

**INSTITUTIONS ET DYNAMIQUE DE L'INDUSTRIE
PHARMACEUTIQUE EN TUNISIE**

Jean Luc Fuguet, Bernard Guilhon, Feryel Tellissi

CEFI EA 3782

Université de la Méditerranée

INTRODUCTION :

La santé fait partie des biens supérieurs qu'une société peut offrir, ou encore des « biens premiers » au sens de J.Rawls au sens où ils sont la condition pour atteindre d'autres fins : épanouissement de la personne, travail plus productif,..... En Tunisie, le secteur de la santé a été une cible privilégiée de la politique économique et sociale depuis une quarantaine d'années : plus de 628 M€ ont été affectés aux dépenses de santé en 2005 contre 132 M€ en 1988. L'industrie pharmaceutique connaît d'importants développements technologiques liés à la biotechnologie, à de nouveaux outils ou moyens d'investigation, à l'utilisation intensive des technologies d'information. La première exigence d'une activité de type « science-based » repose sur des dépenses en R&D considérables, représentant souvent près de 20 % de la V A des entreprises.

On voit bien que ce schéma qui va de la R&D à la croissance en passant par l'accroissement du stock de connaissances et la croissance des gains de productivité (théories de la croissance endogène) est difficilement applicable aux firmes pharmaceutiques des Pays en Développement, qui sont plus soucieux de réduire la consommation de produits importés (55% en Tunisie en 2005) et de développer la production locale de médicaments sous-licence et de médicaments génériques (45 % en 2005), que de contribuer à la production d'innovations radicales.

C'est dans ce contexte que se situe notre réflexion sur l'industrie pharmaceutique en Tunisie : dans quelle mesure le développement de cette industrie encadrée par de puissants dispositifs institutionnels a-t-il permis de réaliser l'objectif dual d'extension de la production et de croissance des exportations ? Le but de ce papier est de montrer le rôle ambigu des institutions sur la croissance de ce secteur : elles agissent à la fois comme des incitations à investir dans cette classe d'actifs très spécifiques et comme des freins à l'extension de la production et des exportations.

Mais à quelle conception des Institutions se référer ? Nous privilégions ici l'approche de Nelson et Sampat (2002). Une activité économique, pour être accomplie, exige le recours à des technologies physiques (« les façons productives de faire les choses ») et la mise en œuvre de technologies sociales, i.e des modèles d'interaction entre les agents reposant sur une forte coordination des comportements. Ces modèles de comportement ont tendance à se standardiser, i.e qu'ils deviennent des « technologies sociales standardisées ». Ces

technologies sociales s'institutionnalisent parce qu'elles sont étroitement associées à des éléments qui servent de support et fixent les règles du jeu. Par exemple, la couverture sociale accroît l'importance des prescripteurs (médecins, pharmaciens) et provoque des comportements de consommation (achats de médicaments) sous contrainte de remboursement total ou partiel.

Ainsi définies, les institutions représentent des structures de comportement spécifiques, des modalités de fonctionnement qui économisent a priori les coûts de transaction. Or, il se peut que les institutions mises en place soient inefficaces (« Institutional Failures ») ou désincitatives par rapport aux conditions nouvelles de demande et de rareté.

Ce papier est structuré en trois parties. La première partie présente les caractéristiques fondamentales de l'industrie pharmaceutique en Tunisie . La deuxième partie esquisse une modélisation possible dont les enseignements se lisent en mettant l'accent sur le rôle des institutions (3è partie).

I. LES CARACTERISTIQUES DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE TUNISIENNE

I. 1. Le cadre institutionnel

Un bref rappel historique relatif au développement et à l'encadrement du secteur pharmaceutique tunisien est nécessaire à la compréhension de son organisation actuelle.

- Au commencement, une seule unité : la Pharmacie Centrale de Tunisie

L'industrie pharmaceutique a eu en Tunisie un développement rapide qui peut aisément s'expliquer par la présence d'une structure étatique, unique, qui bénéficiait jusqu'à 1989 d'un monopole de fait pour la fabrication, l'importation et la commercialisation des produits pharmaceutiques. En terme de couverture du marché local, cette unité n'atteignait que 12,5 %, ce qui constitue un pourcentage relativement faible et insuffisant.

- 1989 : La privatisation du secteur et la mise en place d'un cadre juridique et réglementaire

La mise en œuvre d'un dispositif législatif particulièrement sévère, soucieux avant tout d'assurer la sécurité du consommateur est apparue comme la condition nécessaire au développement de l'industrie pharmaceutique tunisienne.

Première à voir le jour, la Loi n° 85-91 du 22 novembre 1985, réglementant la fabrication et l'enregistrement des médicaments destinés à la médecine humaine, soumet à autorisation l'exploitation d'une unité de fabrication de produits pharmaceutiques et la mise sur le marché de tels produits. La réglementation tunisienne relative à l'enregistrement des médicaments est identique à celle appliquée en France. Aucun médicament ne peut être admis à titre gratuit ou onéreux sans l'obtention au préalable auprès du ministère de la santé publique d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)¹. Ce faisant, le législateur tunisien faisait d'une pierre deux coups : tout en réalisant les objectifs d'une protection optimale de la sécurité et de la santé des consommateurs, il mettait à niveau son cadre légal à celui des droits communautaire et international voire, dans certaines des dispositions de la loi, en accentuait les exigences.

En effet, pour éviter tout dérapage, des garde-fous drastiques sont également mis en place : toute unité de fabrication a ainsi l'obligation de désigner un pharmacien, inscrit au Conseil de l'Ordre national des Pharmaciens et responsable, tant sur les plans civil que pénal, de l'exploitation.

Enfin, d'autres garanties en matière d'exploitation relatives notamment aux bonnes pratiques, aux procédures d'assurance qualité, aux contrôles de la fabrication, sanctions pénales à la clé en cas de défaut, sont venues renforcer, par des décrets et arrêtés ministériels édictés à la fin de l'année 1990, un cadre législatif et réglementaire tunisien également favorable aux investissements en Recherche-Développement, avec des textes réglementant les expérimentations humaines et la mise en place d'un Comité National d'éthique.

Un principe dit de «compensation» des produits importés est mis en place et est toujours appliqué. Ce dernier est primordial dans la compréhension actuelle du secteur et répond au choix politique du gouvernement tunisien de faire en sorte que le prix du médicament soit plus accessible à la population². Une fois arrêté par une commission le prix de vente au

¹ Les médicaments génériques nécessitent également une AMM avant leur commercialisation seulement, la procédure est plus allégée que celle des princeps (AMMA).

² Surtout en pharmacie où les médicaments sont en grande partie à la charge des patients

public, ce dernier reste fixe sans réajustement³. La compensation impose que la PCT prenne à sa charge toute augmentation de prix à l'importation dans le but de maintenir inchangés le prix public et les marges des grossistes et des pharmaciens.

- Les structures de réglementation et de contrôle

Par ailleurs, le secteur s'est normalisé avec la mise en œuvre de plusieurs organismes administratifs de veille et de contrôle :

- La Direction de la Pharmacie et du Médicament (DPM) est une unité technico-administrative du Ministère de la Santé Publique, agréée par l'OMS et ayant un rôle fondamental sur le secteur pharmaceutique. Elle est chargée de l'élaboration, de l'application et du suivi de la Politique Pharmaceutique Nationale et délivre l'ensemble des autorisations nécessaires pour la Pharmacie et le Médicament.

- La direction de l'inspection pharmaceutique (DIP), est une structure indépendante au sein du Ministère de la Santé Publique. Elle a été créée pour s'assurer que les médicaments mis sur le marché ne présentent aucun danger ou problème;

- Le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments (LNCM) est un établissement public placé sous la tutelle du Ministère de la santé. C'est un outil technique indispensable pour le contrôle de la qualité des médicaments disponibles en Tunisie qui est chargé d'analyser les produits avant leur mise en circulation ;

- L'Agence Nationale du Contrôle Sanitaire et Environnemental des produits veille sur la conformité des produits importés ;

- Le Centre National de pharmacovigilance (CNPV) est placé sous la tutelle du Ministère de la Santé Publique et est rattaché au Programme International OMS en matière de surveillance des effets indésirables des médicaments, il assure le suivi des effets indésirables induits par la consommation des médicaments.

Le cadre juridique mis en place touche tous les aspects de l'activité industrielle et s'inspire des règles de bonnes pratiques de fabrication définies par l'Organisation Mondiale de la Santé et les pays développés. De ce fait, ce cadre permet à l'industrie pharmaceutique tunisienne, relativement jeune de s'aligner dès son démarrage aux exigences internationales.

³ Même si le coût d'importation augmente en raison de la fluctuation du dinar tunisien par rapport aux devises étrangères ou encore de la réévaluation périodique du prix d'achat par les fournisseurs étrangers

- Les mesures d'encouragement

La mise en place du cadre légal et réglementaire va s'accompagner de mesures d'encouragement également profitables au développement de la branche. Ces dernières sont d'ordre :

- Fiscal : exonération des droits de douanes pour l'acquisition des matières premières et des articles de conditionnement et d'emballage importés, réduction des droits de douane pour les équipements et les applications d'un taux de TVA de 6% au lieu de 16,82% ;
- Commercial : avantages accordés dans le cadre de la réglementation des marchés publics et surtout un système de corrélation mettant fin à l'importation d'un produit similaire à celui fabriqué localement (principe de corrélation destiné à encourager la production locale);
- Réglementaire : autorisation de la sous-traitance entre laboratoires depuis 1996 et possibilité de détention jusqu'à 100% du capital pour les investisseurs étrangers et liberté de transferts de fonds.

II. 2. Les caractéristiques productives et structurelles

L'ensemble de ces évolutions et mesures ont porté leurs fruits et vont se traduire par une évolution des unités de fabrication (3 en 1987 contre une trentaine aujourd'hui), par une implantation des grands groupes étrangers et par une hausse du taux de couverture (8 % en 1987 contre 46 % aujourd'hui).

- La multiplication des firmes

Le nombre d'unités s'est considérablement accru et nous pouvons les distinguer en fonction de la gamme de produits fabriqués :

- Les producteurs exclusifs de médicaments sous-licence qui comprennent la plupart des plus grosses entreprises pharmaceutiques de Tunisie. Il peut s'agir dans ce cas de filiales de multinationales totalement intégrées dans le groupe multinational duquel elles dépendent (par exemple Aventis Pharma Tunisie ou Pfizer Tunisie). Il existe aussi des sociétés dans lesquelles le partenaire étranger est fortement impliqué et dont le nom traduit cet investissement (par exemple BMS Upsa SAID). Enfin, certaines de ces sociétés de production sous-licence ont leur capital détenu en partie par une firme étrangère (par exemple Adwya, premier producteur en volume pour le marché officinal ou encore Simed). Ce groupe assure 68% de la production nationale.

- Les producteurs locaux de génériques qui sont relativement peu nombreux et dont le développement reste pour l'instant assez modeste. Ils assurent 32% de la production.

- Les producteurs mixtes de médicaments sous-licence et de génériques sont assez nombreux et essaient à la fois de nouer des partenariats pour de la fabrication sous-licence ou de sous-traitance à l'export, tout en développant leurs propres produits génériques. La SIPHAT réalise déjà cette mixité de gammes depuis des années. D'autres sociétés pratiquent la même politique pour essayer de rentabiliser leur outil productif. La société emblématique pour laquelle l'investissement global a été le plus important est SAIPH (Société Arabe des industries Pharmaceutiques). Cette société est détenue en partie par la SIPHAT ainsi que par des sociétés d'investissement arabes.

Même si le nombre actuel de fabricants locaux est important, au-delà des cinq principaux laboratoires qui représentent 80% du marché, il existe une majorité de petites structures de moins de 100 salariés.

- Le développement du secteur par la fabrication sous-licence

Si les premières entreprises se sont tournées vers la fabrication de produits génériques, le développement de l'industrie pharmaceutique tunisienne est essentiellement imputable à la fabrication de médicaments sous-licence. Cette stratégie a ainsi pu donner lieu à un transfert de connaissances qui a permis de faciliter l'accès aux nouvelles technologies par la fabrication de nouvelles molécules au stade de leur couverture par un brevet. C'est de cette manière qu'un partenariat s'est rapidement développé entre les professionnels, les financiers tunisiens et les laboratoires étrangers de fabrication de médicaments.

Cette formule de partenariat est la plus répandue en Tunisie avec la création de nombreuses unités de fabrication, associant des partenaires étrangers impliqués autant par leur technologie que par leur participation au capital. Ces partenaires sont plus à même de garantir la réussite de l'entreprise car ils permettent aux entreprises tunisiennes de bénéficier d'un élargissement de leur gamme par de nouvelles molécules et en faisant bénéficier les usines des acquisitions technologiques les plus récentes.

Il est important de noter que l'industrie pharmaceutique tunisienne est principalement une industrie de transformation et de mise en forme qui s'est substituée aux importations.

- Des résultats encourageants

Depuis sa privatisation en 1989, le marché pharmaceutique tunisien enregistre des taux de croissance supérieurs à 8 % par an. Il est aujourd'hui évalué à près de 325 millions de dinars.

Par ailleurs, les investissements cumulés dans le secteur pharmaceutique de 1989 à 1999 atteignent 140 millions de dinars ce qui montre l'intérêt certain des investisseurs pour ce secteur. La participation des laboratoires étrangers est importante et de plus en plus marquée : certains groupes pharmaceutiques à l'instar de HMR, Pfizer ou BMS-UPSA sont actionnaires d'entreprises tunisiennes.

- la production et le taux de couverture par la fabrication locale

L'ensemble des mesures prises a permis l'émergence de plusieurs unités de fabrication qui ont contribué à augmenter et à diversifier la gamme produite localement.

Durant la période 1990-1997, la valeur de la production de médicaments en Tunisie a pratiquement été multipliée par 6 et durant la période 1995-1999, la valeur de la production a été multipliée par 2. En 2003, la valeur de la production a été de 183 millions de dinars contre 144 millions de dinars en 1999, soit un taux de croissance annuel moyen de 6%.

Sur l'année 2000, le nombre d'AMM accordées à la fabrication locale s'élevait à 147 sur un total de 306 ce qui représente près de la moitié des autorisations. En un peu plus de dix ans, le taux de couverture de la consommation pharmaceutique par la production locale a donc fortement progressé : le pays qui en 1987 ne produisait qu'à peine près de 8 % ses besoins assure actuellement plus de 43 % de ceux-ci et sur les 50 premiers médicaments consommés en Tunisie, environ une quarantaine est fabriquée localement.

Concernant la structure de la production, en 1995, la part des génériques (dont le prix équivaut à seulement 20% environ de celui du médicament de référence) dans la production locale était de 40 %, et des produits fabriqués sous-licence de 60%. Aujourd'hui, nous avons une hausse de la part des génériques dans la fabrication locale avec 45% du marché des médicaments, répartis entre le secteur hospitalier et le secteur officinal privé.

- Evolution des échanges commerciaux

- Les importations :

Outre la fabrication locale, l'industrie pharmaceutique tunisienne, jeune et récente, est alimentée et ce, en grande partie par les importations qui couvrent près de 60 % des besoins du pays.

En 2003, les importations ont été de 264 millions de dinars. L'étude de l'évolution de la valeur des importations entre 1992 et 1996 montre une augmentation continue. Durant la période 1994-1996, cette hausse a enregistré une stabilisation due à la prise en charge d'une partie de la consommation par la production locale.

Concernant l'origine des produits importés, près de 70 % des médicaments proviennent de la France. Le reste des importations provient de l'Angleterre, de l'Italie, du Danemark, etc.

- Les exportations :

Concernant les exportations, de par sa qualité et son accessibilité financière, le médicament tunisien devient compétitif et devrait aisément s'exporter. Si le marché local demeure relativement exigu (9,5 millions de Tunisiens en 2000), l'industrie pharmaceutique tunisienne présente un certain nombre de potentialités concernant les exportations.

En effet, la qualité des médicaments est incontestable en Tunisie qui constitue l'un des rares pays à avoir édifié sous forme de loi les conditions de bonnes pratiques de fabrication de produits pharmaceutiques qui sont aux normes les plus exigeantes à l'échelle internationale. Certaines unités comme la D.P.M. ont été agréées par l'O.M.S. ce qui dénote de la reconnaissance internationale octroyée à la compétence tunisienne dans ce domaine. Une autre manifestation de la confiance accordée au " label tunisien " est illustrée par la décision du groupe UPSA de faire de sa filiale tunisienne un site de production international chargé des médicaments destinés à l'Europe de l'Est et à L'Extrême-Orient. Donc la réputation dont bénéficie le savoir-faire tunisien facilite les exportations car les médicaments sont déjà devancés par la bonne renommée des unités de fabrication locale. La Tunisie grâce à son adhésion à l'O.M.C. et à la signature des accords de partenariat avec l'union européenne⁴ et avec d'autres pays, notamment les pays africains, a permis à ses produits de trouver des débouchés. Ces éléments vont permettre au pays de devenir un exportateur de médicaments et ce principalement dans les régions méditerranéennes et africaines où il dispose de certains avantages de compétitivité en terme de prix. Par ailleurs, la position géographique du pays au sein du bassin méditerranéen et sa proximité avec l'Europe, la qualité de l'infrastructure, la qualification de la main d'œuvre, la stabilité sociale et politique et des coûts de production inférieurs de 60 % à ceux européens (offrant ainsi un avantage comparatif de taille à la Tunisie) sont autant d'avantages pour «doper » les exportations.

Les exportations tunisiennes se présentent sous deux aspects : D'une part, il s'agit de fabriquer des produits en sous-traitance pour des laboratoires partenaires, ce qui est le cas pour UPSA : la Tunisie a réussi à délocaliser entièrement un produit complexe qui aujourd'hui n'est plus fabriqué qu'en Tunisie pour le monde entier. De ce fait, des avantages

⁴ La Tunisie a été le premier pays maghrébin à avoir signé ces accords.

sont accordés aux laboratoires étrangers afin de développer la fabrication locale et par la même les exportations à partir de la Tunisie. D'autre part, les exportations peuvent être des produits tunisiens, à savoir les génériques.

Comparativement aux importations, les exportations enregistrent un écart important. La courbe des produits exportés durant la période 1994-1996 montre une régression sensible. Ainsi en 1994, la valeur des exportations était de l'ordre de 24 millions de dinars, elle a chuté de moitié en 1995 et s'est élevée à 6 M.D. en 1996. En 2004, le pays a pu réaliser des exportations de 12 millions de dinars.

Cependant, les exportations restent pour l'instant limitées en dehors de certains flux d'exportation ponctuels réalisés dans des contextes géopolitiques particuliers, vers l'Irak ou la Libye par exemple. Les principaux pays acheteurs sont ceux de l'Union Européenne, et en premier lieu la France. Ce type d'exportations peut être généré par exemple dans le cadre de sous-traitance interne confiée aux structures tunisiennes par les multinationales européennes. Par ailleurs, un grand volant d'exportation existe vers les pays du Maghreb, vers certains pays d'Afrique subsaharienne francophone et enfin vers ceux du Golfe».

Concernant la structure des exportations, les perspectives d'évolution des exportations de produits sous-licence, sont limitées : les marges de manœuvre étant étroites pour les producteurs locaux en raison de la segmentation forte des marchés souhaitée par les détenteurs de licences. Pour les génériques, la croissance dépend essentiellement d'un développement durable des échanges Sud-Sud, en dehors des situations politiques particulières (Irak ou Libye), soutenant les exportations actuelles.

Cette industrie ne parviendra à prendre véritablement son envol que lorsqu'elle aura atteint une certaine autonomie favorisée notamment par le développement des productions génériques. Pour cela, les laboratoires doivent pouvoir disposer de ressources financières adéquates, condition difficile à remplir actuellement compte tenu de la réglementation locale sur les prix. C'est à cette condition que la Tunisie pourra alors atteindre ses objectifs : assurer 60% de la consommation locale de médicaments et enregistrer un taux de couverture positif de sa balance commerciale dans ce domaine.

II . UNE MODELISATION POSSIBLE DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE EN TUNISIE

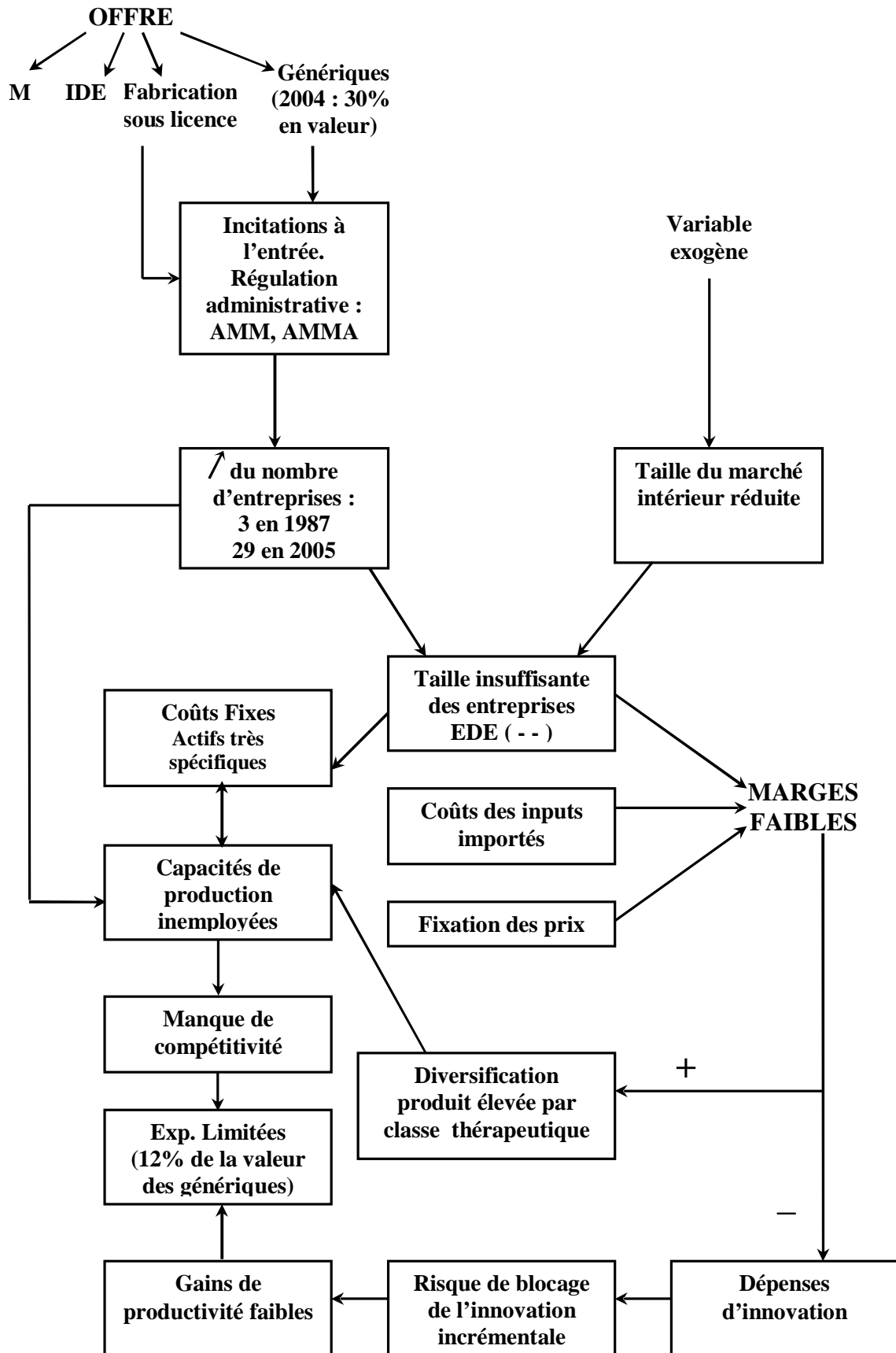
Dans les pays émergents, l'industrie pharmaceutique peut être orientée par les pouvoirs publics dans deux directions possibles :

- promouvoir un « high tech sector » reposant sur la science et dont le développement est alimenté par de larges soutiens financiers. La R&D formelle (scientifique et technologique) est le moyen de faire croître la connaissance, avec comme contrepartie une croissance vertigineuse des coûts de R&D orientée vers les nouveaux produits, i.e. l'innovation radicale. Les problèmes posés sont de deux types : la croissance de cette industrie participe-t-elle au développement et quel type d'insertion internationale en résulte ? (Trajtenberg, 2005) ;

- promouvoir un « non high tech sector » orienté vers la fabrication sous licence et la production de médicaments génériques. La croissance de ce secteur se réalise à l'intérieur de la dynamique Innovation/Développement, pour répondre à des demandes sociales. Le type d'innovation est celui de l'innovation incrémentale orientée vers l'application (processus plutôt que produits).

Le développement de cette activité, dans un contexte volontairement éloigné de la frontière technologique, exige la mise en place d'institutions (technologies sociales adaptées) qui associent la définition de règles du jeu (AMM / AMMA, couverture sociale, système de corrélation,...) et des modèles standardisés de comportement des acteurs.

II . 1 . Le modèle proposé



II . 2 . Les enseignements du modèle

L'analyse du positionnement stratégique de cette activité conduit à mettre l'accent sur les points suivants :

1 – L'augmentation rapide du nombre de producteurs dans un marché intérieur limité a pour conséquence une taille insuffisante des entreprises, ce qui bloque le jeu des EDE (cette industrie est essentiellement composée de PME). D'où l'une des recommandations formulée en 2005 qui est « d'encourager l'émergence des laboratoires tunisiens de plus grande taille » (Cahier du CEPI, 2005). Ce facteur est aggravé par le coût des ingrédients importés et les modalités de fixation des prix par les pouvoirs publics. En effet, en ce qui concerne la fixation des prix des produits de fabrication locale, l'un des paramètres du calcul est le prix de vente local du produit similaire importé, plus ou moins compensé par la PCT. « Dans la mesure où le prix auto-compensé ne reflète pas la vérité des prix d'achat,...., l'industrie du médicament en Tunisie, et en premier lieu l'industrie du générique à capitaux locaux, risque de ne pas dégager de marges suffisantes pour son autofinancement » (OMS, 2003, p. 89 ; cf. également Salamé-Hardy, 2003).

2 – par ailleurs, l'encombrement des producteurs par classe thérapeutique (on recense une quinzaine de CT environ) entraîne une faible utilisation des capacités de production, ce qui alourdit le poids des coûts fixes et gêne leur récupération. On rappelle que les équipements représentent une catégorie d'actifs technologiques très spécifiques, à un double sens : ils sont spécifiques à un produit et dédiés à une catégorie bien précise d'utilisateurs. Cette classe d'actifs est soumise à des « sunk costs » : il est difficile de récupérer le capital investi parce qu'il est très spécifique à un produit et la décision d'entrée est irréversible (Scott-Morton, 1999, 2000). Rappelons que l'entrée est régulée et liée à la qualité du dossier présenté (AMMA), mais le choix des spécialités est laissé à la discrétion des entreprises.

Les travaux théoriques (Scott-Morton, 1999) indiquent que les coûts supportés par un génériqueur sont liés à l'expérience accumulée par la firme. Les deux composantes les plus significatives des coûts fixes sont les ingrédients (molécules, matières) et les équipements. Des baisses significatives concernant ces deux postes de dépenses ne peuvent être obtenues que si l'entreprise a déjà travaillé avec des fournisseurs connus et certifiés et qu'elle s'est déjà familiarisée avec les propriétés de ces ingrédients. En ce qui concerne les équipements, l'expérience acquise dans la fabrication de produits liés ou proches des produits qu'on se propose de fabriquer réduit le coût du capital au coût d'opportunité de quelques lots, alors

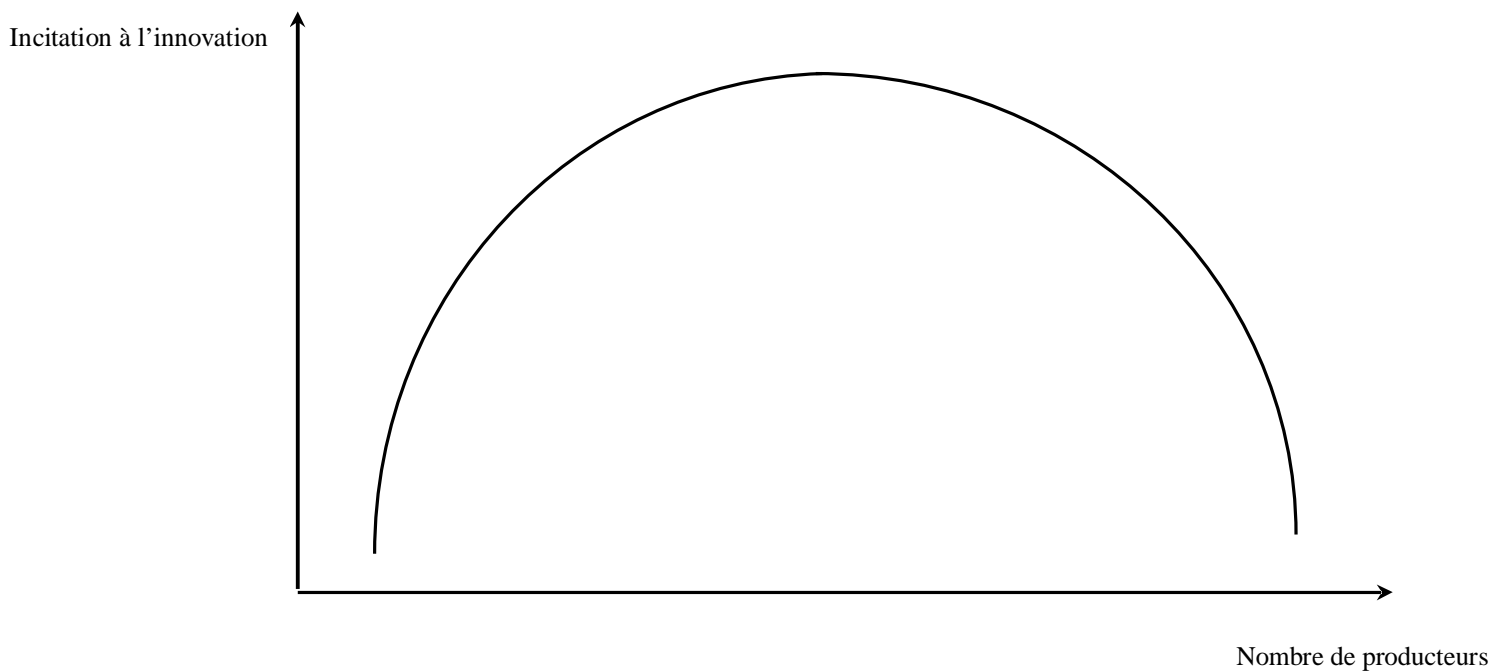
que sans expérience, il peut s'agir d'une dépense pouvant s'étaler sur plusieurs années (Absence d'Economies of Scope).

3 – L'évolution des coûts et des prix (planifiée à l'intérieur d'un système de révision des prix de vente) bloquent le développement des exportations de génériques (12% seulement de la valeur de la production).

Une comparaison internationale des prix tunisiens, marocains et brésiliens, réalisée sur 24 produits (sous licence + génériques) indique que dans 13 cas, le rapport Px Tun / Px du pays le moins cher est nettement supérieur à l'unité (2004), les écarts de prix allant de 3,9% à 1200% (Tellissi, 2006).

La stratégie de prix du type « Penetration Pricing » signifie donc un prix initial faible, mais une hausse régulière au cours du temps.(Dean, 1969).

4 – Au total, l'ensemble de ces variables définit un système économique « qui échappe globalement à la concurrence ». Les institutions bloquent le jeu des EDE et atténuent la concurrence (principe de fixation des prix). La faiblesse des marges accentue la diversification par classe thérapeutique et agit négativement sur les rentes post-innovation, ce qui entraîne un risque de blocage de l'innovation incrémentale orientée vers l'application, qui est le type de l'innovation sur lequel repose la dynamique de cette industrie.



La relation entre concurrence et innovation qui prend la forme d'un U inversé a été adaptée du modèle proposé par Aghion et al. (2005). Elle constitue l'équivalent d'un paradoxe : la concurrence par l'innovation diminue lorsque le nombre de producteurs augmente au-delà d'un certain seuil (non calculé ici). De plus, du fait de la fixation des prix, ces derniers ne sont pas plus faibles en présence de plusieurs produits substituables. Enfin, la littérature théorique indique que lorsque les prix sont fixés administrativement, le décrochage des prix des génériques par rapport aux prix des princeps est faible, ce qui brouille les messages envoyés aux prescripteurs et aux utilisateurs (Lu et Commanor, 1998).

III. LES INSTITUTIONS DE SANTE : INCITATION ET/OU FREIN AU DEVELOPPEMENT DE L'INDUSTRIE DES GENERIQUES.

Une des caractéristiques de l'industrie pharmaceutique est d'être encadrée par de nombreuses institutions. Cette situation s'explique par la place particulière qu'occupe la santé, en tant que service supérieur, dans le développement humain et par le rôle central que jouent les médicaments dans ce secteur. En effet, le médicament ne peut être considéré comme un bien normal, vendu sur un marché de libre concurrence étant donné :

- sa forte connotation sociale,
- sa dangerosité,
- l'asymétrie d'information entre le fabricant et le consommateur,
- le caractère particulier de ce marché fortement concentré à cause des barrières réglementaires (brevets, ...) et naturelles (économies d'échelle liées aux dépenses de R&D), qui dans bien des cas n'est pas libre (accès aux médicaments avec ordonnance) et où le prescripteur n'est pas le payeur.

Ces institutions se justifient par deux types de considérations :

- Des considérations de type médico-sanitaire qui visent à protéger les patients contre les effets potentiellement dommageables des médicaments ;
- Des considérations de type économique qui doivent résoudre une équation particulièrement délicate, que l'on pourrait formuler de la sorte : « Comment satisfaire la demande de soins par des médicaments efficaces, sous contrainte budgétaire, tout en développant une industrie pharmaceutique locale » (Martin Soulas, 2004).

Nous nous intéresserons ici qu'aux orientations économiques des institutions socio sanitaires tunisiennes et à leurs actions sur l'industrie des médicaments génériques, un médicament générique étant une copie du médicament princeps développé et commercialisé par un autre laboratoire, lorsque celui qui a découvert ce médicament a perdu l'exclusivité de sa commercialisation à l'expiration de son brevet (de Leotoing, 2003, p.28). Si nous considérons, comme nous l'avons dit plus haut, les institutions comme des technologies sociales acceptées qui fixent les règles du jeu conformes à des modèles standardisés de comportement des acteurs, on peut se demander si les institutions socio sanitaires, mises en place lorsque les médicaments étaient presque exclusivement importés puis avec une industrie pharmaceutique presque exclusivement orientée vers des médicaments fabriqués localement sous licence, sont adaptées au développement de la fabrication locale de médicaments génériques.

Nous tenterons de répondre à cette question au travers de deux politiques fondamentales pour le développement des génériques :

1. la politique de réglementations des prix des génériques ;
2. la politique de protection des génériques produits localement.

III . 1 . La réglementation des prix des génériques

L'achat d'un médicament étant conditionné par son prix et par le niveau de sa prise en charge par l'Etat et/ou les caisses d'assurance maladie, il est évident que dans beaucoup de pays où l'objectif de la politique de santé est de permettre l'accès aux soins, et donc aux médicaments, au plus grand nombre, l'Etat agisse à la baisse sur le prix du médicament. En Tunisie, cet objectif est atteint en soumettant les médicaments au régime de l'homologation des prix au niveau de l'importation, au niveau de la fabrication locale et au niveau de la distribution de gros et de détail (décret n° 9561142 du 28 juin 1995).

En ce qui concerne les médicaments importées (Cf. OMS, 2003, pp. 87-88), la Pharmacie Centrale de Tunisie, qui a le monopole de l'importation, cherche à obtenir les prix les plus bas. Pour cela elle lance un appel d'offre et retient, en général, la réponse du moins disant. Lorsqu'il s'agit d'achats de médicaments de gré à gré, elle considère en général que le prix d'introduction du médicament en valeur CFR ne doit pas excéder le prix grossiste hors taxes du pays d'origine diminué de 12,5%, lesquels correspondent à la marge commerciale de la Pharmacie Centrale de Tunisie liée à la passation du marché. Le prix public est obtenu en

rajoutant aux prix d'importation les marges des différents opérateurs : 8% pour la Pharmacie Centrale de Tunisie, 8% pour le grossiste répartiteur et 24 à 30% (selon le médicament) pour le pharmacien. Une fois que le prix public d'un médicament est fixé, il n'est plus modifié. Dès lors le prix public du médicament est compensé par la Pharmacie Centrale de Tunisie pour absorber les hausses de prix d'importation.

En ce qui concerne les médicaments fabriqués localement sous licence (OMS, 2003, p. 89), les prix sont fixés sur la base des prix des médicaments importés par la Pharmacie Centrale de Tunisie. Le prix départ usine est obtenu par l'ajout de la marge négociée du fabricant et par d'éventuels frais de promotion médicale. Mais dans la négociation entre l'administration et le fabricant, le prix de vente local compensé du produit similaire importé est pris en compte.

En ce qui concerne les médicaments génériques fabriqués localement (OMS, 2003, pp. 88-89), le prix est obtenu par négociation entre l'administration et le fabricant sur la base des coûts de production.

L'industrie des génériques est ainsi soumise à une réglementation des prix sur la base du prix coûtant majoré, mais elle est aussi touchée indirectement par une autre réglementation : la compensation, qui permet la stabilité des prix des médicaments importés. Ces fixations des prix aboutissent généralement comme dans toute réglementation des prix à un dilemme selon que l'on s'intéresse à l'offre ou à la demande.

- Les effets du prix coûtant majoré sur l'industrie des génériques

Ce modèle de prix a pour objectif de vendre les génériques aux prix les plus bas, tout en permettant aux firmes pharmaceutiques qui les fabriquent de recouvrer les coûts engagés, d'obtenir un rendement juste du capital investi pour produire ces biens et de fabriquer la quantité optimale de médicaments. On cherche, en quelque sorte, à retrouver les vertus du modèle de concurrence parfaite.

Si l'objectif est atteint en ce qui concerne la demande (prix bas), il n'en est pas forcément de même du côté de l'offre. En effet, si la firme pharmaceutique est un preneur de prix, une diminution des coûts de production devrait entraîner une hausse des profits comme cela se produirait dans un modèle de libre concurrence. Or cela n'est pas le cas dans un marché réglementé en fonction du prix coûtant majoré, car la baisse des coûts se traduit par une baisse

des prix. Cette forme de réglementation des prix n'est donc pas incitative en matière de recherche de moindre coût, ou d'innovation et, de ce point de vue, l'institution socio sanitaire freine le développement de l'industrie locale du générique.

- Les effets de la compensation sur l'industrie des génériques

L'action menée par la Pharmacie Centrale de Tunisie (OMS, n°10, 2003) revient à abaisser de manière plus ou moins artificielle le prix des médicaments importés. Ce résultat est obtenu par deux voies. La première consiste à utiliser son pouvoir de monopsonne pour négocier les prix les plus bas pour les médicaments importés. La deuxième repose sur la compensation qui laisse inchangé dans le temps le prix du médicament importé.

Cette intervention est positive si l'on raisonne sur la dimension sociale du médicament, c'est-à-dire sur sa demande. Trois raisons, au moins, l'expliquent. Tout d'abord, elle évite les pertes d'efficience qu'engendrerait l'importation issue d'une firme monopolistique (la firme étrangère qui a le brevet). Ensuite, elle supprime des prix trop élevés qui aboutiraient à une discrimination entre patients fondée sur le degré d'élasticité (prix et revenu) de leur demande. Enfin, en laissant inchangé le prix du médicament importé, la politique de compensation facilite de plus en plus l'accès aux médicaments dans un pays où la protection sociale est faible.

Mais pour autant, elle produit des effets pervers du côté de l'offre locale de médicaments, notamment pour les génériques. En effet, le développement de l'industrie des génériques repose sur les coûts inférieurs de ce type de médicaments par rapport aux princeps, tout en ayant des effets thérapeutiques similaires. Or cet avantage de prix est limité voir totalement annulé car les médicaments de marques importés ont des prix fixés artificiellement bas et ce, d'autant plus qu'ils sont anciens. Dans ces conditions, le développement de l'industrie locale du générique est limité pour deux raisons. Du côté de la demande, l'écart de prix entre génériques et princeps n'est pas suffisant pour inciter les médecins ou les patients à s'orienter vers les génériques. Du côté de l'offre, l'industrie locale du générique ne dégagne pas de marges suffisantes pour autofinancer l'investissement, alors même que les prix des principes actifs, totalement importés, augmentent. En conséquence, les institutions socio sanitaires bloquent, là encore, la croissance de l'industrie locale du générique, qui est, par ailleurs, encouragée par les pouvoirs publics.

III . 2 . La protection de l'industrie pharmaceutique locale

Depuis 1990, l'industrie pharmaceutique locale est protégée par le système de corrélation. Cette réglementation donne droit à un fabricant local de médicaments de demander la cessation d'importation d'un produit concurrent au sien. Pour obtenir cette mesure avantageuse il doit fournir, en contre partie, à la Direction de la Pharmacie et du Médicament un relevé trimestriel de ses ventes et de ses stocks qui prouvent que les contraintes de stocks et de planification de la production de la Pharmacie Centrale de Tunisie sont réalisées, tout cela dans le but d'éviter des situations de pénurie.

Cette politique commerciale s'apparente à un quota (quota zéro). L'analyse des politiques commerciales montre que cette interdiction d'importer est préférable aux droits de douanes car elle donne le plus de force de marché au producteur local. En d'autres termes, elle permet à la firme protégée de pratiquer une tarification de monopole.

Cette politique, très contestée par les laboratoires pharmaceutiques étrangers qui y voient une entrave à l'accès du marché du médicament tunisien, est fondée sur une logique qui devrait être doublement profitable à l'industrie locale. D'une part, en desserrant la contrainte tarifaire, elle permet l'augmentation des marges et donc l'autofinancement de l'investissement. D'autre part, en éliminant un concurrent étranger le producteur local voit la demande, qui lui est adressée, augmenter, ce qui lui permet de mieux exploiter les économies d'échelle et donc de baisser son coût moyen. Mais ce schéma se produit rarement car il est généralement altéré par l'entrée d'un ou de plusieurs producteurs locaux ce qui aura pour effets de compresser les marges et d'annuler les gains d'efficience liés aux économies d'échelle.

En conclusion, on voit donc que l'industrie tunisienne du générique, qui souffre, au départ, d'un manque de compétitivité (MINEFI – DGTPE, 2005) lié à un marché domestique trop exigu, est en plus handicapée par des institutions socio sanitaires qui édictent des réglementations qui freinent son développement.

III . 3 . Pour un espace maghrébin du médicament

L'industrie pharmaceutique tunisienne possède de nombreux atouts : qualité du label tunisien, main d'œuvre relativement bon marché par rapport à son savoir-faire important, emplacement géographique intéressant (Afrique et Europe). Ces atouts, qui sont essentiels pour le développement de l'industrie du générique, ne confèrent pas, pour autant, d'avantages comparatifs à cette industrie, comme en témoigne le poids relativement faible des exportations. Pour sortir de cette situation, il est nécessaire de raisonner dans le cadre d'un espace maghrébin du médicament doté d'institutions socio sanitaire adaptées qui permettent d'atteindre des objectifs a priori opposés comme la satisfaction de la demande de soins par des médicaments efficaces, sous contrainte budgétaire, tout en développant une industrie du générique locale.

En effet, la difficulté de base du développement de l'industrie du générique repose sur la taille restreinte du marché tunisien qui ne permet pas d'exploiter les économies d'échelle. Or, avec entrée libre, plus la taille du marché est importante, plus le niveau de profit est élevé et plus le prix est proche du prix de concurrence, alors que lorsque le marché est petit, le prix reste très au dessus du coût marginal (Reiffen et Ward, 2003, p.26). Cette contrainte pourrait être levée par un accord portant sur la constitution d'un espace maghrébin du médicament. Le projet est d'autant plus justifié que la situation de l'Algérie et du Maroc est comparable à celle de la Tunisie, dans le sens où ces pays sont dépendants de l'importation des médicaments, notamment d'Europe, et que leurs autorités sont favorables au développement de l'industrie locale du générique. Cet espace, représentant près de soixante-dix millions de personnes, devrait être construit sur la base d'une union douanière entre les trois pays. De la sorte, les médicaments produits dans l'un des trois pays maghrébins entreraient librement (sans restrictions commerciales) dans les deux autres pays et les trois pays adopteraient une politique commerciale commune d'importation avec notamment un tarif extérieur commun.

Cet espace maghrébin du médicament devrait être encadré par des institutions socio sanitaires maghrébines qui définiraient une politique maghrébine du médicament. Parmi celles-ci, il pourrait y avoir :

- *une agence d'importation du médicament* qui a l'instar de la Pharmacie Centrale de Tunisie aurait le monopole de l'importation des médicaments, qui ne peuvent être produits localement, mais en abandonnant le système de compensation ;
- *une direction de la pharmacie et du médicament* qui, outre ses attributions actuelles devraient déterminer par classe thérapeutique le nombre de producteurs locaux de génériques souhaitables pour pouvoir exploiter au mieux les économies d'échelle et distribuer les licences aux firmes élues comme pouvant être les champions du domaine ;
- *une agence de régulation du marché* dont le rôle serait de faire baisser les prix lorsque les marges des firmes productrices seraient trop importantes ou n'auraient pas été réinvesties dans le secteur du générique. Par contre, le prix de mise sur le marché du générique serait libre car un constat international montre que les parts de marché du générique les plus fortes se trouvent dans les pays où cette industrie a bénéficié historiquement de la plus forte liberté des prix (Lofgren, 2002, p.3).

De la sorte, ces firmes seraient plus compétitives qu'elles ne le sont actuellement. Elles produiraient davantage de génériques par classe thérapeutique, ce qui permettrait de réduire la facture d'achat de médicament. Elles pourraient ainsi exporter beaucoup plus à l'image des firmes multinationales de l'industrie du générique comme Ratiopharm International, Teva Pharmaceutical Industries, Ranbaxy (Lofgren, 2002).

CONCLUSION :

Au total, les industries fondées sur le savoir ont deux propriétés caractéristiques :

- elles se développent à partir des apprentissages réalisés ;
- elles s'inscrivent dans une chaîne qualifiée de « service-réseau ».

Si on considère les médicaments génériques, ils transforment cette activité aux deux bouts de la chaîne :

- ils offrent de nouvelles lignes de produits plus compatibles avec la politique de maîtrise des coûts de la santé ;
- ils exigent des modifications du comportement des ménages.

En fait, cette transformation de l'activité exige de fortes intermédiations exercées par les Pouvoirs Publics (écarts de prix princeps / génériques) et par les prescripteurs (médecins, pharmaciens), qui conditionnent les apprentissages réalisés par les ménages. Or, sans ces

intermédiations efficaces, le risque est de voir ce service-réseau s'ajuster à la distribution présente des forces économiques en présence et des capacités (faibles apprentissages). Ce qui freine tout développement ultérieur de l'activité générique, parce qu'il existe une vieille loi qui dit que « la qualité des réseaux est celle de leur maillon le plus faible » (Petit, 2005). Le système, potentiellement innovant, est bloqué dans une série de solutions de court terme. Un tel système bloque la définition et la diffusion des meilleures pratiques.

BIBLIOGRAPHIE

de Leotoing, L., (2003), “Enjeux et impacts d’une mesure ministérielle dans l’industrie pharmaceutique : le tarif forfaitaire de responsabilité“, Thèse pour le diplôme d’Etat de docteur en pharmacie, Université Claude Bernard – Lyon I.

Lofgren, H., (2002), “Generic Drugs : International Trends and Policy Development in Australia“, Working Paper n°10, Centre for Strategic Economic Studies, Victoria University of Technology, Melbourne.

Martin Soulas, C., (2004), “Une gestion duale de l’innovation pharmaceutique : pour une politique cohérente du médicament ?“, Les journées de l’AFSE « Economie : aide à la décision publique », 18 et 19 mai.

MINEFI – DGTPE, (2005), “Le secteur pharmaceutique en Tunisie“, Ambassade de France en Tunisie – Mission Economique.

OMS, (2003), “Maîtrise des coûts des médicaments importés, Etude de cas : Tunisie“, Série Réglementation pharmaceutique n°10.

Reiffen, D. et Ward, M.R., (2003), “Generic Drug Industry Dynamics“, Federal Trade Commission.