



Royaume du Maroc
Chambre des Représentants
Commission des Finances et
du Développement Economique

Rapport de la
Mission d'Information
sur
le Prix du Médicament au Maroc

Présenté à la
Commission des Finances et du Développement Economique de la
Chambre des Représentants,
le 3 Novembre 2009

Rapport élaboré sous la supervision de Madame et Messieurs les Députés

Abdallah BOURKADI
Mohamed ZOUITENE
Khalid EL HARIRY
Mbarka BOUAIDA
Reda BENKHALDOUN

Président de la Mission
Vice président
Rapporteur
Rapporteur Adjoint
Membre



Sommaire

- 1. Executive Summary**
- 2. Membres de la Mission**
- 3. Institutions auditionnées par la Mission**
- 4. Objet de la mission**
- 5. Les médicaments dans le système de santé marocain**
- 6. Pourquoi est-il important de maîtriser le coût des médicaments ?**
- 7. Au Maroc, les médicaments sont-ils chers ?**
- 8. Pourquoi les médicaments sont-ils chers ?**
- 9. Est-il possible de baisser les prix des médicaments ?**
- 10. Comment baisser les prix des médicaments ? Recommandations**
- 11. Annexes :**
 - Structure de coût des médicaments,
 - OMC et Licences Obligatoires,
 - Extrait de l'Accord de libre échange Maroc/Etats-Unis sur la santé



I. Executive Summary

Objectif de la mission d'information sur le prix du médicament au Maroc

La Mission a été mise en place pour étudier la problématique des prix des médicaments au Maroc avec deux objectifs principaux :

- Assurer un meilleur accès des malades aux médicaments
- Assurer la viabilité du système de couverture maladie actuel et futur (AMO et RAMED)

Pour atteindre ces objectifs la Mission a essayé de répondre plus particulièrement aux deux questions suivantes :

- La structure des prix des médicaments révèle-t-elle un surcoût pour le patient marocain ?
- Et dans l'affirmative, pour quelles raisons ?

La Mission a l'issue de ses travaux a émis des recommandations dont la mise en œuvre permettra de baisser d'une manière significative le prix des médicaments au Maroc.

Procédure de création d'une mission d'information

La mise en place d'une Mission d'Information est une procédure prévue par le Règlement Intérieur de la Chambre des Représentants. La mise en place d'une Mission peut être réalisée par toute commission permanente de la Chambre, sur demande d'un ou plusieurs groupes parlementaires. La décision de création est validée par le Bureau de la Chambre des Représentants. Le thème de la mission peut porter sur l'application d'une loi ou sur un sujet qui intéresse l'opinion publique.

Mission issue de la Commission des Finances et non de la Commission des Affaires Sociales

La création de la Mission a fait suite au débat sur la fiscalité des médicaments lors de l'étude de Loi de Finances 2009. Prix, fiscalité, concurrence... sont des thèmes qui font partie des attributions de la Commission de Finances. La Commission des Affaires Sociales, dont la Santé fait partie des attributions, suit avec intérêt le déroulement de la Mission. Les conclusions seront débattues par l'ensemble des acteurs concernés.

Composition de la Mission

Tous les Groupes Parlementaires de la Chambre des Représentants, de la majorité et de l'opposition, étaient représentés dans la Mission. Le noyau dur qui a finalisé le rapport était aussi composé de députés de la majorité et de l'opposition. Nous avons tenu à ce que ce travail soit un travail collectif, qui représente le point de vue de toutes les composantes de la Chambre.



Durée de la mission et publication de son rapport

La mission a entamé ses travaux en février 2009. L'essentiel du rapport a été finalisé en mai-juin 2009. La Mission a préféré retarder sa publication et attendre la fin du processus électoral qu'a connu le Maroc entre Mai et Novembre 2009. Cette période a été mise à profit pour affiner certains aspects du rapport. Le souci aujourd'hui est la mise en œuvre rapide des recommandations qu'il contient.

Principales conclusions du rapport

On peut résumer les conclusions de ce rapport en trois points :

- Le prix des médicaments au Maroc sont anormalement élevés, quel que soit le critère de comparaison choisi et la catégorie de médicament.
- La responsabilité principale incombe à une partie de l'industrie pharmaceutique ainsi qu'aux procédures définies par l'Administration pour la fixation des prix des médicaments et de leur remboursement par l'Assurance Maladie
- Il est possible de baisser rapidement et de manière significative les prix des médicaments au Maroc et leur coût pour la collectivité nationale en appliquant un ensemble de mesures qui dépendent essentiellement des Autorités Publiques.

Prix élevé des médicaments

La Mission a fait des comparaisons de prix selon plusieurs critères. Elles ont toutes confirmé le même constat. A titre d'exemple :

- Les prix au Maroc des médicaments de marque par rapport à d'autres pays sont généralement plus élevés (30 à 189% par rapport à la Tunisie pour les médicaments de marque et 20 à 70% par rapport à la France)
- Les différences de prix au Maroc d'un même médicament sous différentes marques peuvent atteindre 600%
- Les différences de prix d'un même médicament et de la même marque peuvent dépasser 300% selon l'endroit où le médicament est acheté

Seuls quelques médicaments génériques arrivent à avoir des prix comparables ou inférieurs à ceux des pays de référence de l'étude

Différences de prix entre des marques différentes d'un même médicament

On ne peut qu'être frappé par la multiplicité des marques et des prix pour un même médicament.

Il existe 137 présentations différentes de l'amoxicilline, 62 de l'amoxicilline clavulanique, 60 du paracétamol, 53 du diclofénac, 34 de l'oméprazole...

Les différences de prix entre des marques d'un même médicament peuvent atteindre 600% et sont généralement autour de 200%.

La Mission n'a pas obtenu de justification rationnelle de ces écarts par les instances concernées.

La multiplicité des marques et surtout les écarts de prix entre les différentes marques sont le signe d'un dysfonctionnement important du système marocain de régulation de l'offre et des prix des médicaments



Les marques les plus chères sont les plus vendues

Dans un pays comme le Maroc, où le pouvoir d'achat n'est pas élevé, on pourrait s'attendre que les marques les moins chères soient les plus vendues. Ce n'est pas le cas. Pour un même médicament, ce sont généralement les marques les plus chères qui sont les plus vendues. C'est un autre paradoxe que met en évidence le rapport.

Médicaments coûteux : problèmes critiques

Le problème des prix des médicaments coûteux est encore plus critique. La consommation de ces médicaments évolue à un rythme qui dépasse les 40% par an. Leurs prix anormalement élevés posent deux types de problèmes :

- Pour la population non couverte par l'Assurance Maladie, le prix de ces médicaments sont tellement élevés qu'ils deviennent inaccessibles à la majorité des malades.
- Pour la population couverte par l'Assurance Maladie, il y a effectivement prise en charge, mais les systèmes de couverture médicale AMO et RAMED risquent, à moyen terme, de plus pouvoir supporter le coût de ces médicaments. L'équilibre du système de couverture maladie et sa généralisation à toute la population marocaine sont conditionnés par une révision à la baisse du prix des médicaments ainsi que par une rationalisation de leur prescription.

Grandes écarts de prix entre les différentes marques d'un même médicament coûteux

Les écarts de prix entre les différentes marques d'un même médicament coûteux sont encore plus choquants dans ce cas. Un exemple parmi des dizaines, le Docétaxel, un médicaments utilisé pour le traitement de certains cancer est vendu entre 11 243 DH et 7800 DH le flacon selon les marques. Pire à la pharmacie de la CNOPS, ce médicament ne coûte "que" 2984 DH le flacon.

A titre de comparaison ce médicament coûte 950 DH en Thaïlande.

Pour les médicaments coûteux aussi, les marques les plus chères qui sont les plus vendues

C'est malheureusement encore le cas pour pratiquement tous les médicaments coûteux. Si on reprend le cas du Docétaxel cité auparavant, en 2008, les médecins ont prescrit 50 fois plus de d'unités de la marque la plus chère que d'unités de la marque la moins chère, pour les malades adhérents à la CNOPS.

Principales causes de la cherté des médicaments au Maroc

Les principales causes de la cherté des médicaments au Maroc sont à trouver dans les pratiques commerciales d'une grande partie de l'industrie pharmaceutique et dans les procédures définies par l'Administration pour la fixation des prix des médicaments et de leur remboursement par l'Assurance Maladie

En effet, Partout dans le monde, les entreprises pharmaceutiques, notamment celles fabricant les médicaments de marque, cherchent naturellement à maximiser leurs gains, en essayant d'obtenir des prix élevés et en incitant à la consommation des produits les plus chers.



De leur côté, les autorités gouvernementales, en charge de la régulation et de la fixation des prix, mettent en place des outils et des mécanismes législatifs et réglementaires pour contrer ces stratégies et protéger le patient et lui assurer un accès au médicament,

Au Maroc et pendant des décennies, cette autorité, en l'occurrence le Ministère de la Santé, n'a pas su ou n'a pas pu s'y opposer. Elle appliqué, des textes réglementaires dépassés et présentant plusieurs failles qui ont été exploitées par l'industrie pharmaceutique pour obtenir des prix élevés.

Ce n'est que depuis 2007 qu'on sent une volonté réelle de s'attaquer à ce problème et notamment par le souhait de changer la procédure de fixation des prix. Les résultats ne sont cependant pas encore là.

Une autre cause importante est la non utilisation par l'Etat de son pouvoir de négociation en tant que principal acheteur directe ou indirect des médicaments au Maroc. Cette utilisation aurait pu faire baisser les prix d'une manière significative.

Responsabilité des fabricants de médicaments dans un système libéral

Le médicament ne peut pas être traité comme n'importe quel produit industriel ordinaire. Le droit à la vie passe souvent par l'accès aux soins et aux médicaments. Les notions de liberté de choix, de concurrence, de marketing... ne peuvent pas s'appliquer au médicament comme elles s'appliquent à n'importe quel autre produit industriel.

Le Maroc a choisi un système de prix administrés pour le médicament dans le souci d'assurer l'accès aux médicaments aux patients marocains : disponibilité, qualité et prix.

Il semblerait que le dernier objectif, un prix accessible, ait été oublié au cours des années.

Principales recommandations pour baisser les prix

- Sur le plan institutionnel, la Mission recommande que la fixation des prix des médicaments ne soit plus du ressort unique du Ministère de la Santé mais d'une instance qui, en plus du Ministère de la Santé intègre les organismes d'assurance maladie, les ordres professionnels, ainsi que le conseil de la concurrence.
- Cette instance doit mettre en place une nouvelle procédure de fixation des prix qui soit en totale rupture avec la procédure actuelle. Le rapport donne quelques principes pour cette procédure.
- Les prix actuels doivent être remis à plat dans à court terme
- Les taux de remboursement par l'AMO doivent être revus de sorte à encourager les médicaments les moins chers et non le contraire comme c'est le cas actuellement.



Principales recommandations pour baisser le prix des médicaments coûteux

- La mesure la plus urgente et l'utilisation des Licences Obligatoires pour les médicaments qui sont encore protégés par un Brevet. C'est une procédure, légale, conforme aux recommandations de l'OMS et de l'OMC et qui ne contredit pas les accords de libre échange signés par le Maroc.
- Autre mesure, l'exclusion immédiate du remboursement par l'AMO des marques de médicaments coûteux dont il existe des équivalents moins chers sous des marques différentes. C'est aussi un outil efficace pour baisser les prix et les coûts de ces médicaments

Conséquences sur les prix de l'application de ces recommandations

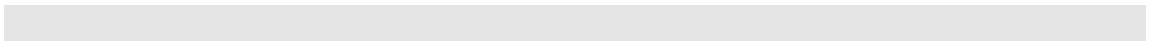
A quantités constantes, l'application de ces recommandations peut se traduire par une baisse globale du coût pour la collectivité de 30 à 50% pour les médicaments courants et de 50 à 80% pour les médicaments coûteux

La baisse des prix se traduira par un meilleur accès des malades aux médicaments et une augmentation de la consommation. Les industriels et les pharmaciens devraient s'y retrouver.

Responsabilité de l'application des recommandations

C'est au Gouvernement qu'incombe responsabilité de la mise en œuvre de la plupart de ces recommandations. Ceci nécessitera un certain courage et une volonté politique forte, mais c'est possible. La volonté a déjà été exprimée par la Ministre de la Santé.

La Mission est convaincue que le Gouvernement trouvera, s'il en a besoin, le soutien nécessaire au sein du Parlement et de l'opinion publique.





II. Membres de la Mission

Liste des membres de la Mission telle que communiquée par les groupes parlementaires lors de sa constitution.

Madame et Messieurs les députés :

Cheikh AAMAR Président de la Commission des Finances et du Développement Economique

Abdallah BOURKADI Président de la Mission d'Information

Mohamed ZOUITENE Vice Président

Khalid EL HARIRY Rapporteur

Mbarka BOUAIDA Rapporteur Adjoint

Reda BENKHALDOUN

Mohamed ACHROUR

Ali KABIRI

Houssain OUHLISS

Abdelkhaek LAHYANI

Ahmed AMOURI

Abdelhamid MERNISSI

Said EDDOUR

Abdellatif MERDASSE

Mohamed FERRAA

Houssain NAAIMI

Equipe Administrative de la Commission des Finances

Mesdames et Monsieur :

Mohamed EL RHAZOUANI

Ilham Tounsi

Naima ALLALI

Amina bASLAM



III. Institutions Auditionnées par La Mission

Ministère de la Santé

Mme Yasmina BADOU, Ministre

M. Abdelaziz AGOUMI, Directeur du médicament et de la Pharmacie

Agence Nationale pour l'Assurance Maladie, ANAM

M. Chakib Tazi, Directeur Général

Caisse Nationale des Organismes de Prévoyance Sociale, CNOPS

M. Abdelaziz ADNANE, Directeur Général

Caisse Nationale de Sécurité Sociale, CNSS

M. Said AHMIDOUICHE, Directeur Général

Fédération Marocaine des Sociétés d'Assurance et de Réassurance, FMSAR

M. Hamid BASRI, Délégué Général

M. Hakim NAJIOULLAH

M. Mohcine BOUJDI

Association Marocaines des Industries Pharmaceutiques, AMIP

M. Ali SEDRATI, Président

M. Abdallah LAHLOU FILALI

M. Omar TAZI

Abdelghani GUERMAI

Maroc Innovation Santé

M. Christophe

Mme Sanaa SAYEGH

M. Rabi MRINI

M. Karim ALAOUI



Ordre National des Pharmaciens

M. Mohamed LAGHDAF GHOUTI, Président

Taoufik LAHLOU

Eccharif LAMRANI

Ordre National des médecins

M. My Taher ALAOUI, Président

Association Marocaine des Distributeurs Pharmaceutiques, AMDP

M. Kamal MERNISSI, Président

M. Lahcen SENHAJI

Ordre des Pharmaciens Industriels

Syndicat National des Médecins du Secteur Libéral

M. Mohamed BENNANI NACIRI, Président

M. Ahmed BENBOUJIDA

M. Mohamed ABOUR

M. Mohamed OTHMANI

Fédération Nationale des syndicats de pharmaciens du Maroc

Anouar FENNICHE, Président

Mounir TADLAOUI

Abdelhamid NASSER



IV. Objet de la Mission

Contexte et enjeux

La Mission d'Information sur le prix des médicaments au Maroc a été mise en place par la Commission des Finances et du Développement Economique de la Chambre des Représentants. Conformément à l'article 35 du règlement interne de la Chambre, cette création a été validée par le Bureau de la Chambre des représentants

L'idée de mise en place de cette Mission est issue du débat qui a eu lieu au sein de la Commission lors de la discussion de la Loi de Finances 2009 et notamment du volet concernant les taxes sur les médicaments.

Plusieurs députés avaient souhaité la suppression de la TVA et des droits de douanes sur les médicaments et plus particulièrement ceux relatifs aux maladies chroniques à traitement coûteux.

D'autres, sans s'opposer à ce souhait, avaient estimé que même s'ils participaient à la cherté des médicaments, les taxes et droits de douanes n'en constituaient pas la seule, ni la **principale** cause. Il convenait donc de se pencher en détail sur la structure des prix des médicaments au Maroc avant de se prononcer sur les mesures les plus efficaces pour rendre les médicaments plus accessibles aux patients.

La Mission a donc été mise en place pour étudier la problématique du prix des médicaments au Maroc avec 2 objectifs principaux :

1. **Assurer un meilleur accès des malades aux médicaments**
2. **Assurer la viabilité du système de couverture maladie actuel et futur (AMO et RAMED)**

Au fil des auditions et devant les différences de points de vue exprimés par les personnes auditionnées, la Mission a estimé nécessaire d'approfondir l'étude des 2 points suivants :

3. **La structure des prix des médicaments révèle-t-elle un surcoût pour le patient marocain ?**
4. **Et dans l'affirmative, pour quelles raisons ?**

Méthodologie mise en œuvre

- La Mission d'Information a assis son analyse sur un travail de recherche et de documentation exhaustif qui dépasse la simple prise en compte des avis des personnes auditionnées.
- Afin de permettre une analyse plus pertinente de l'impact des prix, une **distinction** a été faite entre médicaments courants et médicaments coûteux.

In fine, ce travail a permis à la Mission d'Information de proposer des recommandations permettant **une diminution du prix des médicaments ainsi que leur coût pour le système de santé marocain**.



Ce rapport n'est pas une simple synthèse des différents avis exprimés par les différentes institutions auditionnées. **Il reflète les convictions auxquelles sont arrivés les membres de la Mission.**

Les points de vue particuliers des institutions auditionnées restent disponibles pour consultation au sein de la Commission des Finances.

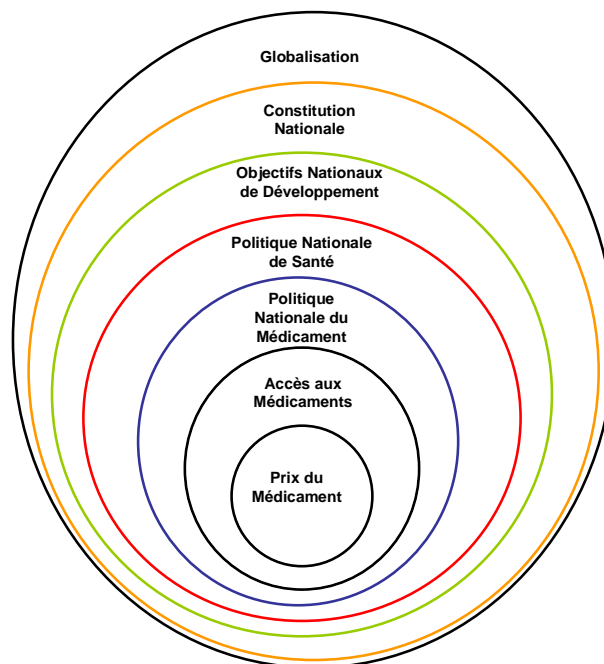


V. Les médicaments dans le système de santé marocain

1. Le médicament, une composante essentielle du système de soins

- Le Médicament n'est **qu'une** composante dans le système de santé d'un pays. Les membres de la Mission en sont tout à fait convaincus. Beaucoup d'intervenants et d'institutions auditionnées ont insisté sur d'autres aspects critiques dans l'accès aux soins et le contrôle des dépenses de santé.

L'OMS dans ses différentes présentations resitue d'ailleurs la problématique des prix des médicaments dans un contexte plus général, comme illustré ci-après :



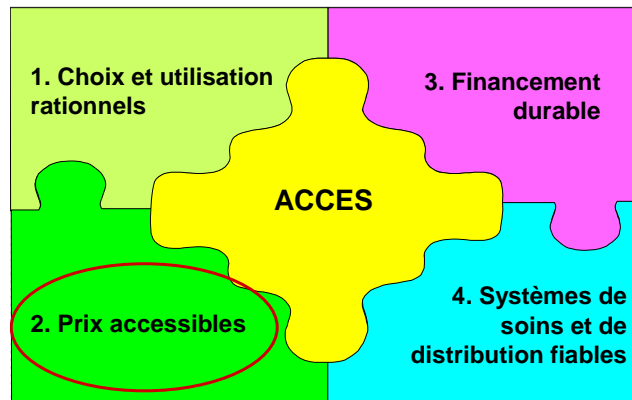
Source : OMS 2008

- L'accès aux médicaments dépend de plusieurs paramètres : **la disponibilité, la qualité du système santé et de dispensation, des prix accessibles, un système de financement viable...**

Les membres de la Mission sont cependant convaincus que, dans le contexte marocain, **le critère le plus important dans l'accès aux médicaments reste le prix**. Ils sont renforcés dans leur conviction par de nombreuses études, en grande partie réalisées par l'OMS (cf. graphique suivant) dans des pays développés ou en développement.



Les déterminants de l'accès aux médicaments



Source : OMS 2008

- Outre le prix du médicament, de nombreuses problématiques liées au système de santé marocain ont été soulevées lors des auditions. Différents intervenants ont mis l'accent sur les problèmes de la santé publique, de **l'état des hôpitaux, des problèmes de ressources humaines, de la situation des pharmaciens, des médecins, des pratiques des cliniques privées, ...**

La Mission, bien que consciente de l'importance de ces problématiques, a choisi de concentrer son travail sur le prix des médicaments, objet même de la Mission. Les membres de la Mission sont conscients que ce focus **sur le prix peut donner l'impression d'un traitement partiel de la problématique de l'accès aux soins. Cependant,** les expériences menées par nombre de pays montrent que ceux qui se sont attaqués à l'optimisation de leurs systèmes d'accès aux soins, **ont d'abord initié une réflexion sur le niveau de prix des médicaments.**

Par ailleurs, en se focalisant sur ce seul aspect, la Mission reste dans les attributions de la commission de Finances et évite tout risque de dispersion et de confusion.

Enfin, la Mission a aussi choisi **de ne pas traiter le médicament comme n'importe quel produit industriel ordinaire.** Le droit à la vie passe souvent par l'accès aux soins et aux médicaments. Les notions de liberté de choix, de concurrence, de marketing... ne peuvent pas s'appliquer au médicament comme elles s'appliquent à n'importe quel autre produit industriel.



2. Le coût des médicaments dans le système de santé au Maroc

- **La Mission a eu beaucoup de difficulté à appréhender la dépense globale en médicament au Maroc.** Il n'existe malheureusement pas de sources publiques fiables permettant d'avoir une vision claire de la taille du marché et regroupant l'ensemble des circuits des acheteurs : hôpitaux publics, CHU, cliniques, pharmacies, CNOPS, Mutuelles,... Cependant, parmi ces sources, certes insuffisantes, la Mission a pu se procurer les informations suivantes :
- **Les médicaments représentent une composante importante du coût du système de santé au Maroc.** Plus de 40% du coût du système de santé en 2007, en comparaison aux 18 % en moyenne dans les pays de l'OCDE.
- **Les dépenses pharmaceutiques au Maroc ont représenté un minimum de 12,25 milliards de dirhams en 2008.** Ce chiffre se décompose comme suit :
 - Pharmacies privées : 11 milliards
 - Hôpitaux publics : 750 millions
 - CHU : 150 millions
 - Pharmacie CNOPS : 350 millions

Ce chiffre ne comprend pas les autres acheteurs : cliniques privées, polycliniques de la CNSS, hôpitaux militaires... **En 2004, l'OMS avait estimé le marché marocain à 13.5 milliards de dirhams.**

- Les médicaments représentent une composante encore plus importante dans les dépenses de l'Assurance Maladie Obligatoire (AMO) **avec 47% de la dépense des 2 régimes gérés par la CNOPS et la CNSS en 2008.** Cette proportion a connu une augmentation importante depuis 2006 et risque à moyen terme de peser négativement sur l'équilibre de l'AMO.
- **En 2007, les dépenses de santé au Maroc étaient de 33.2 Milliards de dirhams selon l'OMS. 57% de ce montant était supporté directement par les patients en l'absence de généralisation d'un système de couverture maladie.** 26% était supporté par des dépenses publiques, le reste par des systèmes de mutualisation privés. Cette proportion, très élevée en comparaison aux pays développés de l'OCDE, où elle est 20% environ, rend encore plus critique de se pencher sur la fixation des prix publics des médicaments au Maroc puisque ce sont ces coûts qui composent l'essentiel des 57% supportés par les patients (Out of Pocket).

Constat n°1 : le médicament au Maroc a un coût trop élevé par rapport à l'ensemble des dépenses de santé.

Que ce soit pour le patient qui le paie directement ou pour les systèmes d'assurance maladie, le coût du médicament au Maroc est trop élevé. La suite du rapport s'attache à analyser plus en détail cette situation.

Il faut cependant noter que la part élevée du coût des médicaments dans les dépenses de santé s'explique aussi par la faiblesse des autres dépenses : consultations, hospitalisation...



VI. Pourquoi est-il important de maîtriser le coût des médicaments ?

- Pour un meilleur accès aux médicaments des couches moyennes et défavorisées, non couvertes par l'AMO

En plus des dysfonctionnements connus du système de santé marocain, on constate depuis quelques années une **évolution importante vers des maladies aux traitements coûteux et de plus longue durée** : diabètes, maladies cardiovasculaires, cancers, hépatites...

... qui accentue l'inégalité déjà existante des marocains devant l'accès aux soins. L'augmentation des coûts fait que plus de personnes issues des couches moyennes et défavorisées, et n'ayant pas de couverture maladie, notamment dans le milieu rural, se trouvent exclues de l'accès aux soins. Ainsi, des millions de marocains n'ont pas accès aux soins ou y ont un accès limité parce qu'ils n'ont pas les moyens financiers pour acheter les médicaments.

Une maladie lourde peut impliquer la faillite d'une famille. Beaucoup en effet n'hésitent pas à vendre une partie ou la totalité de leurs biens pour pouvoir payer un traitement à un membre de la famille. Les conséquences socio-économiques qui peuvent en découler sont souvent très graves. **L'accès au soin, et plus particulièrement aux médicaments, devient ainsi l'un des facteurs bloquant toute évolution sociale.**

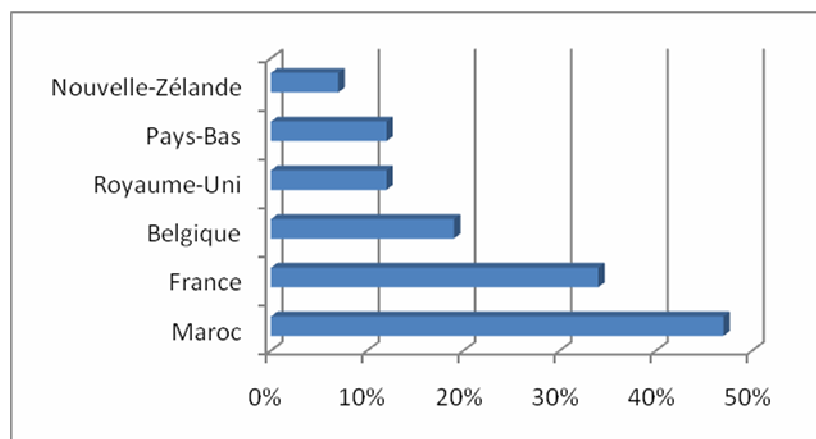
- Pour l'équilibre actuel et futur du système de Couverture Maladie

L'Assurance Maladie Obligatoire est l'un des acquis sociaux les plus importants réalisés au Maroc ces dernières années. Fruit d'un travail de longue haleine et de beaucoup de compromis, cet acquis doit être étendu à de nouvelles catégories de la population marocaine. **Cet objectif passe nécessairement par la maîtrise des dépenses et notamment celles relatives aux médicaments.**

Aujourd'hui, plus de 2500 médicaments sont remboursés, soit environ **60% des médicaments présents sur le marché marocain**.

Les médicaments représentent 47% des dépenses de l'AMO. A titre de comparaison ce coût est de **34% en France, 19% en Belgique, 12% en Angleterre et aux Pays Bas, 7% en Nouvelle Zélande.**

Comparatif de la part des médicaments dans les dépenses des assurances maladie





Le cas de la CNOPS

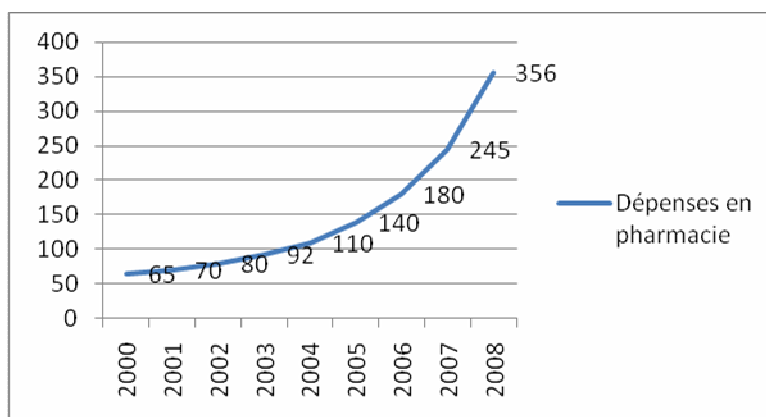
Le cas de la CNOPS illustre bien l'impact du coût des médicaments sur l'AMO. En effet les médicaments ont représenté **47%** des dépenses de l'AMO gérée par la CNOPS en 2007 soit un montant d'environ 953 millions de Dirhams.

Il faut rappeler que la CNOPS est l'organisme chargé de gérer l'AMO des fonctionnaires de l'administration. La caisse n'a pas vocation à gérer des établissements de soins ou une pharmacie.

La CNOPS a connu une très forte augmentation de ses dépenses de médicaments depuis 2006 date de début de l'AMO. Cette augmentation est essentiellement due à une très forte progression des coûts des médicaments liés aux Affectations de Longue Durée (ALD) : diabète, cancers, hépatites, maladies cardiovasculaires...

Le taux d'augmentation moyen des dépenses de médicaments liées aux ALD a été de 40% par an depuis 2006, (45% pour les cancers et les hépatites). La CNOPS rembourse 100% des coûts pour les médicaments relatifs aux ALD (41 affections).

Evolution des dépenses en médicament liés aux ALD, CNOPS (en millions de DH)

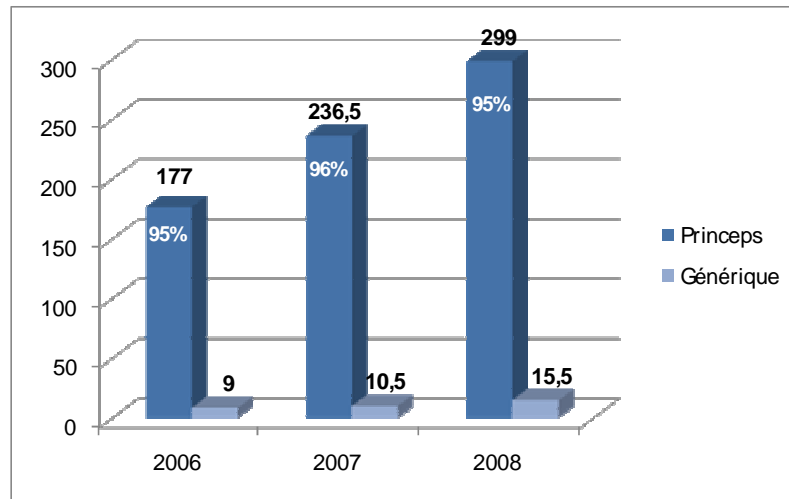


Source : CNOPS 2008

Dans le même temps, les génériques ne représentent que 5% des dépenses pharmacie de la CNOPS. La plupart (70%) des médicaments remboursés par la CNOPS sont dits « innovants » et n'ont pas de génériques. **Mais même pour les médicaments disposant de génériques, les prescriptions des médecins restent dominées par les médicaments de marque (ou princeps).**



Evolution des remboursements des génériques vs princeps (en millions de DH)



Il faut noter que malgré l'absence de génériques qui pourraient faire baisser les prix pour certains médicaments, **la CNOPS arrive à négocier, pour les médicaments coûteux, des prix largement au dessous du Prix Public Moyen (PPM)**. La caisse utilise en effet sa capacité de négociation (volume, remboursement) pour obtenir pour ses adhérents, des prix qui peuvent descendre **jusqu'à 30% du PPM**, soit une baisse de 70% par rapport au prix public

Le cas de la CNSS

Contrairement à la CNOPS, la CNSS ne dispose pas d'un outil (sa propre pharmacie) permettant de peser à la baisse sur les prix des médicaments qu'elle rembourse dans le cadre de l'AMO. Ceci se traduit par des prix unitaires de remboursement basés sur les prix publics plus élevés que ceux de la CNOPS. Les volumes restent toutefois beaucoup moins importants pour l'instant.

L'extension de l'AMO à l'ambulatoire va se traduire par une augmentation importante des dépenses de médicament. Validée en avril 2009, cette extension est la bienvenue chez les différents partenaires sociaux. Sa mise en œuvre est prévue pour fin 2009.

Le Cas du RAMED

Le RAMED est une composante essentielle du système de Couverture Maladie. C'est avec son entrée en vigueur et surtout sa généralisation que l'acquis social de l'AMO deviendra réellement palpable pour une majorité de marocains défavorisés, privés d'un véritable accès à un système de soins.

L'essentiel des dépenses du RAMED, estimées à 2.6 Milliards de DH par an sera constituée par les médicaments. La maîtrise de ces dépenses est là encore une nécessité vitale si l'on recherche la viabilité à long terme de ce régime.



Constat n° 2 : qu'il s'agisse de l'AMO, gérée par la CNSS et la CNOPS ou du RAMED, la maîtrise des prix des médicaments est essentielle pour la viabilité de la Couverture Maladie.

Pour la CNOPS, il est important de prendre une décision urgente sur la maîtrise des dépenses de médicaments dans le cadre de l'AMO : maintien de la pharmacie centrale outil de négociation de prix et la régularisation de sa situation juridique ou suppression conditionnée par la mise en place d'un mécanisme alternatif de négociation, permettant de faire baisser les prix publics au profits de tous les patients et utilisant la capacité de négociation globale de l'Etat.

Pour la CNSS il devient aujourd'hui urgent de disposer d'un outil lui permettant de négocier à la baisse les prix des médicaments qu'elle rembourse et dont la croissance va s'accélérer.

Pour le RAMED, il est aujourd'hui vital, avant la généralisation prévue en 2010, d'avoir une politique d'achat des médicaments qui permette d'en assurer la pérennité.



VII. Au Maroc, les médicaments sont-ils chers ?

La réponse à la question « les médicaments sont-ils chers au Maroc ? » est certainement « Oui ». Mais devant la multiplicité d'avis donnés par les intervenants auditionnés sur la cherté ou non des médicaments au Maroc, la Mission a décidé de procéder à sa propre analyse, notamment en effectuant diverses comparaisons.

1. Que signifie cher?

Afin d'approcher d'une manière objective, la notion de cherté du médicament au Maroc, la Mission a examiné cette notion selon différentes approches.

➤ **Le prix des médicaments en comparaison avec le pouvoir d'achat des catégories à revenus limités.** C'est l'approche la plus pertinente pour évaluer l'accessibilité des médicaments

➤ **le prix au Maroc par rapport aux prix dans d'autre pays.** Les prix des médicaments ne sont pas uniformes dans tous les pays du monde. Il peut exister pour un même médicament, fabriqué par la même entreprise, sous le même nom et le même conditionnement, et dans les mêmes conditions de distribution, des différences de prix dépassant les 100%. La comparaison des prix d'un panier de médicaments parmi les plus vendus au Maroc avec leurs prix dans d'autres pays plus développés ou de niveau de développement proche, permet d'avoir une première approche de la réponse à la question.

➤ **le prix, au Maroc, du même médicament sous des marques différentes.** Un même médicament peut exister sous différentes marques. L'amoxicilline (antibiotique) par exemple, existe sous une dizaine de marques différentes avec des différences de prix très importantes dépassant les 70% (53.55 DH pour une boîte de 12 comprimés à 1g chez le fabricant le moins cher comparé à 93.85 DH pour le même médicament dans le même conditionnement chez le fabricant le plus cher). Paradoxalement, pour de nombreux médicaments, la marque la plus chère est la plus vendue. Les différences peuvent être parfois encore plus élevées et **dépasser les 600%**. C'est le cas notamment de l'Oméprazole (utilisé notamment pour les ulcères gastriques) qui existe sous une douzaine de marques différentes et où les prix du fabricant le moins cher est de 42 DH pour une boîte de 14 gélules à 20 mg contre 310 DH pour le fabricant le plus cher pour la même boîte.

➤ **le prix, au Maroc, du même médicament selon des canaux d'achat différents.** Il existe des prix différents pour un même médicament (même molécule, même marque, même conditionnement) selon le canal d'achat. Ces différences peuvent être très importantes et parfois même choquantes. A titre d'exemple, le Taxol est un médicament utilisé dans le traitement de certains cancers. Son prix public en pharmacie est de 2 230,90 DH (1 injection de 30ml), son prix à l'hôpital est de 1 478,60 DH et son prix à la pharmacie de la CNOPS est de 640 DH...

➤ **le prix, au Maroc, du médicament comparé à ce qu'il pourrait être avec une politique publique différente.** Le prix des médicaments étant un prix administré, l'Etat a un rôle primordial dans la fixation des prix. Il existe de nombreux moyens à la disposition des Etats pour agir sur la baisse des prix. Nous y reviendrons plus en détail dans le rapport. Nous pouvons cependant citer, à titre d'illustration l'effet que peut avoir l'utilisation des « Licences Obligatoires » pour faire baisser le prix de médicament en prenant l'exemple de la Thaïlande et du Letrozole (Femara),



médicament utilisé dans le traitement du cancer du sein. Ce médicament coûte au Maroc 2 345,60 DH en pharmacie (boîte de 30 comprimés à 2.5mg). A la pharmacie de la CNOPS son prix est de 1 477,73. En Thaïlande ce médicament avait **un coût initial d'environ 1 650 DH**. Suite à une décision gouvernementale prise en 2008 d'utiliser les « Licences Obligatoires », le coût de ce médicament est passé à **50 DH** (voir plus de détail au chapitre VI).

Définition : il y a **Licence Obligatoire** lorsqu'une autorité administrative autorise l'utilisation d'un brevet sans l'accord de son détenteur. Les licences obligatoires trouvent leur base juridique dans l'article 31 de l'accord ADPIC de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC).

La nécessité de Licence Obligatoire apparaît notamment quand un médicament d'importance vitale est vendu par le titulaire du brevet à un prix jugé excessif ou anormalement élevé, alors qu'il n'existe aucune alternative à ce traitement (Voir annexe 2)



2. Il n'y a pas un prix unique du médicament mais plusieurs prix

La seule source publique fournissant les prix des médicaments au Maroc est « le Guide des Médicaments Remboursables » produit par l'Agence Nationale de l'Assurance Maladie (ANAM). Ce guide est disponible sous format papier ou électronique sur le site Internet de l'ANAM. Il permet des recherches par nom de produit ou par DCI (Dénomination Commune Internationale). La dernière actualisation date de juin 2008*.

Le Guide de l'ANAM comprend 2 524 produits différents. Il s'agit des produits remboursables par l'AMO soit environ 60% des produits vendus au Maroc. **Pour plus de 1 600 autres produits, il n'existe, à la connaissance de la Mission, aucune source d'information accessible au public et contenant les prix.**

- **Le prix d'un même médicament (même molécule, même marque, même conditionnement) peut varier du simple au triple selon le canal de vente** (pharmacie, hôpital et pharmacie de la CNOPS).
- **Le prix d'un même médicament (même molécule, même conditionnement) peut varier entre 1 et 7 fois selon la marque et le fabricant.** Le cas de l'oméprazole est à ce titre assez éloquent où le prix varie entre 42 DH et 310 DH en passant par 49 DH, 55, 60, 65, 69.90, 74, 95, 165 et 198 DH !
- Cette variation se retrouve aussi pour les médicaments coûteux. A titre d'exemple le prix du médicament Imatinib, utilisé dans le traitement de certains cancers, varie selon les marques de **27 090 DH** la boîte de 120 comprimés à **6 400 DH**. A titre d'information ce médicament est disponible à la pharmacie de la CNOPS au prix de **3 500 DH**.
- **Le même fabricant peut vendre le même produit (même molécule, même conditionnement) sous des marques différentes avec des prix qui vont du simple au triple.** C'est le cas notamment de l'Oméprazole qui est vendu par une même société sous les marques Omépral à 95 DH et Mopral à 310 DH.
- **Certains fabricants vendent le même produit (même molécule, même marque) sous des conditionnements légèrement différents à des prix qui peuvent aller du simple au double.** A titre d'exemple les différences de coût entre les comprimés simples et les comprimés effervescents sont difficilement justifiables en se basant sur les simples coûts de fabrication.
- **Un fabricant peut vendre le même produit (même molécule, même marque, même conditionnement) à des prix variant de 1 à 6 fois dans le cadre d'un appel d'offres.** Cela a été le cas par exemple pour l'insuline humaine vendue par la Sothema à 28 DH dans le cadre d'un appel d'offres de la Commune de Casablanca alors que son prix en pharmacie est de 198 DH. Même en tenant compte des marges de distribution, la différence reste de **4 fois** et est difficilement compréhensible.

Constat n° 3 :

Au Maroc, le prix du médicament est sensé être unique. Dans la réalité ce n'est pas le cas.

Ce constat rend difficile toute analyse du prix des médicaments et a permis à des situations anormales de perdurer depuis des années.

Les différents exemples cités ci-dessus laissent supposer l'existence d'un dysfonctionnement dans la définition des prix des médicaments au Maroc.



Des centaines d'autres cas existent sur le marché et contribuent à renforcer cette impression. Sans chercher à justifier cette situation il convient de signaler que dans beaucoup de pays il existe des situations analogues. Il convient aussi de signaler que des pays parmi les plus libéraux ont réussi à rationaliser leur structure de prix et que les cas cités ci-dessus n'y existent pas et ne peuvent pas y exister.

**NB : une nouvelle version est parue en juin 2009, après finalisation de la majeure partie de ce rapport.*



3. Benchmark des prix des médicaments courants

a. Choix d'un panier de comparaison

Il est difficile de faire des comparaisons de prix des médicaments pour l'ensemble des médicaments vendus au Maroc. En effet plus de 4 000 produits pharmaceutiques seraient en vente au Maroc (la Mission n'a pas pu avoir le nombre exact). Un tel travail est au-delà des compétences et des moyens dont nous pouvons disposer.

Le choix de la Mission a été de faire une sélection des médicaments les plus vendus au Maroc en 2008 et de faire son analyse à partir de cette sélection. La liste est basée sur les 10 médicaments les plus vendus en pharmacie.

Leurs noms sont donnés en **Dénomination Commune Internationale (DCI)** avec entre parenthèses le nom commercial de la marque la plus connue. En citant la marque la plus connue, la Mission ne fait aucun jugement de valeur sur la qualité des produits de cette marque. Ces médicaments sont les suivants :

- Amoxicilline (Amoxil)
- Paracétamol (Doliprane)
- Acide Clavulanique (Augmentin)
- Oméprazole (Mopral)
- Diclofénac (Voltarene)
- Aspirine (Aspro)
- Ciproflaxine (Ciproxine)
- Prednisolone (Solupred)
- Flucloxaciline (Floxapen)
- Bétaméthasone (Celestene)

A ces 10 médicaments nous en avons rajouté 5 qui sont prescrits dans des affectations qui deviennent de plus en plus fréquentes mais dont le volume de vente ne permet pas de les voir figurer dans le 10 premiers. Il s'agit des médicaments suivants :

- Glibenclamide (Daonil), diabète
- Captopril (Lopril), hypertension
- Salbutamol (Ventoline), asthme
- Ranitidine (Azantac), ulcère peptique
- Amlodipine (Amlor), hypertension

Tous les médicaments sélectionnés sont du domaine public. Cela veut dire que les **brevets qui protégeaient ces médicaments on expiré et que toute entreprise pharmaceutique qui le souhaite peut les fabriquer.** La fin des brevets s'accompagne, normalement, par une baisse des prix due à l'arrivée de la concurrence.

Tous les médicaments sélectionnés sont remboursés par l'AMO.



b. Choix des pays de comparaison

Afin de pouvoir répondre à la question « les médicaments au Maroc sont ils chers par rapport à d'autres pays ? », la Mission a décidé de faire des comparaisons avec 3 pays. Il s'agit de la **Tunisie**, de la **France** et de la **Nouvelle Zélande**.

Pour ces 3 pays un critère déterminant du choix a été la disponibilité publique des prix des médicaments. Tous les prix ont été collectés dans la semaine du 27 avril 2009.

Les sources utilisées ont été :

- la Pharmacie Centrale de Tunisie, (www.pct.com.tn)
- Vidal Eurekasante, www.eurekasante.fr (mise à jour de mars 2009) pour la France
- Pharmac, www.pharmac.govt.nz (mise à jour d'avril 2009) pour la Nouvelle Zelande
- l'ANAM (gmr04-02), [www.anam](http://www.anam.ma).ma (mise à jour de juin 2008) pour le Maroc

Les prix comparés sont les prix auxquels les médicaments sont disponibles en pharmacie. Ils ont été harmonisés pour permettre la comparaison. Les prix tunisiens et français disponibles étaient des prix publics en pharmacie qui ont été convertis en dirhams marocains et comparés aux PPM. Les prix néozélandais étaient des prix fabricants auxquels nous avons appliqué les marges de distribution marocaines pour effectuer la comparaison avec les PPM marocains.

Les taux de changes retenus sont les suivants :

- 1 Euro=11.187 DH taux de Bank Al Maghrib du 29 avril 2009
- 1 Dinar Tunisien =5.9893 DH taux de Bank Al Maghrib du 29 avril 2009
- 1 Dollar Nouvelle Zélande = 4.788 DH taux Yahoo finances du 29 avril 2009

- **Le choix de la Tunisie s'explique par la proximité et le niveau de développement comparable à celui du Maroc.** La Tunisie bénéficie par ailleurs d'un système de santé qui lui permet d'être mieux classé que le Maroc sur la quasi-totalité des indicateurs de l'OMS. Le marché tunisien des médicaments en 2007 est estimé à 4.2 milliards de dirhams, soit environ le tiers du marché marocain (données de la Direction de la Pharmacie en Tunisie 2007). La consommation par nombre d'habitant est d'environ 420 dirhams par an et est **quasiment identique à la consommation marocaine (voir partie IX)**.
- **Le choix de la France, pays développé, membre de l'Union Européenne s'explique par le fait qu'une grande partie de la politique des médicaments au Maroc est inspirée de la France.** La France a par ailleurs des prix parmi les plus élevés en Europe. Le prix d'un grand nombre de médicaments vendus au Maroc est déterminé par rapport à un prix d'origine France.
- **Le choix de la Nouvelle Zélande, pays de l'OCDE, permet d'illustrer ce qu'une politique publique d'achats groupés** pour tous les intervenants publics et privés permet de **réaliser comme économies**. Ce pays est souvent cité en exemple dans les études sur les prix des médicaments à travers le Monde.



c. Résultats de la comparaison pour les médicaments de marques (princeps)

Il s'agit de produits qui ont bénéficié d'une protection due à leur brevet. Cette protection leur a permis d'établir une marque. Au terme de la protection, la concurrence peut commencer à fabriquer des médicaments équivalents sous des marques différentes. Sur les 15 médicaments comparés, 14 avaient des princeps. Ils sont commercialisés par les mêmes entreprises multinationales, directement ou via des filiales ou des licenciés, sous le même nom ou sous un nom commercial différent.



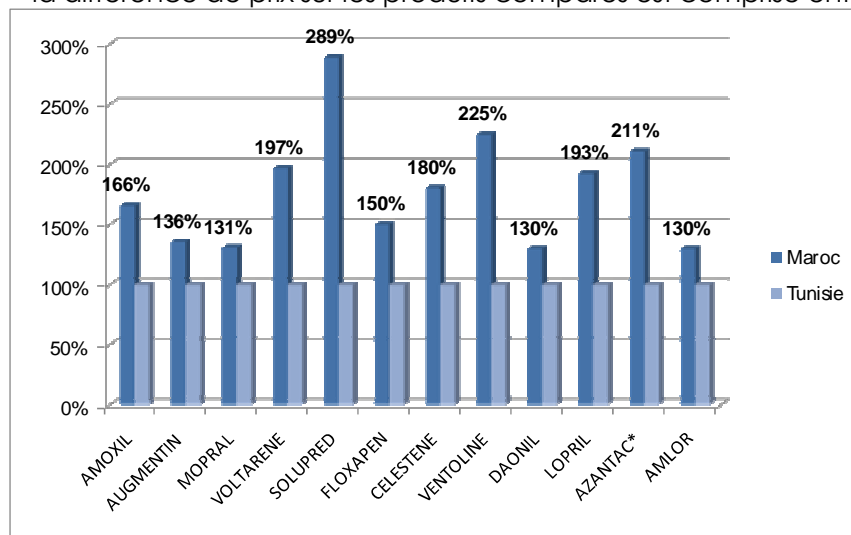
➤ Comparaison Maroc-Tunisie des prix des médicaments de marque

Nom	Prix Maroc (DH)	Prix Tunisie (DH)	Comparaison Maroc/ Tunisie
AMOXIL	93,85	56,58	+ 66%
AUGMENTIN	177,35	130,56	+ 36%
MOPRAL	310,00	236,82	+ 31%
VOLTARENE	131,85	66,90	+ 97%
SOLUPRED	79,40	27,48	+ 189%
ASPRO	17,25		
CIPROXINE	366,00		
FLOXAPEN	126,50	84,12	+ 50%
CELESTENE	72,10	39,96	+ 80%
VENTOLINE	56,30	25,02	+ 125%
DAONIL	86,30	66,36	+ 30%
LOPRIL	213,00	110,52	+ 93%
AZANTAC*	285,00	135,06	+ 111%
AMLOR	195,00	149,94	+ 30%

Sources : PCT, ANAM. Calculs et synthèse : Commission des Finances de la Chambre des Représentants

Sur les 14 princeps comparés :

- **tous les produits disponibles en Tunisie (soit 12/14) sont plus chers au Maroc qu'en Tunisie**
- la différence de prix sur les produits comparés est comprise entre **31% et 189%**





➤ Comparaison Maroc-France des prix des médicaments de marque

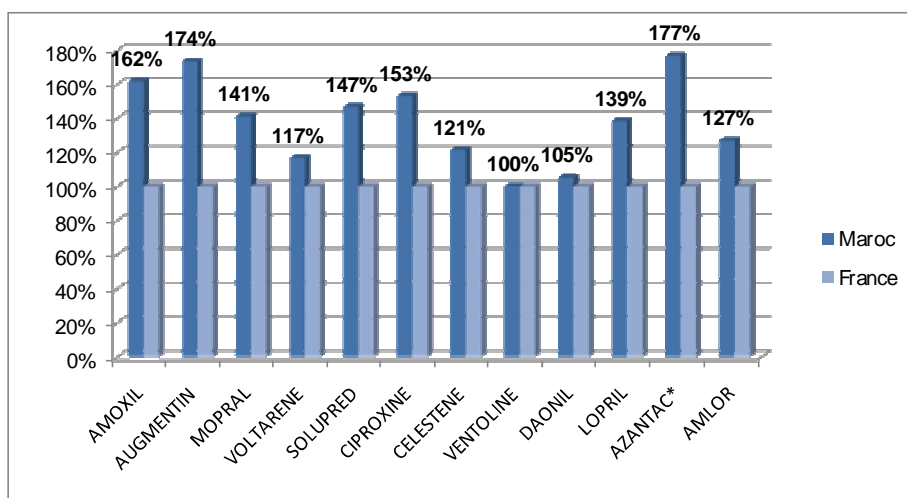
Nom	Prix Maroc (DH)	France (DH)	Comparaison Maroc/ France
AMOXIL	93,85	57,95	+62%
AUGMENTIN	177,35	102,19	+74%
MOPRAL	310	219,32	+41%
VOLTARENE	131,85	112,92	+17%
SOLUPRED	79,4	54,08	+47%
ASPRO	17,25		
CIPROXINE	366	238,90	+53%
FLOXAPEN	126,5		
CELESTENE	72,1	59,39	+21%
VENTOLINE	56,3	56,18	0%
DAONIL	86,3	81,95	+5%
LOPRIL	213	153,73	+39%
AZANTAC*	285	161,14	+77%
AMLOR	195	153,40	+27%

Sources : Vidal-Eurekasante, ANAM. Calculs et synthèse : Commission des Finances de la Chambre des Représentants

Sur les 14 principes comparés :

- **11 sont plus chers au Maroc qu'en France**
- 1 est au même prix
- 2 ne sont pas disponibles.
- **la différence de prix sur les produits comparés est comprise entre 5% et 77%.**
- la majorité des médicaments sont **30% plus chers au Maroc qu'en France.**

Il faut rappeler que la France est l'un des pays où les médicaments sont les plus chers en Europe !





Constat n°4 : les prix des médicaments de marque au Maroc sont plus chers qu'en France et en Tunisie, dans des proportions qui vont dans la majorité des cas de 30% à 189%.

Comme nous allons le montrer par la suite, cette proportion ne peut s'expliquer ni par la taille du marché, ni par la TVA, ni par les droits de douanes, ni par les marges de distribution.



d. Résultats de la comparaison pour les marques génériques

La comparaison des génériques sera faite sur la base des génériques les moins chers. Un générique est un médicament équivalent au médicament de marque. Il est fabriqué par des entreprises qui ont exploité la fin de la protection par le brevet du médicament de marque. Les génériques sont généralement moins chers que les médicaments de marques. Plusieurs génériques peuvent exister pour un même médicament.

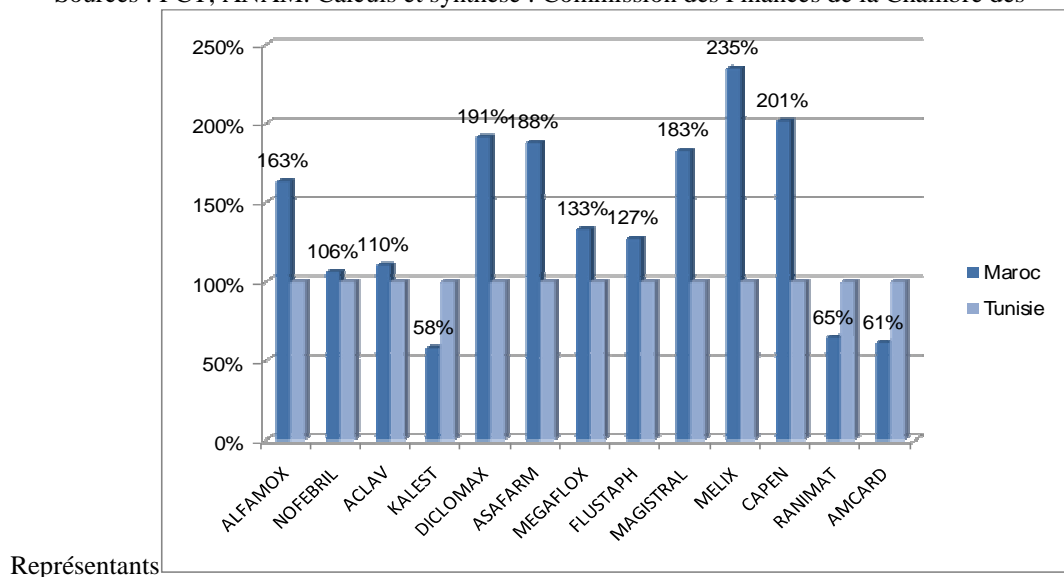
Le générique le moins cher n'est pas toujours le plus vendu. Mais le générique le plus vendu est généralement l'un des moins chers. Nous reviendrons sur ce sujet dans la partie consacrée aux comparaisons à l'intérieur du Maroc.



➤ Comparaison Maroc-Tunisie des prix des génériques les moins chers

DQI	Dénomination Maroc	Prix Maroc (Dh)	Dénomination Tunisie	Prix Tunisie (Dh)	Comparaison Maroc/ Tunisie
Amoxicilline boîte 12 comprimés à 1g	ALFAMOX	53,55	PENAMOX	32,76	+63%
Paracétamol boîte de 20 comprimés à 500mg	NOFEBRIL	7,00	ANALGAN	6,59	+6%
Acide Clavulanique boîte 12 sachets 1g/ 125mg (ou 24 sachets à 500/62,5)	AQLAV	99,00	CLAVOR	89,72	+10%
Oméprazole boîte 14 comprimés à 20mg	KALEST	42,00	OPRAZOL	72,35	-42%
Didofénac boîte 30 comprimés à 75mg	DICLOMAX	76,50	DICLOFEN	39,95	+91%
Prednisone boîte 20 comprimés à 20mg	ISOLONE	40,00			
Aspirine 20 comprimés ou sachets à 500mg	ASAFARM	6,75	SIPHAT	3,59	+88%
Ciproflaxine boîte de 10 comprimés à 500mg	MEGAFLOX	80,00	CIPROLON	60,07	+33%
Flucloxadiline boîte de 24 gélules à 500mg	FLUSTAPH	72,40	FLUXA	56,84	+27%
Salbutamol aerosol 200 doses à 100 microgm	MAGISTRAL	40,00	AEROL	21,86	+83%
Glibendamide boîte de 60 comprimés à 5 mg	MELIX	32,50	GLIBENCLAMI DE SIPHAT	13,84	+135%
Captopril boîte de 30 comprimés à 50mg	CAPEN	140,00	ACTOPRIL	69,48	+102%
Ranitidine boîte de 30 comprimés à 150mg	RANIMAT	59,00	ANTAGONINE	91,28	-35%
Amlodipine bite de 28 comprimés à 5mg	AMCARD	50,00	LODEPINE	81,33	-39%

Sources : PCT, ANAM. Calculs et synthèse : Commission des Finances de la Chambre des



Représentants

Sur les 13 génériques les moins chers comparés :

- 10 étaient **plus** chers au Maroc qu'en Tunisie
- 3 étaient **moins** chers au Maroc qu'en Tunisie

Sur les 10 génériques plus chers au Maroc qu'en Tunisie :

- les prix marocains étaient plus élevés que les prix tunisiens, selon les produits de 6% à 135%.
- la majorité des produits étaient plus chers de plus de 30% au Maroc

Sur les 3 génériques moins chers au Maroc qu'en Tunisie :

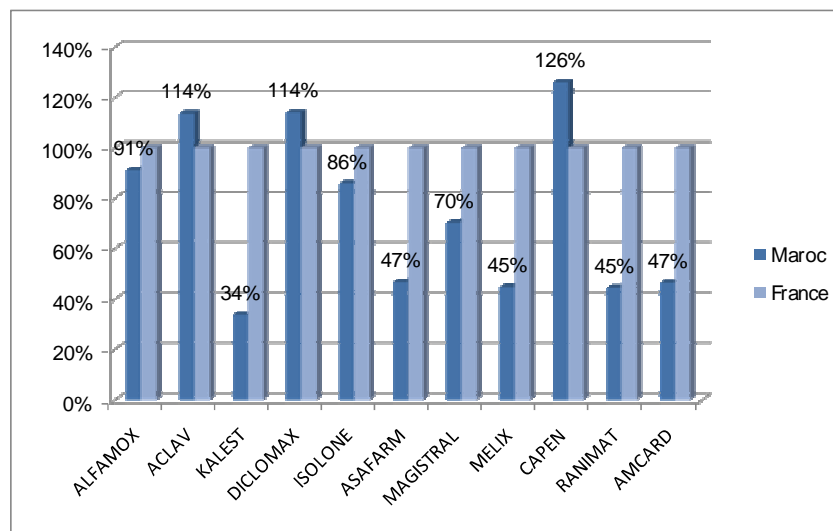
- les prix marocains étaient plus bas que les prix tunisiens, selon les produits de 42%, 35% et 39%.



➤ Comparaison Maroc-France des prix des génériques les moins chers

DD	Dénomination Maroc	Prix Maroc (Dh)	Dénomination France	Prix France (Dh)	Comparaison Maroc/ France
Amoxicilline boîte 12 comprimés à 1g	ALFAMOX	53,55	DIVERS	58,62	- 9%
Paracétamol boîte de 20 comprimés à 500mg	NOFEBRIL	7,00			
Acide Clavulanique boîte 12 sachets 1g/ 125mg (ou 24 sachets à 500/ 62,5)	AQLAV	99,00	DIVERS	87,03	+ 14%
Oméprazole boîte 14 comprimés à 20mg	KALEST	42,00	DIVERS	124,29	- 66%
Didofénac boîte 30 comprimés à 75mg	DICLOMAX	76,50	DIVERS	67,01	+ 14%
Prednisone boîte 20 comprimés à 20mg	ISOLONE	40,00	DIVERS	46,54	- 14%
Aspirine 20 comprimés ou sachets à 500mg	ASAFARM	6,75	RATIOPHARM	14,43	-53%
Ciproflaxine boîte de 10 comprimés à 500mg	MEGARLOX	80,00	DIVERS		
Fludoxaciline boîte de 24 gélules à 500mg	FLUSTAPH	72,40	DIVERS		
Salbutamol aerosol 200 doses à 100 microgm	MAGISTRAL	40,00	VENTOLINE	56,83	-30%
Glibendamide boîte de 60 comprimés à 5 mg	MELIX	32,50	DIVERS	72,49	-55%
Captopril boîte de 30 comprimés à 50mg	CAPEN	140,00	DIVERS	110,98	+26%
Ranitidine boîte de 30 comprimés à 150mg	RANIMAT	59,00	DIVERS	132,57	-55%
Amlodipine bite de 28 comprimés à 5mg	AMCARD	50,00	DIVERS	107,51	-53%

Sources : Vidal-Eurekasanté, ANAM. Calculs et synthèse : Commission des Finances de la Chambre des Représentants



Sur les 14 génériques les moins chers comparés :

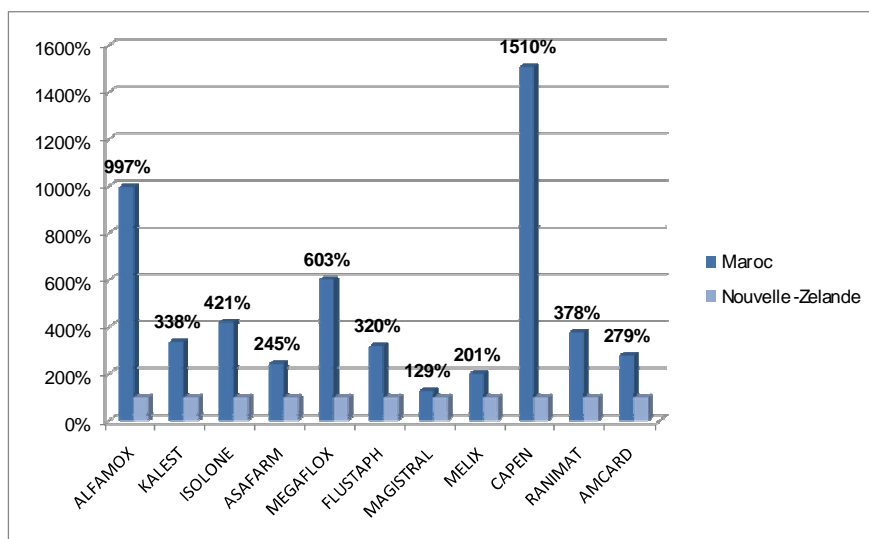
- **3** étaient **plus chers** au Maroc qu'en France
- **10** étaient **moins chers** au Maroc qu'en France
- 1 n'avait pas de générique
- sur les 3 génériques plus chers au Maroc qu'en France, les prix marocains étaient plus élevés que les prix français, selon les produits de 14%, 26% et 14%
- Sur les 10 génériques moins chers au Maroc qu'en France, les prix marocains étaient plus bas que les prix français, selon les produits de 8% à 66%.
- La majorité des génériques moins chers au Maroc qu'en France avaient des prix plus bas de plus de 50%.



➤ **Comparaison Maroc-Nouvelle Zélande des prix des génériques les moins chers**

DCI	Dénomination Maroc	Prix Maroc (DH)	Dénomination NZ	Prix NZ (Dh)	Comparaison Maroc/ NZ
Amoxicilline boite 12 comprimés à 1g	ALFAMOX	53,55	APO	5,37	+ 898%
Paracétamol boite de 20 comprimés à 500mg	NOFEBRIL	7,00			
Acide Clavulanique boite 12 sachets 1g/ 125mg (ou 24 sachets à 500/ 62,5)	ACLAV	99,00			
Oméprazole boite 14 comprimés à 20mg	KALEST	42,00	DR Reddy's	12,44	+ 238%
Didofénac boite 30 comprimés à 75mg	DICLOMAX	76,50			
Prednisone boite 20 comprimés à 20mg	ISOLONE	40,00	APO	9,51	+ 320%
Aspirine 20 comprimés ou sachets à 500mg	ASAFARM	6,75	ETHICS	2,76	+ 144%
Ofloxacin boite de 10 comprimés à 500mg	MEGAFLOX	80,00	Rex medical	13,26	+ 504%
Fludoxaciline boite de 24 gélules à 500mg	FLUSTAPH	72,40	STAPHILEX	22,61	+ 220%
Salbutamol aerosol 200dose à 100 microgm	MAGISTRAL	40,00	RESPIGEN	30,9	+ 29%
Glibendamide boite de 60 comprimés à 5mg	MELIX	32,50	GLIBEN	16,18	+ 101%
Captopril boite de 30 comprimés à 50mg	CAPEN	140,00	APO	9,27	+ 1410%
Ranitidine boite de 30 comprimés à 150mg	RANIMAT	59,00	ARROW	15,61	+ 278%
Amlodipine bite de 28 comprimés à 5mg	AMCARD	50,00	CALVASC	17,89	+ 179%

Sources : Pharmac, ANAM. Calculs et synthèse : Commission des Finances de la Chambre des Représentants



Sur les 11 génériques les moins chers comparés :

- **tous étaient plus chers au Maroc qu'en Nouvelle Zélande**
- **les prix marocains étaient plus élevés que les prix néozélandais, selon les produits, de 2 à 15 fois**
- la majorité des produits comparés étaient plus de 3 fois plus chers au Maroc qu'en Nouvelle Zélande

Constat n°5 : sur la base des produits choisis, les prix des médicaments génériques les moins chers au Maroc sont:

- **tous plus chers qu'en Nouvelle Zélande**
- **majoritairement plus chers qu'en Tunisie**
- **majoritairement moins chers qu'en France**



e. *L'impact financier estimé sur les malades des prix des médicaments*

Afin d'avoir une idée de l'impact financier sur les patients marocains de ces différences de prix, la Mission a effectué une estimation pour les 12 médicaments princeps les plus vendus au Maroc. Ce choix pourrait être étendu à une liste plus complète pour plus d'exhaustivité, mais c'est une tâche qui dépasse les moyens et les données dont dispose la Mission.

En partant du volume de vente en pharmacie de ces médicaments et en tenant compte des différences de prix entre le Maroc et la Tunisie, la Mission a estimé l'impact sur les patients marocains.

Ainsi, en 2006, 2007 et 2008 les patients marocains ont payé plus de 1 132 millions de dirhams en trop pour les 12 produits les plus vendus. Les ventes de ces 12 produits ont représenté sur la même période 3 743 millions de dirhams.

Tableau des impacts financiers : top 12

Médicament	Rapport Maroc/ Tunisie (en %)	Trop Payé (Millions DH)
AUGMENTIN	+36	210
AMOXIL	+66	180
VENTOLINE	+125	207
VOLTARENE	+97	134
SURGAM	+2	5
DIAMICRON	+2	5
AMAREL	+25	50
VASTAREL	+9	20
DEPAKINE	+57	76
FLUDEX	+51	75
COVERSYL	+54	72
FELDEN	+89	100
TOTAL		1 132

Calculs et synthèse : Commission des Finances de la Chambre des Représentants



f. Au Maroc, même médicament, différentes marques, différents prix

La problématique des disparités des prix se retrouve aussi au Maroc. Si on s'intéresse maintenant uniquement aux médicaments vendus au Maroc, on ne peut qu'être frappés par **la multiplicité des marques, des présentations et des prix pour un même médicament.** Cette multiplicité présentée par ses défenseurs comme une plus grande liberté de choix pour le patient est dans la réalité **une source de confusion** pour les médecins et les malades et un casse tête logistique pour les pharmaciens.

Il existe au Maroc, à titre d'illustration, 137 présentations différentes de l'amoxicilline, 62 de l'amoxicilline clavulanique, 60 du paracétamol, 53 du diclofénac, 34 de l'oméprazole... Les différentes personnes auditionnées ont toutes confirmé qu'il s'agit d'une source de confusion pour les malades, les médecins les pharmaciens et les organismes de gestion de l'AMO.

La multiplicité des présentations et des marques rend aussi difficile toute comparaison de prix pour un même médicament. Cependant et pour illustrer un autre aspect de la cherté du médicament au Maroc, la Mission a tenu à présenter les variations de prix pour un même médicament **par le cas des médicaments du panier de comparaison**, sachant que cette problématique ne se limite pas ceux-ci.

Ecart de prix entre les mêmes médicaments au Maroc

Médicament	Nombre de marques	la plus chère (DH)	la moins chère (DH)	Rapport
Amoxicilline 12 comprimés à 1g	10	93,85	53,55	175%
Paracétamol de 20 comprimés à 500mg	11	18,70	7,00	267%
Acide Clavulanique 12 sachets 1g/125mg	4	117,35	99,00	119%
Oméprazole 14 comprimés à 20mg	12	310,00	42,00	738%
Diclofénac 30 comprimés à 75mg	2	131,85	76,50	172%
Prednisolone 20 comprimés à 20mg	5	79,40	40,00	199%
Aspirine 20 comprimés ou sachets à 500mg	2	17,00	6,75	252%
Ciproflaxine de 10 comprimés à 500mg	12	366,00	80,00	458%
Flucloxaciline de 24 gélules à 500mg	7	126,50	72,40	175%
Bétaméthasone de 20 comprimés à 2mg	1	72,10		
Salbutamol aerosol 200dose à 100 microgm	8	56,30	40,00	141%
Glibenclamide de 60 comprimé à 5mg	5	86,30	32,50	266%
Captopril de 30 comprimés à 50mg	4	213,00	140,00	152%
Ranitidine de 30 comprimés à 150mg	6	153,00	59,00	259%
Amlodipine de 28 comprimés à 5mg	8	195,00	50,00	390%

Source : ANAM. Calculs et synthèse : Commission des Finances de la Chambre des Représentants

➤ **Amoxicilline**

La présentation la plus vendue de l'Amoxicilline est le comprimé d'1g. Il existe 10 marques différentes de cette présentation. Les prix varient pour une boîte de 12 comprimés de 53,55 DH à 93,85 DH, soit un rapport de 175%.

➤ **Paracétamol**

La présentation la plus vendue du paracétamol est le comprimé de 500mg. Il existe plus de 11 marques différentes de cette présentation. Les prix varient pour une boîte de 20 comprimés de 7 DH à 18,70 DH, soit un rapport de 267%.

➤ **Amoxicilline/Acide clavulanique**



La présentation la plus vendue de l'Amoxicilline clavulanique est le sachet de 1g/125mg. Il existe 4 marques différentes de cette présentation. Les prix varient pour une boîte de 12 sachets de 99 DH à 117 DH, soit un rapport de 119%.

➤ **Oméprazole**

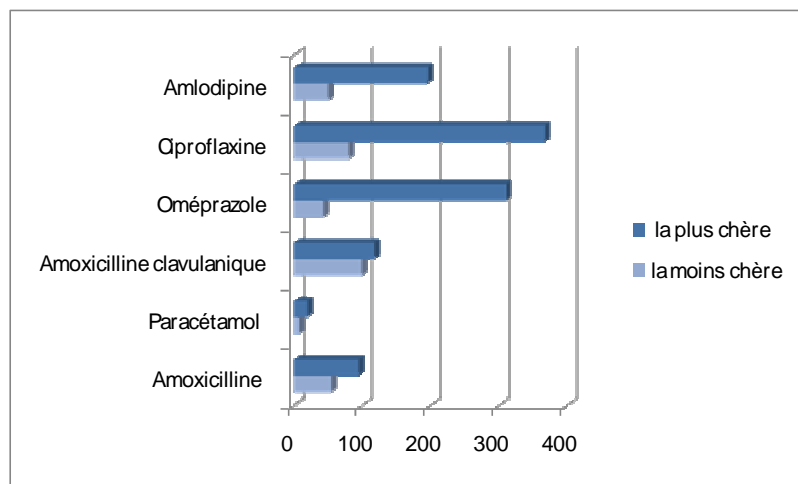
La présentation la plus vendue de l'Oméprazole est le comprimé de 20mg. Il existe 12 marques différentes de cette présentation. Les prix varient pour une boîte de 14 comprimés de 42 DH à 310 DH, soit un rapport de 738%.

➤ **Ciproflaxine**

La présentation la plus vendue de la Ciproflaxine est le comprimé de 500mg. Il existe 12 marques différentes de cette présentation. Les prix varient pour une boîte de 10 comprimés de 80 DH à 366 DH, soit un rapport de 458%.

➤ **Amlodipine**

L'une des présentations les plus vendues de l'Amlodipine est le comprimé de 5mg. Il existe 8 marques différentes de cette présentation. Les prix varient pour une boîte de 28 comprimés de 50 DH à 366 DH soit un rapport de 390%.



Ces exemples donnent une idée assez fidèle de ce qui se passe pour les centaines d'autres médicaments disponibles sur le marché marocain.

La Mission n'a pas obtenu de justification rationnelle de ces écarts par les instances concernées.

La multiplicité des marques et surtout les écarts de prix entre les différentes marques sont le signe d'un dysfonctionnement important du système marocain de régulation de l'offre et des prix des médicaments.



4. Les cas des médicaments coûteux

a. Identification et impact

Il s'agit de médicaments utilisés dans le traitement de certaines affections comme, les cancers, les hépatites, les maladies cardiovasculaires ou le diabète.

Bien que ne représentant que moins de 10% de la dépense en médicament au Maroc, il est important de se pencher sur leur cas. En effet, ils correspondent à une évolution de la typologie des maladies au sein de la population marocaine. **Leur impact financier sur la dépense en médicaments au Maroc est de plus en plus important pour l'AMO avec une augmentation moyenne supérieure à 40% par an.**

Les médicaments coûteux posent un problème à la majorité des systèmes de couverture maladie à travers le monde. La façon de gérer l'impact financier de leur prise en charge dépend des pays et du système de couverture y existant.

Au Royaume Uni, le système de couverture maladie a longtemps refusé de prendre en charge certains de ces médicaments qui étaient par ailleurs remboursés dans d'autre pays européens comme la France.

Par contre, des pays en développement comme la Thaïlande ont choisi une autre démarche en émettant des « licences obligatoires » pour des raisons de santé publique, ce qui a permis **de diviser le prix de certains de ces médicaments par 20**, les rendant ainsi accessibles à plusieurs **centaines de milliers de malades** qui en aurait été privés autrement.

De plus, ces médicaments, généralement en situation de monopole, n'ont pas de générique et sont le plus souvent importés.

Afin de donner une meilleure perception des coûts de ce type de médicament et des traitements associés nous donnons ci-dessous, à titre d'illustration, le coût de traitement annuel de l'hépatite C, du cancer du sein et de la sclérose en plaque, tels que communiqués par la CNOPS



Cancer du sein (annuel)

Trastuzumab-Paclitaxel	j/cure	Nbre de cures	Coût/cure	Coût total (DH)
Trastuzumab	1	12	20 043	240 516
Paclitaxel	1	12	4 710	56 520
				297 036

Cancer du sein métastatique (annuel)

Docetaxel-Trastuzumab	j/cure	Nbre de cures	Coût/cure	Coût total (DH)
Docetaxel	1	18	2 920	52 560
Trastuzumab	1	18	26 724	481 032
				533 592

Cancer du sein métastatique (annuel)

Gémcitabine-Paclitaxel	j/cure	Nbre de cures	Coût/cure	Coût total (DH)
Gémcitabine	1	12	4 903	58 836
Paclitaxel	2	12	4 710	56 520
				115 356

Sclérose en plaque (annuel)

Interferon Beta 1a	cure/semaine	Nbre de cures	Coût/cure	Coût total (DH)
Avonex	1	52	10 300	535 600

Sclérose en plaque (annuel)

Interferon Beta 1a	cure/semaine	Nb de cures	Coût/cure	Coût total (DH)
Rebiff	1	52	11 976	622 752

Hépatite C (annuel)

Peg interféron alpha	j/cure	Nb de cures	Coût/cure	Coût total (DH)
Pegasys 180 µg	4	4	36 699	146 796

Hépatite C (annuel)

Peg interféron alpha	j/cure	Nb de cures	Coût/cure	Coût total (DH)
Viraferon peg 150 µg	4	4	39 117	156 468

Source : CNOPS 2009

Synthèse des coûts annuels par maladie (aux prix cnops) :

	Coût annuel du traitement (DH)
Cancer du sein	297 036
Cancer du sein métastatique	533 592
Sclérose en plaque	622 752
Hépatite C	146 796



b. La CNOPS un exemple pour illustrer la problématique

La CNOPS fournit à ses assurés, via sa pharmacie, les médicaments coûteux, non disponibles en pharmacies et en hôpital, nécessaires à leur traitement.

Les dépenses liées à ces médicaments ont représenté en 2008 près de 356 millions de dirhams sur un total de 953 millions consacrés au remboursement des médicaments par la CNOPS, **soit 37% de ces dépenses**. Depuis la mise en place de l'AMO en 2006 leurs dépenses progressent **de plus de 40% par an**.

Pathologie	Exercice 2006	Exercice 2007	Exercice 2008	Taux d'augmentation moyen
Chimiothérapie	101 235 413	133 654 287	209 174 416	44.26%
Hépatites	35 265 824	57 244 750	72 606 616	44.58%
Autres	43 940 768	54 500 069	74 488 077	30.35%
Total/ Moyenne	180 442 006	245 399 107	356 269 110	40.59%

Source : CNOPS 2009

L'une des particularités de ces médicaments est la très forte concentration des fournisseurs. En effet, un seul fabricant concentre 54 % des achats et les 5 premiers fabricants en concentrent 82%.

Classement	Laboratoires	Exercice 2008 (Dh)	Part
1	ROCHE	191 615 862	54%
2	AVENTIS	36 301 937	10%
3	SOTHEMA	23 859 936	7%
4	MAPHAR	26 878 611	8%
5	LAPROPHAN	13 390 341	4%
Total des cinq premiers laboratoires		292 046 687	82%
Total		356 282 188	100%

Source : CNOPS 2009



c. Les dysfonctionnements du système de prix

Plusieurs dysfonctionnements existent au niveau des prix des médicaments coûteux. Ils ont été plus particulièrement soulevés lors des auditions des directeurs généraux de la CNOPS, de la CNSS et de l'ANAM.

- **Absence de prix public unique pour un même médicament (même marque, même conditionnement).** Pour certains de ces médicaments il existe un prix public Maroc et un prix hôpital, ces prix étant très différents. Pour d'autres, il n'existe pas de prix hospitalier bien que ces médicaments soient essentiellement dispensés en unité hospitalière. Cette situation ouvre la porte à des pratiques préjudiciables aux malades par certaines unités de soins.
- **Des prix publics et hôpital extrêmement élevés par rapport aux prix d'achat par la pharmacie de la CNOPS.** Les différences de prix selon les canaux d'achat sont encore plus choquantes quant il s'agit de médicaments coûteux. Le tableau ci-dessous illustre quelques cas flagrants où la différence entre les prix public est supérieure au prix d'achat à la pharmacie de la CNOPS de plus de 200%.

Médicaments	Prix d'achat CNOPS (1)	Prix hôpital (2)	Prix public Maroc (3)	Variation (2)/ (1)	Variation (3)/ (1)
TAXOL 30 mg/B1 INJ	640	1 478,6	2 230,9	131%	249%
PARAPLATINE 450mg/B1	1 689,95	3 779,9	5 586,8	124%	231%
PARAPLATINE 50mg/B1	270	565,1	835,3	109%	209%
EBETAXEL 30mg B1 amp	392,5	824,2	1 246,0	110%	218%
ZAREX 150mg	336	690	1 040,0	105%	209%

Source : CNOPS 2009

Dans le cas de la CNOPS, il convient de signaler que si la pharmacie appliquait le prix hôpital cela se traduirait par un surcoût de 368 millions de dirhams pour la période 2009-2012. L'application des prix publics se traduirait, elle par un surcoût de 654 millions de Dirhams pour la même période.

Prévisions	2009	2010	2011	2012	Total
Impact prix hôpital	77	91	97	103	368
Impact prix public	137	162	172	182	653

Source CNOPS 2009

Le rôle essentiel des outils de négociation des prix apparaît ainsi clairement.

- **Des différences de prix extrêmement élevées entre des marques différentes d'un même médicament.** Nous avons montré qu'il existe dans le cas de médicament courants des différences de prix d'un même médicament selon les différentes marques qui peuvent dépasser 700%. Ces différences portent sur des prix unitaires « relativement peu élevés ». Ces différences deviennent flagrantes et choquantes dans le cas des médicaments coûteux.

Afin d'illustrer ce cas nous apportons les exemples suivants .



▪ Le Docétaxel

Le Docétaxel est un médicament utilisé dans certains traitements du cancer du sein. Le coût annuel pour une cure est d'environ 56 000 DH. Or pour ce médicament, il existe 4 marques dont le prix pour un flacon de 80 mg varie entre

Marque	Mode	Conditionnement	Prix	Prix CNOPS
TAXOTERE	Solution pour perfusion à 80 mg	1 boîte 1 flacon	11 243,5	4 500
DOCETAXEL COOPER	Solution injectable à 80 mg	1 boîte 1 flacon	7 400	2 984
LEXUS	Poudre pour perfusion à 80 mg	1 boîte 1 flacon	6 800	3 870
OKA-DOCETAXEL	Solution injectable à 80 mg	1 boîte 1 flacon	7 800	3 825

11 244 DH et 3825 DH selon la marque et la source d'approvisionnement

Source : ANAM. CNOPS. Calculs et synthèse : Commission des Finances de la Chambre des Représentants

Il est important de signaler qu'en Thaïlande, le prix de ce même médicament est passé de 5 950 DH à 950 DH après utilisation de licences obligatoires.

De plus, et en se référant aux statistiques de la CNOPS, on constate, bien qu'elle soit 50 à 65 % plus chère que ses concurrents, que c'est la marque Taxotere qui est la plus prescrite par les médecins.

Marque	Nb boîtes	CA 2008 (CNOPS uniquement)	Fournisseur
Taxotere	3570	16 065 750	Aventis
Docetaxel cooper	425	1 268 349	Cooper Maroc
Lexus	75	309 600	Genpharma
Oka-docetaxel	10	38 250	Pharmaceutical Institute

Source : CNOPS 2009



- L'Oxaliplatine

De la même manière, l'Oxaliplatine est un médicament utilisé dans certains traitements des cancers colorectaux métastatiques. Pour ce médicament, il existe 2 marques dont le prix pour un flacon de 100 mg varie entre 7 047 DH et 4 900 DH selon la marque.

Marque	Mode	Conditionnement	Prix	Prix CNOPS
ELOXATINE	Poudre pour perfusion à 100 mg	1 boîte 1 flacon	7 047,40	439
OLIPLAT	Poudre pour solution injectable à 100 mg	1 boîte 1 flacon	900	241

Source : ANAM. CNOPS. Calculs et synthèse : Commission des Finances de la Chambre des Représentants

En se référant aux statistiques de la CNOPS, on constate, bien qu'elle soit 43 % plus chère que la concurrence, c'est la marque Eloxatine qui est la plus prescrite par les médecins.

Marque	Nb boîtes	CA 2008 (DH) (CNOPS uniquement)	Fournisseur
Eloxatine	2750	12 209 615	Aventis
Oliplat	90	291 717	Genpharma

Source : CNOPS 2009



▪ Le Paclitaxel

Enfin, le Paclitaxel est un médicament utilisé dans certains traitements des cancers du sein, de l'ovaire et de certains cancers du poumon. Pour ce médicament, il existe 6 marques dont le prix pour un flacon de 30 mg varie entre 1 180 DH et 2 230,90 DH selon la marque.

Marque	Mode	Conditionnement	Prix
OKA-PACLITAXEL	Solution pour perfusion à 30 mg	1 flacon 5 mg	1 180
PACLITAXEL COOPER	Solution injectable à 30 mg	1 flacon 5 mg	1 180
TAXOL	Solution pour perfusion à 30 mg	1 flacon 5 mg	2 230
EBETAXEL	Solution injectable à 30 mg	1 flacon 5 mg	1 246
PAXEL	Solution injectable à 30 mg	1 flacon 5 mg	1 450
ANZATAX	Solution injectable à 30 mg	1 flacon 5 mg	1 800

Source : CNOPS 2009

En se référant aux statistiques de la CNOPS, on constate, bien qu'elle soit 90 % plus chère que la concurrence, c'est la marque Taxol qui est la plus prescrite par les médecins.

Marque	Nb boîtes	CA 2008 (DH) (CNOPS uniquement)	Fournisseur
Paclitaxel cooper	170	85 659	Cooper
Paxel	1040	580 000	Genpharma
Anzatax	1710	1 094 400	Afric pharma
Ebetaxel	190	74 575	-
Taxol	9045	5 788 800	Maphar(BMS)

Source : CNOPS 2009



- **Autre dysfonctionnement, l'absence de générique pour un médicament alors que des génériques, moins chers existent dans d'autres pays.** Certains des médicaments coûteux les plus vendus au Maroc ont des génériques dans d'autres pays et pas au Maroc.

Marque	Mode	Conditionnement	Prix	Prix CNOPS
INTERFERON ALFA-2A PEGYLE	Préparation Injectable à 135 mg	1 boîte 1 seringue	2 397,30	2 158
INTERFERON ALFA-2A PEGYLE	Préparation Injectable à 180 mg	1 boîte 1 seringue	3 137,10	2 823

Source : ANAM. CNOPS. Calculs et synthèse : Commission des Finances de la Chambre des Représentants

Le cas de l'Interféron alpha 2a-pégyly est assez instructif. Il s'agit d'un médicament utilisé dans le traitement de l'Hépatite C. Une seule marque est disponible au Maroc : Pégasys du fabricant Roche.

Un traitement annuel de l'hépatite C au prix CNOPS coûte environ 145 000 DH. Ce médicament représente le poste de dépense le plus important dans les médicaments coûteux de la pharmacie de la CNOPS avec une progression annuelle dépassant les 40%.

Présentation	2006	2007	2008	Total
Pegasys 135ug	1 531 874	2 740 114	2 330 176	6 602 164
Pagasys 180ug	26 257 527	45 174 240	64 090 953	135 522 720

Source : CNOPS 2009

Or il existe une marque générique (plus exactement bio similaire) pour ce médicament en Egypte. Elle a été développée par une entreprise allemande-égyptienne pour apporter aux malades égyptiens une solution plus accessible financièrement. Il faut noter que selon différentes estimations, près de 15% de la population égyptienne est atteinte de l'Hépatite C.

Le prix de ce médicament en Egypte est de 550 DH contre un prix compris entre 2 400 et 3 100 DH au Maroc, soit au moins 5 fois moins cher.

Le surcoût en 2008 pour la seule CNOPS est d'environ 52 millions de Dirhams sur 3 ans (2006, 2007, 2008). **Il a été de plus de 112 millions de dirhams.**

Pour un malade en traitement contre l'hépatite C, le coût annuel passerait de 145 000DH à 27 000DH soit une baisse d'environ 10 000DH par mois.

	Prix Egypte (DH)	Prix Maroc (DH)		Différence	
		le + bas	le + élevé	la + basse	la + importante
Pegasys/bio-similaire	550	2 400	3 100	4,4	5,6

U

Source : CNOPS 2009, Calculs et synthèse : Commission des Finances de la Chambre des Représentants



VIII. Pourquoi les médicaments sont chers ?

Afin d'apporter des éléments de réponse à cette question qui est au cœur du travail de la Mission, nous avons passé en revue les différents intervenants de la chaîne du médicament en s'intéressant en particulier à l'impact de leurs interventions sur le prix du médicament.

Partout dans le monde, les entreprises pharmaceutiques, notamment celles fabricant les médicaments de marque, cherchent naturellement à maximiser leurs gains, en essayant d'obtenir des prix élevés et en incitant à la consommation des produits les plus chers.

De leur côté, les autorités gouvernementales, en charge de la régulation et de la fixation des prix, pour protéger le patient et lui assurer un accès au médicament, mettent en place des outils et des mécanismes législatifs et réglementaires pour contrer ces stratégies.

Au Maroc et pendant des décennies, cette autorité, en l'occurrence le Ministère de la Santé, n'a pas su ou n'a pas pu s'y opposer. Elle appliqué, des textes réglementaires dépassés et présentant plusieurs failles qui ont été exploitées par l'industrie pharmaceutique pour obtenir des prix élevés.

Ce n'est que depuis 2007 qu'on sent une volonté réelle de s'attaquer à ce problème et notamment par le souhait de changer la procédure de fixation des prix. Les résultats ne sont cependant pas encore là.



1. L'Etat

a. La procédure administrative de fixation des prix.

Lors de son audition par la Mission, **Madame la Ministre de la Santé a reconnu que les procédures de fixation des prix des médicaments au Maroc sont dépassées et qu'elles doivent être revues.** Cette déclaration en confirme d'autres, faites devant le parlement ou dans les médias, et qui confirment toutes que la procédure de fixation de prix au Maroc **rend les prix des médicaments « prohibitifs ».**

Depuis 2007, et pour la première fois une volonté réelle de s'attaquer à ce problème est manifestée à ce niveau : déclaration devant le Parlement et dans les médias, début d'un processus de modification de la procédure de fixation des prix....

Cependant la complexité du sujet et les soutiens dont bénéficie l'industrie pharmaceutique, n'ont pas encore permis de voir les résultats sur le terrain

Nous nous contenterons dans cette partie de rappeler les principaux reproches faits à la structure de fixation des prix actuelle et qui sont examinés plus en détail dans le paragraphe sur la structure des prix (en Annexe).

- **Le mode de calcul du prix fabricant est complexe et dépassé.** Il est basé sur les coûts et non pas sur le service médical rendu par le médicament. Il permet d'introduire des éléments de coût difficilement contrôlables et sur lesquels le fabricant peut jouer comme il le souhaite, surtout s'il est filiale d'un groupe international (prix d'achat des matières premières, frais de gestion, frais d'assistance technique, ...).
- **Le mode de calcul ne dissocie pas le coût de fabrication des charges marketing et commerciales.** Ces coûts sont très importants et constituent au Maroc la rubrique la plus importante avant même la recherche et développement dans le prix de revient des fabricants.
- **Le référentiel du prix du produit importé n'est pas compatible avec la réalité du marché libre** qui devrait permettre la possibilité de consulter différents marchés pour le même produit. De plus, la cotation internationale standard du médicament est uniquement basée sur le prix du médicament dans le pays d'origine sans tenir compte du pouvoir d'achat dans le pays cible.
- **La commission de l'agent importateur est ambiguë est paraît excessive et non rationnelle.**
- **Le calcul des marges de distribution peut paraître contradictoire avec une politique de généralisation du médicament générique (pourcentage vs. fixe),** en plus de l'incohérence d'un tel mode de calcul avec le coût de la chaîne logistique chez les distributeurs.
- **Le texte n'est pas clair sur la révision des prix.** En plus de l'absence de toute indication concernant la révision des prix des produits fabriqués localement.



b. L'Utilisation du pouvoir de négociation de l'Etat

L'Etat est le plus gros acheteur direct ou indirect de médicaments au Maroc. Que ce soit directement via les hôpitaux de la Santé Publique, les CHU, les hôpitaux militaires ou via des organismes sous contrôle de l'Etat (CNOPS, CNSS...) **l'Etat a une capacité d'achat extrêmement importante.**

L'Etat a aussi une influence indirecte importante sur les achats grâce au mécanisme de remboursement de l'AMO. Les médicaments remboursés ainsi que les prix de référence pour le remboursement sont en effet définis par le gouvernement sur proposition de l'ANAM.

L'Etat va encore augmenter son influence sur les achats avec l'élargissement de l'AMO gérée par la CNSS à l'ambulatorio. Cet élargissement qui concerne tous les salariés du secteur privé bénéficiant de l'AMO est prévu fin 2009 et va se traduire par une augmentation des dépenses pharmaceutiques sur lesquelles l'Etat a une influence.

La généralisation, prévue en 2010, du RAMED donnera accès aux soins et aux médicaments à plus du tiers des marocains qui en étaient privés. Elle renforcera encore plus l'influence de l'Etat sur les achats de médicaments au Maroc.

Enfin l'extension de l'AMO aux entreprises du secteur privé qui continuent à bénéficier d'un régime d'assurance maladie privé aura les mêmes conséquences lorsqu' elle sera mise en œuvre.

Jusqu'à ce jour, et malgré la position privilégiée dont il dispose, l'Etat n'a fait qu'un usage partiel et non coordonné de son pouvoir de négociation. Cependant, et dans une moindre mesure, la CNOPS utilise ce pouvoir pour ses propres adhérents. La réforme des achats des hôpitaux publics commence à donner des résultats encourageants.

Constat n° 6 : via ces différents canaux l'Etat a et aura une influence directe ou indirecte sur plus des 2/3 des achats de médicaments au Maroc. Il serait anormal que l'Etat continue à ne pas utiliser cette influence pour négocier à la baisse les prix des médicaments qui transitent par ces canaux et plus généralement les prix des médicaments au Maroc.

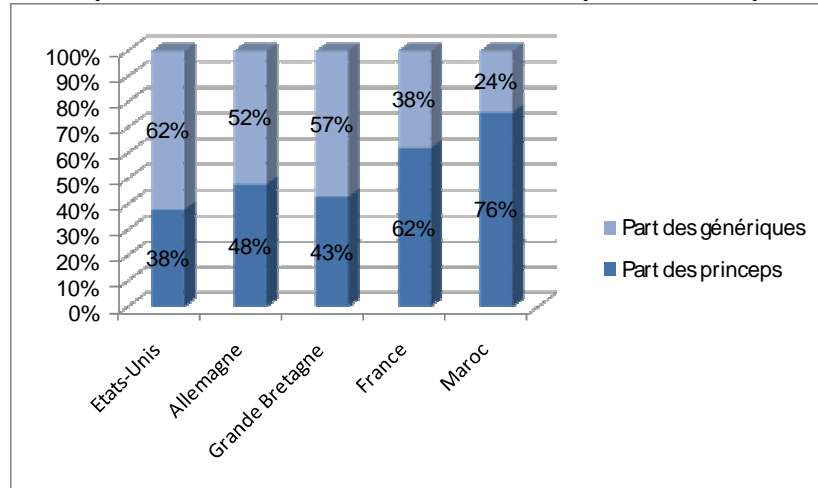
c. La promotion du générique

La promotion des médicaments génériques est l'un des moyens les plus efficaces pour faire baisser les prix des médicaments. Les pays qui ont le mieux réussi dans leur politique d'amélioration de l'accès aux médicaments l'ont fait en se basant sur une politique efficace de promotion du générique.

Les politiques de promotion du générique menées au Maroc jusqu'à aujourd'hui n'ont pas eu le succès escompté. Le meilleur indicateur du succès ou de l'échec d'une politique est la part du générique dans le volume des médicaments vendus. Le tableau ci-dessous donne la situation au Maroc par rapport à certains pays de l'OCDE.



Comparatif de la consommation de Princeps vs. Génériques



Sources : IMS health-MIDAS 2005 pour l'international, IMS health –ANAM pour le Maroc

Il est paradoxal que dans des pays à faible pouvoir d'achat comme le Maroc les produits les plus chers soient les plus vendus. Les causes sont à rechercher dans l'inadaptation des stratégies de promotion du générique et dans l'efficacité des stratégies pour combattre les génériques mises en place par les fabricants de médicaments de marque.

L'échec des stratégies de promotion des génériques au Maroc peut s'expliquer par plusieurs facteurs qui se renforcent :

- En 2004, l'OMS affirmait dans son étude sur le prix du médicament au Maroc : **« La prédominance des médicaments de marque au Maroc est peut être expliquée par la structure de fixation des prix qui est biaisée en faveur des produits les plus chers ».** Cette situation n'a pas évolué depuis, puisqu'en 2009, la même structure continue de régir la fixation des prix médicaments.
- **La structure de fixation des prix donne aujourd'hui une sorte de « prime au plus cher ».** En obtenant un prix élevé, le fabricant du médicament cher dispose de marges bénéficiaires plus élevées et donc de budgets publicitaires plus importants qu'il utilise pour augmenter les ventes de son produit créant ainsi un **véritable cercle vicieux**, aux dépens des patients.
- **Les prix de certains médicaments génériques sont très élevés comparés aux mêmes médicaments sous d'autres marques.** Des différences de prix de parfois plus de 300% sont difficilement justifiables.
- **Le mode de fixation des prix des génériques (pourcentage du prix du princeps) contribue à maintenir les prix élevés.** En effet, le prix du médicament princeps étant à la base trop élevé les prix qui en sont déduits sont eux aussi élevés...
- **Les médicaments génériques souffrent d'une suspicion sur leur qualité et leur efficacité, suspicion entretenue par les fabricants de princeps auprès des médecins et des patients (même si officiellement ils déclarent le contraire).** Le gouvernement et les fabricants de génériques n'ont pas encore réussi à donner confiance à un grand nombre de médecins et de patients sur la qualité du générique et son efficacité et contrecarrer ainsi la stratégie des fabricants de princeps.



- **Les pharmaciens, à travers le monde, sont généralement des alliés essentiels dans la bataille pour l'adoption des génériques.** La Mission est consciente qu'aujourd'hui au Maroc, et notamment vue la situation financière de beaucoup d'entre eux, les pharmaciens n'ont aucune incitation économique à promouvoir le générique. **L'absence de droit de substitution et la structure des marges actuelles n'offrent aux pharmaciens aucun encouragement économique à promouvoir les génériques.**



2. L'industrie pharmaceutique

Le Maroc a réussi à développer une importante industrie de fabrication de médicament. Ceci est un atout important pour assurer la sécurité d'alimentation du pays en médicaments. Sur une quarantaine d'années, cette industrie a permis d'assurer jusqu'à 80% des besoins locaux en médicaments, avant que ce taux ne descende à 70% aujourd'hui.

Une étude stratégique pour le développement à l'international de cette industrie est menée actuellement par l'AMIP (Association Marocaine de l'Industrie Pharmaceutique) avec le soutien du Ministère du Commerce et de l'Industrie et de l'ANPME. La Mission restera très attentive aux résultats de cette étude et notamment aux recommandations pour le développement de l'emploi et de l'export de médicaments.

Tout en tenant compte de ce qui précède, la Mission est convaincue que cette industrie a une responsabilité importante dans le niveau de prix des médicaments pratiqué au Maroc.

Tout soutien futur de l'Etat aux entreprises de ce secteur (protection contre les importations, soutien à l'export, soutien à l'investissement, ...) devrait être conditionné par une baisse significative du niveau de prix pratiqué au Maroc.

Dans la suite de cette partie nous ferons la distinction entre les industriels du princeps et ceux des génériques, leurs pratiques et stratégies étant assez dissemblables.

a. La stratégie et les pratiques de l'industrie des princeps

- **Une pression pour l'obtention et le maintien de PPM élevés.** Comme partout dans le monde, les entreprises pharmaceutiques essayent d'obtenir le prix le plus élevé que peut supporter le marché. Elles ont une bonne connaissance des procédures de fixation des prix et disposent des moyens humains et matériels pour imposer leur point de vue et ainsi maintenir des prix élevés pour leurs produits. L'absence d'une réglementation claire et précise, orientée en priorité vers la défense de l'accès des malades au médicament, renforce leur position.
- **Les visites médicales aux médecins dirigées vers la promotion, par divers procédés, des produits chers.** Une fois les PPM élevés obtenus, ces entreprises ont utilisé une part importante de leur marge bénéficiaire pour la publicité et la promotion de leurs produits. Les médecins étant les principaux prescripteurs, c'est essentiellement vers eux que les efforts de promotion sont déployés.
- **La « formation » médicale orientée vers la promotion des produits chers.** La médecine est un secteur où il y a une avancée permanente et accélérée des connaissances. Ceci impose aux médecins une formation continue qu'ils n'ont pas toujours les moyens financiers d'acquérir. Les industries pharmaceutiques pourvoient à ce besoin (visite médicale, soirées thématiques, symposiums, séminaires au Maroc ou à l'étranger, avec experts de renom...) en prenant en charge le coût des manifestations et des voyages, s'assurant ainsi la reconnaissance des médecins et la prescription de leurs produits, généralement les plus chers ou ceux encore protégés par un brevet.
- **Le dénigrement des génériques auprès des médecins et des patients.** Bien qu'elles s'en défendent, ces entreprises ont une stratégie pour combattre les génériques qui passe notamment par la diffusion de fausses informations sur la qualité et l'efficacité des médicaments génériques.



- **Le prolongement de vie des médicaments pour contourner la concurrence des génériques.** L'arrivée des génériques se traduit souvent par une concurrence plus forte contribuant à baisser les ventes et les prix. Pour contrecarrer cette stratégie ces entreprises recourent à différents procédés : changement de présentation (comprimé effervescent au lieu du comprimé normal), changement de conditionnement...
- **L'utilisation des campagnes de dépistage comme moyen de promotion de certains médicaments.** Sous couvert d'action humanitaire, les entreprises pharmaceutiques profitent, dans les pays en développement comme le Maroc, du manque de moyens des autorités de tutelle, pour mener à leur place de coûteuses campagnes de dépistages dont ils se servent comme moyen de promotion pour leurs produits.
- **Utilisation des associations de patients pour promouvoir un médicament ou faire pression sur l'AMO pour sa prise en charge.** Ce procédé est utilisé notamment pour les médicaments coûteux relatifs à des maladies graves ou chroniques. Ce moyen de pression n'est pas spécifique au Maroc. En 2007 un rapport de la mission économique de l'ambassade de France à Londres disait à propos de l'organisme chargé de l'évaluation thérapeutique des nouveaux médicaments en Grande Bretagne (NICE) : *« Face aux pressions des associations de malades souvent manipulés par les compagnies pharmaceutiques, et la profonde obscurité qui entoure l'utilité thérapeutique additionnelle de nombreux nouveaux médicaments mis sur le marché, l'indépendance assumée du NICE est devenue indispensable »*

Afin d'illustrer ce procédé au Maroc, la Mission s'est intéressée aux cas de l'association **Néo Vi House** et du collectif '**Printemps du Patient**'.

Le cas de « Printemps du Patient » et « Neo Vi house »

Le Printemps du Patient est un collectif composé des associations «SOS Hépatites», l'association «Reins» pour la lutte contre les maladies rénales et l'Association Marocaine de lutte contre la Polyarthrite Rhumatoïde. Son objectif déclaré est « la défense des droits des patients atteints de ce type de maladies en leur assurant notamment une meilleure prise en charge médicale ». Ces associations sont présidées par des médecins et des professeurs de médecine, spécialistes du domaine.

Le collectif a souhaité attirer l'attention de la Mission sur ses préoccupations en déclarant : « le récent intérêt de la commission des finances aux questions du prix des médicaments représente une réelle opportunité pour étendre le champs d'action de cette commission à la question de la non prise en charge de la totalité des frais liés aux maladies graves et chroniques et à l'installation du régime du tiers payant".

Le collectif demande une meilleure prise en charge par l'AMO des médicaments nécessaires au traitement des maladies des patients qu'il défend. Il s'agit principalement de 4 médicaments coûteux (jusqu'à 145 000 DH par an et par malade).

Les 4 médicaments dont le collectif souhaite la prise en charge ou l'amélioration de la prise en charge, sont tous vendus par la même entreprise pharmaceutique.

La manifestation du collectif et ses différentes communications et notamment l'émission Milaf Tibi sur 2M, ont été organisées par la société de relations



publiques et de lobbying Supracom. Cette société est le correspondant au Maroc de l'entreprise suisse de lobbying et de relations publiques Burson-Marsteller qui compte parmi ses plus importants clients la même entreprise pharmaceutique.

Une autre association de malades, Neo Vi House, avait mené une campagne pour la prise en charge par l'AMO du traitement du cancer colorectal. Cette campagne a aussi été gérée par la même entreprise. Le médicament principal nécessaire au traitement de cette maladie est aussi produit par la même société pharmaceutique.

Ces 2 exemples illustrent la manière dont, au nom d'un objectif noble et du souci légitime des malades d'accéder aux soins, une association de malades peut être instrumentalisée par une entreprise pharmaceutique pour atteindre des objectifs commerciaux.



b. Le générique une compétition insuffisante

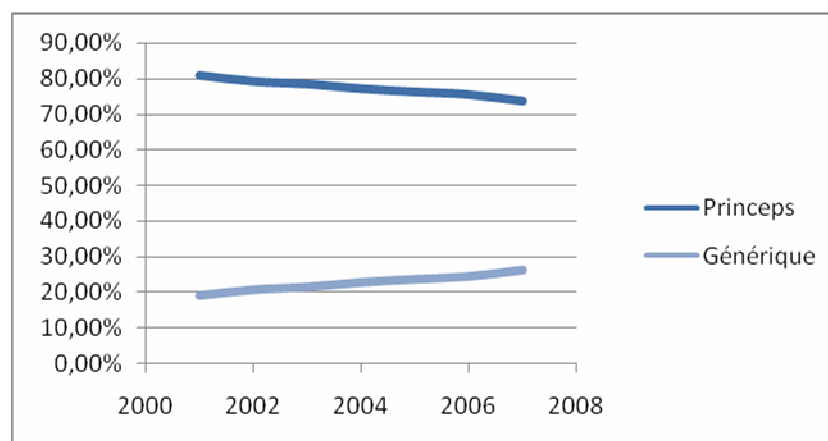
La part des médicaments génériques vendus au Maroc en pharmacie a atteint 26.4% en volume. Dans le secteur public cette proportion a atteint en volume 52.9 % en 2007 et 83.8% pour les seuls antibiotiques.

Le schéma ci-dessus montre la trop lente évolution de l'utilisation des génériques par rapport au princeps. En effet, en 7 ans, l'utilisation des génériques n'a augmenté que de 7,26 points de pourcentage, soit 1,04 point de pourcentage par an...

Part et évolution des médicaments Princeps et Génériques en unités vendues en pharmacies entre 2001 et 2007 :

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Princeps	80,85%	79,18%	78,41%	77,09%	76,22%	75,42%	73,59%
Générique	19,15%	20,82%	21,59%	22,91%	23,78%	24,58%	26,41%

Source : ANAM / IMS



Le Maroc a la chance de disposer d'une industrie de fabrication du médicament importante et expérimentée. C'est un atout essentiel pour la bataille de la baisse du prix du médicament au Maroc.

Parmi ces entreprises, peu sont des fabricants dédiés uniquement aux génériques. En effet, de nombreuses entreprises sont des fabricants, directs ou sous licence. D'autres fabriquent les deux et se retrouvent dans une situation de conflit d'intérêts : elles ne font la promotion du générique qu'à condition que cela ne porte pas atteinte aux intérêts des multinationales partenaires.

Beaucoup d'entreprises fabricant des génériques pratiquent des prix élevés. Nous avons montré auparavant que les prix des génériques les moins chers au Maroc sont généralement plus élevés qu'en Tunisie par exemple.

Les différences de prix entre les génériques d'un même médicament sont trop élevées. Nous avons aussi montré que les différences de prix entre génériques pouvaient atteindre plus de 400%.



Il existe trop de fabricants pour un même médicament. Ceci engendre un marché éparpillé avec des économies d'échelles insuffisantes pour des baisses encore plus importantes. Cette remarque doit cependant être nuancée car sur certains médicaments des fabricants qui détiennent pourtant plus de 30% de part de marché continuent de pratiquer des prix extrêmement élevés malgré les économies d'échelles que leur permet leur position.

3. Les médecins

Le médecin joue un rôle fondamental dans l'acte d'achat d'un médicament par le patient car il est le principal prescripteur. Son choix du médicament a donc un rôle déterminant dans le coût du traitement pour le patient.

Lors des auditions effectuées par la Mission nous avons eu des points de vue assez divers sur la question des génériques, notamment :

- **le président de l'Ordre des Médecins a affiché une confiance totale dans les médicaments génériques.**
- **le président du Syndicat des médecins du secteur libéral était plus nuancé.** Il a cependant manifesté la volonté des membres du syndicat d'accepter la prescription en DCI à condition que la bioéquivalence des génériques soit mise en place.

Des différentes discussions formelles et informelles que les membres de la Mission ont eues avec plusieurs intervenants et les documents auxquels ils ont pu accéder, il apparaît qu'il y a, par rapport aux génériques, 3 catégories de médecins :

1. **Les médecins qui sont convaincus de la qualité du médicament générique** et de son rôle dans l'observance du traitement, surtout en cas de maladies chroniques et coûteuses, ainsi que dans la maîtrise des dépenses de l'assurance maladie.
2. **Les médecins qui ont un doute sur la qualité du médicament générique**, souvent par ce qu'ils ne connaissent pas la procédure que suivent les génériques avant d'avoir leur Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Beaucoup réclament la bioéquivalence du générique au princeps.
3. **Les médecins soumis à la pression des fabricants, et parfois des patients.** Certaines entreprises pharmaceutiques incitent, par différents moyens, parfois non éthiques, les médecins à prescrire les médicaments les plus récents et les plus chers même en l'absence de bénéfice pour le patient.

Beaucoup de médecins font leur choix de marque pour un même médicament en fonction de la condition socio-économique du patient, son mode de couverture maladie (mutuelle ou non), de la nature de l'affection (bénigne ou grave), ... Devant la multiplicité des marques pour un même médicament et les différences de prix entre ces différents produits les médecins sont mis dans des situations où les exigences sont contradictoires.

Au moment de prescrire un médicament, beaucoup de médecins se retrouvent devant un véritable cas de conscience. Ils souhaitent prescrire à leurs malades des traitements efficaces et garder ainsi leur confiance. Mais ils souhaitent aussi réduire leur facture de médicaments en prescrivant des marques moins chères. Devant la suspicion sur les génériques diffusée par certains fabricants de médicaments, beaucoup de médecins se résignent à prescrire les marques chères bien qu'ils savent qu'il y a de meilleures alternatives tout aussi efficaces et beaucoup moins coûteuses pour les malades.



Il est difficile d'exiger d'un médecin de connaître toutes les marques d'un même médicament avec leur prix. Un médecin ne peut connaître plus de 4 000 produits avec leur prix. Il ne peut pas non plus se mettre à chercher le prix d'un médicament et son taux de remboursement chaque fois qu'il veut établir une ordonnance. **Le problème de la multiplicité des marques, des produits et des prix doit trouver une solution en amont, par les autorités responsables. Le médecin pourra ainsi consacrer son temps à ses consultations et à ses patients**

L'absence de protocoles thérapeutiques, permettant de définir les traitements les mieux adaptés à certaines maladies, provoque des dérives dans les traitements prescrits par certains médecins. Dans de nombreux pays ces protocoles établis par des autorités médicales incontestables permettent de limiter ces dérives. Au Maroc, ces dérives concernent surtout les ALD (cancers, hépatites...). Certains médecins prescrivent systématiquement des traitements coûteux alors que le bénéfice pour le malade n'est pas établi ou qu'il existe des alternatives thérapeutiques plus efficaces et moins coûteuses. Un travail est en cours pour établir des protocoles thérapeutiques pour les principales ALD.

Il nous semble clair que dans toute stratégie visant à baisser le coût des médicaments au Maroc, un effort particulier doit cibler les médecins. Nous y reviendrons dans la partie recommandations



4. Les pharmaciens

Il existe au Maroc environ 10 000 pharmacies. Ramené au nombre d'habitants, ce chiffre est plus 2 fois plus important qu'en Tunisie. Elles réalisent un chiffre d'affaires de plus de 11 Milliards de dirhams par an (hors produits de parapharmacie) soit un chiffre d'affaire moyen de 1.1 million de dirhams par pharmacie par an.

L'Ordre et la Fédération des syndicats des pharmaciens ont beaucoup insisté sur la situation financière très difficile, parfois critique, d'un grand nombre de pharmacies. Cette situation ne permet pas un engagement clair de la profession en faveur des médicaments génériques moins chers que les médicaments de marque.

Les pharmaciens sont rémunérés en pourcentage du prix public du médicament (30%). Sur un Oméprazole de 310 DH, le pharmacien sera rémunéré 90.30 DH, tva comprise. Sur le même médicament qui coûterait 42 DH sous une marque différente, le pharmacien ne sera rémunéré que 12.60 DH. Il est alors compréhensible, surtout vue la situation financière de beaucoup de pharmaciens, qu'un grand nombre d'entre eux ne conseillent pas d'eux-mêmes la marque la moins chère. Ils le font généralement quand ils constatent que la situation économique du malade ne lui permet pas l'achat de marques chères.

Les pharmaciens ne disposent pas, légalement, du droit de substitution. Le pharmacien n'a pas le droit de remplacer un médicament d'une marque chère, prescrit par le médecin, par le même médicament, d'une marque moins chère. Quand le patient bénéficie d'une couverture maladie, la substitution n'est pas permise, même si cela coûte plus cher à l'organisme d'assurance. Quand le malade n'a pas de couverture les pharmaciens font quand même la substitution quand la situation financière du patient le nécessite ou lorsque celui-ci l'exige.

La multiplicité des marques rend aussi difficile la gestion du stock du pharmacien. Avoir en pharmacie 137 présentations et marques différentes de l'amoxicilline, 62 de l'amoxicilline clavulanique, 60 du paracétamol, 53 du diclofénac ou 34 de l'oméprazole... pour ne citer que quelques exemples, est irréalisable pour la quasi-totalité des pharmaciens. Les pharmaciens sont souvent obligés de garder en stock les marques les plus connues (souvent les plus chères) et deux ou trois autres marques (pas toujours les moins chères).

Il est difficile, dans les conditions et l'environnement culturel, légal et réglementaire existant aujourd'hui au Maroc, de demander aux pharmaciens d'être des partenaires actifs dans la bataille pour la baisse des prix des médicaments et de la promotion du générique, comme ils le sont dans d'autres pays. Les mesures en ce sens doivent être prises, en amont, par les autorités responsables.



5. Les patients

Le patient est au cœur de la problématique du prix du médicament au Maroc. C'est lui qui, en dernier ressort, supporte directement ou indirectement (à travers ses cotisations et ses impôts) le coût d'acquisition du médicament.

Le comportement du malade face au prix du médicament n'est pas uniforme. Il varie selon sa couverture ou non par une assurance maladie, son niveau socioéconomique, son niveau d'information sur les médicaments et leurs prix. Certains font confiance au générique et l'exigent, d'autres, sous l'influence de la communication de certains fabricants, restent méfiants. La majorité cependant n'a pas conscience de cette problématique.

D'une manière générale, les patients ont le sentiment que les médicaments sont chers. Cependant, peu d'entre eux, quelles que soient leurs situations, ont une connaissance des écarts de prix qui existent, par exemple, au Maroc, entre les prix d'un même médicament vendu sous différentes marques.

Le patient a tendance à faire confiance à son médecin et au pharmacien. Cette confiance, essentielle, dans processus de guérison du malade, risque d'être de plus en plus mise à mal par les problématiques de prix des médicaments. Si le patient doit discuter avec son médecin pour qu'il lui prescrive une marque moins chère, toute la relation de confiance dans le traitement prescrit, sera remise en cause. Il en va de même pour la relation avec le pharmacien.



6. L'assurance maladie

La problématique du coût et des prix des médicaments est devenue une véritable préoccupation des organismes publics chargés de la couverture maladie ces dernières années. Qu'il s'agisse de l'ANAM, de la CNOPS ou de la CNSS, la prise de conscience s'est accélérée depuis 2008 avec notamment un souci pour le futur équilibre des différents régimes de couverture maladie.

Les assurances privées ne semblent pas accorder trop d'importance à ce problème bien que les médicaments représentent plus de 400 Millions de DH de remboursements annuels. L'explication donnée lors de l'audition de leurs représentants est que les assurances en cas de déséquilibre se contentent de répercuter le coût sur les assurés (entreprises et salariés).

Les organismes gestionnaires de l'assurance maladie ne participent pas à la procédure de fixation du prix. Bien qu'ils soient parmi les plus grands payeurs (directs ou indirects) ces organismes n'ont pas de participation dans le processus de fixation des prix.

Le taux de remboursement est un instrument important pour pousser les prix des médicaments à la baisse. La plupart des pays qui ont réussi leur politique de génériques ont mis en place des **taux de remboursement basés sur les génériques les moins chers**. Un patient qui souhaite acheter un médicament de marque, plus cher, va devoir supporter lui-même une différence de prix importante.

Le choix du taux de remboursement qui a été fait au Maroc encourage les médicaments chers. La loi marocaine prévoit que les médicaments soient remboursés sur la base du générique. Elle ne précise pas lequel. L'ANAM a choisi de rembourser sur la base du générique le plus cher. Dans des pays où les écarts entre prix de génériques sont faibles, cette disposition ne poserait pas problème. Au Maroc les écarts peuvent dépasser les 300%. La réglementation n'incite donc pas les fabricants à proposer des prix bas puisque le remboursement se fait sur la base du plus cher.

En 2008, l'ANAM a fixé des prix de remboursement pour certains médicaments coûteux, supérieurs aux prix auxquels la CNOPS les achète pour ses assurés. Une telle démarche, si elle est mise en œuvre, peut avoir pour conséquence une augmentation des prix de nombreux médicaments.



IX. Est-il possible de baisser les prix des médicaments ?

Les prix des médicaments ne sont pas une fatalité. Qu'il s'agisse de médicaments coûteux ou courants, de nombreuses expériences à travers le monde ont montré que lorsque la volonté politique existe, un pays peut complètement changer le niveau des prix des médicaments, les rendant accessibles à la quasi-totalité de ces citoyens.

Avant de présenter ses recommandations, la Mission a souhaité présenter succinctement les expériences de certains pays pour rendre les médicaments plus accessibles. Certes les contextes de ces pays sont différents du contexte marocain, mais les grandes orientations peuvent inspirer une politique marocaine.



Médicaments coûteux, le cas de la Thaïlande

Entre 2006 et 2008, la Thaïlande a mené une bataille réussie pour faire baisser le prix de 7 médicaments coûteux encore protégés par des brevets. Il s'agit de médicaments utilisés dans le traitement du cancer du sein, du cancer du poumon, de la leucémie, des infarctus et du sida. Ces maladies concernaient plusieurs dizaines de milliers de personnes en Thaïlande.

Vus leurs prix élevés, ces médicaments étaient inaccessibles à la quasi-totalité des malades et ce, malgré l'existence de différents systèmes de couverture maladie.

En premier lieu, le gouvernement essaya sans succès notable, de négocier avec les entreprises pharmaceutiques détentrices des brevets. Les baisses proposées ne dépassèrent pas les 30% sur les prix initiaux.

Le Gouvernement décida alors d'utiliser le mécanisme juridique des Licences Obligatoire. C'est un mécanisme juridique qui permet à un pays pour des raisons de santé publique de suspendre la reconnaissance d'un brevet protégeant un médicament pendant une période déterminée. L'Etat peut alors faire fabriquer le même médicament, avec la même qualité et la même efficacité, par un autre fabricant et à des coûts nettement inférieurs. Dans le cas de la Thaïlande **ces coûts ont été divisés par 33** pour certains médicaments (voir tableau ci-dessous).

Ce mécanisme, parfaitement légal, est autorisé et même recommandé par les institutions internationales concernées. En effet la Thaïlande a reçu le soutien de l'OMS qui a confirmé dans une étude faite à la demande du gouvernement que le processus est conforme aux recommandations de l'OMS et en conformité avec les accords de l'OMC. Des congressistes américains ont aussi confirmé le droit de la Thaïlande d'utiliser ce mécanisme pour ses besoins de santé publique et ce, bien que des entreprises pharmaceutiques américaines se soient plaintes. Une documentation détaillée de ce cas est disponible et peut être utilisée par les pays qui souhaitent adopter cette démarche.

Le tableau ci-dessous illustre le cas pour les 7 médicaments concernés. Pour une meilleure appréciation du mécanisme la Mission a rajouté une colonne qui permet de comparer le prix au Maroc de ces mêmes médicaments. Cinq d'entre eux sont remboursés par l'AMO.

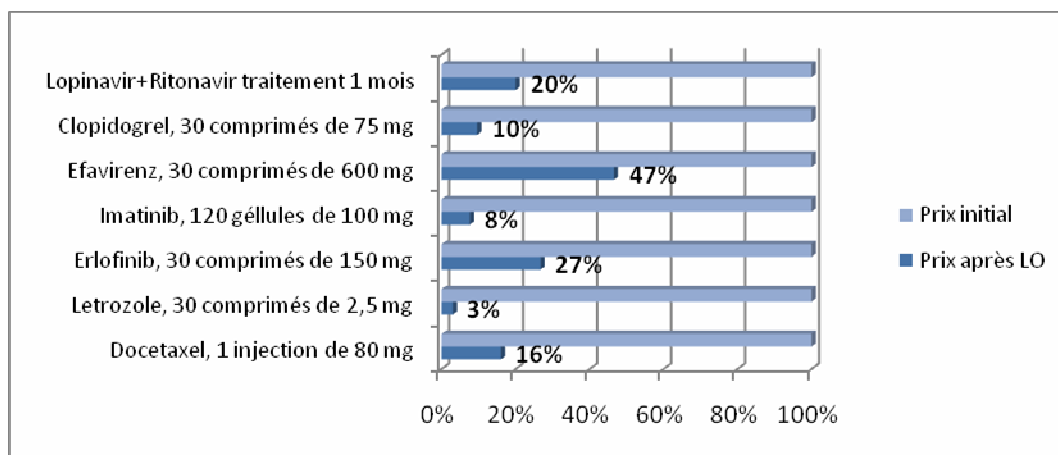
Médicaments	Marque	Fabriquant	Indication	Prix initial en Thaïlande (DH)	Prix après Licence Obligatoire (LO) (DH)	Rapport prix initial / prix après LO (Dh)	Prix Maroc (Dh)	Rapport Maroc/ Thaïlande après LO
Docetaxel, 1 injection de 80 mg	Taxoter	Aventis	Cancer poumon	5 950	952	6	11 244	12
Letrozole, 30 comprimés de 2,5 mg	Femara	Novartis	Cancer sein	1 642	50	33	2 346	47
Erlotinib, 30 comprimés de 150 mg	Tarceva	Roche	Cancer poumon	19 635	5 248	4	-	-
Imatinib, 120 gélules de 100 mg	Glivec	Novartis	Cancer gastrointestinal	26 190	1 999	13	27 090	14
Éfavirenz, 30 comprimés de 600 mg	Stocrin	MSD	Sda	333	155	2	1 005	6
Clopidogrel, 30 comprimés de 75 mg	Plavix	Sanofi-Aventis	Infarctus	521	50	10	816	16
Lopinavir+Ritonavir traitement 1 mois	Kaletra	Abbott	Sda	1 428	286	5	-	-

Sources : Ministère de la Santé de la Thaïlande, ANAM et Synthèse : Commission des Finances et du Développement Economique



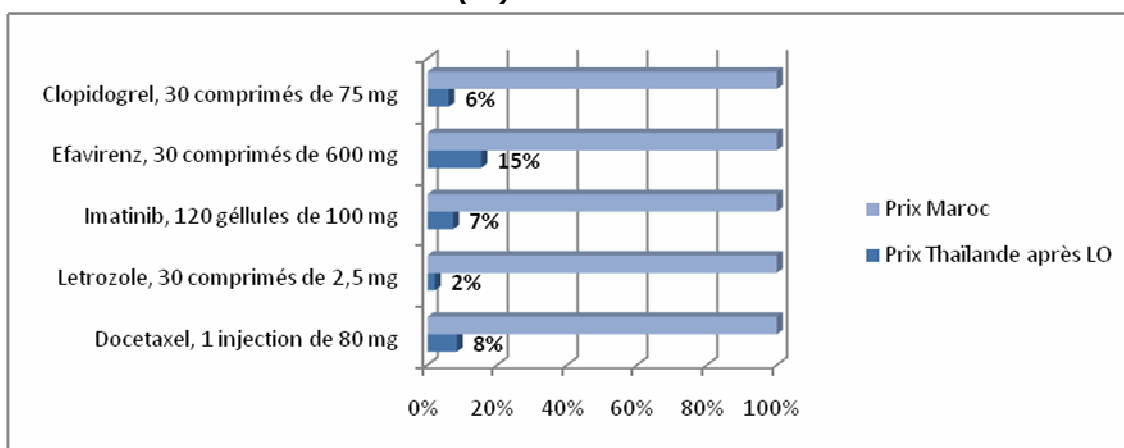
Sources : Ministère de la Santé de la Thaïlande, ANAM et Synthèse : Commission des Finances et du Développement Economique

Comparatif des prix initiaux et des prix après application de la Licence Obligatoire (LO) en Thaïlande



Le constat est évident : après application de la Licence Obligatoire, le prix des médicaments **à été divisé, au minimum par 2** (Efavirenz), **au maximum par 33** (Letrozole).

Comparatif des prix au Maroc et des prix après application de la Licence Obligatoire (LO) en Thaïlande



De même, après application de la Licence Obligatoire, le prix des médicaments en Thaïlande est devenu, **au minimum 6.7 fois moins cher qu'au Maroc** (Efavirenz), et **au maximum 50 fois moins cher** (Letrozole).

Constat n° 7 : la baisse des prix des médicaments coûteux au Maroc n'est pas une utopie. L'exemple concret de la Thaïlande, pays en voie de développement, en est la preuve.



Cas de la Tunisie

La Tunisie a adopté une politique du médicament qui a permis la baisse des prix en se basant principalement sur un système de centralisation des achats.

En effet, l'achat des médicaments importés se fait à travers 2 entités :

- L'Institut Pasteur de Tunisie pour les vaccins, sérums et produits sanguins (IPT)
- La Pharmacie Centrale de Tunisie pour tous les médicaments (PCT)

Ces 2 entités ont pour rôle de grouper tous les achats à l'import des médicaments de tous les intervenants publics et privés qui passent leurs commandes auprès de ces centrales. Ces dernières négocient les prix en faisant jouer le volume des achats, en plus de la mise en compétition de plusieurs fournisseurs via des appels d'offre sur des produits substituables.

L'Etat utilise ainsi son pouvoir de négociation vis-à-vis des fournisseurs et fabricants étrangers,

Par ailleurs, et afin de maintenir inchangés les prix de vente au public, la PCT utilise le mécanisme de **compensation interne** entre les prix des différents médicaments : la PCT prend à sa charge toute augmentation de prix, déficit couvert en général par les recettes des médicaments de confort et des produits annexes commercialisés par la PCT. Il est important de noter que la compensation interne puise entièrement dans le budget de la PCT et ne suscite aucunement l'injection de fonds externes.

La Pharmacie Centrale de Tunisie négocie aussi les prix des médicaments avec les fabricants locaux. Cependant, l'intermédiation de la PCT n'est pas obligatoire pour l'approvisionnement du secteur privé en médicaments locaux. Les privés peuvent en effet faire appel de façon concurrentielle aux industries locales.

La pharmacie centrale dispose de plusieurs succursales à travers le pays, ce qui permet de faciliter la distribution des médicaments dans le secteur public.

Pour le secteur privé, il existe des grossistes répartiteurs qui s'approvisionnent auprès de différents points de la PCT et effectuent la distribution par la suite.

Ainsi, la PCT via une gestion centralisée des achats, et avec son système d'information performant, a pu développer un savoir faire reconnu (par l'OMS notamment) dans la négociation des prix, et consolider par la même sa place en tant qu'acteur incontournable face aux firmes multinationales.

D'autre part, il existe en Tunisie des outils différents pour favoriser l'usage rationnel des médicaments, tels que :

- la rédaction des protocoles thérapeutiques
- l'autorisation à la substitution chez les pharmaciens
- l'encouragement de la production locale avec un système de discrimination vis-à-vis des importations (corrélation amenée à disparaître compte tenu des accords de l'OMC)

Constat n° 8 : l'ensemble des mécanismes mis en place en Tunisie et notamment la PCT, ont permis d'avoir des prix globalement inférieurs de plus de 30% aux prix marocains sur les médicaments courants (voir chapitre III).



Cas de l'Afrique du Sud

En 1994, l'Afrique du Sud a commencé à s'intéresser au prix du médicament, partant de 2 objectifs principaux :

- Baisser les prix
- Eliminer toute discrimination des prix du médicament entre les différents périmètres (urbains et ruraux)

Pour ce faire, l'Afrique du Sud a décidé de mettre en place une politique nationale du médicament basée sur les principes suivants :

- Adoption et généralisation du médicament générique
- Etablissement d'un conseil d'examen des prix du médicament composé de représentants des ministères de la santé, du commerce et de l'industrie, de la finance, du conseil de la concurrence, des pharmaciens, des avocats, des associations des consommateurs.... **L'Industrie pharmaceutique n'y était pas représentée.**

- Mise en place d'une politique de prix transparente:

- **Fixation du prix fabricant:**

Le gouvernement a interdit aux fabricants locaux et étrangers d'appliquer des remises, ristournes ou autres réductions sur les prix des médicaments quelque soit la qualité de l'acheteur ou le volume concerné.

En contrepartie, le fabricant vend à un prix validé par le conseil d'examen des prix, et qui tient compte d'un comparatif de prix basé sur un panier de 5 pays, et des médicaments similaires. Le prix retenu étant le plus bas.

- **Structuration des marges des grossistes :**

En concertation avec les acteurs concernés, les autorités ont redéfini le périmètre des grossistes, en exigeant la contractualisation de ces derniers avec les fabricants, et la transparence dans les coûts et dans les marges. Aussi, les grossistes se sont groupés en centrales d'achat afin d'optimiser les coûts.

- **Reformulation des marges de distribution :**

Après plusieurs négociations avec les pharmaciens et grossistes, et afin de garantir une transparence dans les formules des prix, le gouvernement est arrivé à adopter une formule de marge basée sur un variable par palier + un fixe.

Constat n°9 : entre 2002 et 2006, l'Afrique du Sud a réussi à augmenter l'utilisation des médicaments génériques de 35% à 53%, à diminuer le prix du médicament de 19%, et la part du médicament dans les dépenses budgétaires de la santé de 27 à 16%.



Cas de la Nouvelle Zélande

La Nouvelle Zélande utilise la technique des appels offres permettant aux autorités publiques d'utiliser le pouvoir d'achat de la collectivité pour négocier de meilleurs prix avec les différentes entreprises pharmaceutiques, dans l'intérêt des patients autant que celui de l'assurance maladie.

Pratiquement, il s'agit de faire jouer la concurrence, en proposant au remboursement de l'assurance maladie les médicaments de qualité offrant le meilleur prix ! Au lieu de rembourser tous les médicaments qui reçoivent une autorisation de mise sur le marché (AMM), comme cela est le cas au Maroc, les autorités publiques demandent aux firmes pharmaceutiques proposant des médicaments équivalents de faire une offre de prix et ne remboursent que celle qui fait la meilleure offre. Les autres médicaments restent sur le marché, mais ne bénéficient pas d'un remboursement de la part de l'assurance maladie.

L'appel d'offres public peut résoudre 5 problèmes :

- Il permet une baisse importante des prix des médicaments (de 2 à 15 fois moins chers que les prix marocains).
- Il permet de limiter les coûts de marketing excessifs des fabricants de médicaments et d'assainir les relations qu'ils ont avec les médecins et les pharmaciens. Ces entreprises n'ont plus besoin de convaincre les médecins que leur produit est meilleur que les autres marques.
- Il simplifie la gestion pour le pharmacien qui ne devra plus garder en stock plusieurs marques commerciales différentes pour un seul médicament
- Il garantit aux patients et aux médecins la réelle disponibilité permanente et immédiate de génériques vraiment moins chers dans toutes les pharmacies.
- Il offre aux médecins la possibilité de prescrire qualitativement mieux, car ils auront un retour par des experts indépendants.

Constat n° 10 : le système de l'Appel d'Offres a permis à la nouvelle Zélande d'avoir des prix parmi les plus bas de l'OCDE (2 à 15 fois moins chers que les prix marocains) tout en ayant un système de santé parmi les plus performants et des indicateurs parmi les plus élevés.





X. Recommandations

En partant des différents constats analyses et expériences citées précédemment, la Mission a émis un ensemble de recommandations qui concernent les plans institutionnel et opérationnel, avec une distinction entre médicaments courants et coûteux.

➤ Sur le plan institutionnel

- 1. Mise en place d'une Politique Nationale du Médicament**
- 2. Séparation des missions d'Autorisation de Mise sur le Marché et de Contrôle de la mission de fixation des prix des médicaments.**

Les missions d'AMM et de contrôle peuvent rester au sein du Ministère de la Santé. La mission de fixation des prix doit être confiée à une structure Ad hoc.

- 3. Création d'une Commission Ad hoc chargée de la fixation des prix des médicaments et de leur remboursement (CPRM)**

Cette Commission doit être dotée de moyens humains, matériels et financiers importants, d'un système d'information et de collecte de données de haut niveau ainsi que d'un observatoire des médicaments . Elle doit pouvoir mener sa mission en toute intégrité et indépendance et dans le sens de l'intérêt des patients.

Elle devrait avoir en autres membres :

- Des représentants des Ministères de la Santé, des Affaires Economiques et des Finances.
- Des représentants des organismes gestionnaires de l'AMO : ANAM, CNOPS, CNSS ainsi que de l'organisme en charge du RAMED.
- Des représentants des ordres professionnels : Ordre des médecins, Ordre des pharmaciens,
- Un représentant du Conseil de la Concurrence

Cette structure pourra auditionner , si nécessaire, des experts ou des industriels

Le secrétariat de cette mission peut être assuré par l'ANAM ou le Ministère de la Santé.



➤ **Sur le plan opérationnel**

4. Elaboration par la CPRM d'une nouvelle procédure de fixation des prix des médicaments

Cette procédure devrait se base sur les principes suivants :

- Ne plus se baser sur la notion de coût du médicament (fabrication ou importation) pour définir son prix.
- Ne plus utiliser la notion du prix dans le pays d'origine pour fixer le prix au Maroc.
- Abandonner le principe du prix du générique défini en pourcentage du prix du princeps.
- Ne plus faire de distinction dans la procédure de définition du prix entre princeps et générique pour les médicaments dont le brevet a expiré.
- Introduire un benchmarking systématique par rapport à des pays qui ont réussi à obtenir des prix bas (princeps ou générique) et dont les prix sont disponibles publiquement : Tunisie, Egypte, Afrique du Sud... ainsi que certains pays européens.
- Introduire un benchmarking systématique par rapport aux bases de données des médicaments essentiels établies et mises à jour régulièrement par l'OMS et disponibles publiquement
- Introduire un benchmarking systématique par rapport aux bases de données des matières premières établies et mises à jour régulièrement par l'OMS et disponibles publiquement
- Introduire la notion de service médical rendu pour fixer le prix.
- Introduire la notion de benchmarking par rapport à d'autres médicaments utilisés pour le traitement des mêmes maladies (équivalents thérapeutiques)
- S'assurer de l'application de la révision de prix au moins tous les 2 ans

5. Réviser tous les prix actuels sur la base de la nouvelle procédure de fixation des prix

Cette opération doit être effectuée dans un délai court.

6. Définir un Prix de Référence pour les médicaments

Ce prix sera défini sur la base du prix du ou des marques au prix le plus bas et en tenant compte des informations obtenues à l'aide des benchmarks établis par rapport aux autres pays.

7. Utiliser le droit au remboursement ainsi que le prix de remboursement par l'AMO comme outils de négociation à la baisse des médicaments

- Le remboursement par l'AMO doit se faire sur la base du Prix de Référence
- Un médicament dont le prix est supérieur de plus de 30% au Prix de Référence ne doit plus être remboursé par l'AMO
- Les médicaments remboursables par l'AMO doivent porter sur leur emballage un Label distinctif visible.



Une campagne d'information vis-à-vis des malades et professionnels doit être menée de manière continue pour les sensibiliser à la notion de médicaments remboursable et de prix de référence.

8. Introduire la Notion de droit de substitution par le Pharmacien

Ce droit autorise le pharmacien à substituer une marque de médicament par une marque moins chère. Dans ce cas les marges des pharmaciens doivent être revues pour assurer au pharmacien la même rémunération en valeur quelle que soit la marque vendue. Le pourcentage de la marge sera alors plus élevé sur les médicaments les moins chers.

9. Rendre obligatoire la prescription des médicaments en Dénominations Communes Internationales ou DCI

10. Accélérer et simplifier, tout en veillant sur la qualité et la sécurité des patients, la procédure d'octroi d'Autorisation de Mise sur le Marché pour les génériques.

11. Limiter le nombre de génériques par produit.

12. Prendre des mesures pour améliorer la confiance des médecins et des patients dans les génériques

➤ Pour les médicaments courants - scénario alternatif

Dans le cas où les mesures ci-dessus n'aboutissent pas aux baisses de prix attendus, il peut être judicieux d'envisager le scénario alternatif suivant valable notamment pour les médicaments essentiels.

Pour chaque médicament, les autorités publiques via une procédure publique transparente :

- sélectionnent la meilleure marque pour chaque médicament (qualité, efficacité, prix...)
- négocient un prix valable pour tous les canaux de vente : hôpitaux, pharmacies privées...
- n'achètent et ne remboursent (AMO et RAMED) que cette marque
- Renouvellent la procédure tous les 2 à 3 ans

Ce scénario est celui utilisé par la Nouvelle Zélande et permis d'obtenir des prix de 2 à 15 fois moins chers que le Maroc.



➤ **Pour les médicaments coûteux**

13. Utiliser la notion de Licences Obligatoires pour les médicaments encore sous brevets.

Cette utilisation est conforme aux accords signés par le Maroc OMC, accords de libre échange : Etats-Unis, Europe (voir annexes 2et 3). Une première liste des médicaments les plus coûteux doit être établie immédiatement en se basant sur l'expérience de la CNOPS et de la CNSS. Elle pourra comprendre les médicaments nécessaires au traitement des cancers, de l'hépatite C. En 2010 plus d'une dizaine de produits devraient être soumis à licence obligatoire et fabriqués localement ou importés si nécessaire sous ce régime.

Cette mesure devrait se traduire par des baisses de plus de 80% du prix de ces médicaments

14. Exclure immédiatement du remboursement par l'AMO tout médicament coûteux dont il existe un générique et dont le prix reste supérieur de plus de 20% à celui du générique le moins cher.

Cette mesure doit s'accompagner d'une campagne d'information ciblée vers les médecins traitants (leur nombre est limité) afin que les patients ne soient pas lésés.

Cette mesure devrait se traduire par des baisses de plus de 40% du prix de ces médicaments

15. Publier rapidement, et au fur et à mesure de leur disponibilité, les protocoles thérapeutiques correspondant aux Affections de Longue Durée ALD dont le traitement est remboursé par l'AMO (41 affections).

Leur publication et leur prise en compte dans la procédure de prise en charge des ALD devraient permettre de réduire le coût des traitements tout en assurant aux patients un traitement adéquat.

16. Entamer des négociations de prix globales incluant tous les acheteurs, prescripteurs et payeurs publics avec les fournisseurs de médicaments coûteux (Ministère de la santé, CNOPS, CNSS,...).

Ces négociations auront plus de chance de réussite et auront plus d'impact si elles sont entamées après la mise en route du processus d'émission de Licences Obligatoires (recommandation 13) et de déremboursement des médicaments à prix anormalement élevé (recommandation 14).

17. Étendre le bénéfice des prix négociés par la CNOPS aux adhérents de la CNSS, aux bénéficiaires du RAMED et aux personnes non couvertes.

La pharmacie de la CNOPS a joué et continue de jouer un rôle essentiel dans la baisse des prix des médicaments coûteux, même si cette baisse est aujourd'hui limitée aux adhérents de la CNOPS.

Il convient mettre en place des mécanismes qui étendent le bénéfice des prix négociés par la CNOPS aux autres catégories de la population. Ces mécanismes doivent être mis en place en concertation avec les différents intervenants publics et privés concernés, notamment les pharmaciens.



Ces mécanismes seront provisoires en attendant d'avoir mis en place et constaté les résultats d'une politique de prix alternative qui permettrait à tous les patients de bénéficier de prix similaires ou inférieurs à ceux de la CNOPS.

➤ ***D'une manière plus générale***

18. Respecter la volonté et le droit des médecins et des pharmaciens de vivre décemment de leur métier et prendre des mesures en conséquence.

Il n'est pas normal qu'une aussi grande proportion de médecins et pharmaciens soit dans une situation matérielle aussi précaire. Les pouvoirs publics doivent, en concertation avec les instances représentatives de ces professions, proposer des solutions allant dans le sens de l'amélioration des conditions humaines, professionnelles et matérielles dans lesquelles ils exercent leur métier.

19. Améliorer le système de formation continue des professionnels de santé : médecins pharmaciens infirmiers et le rendre indépendant des pressions des fabricants de médicaments.

La mise en place d'un système de formation indépendant des fabricants de médicaments pourra être financée en partie par un prélèvement sur les ventes de médicaments.



XI. Annexe : la structure de coût des médicaments

Le prix du médicament au Maroc est composé de 4 grandes lignes:

- Fabricant = Coût de production + promotion + marge fabricant.
- Taxes = Les médicaments onéreux étant exonérés de TVA, il ne reste plus que des droits de douane au minimum soit 2,5% dans le cas d'importation de matière première.
- Grossiste = 10% du prix pharmacien.
- Pharmacie = 30% du prix public

1. Le prix du médicament est fixé par le gouvernement

Le prix du médicament au Maroc est régi par les arrêtés ministériels de la santé publique n° 465-69 de 1969 et n° 4236-94 de 1994, le premier fixant le mode de calcul du prix des médicaments fabriqués, conditionnés, stockés et vendus au Maroc ; et le deuxième s'intéressant aux médicaments importés et destinés à la vente locale.

A l'heure actuelle, cette structure est toujours en vigueur malgré les déclarations succinctes des autorités publiques confirmant la nécessité de la révision de la dite structure, et la création d'une commission qui se pencherait sur ce sujet.

2. Prix des médicaments fabriqué au Maroc

Selon l'arrêté de 1969, le prix fabricant est calculé comme suit :

- Prix fabricant = Charges directes de fabrication + charges indirectes calculées sur la base de l'exercice précédent + Marge fabricant de 9,2%
- Si le médicament est nouveau un montant de 8% est ajouté pendant les 2 premières
- Si le médicament est fabriqué sous licence un montant 10% est rajouté au prix du médicament
- Prix de cession fabricant = Prix fabricant ainsi obtenu + Taxes sur produits et services 8%

Le mode de calcul du prix fabricant paraît complexe et dépassé. Le prix fabricant tient compte d'une analytique basée sur des exercices antérieurs dans un contexte où l'information en temps réel est très accessible et où les coefficients d'adaptation doivent être très précis.

Le mode de calcul ne dissocie pas le coût de fabrication des charges marketing et commerciales. Ces coûts sont très importants et constituent la première rubrique la plus importante avant même la recherche et développement dans le prix de revient des fabricants.

3. Prix des médicaments importés

En cas d'importation de produit pharmaceutique, le prix du produit est calculé comme suit :



(Prix FOB calculé à partir du prix de vente en vigueur dans le pays d'origine au maximum Cours de change)

+ Les frais d'approche de 3DH/kg net du produit)

+ Coefficient allant de 1,832 à 2,90 % en fonction des droits de douanes

+ Commission de l'agent importateur de 20% au minimum

Le référentiel du prix du produit importé n'est pas compatible avec la réalité du marché libre qui stipule la possibilité de consulter différents marchés pour le même produit, et aussi l'existence de cotation internationale standard pour le médicament.

Les frais d'approche ne doivent pas être figés sinon révisés régulièrement en fonction des références internationales, et doivent préciser la base de calcul du kilo net de produit avec ou sans emballage.

Le coefficient en fonction des droits de douane est caduc car les droits de douane sur les médicaments ne dépassent pas aujourd'hui 2,5%

La commission de l'agent importateur est ambiguë et paraît excessive et non rationnelle

4. Marge de distribution

- La marge du pharmacien = 30% sur le prix public
- La marge du grossiste = 10% sur le prix pharmacien soit 7% du prix public
- En cas de vente hôpital, cette marge ne peut excéder 5%

Le calcul des marges de distribution peut paraître contradictoire avec une politique de généralisation du générique (pourcentage Vs fixe) ;

5. Autres conditions :

- Stockage :

Les fabricants et les agents importateurs ont l'obligation d'assurer un stock de 3 mois au moins.

Les conditions de financement du stock ne sont pas décrites dans les arrêtés régissant cette activité.

6. Révision des prix

La loi oblige de maintenir le même prix à la vente pendant 3 mois pour les produits importés. Au-delà, une révision est prévue dans les mêmes conditions = Prix FOB du pays d'origine au maximum * cours de change du mois précédent * coefficient/droits de douane.

Toute augmentation supérieure à 5% est assujettie à l'autorisation du ministre de la santé.

Le texte n'est pas clair sur la révision des prix, car il ne stipule pas la date du prix FOB au moment de la révision. En plus de l'absence de toute indication concernant la révision des prix des produits fabriqués localement.

Washington, D.C.
June 15, 2004

The Honorable Robert B. Zoellick
United States Trade Representative

Dear Ambassador Zoellick:

I have the honor to confirm the following understanding reached between the delegations of the Kingdom of Morocco and the United States of America in the course of negotiations regarding Article 15.5.2 (Copyright and Related Rights) of the Free Trade Agreement between our Governments signed this day:

With respect to copies of works and phonograms that have been placed on the market by the relevant right holder, the obligations described in Article 15.5.2 apply only to books, journals, sheet music, sound recordings, computer programs, and audio and visual works (*i.e.*, categories of products in which the value of the copyrighted material represents substantially all of the value of the product). Notwithstanding the foregoing, each Party may provide the protection described in Article 15.5.2 to a broader range of goods.

I have the honor to propose that this letter and your letter of confirmation in reply shall constitute an integral part of the Agreement.

Sincerely,

Taïb Fassi Fihri
Minister Delegate for Foreign Affairs and Cooperation

Washington, D.C.
June 15, 2004

The Honorable Taïb Fassi Fihri
Minister Delegate for Foreign Affairs and Cooperation
Kingdom of Morocco

Dear Minister Fassi Fihri:

I am pleased to receive your letter of today's date, which reads as follows:

“I have the honor to confirm the following understanding reached between the delegations of the Kingdom of Morocco and the United States of America in the course of negotiations regarding Article 15.5.2 (Copyright and Related Rights) of the Free Trade Agreement between our Governments signed this day:

With respect to copies of works and phonograms that have been placed on the market by the relevant right holder, the obligations described in Article 15.5.2 apply only to books, journals, sheet music, sound recordings, computer programs, and audio and visual works (*i.e.*, categories of products in which the value of the copyrighted material represents substantially all of the value of the product). Notwithstanding the foregoing, each Party may provide the protection described in Article 15.5.2 to a broader range of goods.

I have the honor to propose that this letter and your letter of confirmation in reply shall constitute an integral part of the Agreement.”

I have the honor to confirm that the understanding referred to in your letter is shared by my Government, and that your letter and this letter in reply shall constitute an integral part of the Agreement.

Sincerely,

Robert B. Zoellick



ADPIC ET SANTÉ: QUESTIONS FRÉQUEMMENT POSÉES

Licences obligatoires pour les produits pharmaceutiques et Accord sur les ADPIC

Il règne une certaine confusion au sujet des dispositions de l'Accord sur les ADPIC et des licences obligatoires pour les médicaments. Voici quelques réponses aux questions souvent posées.

> [Voir fiche récapitulative](#)

Septembre 2006

La présente note a été établie par la Division de l'information et des relations avec les médias du Secrétariat de l'OMC pour aider le public à mieux comprendre la question considérée. Il ne s'agit pas d'une interprétation officielle des Accords de l'OMC ni des positions des Membres.

Qu'appelle-t-on licence obligatoire?

On parle de licence obligatoire lorsque les pouvoirs publics autorisent un tiers à fabriquer le produit breveté ou à utiliser le procédé breveté sans le consentement du titulaire du brevet. C'est l'une des flexibilités que prévoit l'Accord de l'OMC sur les ADPIC (aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce) en matière de protection par brevet.

Ces flexibilités sont-elles quelque chose de nouveau?

Non. Elles ont toujours été prévues dans l'Accord sur les ADPIC, depuis son entrée en vigueur en janvier 1995.

Et la Déclaration ministérielle adoptée à Doha en novembre 2001 sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique? N'a-t-elle pas modifié les règles?

Pas de manière générale. Seules deux dispositions traitant des **pays les moins avancés** et des **pays qui n'ont pas de capacités de fabrication** entraînaient une modification directe des règles de l'Accord sur les ADPIC. Pour l'essentiel, l'importance de la déclaration résidait dans le fait qu'elle précisait les flexibilités de l'Accord et affirmait aux gouvernements qu'ils peuvent les utiliser; certains gouvernements en effet

ne voyaient pas très bien comment les flexibilités seraient interprétées. Mais parlons d'abord du cas général.

D'accord. Qu'est-ce que le cas général?

Pour une licence obligatoire, c'est le cas où une copie générique est fabriquée essentiellement pour le marché intérieur, et non pour l'exportation.

Cela revient-il à rayer d'un trait le brevet?

Non. Le titulaire du brevet conserve des droits sur le brevet, y compris un droit à rémunération pour les copies autorisées des produits brevetés.

Faut-il qu'il y ait urgence?

Pas nécessairement. C'est une idée fausse largement répandue. L'Accord sur les ADPIC n'énumère pas expressément les raisons qui peuvent justifier des licences obligatoires. Quant à la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique, elle confirme que les pays sont libres de déterminer les motifs pour lesquels des licences obligatoires sont accordées.

L'Accord sur les ADPIC, en revanche, énonce dans son article 31 une série de conditions que doivent respecter les licences obligatoires. En particulier:

- normalement, la personne ou l'entreprise qui demande une licence doit avoir d'abord essayé de négocier une **licence volontaire** avec le détenteur du brevet à des conditions commerciales raisonnables. C'est seulement si elle échoue dans ses efforts qu'une licence obligatoire peut être délivrée; en outre,
- même lorsqu'une licence obligatoire a été délivrée, le titulaire du brevet doit être rémunéré. L'Accord sur les ADPIC dit que "le détenteur du droit recevra une rémunération adéquate selon le cas d'espèce, compte tenu de la valeur économique de l'autorisation", mais il ne définit pas la "rémunération adéquate", ni la

“valeur économique”.

Ce n'est pas tout. Les licences obligatoires doivent répondre à certaines conditions supplémentaires: elles ne peuvent pas être exclusives (c'est à dire par exemple que le détenteur du brevet peut continuer à fabriquer le produit breveté) et elles sont soumises à révision par les autorités du pays.

Vous avez dit “normalement” ...

Oui, c'est justement au sujet de l'urgence qu'il y a confusion. En cas “d'urgence nationale”, “d'autres circonstances d'extrême urgence” ou “d'utilisation publique à des fins non commerciales” (ou “utilisation par les pouvoirs publics”), ou encore face à des pratiques anticoncurrentielles, il n'est pas nécessaire d'essayer d'abord d'obtenir une licence volontaire. C'est le seul cas dans lequel l'Accord sur les ADPIC établit expressément un lien entre urgence et licence obligatoire: l'idée est qu'il est alors possible de sauter la première étape - la négociation d'une licence volontaire - pour gagner du temps. L'obligation de rémunérer le titulaire du brevet n'en disparaît pas pour autant.

Qui décide si la rémunération est “adéquante”?

Les autorités du pays concerné. L'Accord sur les ADPIC dit que le titulaire du brevet doit avoir un droit de recours dans ce pays aussi.

Et cela a toujours été prévu dans l'Accord sur les ADPIC? Qu'est-ce qui a changé?

Oui, cela est prévu depuis le début. Ce qui a changé, c'est la disposition qui prévoyait à l'origine que les licences obligatoires doivent être autorisées principalement pour l'approvisionnement du marché intérieur (alinéa f) de l'article 31). La Conférence ministérielle de Doha a décidé en 2001 que cela devait changer, pour que les pays qui ne sont pas en mesure de fabriquer les produits pharmaceutiques puissent s'en procurer ailleurs des copies moins chères en cas de besoin.

Le moyen juridique d'opérer ce changement a

été adopté le 30 août 2003, lorsque le Conseil général a décidé d'autoriser une dérogation à cette disposition pour permettre l'exportation de copies génériques fabriquées sous licence obligatoire vers des pays où la capacité de fabrication est inexistante ou insuffisante, sous réserve que certaines conditions ou procédures soient respectées.

Tous les pays Membres de l'OMC sont admis à effectuer des importations en vertu de cette décision, mais il est indiqué dans la décision que 23 pays développés ont annoncé qu'ils n'utiliseront pas le système en tant qu'importateurs. Ces pays sont les suivants: Allemagne, Australie, Autriche, Belgique, Canada, Danemark, Espagne, États-Unis, Finlande, France, Grèce, Irlande, Islande, Italie, Japon, Luxembourg, Norvège, Nouvelle-Zélande, Pays-Bas, Portugal, Royaume-Uni, Suède et Suisse. La liste comprend désormais dix autres pays, depuis leur adhésion à l'Union européenne: Chypre, Estonie, Hongrie, Lettonie, Lituanie, Malte, Pologne, République slovaque, République tchèque et Slovaquie.

Dans une déclaration distincte qui ne fait pas partie de la dérogation, onze autres Membres ont annoncé volontairement qu'ils n'utiliseraient le système en tant qu'importateurs que dans des situations d'urgence nationale ou autres circonstances d'extrême urgence. Ce sont les pays suivants: Corée; Émirats arabes unis; Hong Kong, Chine; Israël; Koweït; Macao, Chine; Mexique; Qatar; Singapour; Taïpei chinois; Turquie.

Tous les obstacles ont donc été écartés?

Pas entièrement. La dérogation de l'OMC à elle seule n'est pas suffisante. Pour que le système puisse être mis en œuvre, il faut probablement que les pays exportateurs potentiels révisent leur législation, lorsque celle-ci est conforme à la disposition initiale de l'Accord sur les ADPIC selon laquelle la fabrication sous licence obligatoire doit principalement servir à l'approvisionnement du marché intérieur. Jusqu'ici, la Norvège, le Canada, l'Inde et l'UE ont formellement informé le Conseil des ADPIC qu'ils avaient procédé aux modifications nécessaires.

Ils peuvent maintenant attendre jusqu'à 2016 pour protéger les droits de brevet sur les produits pharmaceutiques. Tant qu'un médicament n'est pas breveté dans un pays qui figure parmi les moins avancés, le gouvernement de ce pays n'a pas besoin de délivrer de licence obligatoire pour l'importer. Mais le pays fournisseur, lui, devra délivrer une licence obligatoire pour l'exportation d'une copie générique d'un médicament breveté sur son territoire.

Juste pour que les choses soient claires: si une licence obligatoire est délivrée, ce peut être en application de l'Accord initial sur les ADPIC, et non pas de la décision de 2003?

C'est exact. La décision de 2003 (parfois appelée décision relative au "paragraphe 6", parce qu'elle a trait à ce paragraphe de la Déclaration de Doha) ne traite que des licences obligatoires autorisant la fabrication en vue de l'exportation. Les médias parlent souvent de la possibilité de délivrer des licences obligatoires pour approvisionner le marché intérieur. Mais cette possibilité existe depuis le début.

> [Questions souvent posées sur les ADPIC](#)