

Royaume du Maroc
Ministère de la Santé



المملكة المغربية
وزارة الصحة

Politique **h**armaceutique *Nationale*





Sa Majesté Le Roi Mohammed VI, que Dieu le Glorifie

« De fait, dès la tenue, en 1959, de la première conférence, le secteur de la santé dans notre pays a connu des réalisations aussi importantes que variées, dont Nous citerons en particulier la mise en place de nombreux établissements hospitaliers généralistes et spécialisés, civils et militaires, ainsi que des centres de proximité. Parallèlement, les services de santé se sont développés et renforcés dans le monde rural, dans le cadre d'un plan d'action dédié. Le pays a également connu le lancement du programme de maternité sans risques, le programme national d'immunisation, de fourniture et de *réduction des prix des médicaments, tout en encourageant l'utilisation de génériques* et en veillant à la santé des personnes à besoins spécifiques. »

« Partant de Notre intime conviction quant au rôle central de l'élément humain pour l'aboutissement des chantiers de réforme, Nous vous invitons à entourer la question des ressources humaines dans ce secteur vital, de toute l'attention qu'elle mérite. Il convient donc de leur assurer une formation de qualité et, par conséquent, de garantir leur mise à niveau et leur adaptation à l'évolution scientifique et technologique intervenue en matière de traitements, de prévention, de gestion et de gouvernance sanitaire, et ce, conformément aux normes internationales. Il est également nécessaire d'assurer des effectifs suffisants dans toutes les spécialités et tous les métiers de santé pour répondre à la demande croissante en services de santé, et d'*encourager la recherche et l'innovation dans les domaines de la médecine, de la pharmacologie et de l'industrie nationale du médicament.* »

Extrait du message de sa majesté le Roi Mohammed VI
aux participants à la 2^{ème} conférence nationale sur la santé
Marrakech 1-3 Juillet 2015

Ce document a été réalisé sur la base des recommandations de la Commission Consultative des Médicaments et des Produits de Santé (décision du Ministre de la Santé n°111 du 9 Juillet 2012), sur les études analytiques de 2004 - 2012 mentionnées en référence et avec l'appui Technique de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).

Préface



Depuis 1975, plusieurs résolutions de l'OMS ont été adoptées dans le sens de fournir une assistance aux États Membres pour la formulation de politiques pharmaceutiques nationales et mettre en œuvre des stratégies telles que la sélection des médicaments essentiels et les achats appropriés de médicaments de qualité correspondant aux besoins sanitaires, et à mettre en place des enseignements et des formations dans divers éléments des programmes pharmaceutiques. Ainsi, la Conférence d'Alma-Ata sur les soins de santé primaires a placé l'accès aux médicaments essentiels, dont la liste modèle a été publiée une année plus tôt, parmi les huit éléments constitutifs des soins de santé primaires.

En 1986, l'Assemblée mondiale de la Santé a adopté des résolutions concernant la promotion de l'usage rationnel des médicaments, et un Groupe d'experts OMS s'est réuni pour mettre au point un guide pratique consacré aux Directives pour l'élaboration des politiques pharmaceutiques nationales, dont la deuxième édition fut actualisée en 1995.

Mais qu'en est-il au Maroc ?

Depuis l'aube de son indépendance, et suite à la première conférence nationale sur la santé (1959) qui a donné naissance au Système de Santé Marocain, le médicament a toujours préoccupé tant les décideurs que les usagers des services de soins. La diachronique des réformes qui se sont succédées dès lors en témoigne largement puisque la composante « accès au médicament » y est omniprésente avec toutes ses dimensions : « qualité », « sécurité », « accessibilité », etc.

Mais c'est avec l'avènement de la Constitution de 2011 que la dimension « accès aux médicaments et aux produits pharmaceutiques » s'est bien établie comme pilier du principe de « droit à la santé ». La 2^{ème} conférence Nationale sur la Santé (juillet 2013 - Marrakech), à travers ses recommandations d'abord, mais surtout par les hautes directives du Message Royale adressé aux participants à cette occasion, notamment en insistant sur la réduction du prix du médicament, la promotion du générique et l'encouragement de la recherche et de l'innovation en pharmacologie et dans l'industrie pharmaceutique nationale.

C'est ainsi qu'émergea le besoin d'élucider une « Politique Pharmaceutique Nationale » digne de ce nom, comme alternative à l'improvisation qui régnait sur le domaine et comme composante essentielle de la Stratégie Sectorielle Santé 2012 – 2016. Le but étant la définition d'une vision claire avec des objectifs précis pour garantir cet accès aux médicaments et produits pharmaceutiques tout en assurant le développement et le rayonnement du secteur pharmaceutique.

De ce fait, une Commission Consultative du Médicament et des Produits de Santé a été mise en place le 09 juillet 2012. Elle a entamé un long processus de concertations et de coordination avec l'ensemble des parties prenantes et des intervenants dans le domaine pharmaceutique, tout en bénéficiant de l'expertise de l'OMS sur les aspects méthodologique et de formulation de Politique Pharmaceutique. Le présent document est le fruit du travail des trois sous-commissions thématiques y afférentes que je me permets de féliciter pour la rigueur et le professionnalisme dont ils ont fait preuve tout au long de cette laborieuse démarche.

En conséquence, le Maroc disposera pour la première fois de son histoire d'un texte de politique pharmaceutique digne de ce nom, consacrant ainsi sa ferme volonté de s'engager sur le chemin de l'amélioration de la gouvernance du secteur, en traçant clairement ses engagements en la matière.

Il est vrai que certains de ces engagements, prioritaires, ont déjà été entamés avec l'implication et la participation de toutes les parties prenantes concernées, notamment la mise en place du nouveau système de fixation des prix des médicaments qui a permis, en juin 2014, la baisse du prix de 1578 médicaments; la publication de la Loi 84-12 relative aux dispositifs médicaux et qui, pour la première fois au Maroc, permet de renforcer la réglementation et le contrôle de cette catégorie de produits de santé ; et le lancement de l'étude de faisabilité pour externaliser le processus d'approvisionnement des établissements de soins de santé en médicaments et produits pharmaceutiques au profit du secteur privé.

Subséquentement, tout en consolidant la valeur stratégique du médicament et en capitalisant sur des acquis récents de taille, le Ministère de la Santé mettra en œuvre tous les moyens possibles et nécessaires pour honorer les engagements de cette Politique Pharmaceutique dans le but de réussir ce chantier qui ne pourra que participer à l'amélioration de l'état de santé de nos concitoyennes et concitoyens.

Pr. El Houssaine Louardi
Ministre de la Santé

Sommaire

INTRODUCTION.....	9
A. PRÉSENTATION DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE.....	11
B. ANALYSE DE LA SITUATION.....	16
C. OBJECTIFS DE LA POLITIQUE PHARMACEUTIQUE.....	30
D. AXES D'INTERVENTION.....	32
1. Sélection des médicaments et des dispositifs médicaux.....	32
2. Qualité, innocuité et efficacité des médicaments et des produits de santé.....	33
3. Prix des médicaments et des produits de santé.....	36
4. Politique du médicament générique.....	37
5. Financement des médicaments et dispositifs médicaux Essentiels.....	39
6. Achat public des médicaments et dispositifs médicaux essentiels.....	40
7. Distribution des Médicaments et dispositifs Médicaux.....	41
8. Usage rationnel des Médicaments et produits de santé	42
9. Transparence et bonne gouvernance des médicaments et dispositifs médicaux.....	43
10. Exécution et suivi de la politique pharmaceutique.....	43
RÉFÉRENCES.....	45

Introduction

Ces dernières années, un certain nombre d'études ont été réalisées au sujet du secteur pharmaceutique au Maroc et ont connu la participation d'experts nationaux et internationaux. Ces études ont porté sur différents aspects notamment le système de réglementation et de contrôle des médicaments, les prix des médicaments, la bonne gouvernance des médicaments et le profil pharmaceutique du pays en général.

En juillet 2012, il a été institué une « Commission Consultative du Médicament et des Produits de Santé », chargée de contribuer à l'élaboration d'une « Politique Pharmaceutique Nationale » (PPN) et de proposer les outils nécessaires à son exécution. Cette commission, qui a rassemblé l'ensemble des parties prenantes du secteur, s'est penchée sur les principaux objectifs de la Politique Pharmaceutique Nationale visant à promouvoir l'équité et la viabilité du secteur pharmaceutique. Les analyses et recommandations de cette commission sont à la base de la présente Politique Pharmaceutique.

Le secteur est caractérisé par une forte industrie pharmaceutique nationale, d'un laboratoire de contrôle de qualité accrédité et reconnue par l'OMS, d'un intérêt politique dans l'accès universel par un système de couverture médicale, et des investissements considérables dans l'achat public des médicaments et dans la gestion des pharmacies hospitalières.

Néanmoins, le prix du médicament au Maroc est généralement plus élevé par rapport à certains pays voisins et à économie similaire ; la part des médicaments dans les dépenses totales de la santé (environ 32% selon les Comptes Nationaux de la Santé 2010) est beaucoup trop élevée pour le niveau de développement du pays ; le système de régulation et de contrôle des médicaments souffre d'un manque de structure et de ressources ; le rôle des pharmacies d'officine dans la distribution et la dispensation des médicaments est mal défini et les conflits d'intérêts, fréquents dans le secteur, sont insuffisamment reconnus et gérés.

Pour toutes ces raisons, le Ministère de la Santé s'est fixé l'objectif de développer et d'exécuter une Politique de Santé englobant une Politique Pharmaceutique Nationale, en veillant au redressement et au renforcement de ses fonctions principales de régulation du marché et de protection des citoyens.

○ **Les raisons d'être de la Politique Pharmaceutique :**

Elles sont au nombre de trois :

- (1) Formuler et présenter les objectifs et la vision stratégique du Ministère de la Santé pour le secteur pharmaceutique ;
- (2) Confirmer l'intention et l'engagement du Ministère de la Santé à réaliser les objectifs de la Politique; et
- (3) Disposer d'un support pour développer et mettre en œuvre un Plan d'Action pour le secteur pharmaceutique au Maroc.

A. Présentation du secteur pharmaceutique

Le marché Pharmaceutique Marocain a été estimé en 2011 à plus de 12 milliards de dirhams (environ 1 milliards de dollars). Après une progression constante (entre de 1980 et 1995), il semble connaître, ces dernières années, un ralentissement, dû essentiellement à la stagnation du pouvoir d'achat des ménages. Cette stagnation s'explique par plusieurs facteurs dont notamment la saturation du marché et les difficultés d'accès aux soins.

Il existe actuellement plus de 5000 spécialités pharmaceutiques qui couvrent presque toutes les classes thérapeutiques.

Depuis la fin des années 1990, des investissements importants ont été réalisés pour satisfaire à la fois le marché marocain et les exigences de qualité (dictées aussi bien par l'administration que par les maisons mères ou par les donneurs de licence). Ces investissements gravitent, en moyenne chaque année, autour de 300 millions DH.

1. L'industrie Pharmaceutique marocaine

L'industrie pharmaceutique joue un rôle socio-économique important. Elle est à l'origine de plus de 40000 emplois directs et indirects. Cette industrie réalise entre 1% et 2% du PIB national.

Actuellement, l'industrie pharmaceutique marocaine occupe une place importante au niveau du continent Africain en termes de taille et de chiffre d'affaires

Elle est née d'une volonté gouvernementale visant à assurer l'autosuffisance et à substituer la fabrication à l'importation en matière de médicaments.

Cette industrie a connu une grande évolution en terme:

- de nature des opérations de fabrication : allant du simple conditionnement vers des opérations complexes de fabrication ;
- du nombre d'unités de production passant de 8 unités en 1965 à 40 en 2012, dont 4 spécialisées dans les solutés et produits pour hémodialyse.

L'industrie pharmaceutique au Maroc représente une part importante de l'économie nationale :

- 12 milliards de DH de chiffre d'affaires en 2011
- 65% de la consommation est fabriqué localement en 2011
- 8 % de la production est destinée à l'export vers des pays européens, arabes, asiatiques ou encore africains, avec un chiffre d'affaire de 360 millions de dirhams à l'export en 2011.

2. Les établissements pharmaceutiques grossistes répartiteurs

Le nombre d'établissements grossistes répartiteurs est passé de 4 en 1977 à 65 en 2012. Ils sont localisés dans 16 villes différentes. La croissance du nombre de ces établissements et leur implantation sont directement liées à la multiplication et à la localisation géographique des pharmacies d'officines. Malgré les quelques dossiers d'installations qui sont en cours d'instruction au niveau du Secrétariat Général du Gouvernement, les observateurs s'accordent à dire que le secteur a atteint la saturation. L'importance relative des achats directs des pharmacies d'officines auprès des établissements pharmaceutiques industriels (20% environ) indique que les perspectives de développement de cette activité sont limitées.

Les établissements grossistes répartiteurs jouent le rôle d'intermédiaires financiers entre les établissements pharmaceutiques industriels et les pharmacies d'officines. Ces derniers sont en augmentation exponentielle avec une rentabilité et une surface financière qui diminuent. Ils assument un rôle d'intermédiaires logistiques en assurant une part non négligeable du stockage des médicaments.

Ce domaine connaît une concurrence de plus en plus effrénée. Cette concurrence permet aux pharmaciens d'officine de bénéficier de facilités de paiement, de réduction de prix et de ristournes, d'une meilleure qualité de service, d'une atténuation de la dépendance par la multiplication des fournisseurs et de l'augmentation de la fréquence des approvisionnements.

Le secteur est confronté à de nombreuses difficultés qui se traduisent par une baisse de rentabilité. Ces difficultés sont dus notamment à:

- la concurrence devenu de plus en plus effrénés et qui pousse les établissements grossistes répartiteurs à pratiquer une politique commerciale agressive basée sur des ristournes ce qui grève la rentabilité ;
- la multiplication des pharmacies d'officines situées en dehors des grands axes routiers entraîne qui des coûts de distribution, à la charge des grossistes, beaucoup plus élevés ;
- les difficultés financières que connaissent les pharmacies d'officine qui se répercutent au niveau établissements grossistes répartiteurs par l'augmentation du nombre des factures impayées et des contentieux.

3. Les Pharmacies d'officine

La pharmacie d'officine constitue le dernier maillon de la chaîne de distribution du médicament.

Le nombre des officines privées a connu une évolution considérable depuis l'indépendance. Il est passé de 375 en 1975 à plus de 10000 en 2012.

La très forte accélération observée à partir de 2000 s'explique par l'application partielle des exigences du décret d'équivalence pour les diplômés étrangers.

Cette augmentation ne s'est pas faite dans le sens d'une meilleure couverture du territoire national par le réseau des officines. Celles-ci continuent à se concentrer dans les grandes villes.

Cette concentration dans les grandes villes s'explique notamment par leurs caractéristiques socio-économiques, par leur infrastructure générale et sanitaire aussi bien publique que privée et par l'absence de mesures incitatives pour pousser les jeunes lauréats à aller s'installer en milieu rural. La seule condition pour l'ouverture d'une pharmacie d'officine est celle du chaînage qui a permis une bonne répartition des officines à l'échelle d'une ville mais qui ne permet pas une répartition harmonieuse sur l'ensemble du territoire national.

Les officines se créent avec des budgets de plus en plus importants, en raison de la spéculation foncière. Les chiffres prévisionnels d'exploitation sont eux de plus en plus bas, l'endettement est grand et le potentiel de création, en l'état actuel de la législation reste important. De plus en plus d'officinaux connaissent des difficultés financières (cessation de paiement, faillites) ce qui risque d'entraîner des comportements contraires à l'éthique de la profession de pharmacien.

4. Le secteur public

La disponibilité des produits pharmaceutiques au niveau des structures publiques de santé est un déterminant fondamental pour créer et maintenir l'intérêt, la confiance et la participation de la population pour ces services.

Lorsqu'ils sont disponibles, économiquement abordables, de bonne qualité et bien utilisés, les médicaments peuvent offrir une réponse simple et efficace par rapport à leur coût, à de nombreux problèmes de santé.

La réussite des réformes en cours (surtout le RAMED) dépend principalement de la disponibilité des médicaments dans les établissements de santé. Cette disponibilité dépend certes, des crédits alloués à l'acquisition des médicaments, mais elle est surtout conditionnée par l'efficacité et l'efficience du système d'approvisionnement mis en place. Ce dernier est un facteur clé de succès de toute Politique Pharmaceutique Nationale.

A ce titre, le Ministère de la Santé a engagé plusieurs actions pour rendre les médicaments et les dispositifs médicaux disponibles et accessibles à la population. Ainsi, le Maroc dispose d'une liste nationale des médicaments et des dispositifs médicaux essentiels dont la dernière révision a été réalisée en fin 2011. Les produits pharmaceutiques objet de cette liste bénéficient d'un budget annuel, alloué par le Ministère de la Santé, pour assurer leur disponibilité au niveau des hôpitaux publics et des établissements de soin de santé de base. Ce budget a connu une augmentation de 67% entre 2002 et 2012 pour atteindre la somme de 1,6 milliard de dirhams. Il est prévu en 2013, un budget pour l'acquisition des produits pharmaceutiques de l'ordre de 2 milliard de dirhams.

Pour assurer la qualité des conditions de stockage des produits pharmaceutiques achetés au profit des établissements hospitaliers, le Ministère de la Santé a lancé, en 2009, le processus de normalisation des pharmacies hospitalières qui a abouti à l'élaboration du cadre normatif et l'allocation, à cet effet, d'un budget de 40 millions de dirhams pour leur mise à niveau.

Aussi, dans le souci de renforcer les effectifs et les compétences des professionnelles en charge de la gestion du médicament, particulièrement au niveau hospitalier, le Ministère de la Santé a recruté, entre 2008 et 2010, plus de 100 pharmaciens qui ont bénéficié d'un programme de formation continue en gestion du médicament de la pharmacie.

B. Analyse de la situation

I. Accessibilité aux médicaments et aux produits de santé

1. Accessibilité physique aux médicaments et produits de santé

1.1. Secteur public

Il est à noter qu'il existe plusieurs dysfonctionnements concernant la gestion des médicaments et des produits de santé au niveau du secteur public:

1.1.1. *Expression des Besoins et Commandes*

- Conditions et modalités de mise à jour de la liste des médicaments essentiels non encore fixées ;
- Non disponibilité d'informations suffisantes sur la morbidité, le profil épidémiologique et insuffisance ou non standardisation des protocoles thérapeutiques pouvant aider dans l'identification des besoins. L'expression des besoins en inadéquation avec les besoins réels ;
- La quantification des besoins se fait selon les données de consommations moyennes des années antérieures sans prendre en considération les besoins réels de prise en charge des malades ni les prescriptions médicales qui restent en inadéquation avec les produits commandés ;
- La révision de la nomenclature des dispositifs médicaux est plus « ardue » vu la multitude des produits et les divers choix des prescripteurs ;
- le secteur des dispositifs médicaux non réglementée. Les produits ne sont pas toujours enregistrés, la tarification est anarchique ;
- Condensation du temps réservé à l'envoi de la nomenclature, l'établissement des commandes, leur traitement, leur analyse et leur éventuelle correction ou réajustement, dans un va et vient qui peut durer de 1 à 2 mois sans compter le retard de l'envoi initial. Ceci allonge les délais de l'approvisionnement à 5 mois, fait baisser les taux de livraison ;

- Multitude d'intervenants dans le processus d'approvisionnement. En plus de la Division de l'Approvisionnement d'autres structures procèdent à l'achat de produits pharmaceutiques en quantités plus ou moins importantes : la DP, la DELM et l'INH, les CHP-SEGMA.

1.1.2. Acquisition

- Difficulté d'adaptation du cycle d'approvisionnement au cycle budgétaire ;
- L'absence de dispositions concernant la révision des prix pour les marchés cadres empêche l'adoption de ce mode de passation ;
- Certains lots de médicaments et dispositifs médicaux en situation de monopole ou achetés en très petites quantités sont toujours déclarés infructueux à l'occasion des appels d'offre lancés par la Division d'Approvisionnement (DA) ;
- Réglementation rigide ne s'adaptant pas aux spécificités techniques des médicaments.

1.1.3. Stockage

- Absence des Bonnes Pratiques de Distribution ;
- Structure du réseau de distribution complètement inadaptée caractérisée par l'existence d'un seul point de stockage et de distribution, pas de pharmacies régionales (par ex : en Tunisie 5 grands pharmacies régionales), ce qui représente une source de problèmes, d'irrégularités d'approvisionnement et parfois de rupture de stocks ;
- Les aires de stockage saturées et moyens logistiques demeurant insuffisants tant au niveau du (SGPP) qu'au niveau des entités locales (Régions, DMS, Hôpitaux) ;
- Insuffisance et sur exploitation des ressources humaines (SGPP). Situation aggravée par le changement de carrière qui fait baisser le profil manutentionnaire ;

1.1.4. Distribution et livraison

- le système actuel d'approvisionnement ne permet pas de répondre efficacement et avec la célérité requise aux besoins des situations d'urgences extrêmes : catastrophes, etc. ;
- Insuffisances des moyens logistiques de distribution pour un système entièrement centralisé ;
- Non communication à l'avance d'un calendrier fixant préalablement les dates de livraison des quantités et les désignations des produits pour une meilleure prise des dispositions au niveau local ;
- Dispersion géographique et les conditions climatiques rendent difficile la livraison en suivant le découpage administratif et le planning préétabli ;
- Insuffisance qualitative et quantitative des ressources humaines dédiées à la distribution des produits pharmaceutiques ;
- Insuffisance et vieillissement du parc automobile.

1.1.5. Système d'information

- Manque d'information, de communication et de coordination dans le réseau de distribution ;
- Absence d'un système d'information intégré permettant le pilotage de l'activité d'approvisionnement des produits pharmaceutiques ;
- Insuffisance des instances de validation et des systèmes de collecte de l'information relatives à la consommation des médicaments (système de veille).

D'autre part, et avec l'évolution des exigences de qualité de prise en charge des patients au niveau des établissements publics, le pharmacien voit s'étendre de plus en plus ses domaines de compétences et de responsabilités. Son environnement se complexifie et il doit proposer de nouvelles stratégies pour faire face à ses nombreuses activités. Il représente l'interface entre l'équipe de la direction, les médecins, les soignants et les administrateurs.

Il se place en garant de la qualité et de la sécurité du circuit des produits pharmaceutiques. Ainsi, l'évolution de ses responsabilités fait passer la pharmacie à l'hôpital d'une logique de gestion et de logistique de distribution à une logique de pharmacie hospitalière.

La mise en place de textes réglementant cette discipline et rendant obligatoire l'application de bonnes pratiques de pharmacie hospitalière est un préalable à toute démarche d'amélioration et de mise à niveau, garantissant une gestion efficace des stocks, tout en évitant le gaspillage et permettant ainsi la continuité de l'approvisionnement.

La traçabilité des produits pharmaceutiques et des produits de santé est très limitée. Elle se perd très souvent en dehors des services de la pharmacie, surtout au niveau des services cliniques où la responsabilité et les procédures de gestion des produits pharmaceutiques sont ambiguës.

1.2. Secteur privé

Malgré les acquis enregistrés par le secteur du médicament et de la pharmacie, des problèmes persistent encore et sont liés essentiellement à :

- La multiplicité des unités de fabrication dont la taille ne permet pas d'affronter la concurrence et la mondialisation.
- La faiblesse de la consommation du médicament générique. En 2010 le taux de pénétration du générique ne dépasse pas 29%.
- L'absence de cadre régulateur permettant le développement des médicaments biologiquement similaires.
- Absence de prévisibilité au niveau des ruptures de stock des médicaments et absence de certains médicaments dits de santé publique.

2. Accessibilité géographique aux médicaments

L'accessibilité géographique aux médicaments et aux produits de santé dépend essentiellement de la répartition des points de dispensation que sont les officines, les hôpitaux et les centres de santé (CS).

Au Maroc, il existe une grande disparité régionale dans la répartition des pharmacies d'officine sur le territoire national avec une concentration au niveau de l'axe Kenitra- El Jadida. Cette disparité revient à l'absence

d'un système de numéros clausus permettant d'équilibrer la croissance des pharmacies géographiquement pour favoriser les régions sous-équipées et limiter les régions suréquipées.

3. Accessibilité financière aux médicaments

Le Maroc a enregistré en 2011 un Revenu National Brut par habitant de 24890 dirhams ce qui reste faible si l'on compare avec les pays de la région MENA (ex. : Jordanie, Egypte, Algérie, Tunisie, etc.). Ceci se traduit par un pouvoir d'achat assez réduit pour la population marocaine.

Parallèlement, au moment où l'assurance maladie obligatoire vient d'être mise en place permettant de couvrir 34% de la population et où la généralisation du RAMED a permis également de prendre en charge en plus 28%, le reste de la population reste pourtant sans couverture médicale.

Par ailleurs, suivant la dernière édition des comptes nationaux de la santé, la dépense globale de santé a atteint 5,5 milliards de dollars (6,2% du PIB) en 2010, enregistrant une progression de l'ordre 10,6% depuis 2006. La consommation médicale dans cette dépense globale de santé était de 27 milliards de dirhams, soit 1334 dirhams per capita.

Concernant la structure de cette dépense, il conviendrait de signaler que la part la plus importante serait à la charge des ménages (y compris la contribution à l'assurance maladie) représentant 61,9% de la dépense globale de santé, contre 64,8% en 2006. Les médicaments et bien médicaux y représentent environ 31,7% de la dépense des ménages en matière de santé.

A la lumière de ces données, on comprend pourquoi le médicament est devenu un problème majeur ces dernières années au Maroc, suscitant au passage les plus vifs débats et polémiques, et que les questionnements concernant l'accès aux soins aboutissent invariablement à se focaliser sur l'accessibilité des médicaments. Les discussions en viennent tout naturellement à tourner autour de deux points essentiels : le prix du médicament et la disponibilité du médicament générique.

3.1. Prix des Médicaments

Sur les dix dernières années, les hausses autorisées des prix des médicaments fabriqués au Maroc ont été inférieures à la moitié du taux d'inflation, alors que les hausses des prix des médicaments importés, en raison notamment de la variation du taux de change, sont moins maîtrisables.

La concurrence entre laboratoires, du fait de la multiplication des médicaments génériques, s'est traduite par des baisses de prix par type de molécule particulièrement importantes pouvant atteindre les -70 % du prix du médicament princeps. Par contre, en ce qui concerne les nouveaux médicaments y compris ceux issus des biotechnologies, les niveaux de prix sont très importants et sans différenciation entre les pays en fonction de leur niveau de revenu comme cela était pratiqué il y a quelques années. Cette situation est due au renforcement des standards de propriété intellectuelle et à leur généralisation à travers le monde renforçant par la même les situations de monopole.

La réglementation des prix des médicaments date de la fin des années 60. Elle a introduit une distinction dans les modes de fixation des prix des médicaments fabriqués localement et ceux importés. Elle entraîne une disparité entre produits importés et produits fabriqués. Depuis le milieu des années 90 on assiste à une augmentation du pourcentage des produits importés qui atteint presque 100% pour les produits issus des biotechnologies.

L'objectif de la Politique Pharmaceutique Nationale dans ce domaine d'accessibilité est que le prix des médicaments soit abordable et équitable.

3.2. Recours aux médicaments génériques

Le Ministère de la Santé, avec l'avènement de l'assurance maladie obligatoire et essentiellement le RAMED, consentis des efforts considérables pour améliorer l'accessibilité de la population au médicament. Ainsi, l'intérêt des médicaments génériques est devenu omniprésent pour la réussite de la couverture médicale dans notre pays.

Le médicament générique existe au Maroc depuis les années 70, il n'intéressait à l'époque que quelques pionniers. Actuellement une partie importante de l'industrie pharmaceutique se consacre particulièrement à la production et à la commercialisation de cette catégorie de produits.

Lorsque l'on considère les parts de marché pris par les génériques, on constate l'existence de deux situations distinctes :

- En ce qui concerne le marché public, la procédure d'acquisition des médicaments se fait par appels d'offres. De ce fait, ce sont les médicaments les moins chers qui sont retenus (il est bien entendu admis que la qualité du médicament générique est équivalente à celle du médicament princeps).
- En ce qui concerne le marché privé, la situation est différente, malgré le fait que les médicaments génériques sont moins chers que les médicaments princeps, il existe des classes thérapeutiques où c'est ce médicament qui est le plus vendu. Ceci s'explique notamment par le fait qu'il n'existe pas de réelle compétition en matière de vente de médicaments :
 - ✓ Le médecin traitant choisit pour son malade un médicament en fonction de sa notoriété qui elle-même dépend de :
 - l'antériorité du lancement du produit sur le marché,
 - la notoriété du laboratoire,
 - l'efficacité de la promotion : les médicaments les plus chers dégagent les marges les plus importantes qui peuvent en partie être réinvesties dans une promotion plus soutenue,
 - ✓ Le pharmacien d'officine possède une marge indexée sur le prix du médicament : plus ce prix est élevé plus la marge sera importante. Il n'a donc pas d'intérêt particulier à délivrer le médicament le moins cher.

L'accès aux médicaments génériques ne peut être laissé aux seules forces du marché. Les spécialités génériques ont des marges plus faibles que celles des spécialités princeps, elles ne peuvent pas supporter des coûts de promotion importants, indépendamment du fait qu'elles manquent d'arguments de vente originaux.

Ainsi, et si l'on veut vraiment promouvoir l'utilisation des médicaments les moins chers, il est, d'un point de vue pratique, difficile de demander aux médecins praticiens de retenir les différents noms commerciaux et les différences de prix de toutes les spécialités. Il serait donc plus simple de leur demander de prescrire la DCI, la posologie, la forme et la durée du traitement. Le pharmacien se chargerait de substituer la spécialité pharmaceutique par le produit dont le prix est le moins cher moyennant une compensation financière.

Au Maroc, le droit de substitution n'est pas encore adopté par la réglementation pharmaceutique nationale. La mise en place du droit de substitution nécessite la mise en place d'un système d'information très fiable pour documenter tous les actes de substitution et un fond pour « indemniser » les pharmaciens. Toutefois le droit de substitution ne peut remplir son objectif qu'avec le consensus de l'ensemble des intervenants du système.

II. Qualité, Innocuité des Médicaments et des Produits de Santé

1. Les vigilances

Au Maroc la pharmacovigilance a été formellement définie par la circulaire 2DR/10 de 1991 du Ministère de la Santé. Le Centre National de Pharmacovigilance (CNPV) est quant à lui fonctionnel depuis 1989, il est devenu centre collaborateur de l’OMS en novembre 2011. Il est notamment chargé du recueil et du traitement des alertes en matière de pharmacovigilance.

En 1997, une circulaire du Ministère de la Santé est venue mettre en place la commission nationale de pharmacovigilance à qui il a été dévolue la prise de décisions consécutives aux alertes. Son action se caractérise par une bonne réactivité vis à vis des alertes nationales et internationales et fonctionne de façon synergique avec le CNPV.

La loi n° 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie constitue le premier texte législatif qui aborde la pharmacovigilance à travers la définition de la commission nationale de pharmacovigilance. Le décret d’application est en cours d’élaboration.

Malgré son ancienneté relative, le système de pharmacovigilance national souffre d’une insuffisance patente de notifications et du manque d’engagement des professionnels de santé à ce niveau, toutes catégories confondues.

2. Assurance de la qualité des produits de sante

L’assurance de la qualité des médicaments nécessite :

- La mise en place de normes en matière de fabrication, de conservation, de distribution et de dispensation des médicaments: Pharmacopée, Bonnes pratiques pharmaceutiques, etc.;
- La mise en place d’un contrôle de laboratoire permettant de s’assurer que les produits mis sur le marché répondent aux spécifications techniques des dossiers d’enregistrement ;
- La mise en place d’une inspection de la pharmacie permettant d’accompagner les professionnels dans la mise en place des réformes et de s’assurer de la bonne application des exigences réglementaires et techniques.

La panoplie des dispositifs médicaux qui existe sur le marché est extrêmement variée et leur nombre très important. La mondialisation et la libéralisation du commerce mondial rend la circulation de ces produits très aisée et le risque lié à des défauts de qualité de ces produits ou à de la contrefaçon est élevé.

Contrairement aux médicaments qui sont relativement bien encadrés sur le plan juridique et ce depuis longtemps, il n'existe pas en ce qui concerne les dispositifs médicaux de texte de loi spécifique. La loi 17-04 a simplement défini les produits pharmaceutiques non médicamenteux qui sont les dispositifs médicaux stériles et conformes à la pharmacopée et a réservé le monopole de leur distribution aux pharmaciens.

D'un point de vue institutionnel, l'existence d'un système de contrôle de qualité performant grâce au Laboratoire National de Contrôle des Médicaments (LNCM) a permis à notre pays de ne pas connaître les mêmes problématiques liées aux médicaments de mauvaise qualité voir aux médicaments contrefaits fréquentes dans de nombreux pays en voie de développement.

Le LNCM élargi sans cesse ses champs d'intervention en matière d'analyse. Les dernières unités de contrôle mises en place concernent les médicaments radio-pharmaceutiques et les médicaments issus des biotechnologies.

Par ailleurs, et vu les enjeux liés à la qualité des dispositifs médicaux un véritable laboratoire de contrôle de ces produits a été mis sur pied et une importante expertise a été développée en la matière.

L'inspection de la pharmacie n'est pas une structure individualisée avec un corps dédié de pharmaciens inspecteurs ce qui ne manque pas de nuire à sa performance.

III. Usage rationnel, Ethique et Conflit d'intérêts

1. Usage rationnel

L'usage rationnel des médicaments suppose que les patients reçoivent des médicaments adaptés à leur état clinique, à des doses qui conviennent à leurs besoins individuels, pendant une période adéquate et au coût le plus bas pour eux-mêmes et leur collectivité.

L'usage irrationnel ou non rationnel des médicaments est un problème mondial majeur. L'OMS estime que plus de la moitié de l'ensemble des médicaments sont prescrits, distribués ou vendus de manière inappropriée. En même temps, environ un tiers de la population mondiale n'a pas accès aux médicaments essentiels.

Le but d'une Politique Pharmaceutique Nationale est de faire en sorte que les médicaments soient utilisés de façon appropriée, sans danger et uniquement lorsqu'ils sont nécessaires. Il est donc essentiel que l'usage rationnel du médicament occupe une place importante dans toute Politique Pharmaceutique.

Au Maroc, les activités en relation avec l'usage rationnel des médicaments sont partagées entre les différentes directions du Ministère de la Santé, chacune dans les limites de ses compétences.

Or, l'usage rationnel des médicaments est un concept qui doit impliquer, en plus des départements de l'administration centrale, les principaux groupes concernés (les commissions d'AMM, de publicité, les associations professionnelles, les établissements d'enseignement assurant la formation de base, l'industrie pharmaceutique et les associations de consommateurs).

2. Ethique et conflit d'intérêts

Dans le domaine de la santé, le conflit d'intérêts est la situation dans laquelle se trouve un professionnel de santé, chercheur ou expert lorsque les choix qu'il doit faire ou les actes qu'il doit poser dans l'intérêt de la santé du patient, de l'intégrité de la recherche ou de l'objectivité de l'information, risquent d'être influencés de manière significative par un objectif concurrent, comme les avantages financiers, la notoriété ou encore le pouvoir qui pourrait résulter de tels choix ou de tels actes.

Au Maroc, les liens d'intérêts entre les professionnels de santé et les firmes de produits de santé sont multiples et méritent un cadre rigoureux et transparent à mettre en place.

3. Information et formation médicale

L'information et la formation médicale a pour objectif principal l'encouragement du bon usage des médicaments et des produits de santé en les présentant de manière objective et sans exagérer leurs propriétés.

Dans un contexte où la formation et l'information relative aux médicaments est en grande partie générée par des parties ayant des conflits d'intérêts et un intérêt financier, il est nécessaire d'avoir un cadre légal clair et détaillé qui régit la formation et l'information médicale.

La formation et l'information peuvent comprendre les activités et les communications orales et écrites, la publicité dans la presse ou par publipostage, les activités des délégués médicaux, les communications par Internet ou autres moyens électroniques, l'utilisation de systèmes audiovisuels tels que films, vidéos, services de classement de données et autres services similaires et la fourniture d'échantillons, de cadeaux et d'hospitalité.

IV. Encadrement du secteur

L'arsenal juridique régissant la pharmacie et le médicament a connu, au fil des années des modifications et des compléments. Cependant, il faut noter que les modifications n'ont été que conjoncturelles et partielles. Par ailleurs certaines parmi les principales fonctions de la réglementation pharmaceutique ne sont pas couvertes par les textes en vigueur comme les vigilances ; l'encadrement de la mise sur le marché des produits de santé autres que les médicaments et plus récemment les conditions d'enregistrement des médicaments bio-similaires.

Par ailleurs de nombreux textes d'application de la loi 17-04 n'ont pas encore vu le jour.

L'organigramme actuel de la Direction du Médicament et de la Pharmacie date de 1994.

Il est le résultat de la fusion de la division de la pharmacie et du Laboratoire National de Contrôle du Médicament créé en 1974.

Il s'agit d'une direction à activité purement technique où évoluent près de 200 cadres, pharmaciens, docteurs es-sciences, administrateurs et techniciens supérieurs.

Ses compétences s'inscrivent dans le cadre d'un continuum indissociable regroupant les activités d'évaluation, de contrôle et d'inspection et s'appuient sur une expertise spécialisée de haut niveau.

Elle exerce des missions propres d'évaluation, de contrôle, d'inspection et d'information débouchant, chaque fois que cela s'avère nécessaire, sur des décisions prises par la Ministre de la Santé.

D'autre part, elle s'inscrit dans les démarches de santé publique et contribue aux différents plans et programmes de santé publique engagés par le Ministère de la Santé.

Dans les pays dotés d'un secteur pharmaceutique convenablement régulé, l'autorité chargée de la réglementation pharmaceutique est la structure (généralement une agence (Food and Drug Administration aux USA, Agence Nationale de Sécurité des Médicaments en France) qui élabore et met en œuvre la plus grande partie de la législation et des réglementations sur les produits pharmaceutiques pour garantir

la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments ainsi que l'exactitude des informations les concernant. Pour cela, elle s'assure que la fabrication, l'achat, l'importation, l'exportation, la distribution, l'approvisionnement et la vente de médicaments, la promotion et la publicité de ces produits ainsi que les essais cliniques sont menés selon des normes spécifiées.

Au Maroc, la tutelle du secteur est assurée par la Direction du Médicament et de la Pharmacie qui très souvent ne dispose pas de l'autorité suffisante pour prendre les décisions qui s'imposent notamment lorsqu'il s'agit de retirer des produits pouvant se révéler nocifs du marché. Par ailleurs, son mode de fonctionnement ne permet pas de générer les ressources financières suffisantes et d'avoir une politique de ressources humaines adéquate.

C. Objectifs de la Politique Pharmaceutique

L'objectif de la Politique Pharmaceutique est de contribuer à la réalisation effective du droit à la santé de toute la population marocaine comme invoqué dans la nouvelle Constitution, en garantissant l'accès universel aux médicaments essentiels, d'une qualité irréprochable, à un prix abordable, et d'en assurer un usage rationnel.

○ Objectifs spécifiques de la Politique :

Les objectifs spécifiques de la Politique sont les suivants :

1. Réaliser l'accès universel aux médicaments essentiels à un prix abordable pour l'individu et pour la collectivité, avec une attention primordiale aux besoins des personnes démunies;
2. Protéger la santé publique en garantissant la qualité, l'innocuité et l'efficacité de tous les médicaments et autres produits de santé mis sur le marché ;
3. Optimiser les bénéfices thérapeutiques et réduire le gaspillage économique par la promotion de l'usage rationnel des médicaments auprès des prescripteurs et des consommateurs ;
4. Contribuer, dans les limites des objectifs du Ministère de la Santé, à la politique de promotion de l'industrie pharmaceutique au niveau national.

○ Hiérarchisation et priorisation :

Le Ministère de la Santé reconnaît l'insuffisance de ressources humaines et matérielles nécessaires pour mettre en place et exécuter toutes les composantes de la Politique Pharmaceutique. Pour cette raison, la priorisation de certaines composantes de cette Politique s'impose. Par ailleurs, le Ministère de la Santé s'engage et garantit l'exécution des autres composantes classées non prioritaires.

Ainsi, la publication de cette Politique Pharmaceutique est une étape essentielle pour informer le public et l'ensemble des partenaires du secteur. D'autre part, l'identification et la gestion des conflits d'intérêts, la promotion de la transparence ainsi que la bonne gouvernance du

secteur pharmaceutique sont aussi essentielles pour assurer l'exécution effective et consistante de la Politique Pharmaceutique.

Sur le plan technique, l'achèvement de l'élaboration des protocoles thérapeutiques pour les pathologies les plus fréquentes au Maroc et l'actualisation périodique de la liste des médicaments essentiels, sont des conditions fondamentales pour rationaliser l'achat public et le financement de l'expansion imminente du remboursement des médicaments par les organismes gestionnaires de l'Assurance Maladie Obligatoire (AMO).

En parallèle, le renforcement des systèmes de réglementation et de contrôle de qualité est essentiel pour le développement de l'industrie pharmaceutique et la promotion d'une compétition, libre et honnête, entre les médicaments génériques. En même temps, ce renforcement est indispensable pour assurer l'engagement des pharmaciens d'officine dans les efforts de réduction des prix des médicaments, en leur assurant les mesures d'accompagnement nécessaires à l'allègement de l'impact prévu sur leur mode de rémunération. Ces deux mécanismes doivent être mis en place avant l'introduction du droit de substitution par le générique, qui est également une condition de rationalisation des prix des médicaments. Il est à signaler que la réduction des prix des médicaments est essentielle pour protéger les organismes gestionnaires de l'AMO contre une éventuelle faillite financière, et éviter des dépenses catastrophiques aux patients non-assurés.

○ Conditions essentielles pour l'exécution de la Politique Pharmaceutique :

Le Ministère de la Santé Marocain reconnaît que l'accès aux soins de base pour toute la population, comme prévu dans la constitution, y compris l'accès universel aux médicaments essentiels, ne peut s'effectuer que sur la base d'une expression forte de l'intérêt politique, l'application stricte des lois et des réglementions existantes et un investissement public considérable en ressources humaines et matérielles. Cette Politique Pharmaceutique donne une justification, une structure et une perspective à ces efforts.

D. Axes d'intervention

1. Sélection des médicaments et des dispositifs médicaux

L'objectif de la Politique Pharmaceutique est la sélection rationnelle des médicaments et des dispositifs médicaux essentiels pour l'achat public ainsi que la sélection des médicaments et des dispositifs médicaux éligibles au remboursement par l'assurance maladie. L'objectif ultérieur étant de maximiser les bénéfices thérapeutiques pour les patients et de prévenir le gaspillage économique.

Le Ministère de la Santé s'engage à :

E1 : Développer des protocoles thérapeutiques pour toutes les pathologies prioritaires en incorporant ceux déjà existants :

Ces protocoles seront développés par des groupes de professionnels de santé spécialistes et généralistes qui prendront en considération toutes les données scientifiques objectives ainsi que les protocoles modèles de l'OMS, mis à jour régulièrement. Les potentiels conflits d'intérêts des experts participants à l'élaboration de ces protocoles seront identifiés et bien gérés.

Une large diffusion de ces protocoles sera assurée à tous les médecins des secteurs public et privé. Ces protocoles seront inclus dans le programme d'enseignement des études médicales et pharmaceutiques.

E2 : Réviser la liste nationale des médicaments et dispositifs médicaux essentiels sur la base des protocoles thérapeutiques :

Cette liste sera structurée par niveaux de soins (établissement de soins de santé de base, centre hospitalier provincial, centre hospitalier régional). Il est parfaitement conçu que dans ces circonstances, la liste actuelle des médicaments et des dispositifs médicaux essentiels sera progressivement complétée pour couvrir la majorité des pathologies prioritaires et répondre aux principaux problèmes de santé publique.

La liste nationale de médicaments et dispositifs médicaux essentiels sera mise à jour tous les deux à trois ans. Cette liste sera utilisée pour définir la gamme de produits pouvant faire l'objet d'un achat public. La liste des médicaments essentiels sera publiée et distribuée à toutes les institutions et à tous les professionnels de santé.

2. Qualité, innocuité et efficacité des médicaments et des produits de santé

L'objectif de la Politique Pharmaceutique est de renforcer le système d'assurance qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments et des produits de santé, pour protéger la santé publique et promouvoir l'industrie pharmaceutique au niveau national.

Le Ministère de la Santé s'engage à :

E3 : Evaluer systématiquement, en collaboration avec l'OMS, le système de régulation et de contrôle des médicaments et produits de santé :

Sur la base de cette évaluation, un plan d'action sera développé pour renforcer le système.

Les normes adoptées seront publiées et leur application sera vérifiée. Elles seront évaluées et mises à jour en tenant compte des évolutions technologiques.

Le Ministère accélérera les travaux de la commission nationale de la pharmacopée et adoptera une pharmacopée nationale.

Le Ministère renforcera la procédure d'analyse des médicaments après leur mise sur le marché en plus des contrôles effectués avant l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché marocain.

Le Ministère participera à l'élaboration des normes relatives aux dispositifs médicaux et renforcera le contrôle de leur qualité.

E4 : Accélérer le processus de mise à jour des législations pharmaceutiques et des mesures réglementaires :

Le Ministère de la Santé poursuivra et accélérera le processus de mise à jour de l'arsenal juridique national dans le domaine du médicament et de la pharmacie.

Le Ministère de la Santé s'engage à renforcer et appliquer, dans toute leur rigueur, les textes législatifs et les dispositions réglementaires en matière d'enregistrement et de contrôle de qualité des médicaments modernes, et des médicaments traditionnels. Ainsi, il se dotera des moyens humains et matériels nécessaires pour mener ces activités.

Le Ministère de la Santé veillera à l'élaboration de la législation et de la réglementation relative à la recherche biomédicale, en garantissant la protection des personnes qui y participent. Le Ministère de la Santé veillera également à la restructuration et la régionalisation des instances ordinales pharmaceutiques.

E5 : Renforcer les procédures d'enregistrement des médicaments et des produits de santé avec la mise en place d'un système de gestion informatisé :

Des procédures d'enregistrement claires, transparentes et accessibles seront développées et mises en application.

Un système informatisé permettra d'assurer le suivi des dossiers tout au long du processus d'enregistrement des médicaments et des produits de santé.

Le Ministère de la Santé veillera à la publication de la liste des médicaments et produits de santé autorisés à être mis sur le marché.

E6 : Renforcer la réglementation et le contrôle des dispositifs médicaux :

Le Ministère de la Santé veillera à l'accélération de l'adoption de la législation relative aux dispositifs médicaux en attachant une grande importance à l'évaluation systématique des dossiers d'enregistrement et à leur contrôle de qualité lorsqu'il est possible.

E7 : Créer une Agence Nationale des Médicaments et des Produits de Santé :

Cette agence aura un statut d'établissement public et sera mise sous la tutelle du Ministère de la Santé. Elle veillera à l'application des directives et orientations du Ministère en termes d'enregistrement, d'évaluation, de contrôle qualité, de normalisation, de sécurité, de vigilances, d'inspection, et de régulation du secteur pharmaceutique.

L'agence nationale des médicaments et des produits de santé aura à tisser des relations de coopération avec les agences internationales compétentes dans ses différents domaines d'activité et avec les différentes instances nationales concernées par la régulation du médicament.

E8 : Renforcer l'inspection de la pharmacie :

Le Ministère de la Santé veillera au renforcement de l'effectif des pharmaciens inspecteurs, à leur formation de base et continue en collaboration avec les instances compétentes en la matière. L'inspection de la pharmacie participera au programme ONU/OMS de pré-qualification et renforcera la coopération internationale.

L'inspection de la pharmacie sera individualisée au sein de l'Agence du Médicament et des Produits de Santé avec un corps de pharmaciens inspecteurs dédié à cette activité.

Le champ d'activité des inspecteurs de la pharmacie sera étendu à l'ensemble des produits de santé et des plantes médicinales.

E9 : Renforcer les fonctions du laboratoire national de contrôle du médicament et des produits de santé :

Le Ministère de la Santé renforcera les fonctions du laboratoire national de contrôle du médicament et des produits de santé par une politique de ressources humaines (recrutement, formation, motivation du personnel) et d'équipement.

Il sera établi à cet effet des partenariats régionaux et internationaux pour élargir et renforcer les domaines d'activité du Laboratoire (contrôle des médicaments radio-pharmaceutiques, sérums et vaccins, plantes médicinales...).

Le Ministère de la Santé veillera au maintien de l'accréditation du laboratoire national de contrôle du médicament et des produits de santé.

E10 : Renforcer le programme de vigilance :

Le Ministère de la Santé veillera à l'élaboration de la législation et de la réglementation requises pour la surveillance des effets indésirables des médicaments et autres produits de santé.

Le Ministère de la Santé instaurera l'obligation de notification et veillera à l'optimisation du circuit (Vigiflow) à travers son automatisation. A ce titre, il sera mis en place des centres régionaux de pharmacovigilance, essentiellement au niveau des CHU.

Par ailleurs, la sensibilisation des professionnels de santé aux enjeux de notifications sera renforcée par des formations de base et continue en matière de vigilances et ce à travers l'implication des différentes facultés, écoles de santé et sociétés savantes.

3. Prix des médicaments et des produits de santé

L'objectif de la Politique Pharmaceutique Nationale est d'assurer un équilibre dans les prix des médicaments et des dispositifs médicaux entre, les besoins de la santé publique, le pouvoir d'achat de la majorité de la population et la viabilité du système d'assurance maladie d'un côté, et les intérêts économiques du secteur commercial de l'autre.

Le Ministère de la Santé s'engage à :

E11 : Poursuivre le contrôle des prix des médicaments innovants sous brevet :

Le Ministère de la Santé continuera à contrôler les prix des médicaments innovants sous brevet. Au moment de leur mise sur le marché, le Prix Public de Vente (PPV) sera calculé sur la base du benchmark de leurs Prix Fabricant Hors Taxes (PFHT), conformément à la réglementation en vigueur.

E12 : Instaurer un système de fixation de prix des médicaments génériques et des dispositifs médicaux qui vise à encourager la libre compétition :

Le Ministère de la Santé encouragera la libre compétition des médicaments sans brevet « multi-sources » ou « génériques ». En même temps, il appliquera un prix public de vente maximum de référence, adapté et publié régulièrement.

Le Ministère de la Santé étudiera la possibilité de mettre en place un système de régulation des prix de vente des dispositifs médicaux, notamment les plus onéreux.

E13 : Reconsidérer à la baisse la valeur de la TVA à l'exception des OTC

Le Ministère de la Santé reconnaît que la TVA sur les médicaments essentiels constitue une taxe supplémentaire pour le malade puisqu'elle fait partie intégrante de leurs prix de vente. A cet effet, et en parallèle avec les autres mesures de réduction des prix, le ministère considérera les possibilités de diminuer ou d'abolir la TVA sur tous les médicaments à l'exception des produits de confort « OTC » qui restent à définir et à arrêter.

E14 : Adopter un nouveau système de marge de distribution avec le changement du mode de rémunération des pharmaciens d'officine :

Le Ministère de la Santé adoptera un nouveau système de marge de distribution avec un changement du mode de rémunération des pharmaciens d'officine. Le prix de vente public et le nouveau système de marge de distribution seront accompagnés d'un contrôle rigoureux de la promotion pharmaceutique.

E15 : Publier annuellement la liste des prix de référence pour le remboursement :

Les médicaments éligibles au remboursement dans le cadre de l'assurance maladie ainsi que leur prix de référence seront arrêtés par l'Agence Nationale d'Assurance Maladie (ANAM) et appliqués par les organismes gestionnaires de l'assurance maladie. Ces prix de référence seront publiés sur les sites internet de l'ANAM et des caisses de l'assurance maladie.

Le prix de référence pour le remboursement du nouveau médicament sera basé sur le service médical rendu (SMR) ou l'amélioration du service médical rendu (ASMR) et le prix des médicaments génériques déjà remboursés.

4. Politique du médicament générique

L'objectif de la Politique Pharmaceutique est de promouvoir l'usage des médicaments multi-sources (génériques) de qualité assurée, avec le but de maximiser le rapport coût-efficacité des dépenses médicales de l'état et de l'individu, et de promouvoir l'industrie pharmaceutique nationale.

Le Ministère de la Santé développera et exécutera une Politique du médicament générique basée sur les composants suivants : **(1)** les mesures légales et réglementaires nécessaires ; **(2)** un système d'assurance qualité ; **(3)** des mesures financières incitatives et **(4)** une campagne d'information des personnels de santé et des consommateurs.

E16 : Mettre en place et encourager la substitution générique par les pharmaciens :

Pour améliorer le taux de pénétration des médicaments génériques, il sera nécessaire d'autoriser et encourager la substitution générique par les pharmaciens à travers la mise en place d'un cadre législatif et réglementaire adéquat et l'élaboration d'un « guide pour la bonne substitution ».

E17 : Elaborer et diffuser les groupes de médicaments génériques :

En préparation à l'introduction de la substitution générique, des groupes génériques (liste de médicaments substituables) seront élaborés et diffusés, pour appuyer et orienter les pharmaciens et rassurer les médecins et les consommateurs.

E18 : Rassurer les prescripteurs, les pharmaciens d'officine et les consommateurs sur la qualité de tous les médicaments génériques mis sur le marché Marocain :

Le Ministère de la Santé développera et exécutera un plan de renforcement qui concerne la réglementation, l'assurance qualité, le contrôle qualité et la vigilance des médicaments génériques.

E19 : Instaurer un système de paiement professionnel fixe au pharmacien d'officine qui n'est plus lié au prix du médicament vendu :

Le Ministère de la Santé développera, en concertation avec les professionnels du secteur et les organismes gestionnaires de l'assurance maladie, des mesures incitatives, sous forme d'un paiement professionnel fixe, pour les pharmaciens d'officine afin de les encourager à vendre les produits les moins chers.

E20 : Développer et exécuter un programme de formation et d'information sur les médicaments génériques :

Le Ministère de la Santé développera et exécutera un programme de formation et d'information sur le médicament générique, avec une présentation des données scientifiques sur la bioéquivalence, l'assurance qualité, les avantages financiers, etc.

La présentation et/ou la communication d'information incorrecte sur la qualité des médicaments génériques seront soumises à d'éventuelles sanctions.

5. Financement des médicaments et des dispositifs médicaux essentiels

L'objectif de la Politique Pharmaceutique est d'assurer l'accès universel aux médicaments et aux produits de santé à un prix abordable pour toute la population Marocaine, dans le souci d'éviter les dépenses médicales catastrophiques.

Le Ministère de la Santé reconnaît que le financement des soins médicaux, y compris des médicaments et dispositifs médicaux, s'effectue largement par trois systèmes de financement différents : (1) par l'état, (2) par les caisses d'assurance maladie et (3) par le paiement direct des patients.

Le Ministère de la Santé s'engage à :

E21 : Renforcer et étendre la couverture médicale de base au profit de l'ensemble de la population et faciliter l'accès aux médicaments et dispositifs médicaux essentiels.

Quelque soit le régime de couverture médicale (Assurance Maladie Obligatoire ou Régime d'Assistance Médicale), le Ministère de la Santé veillera à augmenter aussitôt que possible le nombre de la population cible.

Aussi, il sera mis en place une Assurance Maladie pour les travailleurs Indépendants.

En même temps, le Ministère de la Santé augmentera le budget d'achat des médicaments essentiels pour les établissements de soins de santé de base et particulièrement le budget des dispositifs médicaux onéreux au niveau du réseau hospitalier.

6. Achat public des médicaments et dispositifs médicaux essentiels

L'objectif de la Politique Pharmaceutique est de mettre en place, un système d'achat public de médicaments et de dispositifs médicaux essentiels, effectif et efficace, et qui répond aux besoins des hôpitaux et des établissements de soins de santé de base.

Le Ministère de la Santé s'engage à :

E22 : Maintenir et renforcer la procédure d'achat centralisé pour le secteur public :

La procédure d'achat centralisé de tous les médicaments et dispositifs médicaux essentiels pour le secteur public par voie d'appel d'offre sera maintenue et renforcée. Les hôpitaux garderont la possibilité d'achat direct jusqu'à un maximum annuel.

E23 : Standardiser les procédures d'appels d'offres :

Dans le cadre de la bonne gouvernance, les procédures d'appel d'offres seront renforcées, à travers la constitution d'un comité d'évaluation, le développement et la publication des procédures standardisées et transparentes, la séparation des fonctions clés, l'identification et la gestion des conflits d'intérêts potentiels.

E24 : Publier régulièrement la liste des prix d'achats publics (résultats des appels d'offres) :

Les prix d'achat public sont le résultat des appels d'offres. Après finalisation de tous les appels d'offres, les prix d'achat public seront publiés sur le site internet du Ministère de la Santé.

E25 : Instaurer une préférence nationale pour la fabrication locale :

Le Ministère de la Santé étudiera la possibilité d'instaurer une préférence nationale pour la fabrication locale, dans le respect de la réglementation en vigueur et particulièrement le code des marchés publics.

7. Distribution des médicaments et dispositifs médicaux

Les objectifs de la Politique sont de s'assurer que l'achat, le stockage, la distribution et la dispensation des médicaments soient efficaces et en accord avec les standards internationaux ; que tout acte de vente de médicament soit effectué et/ou supervisé par un pharmacien autorisé; et que la distribution des médicaments dans le secteur public soit efficace et efficiente, avec le minimum de ruptures de stock et de pertes liées aux péremptions.

Le Ministère de la Santé s'engage à :

E26 : Renforcer les dispositions relatives à l'équivalence des diplômes des pharmaciens :

Le Ministère de la Santé veillera au respect de l'application des textes législatifs et réglementaires en vigueur en relation avec la pharmacie notamment l'équivalence des diplômes de pharmaciens. Il veillera aussi sur le respect de l'application des dispositions qui spécifient qu'un pharmacien doit être présent dans sa pharmacie d'officine et soit responsable pour délivrer un service pharmaceutique professionnel au patient.

E27 : Renforcer le monopole du Pharmacien :

Le Ministère de la Santé veillera au respect de l'application des lois et réglementations en vigueur, relatives au circuit de distribution des médicaments et produits de santé.

Le Ministère de la Santé veillera à ce que toute vente de médicament à usage humain, médicaments à usage vétérinaire et dispositifs médicaux stériles, entrant dans le cadre du monopole pharmaceutique, soit effectuée par un pharmacien dans un établissement autorisé.

E28 : Renforcer le partenariat Public-Privé pour la distribution et le stockage des médicaments et produits de santé au niveau national :

Le Ministère de la Santé procédera à l'externalisation des opérations de stockage et de distribution des médicaments et dispositifs médicaux au profit des établissements pharmaceutiques privés.

E29 : Instaurer les bonnes pratiques de distribution et les bonnes pratiques hospitalières au niveau des hôpitaux et des établissements de soins de santé primaires :

La distribution et la dispensation des médicaments et dispositifs médicaux dans les hôpitaux seront soumises aux mêmes standards de qualité que les pharmacies dans le secteur privé.

Les pharmaciens provinciaux et préfectoraux veilleront sur le bon déroulement des opérations de distribution des médicaments et dispositifs médicaux aux établissements de soins de santé primaires.

8. Usage rationnel des médicaments et produits de santé

L'objectif de la Politique est de maximiser les bénéfices thérapeutiques et de minimiser le gaspillage économique, par la promotion de l'usage rationnel de médicaments et produits de santé auprès des prescripteurs et des consommateurs.

Le Ministère de la Santé s'engage à :

E30 : Constituer un comité de suivi et de coordination de l'usage rationnel des médicaments et dispositifs médicaux :

Le Ministère de la Santé constituera un comité pour l'usage rationnel des médicaments et dispositifs médicaux. Ce comité aura pour rôle de suivre l'usage des médicaments et des dispositifs médicaux, de soutenir les comités thérapeutiques au niveau de tous les hôpitaux, de promouvoir la formation médicale continue pour les médecins et pharmaciens, et d'informer le public sur les aspects importants de l'usage rationnel des médicaments.

E31 : Développer et publier une charte d'éthique sur la promotion médicale et pharmaceutique :

Le Ministère de la Santé encouragera le développement d'une charte d'éthique sur la promotion médicale et pharmaceutique, suivie et renforcée par une réglementation. Le Ministère de la Santé limitera les avantages accordés aux professionnels de santé dans le cadre de la promotion médicale et pharmaceutique.

9. Transparence et bonne gouvernance des médicaments et dispositifs médicaux

L'objectif de la Politique Pharmaceutique est de promouvoir la transparence, la bonne gouvernance et la gestion des conflits d'intérêts dans les systèmes de sélection, de régulation, d'achat public et de prescription.

Le Ministère de la Santé s'engage à :

E32 : Instaurer un système de bonne gouvernance du médicament :

Le Ministère de la Santé accepte et exécutera les recommandations sur la bonne gouvernance de médicaments réalisées en 2008 par un groupe indépendant en collaboration avec l'OMS.

Le Ministère de la Santé établira un comité national pour la bonne gouvernance des médicaments et exécutera des mesures législatives et administratives pour promouvoir la transparence et gérer les conflits d'intérêts.

Le Ministère de la Santé rendra obligatoire la déclaration des conflits d'intérêts des membres des commissions chargés de donner un avis sur l'usage d'un médicament ou un produit de santé et introduira les principes de transparence et de la bonne gouvernance dans la gestion des systèmes de sélection, de régulation, d'achat public et de prescription des médicaments.

10. Exécution et suivi de la Politique Pharmaceutique

L'objectif de la Politique Pharmaceutique est de créer un système de planification, de coordination, de supervision et de gestion de l'exécution de la Politique par le Ministère de la Santé, en consultation avec les principaux partenaires.

Le Ministère de la Santé s'engage à :

E33 : Elaborer un plan d'exécution de la Politique Pharmaceutique Nationale :

Le Ministère de la Santé développera un plan d'exécution de la Politique Pharmaceutique Nationale qui contiendra les activités

planifiées nécessaires pour achever tous les objectifs de la Politique et les indicateurs pertinents pour son suivi et son exécution. Il indiquera en outre les parties responsables, la période durant laquelle ces activités seront effectuées et le budget nécessaire.

Le Ministre de la Santé sera responsable de l'exécution de la Politique.

E34 : Présenter la Politique Pharmaceutique aux partenaires internationaux :

Le Ministère de la Santé présentera la Politique Nationale et le plan d'action aux partenaires internationaux, comme l'OMS et la Commission Européenne, pour solliciter leur appui politique, technique et financier. Après deux années, le Ministère de la Santé organisera une évaluation indépendante de l'état d'avancement de l'exécution de la Politique Pharmaceutique Nationale.

E35 : Publier le rapport annuel sur l'état d'avancement de la Politique Pharmaceutique :

Chaque année, le Ministère de la Santé présentera à tous les partenaires un rapport annuel sur l'état d'avancement de l'exécution de la Politique Pharmaceutique et le plan d'action pour l'année qui suit, pour information et consultation.

Références

المراجع

- 2002 Evaluation du système national de régulation et contrôle des médicaments et vaccins au Maroc (WHO – Draft 1: Belgharbi, Jambert, Reggi, Toumi)
- 2007 Medicine prices in Morocco (HAI/WHO)
- 2007 WHO/EMRO travel report: pharmacovigilance, prices, supply (Mirza and Hogerzeil)
- 2008* La bonne gouvernance au Maroc – step 1 (WHO/GGM, draft report)
- 2008 Plan action santé 2008-2012 “Réconcilier le citoyen avec son système de santé” (Ministère de la Santé)
- 2008 Projet de Politique Pharmaceutique Nationale (Direction du médicament et de la pharmacie)
- 2009 Snapshot of world prices of ciprofloxacin - EMRO version; plus EMRO press release 12.1.2010
- 2009 Sharp reduction of ARV prices - Morocco case study (EMRO)
- 2009 Medicine prices, national medicine policy (WHO/EMRO travel report, Mirza)
- 2009 Rapport de la Mission d’Information sur le Prix du Médicament au Maroc (Chambre des Représentants)
- 2009 Etude sur la concurrentiabilité du secteur de l’industrie pharmaceutique (SIS Consultants)
- 2010 Elaboration d’un plan d’actions pour la promotion des médicaments génériques (The Boston Consulting Group)
- 2010 Study of originator brand medicine prices in Morocco (Ewen and Mirza)
- 2010 Plan National de Prévention et de Contrôle du Cancer 2010-2019 (Association Lalla Salma de Lutte contre le Cancer et Ministère de la Santé)
- 2012 Pharmaceutical Country Profile Morocco (OMS/Global Fund)
- 2012 Rapports et recommandations des trois groupes de travail de la Commission Consultative du Médicament et des Produits de Santé

*Rapport jamais approuvé par le Ministère de la Santé * تقرير لم تصادق عليه وزارة الصحة

