

مجلس المنافسة

ⵎⴰⵔⴻⵎ ⵏ ⵏⵉⵙⵉⵔ ⵏ ⵏⵉⵙⵉⵔ ⵏ ⵏⵉⵙⵉⵔ

CONSEIL DE LA CONCURRENCE



## Avis du Conseil de la Concurrence

relatif à la situation de la concurrence  
dans le marché du médicament  
au Maroc

A/4/20

[www.conseil-concurrence.ma](http://www.conseil-concurrence.ma)

AVIS  
du Conseil de la Concurrence  
relatif à la situation de la concurrence  
dans le marché du médicament au Maroc





## Sa Majesté le Roi Mohammed VI que Dieu L'assiste

“ La même exigence s'impose en ce qui concerne le nouveau pacte économique qui implique le devoir d'être attentif à l'appareil de production, et de stimuler l'esprit d'initiative et la libre entreprise, en s'attachant notamment à encourager les PME. Cette démarche est en accord avec l'esprit de la nouvelle Constitution qui consacre l'Etat de droit dans le domaine des affaires, prévoit une série de droits et institue un certain nombre d'instances économiques. Celles-ci sont chargées de garantir la liberté d'entreprendre et les conditions d'une concurrence loyale, ainsi que la mobilisation des dispositifs de moralisation de la vie publique et des moyens de lutte contre le monopole, les privilèges indus, l'économie de rente, la gabegie et la corruption. ”

**Extrait du Discours Royal à l'occasion du douzième anniversaire  
de la fête du Trône, du 20 chaabane 1432 (30 juillet 2011)**



Conformément aux dispositions de la loi n° 20.13 relative au Conseil de la Concurrence, le Conseil a été saisi par l'Organisation Démocratique du Travail (ODT), pour émettre son avis sur la situation de la concurrence dans le marché du médicament au Maroc.

A cet égard, et conformément aux dispositions de la loi n° 20.13 relative au Conseil de la Concurrence et la loi n° 104.12 relative à la liberté des prix et de la concurrence, et après que le Rapporteur Général et le Rapporteur de la demande d'Avis aient été entendus, le Conseil de la Concurrence a adopté à l'unanimité, lors de la septième session ordinaire de sa Formation Plénière tenue le 3 kaada 1441 (25 juin 2020), le présent Avis.



---

## **Avis du Conseil de la Concurrence n° A/4/20**

du 3 kaada 1441 (25 juin 2020)

### **relatif à la situation de la concurrence dans le marché du médicament au Maroc**

#### **Le Conseil de la Concurrence siégeant en Formation Plénière,**

- vu les articles 35 alinéa 3 et 166 de la Constitution du Royaume du Maroc ;
- vu la loi n° 104.12 relative à la liberté des prix et de la concurrence promulguée par le Dahir n°1.14.116 du 2 Ramadan 1435 (30 juin 2014) ;
- vu la loi n° 20.13 relative au Conseil de la Concurrence promulguée par le Dahir n° 1.14.117 du 2 ramadan 1435 (30 juin 2014) ;
- vu le Décret n° 2.14.652 du 8 safar 1436 pris pour l'application de la loi n° 104.12 sur la liberté des prix et de la concurrence ;
- vu le Décret n° 2.15.109 du 16 chaabane 1436 (4 juin 2015) pris pour l'application de la loi n° 20.13 relative au Conseil de la Concurrence ;
- en application des dispositions de l'article 14 de la loi n° 20.13 relative au Conseil de la Concurrence ;
- Vu la lettre de confirmation du 6 janvier 2018 adressée au Secrétaire Général de l'Organisation Démocratique du Travail (ODT), pour l'informer sur la reprise de l'instruction de sa demande d'avis relative à la cherté des prix des médicaments au Maroc comparés à certains pays voisins ;
- le Rapporteur Général, le Rapporteur de la demande d'avis et le Commissaire du Gouvernement entendus ;
- après vérification par le Président du Conseil de la Concurrence que le quorum est atteint conformément aux dispositions de l'article 14 de la loi n° 2.13 précitée ;
- et après délibération lors de la septième session de sa Formation Plénière tenue le 3 kaada 1441 (25 juin 2020) ;

**a adopté l'avis suivant :**





## Table de matières

LISTE DES TABLEAUX .....	11
LISTE DES FIGURES .....	13
LISTE DES GRAPHIQUES .....	14
ABREVIATIONS .....	16
<b>I- Présentation générale de la demande d’avis .....</b>	<b>19</b>
A- Contexte général de la demande d’avis .....	19
B- Objet de la demande d’avis .....	20
C- Recevabilité de la demande d’avis .....	21
1- Au niveau de la forme : la qualité et l’intérêt d’agir .....	21
2- Au niveau du fond .....	21
<b>II- Présentation des acteurs du marché des médicaments au Maroc .....</b>	<b>22</b>
A- Le Ministère de la Santé .....	23
B- La commission interministérielle des prix .....	24
C- L’Agence Nationale de l’ Assurance Maladie .....	24
D- Les organismes assureurs .....	24
1- La Caisse Nationale des Organismes de Prévoyance Sociale .....	25
2- La Caisse Nationale de Sécurité Sociale.....	26
E- L’industrie du médicament .....	27
F- Les distributeurs .....	28
G- Les fournisseurs de soins .....	28
H- Les consommateurs/ patients .....	29
<b>III- Analyse économique du marché du médicament .....</b>	<b>30</b>
A- Marché mondial du médicament .....	30
B- Marché national du médicament .....	32
1- Secteur de la santé national marqué par un faible financement public et une forte participation des ménages .....	32
2- L’offre au niveau du marché national du médicament .....	34
3- La demande au niveau du marché national du médicament .....	39
4- Les Circuits de distribution des médicaments .....	43
<b>IV- Analyse concurrentielle du marché du médicament .....</b>	<b>44</b>
A- Un cadre légal inadéquat et parfois dépassé .....	45
B- Une politique pharmaceutique fragmentée et incohérente .....	52
C- Une gouvernance inefficace du marché du médicament : un régulateur mis sous tutelle et amputé de ses prérogatives initiales qui lui garantissaient une réelle indépendance.....	56
D- Une faible consommation des médicaments traduisant un déficit d’accès .....	57
E- Une commande publique sans objectifs ciblés .....	58
F- Analyse de la concentration du marché des médicaments .....	71
G- Un système de remboursement des médicaments peu transparent, affecté par une couverture médicale non généralisée .....	84

H- Un processus de détermination des prix des médicaments avec des résultats sans incidences positives en termes d'accès des citoyens aux médicaments .....	87
I- L'absence d'une véritable politique publique du médicament générique .....	93
J- Un modèle de vente en gros et au détail en crise .....	98
K- L'existence d'une barrière financière à l'accessibilité des citoyens aux médicaments que constitue la TVA sur les médicaments .....	104
L- Des relations médecins – laboratoires empreintes de conflits d'intérêts .....	105
<b>V- Enseignements tirés des auditions et de l'atelier de travail organisés par le Conseil de la Concurrence</b> .....	106
<b>VI- Recommandations stratégiques et opérationnelles</b> .....	108
A- Bâtir un écosystème national du médicament efficace, porté par une industrie pharmaceutique solide et un système national d'innovation et de formation approprié .....	108
B- Redéfinir les modalités de régulation du marché du médicament .....	109
C- Réformer en profondeur le cadre juridique organisant le marché du médicament .....	112
D- Développer de nouveaux leviers pour améliorer la situation de la concurrence dans le marché des médicaments .....	113
<b>Annexes</b> .....	119

## Liste de tableaux

<b>Tableau 1</b> : Concentration du marché mondial du médicament en 2017.....	31
<b>Tableau 2</b> : Evolution du CA de l'industrie pharmaceutique (2015-2019).....	36
<b>Tableau 3</b> : Part et évolution du CA de l'industrie pharmaceutique par catégorie de médicaments (En millions de MAD).....	36
<b>Tableau 4</b> : Part et évolution des unités produites par l'industrie pharmaceutique par catégorie de médicaments (En millier de boites).....	37
<b>Tableau 5</b> : Part et évolution du CA par statut fabriqué ou importé (En millions de MAD)...	37
<b>Tableau 6</b> : Part et évolution du CA par statut fabriqué ou importé (En millions d'unités)...	38
<b>Tableau 7</b> : Evolution des unités commandées par catégorie entre 2016 et 2019 .....	41
<b>Tableau 8</b> : Evolution du montant d'achat (HT) par catégorie entre 2016 et 2019.....	41
<b>Tableau 9</b> : Situation des AMM accordées par le Ministère de la Santé aux établissements pharmaceutiques industriels (2016-2018).....	48
<b>Tableau 10</b> : Nombre des AMM octroyées aux Maroc, l'Espagne, la France et la Tunisie (2014-2018).....	49
<b>Tableau 11</b> : Le ratio de concentration du marché public des médicaments.....	58
<b>Tableau 12</b> : Part du marché et Ratio de concentration, marché DA 2019.....	58
<b>Tableau 13</b> : Nombre de lots commandés dans le cadre du marché de la DA, 2019.....	59
<b>Tableau 14</b> : Nombre de concurrents et d'attributaire par appel d'offre, 2019.....	60
<b>Tableau 15</b> : Nombre des lots infructueux dans le cadre du marché de la DA, 2019.....	60
<b>Tableau 16</b> : Nombre de soumissionnaire (offre) par lot, différence entre le Prix max et min pour chaque lot et la différence entre le prix adjugé et le prix estimatif, 2019....	61
<b>Tableau 17</b> : Montant estimatif et d'attribution dans le cadre du marché de la DA, 2019...	61
<b>Tableau 18</b> : Comparaison des prix minimum et maximum des appels d'offres (classement par importance de la quantité).....	63
<b>Tableau 19</b> : Comparaison des prix minimum et maximum des appels d'offres (classement par importance CA).....	66
<b>Tableau 20</b> : Effet de la concurrence sur les prix de certains médicaments (données DA)...	69
<b>Tableau 21</b> : Evolution du prix de soumission pour les produits sous monopole.....	70
<b>Tableau 22</b> : Part du marché des 15 premiers laboratoires pharmaceutiques en CA.....	71
<b>Tableau 23</b> : Part de CA des EPI dans les principales classes thérapeutiques.....	72
<b>Tableau 24</b> : Evolution du CA des principales molécules commercialisées sur le marché marocain (En millions de MAD).....	73
<b>Tableau 25</b> : Ratio de concentration en CA (RCi avec $i = 4, 8$ et $20$ ) (50 EPI).....	74
<b>Tableau 26</b> : Ratio de concentration en CA (RCi avec $i = 4, 8$ et $20$ ) (45 et 40 EPI).....	74
<b>Tableau 27</b> : Part du marché des 15 premiers laboratoires pharmaceutiques en CA.....	75
<b>Tableau 28</b> : Evolution du CA des principales molécules commercialisées sur le marché marocains (En millions de MAD) .....	76
<b>Tableau 29</b> : Part de CA des EPI dans les principales classes thérapeutiques.....	77

<b>Tableau 30</b> : Evolution du CA des principales molécules commercialisées sur le marché marocain (En millions de MAD) .....	78
<b>Tableau 31</b> : Nombre des médicaments remboursables par le régime de l'AMO par statut.	86
<b>Tableau 32</b> : Répartition des baisses des prix par type de médicaments.....	89
<b>Tableau 33</b> : Répartition des baisses des prix par type de médicaments.....	89
<b>Tableau 34</b> : Médicaments ayant subi une baisse des prix de vente : Générique /Princeps..	90
<b>Tableau 35</b> : Répartition des médicaments ayant subi une baisse des prix de vente par laboratoires.....	91
<b>Tableau 36</b> : Indicateurs de richesse et d'économie de santé des pays du benchmark.....	92
<b>Tableau 37</b> : Consommation du médicament générique en valeur et en volume (2009-2018).....	94
<b>Tableau 38</b> : Parts de marchés princeps et génériques en volume en pourcentage (2009-2018).....	94
<b>Tableau 39</b> : Parts de marchés princeps et génériques en valeur en pourcentage (2009-2018).....	95
<b>Tableau 40</b> : Evolution du nombre des grossistes-répartiteurs (1960-2018).....	99
<b>Tableau 41</b> : Répartition des pharmaciens d'officine par région du Royaume.....	101

## Liste des figures

<b>Figure 1</b> : Marché pharmaceutique mondial par zone géographique en 2018.....	31
<b>Figure 2</b> : Événements marquants de l'évolution du secteur de l'industrie pharmaceutique au Maroc .....	35
<b>Figure 3</b> : Répartition des exportations médicaments produit fini (Classe 3004) par pays (2019 en MDH) .....	43
<b>Figure 4</b> : Canaux de distribution du médicament.....	44
<b>Figure 5</b> : Evaluation de la concurrence du marché public des médicaments en fonction du CR et de l'Indice de Hirschman-Herfindahl (IHH) .....	75
<b>Figure 6</b> : Evaluation de la concurrence dans le marché des médicaments de la Rhumatologie en fonction du CR et de l'IHH (CA = 441 MMAD).....	79
<b>Figure 7</b> : Evaluation de la concurrence dans le marché des médicaments de l'Infectiologie en fonction du CR et de l'IHH (CA = 1 651 MMAD) .....	80
<b>Figure 8</b> : Evaluation de la concurrence dans le marché des médicaments Néoplasiques-immunomodulateurs en fonction du CR et de l'IHH (CA = 1 440 MMAD) .....	80
<b>Figure 9</b> : dans le marché des médicaments de Diagnostic en fonction du CR et de l'IHH (CA = 81 MMAD).....	80
<b>Figure 10</b> : Evaluation de la concurrence dans le marché des médicaments d'Endocrinodiabétologie en fonction du CR et de l'IHH (CA = 269 MMAD) .....	81
<b>Figure 11</b> : Evaluation de la concurrence dans le marché des médicaments de vaccination en fonction du CR et de l'IHH (CA = 300 MMAD).....	81
<b>Figure 12</b> : dans le marché des médicaments de Cardiologie en fonction du CR et de l'IHH (CA = 1 274 MMAD).....	81
<b>Figure 13</b> : Evaluation de la concurrence du marché de l'Amoxiclav en fonction du CR et de l'IHH (CA= 493 MMAD) .....	82
<b>Figure 14</b> : Evaluation de la concurrence du marché de l'Oméprazole en fonction du CR et de l'IHH (CA= 251 MMAD).....	82
<b>Figure 15</b> : Evaluation de la concurrence du marché du Paracétamol en fonction du CR et de l'IHH (CA= 230 MMAD) .....	82
<b>Figure 16</b> : Evaluation de la concurrence du marché de la Ciprofloxacine en fonction du CR et de l'IHH (CA= 159 MMAD) .....	83
<b>Figure 17</b> : Evaluation de la concurrence du marché de l'Esoméprazole en fonction du CR et de l'IHH (CA= 131 MMAD) .....	83
<b>Figure 18</b> : Evaluation de la concurrence du marché du Prédnisolone en fonction du CR et de l'IHH (CA= 110 MMAD).....	83

## Liste des graphiques

<b>Graphique 1</b> : Evolution du marché mondial du médicament en termes de chiffre d'affaires (2008-2018).....	30
<b>Graphique 2</b> : Evolution des dépenses consacrées au Maroc au secteur de la santé (1997/98 à 2017).....	32
<b>Graphique 3</b> : Répartition des dépenses nationales de santé par source de financement...	33
<b>Graphique 4</b> : Dynamique de création des EPI au Maroc .....	34
<b>Graphique 5</b> : Evolution du CA de l'industrie pharmaceutique en millions de dirhams (2015-2019).....	36
<b>Graphique 6</b> : Evolution en volume du marché pharmaceutique privé en millions d'unités (2015-2019).....	37
<b>Graphique 7</b> : Evolution des importations par rapport aux exportations ainsi que le déficit enregistré dans la balance commerciale : 2010-2019 (En millions de MAD)...	38
<b>Graphique 8</b> : Répartition des importations médicament produit fini (Classe 3004) par pays (2019 en MMAD).....	39
<b>Graphique 9</b> : Evolution de la consommation par per capita des médicaments (2007-2017).....	40
<b>Graphique 10</b> : Evolution des achats (HT) de la division de l'approvisionnement en unités commandées par catégorie entre 2016 et 2019 .....	41
<b>Graphique 11</b> : Comparaison de la part relative des achats (HT) de la division de l'approvisionnement en unités et valeur par catégorie 2019.....	42
<b>Graphique 12</b> : Situation des AMM accordées par le Ministère de la Santé aux établissements pharmaceutiques industriels (2016-2018).....	48
<b>Graphique 13</b> : Nombre des AMM octroyées au Maroc, l'Espagne, la France et la Tunisie (2014-2018).....	49
<b>Graphique 14</b> : Chiffre d'affaires (TTC) réalisé avec la division de l'approvisionnement par Etablissement industriel pharmaceutique (2019).....	59
<b>Graphique 15</b> : Comparaison du nombre de participants aux appels d'offres par rapport aux EPI détenteurs d'AMM des molécules.....	65
<b>Graphique 16</b> : Evolution du nombre des médicaments remboursables par le régime de l'AMO (2006-2019).....	85
<b>Graphique 17</b> : Répartition des baisses des prix par type de médicaments.....	89
<b>Graphique 18</b> : Consommation du médicament générique en valeur et en volume (2009-2018).....	94
<b>Graphique 19</b> : Parts de marchés princeps et génériques en volume en pourcentage (2009-2018).....	95
<b>Graphique 20</b> : Parts de marchés princeps et génériques en valeur en pourcentage (2009-2018).....	95
<b>Graphique 21</b> : Evolution de médicaments génériques remboursables (2008-2018).....	96

<b>Graphique 22</b> : Consommation du médicament générique en volume et en valeur au niveau de plusieurs pays notamment ceux de l'OCDE.....	97
<b>Graphique 23</b> : Evolution du nombre des grossistes-répartiteurs (1960-2018).....	99
<b>Graphique 24</b> : Répartition des grossistes répartiteurs par région du Royaume.....	99
<b>Graphique 25</b> : Evolution du nombre de pharmaciens d'officine (1970-2018).....	101
<b>Graphique 26</b> : Répartition des pharmaciens d'officine par région du Royaume.....	102
<b>Graphique 27</b> : Nombre de pharmaciens pour 100.000 habitant au niveau mondial.....	103



## Abréviations

**ALD** : Affection de Longue Durée

**AMIP** : Association Marocaine de l'Industrie Pharmaceutique

**AMM** : Autorisation de Mise sur le Marché

**AMO** : Assurance Maladie Obligatoire

**ANAM** : Agence Nationale de l'Assurance Maladie

**ASMR** : Amélioration du service Médical Rendu

**C.A** : Chiffre d'Affaire

**CEFPS** : Comité d'Évaluation Financière des Produits de Santé

**CMAM** : Caisse Marocaine de l'Assurance Maladie

**CMB** : Couverture Médicale de Base

: Caisse Nationale des Organismes de Prévoyance Sociale

**CNSS** : Caisse Nationale de Sécurité Sociale

**CR** : Concentration Ratio

**CT** : Commission de Transparence

**DA** : Division de l'Approvisionnement

**DCI** : Dénomination Commune Internationale

**DELM** : Direction de l'Épidémiologie et de Lutte contre les Maladies

**DHSA** : Direction des Hôpitaux et des Soins Ambulatoires

**DMP** : Direction du Médicament et de la Pharmacie

**DP** : Direction de la Population

**DPRF** : Direction de la Planification et des Ressources Financières

**EPI** : Etablissement Pharmaceutique Industriel

**GMR** : Guide des Médicaments Remboursables

**LEMM** : Les Entreprises du Médicament Maroc

**MS** : Ministère de la Santé

**OMS** : Organisation Mondiale de la Santé

**PBR** : Prix Base de Remboursement

**PFHT** : Prix Fabricant Hors Taxe

**PPN** : Politique Pharmaceutique Nationale

**PPV** : Prix Public de Vente

**PH** : Prix Hôpital

**RAMED** : Régime d'Assistance Médicale

**SMR** : Service Médical Rendu

**TCAM** : Taux de Croissance Annuel



## I- Présentation générale de la demande d'avis

Dans le cadre de l'exercice de ses compétences consultatives, le Conseil de la Concurrence a été destinataire d'une demande d'avis émanant de l'Organisation Démocratique du Travail. Cette demande d'avis est intervenue dans un contexte général où la santé et, plus particulièrement, les médicaments, sont devenus un enjeu socio-économique déterminant pour l'avenir de notre pays, constat confirmé par les impacts et les impératifs de la pandémie COVID-19.

Ainsi et après une présentation générale de ce contexte (A), il sera procédé, dans un premier temps, à l'étude juridique de l'objet de la demande d'avis pour s'assurer qu'il relève des compétences du Conseil de la Concurrence, telles que définies par la loi (B), et dans un deuxième temps, à l'examen de la qualité et l'intérêt d'agir de l'organisation syndicale à l'origine de la demande d'avis (C).

A cet effet, et en application des dispositions des articles 2 et 5 de la loi n° 20.13 relative au Conseil de la Concurrence, le Conseil peut donner son avis sur les demandes de consultation ayant trait à l'application de la loi n° 104-12 relative à la liberté des prix et de la concurrence. Ces demandes d'avis doivent émaner des parties ayant la qualité et l'intérêt d'agir, qui sont nommément désignées dans le deuxième alinéa de l'article 5 de la loi n° 20.13 précitée.

### A- Contexte général de la demande d'avis

Le Conseil de la Concurrence a reçu le 19 mars 2013 une demande d'avis sur la situation du marché des médicaments et plus précisément sur leurs prix qui auraient été plus élevés par rapport à ceux ayant cours dans un certain nombre de pays voisins du Maroc.

Dans sa requête, la partie saisissante a relevé que la question de la cherté des prix des médicaments au Maroc est une question récurrente qui reste toujours posée en dépit des études et des rapports multiples dont elle a fait l'objet.

Elle a cité dans sa demande les études suivantes :

- L'enquête sur les prix des médicaments réalisée par l'Organisation Mondiale de la Santé en collaboration avec le Ministère de la Santé en 2004 ;
- L'étude réalisée par le cabinet de conseil « The Boston Consulting Group » en 2010 au profit du Ministère de la Santé sur la promotion des médicaments génériques ;
- Le rapport de la mission d'information sur le Prix du Médicament au Maroc effectuée par la Commission des Finances et du Développement Économique de la Chambre des Représentants en 2009 ;
- Et, l'étude sur la concurrentiabilité du secteur de l'industrie pharmaceutique effectuée par le Conseil de la Concurrence en 2010.

Toutefois, le Conseil de la Concurrence, sous l'égide de l'ancienne loi n° 06.99 sur la liberté des prix et de la concurrence s'est trouvé dépourvu de ses organes de délibération à compter du mois d'octobre 2013 et ne pouvait pas, par conséquent, se prononcer sur la présente demande d'avis.

Après l'activation du Conseil de la Concurrence en novembre 2018 avec la nomination de son nouveau Président et son Secrétaire Générale par Sa Majesté le Roi, que Dieu L'assiste, et après l'installation des nouveaux membres, le Conseil s'est attelé à examiner et donner une suite aux dossiers hérités de l'ancienne instance.

En effet, et en application des dispositions de l'article 28 de la loi n° 20.13 relative au Conseil de la Concurrence, l'ancien Conseil est tenu de transmettre au nouveau Conseil, les dossiers dont il est saisi et sur lesquels il ne s'est pas prononcé, parmi lesquels se trouve la demande d'avis de la partie saisissante.

C'est dans ce cadre que le Conseil de la Concurrence a adressé une lettre sous le numéro 98/18 en date du 6 janvier 2018 à la partie saisissante, l'informant de sa décision de reprendre l'instruction de sa demande d'avis en vue d'y intégrer les évolutions enregistrées dans le marché du médicament depuis le dépôt de sa demande d'avis initiale, notamment les nouveautés introduites par le nouveau décret sur les prix du médicament du 18 décembre 2013.

## **B- Objet de la demande d'avis**

L'objet de la présente demande d'avis porte sur la situation du marché du médicament au Maroc et plus particulièrement sur la cherté des prix qui y sont pratiqués et qui seraient plus élevés par rapport à ceux ayant cours dans certains pays voisins. La partie saisissante après avoir rappelé que la problématique des prix des médicaments au Maroc a fait l'objet de plusieurs études et rapports qui ont conclu à sa cherté, a avancé un certain nombre de facteurs qui seraient à l'origine de cette situation à savoir :

- un cadre légal et réglementaire inapproprié régissant les modalités de fixation du prix des médicaments<sup>1</sup> ;
- une dépendance élevée à l'égard des médicaments importés, ce qui rend souvent leurs prix élevés ;
- l'absence d'une politique claire d'encouragement de la consommation des médicaments génériques, en tant que levier pour faire baisser les prix des médicaments ;
- un manque de concurrence dans le secteur de l'industrie pharmaceutique.

---

<sup>1</sup> La saisine se réfère à l'ancien système de fixation des prix des médicaments composés de l'arrêté n° 465-69 du 19/09/1969 qui détermine les modalités de fixation des prix des médicaments fabriqués localement et l'arrêté n° 107-69 du 18/09/1969 sur la fixation des prix des médicaments importés.

Elle conclue sa demande, en sollicitant le Conseil de la Concurrence d'examiner la possibilité de développer davantage la concurrence dans le marché des médicaments au Maroc, et ce en vertu de ses impacts positifs en termes de baisses des prix et de protection du pouvoir d'achat des consommateurs/patients, leur garantissant ainsi leurs droits constitutionnels d'accès aux soins.

## C- Recevabilité de la demande d'avis

### 1- Au niveau de la forme : la qualité et l'intérêt d'agir

La demande d'avis a été introduite par une lettre de la partie saisissante appuyée par le récépissé de dépôt légal auprès des autorités locales accompagné d'une copie des statuts.

L'examen de ces pièces a montré que la partie saisissante est une organisation syndicale créée en septembre 2006 à Rabat, conformément aux dispositions du Dahir n°1-57-119 du 18 hja 1376 (16 Juillet 1957) sur les syndicats professionnels et de la loi n° 99.65 formant Code du travail, notamment le titre premier du livre trois sur les syndicats professionnels.

En outre et selon les dispositions de l'article 4 de ses statuts, elle œuvre pour l'amélioration des conditions de santé des travailleurs et la préservation des acquis dans ce domaine en veillant entre autres à « *défendre le droit à la santé auprès des différents membres de la société* ».

Au vu de ce qui précède et en application des dispositions du deuxième alinéa de l'article 5 de la loi n° 20.13 relative au Conseil de la Concurrence, la partie saisissante a la qualité et l'intérêt d'agir pour demander l'avis du Conseil de la Concurrence.

De ce fait, sa demande est recevable.

### 2- Au niveau du fond

L'analyse effectuée précédemment dans le point (B) a montré que la partie saisissante sollicite l'avis du Conseil sur la situation de la concurrence dans le marché des médicaments et ses implications sur le niveau des prix.

En effet, cette partie a estimé dans sa demande que le renforcement des règles de concurrence dans le marché des médicaments, aura un impact positif sur les prix et par voie de conséquence, sur le pouvoir d'achat des consommateurs/patients.

Par conséquent, il s'agit d'une demande d'avis sur une question de principe concernant la situation de la concurrence dans le marché des médicaments. Cette demande d'avis s'inscrit dans les compétences consultatives du Conseil telles que définies par l'article 5 la loi n° 20.13 précitée.

En conclusion, la demande d'avis adressée au Conseil de la Concurrence et portant sur la situation de la concurrence dans le marché des médicaments et plus particulièrement sur la cherté de leurs prix est recevable au niveau du fond.

Cependant, et avant d'examiner en profondeur les questions liées à la demande d'avis, il y a lieu de préciser que le Conseil de Concurrence a pris appui sur les conclusions et recommandations des différentes études et rapports qui ont porté sur la question des prix des médicaments au Maroc durant ces dernières années. Le but étant de confronter les résultats de ces travaux aux réalités actuelles du secteur de la santé et du marché des médicaments en procédant, dans un premier temps, à une analyse économique et concurrentielle (II et III) du marché concerné. Cette analyse se basera sur une évaluation, des constats et recommandations en les actualisant et en les enrichissant. Dans un deuxième temps, le Conseil tirera les enseignements des ateliers et auditions qu'il a organisé à l'effet d'entendre les différents points de vue et les suggestions des parties concernées par les questions liées aux médicaments au Maroc (IV). Enfin, en capitalisant sur ses apports et sur sa propre analyse, le Conseil fera des recommandations et suggestions visant à insuffler une nouvelle dynamique concurrentielle dans le marché des médicaments en tenant compte des nouveaux défis imposés à tout le secteur de la santé par la pandémie du COVID-19.

Pour ce faire et afin de mieux comprendre les règles de fonctionnement du marché des médicaments aussi bien à l'échelle mondiale qu'au Maroc, il est utile de rappeler brièvement les principaux acteurs qui agissent directement ou indirectement sur le développement de ce marché (II).

## **II- Présentation des acteurs du marché des médicaments au Maroc**

Le médicament au Maroc est soumis à une réglementation rigoureuse et multiple englobant toutes les activités qui concernent les autorisations d'ouverture et d'exploitation des établissements pharmaceutiques industriels, des établissements pharmaceutiques grossistes répartiteurs, des pharmacies d'officine, des autorisations de la recherche clinique et de mise sur le marché, la fixation des prix des médicaments et les règles de bonnes pratiques de la chaîne de valeur des médicaments.

Le Ministère de la Santé joue un rôle prépondérant dans l'ensemble de ces activités à travers notamment sa Direction du Médicament et de la Pharmacie (DMP). Le Ministère de la Santé veille au respect de la réglementation et assure le contrôle des règles de bonnes pratiques cliniques, de fabrication, de distribution et de dispensation des médicaments. Il veille aussi au contrôle des médicaments avant leur mise sur le marché en appliquant les normes et les procédures internationales en vigueur pour garantir l'efficacité, la sécurité et la qualité des médicaments et délivre des autorisations de mise sur le marché (AMM) après avis d'une commission nationale *ad hoc*.

L'Agence Nationale de l'Assurance Maladie a pour mission d'assurer l'encadrement technique et la régulation de l'Assurance Maladie Obligatoire de base. Dans le domaine du médicament, l'ANAM assure plusieurs missions importantes ayant pour objectifs d'assurer un équilibre entre l'optimisation du panier de soins et de médicaments remboursables dans le cadre de l'AMO et la viabilité financière des caisses d'assurance maladie (CNOPS, actuellement CMAM et CNSS). Ceci se traduit à travers l'évaluation scientifique (Commission de Transparence) et économique (Commission Economique et Financière des Produits de Santé) de toutes les spécialités pharmaceutiques avant de les soumettre au Ministre de la Santé pour leur remboursement effectif. De même, l'Agence est en charge d'élaborer le Guide des Médicaments Remboursables (GMR) qui constitue un outil indispensable définissant le Prix Base de Remboursement (PBR) des spécialités pharmaceutiques remboursables

D'autres départements ministériels jouent, également, des rôles importants pour le marché du médicament tels que le Ministère de l'Industrie, du Commerce, de l'Économie verte et numérique qui encourage et facilite les investissements dans ce secteur, le Ministère de l'Economie, des Finances et de la Réforme de l'Administration qui intervient dans la fixation des prix des médicaments ainsi que le Secrétariat Général du Gouvernement qui octroie les autorisations d'ouverture des sites industriels et grossistes répartiteurs, et le Ministère de l'Intérieur.

## **A- Le Ministère de la Santé**

Le Ministère de la Santé est chargé de l'élaboration et de la mise en œuvre de la politique gouvernementale en matière de santé de la population. Il est chargé d'élaborer et de mettre en œuvre la politique nationale en matière de médicaments et de produits pharmaceutiques sur les plans technique et réglementaire. Il assure, conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur, le contrôle de l'exercice des professions et des établissements pharmaceutiques.

Il se conforme à la politique sanitaire internationale à laquelle le Maroc contribue, définit en concertation avec les départements concernés, les options de coopération dans le domaine de la santé, assure la mise en application et le suivi de réalisation des programmes arrêtés. La Couverture Médicale de Base (CMB) est l'un des chantiers les plus importants pour le Ministère de la Santé. Ce dernier intervient dans la régulation du régime de l'Assurance Maladie Obligatoire (AMO) en tant que Président du conseil d'administration de l'Agence Nationale de l'Assurance Maladie (ANAM) et gère le Régime d'Assistance Maladie (RAMED) via ses structures de soins.

Concernant le médicament, c'est le Ministère de la Santé qui assure les principales prérogatives de régulation du secteur. A travers ses Directions centrales, la Direction du Médicament et de la Pharmacie (DMP), la Direction des Hopitaux et des Soins Ambulatoires (DHSA), la Direction de l'Epidémiologie et de Lutte contre les Maladies (DELM), la Direction de la Population (DP) et la



Direction de l'Approvisionnement (DA), il octroie les autorisations de mise sur le marché, fixe les prix des médicaments, inspecte les pharmacies d'officine et les établissements pharmaceutiques, définit les programmes de santé et acquiert les médicaments nécessaires à la prise en charge des risques sanitaires.

## **B- La commission interministérielle des prix**

La commission interministérielle des prix est instituée par le décret d'application de la loi sur la liberté des prix et de la concurrence n°2-14-652 du 1er décembre 2014, elle est chargée de donner un avis sur les questions relatives à la réglementation des prix, dont celui des médicaments, qui lui sont soumises et de proposer toute mesure à cet effet (article 35). Elle tient des réunions pour statuer, entre autres, sur la fixation des prix de nouveaux médicaments et la révision des prix de ceux préalablement commercialisés. En outre, elle est responsable de produire les arrêtés relatifs aux médicaments remboursables sur proposition de l'ANAM.

## **C- L'Agence Nationale de l'Assurance Maladie**

L'Agence Nationale de l'Assurance Maladie (ANAM) est un établissement public doté de la personnalité morale et de l'autonomie financière, régi par la loi n° 65.00. Elle est sous la tutelle du Ministère de la Santé. En tant que régulateur, l'ANAM participe à la mise en œuvre de la Politique Pharmaceutique Nationale (PPN) grâce à un ensemble d'outils et de mécanismes de régulation liés aux médicaments, dont en particulier :

1. La préparation de la liste des médicaments admis au remboursement pour la soumettre pour approbation du Ministre de la Santé et son éventuelle publication ;
2. L'animation des Commissions Spécialisées, en l'occurrence la Commission de la Transparence (CT), la Commission d'Evaluation Financière des Produits de Santé (CEFPS) et la Commission des experts ;
3. La préparation du GMR et la fixation du PBR conformément à la réglementation en vigueur ;
4. La fixation de la liste du tiers payant des médicaments en concertation avec les organismes gestionnaires de l'Assurance Maladie Obligatoire et les pharmaciens d'officine ;
5. La promotion des médicaments génériques en coordination avec le Ministère de la Santé et la promotion et le suivi de la production des protocoles thérapeutiques par les sociétés savantes.

## **D- Les organismes gestionnaires**

La Couverture Médicale de Base est basée actuellement sur trois systèmes différents mais complémentaires. On distingue :

- L'AMO : Assurance Maladie Obligatoire concerne les salariés des secteurs privé et public. Elle couvre approximativement 32% de la population marocaine. Le panier de soins est large et couvre l'ambulatoire et les hospitalisations ainsi que les Affections de Longue Durée (ALD).

- Le RAMED : le Régime d'Assistance Médicale est une couverture qui cible la population démunie (pauvres et vulnérables) soit près de 30% de la population jusqu'en 2019, actuellement plus de 12,8 millions de personnes bénéficient de ce programme. Le panier de soins couvre les soins ambulatoires, hospitaliers et ALD, mais uniquement dans les structures publiques.
- Les assurances privées couvrent de 3% à 4% de la population marocaine et le panier de soins diffère d'une assurance à l'autre et selon la police d'assurance contractée.

Les organismes gestionnaires de l'AMO ont pour mission d'offrir des prestations optimales pour leurs adhérents, tout en maintenant leur équilibre budgétaire garant de leur pérennité. La loi n° 65.00 a confié la gestion de l'AMO (art. 73) aux organismes gestionnaires suivants :

- La Caisse Nationale de Sécurité Sociale (CNSS), pour les personnes assujetties au régime de sécurité sociale et leurs ayants droit ainsi que pour les titulaires de pensions du secteur privé ;
- La Caisse Nationale des Organismes de Prévoyance Sociale (CNOPS), actuellement la Caisse Marocaine de l'Assurance Maladie (CMAM), pour les fonctionnaires et agents de l'Etat, des collectivités locales, des établissements publics et des personnes morales de droit public et leurs ayants droit ainsi que pour les titulaires de pensions du secteur public.

### **1- La Caisse Nationale des Organismes de Prévoyance Sociale actuellement la Caisse Marocaine de l'Assurance Maladie**

La CNOPS, actuellement CMAM, est l'organisme gestionnaire du régime de l'AMO pour les fonctionnaires et titulaires de pension du secteur public. Elle couvre les maladies chroniques à 100% du coût du traitement dans les hôpitaux publics et à 90% dans les hôpitaux privés.

Les médicaments admis au remboursement sont couverts à 70% du tarif de référence correspondant soit, au prix public de vente du même médicament quand il s'agit d'un générique ou d'un princeps ne disposant pas de génériques soit, du prix du générique dans le cas d'un médicament princeps qui possède des génériques. Ce taux est de 100% lorsqu'il s'agit de médicaments indiqués dans le traitement d'une ALD ou une ALC.

Pour la CNOPS, le poste médicament occupe la première place dans les dépenses totales de soins de la CNOPS (32,4% en 2018) avec 1.6 milliards de dirhams au titre de l'exercice 2018 (72% du total du poste médicament en ambulatoire contre 28% pris en charge en mode tiers payant), contre une moyenne de 17% dans les pays de l'OCDE<sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup> Présentation CNOPS, Avril 2019.

La CNOPS rembourse l'ensemble des médicaments qui figurent sur le Guide des Médicaments Remboursables (GMR) établi par l'ANAM. Elle rembourse aussi un total de 85 médicaments innovants n'ayant pas d'AMM ou ayant une indication hors AMM, et qui ne font pas partie du GMR, après avis nominatif de l'ANAM.

Une analyse de la CNOPS fait état de ses pertes suite à la mise en place du nouveau décret de la fixation du prix des médicaments et la cessation de l'activité de sa pharmacie. Les constats sont comme suit :

- La baisse des prix de 810 spécialités remboursées par la CNOPS en ambulatoire qui a engendré une économie de 66 millions de dirhams ;
- L'application des nouveaux PPV aux médicaments coûteux a entraîné une perte importante pour la CNOPS de 113 millions de dirhams car avant la réforme des prix des médicaments, ces médicaments coûteux n'avaient pas de PPV ;
- La perte globale pour la CNOPS a été chiffrée à 47 millions de dirhams à la première année d'application de ces nouveaux PPV (66 millions de dirhams moins 113 millions de dirhams).

Il faut signaler que la part des médicaments dans les dépenses de la CNOPS est passée de 48% au démarrage de l'AMO à 32,4% en 2018.

Toutefois, selon une étude réalisée par l'ANAM, le gain réalisé par ce régime une année après l'entrée en vigueur du décret des prix est estimé à 315 millions de dirhams pour les deux caisses gestionnaires de l'AMO.

## 2- La Caisse Nationale de Sécurité Sociale

La CNSS est un établissement public doté de la personnalité civile et de l'autonomie financière, régi par la loi portant le régime de la sécurité sociale et par la loi portant code de l'AMO. Elle est sous la tutelle du Ministère de l'Emploi.

La CNSS est l'organisme gestionnaire du régime AMO pour les salariés et titulaires de pension du secteur privé (d'après l'article 76 de la loi n° 65.00). La couverture de la CNSS est de 70% et peut atteindre 95% et même 100% pour les maladies nécessitant des soins de longue durée ou particulièrement coûteuses (ALD et ALC).

Pour le poste médicament et sa part dans les dépenses des assurés de la CNSS, les indicateurs suivants ont été fournis par la CNSS dans son rapport d'activité de l'année 2017 :

- 30,3% est la part du poste pharmacie dans le montant total remboursé par la CNSS, soit 1,22 milliards de dirhams au titre de l'année 2017 ;

- 27% est la part des dépenses engagées en pharmacie, restante à la charge des assurés (38% en incluant les médicaments non remboursables) ;
- 42% des médicaments consommés par les assurés de la CNSS en 2017 ne sont pas remboursables et donc supportés par les ménages ;
- Le générique représente :
  - 53% en quantité : 60% des médicaments remboursables (1869 sur 3132 médicaments) consommés contre 44% pour ceux non remboursables (1003 sur 2280 médicaments) ;
  - 40% des dépenses des médicaments engagés par les assurés ;
  - 43% des dépenses remboursées.

Concernant la baisse des prix qui a été opérée en 2014 suite à la publication du nouveau décret de la fixation des prix des médicaments. La CNSS estime que le gain au titre de l'année 2017 pourrait atteindre 155 millions de dirhams de la dépense engagée par les assurés et 118 millions de dirhams du montant remboursé par la CNSS.

## E- L'industrie du médicament

Au Maroc, 51 Etablissements Pharmaceutiques Industriels (EPI) sont autorisés par l'Etat et ont le droit d'importer, de fabriquer et de distribuer les médicaments. Ce secteur génère l'emploi pour 50 000 personnes dont 12 000 directs avec un taux d'encadrement de 30%. Le secteur réalise un chiffre d'affaires de 12,8 milliards de dirhams en PFHT (2019), ainsi il contribue à hauteur de 1,5% du PIB national et 5,2% du PIB industriel.

Ce secteur verse au trésor public l'équivalent de 0,5 milliard de dirhams de taxes et impôts, contribue aux exportations à hauteur de 1,2 milliards de dirhams et investit annuellement entre 700 et 800 millions de dirhams (sur les cinq dernières années). Il est à rappeler que ce secteur satisfait le besoin national en médicament en fabricant localement 80% en volume et 51% en valeur. Le secteur industriel marocain est aligné aux standards internationaux de qualité et est classé zone Europe (UE/OMS, BPF, GMP, ICH, ISO). Les industriels sont organisés autour de trois associations professionnelles : AMIP, AMMG, LEMM.

En plus des multinationales qui commercialisent leurs produits sur le marché national, plusieurs groupes étrangers passent par des filiales marocaines pour commercialiser leurs médicaments sur le marché marocain (260 groupes étrangers). Les exportations représentent 11% de la production nationale.

## F- Les distributeurs

Au Maroc, 61 Etablissements Pharmaceutiques Grossistes Répartiteurs (EPGR) sont autorisés par l'Etat et ont le droit de distribuer les médicaments sur le territoire national et de l'exporter après accord du détenteur de l'AMM. Ce secteur génère l'emploi pour 25 000 personnes. Le secteur réalise un chiffre d'affaires de 10 milliards de dirhams (2017). Il est à rappeler que ce secteur assure le stock de 30 jours et assure des livraisons aux officines avec une fréquence allant de 1 fois par jour et par pharmacie en milieu rural à 4 fois par jour et par pharmacie au niveau des grandes villes.

La dispensation de médicaments aux patients en ambulatoire s'effectue exclusivement par les 12 000 pharmacies d'officine qui sont réparties sur tout le territoire national.

La Division de l'Approvisionnement du Ministère de la Santé assure l'approvisionnement des établissements de santé du secteur public (hors CHU). Elle joue le rôle d'une centrale d'achat qui lance des appels d'offres pour l'acquisition des médicaments auprès des EPI. Ils sont ensuite distribués vers les pharmacies hospitalières et les pharmacies régionales, provinciales ou préfectorales.

## G- Les fournisseurs de soins

Au Maroc, le Ministère de la Santé reste le principal fournisseur des soins de santé. L'infrastructure publique est composée de 2 101 établissements de soins de santé primaires dont 1 270 centres de santé ruraux, 158 établissements hospitaliers totalisant 22 838 lits avec 5 Centres Hospitaliers Universitaires situés dans les grandes villes telles que Casablanca, Rabat, Fès, Marrakech et Oujda (Deux autres CHU sont en cours de construction à Tanger et Agadir) et 106 centres d'hémodialyse comportant 1 995 appareils de dialyse.

Le secteur privé est représenté par 356 Cliniques (9 719 Lits), 9 475 Cabinets de consultation médicale, 3 121 Cabinets dentaires, 276 Cabinets de radiologie et 531 laboratoires d'analyses médicales<sup>3</sup>.

En 2013, la dépense totale de santé (DTS) a atteint 52 milliards de dirhams, soit 1 578 dirhams par habitant. Elle représente 5,8% du PIB contre 6,2% en 2010. La part des dépenses allouées à la consommation médicale représente 88% de la dépense totale de santé, soit l'équivalent de 1 394 dirhams par habitant.

La part des dépenses en médicaments et biens médicaux en tant que bien de consommation finale par le patient s'élève à 26,2% en 2013 contre 31,7 en 2010 et 33,6% en 2006<sup>4</sup>.

3 Carte sanitaire - situation de l'offre de soins - Janvier 2018 : <http://cartesanitaire.sante.gov.ma/dashboard/pages2/index.html> <sup>5</sup> Comptes nationaux de la santé 2006, 2010, 2013.

4 Oxford Business Group - Morocco ramps up health care spending to build on recent progress.

Le budget du Ministère de la Santé au titre de la loi de finance pour 2018 s'élevait à 14,79 milliards de dirhams et avait augmenté de 10,4% en valeur nominale pour atteindre 16,33 milliards de dirhams dans le budget 2019.

Le budget alloué par le Ministère de la Santé pour l'achat des médicaments et autres produits pharmaceutiques a atteint environ 2 milliards de dirhams en 2018. Il a connu une nette évolution d'année en année puisqu'il ne dépassait pas 650 millions de dirhams en 2002. Cette évolution a été remarquée essentiellement pour la première fois avec l'introduction et la mise en application en 2006 de la CMB puis à partir de 2012 avec la généralisation du régime d'assistance médicale (RAMED). Ceci dit, nous allons voir dans le chapitre offre publique que les budgets notifiés à l'achat des médicaments ne sont pas toujours engagés en totalité, plus précisément en 2017 et 2018 ce qui provoque des situations de rupture de stock assez fréquentes et une non satisfaction de la population par rapport à la prestation publique.

## H- Les consommateurs/ patients

Le marché des médicaments est un marché spécifique, dans la mesure où le médicament n'est pas un produit comme les autres ou la loi de l'offre et de la demande n'opère pas de la même manière comme dans les marchés normaux. En effet, le marché des médicaments se caractérise par :

- L'asymétrie d'information dont souffrent les consommateurs et leurs représentants relativement à la politique nationale du médicament et précisément la politique de fixation des prix. Les entretiens avec les associations des consommateurs nous ont permis de constater qu'ils sont en déphasage par rapport aux politiques gouvernementales dans le secteur ;
- La part élevée des dépenses des ménages qui dépassent les 50% depuis plusieurs années, et ce malgré les réformes et mesures prises par les gouvernements successifs, sans qu'elle puisse régresser pour atteindre la moyenne internationale de 25% selon l'OMS. Aussi et même pour les assurés du régime de l'AMO, le ticket modérateur est estimé à 35%, sans compter les actes non remboursés et les actes facturés et non déclarés, et ne cesse d'augmenter malgré l'élargissement du panier de soins couvert par la CNSS et les taux de remboursement et de prise en charge élevés pour la CNOPS ;
- La faible consommation médicamenteuse de la population qui ne dépasse pas les 500 dirhams par habitant par an ;
- La non implication des consommateurs et leurs représentants dans la décision concernant la politique du médicament. Ceci est observé au niveau de la commission d'AMM, la commission des prix et les commissions de l'ANAM.

### III- Analyse économique du marché du médicament

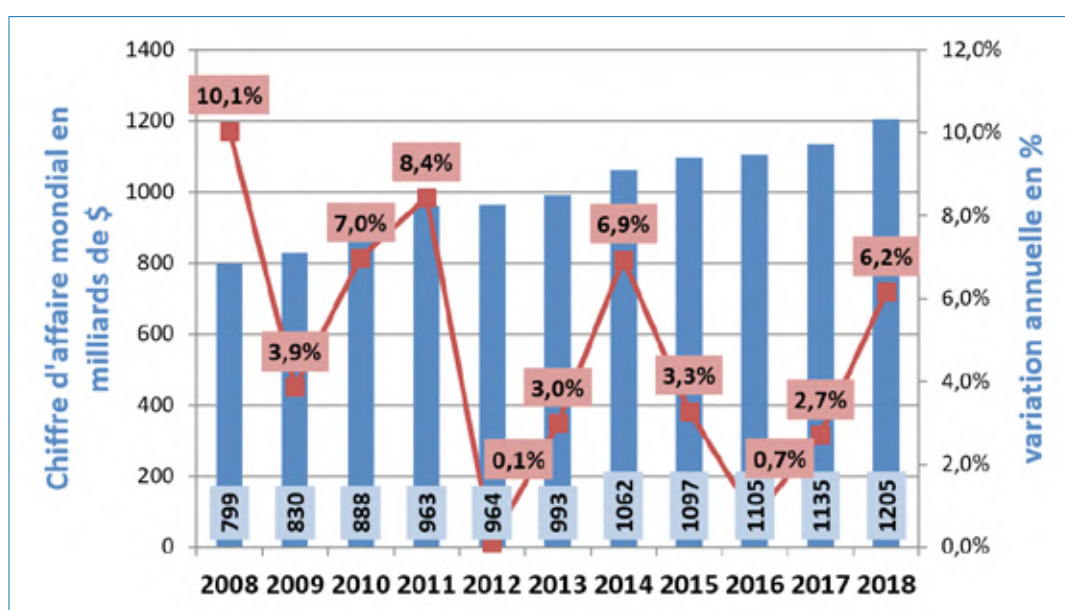
L'analyse économique du marché national du médicament sera articulée autour des points suivants : la présentation de l'offre, la demande et la distribution du médicament. Mais avant d'entamer cette présentation, il est important de donner un aperçu sur le marché mondial du médicament.

#### A- Marché mondial du médicament

Au cours des dix dernières années, le chiffre d'affaires de l'industrie pharmaceutique mondiale n'a cessé d'évoluer en passant de 830 milliards de dollars en 2009 à 1205 milliards de dollars en 2018, enregistrant une croissance de près de 45%.

Le graphique suivant montre l'évolution que connaît le marché mondial du médicament en termes de chiffre d'affaires :

Graphique 1 : Evolution du marché mondial du médicament en termes de chiffre d'affaires (2008-2018)



Source : Panorama de la santé 2017, les indicateurs de l'OCDE.

Cette croissance, selon l'OCDE, devrait continuer pour atteindre plus de 1400 milliards de dollars d'ici 2021 et ce, grâce notamment à l'expansion des pays « pharmering »<sup>5</sup>.

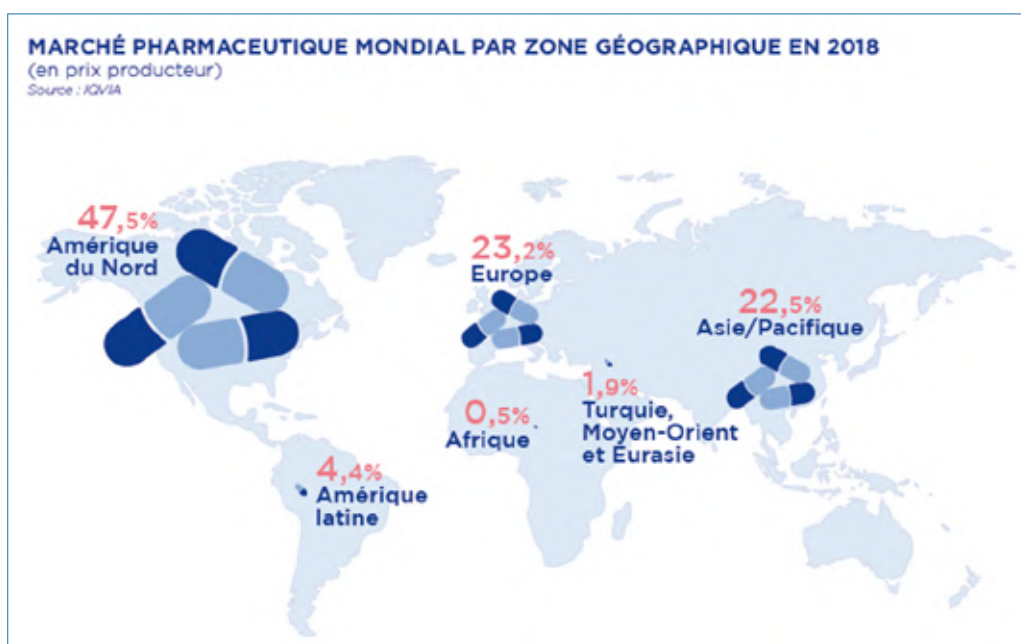
Le marché mondial du médicament est, comme présenté dans le schéma ci-après, caractérisé par la dominance de l'Amérique du nord avec près de 47,5% de part de marché, suivie par l'Asie Pacifique 22,5%, l'Europe 23,2%, l'Amérique latine 4,4%, la Turquie, Moyen-Orient et Eurasie 1,9% et l'Afrique dernière avec uniquement 0,5%<sup>6</sup>.

5 Pays « pharmering » : marché pharmaceutique doté d'une croissance à deux chiffres (Chine, Brésil, Inde, Argentine, Afrique du Sud, Turquie, Mexique...).

6 Plus de 70% de la production du continent est assurée par 10 pays : Afrique du Sud, Maroc, Égypte, Tunisie, Nigeria, Côte d'Ivoire, Kenya, Algérie, Libye et Soudan.



Figure 1 : Marché pharmaceutique mondial par zone géographique en 2018



Ce marché est marqué également par une concentration importante et ce, par la domination d'un noyau restreint de multinationales pharmaceutiques, qui sont au nombre de 10 et qui totalisent des parts de marché de près de 41,2% en 2017 :

Tableau 1 : Concentration du marché mondial du médicament en 2017

Multinationales pharmaceutiques	Chiffre d'affaires PFHT (en Md\$)	Part de marché
1- NOVARTIS (Suisse)	54	5,3%
2- PFIZER (États-Unis)	51	5,0%
3- JOHNSON & JOHNSON (États-Unis)	49	4,8%
4- SANOFI (France)	45	4,4%
5- ROCHE (Suisse)	42	4,1%
6- MERCK & CO (États-Unis)	42	4,1%
7- GLAXOSMITHKLINE (Royaume-Uni)	39	3,8%
8- ABBVIE (États-Unis)	35	3,5%
9- GILEAD SCIENCES (États-Unis)	34	3,4%
10- LILLY (États-Unis)	28	2,8%

Source : IQVIA (ex-IMS Health).



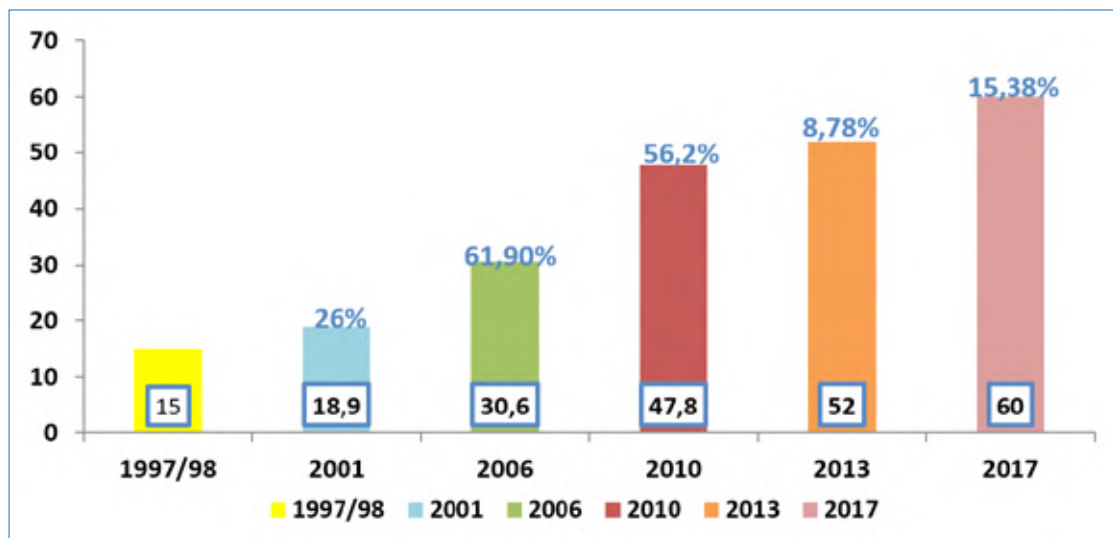
## B- Marché national du médicament

Au début, il est important de noter que le financement public du secteur de la santé détermine largement le niveau et la diversification de l'offre et de la demande au sein du marché du médicament. C'est la raison pour laquelle on traitera en premier lieu le financement du secteur de la santé nationale, avant d'étudier l'offre et la demande au niveau de ce marché.

### 1- Secteur de la santé national marqué par un faible financement public et une forte participation des ménages

La dépense totale consacrée au Maroc au secteur de la santé, comme le montre le graphique ci-après, a enregistré une évolution significative, passant de 15 milliards de dirhams en 1997/98 à 60 milliards de dirhams en 2017.

Graphique 2 : Evolution des dépenses consacrées au Maroc au secteur de la santé (1997/98 à 2017)



Source : ANAM.

Elle représente environ 5,7% du PIB national. La part des dépenses allouées à la consommation médicale représente près de 88% de la dépense totale de santé, soit l'équivalent de 1498 dirhams par habitant.

Malgré les efforts qui ont été déployés pour améliorer le financement de la santé au Maroc, son niveau reste moyen par rapport aux directives de l'Organisation Mondiale de la Santé, qui recommande d'allouer au moins 10% du PIB au secteur de la santé (le taux faible est de 1,0% et le plus élevé est de 20,8% du PIB).

Au niveau mondial, l'OMS a noté dans son dernier rapport sur les dépenses publiques de la santé en 2016, que le monde a dépensé 7,5 milliards de dollars américains en santé, représentant près de 10% du PIB mondial. La moyenne des dépenses de santé par habitant est près de 1000 dollars américains, mais la moitié des pays du monde ont dépensé moins de 350 dollars américains par personne.<sup>7</sup>

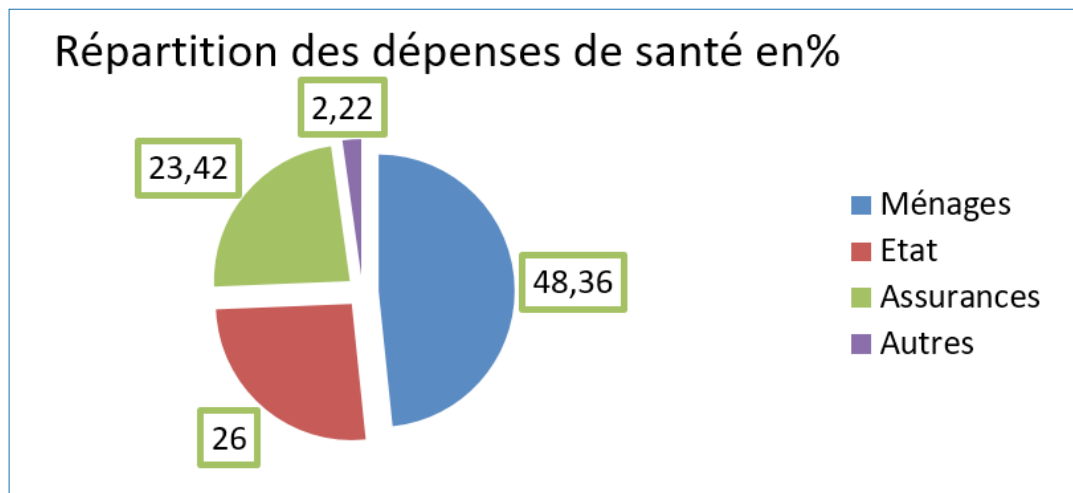
<sup>7</sup> World Health Organization, "Public Spending on Health: A Closer Look at Global Trends", 2018.

La répartition des dépenses nationales de santé par source de financement se présente comme suit :

- **Ménages** : 29 milliards de dirhams ;
- **Etat** : 15,5 milliards de dirhams ;
- **AMO** : 14 milliards de dirhams ;
- **Autres (Coopération International, Employeurs...)** : 1,3 milliards de dirhams.

En pourcentage, la contribution de chaque partie est exposée dans le graphique ci-après :

Graphique 3 : Répartition des dépenses nationales de santé par source de financement



Source : ANAM.

L'analyse de ces données fait ressortir que, la part des dépenses supportées par les ménages est de près de 48,36%, loin de la moyenne internationale qui est de 25% selon l'OMS, ce qui constitue un lourd fardeau, notamment pour la population vulnérable et affecte largement le niveau de la consommation des médicaments.

Cette situation pourrait s'aggraver si les pouvoirs publics ne prennent pas la décision de généraliser la couverture médicale universelle, vu les défis futurs du Maroc vis-à-vis du phénomène de vieillissement de la population marocaine et l'exacerbation des maladies chroniques.

A ce sujet, la proportion des personnes âgées ayant plus de 60 ans est en croissance, elle est appelée à évoluer de près de 11% de la population totale aujourd'hui à près de 20% dans les décennies à venir. Il est à rappeler que l'espérance de vie est en amélioration continue et évolue de 0,6% par année et s'établit aujourd'hui à 76 ans. Cependant 64% des personnes âgées de plus de 60 ans ont au moins une maladie chronique : 20% ont le diabète et 34% sont atteints de l'hypertension artérielle.<sup>8</sup> 54% des personnes de plus de 60 ans consomment de manière régulière des médicaments dont 15% reçoivent les médicaments à titre gratuit.

<sup>8</sup> Données du Ministère de la Santé.

## 2- L'offre au niveau du marché national du médicament

L'analyse de l'offre au niveau du marché national du médicament sera traitée à partir des éléments concernant : la production et l'importation du médicament pour couvrir la demande nationale en ce produit.

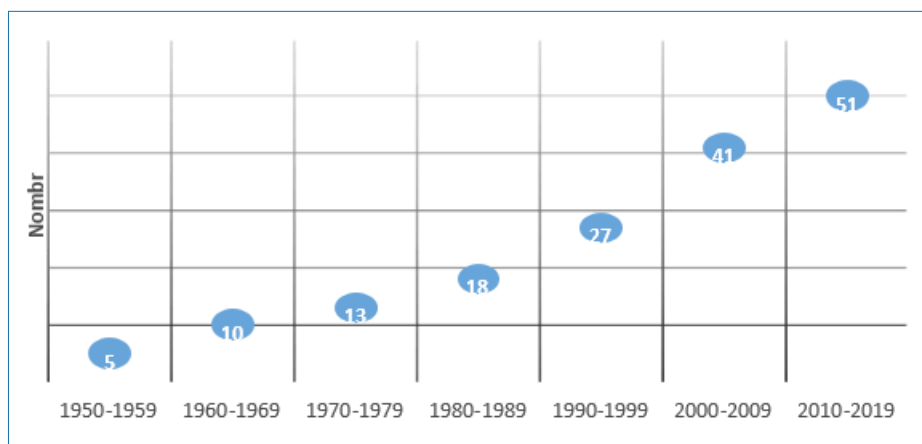
### a- Production du médicament : fort potentiel de l'industrie pharmaceutique sous exploité

Au Maroc, le secteur du médicament représente une économie considérable non seulement par le chiffre d'affaires généré ou les emplois directs et indirects créés, mais surtout par l'importance stratégique de ce produit pour le maintien de la bonne santé et du bien-être de la population.

La récente pandémie du COVID-19 a démontré combien il est important et même vitale de disposer d'un tissu industriel national, qui pourrait à tout moment riposter et mettre sur le marché des produits de première nécessité de qualité et avec des prix juste et garantir également la souveraineté nationale en matière de santé.

Les premières unités industrielles pharmaceutiques ont vu le jour au Maroc dans les années cinquante du siècle dernier, ainsi le pays a réussi à développer une industrie pharmaceutique nationale. Le graphique suivant montre la dynamique de création de ces unités de fabrication et d'importation des médicaments pour atteindre actuellement près de 51 établissements :

**Graphique 4 : Dynamique de création des EPI au Maroc**



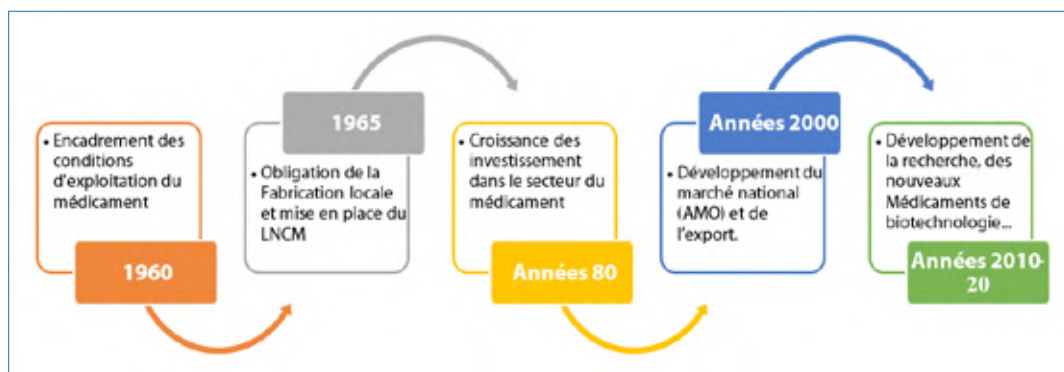
Source : Ministère de la Santé.

Le tissu industriel pharmaceutique national est représenté par trois associations professionnelles à savoir :

- **L'Association Marocaine de l'Industrie Pharmaceutique « AMIP »**, créée en 1985 et regroupe 26 établissements industriels ;
- **Les Entreprises du Médicament au Maroc (LEMM)** : Créée en 2005, LEMM est une association professionnelle, composée de sociétés marocaines, filiales de groupes pharmaceutiques internationaux. Elle réunit 19 établissements pharmaceutiques ;
- **L'Association Marocaine du Médicament Générique (AMMG)** : créée en 2010, avec comme objectif le développement du médicament générique au Maroc.

L'industrie pharmaceutique marocaine a cumulé plusieurs décennies d'ancienneté et d'expertise dans les domaines d'importation, de fabrication et d'exportation des médicaments au-delà des frontières. Il est fort intéressant de constater que le secteur industriel marocain a permis une bonne accessibilité physique des médicaments de bonne qualité pour le citoyen marocain. Toutes les sphères thérapeutiques sont couvertes et la majorité des molécules prescrites dans la prise en charge des maladies aiguës et chroniques sont commercialisées par l'industrie marocaine.

Figure 2 : Evénements marquants de l'évolution du secteur de l'industrie pharmaceutique au Maroc



L'industrie pharmaceutique nationale est marquée également par la présence des sociétés nationales (Laprophan, Cooper, Sothema, etc.) et des représentants des multinationales installées au Maroc (Sanofi Aventis, Bayer, GSK, Roche, Botta...). Elle génère l'emploi pour 50 000 personnes dont 12.000 directs avec un taux d'encadrement de 30%. Le secteur réalise un chiffre d'affaire de 16 milliards de dirhams (2019)<sup>9</sup>, ainsi il contribue à hauteur de 1,5% du PIB national et 5,2% du PIB industriel et crée une valeur ajoutée annuelle de l'ordre de 4,6 milliards de dirhams<sup>10</sup>.

Ce secteur verse au trésor public l'équivalent de 0,5 milliard de dirhams de taxes et impôts, contribue aux exportations à hauteur de 1,2 milliards de Dirhams et investit annuellement entre 700 et 800 millions de dirhams (sur les cinq dernières années).

Il satisfait, selon l'AMIP et le Ministère de la Santé, le besoin national en médicament en fabricant localement près de 60% des besoins et importe 40%. Le secteur industriel marocain est aligné aux meilleurs standards de qualité et est classé zone Europe (UE/OMS, BPF, GMP, ICH, ISO).

En conséquence, le Maroc est considéré comme l'un des pays leader en Afrique.

Le marché privé, qui reste le plus important, a enregistré durant les cinq dernières années un taux de croissance annuel moyen de 8%, réalisant en 2019 un chiffre d'affaires de près de 12,8 milliards de dirhams.

9 AMIP.

10 AMIP, 2018

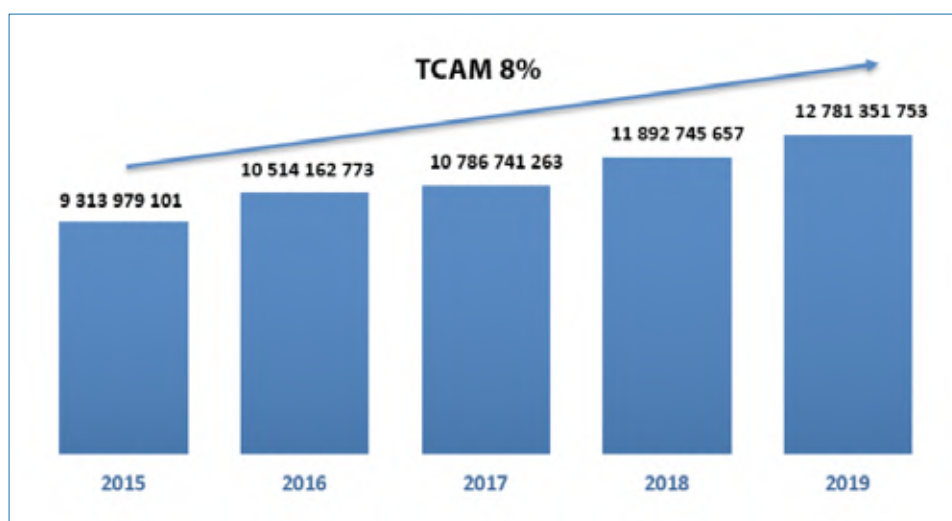
Tableau 2 : Evolution du CA de l'industrie pharmaceutique (2015-2019)

Année	2015	2016	2017	2018	2019	TCAM
CA PFHT	9 313 979 101	10 514 162 773	10 786 741 263	11 892 745 657	12 781 351 753	8%

Source : Ministère de la Santé (DMP).

PFHT : Prix Fabricant Hors Taxe, TACM : Taux de Croissance Annuel Moyen

Graphique 5 : Evolution du CA de l'industrie pharmaceutique en millions de dirhams (2015-2019)



Source : Ministère de la Santé (DMP).

Le tableau ci-après présente la part et l'évolution du Chiffre d'Affaires de l'industrie pharmaceutique par catégorie de médicaments (En millions de dirhams).

Tableau 3 : Part et évolution du CA de l'industrie pharmaceutique par catégorie de médicaments (En millions de MAD)

Catégorie	CA 2015	CA 2016	CA 2017	CA 2018	CA 2019	TCAM
P	5 047	5 611	5 812	6 201	6 522	7%
G	3 398	3 956	4 021	4 556	4 850	9%
B	5	9	47	187	452	207%
NA	864	939	907	950	957	3%
<b>Total</b>	<b>9 314</b>	<b>10 514</b>	<b>10 787</b>	<b>11 893</b>	<b>12 781</b>	<b>8%</b>

Source : Ministère de la Santé (DMP).

P : princeps, G : générique, B : biosimilaire, NA : médicament sans statut (solutés massifs, concentrés d'hémodialyse, dérivés sanguins, complexes vitaminiques...).

En volume, le marché pharmaceutique privé, comme le montre le tableau et le graphique suivants, a produit en 2019 près de 354 millions de boîtes, en enregistrant une hausse de près de 14% par rapport à l'année 2015 (production estimée à près de 305 millions d'unités).

**Tableau 4 : Part et évolution des unités produites par l'industrie pharmaceutique par catégorie de médicaments (en milliers de boîtes)**

Catégorie	Unité 2015	Unité 2016	Unité 2017	Unité 2018	Unité 2019	TCAM
P	121 336	141 497	140 878	144 055	137 125	3%
G	135 493	149 201	146 804	159 366	166 440	5%
B	84	101	131	190	772	74%
NA	48 649	52 254	52 814	47 432	49 746	1%
<b>Total</b>	<b>305 562</b>	<b>343 052</b>	<b>340 627</b>	<b>351 043</b>	<b>354 083</b>	<b>4%</b>

Source : Ministère de la Santé (DMP).

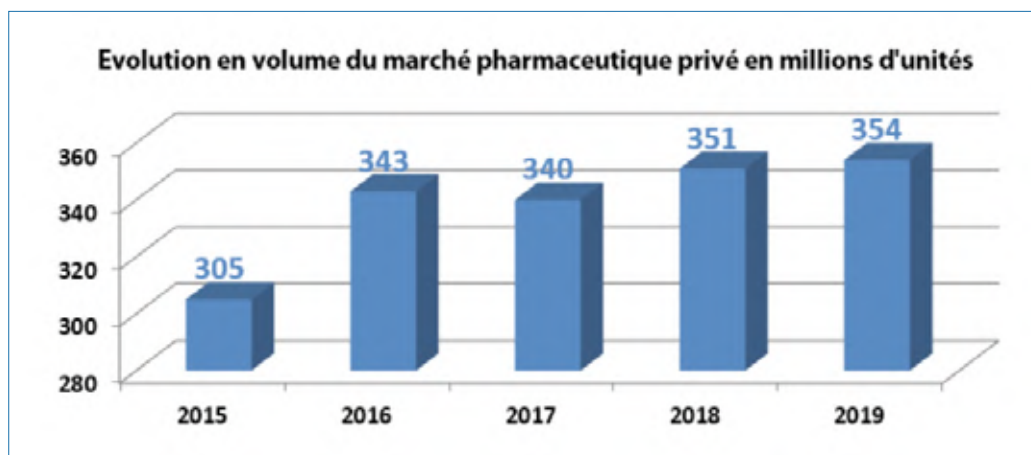
P : princeps, G : générique, B : biosimilaire, NA : médicament sans statut (solutés massifs, concentrés d'hémodialyse, dérivés sanguins, complexes vitaminiques...)

**Tableau 5 : Part et évolution du CA par statut fabriqué ou importé (en millions de dirhams)**

Statut	CA 2015	CA 2016	CA 2017	CA 2018	CA 2019	TACM
Fabriqué	5 173	5 789	5 766	5 990	6 480	6%
Importé	4 141	4 725	5 021	5 902	6 301	11%
<b>Total</b>	<b>9 314</b>	<b>10 514</b>	<b>10 787</b>	<b>11 893</b>	<b>12 781</b>	<b>8%</b>

Source : Ministère de la Santé (DMP).

**Graphique 6 : Evolution en volume du marché pharmaceutique privé en millions d'unités (2015-2019)**



Source : Ministère de la Santé (DMP).

Tableau 6 : Part et évolution du nombre d'unités par statut fabriqué ou importé (En millions d'unités)

Statut	Unité 2015	Unité 2016	Unité 2017	Unité 2018	Unité 2019	Evol
Fabriqué	251	274	269	273	283	3%
Importé	55	69	71	78	71	7%
<b>Total</b>	<b>306</b>	<b>343</b>	<b>340</b>	<b>351</b>	<b>354</b>	<b>4%</b>

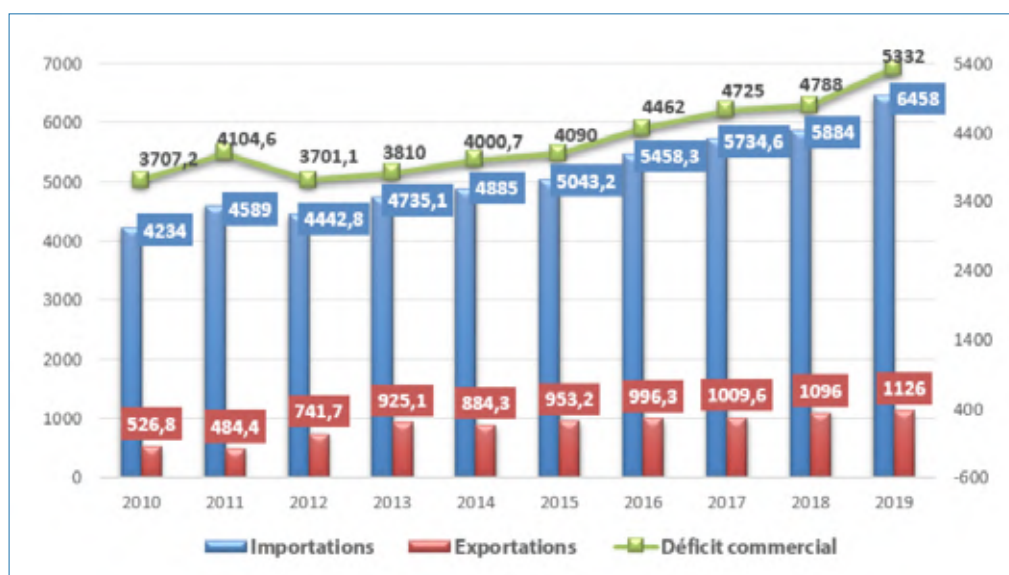
Source : Ministère de la Santé(DMP)

### b- Importation du médicament

Les importations du Maroc en médicament restent beaucoup plus importantes que les exportations, elles représentent près de 40% de la demande nationale. Cette situation affecte la balance commerciale nationale avec un déficit qui avoisine les 5,3 milliards de dirhams en 2019.

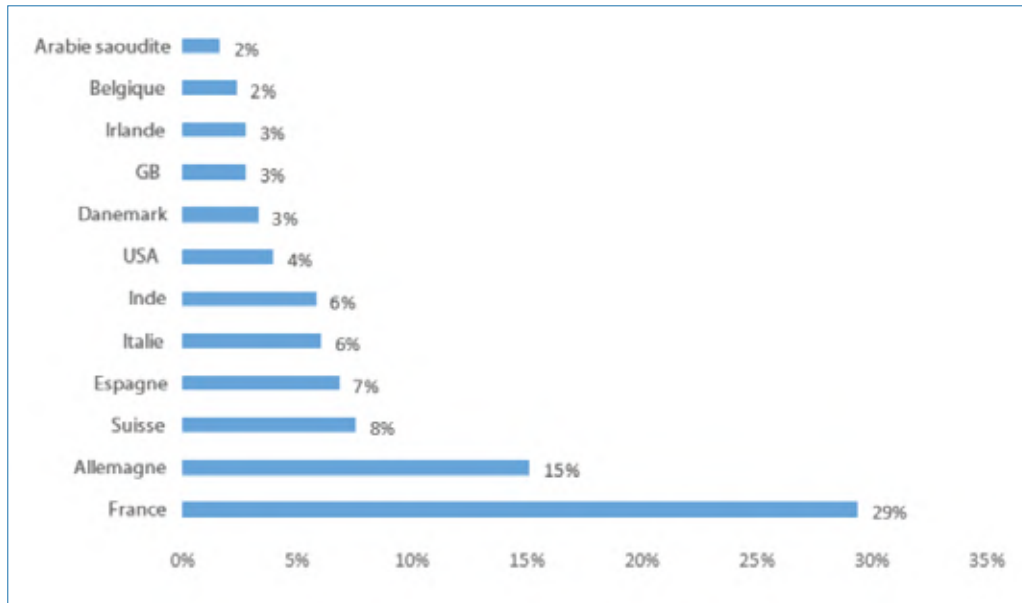
Le graphique, ci-après, expose l'évolution des importations par rapport aux exportations ainsi que le déficit enregistré dans la balance commerciale :

Graphique 7 : Evolution des importations par rapport aux exportations ainsi que le déficit enregistré dans la balance commerciale : 2010-2019 (en millions de dirhams)



Source : Office des Changes

**Graphique 8 : Répartition des importations du médicament produit fini (Classe 3004) par pays (2019 en millions de dirhams)**



*Source : Office des Changes*

Les importations proviennent principalement de la France suivie de l'Allemagne, la Suisse puis l'Espagne et l'Italie. L'Union Européenne reste donc le premier exportateur de médicaments vers le Maroc avec plus de 60% des importations marocaines. Par ailleurs, les importations connaissent une croissance soutenue en moyenne de 11% par an en valeur et de 7% en volume, aujourd'hui les importations pèsent 49% de la demande locale en valeur et 20% en volume.

La Chine et l'Inde se distinguent par leurs parts de marché ayant augmenté ces dernières années, principalement en ce qui concerne les matières premières et les produits génériques.

### 3- La demande au niveau du marché national du médicament

Le marché national du médicament est de petite taille (près de 36,2 millions de personnes) avec un faible pouvoir d'achat et un financement public limité.

Le marché marocain du médicament s'élève à 16 milliards de dirhams et se compose de deux segments de la demande : 80% émane de la demande du secteur privé essentiellement représenté par les officines et cliniques privées et 20% de la demande est générée par les structures de soins publiques (Hôpitaux du Ministère de la Santé, CHU, et Hôpitaux Militaires).

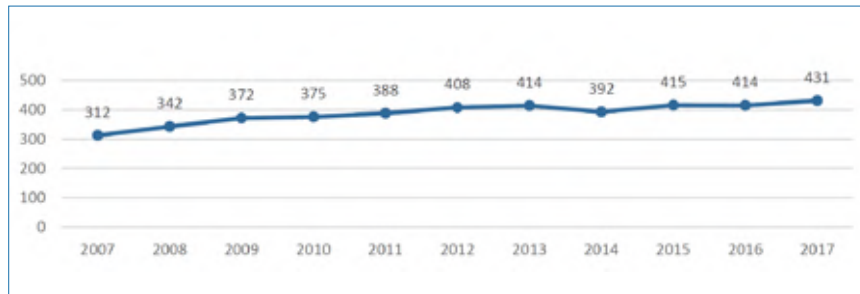
Notre analyse s'articulera autour de la demande privée et publique ainsi que les exportations réalisées par les opérateurs économiques.

#### a- La demande privée des consommateurs finaux

Au Maroc, la consommation par habitant du médicament n'a pas dépassé en 2017, 431 DHS par an. L'évolution de la consommation per capita des médicaments en valeur (2007-2017) est présentée ci-après :



Graphique 9 : Evolution de la consommation per capita des médicaments (2007-2017)



Source : Conseil Régional des pharmaciens d'Officine du Sud<sup>11</sup>

Malgré cette évolution, la comparaison avec d'autres pays montre que la consommation marocaine du médicament reste très faible. Ainsi, la consommation moyenne annuelle des médicaments aux Etats-Unis d'Amérique est de près de 576 euros et des pays européens est 248 euros par habitant.

En volume, la consommation a enregistré en 2019 près de 354 millions de boîtes de médicaments.

#### b- La demande publique du médicament

##### • Présentation de la commande publique du médicament (Ministère de la Santé)

Les marchés du médicament du Ministère de la Santé passent par une procédure d'achat organisée par la Division de l'Approvisionnement (DA) rattachée directement au Secrétariat Général du Ministère de la Santé.

La D.A après réception des besoins en médicaments de la part des Directions Régionales du Ministère de la Santé, des délégations de la santé et des autres Directions Centrales du Ministère de la Santé, regroupe les quantités demandées, prépare et lance des appels d'offres auprès des établissements pharmaceutiques industriels.

Les modalités d'acquisition des produits pharmaceutiques se font conformément :

- aux dispositions du décret n° 2.12.349 du 8 jourmada I 1434 (20 mars 2013) relatif à la passation des marchés publics,
- aux dispositions du CCAG-T, et
- à la loi n° 17.04 portant code du médicament et de la pharmacie, ainsi que les autres textes régissant les autres produits de santé (loi n° 11.08, loi n° 84.12, ...).

La détermination du besoin se fait sur la base de la nomenclature en Dénomination Commune Internationale, dosage et forme galénique. Ces DCI appartiennent à la liste des médicaments essentiels définie par la Direction des Hôpitaux et des Soins Ambulatoires (DHSA).

Le marché de la DA a été étudié pour les années 2016, 2017, 2018 et 2019. Les résultats sont regroupés dans les tableaux ci-dessous.

<sup>11</sup> Etude réalisée par le Conseil Régional des pharmaciens d'Officine du Sud.

Tableau 7 : Evolution des unités commandées par catégorie entre 2016 et 2019 (en millions d'unités)

Catégorie	Année 2016	Année 2017	Année 2018	Année 2019
Générique	1 141	292	512	1 017
Princeps	203	38	15	253
Biosimilaire	4	4	3	2
NA	8	12	1	9
<b>Total</b>	<b>1 356</b>	<b>346</b>	<b>531</b>	<b>264</b>

Source : Ministère de la Santé.

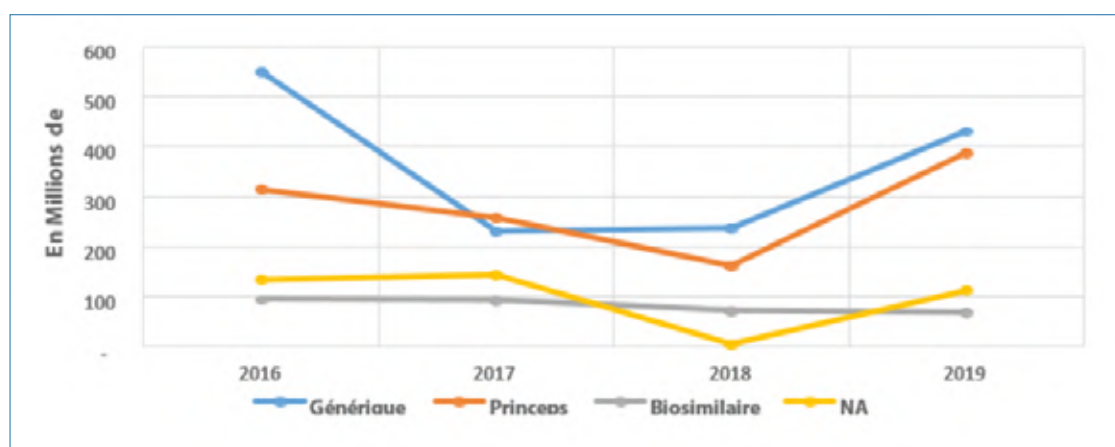
NA : cette catégorie englobe les solutés massifs, les sérums, les solutions concentrés d'hémodialyse, les complexes vitaminiques et les antiacides.

Tableau 8 : Evolution du montant d'achat (HT) par catégorie entre 2016 et 2019 (en millions de dirhams)

Catégorie	Année 2016	Année 2017	Année 2018	Année 2019
Générique	548	230	236	429
Princeps	313	257	161	386
Biosimilaire	93	92	72	68
NA	133	144	5	112
<b>Total</b>	<b>1 087</b>	<b>723</b>	<b>474</b>	<b>995</b>

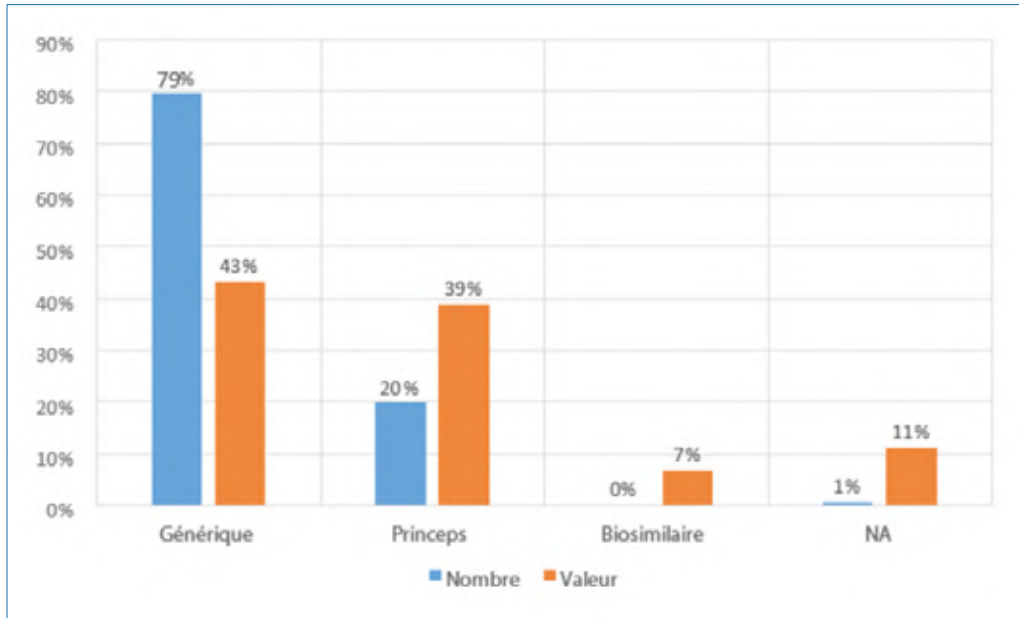
Source : Ministère de la Santé.

Graphique 10 : Evolution des achats (HT) de la division de l'approvisionnement en unités commandées par catégorie entre 2016 et 2019



Source : Ministère de la Santé.

Graphique 11 : Comparaison de la part relative des achats (HT) de la division de l'approvisionnement en unités et valeur par catégorie 2019



Source : Ministère de la Santé.

Le budget alloué à l'achat des médicaments varie considérablement d'une année à l'autre (le budget de 2019 est le double de 2018). Cette instabilité provoque des situations assez fréquentes de rupture de stock pour certains produits et de péremption pour d'autres.

A partir de l'année 2019 le Ministère de la Santé, par le biais de la DA, a introduit une nouvelle formule d'achat des médicaments en adoptant le principe de marchés cadres qui fixent le minimum et le maximum des médicaments, arrêtés en valeur ou en quantité, susceptibles d'être commandés au cours d'une période déterminée et dans la limite des crédits de paiement disponibles. Ce mécanisme vise à assurer à la fois une sécurité d'approvisionnement et une économie d'échelle permettant de bénéficier d'un meilleur prix d'achat.

Les génériques représentent 79% du volume des achats de la division de l'approvisionnement, et en valeur ils ne pèsent que 43% du montant des achats. Les molécules princeps représentent 20% des achats de la division des approvisionnements et 39% de la valeur des achats.

### c- Exportation de médicaments

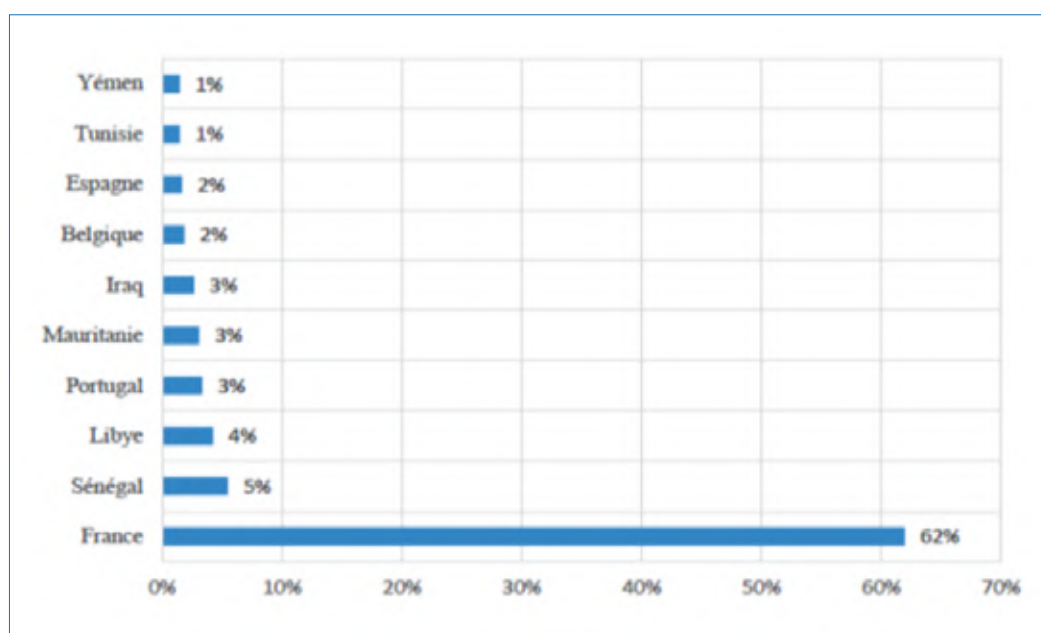
Le secteur pharmaceutique au Maroc exporte environ 11% de la production nationale vers l'Europe, l'Amérique, l'Asie et l'Afrique, ce qui confirme l'importance de cette industrie classée en termes de qualité au sein de la zone européenne et classée deuxième au niveau africain après l'Afrique du Sud.

Le graphique numéro 7 retrace l'évolution des exportations marocaines en médicament en comparaison avec les importations et le déficit commercial résultant de cette situation.

Malgré le potentiel dont dispose l'industrie pharmaceutique nationale en capacité de production et le niveau élevé en termes de qualité, les exportations ont peu évolué et n'arrivent pas à compenser la hausse continue des importations.

En effet, le déficit de la balance commerciale pharmaceutique ne cesse de se creuser par rapport aux importations, en passant de 3707,2 millions de dirhams en 2010 à 5332 millions de dirhams en 2019, soit une hausse de près de 30%.

Figure 3 : Répartition des exportations des médicaments produits finis (Classe 3004) par pays (2019 en millions de dirhams)



Source : Office des Changes

Les exportations sont principalement destinées à la France, aux pays africains et du Golfe.

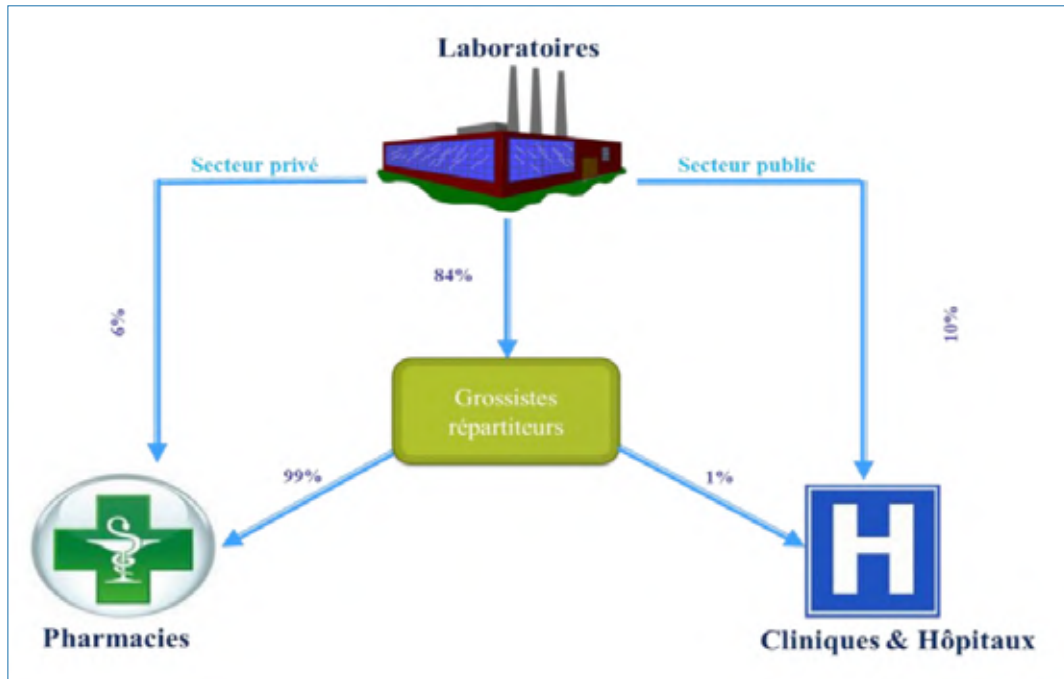
#### 4- Les circuits de distribution des médicaments

La distribution du médicament au niveau du marché national s'appuie sur deux circuits, le premier est dominant avec près de 84% des médicaments commercialisés. Il consiste à ce que l'établissement pharmaceutique industriel vend en gros les médicaments aux grossistes-répartiteurs, qui eux-mêmes approvisionnent l'officine pour les mettre à la disposition des consommateurs.

Le deuxième circuit est secondaire et dont l'établissement pharmaceutique industriel attribue directement 10% des médicaments aux cliniques et aux hôpitaux et le reste (6% du marché) passe directement du laboratoire à l'officine.

Le schéma, ci-après, récapitule les canaux de distribution du médicament :

Figure 4 : Canaux de distribution du médicament



Source : AMIP et IQVIA.

#### IV- Analyse concurrentielle du marché du médicament

Comme mentionné auparavant, le secteur du médicament n'est pas un marché normal soumis totalement aux règles de l'offre et de la demande et à la libre concurrence. Il est caractérisé par l'intervention de l'État, à travers une réglementation très stricte et ce, dans le but de protéger la santé des citoyens, en tant que service public, et de garantir l'accessibilité aux médicaments au prix juste et à la qualité meilleure.

Toutes ces spécificités font que la demande au niveau de ce marché n'exerce pas son rôle naturel en tant que levier majeur de la concurrence, vu qu'elle est peu élastique au prix, car en grande partie prise en charge par la couverture médicale.

Aussi c'est une demande dérivée, étant donné que le patient ne fait pas une demande directe de médicament, mais il répond à une prescription faite par un médecin. C'est un marché de prescription.

Néanmoins, et malgré l'encadrement étatique de ce secteur, cela n'exclue pas l'application des règles du droit de la concurrence.

Partant de ce constat, la présente analyse concurrentielle vise à étudier l'état de la concurrence dans ce secteur, par l'examen des différentes barrières et contraintes qui affectent le fonctionnement concurrentiel du marché du médicament et leur impact sur les prix, ainsi que les différentes mesures à entreprendre pour rendre ce marché plus concurrentiel.

## A- Un cadre légal inadéquat et parfois dépassé

Le marché du médicament est caractérisé par l'intervention de l'État, à travers une réglementation très stricte. A ce sujet, il y a lieu de citer essentiellement :

- **La loi cadre n° 34.09 relative au système de santé et à l'offre de soins<sup>12</sup>**, qui énonce clairement dans son article 6, que les pouvoirs publics s'engagent à : « **garantir la disponibilité et la qualité des médicaments et produits pharmaceutiques essentiels sur l'ensemble du territoire national et à faciliter l'accès aux médicaments** ».

Ils veillent également, selon les dispositions de cette loi, sur le respect des règles de sécurité et de qualité en matière de fabrication, d'importation, d'exportation, de distribution et de dispensation des médicaments et veillent à leur respect et encouragent le développement et la prescription des médicaments génériques.

De même, l'État encourage et développe également la recherche dans le domaine du médicament et des sciences médicales et sanitaires.

A travers ces principes et engagements, l'État a clairement la responsabilité et le devoir de garantir le fonctionnement normal du secteur des médicaments en vue d'une protection complète de la santé publique.

- **La loi n° 65.00 portant Code de la Couverture Médicale de Base<sup>13</sup>**, qui a institué un système obligatoire de couverture médicale en vue d'atteindre l'accès universel aux soins et au médicament, produit tant vital pour la santé publique. Cette nouvelle loi a mis en œuvre deux régimes de couverture médicale à savoir : l'Assurance Maladie Obligatoire (AMO) pour les salariés des secteurs public et privé et des indépendants et le Régime d'Assistance Médicale aux Economiquement Démunis (RAMED) pour les couches défavorisées.

Ce code, qui constitue le pilier fondamental de la protection sociale en matière de santé, implique pour les pouvoirs publics, comme le souligne son préambule, « **l'engagement d'assurer gratuitement les prestations de santé préventive à l'ensemble des citoyens à titre individuel et collectif, l'organisation d'une offre de soins de qualité répartie harmonieusement sur le territoire et de garantir l'accès aux soins à toutes les couches sociales de la population grâce à la prise en charge collective et solidaire des dépenses de santé** ».

- **La loi n° 17.04 portant Code du Médicament et de la Pharmacie<sup>14</sup>** et les différents textes réglementaires d'application, représentent le cadre de référence pour les règles qui encadrent le fonctionnement global du marché du médicament et ce, à travers la détermination des conditions auxquelles le médicament doit satisfaire depuis la production jusqu'à sa prescription pour le patient. Elle comprend un ensemble de règles pour la fabrication, l'importation, l'exportation, la vente, la distribution et l'étiquetage des médicaments.

---

12 Dahir n° 1-11-83 du 29 rejeb 1432 (2 juillet 2011) portant promulgation de la loi cadre n° 34-09 relative au système de santé et à l'offre de soins. Bulletin officiel n° 5962 du 19 chaabane 1432 (21/07/2011).

13 Dahir n° 1-02-296 du 25 rejeb 1423 portant promulgation de la loi n° 65-00 portant code de la couverture médicale de base. (B.O du 21 novembre 2002).

14 Dahir n° 1.06.151 du 30 chaoual 1427 portant promulgation de la loi n° 17.04 portant code du médicament et de la pharmacie. (B.O. n° 5480 du 7 décembre 2006).

Aussi ce cadre légal et réglementaire définit les modalités d'intervention des différents acteurs dans le secteur des médicaments, notamment les établissements pharmaceutiques industriels, les établissements grossistes-répartiteurs et les pharmaciens.

Malgré les progrès importants qui ont été réalisés au Maroc, l'analyse approfondie de ce cadre légal a permis d'identifier plusieurs lacunes qui représentent des barrières à l'accès des médicaments et des opérateurs au marché des médicaments. Il s'agit de :

## **1- Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) : un levier important de développement de la concurrence, mais mal exploité**

### **a- Présentation du système**

En application des dispositions de l'article 7 du code du médicament et de la pharmacie, tout médicament fabriqué industriellement, importé ou exporté doit faire l'objet avant sa commercialisation ou sa distribution, à titre gratuit ou onéreux, en gros ou au détail, d'une AMM délivrée par le Ministère de la Santé.

L'AMM est une procédure mise en place pour la protection de la santé publique en vérifiant la qualité, l'innocuité et l'efficacité des médicaments proposés à être mis sur le marché. Elle est exigée préalablement à toute commercialisation d'un médicament.

Les modalités et la procédure à suivre pour l'octroi de l'AMM, ont été définies dans le décret n° 2.14.841 du 19 chaoual 1436 (5 août 2015) relatif à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain<sup>15</sup>.

Les principales dispositions de ce texte réglementaire sont :

#### **1) La précision des modalités d'obtention de l'AMM pour :**

- a. les médicaments de composition chimique et de leurs génériques avec exigibilité des études de bioéquivalence conformément à la réglementation en vigueur<sup>16</sup>,
- b. les médicaments radio-pharmaceutiques,
- c. les médicaments d'origine biologique et de leurs bio-similaires, ainsi que
- d. les médicaments homéopathiques.

#### **2) La précision des délais de traitement des dossiers de demande d'AMM pour l'Administration (étapes et délais d'instruction des dossiers) et pour le demandeur (délais de réponse). Ainsi, pour l'Administration, le délai de délivrance d'une AMM pour un dossier complet d'un médicament princeps est de 10 mois. Ce délai est réparti comme suit :**

- délai de « recevabilité » du dossier : 60 jours (2 mois) ;
- délai d'octroi d'un accord de principe après avis de la commission nationale d'AMM : 45 jours (1 mois et 15 jours) ;

---

15 B.O n° 6388 du 20 aout 2015.

16 Décret n° 2-17-429 du 1er mars 2019 modifiant et complétant le décret n° 2-12-198 du 12 juin 2012 relatif à la bioéquivalence des médicaments génériques.

- délai pour l'évaluation du dossier et l'analyse des échantillons : 180 jours (6 mois) ;
- délai de notification de l'AMM après conformité de l'évaluation et de l'analyse : 15 jours.

Pour un dossier de demande d'AMM d'un médicament générique, ce délai est réduit à 8 mois et 15 jours, lorsque le dossier est complet, puisque ce type de médicament ne nécessite pas de démontrer son intérêt thérapeutique et donc ne nécessite pas le passage par la commission nationale de l'AMM.

Du côté du demandeur de l'AMM, le décret a fixé les délais suivant :

- introduire un recours à la recevabilité (60 jours max) ;
- déposer les échantillons (90 jours max, depuis l'accord de principe) ;
- répondre aux réserves de la commission nationale d'AMM (60 jours max) ;
- déposer les compléments au dossier (60 jours max) ;
- déposer une attestation certifiant qu'aucune modification n'est intervenue dans les éléments produits à l'appui de la demande (15 jours).

3) La dispense des analyses de laboratoires pour les dossiers de demande d'AMM « dupliqués » ou « AMM Bis » pour des médicaments de même composition qualitative et quantitative, de même forme pharmaceutique, et qui seront produits dans le même site de fabrication.

4) L'instauration d'une procédure accélérée pour l'octroi de l'AMM pour les médicaments présentant un intérêt majeur de santé publique. Cette procédure d'urgence permet même d'accorder une AMM sans l'évaluation des dossiers techniques ni le contrôle analytique pour des médicaments autorisés dans des pays dont la pharmacopée est reconnue au Maroc<sup>17</sup> (Européenne et Américaine).

5) Introduction d'une nouvelle démarche pour le renouvellement quinquennal « RQ » de l'AMM. Ainsi, le premier RQ (après 5 ans) de l'AMM se fait sur la base d'une évaluation d'un dossier complet, alors que le 2ème et les RQ ultérieurs de l'AMM se feront sur la base d'une demande accompagnée d'une déclaration certifiant qu'aucune modification, majeure ou mineure, n'est intervenue dans les éléments du dossier de renouvellement précédent.

Un schéma récapitulant les modalités d'enregistrement d'un dossier de la demande d'AMM est en annexe.

#### **b- Analyse du régime des Autorisation de Mise sur le Marché**

Par rapport à l'ancien système, la réforme du système des AMM en 2015 a permis d'enregistrer une nette amélioration par l'uniformisation des documents demandés et la fixation d'un calendrier pour l'examen et l'octroi de l'AMM, ce qui devrait garantir, selon les professionnels, une meilleure transparence dans le traitement des dossiers des AMM.

Néanmoins, cette réforme n'a pas permis d'enregistrer une évolution dans l'octroi des AMM. Au contraire, les données fournies par le Ministère de la Santé qui concernent les années 2016, 2017 et 2018 montrent des baisses importantes de près de 51% entre 2016 et 2018<sup>18</sup>.

---

<sup>17</sup> Arrêté n° 1372612 du 30 avril 2019 de la pharmacopée.

<sup>18</sup> Nous avons demandé au Ministère de la Santé les données statistiques pour les 10 dernières années des AMM accordées aux établissements pharmaceutiques industrielles, malheureusement on ne nous a communiqué que les 3 dernières années.



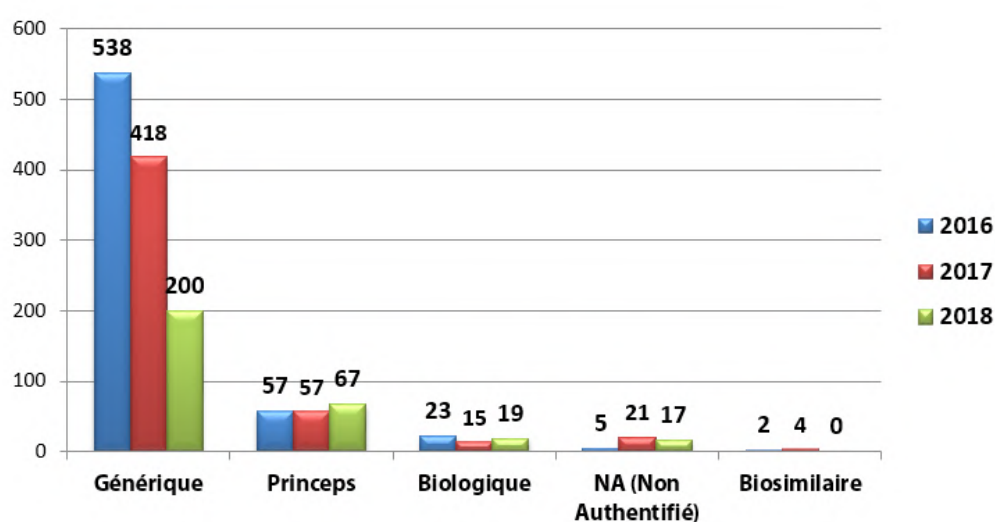
Les données contenues dans le tableau ci-après, présentent la situation des AMM accordées par le Ministère de la Santé aux établissements pharmaceutiques industriels :

**Tableau 9 : Situation des AMM accordées par le Ministère de la Santé aux établissements pharmaceutiques industriels (2016-2018)**

Catégorie	Année 2016	Année 2017	Année 2018	Total
Générique	538	418	200	1156
Princeps	57	57	67	181
Biologique	23	15	19	57
NA (Non Authentifié)	5	21	17	43
Biosimilaire	2	4	-	6
<b>Total général</b>	<b>625</b>	<b>515</b>	<b>303</b>	<b>1443</b>

Source : Ministère de la Santé.

**Graphique 12 : Situation des AMM accordées par le Ministère de la Santé aux établissements pharmaceutiques industriels (2016-2018)**



Source : Ministère de la Santé.

L'analyse de ces données montre que la réforme du système d'octroi des AMM n'a pas donné les résultats escomptés, alors qu'elle constitue un levier essentiel et incontournable pour dynamiser la concurrence entre les laboratoires.

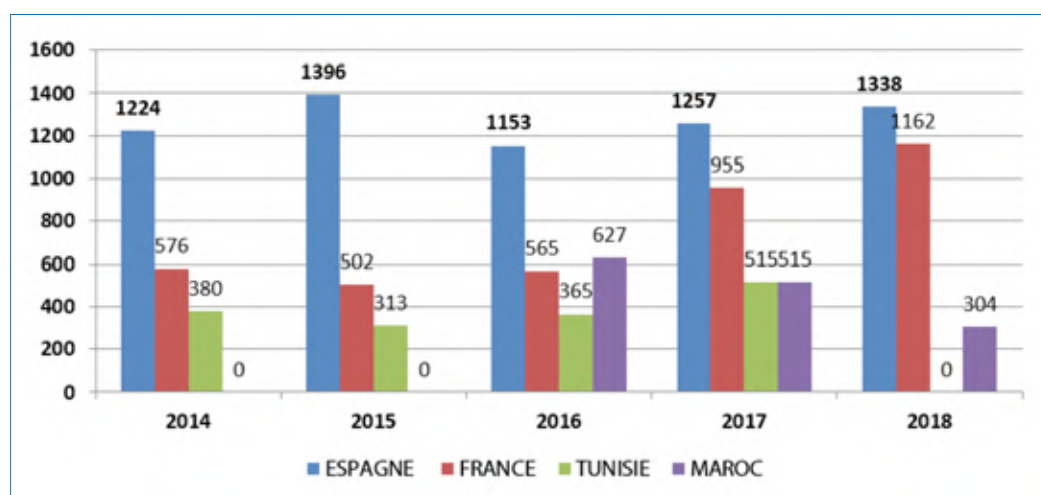
La comparaison de la situation au Maroc par rapport à d'autres pays proches, montre le niveau faible du nombre des AMM octroyées. Le tableau suivant présente le grand écart qui existe entre le Maroc d'une part, l'Espagne, la France et la Tunisie d'autre part.

Tableau 10 : Nombre des AMM octroyées aux Maroc, l'Espagne, la France et la Tunisie (2014-2018)

Pays /Année	2014	2015	2016	2017	2018
ESPAGNE	1224	1396	1153	1257	1338
FRANCE	576	502	565	955	1162
TUNISIE	380	313	365	515	ND
MAROC	NC	NC	627	515	304

Source : Ministère de la Santé/ (NC : non communiquées), Ministère de la Santé de Tunisie, ANSM France et Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - AEMPS.

Graphique 13 : Nombre des AMM octroyées aux Maroc, l'Espagne, la France et la Tunisie (2014-2018)



Source : Ministère de la Santé/ (NC : non communiquées), Ministère de la Santé de Tunisie, ANSM France et Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - AEMPS.

Aussi les délais d'obtention des AMM sont, selon les professionnels, trop longs, en pratique cela dure 24 à 36 mois. L'administration arrête les compteurs pour chacune des remarques sur le dossier.

Au vu de ce qui précède, le régime en vigueur des AMM, malgré les réformes introduites, continue de peser sur l'accès du médicament au marché, ce qui affecte les niveaux des prix pratiqués des médicaments et réduit considérablement la concurrence entre les industriels.

## 2- Un système d'autorisation pour l'accès au marché éparpillé et dépassé

Pour exercer au sein du marché des médicaments, les professionnels de santé chargés de la production et de la distribution en gros et au détail ont besoin d'obtenir des autorisations d'exercice et d'exploitation.

### **a- Etablissement Pharmaceutique Industriel (laboratoire)**

Le premier intervenant dans le secteur du médicament est l'Etablissement Pharmaceutique Industriel (EPI), défini dans l'article 74 de la loi n° 17.04 portant code du médicament et de la pharmacie comme étant, tout établissement disposant d'un site de fabrication et effectuant les opérations de fabrication, d'importation, d'exportation et de vente en gros des médicaments et, le cas échéant, la distribution en gros.

Pour accéder au marché du médicament, l'EPI est tenu de déposer, selon les dispositions de la loi n° 17.04 susmentionnée et son décret d'application n° 2.07.1064 du 5 rejev 1429 (9 juillet 2008)<sup>19</sup> relatif à l'exercice de la pharmacie, à la création et à l'ouverture des officines et des établissements pharmaceutiques, un dossier de demande d'autorisation de création d'un Etablissement Pharmaceutique Industriel auprès des services compétents du **Secrétariat Général du Gouvernement (SGG)**.

Ce dernier dispose d'un délai de 60 jours à compter de la date de réception de la demande pour accorder l'**autorisation d'approbation préalable** pour la création de l'EPI et ce, après avis conforme du Ministère de la Santé et avis du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens.

L'autorisation préalable du projet de création d'un EPI, est accordée en considération de la qualité des installations et des équipements, ainsi que des qualifications de son personnel conformément aux normes techniques édictées par le Ministère de la Santé.

Après l'achèvement des travaux de réalisation du projet, le titulaire de l'autorisation d'approbation préalable doit déposer **une nouvelle demande d'autorisation définitive d'ouverture** de l'EPI auprès du Secrétariat Général du Gouvernement.

L'entrée en fonctionnement de l'établissement pharmaceutique concerné est subordonnée à l'obtention de l'autorisation définitive d'ouverture par le SGG. La visite de conformité est effectuée par les inspecteurs de la pharmacie du Ministère de la Santé. Elle a pour objet de s'assurer de la conformité de l'établissement réalisé au projet présenté et accepté par l'administration ou éventuellement modifié à sa demande.

### **b- Grossiste - répartiteur**

Le deuxième acteur dans le secteur du médicament est l'établissement pharmaceutique grossiste-répartiteur, défini au 3ème alinéa de l'article 74 de la loi n° 17.04 précitée comme étant, tout établissement exerçant les activités liées à l'achat, à la détention et à la distribution en gros des médicaments aux officines de pharmacie et aux réserves de médicaments dans les cliniques.

La création de ces établissements suit la même procédure que celle prévue pour les Etablissements Pharmaceutiques Industriels.

---

<sup>19</sup> B.O n° 5648 du 13 rejev 1429 (17 juillet 2008).

Les grossistes-répartiteurs ne peuvent pas se spécialiser dans la distribution d'une seule ou plusieurs spécialités pharmaceutiques propres à un seul établissement pharmaceutique industriel.

### c- Pharmacien d'officine

Selon le code du médicament et de la pharmacie, le pharmacien d'officine a le monopole de dispenser les médicaments aux patients. Il est chargé, à titre exclusif, de préparer des médicaments et les détenir en vue de leur dispensation au public : des médicaments, des objets de pansements, des produits et articles à usage médical (présentés sous une forme stérile), les laits ainsi que les aliments lactés diététiques pour nourrissons.

A titre accessoire, le pharmacien d'officine peut détenir toute drogue, tout produit chimique ou préparation pharmaceutique (autres que ceux qui figurent à la ou (les) pharmacopée (s) en vigueur), les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles oculaires de contact, les réactifs et les huiles essentielles.

Au vu de ce qui précède, tout médicament ne peut être dispensé au consommateur sans passer par le pharmacien d'officine. Ainsi, le pharmacien joue un rôle central dans le système de santé et dans la distribution des médicaments aux patients.

Pour créer son officine, le pharmacien, après avoir obtenu l'autorisation d'exercice de la pharmacie délivrée par le Président du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens et inscrit au tableau de l'ordre des pharmaciens, est tenu de déposer une demande auprès **du Gouverneur compétent à raison du lieu d'implantation de l'officine en projet qui accorde l'autorisation d'exercice.**

L'autorisation de création de l'officine est délivrée dans les 60 jours suivant le jour du dépôt de la demande formulée par le pharmacien concerné. Une copie de cette autorisation doit être notifiée au Ministre de la Santé, au Secrétaire Général du Gouvernement, au Conseil National et au(x) Conseil(s) Régional(aux) de l'Ordre des Pharmaciens concerné(s).

### 3- Protection par le brevet : un régime contraignant pour le marché des médicaments

Le médicament est protégé par le régime des brevets d'invention et ce, conformément aux dispositions de la loi n° 17.97 relative à la propriété industrielle<sup>20</sup>, qui énonce dans son article 16 que : « ***Toute invention peut faire l'objet d'un titre de propriété industrielle délivré par l'organisme chargé de la propriété industrielle. Ce titre confère à son titulaire ou à ses ayants droit un droit exclusif d'exploitation de l'invention*** ».

Ce droit est basé sur l'inscription légale au registre de l'Office Marocain de la Propriété Industrielle et Commerciale (OMPIC), en vertu de laquelle le brevet d'invention est délivré pour une durée de protection de vingt ans à compter de la date de dépôt de la demande.

Par dérogation à ce principe, ladite loi stipule dans son article 17.2 que la durée de protection d'un brevet d'invention d'un produit pharmaceutique, devant faire l'objet en tant que médicament d'une autorisation de mise sur le marché, est prolongée sur demande du titulaire du brevet

---

<sup>20</sup> Bulletin Officiel n° 4778 du 9 hija 1420 (16 mars 2000).

d'invention ou son mandataire d'une durée égale au nombre de jours écoulés entre la date d'expiration du délai prévu pour l'octroi de l'AMM et la date effective de sa délivrance.

Ce cadre juridique s'inscrit dans la ligne droite des obligations internationales du Maroc, en tant que membre de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) depuis 2005, lequel est tenu d'appliquer les dispositions de la convention sur les droits de propriété intellectuelle applicable au commerce.

Cet accord soulignait la nécessité de protéger le brevet des médicaments pendant 20 ans tout en prévoyant certaines exceptions qui permettent de sursoir à cette protection (telles que la protection de la santé publique, l'accès aux médicaments, etc.). Ces exceptions ont été soulignées dans la déclaration de Doha de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) en 2001, signée par tous les États membres, y compris le Maroc.

Ce régime de protection affecte le marché des médicaments et constitue une barrière pour l'accessibilité des citoyens au médicament. Le Maroc est tenu d'exploiter les exceptions prévues dans ce régime, notamment quand il s'agit de l'atteinte à la santé publique et de lutter contre certaines pratiques qui exploitent ce régime de protection par les brevets.

## B- Une politique pharmaceutique fragmentée et incohérente

Le Gouvernement a mis en place plusieurs politiques publiques qui concernent le marché du médicament, en vue de développer l'accessibilité et l'industrie. Il s'agit de :

### 1- La Politique de Santé au Maroc (Plan Santé 2025)<sup>21</sup>

Le Maroc dispose d'un Plan « Santé 2025 » qui se base sur trois piliers déclinés en 25 axes intégrés, articulés autour de 125 actions.

- Pilier 1 : Organiser et développer l'offre de soins en vue d'améliorer l'accès aux services de santé ;
- Pilier 2 : Renforcer les programmes nationaux de santé et de lutte contre les maladies ;
- Pilier 3 : Améliorer la gouvernance et optimiser l'allocation et l'utilisation des ressources.

Parmi les actions phares prévues par ce Plan en lien avec le secteur pharmaceutique, on cite :

- La mise en œuvre des dispositions de la Politique Pharmaceutique Nationale ;
- La poursuite de la politique de baisse des prix des médicaments et dispositifs médicaux ;
- L'amélioration du taux de pénétration du générique ;
- La création de l'Agence nationale du médicament et des produits de santé, dans le cadre de la révision de l'organisation du secteur public de la santé prévue par le Plan ;
- L'informatisation du cycle d'approvisionnement en médicaments et la digitalisation de leur système logistique de distribution, dans le cadre du projet d'instauration d'un système national d'information sanitaire intégré.

21 عرض حول السياسة الدوائية بالمغرب ألقاه السيد أنس الدكالي وزير الصحة بمقر مجلس المنافسة بتاريخ 8 يناير 2019.

## 2- La politique pharmaceutique nationale

En 2013, le Ministère de la Santé a présenté pour la première fois la Politique Pharmaceutique Nationale qui, selon le Ministre de la Santé<sup>22</sup>, est une « *alternative à l'improvisation qui régnait sur le domaine et comme composante essentielle de la stratégie sectorielle de la 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* ».

Pour le Ministre, « *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* »<sup>23</sup>.

La Politique Pharmaceutique Nationale repose sur trois principaux axes stratégiques :

- Accessibilité physique aux médicaments par rapport à l'expression des besoins et commandes ;
- Accessibilité géographique aux médicaments ;
- Accessibilité financière aux médicaments à travers la révision des prix des médicaments et le recours aux médicaments génériques.

En ce qui concerne le prix des médicaments, la PPN cherche à assurer le juste prix des médicaments qui est un équilibre entre :

- les besoins de la santé publique,
- le pouvoir d'achat de la majorité de la population,
- la viabilité du système d'assurance maladie, et
- les intérêts économiques du secteur commercial.

A ce sujet, il est important de préciser que le Gouvernement a pris beaucoup de temps pour présenter la Politique Pharmaceutique Nationale. Or cette politique est importante pour développer le secteur pharmaceutique et donner une visibilité pour les différents acteurs du secteur.

L'analyse de la Politique Pharmaceutique Nationale fait ressortir les insuffisances suivantes :

- a- C'est une politique fragmentée qui manque d'une vision globale cohérente, en traitant toutes les composantes et les axes ayant trait à l'environnement de création, d'accès et de commercialisation des médicaments ainsi que les différents acteurs et intervenants dans ce secteur, notamment les médecins, les fabricants et les distributeurs ;

---

22 Déclaration du Ministre de la Santé : document du Ministère de la Santé sur la « Politique Pharmaceutique Nationale », Page 6.

23 Idem.

- b-** Les médecins jouent et joueront un rôle déterminant dans la réforme du marché du médicament. La stratégie ne leur réserve aucune mesure pour les impliquer dans la mise en œuvre de cette nouvelle Politique Pharmaceutique Nationale ;
- c-** La Recherche et Développement dans le secteur pharmaceutique représente un élément essentiel dans le marché du médicament et un levier pour développer la concurrence entre les fabricants. La politique pharmaceutique n'a pas prévu de mesure dans ce sens ;
- d-** La Politique Pharmaceutique Nationale n'a pas traité la question relative aux brevets et les mesures à prendre pour explorer les possibilités offertes pour développer le marché du médicament, notamment les médicaments dont les prix sont chers ou ceux dans le patient a besoin ;
- e-** Pour donner plus de visibilité pour les différents opérateurs et acteurs du marché du médicament, la stratégie gagnerait plus en fixant un calendrier de réalisation ainsi que les modalités et les mesures pratiques d'accompagnement qui permettront de garantir le succès de cette Politique Pharmaceutique Nationale.

### **3- L'industrie pharmaceutique : un véritable moteur de développement économique sous-exploité**

Le Maroc dispose d'une industrie pharmaceutique développée avec un potentiel de production important, elle arrive à réaliser plus de 800 millions de dirhams par an d'investissement<sup>24</sup>, avec la fabrication d'une large gamme de produits (près de 7394 médicaments).

Cette industrie est caractérisée par l'existence de laboratoires nationaux et internationaux qui ont contribué à développer la fabrication locale de médicaments aussi bien de produits innovants que de génériques, pour l'amélioration de l'accès aux soins. Elle contribue à répondre à près de 60% de la demande nationale en médicament.

Les indicateurs sur le tissu industriel dénotent d'un recul de l'appareil productif à plusieurs égards malgré les politiques volontaristes de l'Etat. Ainsi, la fabrication locale des médicaments ne dépasse guère 60% des besoins du marché alors qu'elle occupait 80% des années auparavant. Aussi les tendances sont en défaveur de la fabrication locale qui n'enregistre qu'une croissance annuelle moyenne de 6% alors que les importations de médicaments enregistrent une croissance de 11%.

Aussi la part des exportations stagne à 5% du chiffre d'affaires réalisé avec une dépendance quasi absolue des matières premières de la Chine et l'Inde.

Cette situation montre que l'industrie pharmaceutique nationale souffre de plusieurs goulots d'étranglement qui limitent son développement, diminue le niveau de concurrence entre les laboratoires et prive le Maroc d'exploiter pleinement le potentiel dont il dispose pour devenir un leader dans le domaine du médicament (pays pharmering) en Afrique.

---

24 AMIP.

Il s'agit essentiellement des contraintes suivantes :

- a-** Le manque d'une feuille de route claire et d'une stratégie de développement avec des objectifs clairement définis et des moyens à mobiliser pour doter le Maroc d'une industrie pharmaceutique performante ;
- b-** Le tissu industriel pharmaceutique marocain est composé de près de 51 unités industrielles de petites tailles. Cette situation l'empêche de tirer profit des avantages d'économie d'échelle que présentent les grandes structures et de développer également ses capacités d'exportation et d'investissement aux niveaux régional et mondial ;
- c-** La faible dimension du marché marocain du médicament, dont le chiffre d'affaires ne dépasse pas les 15 milliards de dirhams, et ce en raison de la faible consommation du médicament par le citoyen (450 dirhams par an environ) et la faible couverture médicale, qui ne concerne que près de 52% de la population marocaine.

Ces contraintes constituent un handicap majeur pour le développement de l'industrie pharmaceutique nationale, à travers la réalisation des investissements tant importants du fait de la technologie du médicament de plus en plus sophistiquée, et des normes de qualité de plus en plus élevées ;

- d-** Selon les professionnels, les effets de la mondialisation, traduits par le démantèlement progressif douanier et les différents accords de libre-échange signés par le Maroc avec d'autres Pays (Turquie, Egypte, Tunisie, Jordanie...) ou régions (UE, Etats-Unis d'Amérique), ont et auront des incidences importantes sur l'industrie pharmaceutique marocaine, s'ils ne sont pas appuyés par des mesures suffisantes d'accompagnement, en vue d'être compétitifs vis-à-vis de la concurrence ;
- e-** Les matières premières sont importées presque en totalité, ce qui constitue un handicap majeur pour le développement de l'industrie pharmaceutique et une contrainte pour faire face à la concurrence qui devient de plus en plus rude, notamment dans le marché africain ;
- f-** Le régime d'octroi des AMM constitue une barrière à l'accès des médicaments au marché, à cause de la complexité et la longueur de la procédure ainsi que le manque de visibilité pour les professionnels sur les demandes d'autorisation en cours présentées par les concurrents ;
- g-** Une stratégie gouvernementale d'appui et d'accompagnement peu efficace et l'industrie pharmaceutique n'arrive pas à développer les exportations et réduire les besoins du Maroc en médicaments qui sont couverts par les importations.

Les professionnels déplorent la longueur de la procédure d'examen et de validation des projets d'investissement dans le secteur et le manque d'incitation et d'intéressement des multinationales pour que le Maroc devienne un hub dans le domaine du médicament, notamment pour le marché africain.



## **C- Une gouvernance inefficace du marché du médicament : un régulateur mis sous tutelle et amputé de ses prérogatives initiales qui lui garantissaient une réelle indépendance**

### **1- Le Ministère de la santé : beaucoup de pouvoirs pour réguler le marché des médicaments et peu de moyens pour les exercer**

La gouvernance du marché du médicament est essentiellement portée par le Ministère de la Santé qui est, par ailleurs, responsable de l'élaboration et de la mise en œuvre de la politique publique en matière de santé, ainsi que de la gestion d'une centaine d'établissements publics de santé publique, toutes catégories confondues, disséminés à travers le territoire national (hôpitaux, CHU, dispensaires, délégations régionales), de la surveillance et du contrôle des producteurs privés de soins.

Or, les moyens humains et financiers mis à la disposition de ce ministère n'ont pas été toujours à la hauteur, bien au contraire, et à plusieurs occasions, ses budgets étaient les premiers à sacrifier sur l'autel de l'austérité budgétaire décrétée par les gouvernements successifs.

Concernant le médicament, c'est le Ministère de la Santé qui assure les principales prérogatives de la régulation du marché. En effet et à travers ses Directions centrales, c'est lui qui donne les Autorisations de Mise sur le Marché – AMM –, qui fixe les prix des médicaments, qui inspecte les pharmacies d'officine et les établissements pharmaceutiques, et qui définit les programmes de santé et acquiert les médicaments nécessaires à la prise en charge des maladies identifiées par ces programmes.

### **2- L'Agence Nationale de l'Assurance Maladie**

L'ANAM est un établissement public doté de la personnalité morale et de l'autonomie financière, régi par la loi n° 65.00 et mis sous la tutelle du puissant Ministère de la Santé, il a pour mission essentielle de réguler le marché des médicaments et de l'orienter pour satisfaire les besoins des couches de la population défavorisées en agissant de façon directe ou indirecte sur les prix de médicament. Or, il s'est avéré que cette organisme public a été, au fur et à mesure de l'élargissement de ses missions, submergé par des considérations et des procédures bureaucratiques héritées de son département ministériel de tutelle. Cela a rendu son action de régulation peu efficace, d'où le peu d'impact de ces décisions généralement prise en retard sur le marché des médicaments.

### **3 - Les départements du gouvernement**

#### **- Le Secrétariat Général du Gouvernement**

Selon la procédure de dépôt et d'instruction du dossier d'ouverture de tout établissement, dépôt, entrepôt affecté à la fabrication, à la détention, à la vente en gros, aux officines de détail, de produits, compositions ou préparations, spécialisés ou non, destinés à la pharmacie et conditionnés au poids médicinal, en vue de la vente pour l'usage de la médecine humaine ou vétérinaire, la dite opération est subordonnée à une autorisation du Secrétariat Général du Gouvernement après consultation de l'Ordre National de la Pharmacie. A cet effet, la création de tout établissement susvisé doit faire l'objet d'une demande d'autorisation à cette fin.

#### **- Le Ministère de l'Intérieur**

Selon la même procédure citée ci-dessus, les demandes d'autorisation pour ouvrir les établissements susmentionnés, doivent être déposées auprès de l'autorité locale compétente

relevant du Ministère de l'Intérieur (Wali, Gouverneur, Pacha ou Caïd) qui le transmettra au Secrétariat Général du Gouvernement.

#### **- Le Ministère de l'Industrie, du Commerce, de l'Economie Verte et Numérique**

Le Ministère de l'Industrie, du Commerce et de l'Économie Verte et Numérique est chargé de la conception et de la mise en œuvre de la politique gouvernementale dans les domaines de l'industrie. Il est chargé, dans ce cadre, d'élaborer les stratégies de développement des secteurs de l'industrie et leur déclinaison en programmes opérationnels, ainsi que valider les stratégies de développement des investissements et d'amélioration de la compétitivité, et d'en assurer le pilotage et la mise en œuvre. C'est dans cette perspective que s'inscrit sa mission de promotion et de développement de l'industrie pharmaceutique à travers des programmes d'investissement sectoriels prédéfinis. Sa forte implication et effective contribution lors de la crise de la pandémie COVID-19 a été remarquablement saluée.

### **D- Une faible consommation des médicaments traduisant un déficit d'accès**

Plusieurs facteurs contribuent à la baisse de la consommation des médicaments par le citoyen marocain.

En premier lieu, il y a le faible pouvoir d'achat des marocains qui affecte le budget réservé à la santé par le citoyen. Ce budget est évalué à près de 1500 DH par personne, dont près de 30% sont destinés à l'achat des médicaments qui occupe la première place dans les dépenses de santé<sup>25</sup>.

Cette situation oblige le citoyen à financer ses dépenses de santé, d'où l'analyse des dépenses nationales de santé qui révèle que, la part des dépenses supportées par les ménages est de près de 48,36%, loin de la moyenne internationale qui est de 25% selon l'OMS, ce qui constitue un lourd fardeau, notamment pour la population vulnérable et affecte largement le niveau de la consommation et l'accès des citoyens aux médicaments.

En second lieu, le régime de couverture médicale qui, malgré sa contribution dans l'augmentation de la consommation des médicaments depuis son entrée en vigueur en 2006, reste incomplet vu qu'il ne couvre que près 68,8% de la population nationale.

A fin 2018, les chiffres montrent que 10,1 millions de personnes ont bénéficié du régime de l'AMO et 12,8 millions du RAMED. En ajoutant les bénéficiaires des autres régimes publics particuliers (FAR, chioukh ...) qui sont au nombre de 1,5 millions de personnes, le nombre total des assurés atteint 24,4 millions de personnes<sup>26</sup>.

Malgré l'amélioration de la couverture médico-sociale de la population, qui est largement tributaire de la mise en œuvre de l'AMO et du RAMED, près de 31% de la population reste non couverte par l'assurance maladie, ce qui affecte considérablement l'accès des citoyens aux médicaments.

La couverture médicale constitue l'un des principaux déterminants des prix des médicaments et du jeu de la concurrence à travers le remboursement ou la prise en charge de ces derniers.

Il y a lieu de noter que la couverture universelle de la santé a récemment été élargie pour inclure tous les étudiants des universités sous le régime de couverture médicale. Le projet de couverture qui vise également la population des Indépendants est en cours de réalisation, ce qui permettra à l'ensemble de la population marocaine d'être couverte en principe par la couverture médicale de base.

---

25 ANAM.

26 Idem.

## E- Une commande publique sans objectifs ciblés

### • Indices de concentration du marché public

Le tableau, ci-après, présente le ratio de concentration du marché public des médicaments, basé sur les appels d'offres en CA (RCi avec  $i = 4, 8$  et  $20$ ).

Tableau 11 : Le ratio de concentration du marché public des médicaments

Année	CR4	CR8	CR20
2016	37%	54%	87%
2017	52%	65%	91%
2018	49%	71%	93%
2019	40%	57%	88%

Source: Ministère de la Santé

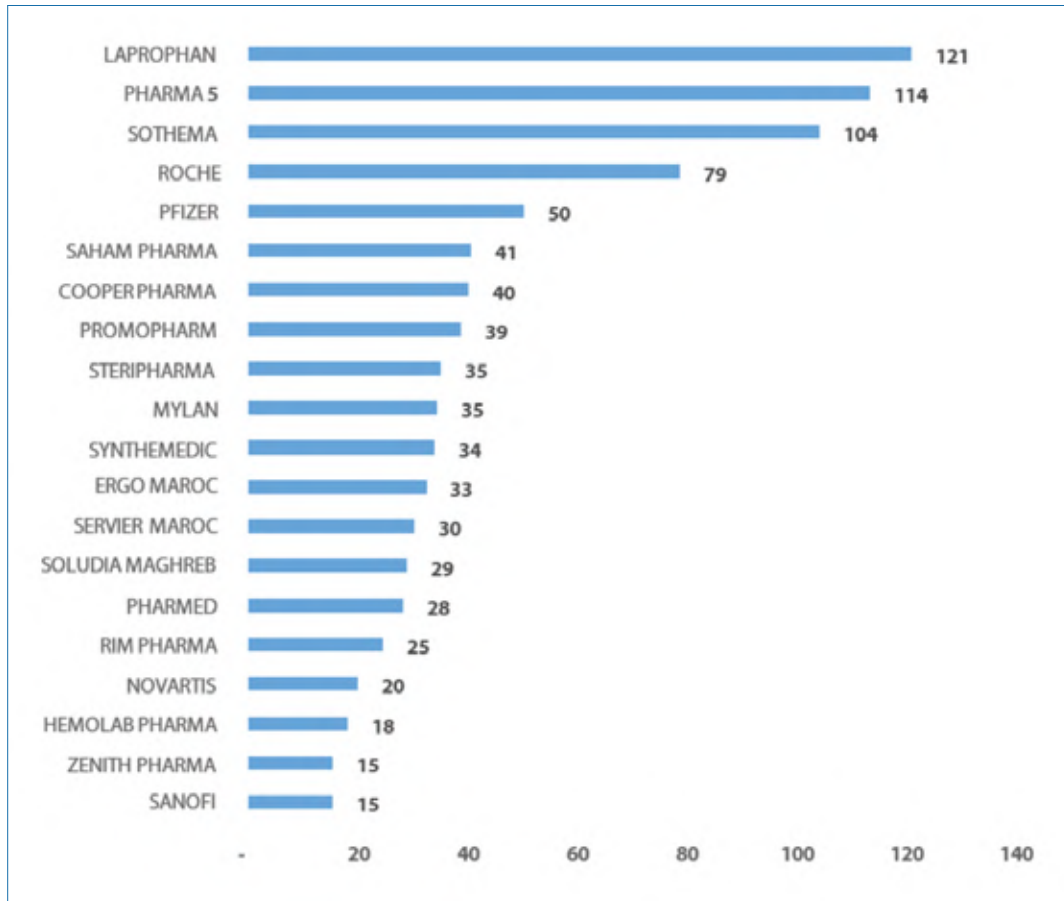
NB : les données entre 2016 et 2019 concernent 44 EPI

Tableau 12 : Part du marché et ratio de concentration, marché DA 2019

Étiquettes de lignes	Total TTC (en milliers de dirhams)	Part du marché	CR
LAPROPHAN	121 222	12%	
PHARMA 5	113 668	11%	
SOTHEMA	104 500	10%	
ROCHE	78 835	8%	40%
PFIZER	50 327	5%	
SAHAM PHARMA	40 818	4%	
COOPER PHARMA	40 301	4%	
PROMOPHARM	39 015	4%	57%
STERIPHARMA	35 192	3%	
MYLAN	34 617	3%	
SYNTHEMEDIC	34 163	3%	
ERGO MAROC	32 587	3%	
SERVIER MAROC	30 328	3%	
SOLUDIA MAGHREB	28 973	3%	
PHARMED	28 334	3%	
RIM PHARMA	24 584	2%	
NOVARTIS	20 026	2%	
HEMOLAB PHARMA	18 209	2%	
ZENITH PHARMA	15 405	1%	
SANOFI	15 400	1%	88%
Reste des EPI		Inf ou égal à 1%	
<b>Total</b>	<b>1 033 301</b>	<b>100%</b>	

Source: Ministère de la Santé

Graphique 14 : Chiffre d'affaires (TTC) réalisé avec la division de l'approvisionnement par Etablissement Industriel Pharmaceutique (2019)



Source: Ministère de la Santé

#### • Analyse des appels d'offres de la DA et son impact sur les prix

A partir de l'année 2019 le Ministère de la Santé, par le biais de la D.A, a introduit une nouvelle formule d'achat des médicaments en adoptant le principe de marchés cadres qui fixent le minimum et le maximum des médicaments, arrêtés en valeur ou en quantité, susceptibles d'être commandés au cours d'une période déterminée et dans la limite des crédits de paiement disponibles. Ce mécanisme vise à assurer à la fois une sécurité d'approvisionnement et une économie d'échelle permettant de bénéficier d'un meilleur prix d'achat.

Tableau 13 : Nombre de lots commandés dans le cadre du marché de la DA, 2019

Référence AO	Catégorie	Type	Nombre de lots
02/2019	Marché cadre	Médicaments	215
04/2019	Marché cadre	Médicaments	255
07/2019	Oncologie	Médicaments antinéoplasiques	73
12/2019	DELM et DP	Médicaments des programmes	181

Source: Ministère de la Santé

Durant l'année 2019 (tableau 13), il paraît que le jeu de concurrence est moins important quand il s'agit de produits de spécialité (oncologie et programme de la santé).

**Tableau 14 : Nombre de concurrents et d'attributaires par appel d'offre (année 2019)**

Référence AO	Nombre de lots	Concurrent	Attributaire	Moy lot/ attributaire
02/2019	215	38	30	7
04/2019	255	35	32	8
07/2019	73	16	13	6
12/2019	181	39	29	6

*Source: Ministère de la Santé*

L'analyse de ce tableau fait ressortir que, pratiquement le tiers des lots sont infructueux. Ceci est imputé à l'absence de proposition faite par les EPI, à des offres administrativement non conformes et enfin à des offres excessives avec un prix de soumission dépassant 20% du prix estimatif.

Il faut noter que les besoins en médicaments des programmes de la santé sont exprimés selon une nomenclature spécifique comprenant plusieurs produits sans AMM au Maroc. Ceci peut justifier le taux élevé de lots infructueux (40%), enregistré dans l'AO 12/2019, lié à l'absence de soumissionnaire.

**Tableau 15 : Nombre des lots infructueux dans le cadre du marché de la DA (année 2019)**

AO	Nombre de lots	Aucune proposition	Non conforme	Offre excessive	% de lots infructueux
02/2019	215	18	5	11	16%
04/2019	255	70	10	15	37%
07/2019	73	13	0	9	30%
12/2019	181	51	5	17	40%
<b>Total</b>	<b>724</b>	<b>152</b>	<b>20</b>	<b>52</b>	<b>30%</b>

*Source: Ministère de la Santé*

Le tableau ci-dessous montre que lorsqu'il s'agit d'un produit sous monopole, le gap entre le prix estimatif et celui proposé est très important. Ceci pose la question de la pertinence de la méthode de fixation du prix estimatif correspondant soit, au dernier prix adjugé durant l'année en cours ou à celui de l'année d'avant soit, dans le cas de nouveaux produits, au prix hospitalier du médicament et non pas en se basant sur une étude médico-économique ou un benchmarking international. Aussi plus le nombre de concurrents devient important plus le différentiel est faible et inférieur au prix estimatif.

Tableau 16 : Nombre de soumissionnaires (offre) par lot, différence entre le prix max et min pour chaque lot et la différence entre le prix adjugé et le prix estimatif, 2019

Nombre d'offres	Nombre de lots	% (PO max – PO min)/PO min	% (PA – PE)/PE
0	172	-	-
1	300	-	-61% - 1915%
2	135	0% - 2441%	-70% - 228%
3	68	0% - 1140%	-76% - 33%
4	28	0% - 1032%	-42% - 47%
5	7	11% - 218%	-38% - (-4%)
6	6	39% - 280%	-38% - 19%
7	4	26% - 444%	-22% - (-11%)
8	2	203% - 1263%	-58% - (-42%)

Source: Ministère de la Santé

Le doute relatif à la pertinence de la méthode de fixation du prix estimatif se confirme si l'on considère les informations apportées par le tableau 16 qui montre que l'effet de la concurrence exprimé par le différentiel entre le montant total estimatif et le montant total d'attribution reste limité (5%). Bien que l'appel d'offre 7/2019, se caractérise par le taux le plus élevé en termes de concurrence (concurrents / nombre de lots (22%)), l'adjudication de ses lots a été notifiée avec un montant supérieur au montant estimatif. L'analyse détaillée montre que la dépense supplémentaire de 6 millions de dirhams est causée par deux produits sous monopole, d'un seul laboratoire, qui ont bénéficié de la règle du +20%.

Tableau 17 : Montant estimatif et d'attribution dans le cadre du marché de la DA (année 2019)

AO	Nbre de lots	Concurrent	Montant estimatif	Montant d'attribution	Différence	Différence en %
02/2019	215	38	390 086 489	389 289 068	<b>797 422</b>	<b>0%</b>
04/2019	255	35	206 394 168	190 018 440	<b>16 375 728</b>	<b>8%</b>
07/2019	73	16	131 907 812	137 921 589	<b>-6 013 777</b>	<b>-5%</b>
12/2019	181	39	380 236 777	334 092 025	<b>46 144 752</b>	<b>12%</b>
<b>Total</b>	<b>724</b>	<b>128</b>	<b>1 108 625 247</b>	<b>1 051 321 122</b>	<b>57 304 125</b>	<b>5%</b>

Source : Ministère de la Santé

Certes, le tableau 17 montre l'importance de la concurrence dans la baisse des prix des médicaments achetés dans le cadre des marchés du Ministère de la Santé permettant ainsi une baisse qui dépasse les 50%, soit des économies considérables au système de la santé. Toutefois, il est important de signaler que :

- La baisse peut être plus importante vu que le nombre de soumissionnaires reste très faible comparativement au nombre de concurrents possédant une AMM de chaque molécule ;
- Malgré l'existence de plusieurs concurrents, les prix de soumission de certains produits essentiels restent supérieurs aux prix estimatifs à l'image du sérum glucosé et du docétaxel avec respectivement des gaps de 19% et 290% (tableau 18).

Tableau 18 : Comparaison des prix minimum et maximum des appels d'offres (classement par importance de la quantité)

AO	Désignation	Unité	Quantité	Prix estimatif unitaire HT	Montant HT	Nbre de CC*	Nbre de CC**	Min	Max	Rapport Max/Min	Rapport Min-PE
12/2019	Gliclazide 30mg à LM	Cp ou Gél	178 768 998	0,12	25 027 659,72	1	5	0,14	0,14	0%	17%
12/2019	Amlodipine 5mg	Cp ou Gél	139 706 687	0,13	12 573 601,83	4	18	0,09	0,12	33%	-31%
12/2019	Losartan 50mg	Cp ou Gél	105 668 297	0,13	14 793 561,58	3	13	0,14	0,20	43%	8%
12/2019	Métformine 1000mg	Cp ou Gél	101 823 050	0,19	14 255 227,00	3	7	0,14	0,19	36%	-26%
12/2019	Glimépiride 2mg	Cp ou Gél	90 559 128	0,05	4 527 956,40	2	8	0,05	0,07	40%	0%
04/2019	Métformine 1000mg	Cp	87 993 330	0,23	14 078 932,80	3	7	0,16	0,19	19%	-30%
04/2019	Glimépiride 2mg	Cp	72 646 320	0,07	3 632 316,00	3	8	0,05	0,62	1140%	-29%
04/2019	Amlodipine 5mg	Cp	43 993 264	0,13	4 839 259,04	5	18	0,11	0,35	218%	-15%
12/2019	Fer/Acide folique	Cp ou Gél ou Fic	43 000 000	0,26	10 750 000,00	1	3	0,25	0,25	0%	-4%
02/2019	Paracétamol 500mg	Cp ou Gél	28 699 020	0,15	4 017 862,80	4	15	0,14	0,26	86%	-7%
04/2019	Gliclazide 30mg à LM	Cp	26 854 560	0,12	3 759 638,40	1	5	0,14	0,14	0%	17%
04/2019	Losartan 50mg	Cp	23 939 070	0,11	3 590 860,50	4	13	0,15	0,48	220%	36%
02/2019	Diclofenac 50mg	Cp ou Gél	21 658 710	0,11	2 165 871,00	5	11	0,10	0,18	80%	-9%
02/2019	Amoxicilline 1g	Cp ou Gél	14 572 128	0,51	6 120 293,76	3	8	0,42	0,65	55%	-18%



<b>02/2019</b>	Oméprazole 20mg	Cp ou Gél	14 466 732	0,18	2 314 677,12	7	16	0,16	0,87	444%	-11%
<b>12/2019</b>	Rifampicine 150mg/ Isoniazide 75mg/ Pyrazinamide 400mg/ Ethambutol 275mg	Cp ou Gél	12 984 066	1,80	21 683 390,22	1	1	1,67	1,67	0%	-7%
<b>04/2019</b>	Ramipril 5mg	Cp	12 953 400	0,13	1 554 408,00	2	12	0,12	0,13	8%	-8%
<b>02/2019</b>	Amoxicilline 500mg	Cp ou Gél	12 480 552	0,31	3 868 971,12	3	8	0,31	0,33	6%	0%
<b>12/2019</b>	Hydrochlorothiazide 25mg	Cp ou Gél	8 626 186	0,57	2 501 593,94	2	2	0,29	0,32	10%	-49%
<b>04/2019</b>	Indapamide 1,5mg LP	Cp	8 099 970	0,12	809 997,00	3	9	0,10	0,12	20%	-17%

\*Nombre de concurrents soumissionnaires au marché de la DA

\*\*Nombre de concurrents possédant une AMM de cette molécule

Cp : comprimé, Gél : gélule, Flc : Flacon

Le graphe montrant le nombre de concurrent soumissionnaire au marché de la DA et ceux possédant une AMM de cette molécule.

Graphique 15 : Comparaison du nombre de participants aux appels d'offres par rapport aux EPI détenteurs d'AMM des molécules

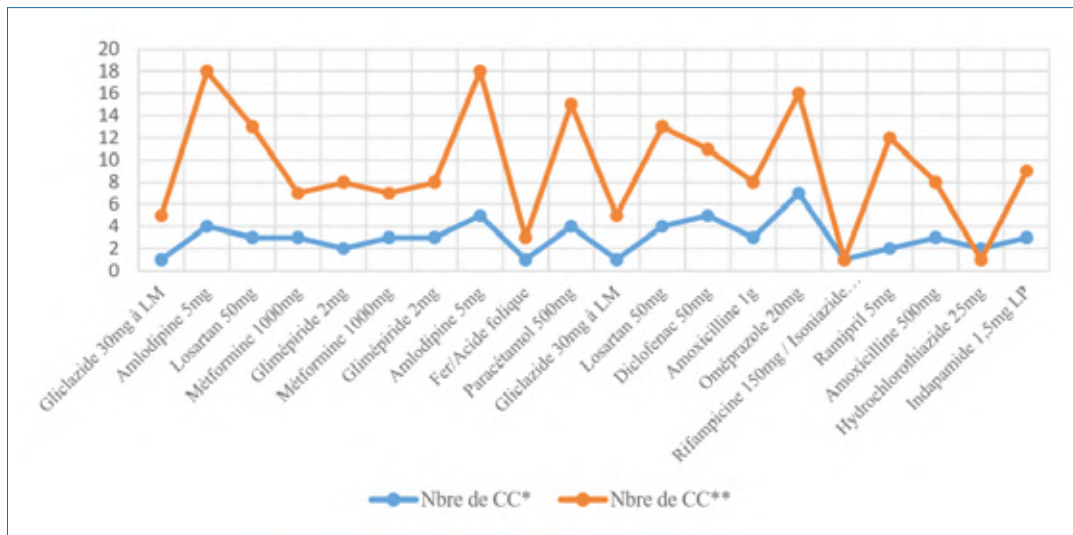


Tableau 19 : Comparaison des prix minimum et maximum des appels d'offres (classement par importance du CA)

AO	Désignation	Unité	Quantité	Prix estimatif unitaire HT	Montant HT	Nbre de CC*	Nbre de CC**	Min	Max	Rapport Max/Min	Rapport Min-PE
04/2019	Insuline humaine à action intermédiaire mixte 70:30 100UI/ml	Fic	4 079 308	19,99	76 487 025	2	2	18,75	20,50	9%	-6%
07/2019	Trastuzumab 600mg	Amp ou Fic	6 000	6 000	44 200 000	1	1	6 7000	6 700	0%	12%
12/2019	Vaccin anti-méningococcique conjugué des groupes 1, C, W, Y 135	Dose	210 000	194,44	41 735 400	1	3	198,74	198,74	0%	2%
12/2019	Gliclazide 30mg à LM	Cp ou Gél	178 768 998	0,12	25 027 659,72	1	5	0,14	0,14	0%	17%
02/2019	Bicarbonate de sodium en solution concentrée pour hémodialyse	Bidon de 10 L	501 900	45,00	24 091 200,00	2	4	48,00	49,00	2%	7%
02/2019	Sodium chlorure 0,9%	Poche de 500 mL	1 870 140	9,80	21 787 131,00	1	3	11,65	11,65	0%	-7%
12/2019	Rifampicine 150mg / Isoniazide 75mg / Pyrazinamide 400mg / Ethambutol 275mg	Cp ou Gél	12 984 066	1,80	21 683 390,22	1	1	1,67	1,67	0%	-7%
04/2019	Azithromycine 15MG/G	Bte de 6 unidoses	489 400	44,28	21 670 632	1	1	44,28	44,28	0%	0%
02/2019	Epoetine 3000UI	Fic + Amp	370495,5	44,50	17 413 288,50	4	4	47,00	47,00	0%	6%
02/2019	Glucose 5%	Poche de 500 mL	1 342 900	10,40	16 625 102,00	1	3	12,38	12,38	0%	19%

12/2019	Losartan 50mg	Cp ou Gél	105 668 297	0,13	14 793 561,58	3	13	0,14	0,20	43%	8%
12/2019	Métformine 1000mg	Cp ou Gél	101 823 050	0,19	14 255 227,00	3	7	0,14	0,19	36%	-26%
04/2019	Métformine 1000mg	Cp	87 993 330	0,23	14 078 932,80	3	7	0,16	0,19	19%	-30%
02/2019	Insuline humaine à action rapide 100UI/ML	Fic	707 107	19,99	13 859 297,20	2	2	19,60	20,00	2%	-2%
12/2019	Clomipramine 75mg à libération normale ou retardée	Cp ou Gél	5 145 333	2,59	13 326 412,47	1	1	2,59	2,59	0%	0%
02/2019	Epoetine 4000UI	Fic + Amp	203 785	62,00	13 042 240,00	4	4	64,00	64,00	0%	3%
12/2019	Amlodipine 5mg	Cp ou Gél	139 706 687	0,13	12 573 601,83	4	18	0,09	0,12	33%	-31%
07/2019	DOCETAXEL 80MG	Amp ou Fic	19 525	164,20	12 496 000,00	1	7	640,00	640,00	0%	290%

\*Nombre de concurrents soumissionnaires au marché de la DA

\*\*Nombre de concurrents possédant une AMM de cette molécule

Cp : comprimé, Gél : gélule, Fic : Flacon, Amp : Ampoule,

Dans la même logique, le tableau 19 affirme que l'introduction de nouveaux concurrents a permis, entre 2016 et 2019, une réduction importante des prix d'adjudication des médicaments qui atteint 56%. A l'inverse, comme le montre le tableau 20, les prix des molécules sous monopole n'ont pas connu, pour la même période, une variation substantielle d'une année à l'autre à cause de l'absence de la concurrence sur le marché.

On assiste parfois même à des hausses de prix pour certains produits (Acénocoumarol, Acide tranexamique).

A ce titre, il est important de noter que la politique pharmaceutique nationale ne met pas en vigueur de vraies mesures relatives à l'incitation des laboratoires locaux pour la mise sur le marché marocain de génériques (biosimilaires) des molécules sous monopole. Ceci aura in fine un impact sur les prix des médicaments suite à la création de la concurrence.

Tableau 20 : Effet de la concurrence sur les prix de certains médicaments (données DA)

Dénomination Commune Internationale, Dosage, Forme	2016	A	2017	2018	2019	B	Evolution 2019/2016
BEVACIZUMAB 100MG INJECTABLE	2 280,00	1	2 280,00	1 000,00	1 000,00	2	-56%
BEVACIZUMAB 400MG INJECTABLE	8 500,00	1	8 500,00	4 000,00	4 000,00	2	-53%
TRASTUZUMAB 150MG INJECTABLE	3 800,00	1	2 795,00		2 300,00	3	-39%
RITUXIMAB 100MG INJECTABLE	1 600,00	1	1 600,00	1 000,00	1 000,00	2	-38%
RITUXIMAB 500MG INJECTABLE	7 850,00	1	7 850,00	4 000,00	3 900,00	2	-50%
IMATINIB 100MG COMPRI ME OU GELULE	11,68	3	8,99	8,10	8,10	2	-31%
IMATINIB 400MG COMPRI ME OU GELULE	43	1	33,99	27,90	27,90	2	-35%
FACTEUR ANTIHEMOPHILIQUE VIII 1000UI INJECTABLE	2 389,00	2		1 960,00	1 740,00	4	-27%
FACTEUR ANTIHEMOPHILIQUE VIII 250UI INJECTABLE	598,00	2		490,00	442,50	4	-26%
FACTEUR ANTIHEMOPHILIQUE VIII 500UI INJECTABLE	1 195,00	2		980,00	875,00	4	-27%
CARBOPLATINE 150MG INJECTABLE	98,7	4	96,2	82	75	4	-24%
CARBOPLATINE 450MG INJECTABLE	256,8	4	246,6	215	200	4	-22%

Source : Ministère de la Santé.

A : nombre d'Etablissements Pharmaceutiques Industriels soumissionnaires en 2016

B : nombre d'Etablissements Pharmaceutiques Industriels soumissionnaires en 2019

Tableau 21 : Evolution du prix de soumission pour les produits sous monopole

Dénomination Commune Internationale, Dosage, Forme	2016	2017	2018	2019	Evolution 2019/2016
SALBUTAMOL 0,5% SOLUTION POUR INHALATION PAR NEBULISEUR	17,57	17,57	17,57	17,57	0%
VINORELBINE 50MG INJECTABLE	620,00	620,00	642,90	620,00	0%
VINORELBINE 10MG INJECTABLE	105,00	105,00	120,00	105,00	0%
VINORELBINE 20MG COMPRIME OU GELULE		512,00		512,00	0%
VINORELBINE 30MG COMPRIME OU GELULE		750,00		750,00	0%
VANCOMYCINE 500MG INJECTABLE	80,00		80,00	80,00	0%
VINBLASTINE 10MG INJECTABLE	70,00	70,00	70,00		0%
TRIHEXYPHENIDYLE 5MG COMPRIME OU GELULE	0,39	0,39	0,39	0,39	0%
PRODUIT DE CONTRASTE NON IONIQUE 300MG INJECTABLE	61,10	59,18	59,18	59,18	-3%
PRODUIT DE CONTRASTE NON IONIQUE 350MG INJECTABLE	120,93		120,92	120,92	0%
MISOPROSTOL 200µG COMPRIME OU GELULE	2,05	2,05	2,05	2,05	0%
MESNA 400MG INJECTABLE	13,96	13,96	13,96	13,96	0%
LIDOCAÏNE 2% INJECTABLE	9,63	9,63	9,63	9,63	0%
ACENOCOUMAROL 4MG COMPRIME OU GELULE	1,12		1,12	1,25	12%
ACÉTAZOLAMIDE 250mg COMPRIME	0,46			0,46	0%
ACIDE TRANEXAMIQUE 500MG/5ML INJECTABLE		6,64		7,33	10%
AMIODARONE 200mg COMPRIME		1,40		1,40	0%

Source : Ministère de la Santé

L'analyse des synthèses des marchés effectués par la DA en quatre ans, 2016, 2017, 2018 et 2019, fait ressortir que le budget alloué à l'achat des médicaments varie considérablement d'une année à l'autre (le budget de 2019 est le double de 2018).

Cette instabilité provoque des situations assez fréquentes de rupture de stocks pour certains produits et de péremption pour d'autres, ce qui prive le citoyen qui consulte l'hôpital d'avoir les médicaments nécessaires et l'oblige à les acheter. Aussi dans plusieurs situations, le budget est notifié mais non octroyé.

Dans ces conditions, la commande publique des médicaments ne contribue pas de manière optimale au développement de la concurrence entre les laboratoires et ne participe pas suffisamment à l'amélioration de l'accès des citoyens aux médicaments.

## F- Analyse de la concentration du marché des médicaments

L'analyse du marché privé des médicaments fait ressortir, comme le montre le tableau suivant relatif aux parts de marché de chaque laboratoire durant la période 2015 à 2019, que ledit marché n'est pas concentré, vu qu'il est réparti entre l'ensemble des laboratoires ; et le premier ne dispose que de près de 11% des parts de marché national en valeur.

Néanmoins, ce constat est à relativiser et ce, en tenant compte de la segmentation du marché par classes thérapeutiques pour évaluer la position de chaque Etablissement Pharmaceutique Industriel selon les médicaments qu'il fabrique et les maladies que ces médicaments traitent.

Tableau 22 : Part du marché des 15 premiers laboratoires pharmaceutiques en CA

EPI	2015	2019	Tendance
SOTHEMA	8%	11%	↓3%
MAPHAR	8%	8%	→0%
SANOFI AVENTIS MAROC	6%	8%	↓2%
BOTTU	6%	7%	↓1%
LAPROPHAN	8%	6%	→-2%
ROCHE S.A	8%	5%	↑-3%
GSK	4%	4%	→0%
PFIZER	4%	4%	→0%
PROMOPHARM S.A.	5%	4%	→-1%
PHARMA 5	4%	4%	→0%
SYNTHEMEDIC	3%	3%	→0%
NOVARTIS PHARMA	3%	3%	→0%
BAYER S.A.	4%	3%	→-1%
COOPER PHARMA	7%	2%	↑-5%
AFRIC-PHAR	3%	2%	→-1%

Source : Ministère de la Santé



Tableau 23 : Part de CA des EPI dans les principales classes thérapeutiques

EPI	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
INFECTIOLOGIE	2%	<b>10%</b>	7%	5%	5%	8%	1%	<b>11%</b>	<b>15%</b>	0%	3%	2%	0%	2%
ANTINEOPLASIQUE ET IMMUNOMODULATEUR	<b>19%</b>	7%	3%	1%	0%	1%	<b>31%</b>	0%	0%	6%	4%	2%	0%	1%
CARDIOLOGIE ET ANGIOLOGIE	8%	4%	<b>10%</b>	<b>13%</b>	7%	1%	0%	0%	0%	7%	1%	0%	<b>14%</b>	3%
GASTRO-ENTEROLOGIE	<b>16%</b>	4%	<b>17%</b>	3%	5%	7%	0%	9%	1%	0%	4%	1%	0%	1%
METABOLISME NUTRITION DIABETE	1%	10%	7%	<b>15%</b>	6%	<b>25%</b>	0%	4%	0%	5%	2%	1%	7%	0%
ANTALGIQUES	0%	6%	4%	9%	<b>38%</b>	7%	0%	<b>11%</b>	0%	0%	0%	5%	0%	0%
HEMATOLOGIE ET HEMOSTASE	4%	10%	7%	<b>14%</b>	2%	1%	<b>13%</b>	1%	0%	1%	2%	<b>18%</b>	0%	0%
PSYCHIATRIE	9%	<b>14%</b>	5%	<b>12%</b>	8%	2%	1%	0%	3%	2%	5%	0%	0%	<b>11%</b>
ANTI-INFLAMMATOIRES	0%	2%	8%	<b>21%</b>	4%	<b>13%</b>	0%	9%	0%	<b>12%</b>	1%	0%	0%	0%
OPHTALMOLOGIE	1%	<b>35%</b>	<b>22%</b>	0%	8%	3%	0%	0%	0%	1%	<b>13%</b>	1%	0%	0%

Source : Ministère de la Santé

1 : MAPHAR, 2 : SOTHEMA, 3 : COOPER PHARMA, 4 : SANOFI AVENTIS, 5 : BOTTU, 6 : LAPROPHAN, 7 : ROCHE S.A, 8 : PHARMA 5, 9 : GSK, 10 : NOVARTIS, 11 : ZENITH PHARMA, 12 : BAYER S.A, 13 : SERVIER, 14 : SUN PHARMA

Le tableau montre que pour les principales classes thérapeutiques, plusieurs concurrents opèrent sur le marché national avec des proportions différentes.

Tableau 24 : Evolution du CA des principales molécules commercialisées sur le marché marocain (en millions de dirhams)

DCI	CA 2019	TCAM
AMOXICILLINE	493	9%
VALSARTAN	277	143%
TRASTUZUMAB	271	10%
OMEPRAZOLE	251	4%
PARACETAMOL	230	5%
AMOXICILLINE	182	3%
EPOETINE ALFA	175	48%
DICLOFENAC	172	-1%
CIPROFLOXACINE	159	4%
BEVACIZUMAB	156	8%
PERTUZUMAB	137	142%
ESOMEPRAZOLE	131	14%
RITUXIMAB	130	0%
SILDENAFIL	126	4%
CHLORURE DE SODIUM	125	5%
EPOETINE BETA	122	18%
PREDNISOLONE	110	5%
ENOXAPARINE	108	15%
LEVONORGESTREL	105	13%
VACCIN GRIPPE	102	218%

Source : Ministère de la Santé

#### • Indices de concentration du marché privé, industrie pharmaceutique

Le Ratio de Concentration du marché privé affiche un CR4 de 33%, c'est-à-dire que les quatre premiers EPI en valeur s'accaparent 33% du marché. Pour un marché d'une taille pareille et à 51 opérateurs, le marché n'est pas considéré comme étant concentré et à haut risque. Cependant, si nous rentrons dans le détail des classes thérapeutiques et des molécules, nous constatons un marché presque monopolistique et à très haut risque pour certaines classes et certaines molécules (voir ci-après).

Tableau 25 : Ratio de concentration en CA (RCi avec i = 4, 8 et 20)(50 EPI)

Année	CR4	CR8	CR20
2015	31%	54%	88%
2016	31%	55%	86%
2017	30%	54%	85%
2018	31%	52%	82%
2019	33%	53%	82%

Source : Ministère de la Santé

NB : les données entre 2015 et 2019 concernent 50 EPI

Tableau 26 : Ratio de concentration en CA (RCi avec i = 4, 8 et 20) (45 et 40 EPI)

Année	CR4	CR8	CR20
2015	35%	59%	90%
2016	35%	59%	89%
2017	36%	58%	89%
2018	35%	58%	89%
2019	35%	59%	88%

Année	CR4	CR8	CR20
2005	45%	66%	95%
2006	45%	66%	95%
2007	45%	65%	95%
2008	44%	65%	95%
2009	44%	64%	95%

Source : Ministère de la Santé

NB : Les données entre 2005 et 2009 ont été données pour 40 EPI et ceux entre 2015 et 2019 concernent 45 EPI

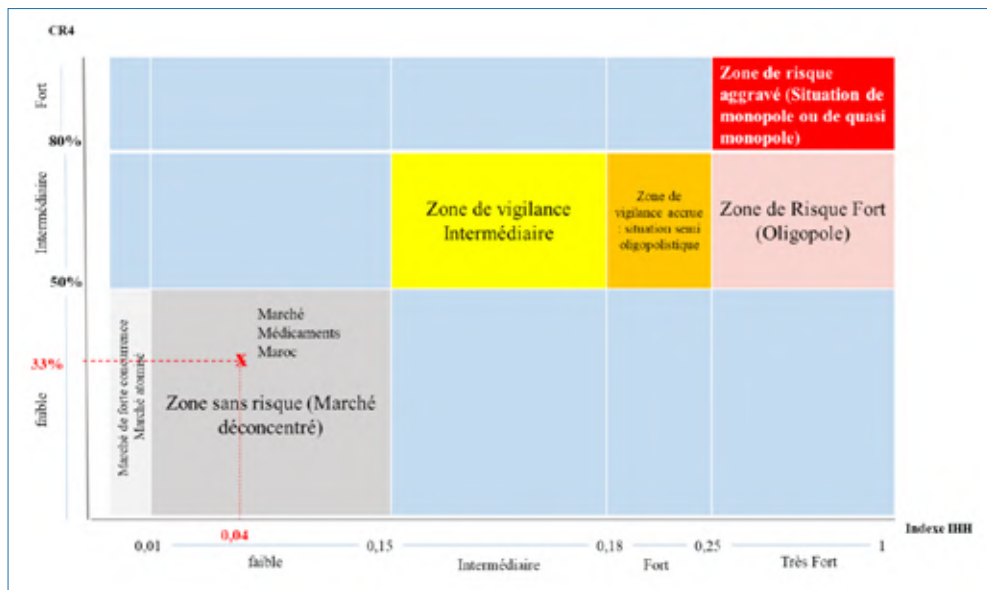
Comparativement à la période entre 2005 et 2009, les ratios de concentration ont faiblement régressé mais l'industrie nationale pharmaceutique peut être toujours qualifiée comme étant un marché déconcentré en sa globalité mais oligopolistique sur certaines classes thérapeutiques, molécules et technologies pharmaceutiques. Ce composé d'un noyau qui comprend une dizaine d'EPI nationaux et multinationaux. Ces derniers dominent le marché sur plusieurs molécules et classes thérapeutiques et coexistent avec un nombre important d'opérateurs ne disposant que d'une moyenne ou faible part de marché.

Tableau 27 : Part de marché des 15 premiers laboratoires pharmaceutiques en CA

EPI	2015	2019	Trend
SOTHEMA	8%	11%	↓3%
MAPHAR	8%	8%	→0%
SANOFI AVENTIS MAROC	6%	8%	↓2%
BOTTU	6%	7%	↓1%
LAPROPHAN	8%	6%	→-2%
ROCHE S.A	8%	5%	↑-3%
GSK	4%	4%	→0%
PFIZER	4%	4%	→0%
PROMOPHARM S.A.	5%	4%	→-1%
PHARMA 5	4%	4%	→0%
SYNTHEMEDIC	3%	3%	→0%
NOVARTIS PHARMA	3%	3%	→0%
BAYER S.A.	4%	3%	→-1%
COOPER PHARMA	7%	2%	↑-5%
AFRIC-PHAR	3%	2%	→-1%

Source : Données DMP

Figure 5 : Evaluation de la concurrence du marché public des médicaments en fonction du CR4 et de l'Indice de Hirschman-Herfindahl (IHH)



• Chiffre d'affaires des principales classes thérapeutiques et principales molécules commercialisées sur le marché marocain

La déconcentration du marché global calculée à partir du ratio de concentration et de l'IHH cache la réalité que le marché marocain est concentré autour de quelques classes thérapeutiques et quelques molécules. Les tableaux et graphique ci-dessous explique ce constat.

**Tableau 28 : Evolution du CA des principales molécules commercialisées sur le marché marocains (en millions de dirhams)**

CLASSE THERAPEUTIQUE	CA 2015	CA 2016	CA 2017	CA 2018	CA 2019	Evolution 2015-19
INFECTIOLOGIE	1 388	1 526	1 490	1 601	1 651	19%
ANTINEOPLASIQUE ET IMMUNOMODULATEUR	751	919	971	1 325	1 440	92%
CARDIOLOGIE ET ANGIOLOGIE	718	828	913	999	1 274	78%
GASTRO-ENTEROLOGIE	745	915	906	985	897	20%
HEMATOLOGIE ET HEMOSTASE	448	474	534	614	833	86%
METABOLISME NUTRITION DIABETE	612	728	702	745	772	26%
ANTALGIQUES	546	623	578	633	622	14%
PSYCHIATRIE	376	477	504	482	546	45%
ANTI-INFLAMMATOIRES	428	497	493	476	498	16%
RHUMATOLOGIE	259	278	286	380	441	70%
DERMATOLOGIE	345	360	372	373	401	16%
GYNECOLOGIE	265	314	302	367	400	51%
PNEUMOLOGIE	342	358	361	342	385	13%
OPHTALMOLOGIE	270	348	393	403	330	22%
VACCINS	54	247	257	263	300	457%
NEUROLOGIE	178	221	239	291	277	56%
UROLOGIE ET NEPHROLOGIE	206	229	242	259	277	35%
ENDOCRINOLOGIE ET HORMONES	233	246	278	276	269	15%
CONCENTRES DIALYSE	129	160	159	215	242	87%
SOLUTION POUR PERFUSION	146	150	148	155	172	18%

Source : Ministère de la Santé

Tableau 29 : Part de CA des EPI dans les principales classes thérapeutiques

EPI	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
INFECTIOLOGIE	2%	10%	7%	5%	5%	8%	1%	11%	15%	0%	3%	2%	0%	2%
ANTINEOPLASIQUE ET IMMUNOMODULATEUR	19%	7%	3%	1%	0%	1%	31%	0%	0%	6%	4%	2%	0%	1%
CARDIOLOGIE ET ANGIOLOGIE	8%	4%	10%	13%	7%	1%	0%	0%	0%	7%	1%	0%	14%	3%
GASTRO-ENTEROLOGIE	16%	4%	17%	3%	5%	7%	0%	9%	1%	0%	4%	1%	0%	1%
METABOLISME NUTRITION DIABETE	1%	10%	7%	15%	6%	25%	0%	4%	0%	5%	2%	1%	7%	0%
ANTALGIQUES	0%	6%	4%	9%	38%	7%	0%	11%	0%	0%	0%	5%	0%	0%
HEMATOLOGIE ET HEMOSTASE	4%	10%	7%	14%	2%	1%	13%	1%	0%	1%	2%	18%	0%	0%
PSYCHIATRIE	9%	14%	5%	12%	8%	2%	1%	0%	3%	2%	5%	0%	0%	11%
ANTI-INFLAMMATOIRES	0%	2%	8%	21%	4%	13%	0%	9%	0%	12%	1%	0%	0%	0%
OPHTALMOLOGIE	1%	35%	22%	0%	8%	3%	0%	0%	0%	1%	13%	1%	0%	0%

Source : Ministère de la Santé

1 : MAPHAR, 2 : SOTHEMA, 3 : COOPER PHARMA, 4 : SANOFI AVENTIS, 5 : BOTTU, 6 : LAPROPHAN, 7 : ROCHE S.A, 8 : PHARMA 5, 9 : GSK, 10 : NOVARTIS, 11 : ZENITH PHARMA, 12 : BAYER S.A, 13 : SERVIER, 14 : SUN PHARMA

Le tableau montre que pour les principales classes thérapeutiques, plusieurs concurrents opèrent sur le marché national avec des proportions différentes.

Tableau 30 : Evolution du CA des principales molécules commercialisées sur le marché marocain (en millions de dirhams)

DCI	CA 2019	TCAM
AMOXICILLINE	493	9%
VALSARTAN	277	143%
TRASTUZUMAB	271	10%
OMEPRAZOLE	251	4%
PARACETAMOL	230	5%
AMOXICILLINE	182	3%
EPOETINE ALFA	175	48%
DICLOFENAC	172	-1%
CIPROFLOXACINE	159	4%
BEVACIZUMAB	156	8%
PERTUZUMAB	137	142%
ESOMEPRAZOLE	131	14%
RITUXIMAB	130	0%
SILDENAFIL	126	4%
CHLORURE DE SODIUM	125	5%
EPOETINE BETA	122	18%
PREDNISOLONE	110	5%
ENOXAPARINE	108	15%
LEVONORGESTREL	105	13%
VACCIN GRIPPE	102	218%

Source : Ministère de la Santé

1050 molécules sont commercialisées par les établissements pharmaceutiques industriels au Maroc. Ces molécules couvrent la majorité des classes thérapeutiques indiquées habituellement dans la prise en charge des maladies aiguës et chroniques.

Contrairement aux chiffres du marché global qui ont montré que le marché privé des médicaments est un marché déconcentré, l'étude de la concentration dans les principales classes thérapeutiques et molécules donnent les figures ci-dessous avec comme majeures constatations :

- Certaines classes thérapeutiques présentent un marché sans risque : infectiologie (Antibiotiques) et cardiologie (médicaments de l’HTA et des cardiopathies) ;
- D’autres classes thérapeutiques font partie de la zone de vigilance intermédiaire : rhumatologie et endocrino-diabétologie ;
- Des classes thérapeutiques font partie de la zone de vigilance accrue comme c’est le cas pour les antinéoplasiques cytotoxiques et les antalgiques ;
- Enfin des classes qui font partie du marché monopolistique et qui nécessitent un suivi de très près, comme c’est le cas du marché des vaccins et celui des produits de diagnostic (contraste).

De même, pour les molécules qui font partie du top 10 des molécules au Maroc, les exemples selon la nature du marché sont comme suit :

- Des molécules monopolistiques avec des chiffres d’affaires importants comme c’est le cas pour le Trastuzumab, le Rituximab, le Bévacicumab, l’Epoetine, l’Interféron Béta l’Adalimumab, le Pertuzumab et quelques vaccins. Ces molécules représentent 10% du CA du marché privé et sont commercialisées par 4 à 5 EPI. Le Paracétamol présente un cas exceptionnel mais le marché de cette molécule est très concentré du fait de la notoriété d’un seul nom de marque (DOLIPRANE® qui coute 15,80 dirhams) ;
- Des molécules qui font partie de la zone à vigilance intermédiaire et accrue comme c’est le cas de l’Esomeprazole, l’Amoxicilline/Acide Clavulanique, le Diclofénac, la Ciprofloxacine et le Prednisolone. Ces molécules sont commercialisées par plusieurs EPI mais sont concentrées chez 2 à 3 EPI ;
- Des molécules appartenant à la zone sans risque comme c’est le cas pour l’Oméprazole où les EPI se partagent le marché.

Figure 6 : Evaluation de la concurrence dans le marché des médicaments de la Rhumatologie en fonction du CR et de l’IHH (CA = 441 millions de dirhams)

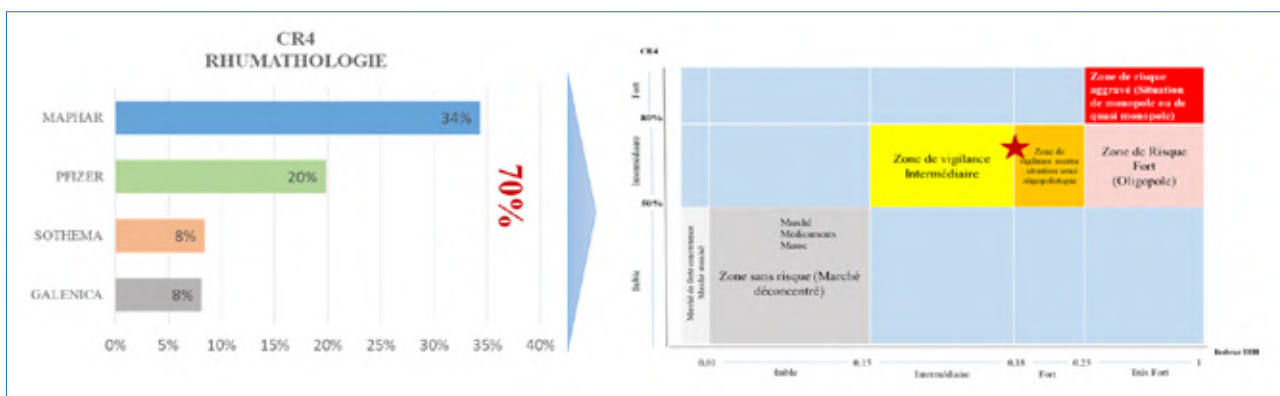




Figure 7 : Evaluation de la concurrence dans le marché des médicaments de l'Infectiologie en fonction du CR et de l'IHH (CA = 1 651 millions de dirhams)

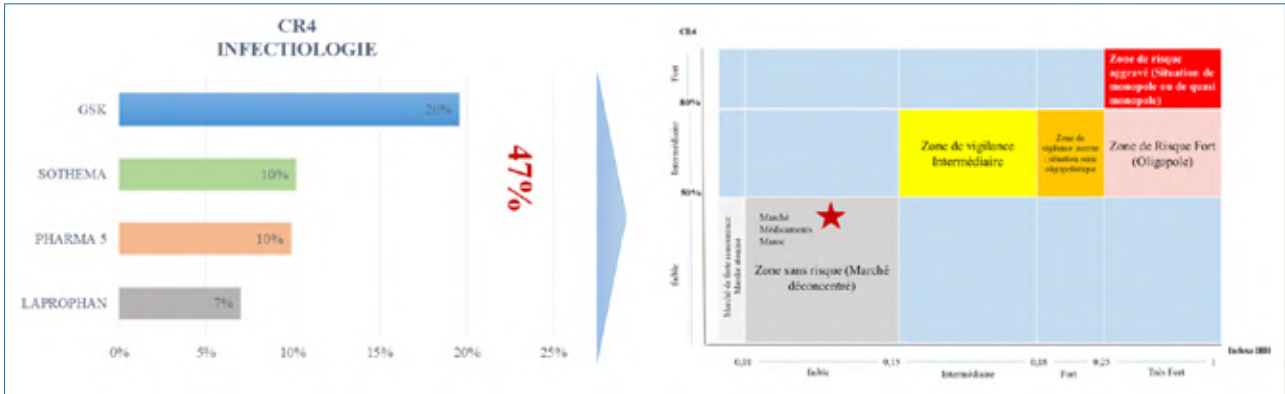


Figure 8 : Evaluation de la concurrence dans le marché des médicaments Néoplasiques-immunomodulateurs en fonction du CR et de l'IHH (CA = 1 440 millions de dirhams)

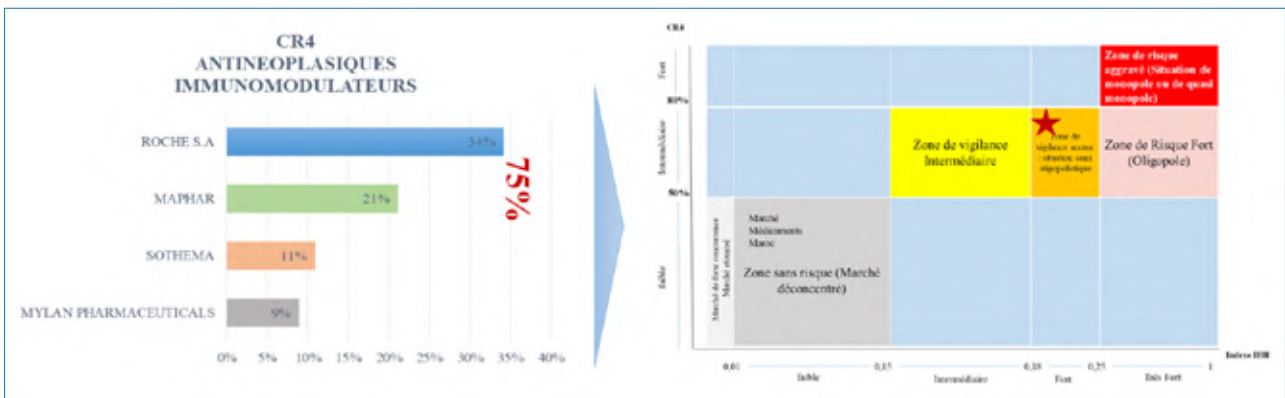


Figure 9 : Evaluation de la concurrence dans le marché des médicaments de Diagnostic en fonction du CR et de l'IHH (CA = 81 millions de dirhams)

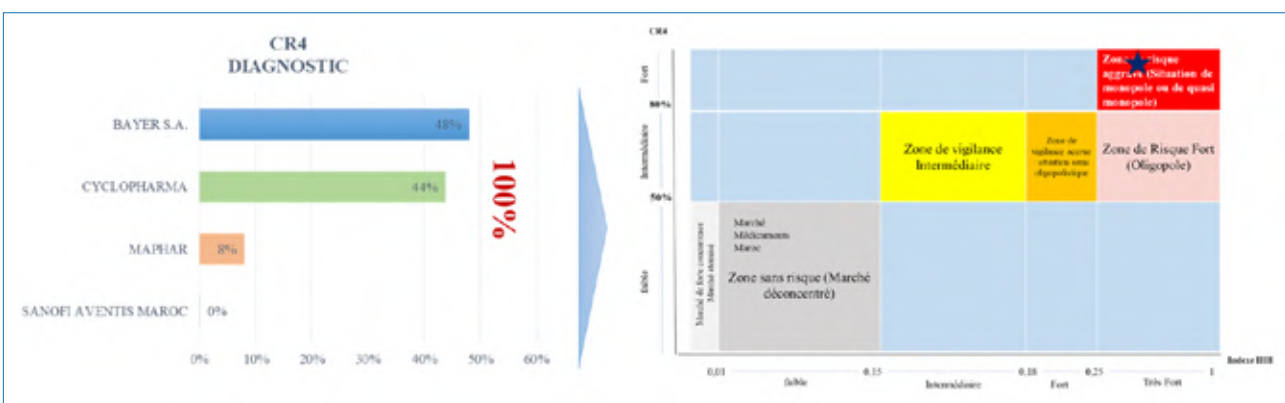


Figure 10 : Evaluation de la concurrence dans le marché des médicaments d'Endocrino-diabétologie en fonction du CR et de l'IHH (CA = 269 millions de dirhams)

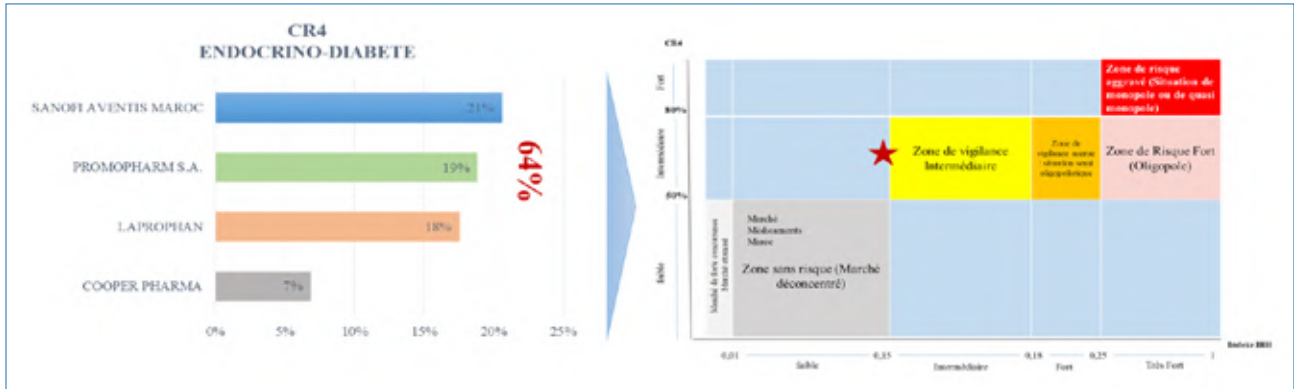


Figure 11 : Evaluation de la concurrence dans le marché des médicaments de vaccination en fonction du CR et de l'IHH (CA = 300 millions de dirhams)

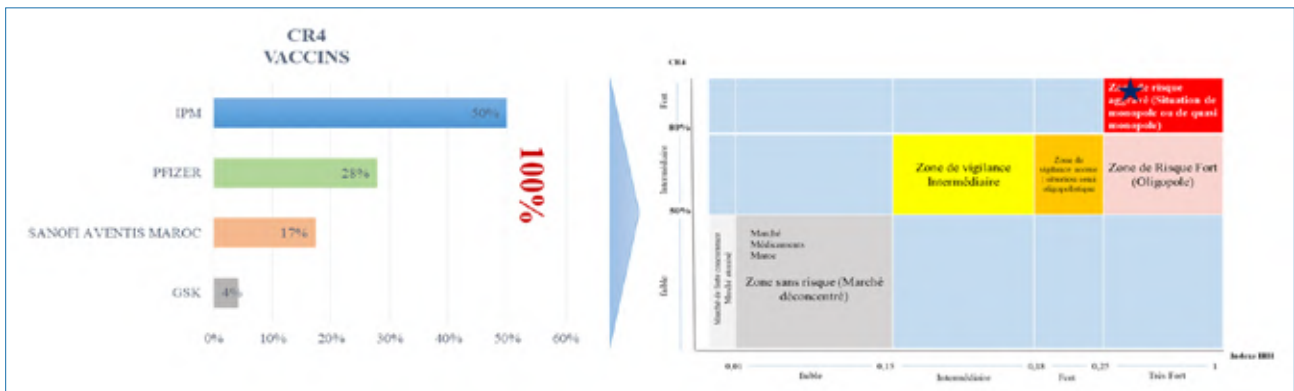


Figure 12 : Evaluation de la concurrence dans le marché des médicaments de Cardiologie en fonction du CR et de l'IHH (CA = 1 274 millions de dirhams)

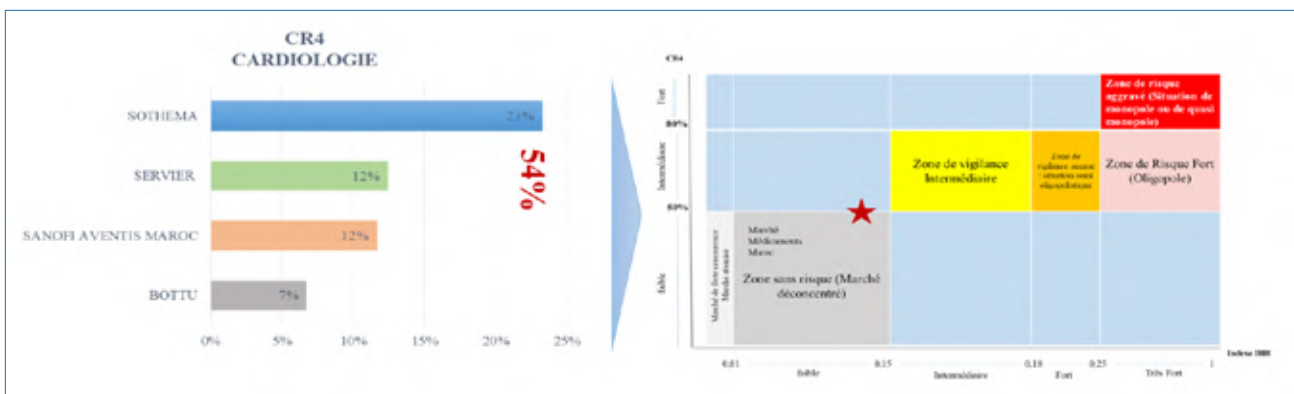


Figure 13 : Evaluation de la concurrence dans le marché de l'Amoxiclav en fonction du CR et de l'IHH (CA= 493 millions de dirhams)

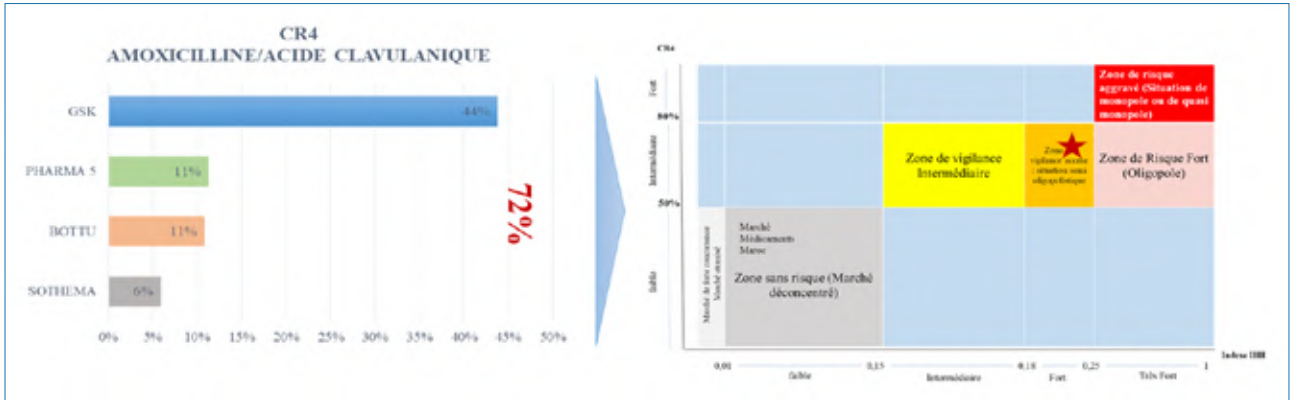


Figure 14 : Evaluation de la concurrence dans le marché de l'Oméprazole en fonction du CR et de l'IHH (CA= 251 millions de dirhams)

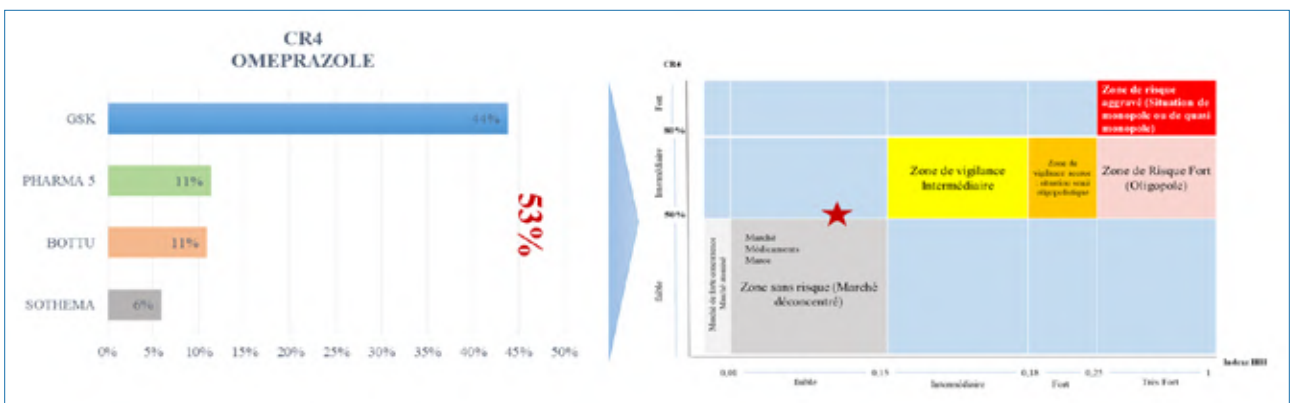


Figure 15 : Evaluation de la concurrence dans le marché du Paracétamol en fonction du CR et de l'IHH (CA= 230 millions de dirhams)

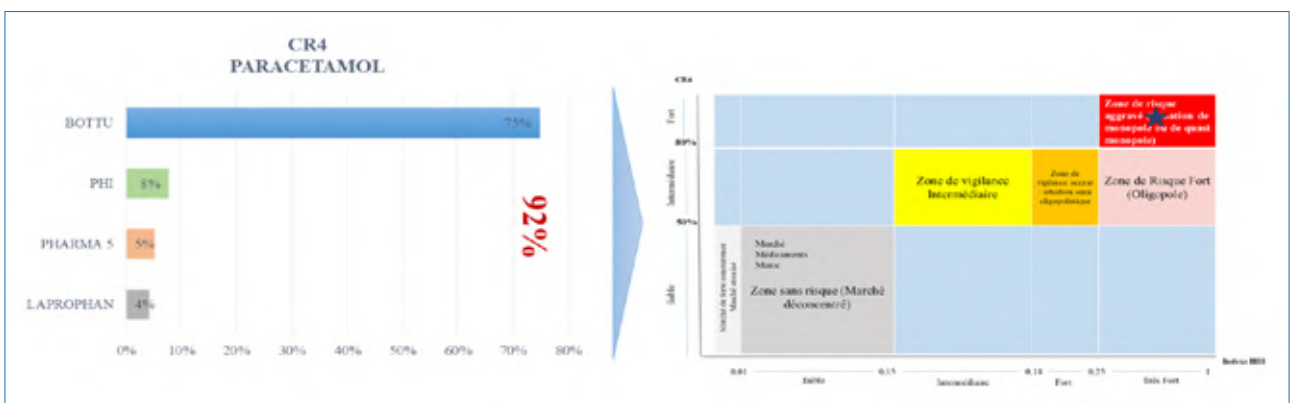


Figure 16 : Evaluation de la concurrence dans le marché de la Ciprofloxacine en fonction du CR et de l'IHH (CA= 159 millions de dirhams)

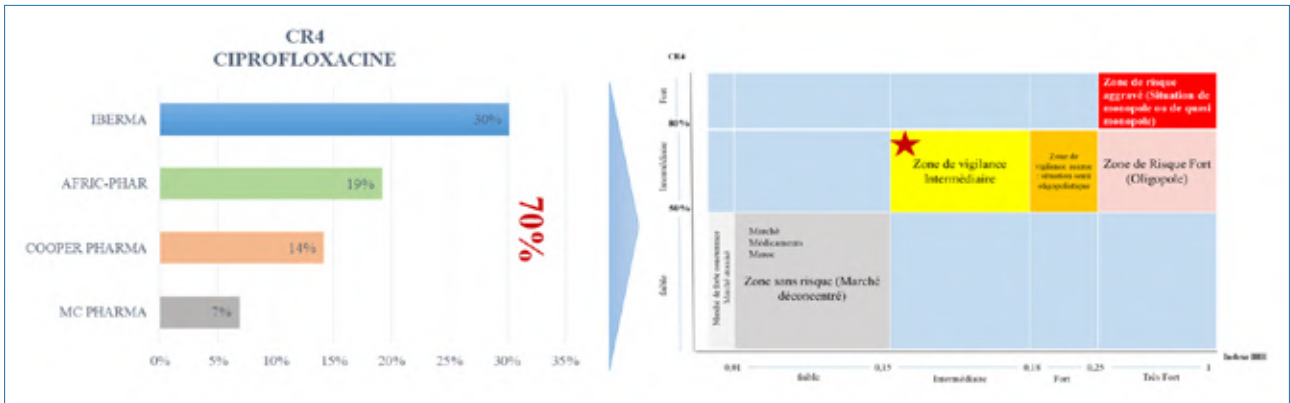


Figure 17 : Evaluation de la concurrence dans le marché de l'Esoméprazole en fonction du CR et de l'IHH (CA= 131 millions de dirhams)

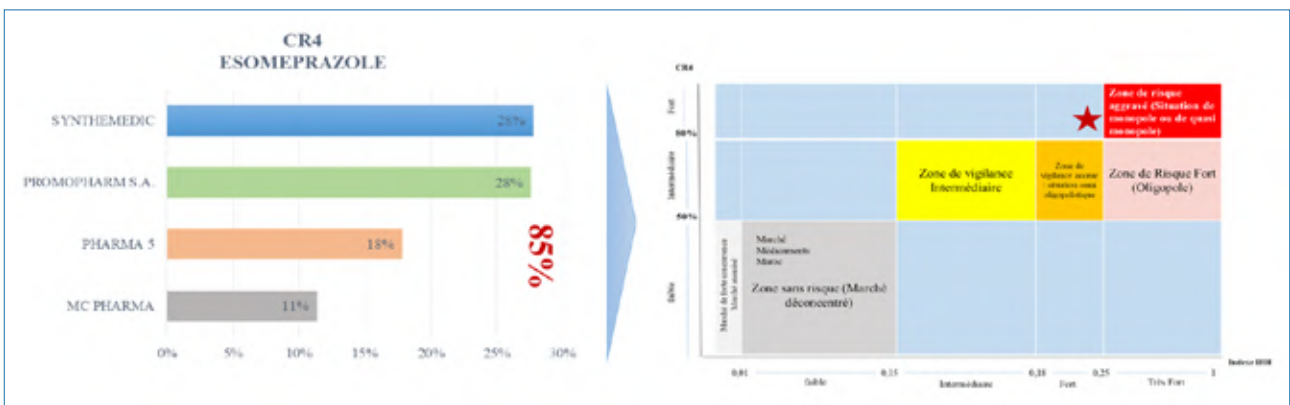
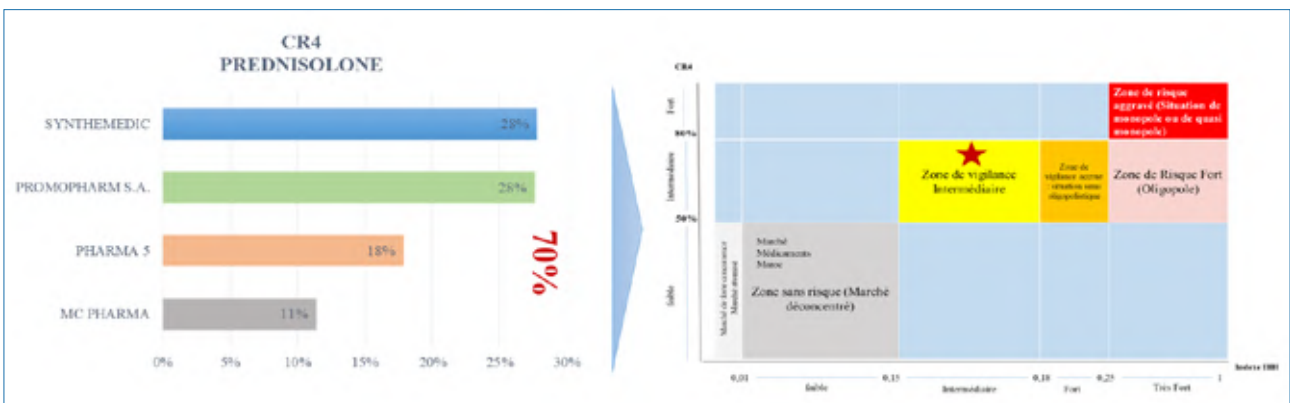


Figure 18 : Evaluation de la concurrence dans le marché du Prédnisolone en fonction du CR et de l'IHH (CA= 110 millions de dirhams)



## G- Un système de remboursement des médicaments peu transparent, affecté par une couverture médicale non généralisée

Depuis l'entrée en vigueur de l'AMO en 2005, l'Etat a mis en place une nouvelle procédure pour les médicaments admis au remboursement définie dans le décret n° 2.05.733 du 11 jourada II 1426 (18 juillet 2005) pris pour l'application de la loi n° 65-00 portant code de la couverture médicale de base<sup>27</sup>. Cette nouvelle procédure tient compte de deux éléments essentiels à savoir le Service Médical Rendu (SMR)<sup>28</sup> par le médicament, ainsi qu'à l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR)<sup>29</sup> de ce dernier.

Le remboursement ou la prise en charge de toute spécialité pharmaceutique s'effectue sur la base de la tarification nationale de référence correspondant au prix public de vente ou au prix hospitalier du médicament générique de la spécialité de référence lorsqu'elle existe.

Au vu des dispositions de ce décret, les EPI qui souhaitent intégrer les médicaments qu'elles exploitent dans le Guide des Médicaments Remboursables (GMR)<sup>30</sup> doivent soumettre leur demande à l'ANAM en déposant un dossier qui inclut la demande et sa justification scientifique.

L'ANAM, en application des dispositions de l'article 8 du décret n°2-05-733 susmentionné, soumet l'examen du dossier à la Commission de Transparence (CT), créée en 2012 auprès de l'ANAM. C'est une commission scientifique dont le fonctionnement est régi par un règlement intérieur, est dotée d'une mission principale consistant en l'inscription ou le retrait des spécialités de la liste des médicaments remboursables au titre de l'AMO.

La C.T examine le dossier de chaque médicament et donne un avis argumenté à l'ANAM sur le Service Médical Rendu (SMR) et/ou l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR) d'un médicament ayant déjà obtenu l'AMM, en vue de son inscription ou de son retrait de la liste des médicaments remboursables.

Après examen du dossier du médicament par la C.T, il est transmis à la Commission d'Evaluation Economique et Financière (CEEF) des produits de santé pour examen. Cette commission a pour missions :

27 B.O n°5344 du 12 rejeb 1426 (18 août 2005).

28 Le Service Médical Rendu (SMR) est un critère utilisé en santé publique pour classer les médicaments ou dispositifs médicaux en fonction de leur utilité d'un point de vue thérapeutique ou diagnostique. Ce critère sert aux administrations de santé à définir le taux de remboursement.

29 L'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR) désigne l'apport d'un nouveau traitement par rapport aux traitements déjà disponibles et est de I, « majeure », à IV, « mineure ». Une amélioration de niveau V (équivalent à « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».

30 Le Guide des Médicaments Remboursables (GMR) reprend les Substances Actives des médicaments admis au remboursement et désignés par leurs Dénominations Communes Internationales ou (DCI) parues dans l'arrêté du Ministre de la Santé n° 3208-15 et n° 179-16.

Le GMR présente ces DCI en y associant les noms commerciaux des médicaments tels qu'ils sont sur le marché avec les informations utiles complémentaires comme le dosage, la présentation, la classe thérapeutique, le Prix Public de Vente (PPV) et le Prix Base du Remboursement (PBR).

- L'analyse de l'impact économique et financier des médicaments ayant eu un SMR favorable par la CT, en vue de leur inscription sur la liste des médicaments remboursables ;
- L'analyse de l'impact économique et financier, en termes de gains, des médicaments à retirer de la liste des spécialités remboursables après la réévaluation de leur SMR par la CT ;
- L'évaluation et la mise à jour continue de la liste des Dispositifs Médicaux (DM) remboursables au titre de l'AMO.

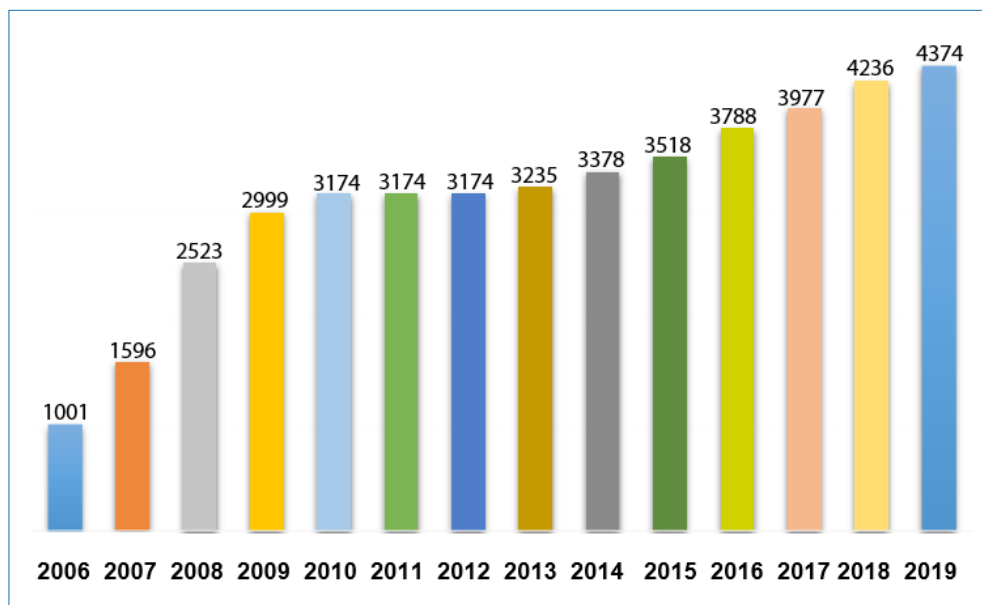
Suite à la décision favorable de la CEEF, le dossier est soumis au Ministre de la Santé pour approbation et décision d'intégration dans le GMR.

En dernier lieu, il y a la Commission des Experts (CE) qui statue sur les demandes de remboursement des assurés pour des médicaments coûteux et innovants non disponibles sur le marché marocain, ou ayant une AMM dans une indication différente ou des conditions d'utilisation non conformes à leurs AMM.

Le schéma récapitulant le système d'admission au remboursement des médicaments est en annexe.

Le bilan des opérations d'admission des médicaments au remboursement est exposé dans le graphique suivant :

**Graphique 16 : Evolution du nombre des médicaments remboursables par le régime de l'AMO**



Source : ANAM

Depuis l'entrée en vigueur de l'AMO, la liste des médicaments remboursables a été enrichie par de nouvelles spécialités en passant de 1001 médicaments en 2006 à plus de 4374 médicaments en 2019.



Les médicaments remboursables représentent près de 59% des médicaments enregistrés par le Ministère de la Santé (7394). La répartition entre le générique et le princeps est présentée comme suit :

**Tableau 31 : Nombre des médicaments remboursables par le régime de l'AMO par statut**

GMR	Médicaments remboursables	
	Nombre	%
Générique	2839	65
Princeps	1535	35
Biosimilaires	-	0
Spécialités non définies	-	0
<b>Total</b>	<b>4374</b>	<b>100%</b>

*Source : CNOPS (actuellement CMAM)*

L'analyse de la situation des médicaments remboursables montrent que près de 41% des médicaments mis sur le marché ne sont pas remboursables, ce qui constitue une barrière financière pour le patient pour accéder au médicament, sachant qu'il supporte déjà près de 49% des dépenses de la santé.

En outre, la proposition de l'inscription du nouveau médicament dans la liste des médicaments remboursables dépend de la volonté de l'établissement pharmaceutique. Ce dernier, décide librement quel médicament à inscrire et ce, indépendamment du besoin thérapeutique ou épidémiologique des assurés de l'AMO, alors que les pouvoirs publics doivent avoir le droit d'inscrire les médicaments jugés important pour la santé du patient.

Ceci constitue une barrière à l'accès des patients aux médicaments et au développement de la concurrence entre les firmes pharmaceutiques.

D'autre part, l'industrie pharmaceutique siège au sein de la Commission de Transparence avec des représentants, sans fixation de nombre, avec un droit de vote, ce qui remet en cause son indépendance et l'objectivité de ses décisions face au problème inhérent aux conflits d'intérêts<sup>31</sup>.

Une dernière contrainte qui affecte l'accès des patients aux médicaments et affaiblit par conséquent la concurrence entre les laboratoires, réside dans le fait que la procédure d'admission au remboursement est déconnectée de celle de la fixation du prix (décalage dans le temps entre les deux procédures). Cette situation, prive les pouvoirs publics d'un levier pour faire jouer pleinement la concurrence entre les fabricants et baisser les prix des médicaments, notamment les plus demandés.

<sup>31</sup> Les membres de la CT, comme stipulé dans son règlement intérieur sont : le Directeur Général de l'ANAM en tant que Président, un représentant de la CNOPS actuellement CMAM, un représentant de la CNSS, un représentant du Ministère de la Santé, des représentants de l'industrie pharmaceutiques (sans fixer le nombre) et un représentant de l'Association Marocaine des Professionnels des Dispositifs Médicaux.

Parmi les limites du système de remboursement, il y a lieu de noter le délai long de traitement qui varie de 12 à 18 mois pour faire admettre une spécialité au remboursement.

Certes, le processus de remboursement constitue un moyen incontournable permettant d'accentuer la concurrentialité à travers la baisse directe des prix des médicaments lors des négociations pour le remboursement ou indirecte en admettant au remboursement de nouveaux équivalents thérapeutiques, toutefois, le retard que connaissent les délais de traitement, dû au dispositif réglementaire actuellement en vigueur et le décalage des procédures, peut représenter un frein majeur pour atteindre les objectifs escomptés.

Tous ces facteurs ont contribué au faible niveau de la consommation des médicaments au niveau national.

## **H- Un processus de détermination des prix des médicaments avec des résultats sans incidences positives en termes d'accès des citoyens aux médicaments**

### **1- Détermination des prix des médicaments**

Le prix du médicament n'est pas déterminé par la loi de l'offre et de la demande, comme n'importe quel produit, mais il est fixé par l'Administration et ce, conformément aux dispositions de la loi n° 104.12 relative à la liberté des prix et de la concurrence qui a défini une liste des biens, produits et services dont les prix sont réglementés.

Partant de là, le code du médicament et de la pharmacie stipule dans son article 17 que le prix public de vente des médicaments, fabriqués localement ou importés, continue à être réglementé par le Ministère de la Santé selon les conditions et modalités définies dans le décret n° 2-13-852 du 14 safar 1435 (18 décembre 2013) relatif aux conditions et aux modalités de fixation du prix public de vente des médicaments fabriqués localement ou importés<sup>32</sup>.

A ce sujet, après obtention de l'AMM, l'EPI est tenu de présenter une nouvelle demande pour la détermination du prix de son médicament et ce, conformément aux dispositions du décret susmentionné.

Trois éléments sont pris en compte pour calculer le Prix Public de Vente (PPV) d'un médicament par le Ministère de la Santé à savoir : le Prix Fabricant Hors Taxe (PFHT)<sup>33</sup>, auquel s'ajoutent les marges de distribution revenant au grossiste-répartiteur et au pharmacien d'officine et la taxe sur la valeur ajoutée (TVA), lorsqu'elle existe (elle est fixée à 7%).

Le PFHT du médicament princeps (fabriqué localement ou importé) est fixé par le Ministère de la Santé à partir de l'analyse comparative des Prix Fabricants Hors Taxe (PFHT) du même médicament dans les pays retenus par le Benchmark, en l'occurrence la France, l'Espagne, le Portugal, la Belgique, l'Arabie Saoudite et la Turquie. Il doit être égal au PFHT le plus bas des pays du benchmark pour un médicament nouvellement introduit sur le marché, converti en dirhams. Toutefois, dans le cas où le produit n'est commercialisé dans aucun des pays du benchmark

---

32 Bulletin Officiel n° 6218 du 29 safar 1435 (02 janvier 2014).

33 PFHT est le prix de vente par un établissement pharmaceutique industriel.



hormis le pays d'origine, le Prix Fabricant Hors Taxe (PFHT) est aligné sur le PFHT du pays d'origine converti en dirhams.

Pour les produits importés, une marge de 10% supplémentaire est accordée aux importateurs (marge de l'importateur, frais d'approche et droits de douane).

S'agissant des marges de distribution du grossiste-répartiteur et du pharmacien d'officine, elles sont fixées sur la base du PFHT retenu et ce, en fonction des tranches des prix suivantes :

PFHT Princeps	Marge officine	marge grossiste	Forfait Officine	Forfaits Grossiste
PFHT < 166	57%	11%	-	-
166 < PFHT < 588	47%	11%	-	-
588 < PFHT < 1766	-	2%	300	-
PFHT > 1766	-	2%	400	-

S'agissant des prix des médicaments génériques (fabriqués localement ou importés), leur prix de vente au public est établi sur la base du prix maximum de référence. Ce dernier est calculé par le Ministère de la Santé à partir du taux minimum de réduction du PFHT initial d'introduction du médicament princeps concerné.

Les taux minimums de réduction par tranche de prix du princeps sont définis dans le tableau suivant :

PFHT Princeps	Décrochage
PFHT < 15	0%
15 < PFHT < 30	15%
30 < PFHT < 70	30%
70 < PFHT < 150	35%
150 < PFHT < 300	40%
PFHT > 300	50%

Le prix public de vente du médicament générique doit être toujours inférieur à celui de son médicament princeps.

La révision des prix des médicaments, à la baisse ou à la hausse, est faite soit lors du renouvellement de l'AMM, à la demande du laboratoire, à la baisse des prix dans les pays de benchmark ou en cas d'exonération du médicament concerné de la TVA.

Pour la demande de hausse du prix, elle est acceptée, notamment en raison de l'augmentation de tous les PFHT applicables dans les pays du benchmark.

Après fixation du prix public de vente de son médicament, le laboratoire qui souhaite intégrer son produit dans la liste des médicaments remboursables par les caisses sociales, est tenu de présenter une nouvelle demande à l'Agence Nationale de l'Assurance Maladie (ANAM).

## 2- Impact de la réforme sur les prix des médicaments

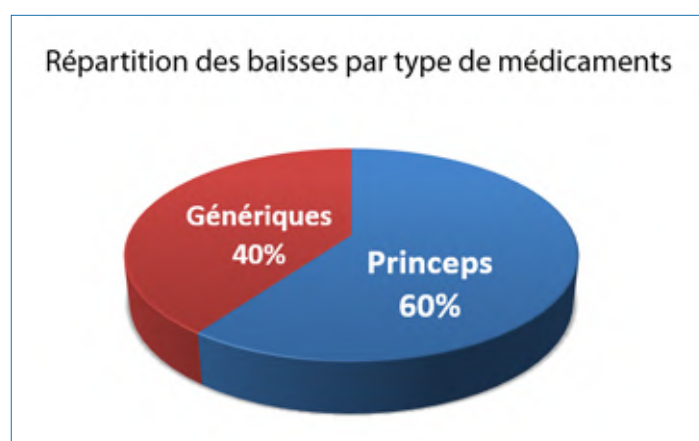
Depuis l'entrée en vigueur du nouveau décret en 2014 sur les modalités de fixation des prix, le Ministère de la Santé a entrepris plusieurs baisses des prix des médicaments. Ces baisses ont concerné plus de 1591 médicaments, soit près de 21,50% des médicaments commercialisés<sup>34</sup>. Les opérations de baisses ont touché près de 60% des médicaments princeps et 40% des génériques.

Tableau 32 : Répartition des baisses des prix par type de médicaments

Statut	Nombre de baisses	Pourcentage de la baisse
Princeps	954	60%
Génériques	637	40%
<b>Total</b>	<b>1 591</b>	<b>100%</b>

Source : CNSS

Graphique 17 : Répartition des baisses des prix par type de médicaments



Source : CNSS

<sup>34</sup> Selon les données fournies par le Ministère de la Santé et la CNSS.

La répartition des médicaments ayant subi une baisse des prix par tranche des prix de vente se présente comme suit :

**Tableau 33 : Répartition des baisses des prix par type de médicaments**

Tranche de prix de vente	Nombre de médicaments	Baisse moyenne
<= 15 DH	7	9%
15 – 30	45	15%
30 – 70	253	17%
70 – 150	362	25%
150 – 300	362	21%
300 – 700	283	14%
>= 700 DH	279	22%
<b>Total</b>	<b>1 591</b>	<b>21%</b>

Source : CNSS

Le tableau retraçant la situation des baisses des prix des médicaments montre que la moyenne des baisses est de près de 21%, alors que la moyenne de baisse la plus importante est de 25% et a concerné les médicaments dont les prix varient entre 70 DH et 150 DH.

Il y a lieu de soulever également une baisse moyenne globale de 22% des prix de vente des médicaments dont le prix dépasse 700 DH, contre une baisse de 9% pour les médicaments dont le prix ne dépasse pas 15 DH et qui sont au nombre de 7 médicaments.

La répartition des baisses par type de médicament et par laboratoire se présente comme suit :

**Tableau 34 : Médicaments ayant subi une baisse des prix de vente : Générique/Princeps**

	Nombre de médicaments			Niveau de la baisse enregistrée		
	Non remboursables	Remboursables	Total	Non remboursables	Remboursables	Total
<b>Générique</b>	62	507	569	11%	25%	24%
<b>Princeps</b>	271	751	1 022	14%	22%	21%
<b>Total</b>	<b>333</b>	<b>1 258</b>	<b>1 591</b>	<b>14%</b>	<b>23%</b>	<b>21%</b>

Source : CNSS

Tableau 35 : Répartition des médicaments ayant subi une baisse des prix de vente par laboratoires

Laboratoire	Nombre de médicaments	Variation
MAPHAR	167	24%
GSK	129	23%
AVENTIS	123	26%
SOTHEMA	112	28%
PFIZER	101	12%
LAPROPHAN	96	9%
COOPER MAROC	75	18%
AFRIC-PHAR	70	20%
SYNTHEMEDIC	65	26%
MSD	58	36%
PHI	55	24%
PROMOPHARM	47	22%
BHC	46	12%
NOVARTIS	46	10%
PHARMA 5	37	17%
GENPHARMA	33	37%
ROCHE	33	14%
POLYMEDIC	31	37%
GALENICA	30	25%
ZENITH PHARMA	29	7%
IBERMA	28	16%
STERIPHARMA	27	15%
Autres	153	17%
<b>Total</b>	<b>1 591</b>	<b>21%</b>

Source : CNSS

Les résultats de la réforme du système de fixation des prix des médicaments ne sont pas au niveau souhaité, vu que les baisses n'ont concerné que 21,50% des médicaments mis sur le marché et que la moyenne des baisses n'a pas dépassé les 21%.

Partant de là, nous considérons que la réforme entreprise, malgré ses apports en matière de transparence dans les modalités de calcul des Prix Publics de Vente (PPV), par rapport à l'ancien

régime, reste marquée par plusieurs faiblesses qui affectent le fonctionnement normal du marché du médicament et les niveaux des PPV pratiqués. Il s'agit essentiellement des éléments suivants :

### 2.1 Pays de banchmarck, un choix non judicieux

Les nouvelles modalités de fixation des prix des médicaments reposent sur l'analyse comparative des PFHT des pays retenus par le benchmarking, en l'occurrence la France, l'Espagne, la Belgique, le Portugal, l'Arabie Saoudite et la Turquie. Le panel des pays du Benchmark choisis et le Maroc ne sont pas comparables ni sur le plan économique ni sur le plan du système de santé, l'écart est énorme comme le montre le tableau, ci-après :

**Tableau 36 : Indicateurs de richesse et d'économie de santé des pays du benchmark**

Pays	PIB/capita en PPA en dollar	Population en millions	Dépenses courantes de santé en PPA /capita	Dépenses santé/PI B	Dépenses pharmacie/dépenses santé	Taille du marché (en milliards de dollars)	Out Of Pocket
Arabie Sandie	55 336	34	2 820	5%	15%	6	17%
Belgique	50 470	11	4 944	11%	13%	7	17%
France	45 384	67	4 965	12%	11%	36	9%
Espagne	39 971	47	3 323	9%	10%	14	23%
Portugal	33 011	10	2 861	10%	13%	3	26%
Turquie	28 413	81	1 227	4%	22%	7	15%
Maroc	8 616	35	437	4%	22%	1,5	54%

*Source : Panorama de la santé 2017, les indicateurs de l'OCDE (<https://data.oecd.org/fr/turquie.htm>)*

Le choix de ces pays comme base de calcul des prix des médicaments a impacté le niveau des prix de vente des médicaments pratiqués. Il est demandé de retenir des pays dont les niveaux économique et social sont proches à ceux du Maroc.

Le choix des pays du benchmark a été longuement critiqué à cause de la grande divergence entre le Maroc et les autres pays du benchmark sur plusieurs indicateurs. Le tableau et les graphiques ci-dessus illustrent ces divergences sur le plan de dépenses de santé per capita et de la taille du marché. Le gap est tellement important qu'il remet en cause le choix de ces pays.

De cette analyse des pays du benchmark sur les indicateurs d'économie de santé, il ressort de grands écarts en termes de richesse et de pouvoir d'achat. Autre élément clef est la couverture universelle de la population des pays du benchmark par une couverture médicale de base, ce qui rend l'exercice de comparaison avec ces pays très problématique lorsque la fixation des prix est essentiellement dépendante d'un processus de négociation entre industrie pharmaceutique et de gros acheteurs (agence d'assurance maladie) avec des prix « faciales » gonflés.

## 2.2 Manque de pouvoir de négociation des prix pour les pouvoirs publics

Le texte sur la fixation du prix du médicament a prévu un système unique basé sur des éléments objectifs de calcul. Ce système n'accorde aucune marge de manœuvre aux pouvoirs publics pour négocier les prix de chaque médicament, par l'intégration du Service Médical Rendu (SMR) et d'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR).

Ces éléments permettraient aux pouvoirs publics d'entamer des négociations avec l'établissement pharmaceutique industriel pour fixer le prix de chaque médicament, en fonction de son statut, ce qui aura un impact positif sur le niveau des prix des médicaments.

Ce processus de négociation qui intervient après l'obtention de l'AMM et la fixation du prix de vente du médicament se base sur les données (quantités vendues et prévisionnelles) communiquées par les laboratoires. Cela réduit la marge de négociation relative au bénéfice lié au remboursement étant donné que la baisse est assujettie au bon vouloir du laboratoire.

## 2.3 Réticence autour des demandes d'augmentation des prix

Le décret de fixation des prix énonce que les professionnels peuvent demander des augmentations des prix des médicaments. Néanmoins, les demandes formulées à ce sujet n'ont pas recueilli suffisamment d'avis favorables des pouvoirs publics (seulement 15 médicaments ont connu la hausse de leurs prix). Cette question doit être solutionnée, notamment pour les médicaments à bas prix et ce, en vue de ne pas se retrouver avec des ruptures ou des arrêts de production.

## 2.4 Problème de disponibilité en pharmacie du médicament à prix élevé

Les marges forfaitaires de certains médicaments et plus particulièrement les spécialités pharmaceutiques onéreuses classées dans les tranches 3 et 4 et dont les prix sont respectivement entre 588 et 1766 dirhams et supérieurs à 1766 dirhams, sont considérées comme faibles par rapport au budget mobilisé par le pharmacien.

Ce dernier trouve des difficultés à acheter ces médicaments, notamment ceux dont les prix dépassent les 10000 dirhams, vu qu'ils gonflent artificiellement leurs chiffres d'affaires et les assujettis à des niveaux d'impôts très élevés. Les pharmaciens choisissent de ne plus les avoir dans leurs pharmacies, ce qui pose un problème de disponibilité de ces produits onéreux (surtout pour les ALD) et constitue une barrière d'accès du citoyen pour ce type de médicament.

## I- L'absence d'une véritable politique publique du médicament générique

Après l'expiration de la période de protection par le brevet accordé au médicament princeps, celui-ci tombe dans le domaine public et devient généricable, ce qui donne droit aux autres laboratoires pharmaceutiques intéressés de produire une copie du même médicament princeps avec un prix inférieur à l'origine.

Ainsi, le générique joue un rôle primordial dans le système de santé national, dans la mesure où il facilite, par le biais de son prix bas, l'accès des citoyens aux médicaments et constitue un levier important en matière de développement de la concurrence entre les industriels qui souhaitent le fabriquer.

Il permet également, de maîtriser les dépenses relatives aux médicaments pour les caisses gestionnaires du système de santé, et de réduire la part restant à la charge de l'assuré dans l'achat des médicaments.

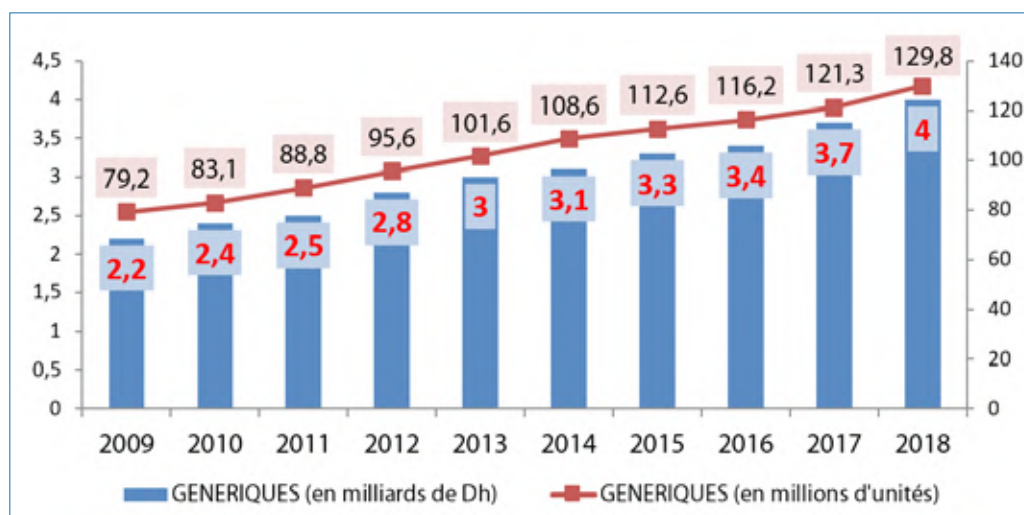
Au Maroc, la consommation du médicament générique a évolué durant les dix dernières années comme le montre les tableaux suivants. Elle est passée de 2,2 à 4 milliards de dirhams, enregistrant une hausse de près de 82%.

Tableau 37 : Consommation du médicament générique en valeur et en volume (2009-2018)

Années	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
<b>GENERIQUES</b> Volume (en millions d'unités)	79,2	83,1	88,8	95,6	101,6	108,6	112,6	116,2	121,3	129,8
<b>GENERIQUES</b> Valeurs (en milliards de dhs)	2,2	2,4	2,5	2,8	3	3,1	3,3	3,4	3,7	4

Source : AMIP/AMMG

Graphique 18 : Consommation du médicament générique en valeur et en volume (2009-2018)



Source : AMIP/AMMG

En volume l'augmentation enregistrée est de près de 63% passant de 79,2 à 129,8 millions d'unités.

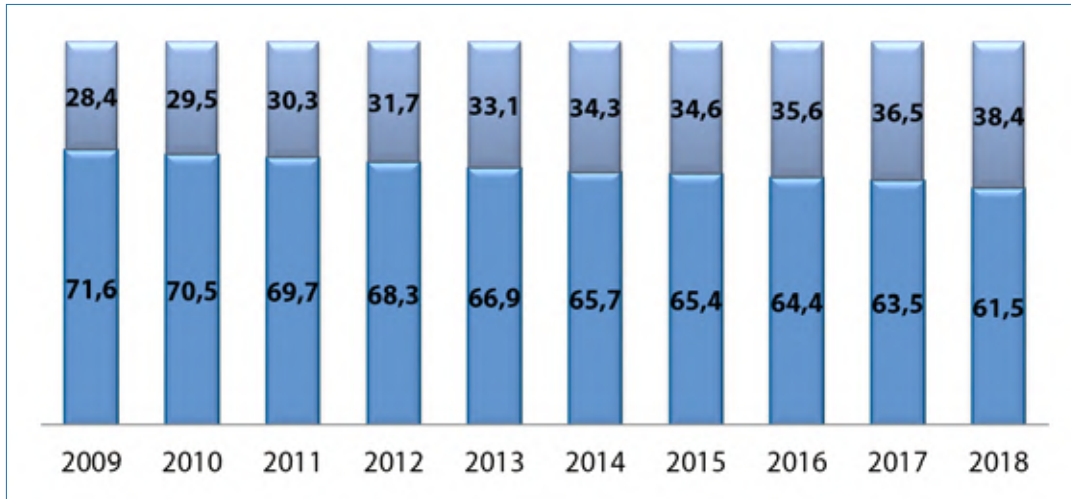
Au vu de ces données, une nette amélioration du taux de pénétration des médicaments génériques dans le marché du médicament a été enregistrée. Les graphes suivants montrent la montée du générique en volume et en valeur :

Tableau 38 : Parts de marchés princeps et génériques en volume en pourcentage (2009-2018)

En volume en pourcentage	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
PRINCEPS	71,6	70,5	69,7	68,3	66,9	65,7	65,4	64,4	63,5	61,5
GENERIQUE	28,4	29,5	30,3	31,7	33,1	34,3	34,6	35,6	36,5	38,4

Source : AMIP/AMMG

Graphique 19 : Parts de marchés princeps et génériques en volume en pourcentage (2009-2018)



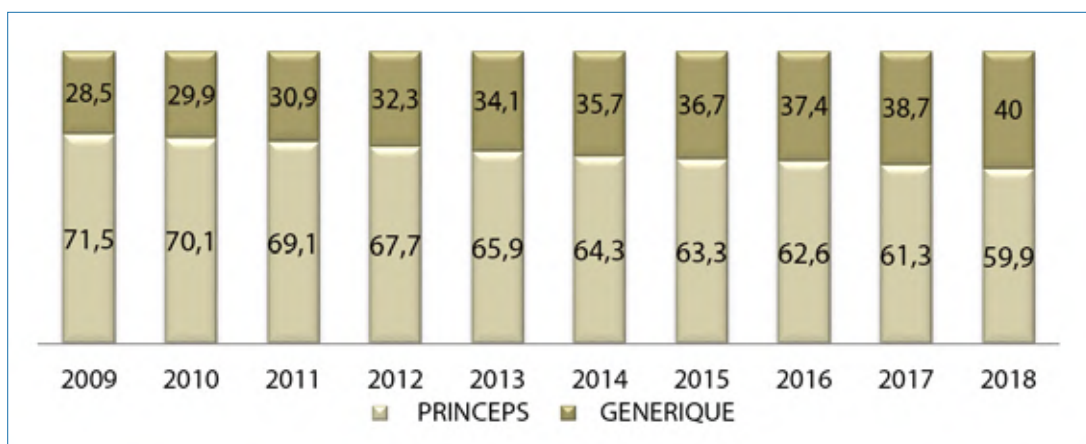
Source : AMIP/AMMG

Tableau 39 : Parts de marchés princeps et génériques en valeur en pourcentage (2009-2018)

En volume en pourcentage	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
PRINCEPS	71,5	70,1	69,1	67,7	65,9	64,3	63,3	62,6	61,3	59,9
GENÉRIQUE	28,5	29,9	30,9	32,3	34,1	35,7	36,7	37,4	38,7	40,0

Source : AMIP/AMMG.

Graphique 20 : Parts de marché du princeps et du générique en valeur en pourcentage (2009-2018)



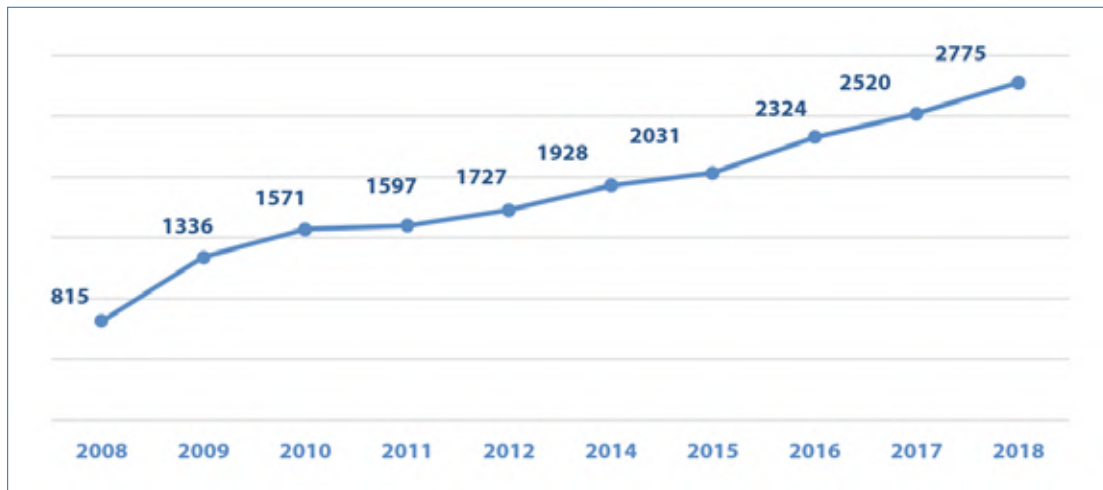
Source : AMIP/AMMG

En valeur, le générique représente fin 2018 près de 40% du marché du médicament, alors qu'en 2009 elle n'était que 28,5%. En volume, la part du marché du générique est passée du 28,4% à 38,4% pour la même période.



Aussi, cette amélioration du statut du générique dans le marché pharmaceutique s'est accompagnée, également, par l'augmentation des médicaments génériques remboursables, passant de 815 à 2775 médicaments génériques, soit près de 240%, comme le montre le graphique suivant :

**Graphique 21 : Evolution des médicaments génériques remboursables (2008-2018)**



*Source : ANAM*

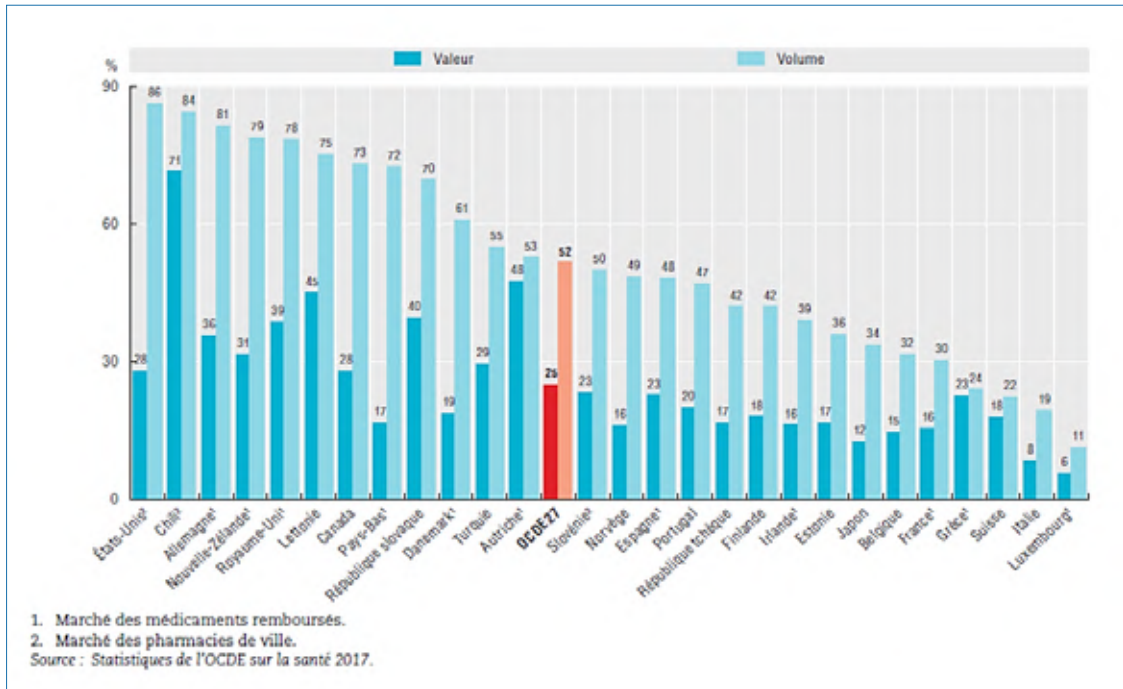
Néanmoins, et malgré cette amélioration, la pénétration du générique dans le marché privé du médicament reste limitée, sachant que le taux dans le marché public qui s'appuie sur les appels d'offres a atteint presque 90% des achats<sup>35</sup>.

Autrement dit, le niveau de consommation des médicaments génériques reste très modeste pour un pays comme le Maroc, où le marché du médicament est caractérisé par une consommation faible, une faible couverture médicale et un reste à charge important supporté par le patient.

Par ailleurs, le taux de consommation du médicament générique au Maroc reste faible en comparaison avec d'autres pays, notamment ceux de l'OCDE. Le graphe suivant montre que la consommation en volume du générique a enregistré en 2017 aux Etats-Unis d'Amérique 86%, au Chili 84% et en Turquie 55%, sachant que la moyenne mondiale est de 58% et dans les pays de l'OCDE est de 52%.

<sup>35</sup> Présentation du Ministre de la Santé lors de la réunion tenue avec les membres du Conseil de la Concurrence le 8 janvier 2019 à Rabat.

Graphique 22 : Consommation du médicament générique en volume et en valeur au niveau de plusieurs pays notamment ceux de l'OCDE



Sachant que le Maroc, selon l'ANAM, dispose d'un potentiel non négligeable des médicaments à générer par les professionnels.

Dans une étude comparative avec la France réalisée par l'ANAM, les résultats ont permis d'identifier 224 princeps remboursables non génériques au Maroc qui ont un générique en France, dont 20 spécialités ont un PPV supérieur à 1000 dirhams<sup>36</sup>.

Ce potentiel interpelle les laboratoires concernés en vue d'enregistrer les génériques non existant au Maroc afin d'améliorer l'accès à ces médicaments.

Au vu de ce qui précède, plusieurs barrières limitent la pénétration du générique dans le marché pharmaceutique national privé, notamment les éléments suivants :

### 1- Barrières légales

Le décret relatif à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain énonce dans son article 4 que : « *Lorsqu'une première autorisation de mise sur le marché est octroyée au Maroc pour un médicament comportant une nouvelle entité à structure chimique définie, autre que les excipients, colorants, correcteurs de goût, stabilisants, tampons et conservateurs, un tiers ne peut demander une autorisation de mise sur le marché pour un médicament similaire et faire référence, sans le consentement du titulaire de la première autorisation, aux données fournies par ce titulaire et ayant permis d'établir l'innocuité et l'efficacité du médicament autorisé et ce, pour une durée de 5 ans à partir de la date d'obtention de l'autorisation initiale de mise sur le marché au Maroc* ».

36 Données de l'ANAM.

Autrement dit, un établissement pharmaceutique industriel ne peut demander l'autorisation de mise sur le marché sans le consentement du laboratoire détenteur du princeps, qui dispose d'une AMM antérieure au Maroc. Ce consentement est requis dans un délai de 5 ans après la date d'obtention de l'autorisation initiale.

Ces dispositions représentent une barrière importante pour l'accès au marché du médicament et au développement des génériques, vu que c'est difficile, voire même impossible, d'obtenir l'autorisation du premier laboratoire fabriquant au Maroc, qui est un concurrent et non le détenteur du brevet.

En outre, ledit cadre légal ne prévoit aucune procédure simplifiée ou un guichet particulier pour les médicaments génériques, notamment lorsqu'on est en face du premier générique d'un médicament princeps.

## 2- Manque d'implication des médecins

En plus des contraintes juridiques, il y a lieu de noter le manque d'implication du médecin dans la prescription du médicament générique. Pour l'Ordre professionnel, les médecins préfèrent prescrire le médicament princeps qui présente toutes les garanties de qualité et de sécurité pour le patient.

Néanmoins, et malgré les raisons avancées par les médecins, il est important de ne pas sous-estimer l'influence qu'exercent les Etablissements Pharmaceutiques Industriels sur les médecins pour prescrire le médicament princeps et ce, à travers des liens de coopération qui résident essentiellement dans la prise en charge des actions de formation des médecins au Maroc et à l'étranger ; et l'organisation des manifestations scientifiques ainsi que les actions de promotions et de marketing réalisées auprès des médecins.

## 3- Position passive des pouvoirs publics

L'analyse a fait ressortir le manque d'une politique gouvernementale claire et incitative pour appuyer et développer le générique, notamment en simplifiant les procédures d'octroi des AMM et en appuyant les fabricants à produire des génériques dont a besoin le marché.

Dans le cas où les laboratoires ne s'intéressent plus à produire des génériques pour les médicaments destinés aux traitements des Affections de Longue Durée (ALD) et des Affections Lourdes et Coûteuses (ALC), les pouvoirs publics doivent procéder à des importations.

Il y a également le retard pris dans l'intégration des médicaments génériques dans le guide des médicaments remboursables, ce qui constitue une barrière pour la prescription des médicaments du médicament générique.

## J- Un modèle de vente en gros et au détail en crise

### 1- Grossistes - répartiteurs

La vente en gros des médicaments occupe une position centrale au cœur du circuit de la distribution du médicament, puisqu'elle est l'interface incontournable entre les laboratoires et les officines.

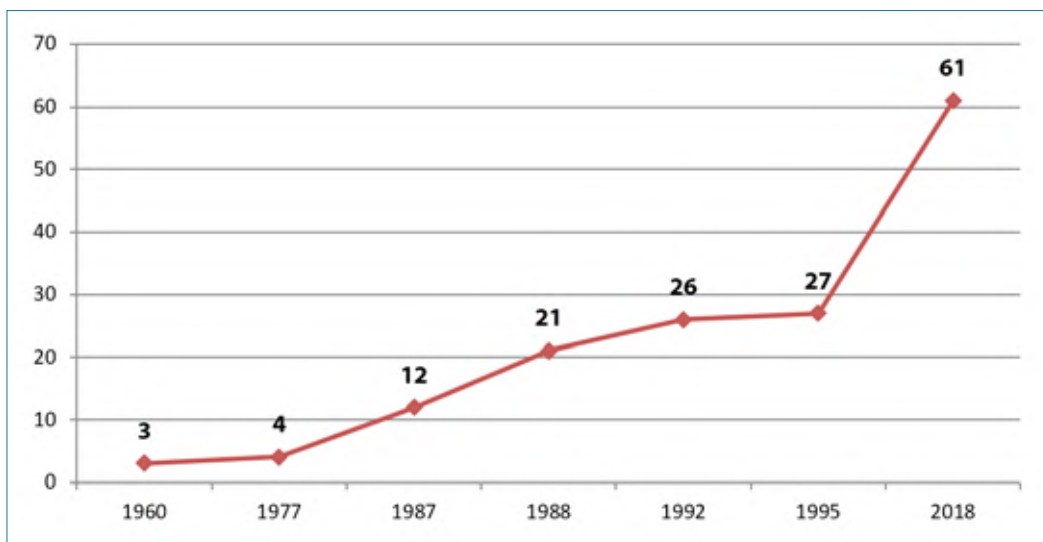
Le Maroc dispose de près de 61 grossistes-répartiteurs répartis sur le territoire national. Le tableau et les graphiques suivants montrent l'évolution de création des grossistes-répartiteurs et leur répartition par région du Royaume :

Tableau 40 : Evolution du nombre des grossistes-répartiteurs (1960-2018)

Année	1960	1977	1987	1988	1992	1995	2018
Nombre de Grossistes répartiteurs	3	4	12	21	26	27	61

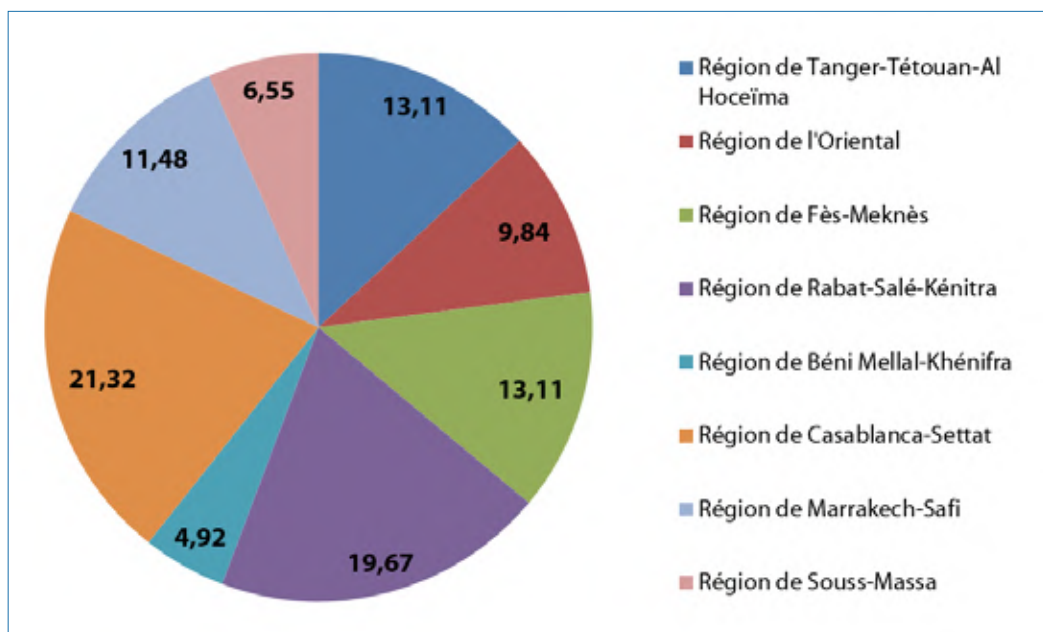
Source : Groupement Professionnel de la Distribution Pharmaceutique, 2019

Graphique 23 : Evolution du nombre des grossistes-répartiteurs (1960-2018)



Répartition des grossistes répartiteurs par région :

Graphique 24: Répartition des grossistes répartiteurs par région du Royaume (en pourcentage)



L'analyse des données précitées concernant les grossistes répartiteurs, fait ressortir l'évolution importante en termes de nombre de création et de couverture géographique du territoire national.

Néanmoins, la marge bénéficiaire nette réalisée par le secteur ne dépasse pas le 1%. En 2017, cette marge était de 0,81%<sup>37</sup>. Plusieurs facteurs expliquent cette baisse de rentabilité, notamment :

- Le non-respect du circuit légal de distribution des médicaments, notamment la distribution directe par les laboratoires ;
- Le soutien grandissant présenté par les grossistes-répartiteurs aux pharmacies en difficultés : 30% des pharmacies risquent la fermeture en cas d'arrêt de soutien (crédit, délais de paiement prolongés). Selon la profession, 40% des frais financiers supportés par les grossistes-répartiteurs sont dus au non-respect des délais de paiement par les clients pharmaciens ;
- La révision à la baisse en 2014 par les pouvoirs de la marge appliquée aux médicaments chers qui est passée de 10% à 2% aurait entraîné une réduction des revenus du secteur ;
- La multiplication des officines situées en dehors des grands axes routiers entraîne des coûts de distribution beaucoup plus élevés, à la charge des grossistes ;
- Les difficultés financières que connaissent les pharmacies d'officine se répercutent au niveau des grossistes par l'augmentation du nombre des factures impayées et des contentieux.

## 2- Les pharmaciens d'officine : un modèle économique en crise

La distribution en détail est assurée par les pharmaciens d'officine et qui représentent le dernier maillon de la chaîne de distribution et le seul contact entre le professionnel pharmaceutique et le patient. Le réseau des officines assure la disponibilité physique des médicaments pour la population. Aucune autre structure de soins n'est aussi proche de la population que la pharmacie d'officine.

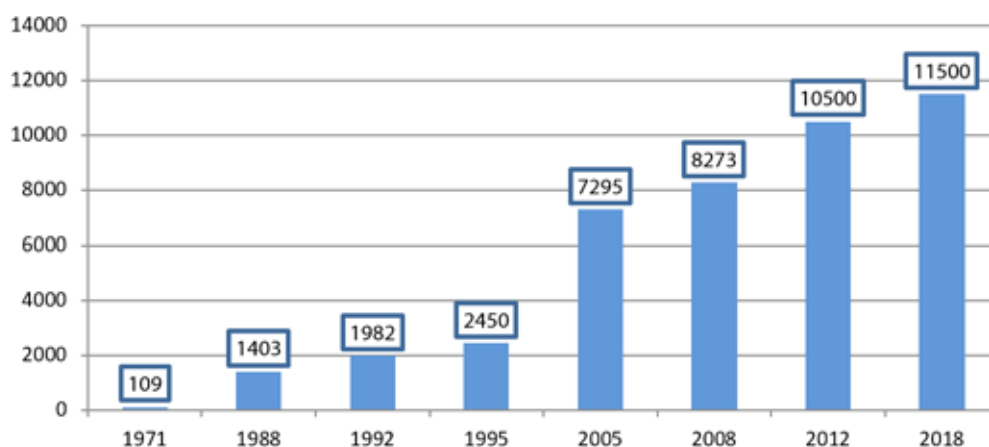
Selon les données communiquées par les Ordres Régionaux des Pharmaciens du Sud et du Nord, le nombre de pharmaciens inscrits à l'Ordre est de près de 12000 pharmaciens, dont 11500 pharmaciens d'officine.

---

<sup>37</sup> Données fournies par le Groupement Professionnel de la Distribution Pharmaceutique.

Le graphique suivant expose l'évolution du nombre de pharmaciens d'officine :

Graphique 25 : Evolution du nombre de pharmaciens d'officine (1970-2018)



Source : Conseils Régionaux des Pharmaciens d'Officine du Nord et du Sud

L'analyse de ce graphe montre que le nombre de pharmaciens d'officines, formés au Maroc et à l'étranger, n'a cessé d'augmenter d'une manière spectaculaire ces dernières années. Cette situation a permis une meilleure couverture du territoire national et une excellente accessibilité géographique aux médicaments pour les patients.

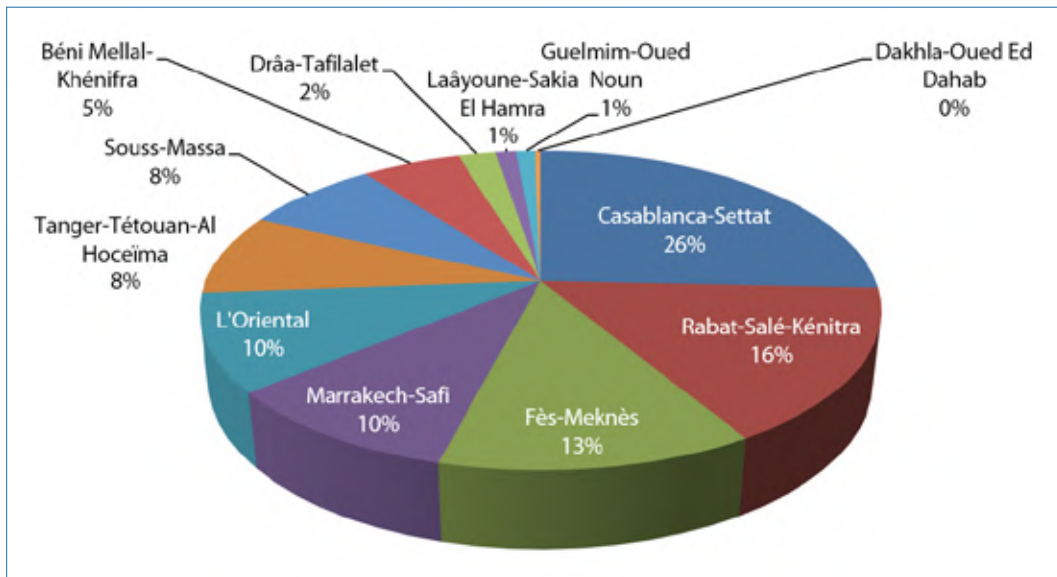
Le tableau et le graphe suivants montrent la répartition des pharmaciens d'officine par région :

Tableau 41 : Répartition des pharmaciens d'officine par région du Royaume

Régions	Nombre de pharmaciens d'officine	en pourcentage
Casablanca-Settat	2709	25,70%
Rabat-Salé-Kénitra	1655	15,70%
Fès-Meknès	1331	12,63%
Marrakech-Safi	1045	9,91%
L'Oriental	1036	9,83%
Tanger-Tétouan-Al Hoceïma	869	8,24%
Souss-Massa	811	7,69%
Béni Mellal-Khénifra	590	5,60%
Drâa-Tafilalet	224	2,13%
Laâyoune-Sakia El Hamra	122	1,16%
Guelmim-Oued Noun	115	1,09%
Dakhla-Oued Ed Dahab	33	0,31%
<b>Total</b>	<b>10540</b>	<b>100,0%</b>

Source : Conseils Régionaux des Pharmaciens d'Officine du Nord et du Sud

Graphique 26 : Répartition des pharmaciens d'officine par région du Royaume



Source : Conseils Régionaux des Pharmaciens d'Officine du Nord et du Sud

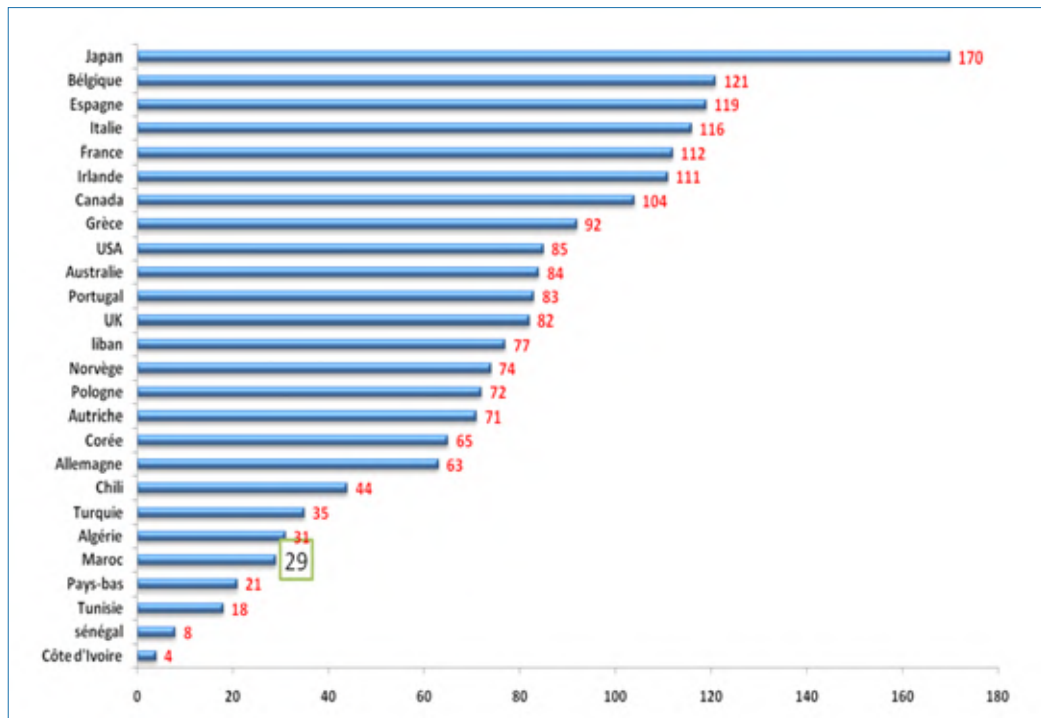
L'analyse des données relatives aux pharmaciens d'officine, montre que les trois premières régions (Casablanca-Settat, Rabat-Salé-Kénitra et Fès-Meknès) accaparent près de 54% de pharmaciens d'officine et les 46% qui restent sont réparties entre les neuf autres régions.

Les quatre dernières régions ne totalisent que 4,69% des pharmaciens d'officine.

En conséquence, il y a un déséquilibre entre les régions et parfois il y a un manque énorme de pharmaciens d'officine (exemple la région Dakhla-Oued Ed Dahab qui ne dispose que de 0,31% des pharmaciens en exercice).

D'après le graphique ci-après, le Maroc dispose, selon les normes adoptées par l'OMS, de 29 pharmaciens pour 100.000 habitants, ce qui le classe parmi les pays à taux moyen (22 pharmaciens pour 100.000 habitants), tandis que les pays dont les taux sont faibles est de <0,05 et le plus élevé est de 263 pharmaciens pour 100.000 citoyens.

Graphique 27 : Nombre de pharmaciens pour 100.000 habitants au niveau mondial



Source : Recoupement du Conseil de la Concurrence

Malgré le développement qu'a connu ce secteur en nombre de création d'officines, plusieurs contraintes freinent son évolution équilibrée à savoir :

- Le manque de critères économiques pour l'implantation des pharmacies d'officine, ce qui nous a donné des concentrations dans des régions au détriment des autres ;
- La concentration des pharmacies dans les zones urbaines, notamment à Casablanca, Rabat et Marrakech, et ce, en raison du nombre croissant de pharmaciens autorisés au cours de ces dernières années, sans schéma directeur permettant d'assurer une répartition équilibrée entre les régions ;
- L'absence d'une carte sanitaire établie par les pouvoirs publics qui permet de décider de l'implantation des officines, en vue d'améliorer la rentabilité commerciale de l'officine et de réduire les inégalités d'accès aux médicaments ;
- L'interdiction par la réglementation de toute forme de regroupement des pharmaciens, entrave toute action de collaboration et de mutualisation des efforts, notamment l'exploitation des possibilités de bénéficier des avantages commerciaux lors des achats des médicaments ;
- Le fait de limiter la mission des pharmaciens dans la dispensation des médicaments pour les patients, entrave toute évolution de cette profession de santé et de bénéficier de nouvelles rémunérations ;



- Le système de marge pour les officines a démontré ses limites surtout avec la baisse des prix des médicaments. Les syndicats et l'Ordre National des Pharmaciens constatent les difficultés financières pour au moins 30% des officines, et la non viabilité de ce modèle à terme ;
- Les circuits parallèles de vente des médicaments et des autres produits de santé sous monopole.

Toutes ces contraintes ont fragilisé la situation financière des pharmaciens d'officine. D'après les associations professionnelles des pharmaciens et le Ministère de la Santé, le chiffre d'affaires annuel des pharmaciens a considérablement diminué ces dernières années, la moyenne nationale se situe actuellement autour de 700.000 dirhams par an.

Cette situation a donné, selon les déclarations de l'Ordre National des Pharmaciens, un secteur en crise : 20% des pharmaciens sont en crise financière, 30% se trouvent dans une situation financière difficile et 50% fonctionnent normalement.

### **K- L'existence d'une barrière financière à l'accessibilité des citoyens aux médicaments que constitue la TVA sur les médicaments**

Dans la fixation des prix des médicaments, les pouvoirs publics appliquent pour certains médicaments la taxe sur la valeur ajoutée (TVA) de 7%.

Sur les 7394 médicaments enregistrés, il y a 4896 médicaments qui sont assujettis à la TVA de 7% ce qui représente près de 66% des médicaments.

Nous considérons que l'application de cette taxe constitue une barrière financière pour l'accès du consommateur au médicament. Ce dernier, souffre déjà d'un faible pouvoir d'achat et supporte une part importante des charges de santé, à cause du manque de couverture médicale.

En comparaison avec d'autres pays, notamment les pays de benchmark, il y a un écart important en matière de TVA, sachant que ces pays ont une couverture médicale généralisée et sont sur les plans économique et social très avancés par rapport au Maroc.

Le taux de TVA appliqué sur les médicaments dans les pays de benchmark sont comme suit :

- Arabie Saoudite : 0% ;
- Belgique : 6% ;
- France : 2,1% pour les médicaments remboursables ;
- Espagne : 4% ;
- Portugal : 5% ;
- Turquie : 8%.

Au niveau international, l'application de la TVA sur les médicaments diffère d'un pays à l'autre et avec des taux différents (un tableau sur la TVA appliquée aux médicaments par certains pays en annexe).

## L- Des relations médecins – laboratoires empreintes de conflits d'intérêts

Pour promouvoir leurs médicaments, les établissements pharmaceutiques industriels recourent particulièrement aux services du médecin en tant que prescripteur et ce, par le biais des visites médicales effectuées par les délégués des entreprises. Ces derniers présentent les médicaments et expliquent aux médecins leurs avantages thérapeutiques en leur fournissant également des échantillons.

En outre, les laboratoires organisent des formations au profit des médecins au Maroc ou à l'étranger et financent des séminaires et conférences, en invitant des experts et des personnalités connus dans le monde de la médecine.

Néanmoins, cette relation de coopération et de partenariat est devenue un moyen non seulement de promotion du médicament, mais également pour intéresser le médecin à prescrire le médicament princeps du laboratoire, malgré son prix élevé, au détriment du médicament générique.

Cette relation non transparente et non contrôlée, constitue une barrière pour l'accès des médicaments génériques à bas prix au marché. Pour encadrer cette relation et éviter les dérapages, de nombreux pays, tels que les États-Unis d'Amérique et la France, ont réglementé cette relation en introduisant plus de transparence et garantir une concurrence loyale entre les fabricants et les médicaments princeps et génériques.

Il en va de même, pour les pharmaciens qui jouent un rôle central dans la prescription de médicaments en cas d'automédication, surtout avec la faible couverture médicale. Cette situation nécessite l'intervention des pouvoirs publics pour réguler cette relation.

## **V- Enseignements tirés des auditions et de l'atelier de travail organisés par le Conseil de la Concurrence**

Pour préparer le présent avis, le Conseil de la Concurrence a auditionné plusieurs acteurs publics et privés impliqués dans le secteur du médicament, notamment le Ministère de la Santé, l'ANAM, les organismes gestionnaires de l'AMO (CNOPS et CNSS), les associations professionnelles de la santé, les ordres des pharmaciens et des médecins, les syndicats, les associations de consommateurs et des experts indépendants.

L'objectif et les résultats attendus de ces auditions est d'enrichir les conclusions et les recommandations du présent avis.

En marge de ces auditions, le Conseil de la Concurrence a organisé un atelier de travail sous le thème : « La concurrence dans le secteur du médicament », le mercredi 24 avril 2019. Cet atelier a examiné les thèmes suivants :

- Les caractéristiques du secteur des médicaments au Maroc : le rôle et les missions des différents acteurs et intervenants ;
- La gouvernance du secteur et les modalités d'intervention des organismes gestionnaires ;
- L'état de la concurrence dans le secteur et le rôle qu'elle peut jouer pour garantir l'accès des citoyens au médicament.

Les principaux enseignements tirés de ces auditions et de cet atelier de travail sont :

### **• En matière de stratégie gouvernementale**

Les différents acteurs et intervenants ont souligné l'urgence de mettre en place une nouvelle stratégie pharmaceutique globale et cohérente, prenant en compte les contraintes du secteur et les défis auxquels sont confrontés les différents acteurs.

Cette stratégie devrait garantir en premier lieu l'accès des citoyens aux médicaments à travers une couverture médicale généralisée.

### **• En matière du régime d'octroi des Autorisations de Mise sur le Marché (AMM)**

Concernant l'octroi des AMM, il est proposé de renforcer la transparence dans le traitement des dossiers présentés par les laboratoires au Ministère de la Santé et de réduire les délais, notamment pour les médicaments génériques, qui jouent un rôle déterminant dans le développement de la concurrence et constituent un levier pour baisser les prix des médicaments.

### **• Les modalités de fixation des prix des médicaments**

Il est recommandé de revoir la liste des pays du benchmark définis par le décret sur les modalités de fixation des prix du médicament, en retenant, également, des pays plus proches économiquement et socialement du Maroc.

Par ailleurs, il est recommandé d'introduire dans le système de fixation des prix des médicaments la notion du Service Médical Rendu d'un médicament et le droit au remboursement, comme outils de négociation des prix des médicaments.

- **Les médicaments génériques**

A ce niveau, il est recommandé d'organiser des campagnes d'information et de sensibilisation permanente en direction des citoyens, pour promouvoir l'utilisation du médicament générique.

- **Revoir le statut des pharmaciens d'officine**

Vu le rôle important que joue le pharmacien d'officine et tenant compte des problèmes que vit cette profession, il est recommandé de revoir les missions du pharmacien a fin de renforcer son rôle dans le système national de santé.

- **Développer l'industrie pharmaceutique nationale**

Les pouvoirs publics sont appelés à encourager davantage l'investissement national dans le secteur pharmaceutique, tout en appuyant le potentiel d'exportation du médicament vers le marché africain, notamment le médicament générique.

Aussi, il est recommandé de soutenir le développement de nouveaux types de médicaments biosimilaires qui vont révolutionner le secteur pharmaceutique et améliorer l'accès des citoyens au médicament.

- **Revoir le mode de régulation du secteur du médicament**

Les différents acteurs ont souligné l'importance de revoir le système de régulation du marché du médicament et ce, en invitant les pouvoirs publics à mettre en place une gouvernance efficace et harmonieuse, agissant avec anticipation sur les niveaux des prix pratiqués par les fabricants.

## VI- Recommandations stratégiques et opérationnelles

Sur la base de ce diagnostic, le Conseil de la Concurrence a émis des propositions de mesures de réformes, dont l'objectif est de contribuer à changer les conditions de la concurrence sur le marché national du médicament. Ces propositions de mesures ont conduit le Conseil à émettre plusieurs recommandations opérationnelles qui s'articulent autour de quatre leviers stratégiques essentielles :

### A- Bâtir un écosystème national du médicament efficace, porté par une industrie pharmaceutique solide et un système national d'innovation et de formation approprié

L'objectif de ce levier est de permettre à notre pays d'apporter à terme une réponse endogène à la problématique de la sécurisation de l'approvisionnement du marché intérieur en médicaments et en dispositifs médicaux, approprié en termes de prix et de qualité et en conformité avec les réalités et les priorités épidémiologiques de la population.

A ce sujet, il y a lieu de noter que l'expérience de la crise de la COVID-19 démontre clairement la nécessité de développer un véritable écosystème national du médicament qui doit intégrer toutes ses composantes, allant de la recherche scientifique et clinique en passant par la production jusqu'à la distribution dans les hôpitaux et les officines. Dans cette chaîne de valeur, le développement de l'industrie pharmaceutique nationale joue un rôle clé. Dans ce cadre, il est recommandé de mettre en place une politique industrielle pharmaceutique ambitieuse tournée vers la satisfaction des besoins du marché local et vers l'exportation, notamment en direction du continent africain.

Cette politique doit s'articuler autour des éléments importants suivants :

- 1- Un environnement juridique stable et prévisible pour attirer les investissements dans le secteur des médicaments. Dans ce cadre, il est primordial de mettre à plat les systèmes régissant les AMM et la définition des prix pour donner l'assurance aux capitaux privés. Il est à rappeler que la succession des réformes et des réductions des prix en cascades et les multiples enquêtes et requêtes des différentes instances pour la réduction des prix des médicaments concourent à détériorer tout attrait d'investissement dans le secteur du médicament au Maroc ;
- 2- Une politique de production claire, définie en étroite collaboration entre les départements ministériels en charge de la santé et de l'industrie pour orienter les industriels vers les molécules et technologies à fabriquer sur le territoire national. A cet effet, il apparaît nécessaire de clarifier les avantages accordés ou encouragements souhaités pour les cibles suivantes :
  - a. La nature de souveraineté souhaitée pour la maîtrise ou la fabrication locale : Entreprises pharmaceutiques filiales de multinationales, entreprises à capitaux étrangers et entreprises à capitaux de résidents de nationalité marocaine ;
  - b. Les entreprises exportatrices de médicaments et produits de santé ;

- c.** Les entreprises qui travaillent dans la recherche scientifique et le développement industriel des solutions ou produits ;
- d.** Au niveau de la commande publique, mettre en place une incitation ou une préférence aux produits fabriqués localement avec un taux d'intégration minimum ;
- e.** Prendre des mesures incitatives pour encourager la fabrication locale des médicaments princeps, génériques et bio-similaires. Ces mesures seront d'ordre budgétaire, réglementaire et administratif ;
- f.** Mettre en place un cadre fiscale spécifique au secteur des médicaments qui encourage l'investissement, la Recherche & Développement, la fabrication locale et l'augmentation du niveau d'intégration locale et l'export ;
- g.** Inciter à la création et au développement d'entreprises spécialisées dans la matière première des principes actifs et des excipients (Partenariat Public-Privé) et faciliter l'installation de sociétés étrangères spécialisées dans ce domaine ;
- h.** Encourager la Recherche et Développement (R&D) dans le domaine pharmaceutique en créant des clusters public-privé d'innovation et d'investissement en R&D.

L'ensemble de ces mesures et avantages doivent permettre au Maroc de devenir un pays « pharmering », disposant d'une industrie pharmaceutique nationale capable de réaliser une souveraineté en matière de santé, par la couverture de la demande nationale et d'exporter vers les marchés extérieurs, notamment vers les pays du sud, tout en s'inscrivant dans le cadre de la politique royale basée sur la coopération Sud-Sud.

## **B- Redéfinir les modalités de régulation du marché du médicament**

Cette redéfinition suppose l'accélération de la mise en place de l'Agence Nationale du Médicament et Dispositifs Médicaux et la reconsidération du statut actuel de l'Agence Nationale de l'Assurance Maladie, et ce en lui conférant une réelle autonomie de gestion et une indépendance effective vis-à-vis de la tutelle.

L'expérience de la crise de la COVID-19 a mis en évidence la fragilité de notre système de santé dans sa globalité, ainsi que la nécessité de disposer d'un véritable écosystème de médicament capable de produire, d'innover et d'assurer l'approvisionnement du pays en médicaments. C'est un choix politique qui s'impose de lui-même et où l'Etat, pour des raisons de sécurité et de souveraineté nationale, est appelé à jouer un rôle clé, radicalement différent de celui qu'il a rempli jusqu'à nos jours en matière de santé en général et de médicament en particulier.

En effet, il est urgent de repenser et de redéfinir l'ensemble du système de régulation du marché des médicaments mis en place dans des contextes et des conditions totalement différentes par rapport à ceux d'aujourd'hui.

L'étude et les analyses menées dans le cadre du présent avis montrent que la régulation du marché du médicament au Maroc est fortement imprégnée par des choix de politiques

publiques contradictoires se traduisant par des visions incohérentes et des interventions pas toujours heureuses qui ont fini par transformer cette régulation en obstacle à l'efficacité et l'efficacités dans un marché devenu administré et réglementé de bout en bout avec des résultats peu concluants.

Les éléments de conclusions suivants résument les défaillances de la régulation actuelle du marché du médicament. Il s'agit en particulier des dysfonctionnements suivants :

- L'absence d'une vraie politique nationale de médicaments avec une vision claire et des objectifs quantifiables et réalisables à moyen et à long termes ;
- La multitude des intervenants (Ministère de la Santé, Ministère de l'Industrie, du Commerce, de l'Économie verte et numérique, Ministère de l'Economie, des Finances et de la Réforme de l'Administration, l'ANAM, les organismes gestionnaires et les assurances privées) ;
- La forte dépendance du marché du médicament d'un seul acteur qui en assure les tutelles réglementaire, administrative, technique, médicale et financière ;
- Un cadre juridique protéiforme et dépassé ou incomplet, laissant peu de place à l'initiative, à l'innovation et à la recherche ;
- Le recours de plus en plus à l'importation (50% en valeur) ;
- Les ruptures fréquentes des stocks de certains médicaments essentiels ;
- La problématique de certains médicaments chers et inaccessibles ;
- Les modalités bureaucratiques de fixation des prix en total décalage avec les réalités du marché ;
- Les délais d'octroi des AMM et de remboursement allongés ;
- Et, une exportation faible.

A la lumière de ces éléments, il s'avère urgent et indispensable que la régulation du marché du médicament au Maroc connaisse une refonte en profondeur aux niveaux de son cadre légal, de sa gouvernance, de son organisation et de sa gestion.

Pour ce faire, il est recommandé de procéder à une redéfinition et à une révision de la régulation actuelle du marché du médicament. En effet, selon les études de benchmark réalisées, il est urgent d'accélérer la création et la mise en place d'une **Agence Nationale de Médicaments et Dispositifs Médicaux** indépendante.

Cette agence est appelée à mobiliser et à fédérer les synergies entre tous les intervenants du marché, qu'il s'agisse des Autorités publiques compétentes, des régulateurs, des organismes gestionnaires, des industriels, des laboratoires, des médecins, des pharmaciens, des distributeurs de gros et en détail, des associations de consommateurs et des chercheurs.

Elle peut, en outre, s'ériger en tant qu'autorité nationale compétente et force de proposition dans les domaines suivants :

- Le contrôle (qualité, approvisionnement, accessibilité...);
- L'organisation du marché du médicament et des dispositifs médicaux ;
- Le suivi et la surveillance ;
- La mise en œuvre des législations ;
- Les projets de réformes stratégiques ;
- Le traitement des sujets scientifiques (évaluation, autorisations, études cliniques...);
- Les prix et tarifs des médicaments.

Par ailleurs, cette instance sera habilitée à élaborer et à mettre en œuvre des normes et à superviser et coordonner la coopération et programmes de développement. L'ensemble de ces prérogatives versent dans un seul objectif qui est celui de l'élaboration et la mise en œuvre d'une politique nationale du médicament jouissant d'un pilotage institutionnel unifié. Cette réforme devra être accompagnée par l'adoption de nouveaux principes de remboursement des médicaments basés sur les contrats programmes assurés par l'ANAM.

La création de l'Agence du médicament est l'élément central de cette nouvelle gouvernance avec une autonomie financière et une personnalité juridique lui permettant d'assurer pleinement la régulation du marché du Médicament. Cette agence sera chargée de toutes les missions régaliennes et techniques d'une agence de médicament : contrôle de qualité du médicament, autorisation de mise sur le marché, inspections des établissements pharmaceutiques et des pharmacies d'officine, la fixation des prix des médicaments et des autres produits de santé (dispositifs médicaux, articles de cosmétologie, compléments alimentaires, médicaments vétérinaires, ...). Le statut de l'Agence doit lui conférer le poids nécessaire pour faire face aux challenges de la régulation d'un marché devenu stratégique pour notre pays.

Par ailleurs, la future agence sera chargée de mettre en place un **Observatoire National des Produits Médicamenteux et Dispositifs Médicaux** qui permettrait de disposer de toutes les informations et éléments nécessaires sur le marché du médicament, aux niveaux national et international.

Cet Observatoire rassemblera des données objectives et neutres sur l'évolution des prix des médicaments au niveau international, la production, la consommation et la qualité des médicaments dispensés aux consommateurs.

Il permettra, également, à l'Agence et aux autres acteurs de disposer de tous les éléments nécessaires lors de la négociation des prix des médicaments avec les professionnels. L'observatoire sera mis à la disposition de tous les acteurs, au moyen d'une plateforme nationale numérique, et devra agir en concertation avec les organismes publics de veille sanitaire et médicamenteuse.



L'Observatoire sera un outil d'échange et d'information permettant aux organismes gestionnaires et à l'ANAM d'avoir une information fiable en temps réel sur les médicaments (nombre, princeps, biosimilaire, génériques et groupe ou répertoire des génériques, retirés du marché), les indications des AMM, les AMM en cours ou demandes déposées, les AMM non reconduites ou renouvelées, les rapports de pharmacovigilance, les médicaments sous-surveillance, les interactions médicamenteuses et les effets iatrogènes des médicaments.

Il assurera, également, une mission de veille stratégique internationale sur les prix des médicaments afin d'améliorer la réactivité du système national.

### C- Réformer en profondeur le cadre juridique organisant le marché du médicament

La régulation actuelle du marché du médicament est fortement administrée et réglementée par l'Etat à travers un arsenal juridique dense et étouffant. Elle a été constituée par touches successives, dont certaines sont en total décalage avec la réalité du marché. Le souci de sécurité des médicaments et leur disponibilité a pris le dessus sur leur accessibilité. Au Maroc, tous les aspects liés au médicament sont réglementés, depuis l'autorisation d'ouverture des établissements pharmaceutiques jusqu'aux aspects de pharmacovigilance, en passant par les AMM, les prix, les remboursements.

L'étude du benchmark montre que ce n'est pas le cas dans tous les pays du monde. La majorité des pays ont accès à la réglementation sur les aspects en relation avec la qualité du médicament et les autorisations d'exploitation des unités industrielles. Le prix, par exemple, a été laissé dans certains pays tributaires des règles du marché, qui en assure la détermination optimale ou du moins la plus efficace en tenant compte des contraintes et des spécificités de ce produit, qu'est le médicament.

A cet effet, il est recommandé de réviser, amender et accélérer la production des textes ci-après :

- La révision de la loi n° 17.04 portant code du médicament et de la Pharmacie, notamment les volets concernant le système des autorisations d'accès au marché pour les différents acteurs, la simplification des procédures de pénétration du médicament générique au marché ;
- La révision des décrets d'application de la loi n° 17.04 : AMM, prix, publicité, etc. ;
- L'élaboration des textes d'application de la loi n° 17.04 : Vigilances, inspection, etc. ;
- L'élaboration des textes d'application de la loi n° 28-13 relative à la protection des personnes participant à la recherche biomédicale.
- La révision de la loi n° 65.00 portant code de la couverture médicale de base pour renforcer l'indépendance de l'ANAM par de nouvelles missions et compétences.

Par ailleurs, il y a lieu de souligner que plusieurs autres réformes proposées dans cet avis nécessitent la préparation de nouveaux textes juridiques ou l'amendement des textes existants.

## D- Développer de nouveaux leviers pour améliorer la situation de la concurrence dans le marché des médicaments

### 1- Garantir le droit d'accès des citoyens au médicament

Cet objectif passe par les trois niveaux d'accessibilité : physique, géographique et financière. Si nous pouvons dire que les deux premiers sont en générale satisfaits car, d'une part, le Maroc répond globalement à la demande de sa population en produits médicamenteux essentiels, et d'autre part il opère une répartition géographique des pharmacies d'officine partout sur le territoire national, la troisième, en l'occurrence l'accessibilité financière, fait encore défaut chez une majorité de la population, principalement celle n'ayant pas une couverture sociale. L'accessibilité financière pourrait être garantie par deux éléments : une couverture médicale généralisée et un prix du médicament abordable. Il est donc impératif de généraliser la couverture médicale de base à toute la population marocaine et aussi de revoir le décret des prix des médicaments, afin de permettre davantage de possibilité de négociation entre le régulateur et les industriels pour fixer les prix des médicaments conformes au pouvoir d'achat des citoyens.

### 2- Veiller à la qualité des médicaments dispensés

La qualité des médicaments princeps est garantie par plusieurs éléments : des essais cliniques menés conformément aux bonnes pratiques cliniques, un contrôle analytique du médicament, un dossier relatant toute la documentation scientifique relative au médicament et une pharmacovigilance permettant de faire le suivi du profil de sécurité du médicament en post AMM. Pour les médicaments génériques, les essais cliniques sont remplacés par les études de bioéquivalence. Ces études sont exigées pour certaines molécules et formes galéniques et l'AMM ne pourrait être donnée par le Ministère qu'après satisfaction de cette exigence. Il est donc impératif d'appliquer la réglementation en vigueur et d'exiger la bioéquivalence pour tous les médicaments assujettis à ces essais et de renforcer l'action des organes de contrôle de la qualité des médicaments, notamment le Laboratoire National du Contrôle des Médicaments (LNCM).

### 3- Rendre l'Autorisations de Mise sur le Marché un outil de concurrence entre les laboratoires

L'octroi de l'AMM est un acte important pour développer la concurrence entre les laboratoires dans le secteur du médicament ; et un levier qui permettrait d'agir sur les prix au niveau de ce marché. L'analyse a démontré plusieurs dysfonctionnements qui constituent des barrières à l'accès du produit au marché du médicament.

Il est recommandé à ce sujet de :

- Réduire les délais réglementaires de traitement des dossiers des AMM pour activer le processus d'octroi ; et veiller au strict respect de ces délais ;
- Vu le retard accusé dans le traitement des demandes des AMM et l'accumulation des dossiers

présentés par les EPI<sup>38</sup>, il est recommandé de dématérialiser complètement le processus d'enregistrement et d'octroi des AMM par l'adoption d'une procédure d'enregistrement uniquement électronique, plus rapide et plus efficace. Ceci exige le passage au format électronique du Common Technical Document (eCTD)<sup>39</sup>.

Cette mesure a pour but d'activer le processus de traitement des dossiers de demandes des AMM et de garantir plus de transparence dans le traitement des dossiers lui afférant<sup>40</sup>.

Elle favoriserait, également, la concurrence entre les EPI dans la production des médicaments, notamment ceux dont le Maroc a besoin ou ceux qui n'ont pas de générique ou pas suffisamment de génériques sur le marché ;

- Informatiser totalement les procédures d'enregistrement et d'octroi des AMM, ce qui permettrait aux professionnels d'avoir plus de visibilité sur l'évolution de la situation du marché du médicament, notamment pour les génériques et également pour les pathologies dont le Maroc ne dispose pas de production locale ou de suffisamment de génériques pour faire baisser les prix.

Elle limiterait, en conséquence, le nombre de médicaments autorisés mais non produits par les professionnels.

#### 4- Repenser la problématique du remboursement des médicaments

Le remboursement des médicaments est un outil déterminant pour développer la concurrence entre les laboratoires et un levier important pour négocier et agir sur les prix pratiqués par les industriels. Cet outil permettra, également, de garantir la viabilité financière du régime de sécurité sociale.

Aussi, il est recommandé ce qui suit :

- Renforcer davantage les pouvoirs de l'ANAM en lui accordant le droit de s'autosaisir des dossiers des médicaments qui représentent un apport significatif en termes thérapeutique pour l'admission dans la liste des médicaments remboursables. Ceci passe inéluctablement par le renforcement de l'indépendance de l'Agence vis-à-vis du Ministère de la Santé et des opérateurs de la santé ;
- Revoir les modes de fonctionnement des Commissions de Transparence (C.T) et du CEFPS chargées de l'extension de la liste des médicaments remboursables, en vue de garantir plus

38 Lors de l'atelier organisé par le Conseil de la Concurrence, le 24 avril 2019 sur la concurrence dans le secteur du médicament, le Directeur du médicament et de la Pharmacie a évoqué le manque de personnel dont sa direction qui dispose de 124 personnes pour traiter les dossiers des AMM.

39 Les pièces qui composent le dossier de l'AMM ont été uniformisées par les directives de l'Organisation Mondiale de la Santé sous le format électronique « Common Technical Document (eCTD) ».

Le eCTD est organisé en cinq modules composés comme suit :

- Module 1 : Sur les données administratives relatives à l'information sur le produit, il n'est pas objet d'une harmonisation, sa composition varie d'un pays à un autre, selon son exigence réglementaire ;
- Module 2 : Synthèses des données relatives à la qualité, précliniques et cliniques «Quality Overall Summary» ;
- Module 3 : Données chimiques, pharmaceutiques et biologiques relatives au(x) principe(s) actif(s) et au produit fini ;
- Module 4 : Données non cliniques ;
- Module 5 : Données cliniques d'efficacité et de sécurité.

40 L'Arabie Saoudite et la Jordanie ont informatisé tous le processus de dépôt et d'octroi des AMM.

de transparence et d'objectivité dans le traitement des dossiers de remboursement présentés par les laboratoires ;

- L'ANAM doit procéder à une négociation directe avec les laboratoires concernant le remboursement des médicaments, notamment les plus chers et coûteux ou ceux qui se trouvent en situation de monopole, et ce à l'instar des expériences étrangères réussies dans le domaine ;
- Procéder à une réévaluation globale de la liste des médicaments remboursables pour s'assurer de leurs SMR et ASMR ; et étudier leurs valeurs thérapeutiques et apports en matière d'amélioration de la qualité de vie ou de soins prodigués, afin d'optimiser les dépenses des organismes gestionnaires et de les orienter vers les spécialités dont l'apport thérapeutique est confirmé ;
- Adopter le TFR « Tarif Forfaitaire de Responsabilité », un tarif de référence fixé par l'assurance maladie, correspondant au tarif du médicament générique à une moyenne de prix ou au prix le plus bas pour égaliser les conditions de prise en charge au sein d'un groupe générique.

#### **5- Adopter une politique volontariste et efficiente en vue de renforcer le statut des médicaments génériques**

Vu la situation du médicament générique dans le marché national du médicament, et tenant compte du fait que les médicaments génériques et biosimilaires sont des leviers pour développer la concurrence, baisser les prix des médicaments et garantir l'accès des citoyens aux médicaments, il est recommandé essentiellement de prendre les mesures suivantes :

- Accélérer l'enregistrement des médicaments génériques et biosimilaires des médicaments de référence sous monopole ;
- Prévoir des procédures d'accélération de traitement des dossiers des EPI qui mettent sur le marché le premier générique ou le premier biosimilaire avec la possibilité de réaliser des contrôles post-AMM au lieu de ceux en pré-AMM qui peuvent retarder l'arrivée sur le marché de ces produits ;
- Les pouvoirs publics devront procéder à l'introduction automatique des génériques dans la liste des médicaments admis au remboursement. Ceci permettra de développer le générique, d'alléger les charges supportées par le patient et aider à garantir la fiabilité financière du système de l'AMO ;
- Renforcer le contrôle sur les médicaments génériques en vue d'assurer la qualité et dont les résultats doivent être systématiquement communiqués aux acteurs de santé. Cette mesure est importante pour dissiper l'image de produit de qualité inférieur véhiculée par plusieurs messages ;
- Encadrer les pratiques promotionnelles des laboratoires en vue de garantir l'indépendance de choix des médecins et des pharmaciens dans la prescription/délivrance du médicament.

En effet, les pouvoirs publics devraient assurer la formation continue des professions de la santé et appuyer l'organisation des manifestations scientifiques organisées par ces derniers ;

- Inciter l'industrie pharmaceutique à développer le répertoire génériquable, notamment par la réduction des délais des AMM, la mise en place d'une procédure spéciale en cas de besoin spécial, l'appui de la production des génériques avec des objectifs clairs ;
- Organiser des campagnes d'information et de sensibilisation très larges et continues dans les médias publics, en collaboration avec les professionnels de la santé, les associations de consommateurs et des personnalités publiques très connues du citoyen pour la promotion des médicaments génériques et biosimilaires.

Ces campagnes de communication permettront d'accroître la notoriété du générique auprès des différents acteurs, notamment les consommateurs.

#### **6- Revoir le mode de fixation des prix des médicaments en instaurant un mécanisme approprié de fixation négociée**

Revoir le mode de fixation des prix des médicaments est la clé de voûte pour baisser les prix du médicament et développer la concurrence entre les différents établissements pharmaceutiques industriels. Ce nouveau mode doit être basé sur un mécanisme approprié de fixation négociée et concertée entre les acteurs du marché du médicament.

Ce système peut être porté conjointement par l'Agence Nationale des Médicaments et Dispositifs Médicaux et l'ANAM.

A ce niveau, il est recommandé les mesures suivantes :

- Revoir la liste des pays du benchmark définie par le décret sur les modalités de fixation des prix du médicament, en retenant des pays qui ont non seulement un niveau de développement économique similaire à celui du Maroc, mais également ayant une bonne expérience dans le domaine de la maîtrise des dépenses de santé, comme par exemple la Tunisie, l'Égypte, le Chili ;
- Instaurer l'obligation selon laquelle avant de commercialiser son médicament, l'Établissement Pharmaceutique Industriel est tenu de présenter une première demande pour la fixation du prix et une deuxième demande, s'il le veut, pour intégrer la liste des médicaments remboursables.

Il est recommandé, après l'obtention de l'AMM par le laboratoire, de déclencher en même temps les deux procédures de fixation de prix et de remboursement en vue de permettre aux pouvoirs publics de négocier le prix qui sera accordé au laboratoire en intégrant l'élément du Service Médical Rendu d'un médicament ; qui est déterminant dans la négociation entre le Ministère de la Santé et le laboratoire pour rendre le médicament remboursable ;

- Le décret sur les modalités de fixation des prix des médicaments prévoit que le réexamen des prix des médicaments princeps et génériques doit être fait au bout de cinq ans, lors du renouvellement de l'AMM. Il est recommandé de raccourcir ce délai.

Il est recommandé, également, de prévoir pour les pouvoirs publics, la possibilité d'évoquer la révision des prix des médicaments lors des changements des facteurs objectifs de la production, de la commercialisation ou de la consommation des médicaments.

C'est le cas par exemple quand la production du fabricant augmente considérablement en raison, soit de l'introduction du médicament dans la liste des médicaments remboursables, soit de la forte demande des citoyens, ou en raison d'un changement dans la structure du marché du médicament concerné (la sortie d'un concurrent du marché ...);

- L'uniformisation et l'harmonisation des trois procédures (AMM, fixation des prix et remboursement) permettraient de réduire les délais de commercialisation des médicaments, d'améliorer le régime d'accès au marché pour les EPI et de créer un environnement propice au développement de la production industrielle locale et de la concurrence entre ces entreprises ;
- Créer un comité de veille stratégique en vue de suivre et maîtriser l'évolution des prix des médicaments, notamment ceux innovants et à fort enjeu sanitaire et financier ;
- Mettre en place par le Ministère de la Santé d'une démarche d'évaluation basée sur l'efficacité médico-économique avant la fixation du prix des médicaments (coût-efficacité des médicaments, voir les besoins et la priorité thérapeutique de la population marocaine indépendamment de l'innovation thérapeutique).

## 7- Revoir le modèle économique des pharmaciens d'officine

Le modèle économique du pharmacien d'officine au Maroc repose sur le monopole de distribution et de dispensation des médicaments ; et le niveau de sa rémunération dépend des ventes en médicaments. Ce modèle n'a pas favorisé le développement de la profession du pharmacien.

Partant de là, il est nécessaire de reconsidérer le modèle économique du pharmacien afin qu'il ne reste plus dépendant essentiellement des médicaments vendus. Aussi, il est recommandé de :

- Revoir en profondeur les missions des pharmaciens d'officine afin de leur permettre de disposer de nouvelles rémunérations et d'alléger leur dépendance à l'égard de la vente du médicament ;
- Accorder aux pharmaciens d'officine le droit de créer des formes de coopération entre eux pour leur permettre de bénéficier des avantages commerciaux liés aux achats groupés, ce qui aura des retombées bénéfiques sur leur situation financière.

Cette réforme globale aura des répercussions positives sur la distribution en gros des médicaments par les grossistes-répartiteurs.

## 8- Généraliser, systématiser et rendre effective les conventions tiers payant pour faciliter l'accès des citoyens aux médicaments<sup>41</sup>

Pour faciliter l'accès des citoyens aux médicaments, notamment pour les personnes qui souffrent de maladies graves ou chroniques, il est recommandé de généraliser, systématiser et rendre effective les conventions des tiers payants<sup>42</sup>.

Le but de ces conventions est d'éviter à l'assuré de faire l'avance des frais et de ne payer que la part non prise en charge par l'organisme gestionnaire.

## 9- Encadrer et contrôler la relation entre le médecin et le laboratoire

Dans le but de mettre fin au conflit d'intérêt entre les médecins et les Etablissements Pharmaceutiques Industriels, il est recommandé d'encadrer cette relation, à l'image de ce qui se fait dans plusieurs pays tels que la France et les Etats-Unis d'Amérique, et ce, par l'instauration de l'obligation pour les médecins et les laboratoires de déclarer les différents avantages reçus, les activités prises en charge par l'industriel, tout en limitant les plafonds des dépenses accordées.

## 10- Repenser le régime fiscal appliqué au marché des médicaments

Il est recommandé, enfin, de revoir le régime fiscal appliqué au marché des médicaments, dans un sens permettant de favoriser la baisse des prix publics de vente et l'accès des citoyens, notamment les plus vulnérables, au médicament.

---

41 Le tiers payant est un dispositif qui permet aux personnes consultant un médecin ou devant acheter des médicaments de n'avoir aucun frais à avancer. Il existe 2 modes de tiers payant :

- **Le tiers payant intégral** ou tiers payant total : le patient n'a aucun frais à payer au médecin lors d'une consultation ou à l'achat de médicaments ;
- **Le tiers payant partiel** : le patient doit s'acquitter du ticket modérateur et des participations forfaitaires prévues dans le cadre de certaines prestations de santé.

42 Surtout, avec le vieillissement de la population marocaine et l'arrivée de nouvelles maladies ALD et ALC

# ANNEXES





## Annexe 1 : Lettre objet de la saisine du Conseil de la Concurrence sur à la situation de la concurrence dans le marché du médicament au Maroc

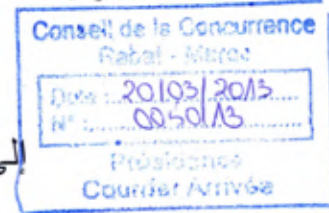
Organisation démocratique du travail  
Organisation démocratique de la santé  
Bureau National



المنظمة الديمقراطية للشغل

المنظمة الديمقراطية للصحة

الرباط في : 19 مارس 2013



إلى السيد المحترم رئيس مجلس المنافسة

**الموضوع:** طلب القيام ببحث وتحقيق حول ارتفاع أسعار الأدوية بالمغرب.

تحية واحتراما، وبعد؛

يتشرف المكتب الوطني للمنظمة الديمقراطية للصحة العضو بالمنظمة الديمقراطية للشغل، أن يتوجه لسيادتكم بطلب البحث والتحقيق في قضية ارتفاع أسعار الأدوية بالمغرب بسبب مواصلة الشركات المصنعة للأدوية والشركات المتعددة الجنسيات خصوصا في مراكمة أرباح خيالية الربعية علاوة على احتكار أربع شركات لما يفوق 50 في المائة من السوق الوطنية و من خلال الغلاف المالي الضخم المخصص لتغطية نفقات العلاج لذوي الدخل المحدود عبر صندوق التماسك الاجتماعي، علما أن المواطن المغربي لازال يؤدي 47 في المائة كهامش للربح لشراء أدوية بدل 30 في المائة المنصوص عليها كهامش الربح في الثمن العمومي للدواء.

فبناء على ما تحضي به مؤسستكم الدستورية من مصداقية وسهرها على تحقيق التنافس الشريف والقيام بكل ما من شأنه أن يحمي القدرة الشرائية للمواطنين ويضمن جودة الخدمات والمواد الاستهلاكية ومحاربة الريع الاقتصادي والمساهمة في تحسين مناخ الأعمال والتنمية الاقتصادية بالمغرب، فإننا نرجو منكم القيام ببحث ودراسة شاملة للموضوع من أجل حماية المواطنين من جشع الشركات المتعددة الجنسيات وضرب قدرتهم الشرائية علما أن بعض هذه الشركات الكبرى تروج لأدوية بالمغرب دون أن تكون لها وحدات للصناعة الدوائية المحلية وتفرض أسعارا خيالية لمنتجاتها.

وفي انتظار ذلك، تفضلوا السيد الرئيس المحترم، بقبول أسمى عبارات التقدير والاحترام.

عن المكتب الوطني  
علي لطفى





## المنظمة الديمقراطية للشغل

المنظمة الديمقراطية للصحة

المكتب الوطني



### تخفيض أسعار الأدوية بالمغرب:

أعلن وزير الصحة المغربي مؤخرا عن تخفيض أسعار حوالي 320 دواء بمعدل يقارب النصف من ثمنه الأصلي المتداول حاليا في الصيدليات وهمت بالأساس أدوية تستعمل لعلاج بعض الأمراض المزمنة حسب الوزير والتي يفوق ثمنها 500 درهم. كما أعلن انه سيتم تطبيق هذا القرار في نهاية السنة بعد انتهاء المخزون الاحتياطي لدى الشركات والمعروض للبيع بالصيدليات من الأدوية التي مسها التخفيض. كما ان المرحلة الثانية من هذه العملية ستهم تخفيض ما يقارب 1000 صنف من الادوية بعد مراجعة وإصدار قانون جديد يتعلق بتحديد أسعار الادوية و هوامش ربح للصيدليات تحافظ على توازنها الاقتصادي.

وقد جرت هذه العملية في سرية تامة بين الوزارة وممثلي صناعة الأدوية بالمغرب وبعض ممثلي الصيدالة وتم استثناء أطراف مهمة من المشاركة في المفاوضات التي تهتم عملية التخفيض من أسعار الادوية ومنها على الخصوص وزارتي الصناعة والتجارة ووزارة المالية وصناديق التامين الإجباري عن المرض كالصندوق الوطني للضمان الاجتماعي والصندوق الوطني لمنظمات الاحتياط الاجتماعي والمجلس الوطني للمنافسة والوكالة الوطنية للتأمين الصحي بل تمت إزاحة متعمدة حتى لمدير مديرية الأدوية بوزارة الصحة من حضور المفاوضات التي تمخض عنها هذا القرار الدعائي. كما تمت هذه العملية بمباركة من الوزارة وبحضور رئيس قسم من مديرية الأدوية المعروف بتواطئه ودفاعه عن الشركات ويخضع إلى إملاءاتها لأسباب أضحت معروفة لدى كل الفاعلين في القطاع وجمعيات حماية المستهلك والدفاع عن الحق في الصحة وهكذا تخلف الحكومة التي رفعت شعار محاربة الرعب والفساد الموعد مرة أخرى مع المواطنين والمرضى و في مراجعة القوانين وتحديد أسعار جديدة للأدوية وضمان حصول المواطن المغربي على الدواء بأسعار في المتناول وحماية المرضى ضد جشع الشركات تنفيذًا لمقتضيات الدستور الجديد.

وبعد اطلاق المنظمة الديمقراطية للصحة على خبايا هذا الملف الشائك الذي ظل يراوح مكانه منذ ربع قرن من الزمن دون ان يحظى بدوره باهتمام السياسيين من اجل ضمان حقيقي لولوج الدواء للجميع . وخلافا لما صرح به السيد وزير الصحة للرأي العام الوطني وتلقى دعما مجانيا من السيد رئيس الحكومة و دون تحفظ أمام نواب الأمة يوم الجمعة الماضي 30 نونبر 2012 وحتى قبل أن يطلع على الملف وخباياه من لدن كل الجهات والمؤسسات والفاعلين المعنيين بالموضوع بمن فيهم بعض برلمانيي فريق العدالة والتنمية الذين شككوا في سلامة ومصداقية عملية تخفيض الأدوية ودون أن يدري أن حقيقة الأمور غير تلك التي اعتقد أن المغاربة سيفسقون لهذا القرار/ الصفة وهي في الحقيقة لا تعدو ان تكون مناورة محبوكة ضد صحة المرضى والمواطنين المغاربة.

فإننا في المنظمة الديمقراطية للصحة اذا نجدد تأكيدنا مرة أخرى للرأي العام الوطني وبناء على معطيات علمية زيف ادعاءات وزارة الصحة ومحاولتها لتغليب الرأي العام بإعلانها عن تخفيض أدوية دون اشهار قائمتها ولا حجم استهلاكها بالمغرب ولا حتى تحديد أجندة حقيقية للتطبيق والتنفيذ في الصيدليات عبر التراب الوطني وبالتالي تكون قد خضعت لإملاءات ومخططات اللوبي الدوائي بالمغرب الذي يتحكم في مصير هذا القطاع وفي حق المواطن في الحصول على الأدوية بأسعار تتماشى ووضعه الاجتماعي.

وسياخذ المرضى وأسره أن لاشيء مما قيل حول تخفيض أسعار الأدوية المشار اليها حقيقي. حتى ان الأغلبية الساحقة للمواطنين لم تعد تصدق مثل هذه التصريحات الصادرة عن وزارة الصحة بحكم التجارب المملة لها مع هذه المسرحيات الباهتة والشعارات ذات البعد الاستهلاكي سواء بالنسبة للأدوية أو بالنسبة للعلاج المجاني للفقراء والمحتاجين بمستشفياتها العمومية الى درجة تعطيل تنفيذ مشروع الرמיד وحرمان آلاف من المواطنين من لوج العلاج تحت مبررات متعددة يرفعها مسؤولي المستشفيات امام المرضى المعوزين ودوي الدخل المحدود رغم تقديمهم للوصول الخاص بالمساعدة الطبية المسلم من طرف السلطات المحلية.

فاستنادا الى قرارات سابقة ملينة بالبيانات والتصريحات بخصوص التخفيض في اسعار الأدوية كما وقع مع حكومة السيد عباس الفاسي والوزيرة ياسمينة بادو التي بشرت سنة 2010 المغربية بتخفيض عدد من الأدوية والتي تبين فيما بعد عن انها لم تكن في الحقيقة إلا أدوية غير مستعملة ولا تتعدى 10 في المائة من مجموع الأدوية المتداولة التي تتغير



كل سنة بتسجيل أدوية جديدة. وفي نهاية المطاف لم يلمس المواطن المغربي أي تغيير في ارض الواقع وخاصة عندما يلج الصيدليات لشراء الدواء ويجد نفسه يؤدي نفس السعر ان لم نقل أكثر في عدد من الحالات. وحتى نبين للرأي العام خبايا هذا القرار الجديد الذي يهيم التخفيض من أسعار الأدوية المفترى عليه نوكد للسيد رئيس الحكومة ما يلي :

**أولاً:** الأدوية المعنية بالتخفيض والتي يرفض وزير الصحة إلى يومنا الكشف عن قائمتها و أسمائها للرأي العام وبخاصة للمهنيين من اطباء الدين يتحملون مسؤولية وصف الدواء واختياره وفق معايير متعددة بما فيها حالة المريض اجتماعيا وقدرته المعيشية فضلا عن الصيداللة ومؤسسات تدبير نظام التأمين عن المرض المهدة بالإفلاس في حالة استمرار ارتفاع أسعار الأدوية على ما هي عليه الآن . علما أن الكشف عن لائحة الأدوية سواء عند تسجيل دواء جديد أو التخفيض من سعره عملية اجبارية وملزمة وقاعدة عامة تقع في جميع الدول آخرها التخفيض الذي عرفته أسعار الأدوية في مصر والأردن بشكل شفاف حيث تم الإعلان للهموم عن قائمتها في الحين وعن تاريخ بداية تنفيذ القرار. وبالتالي فهو قرار اتخذته وزارة الصحة في سرية تامة مع طرفين فقط هما المصنعين ونقابة للصيداللة بعيدا عن المؤسسات المعنية مباشرة ولم يتم اشراك كافة المعنيين وشركاء الوزارة من كافة مهنيي قطاع الصحة ومديري التأمين الاجباري عن المرض ووزارة الصناعة والتجارة والوكالة الوطنية للتأمين الصحي وبعيدا عن أنظار مجلس المنافسة.

**ثانياً:** 320 دواء الذي تم الإعلان عن تخفيض ثمنه اقتصر على الأدوية التي كانت تقتنيها المستشفيات العمومية والتي تتكفل بشرائها وزارة الصحة مباشرة من الشركات عبر صفقات عمومية ولا وجود لها في الصيدليات كما أريد تغليب المواطنين وهو السبب الحقيقي في عدم إشهارها للعموم .إضافة إلى ذلك أن ما يقارب 30 في المائة من هذه الأدوية لم تعد موجودة في السوق الوطنية ولا يتم استهلاكها حتى في المستشفيات العمومية . علاوة على أن المراكز الاستشفائية الجامعية الكبرى الأربعة التي تخصص أزيد من 40 في المائة من نفقات التسيير لشراء الأدوية لا تستعمل هذه الأصناف من الأدوية التي أشار إليها القرار الصفقة . وبالتالي فإن هذا الإجراء الجديد لن يستفيد منه المواطنون ولا صناديق التأمين الاجباري عن المرض وشركات التأمين الصحي المهدة على المدى المتوسط بالعجز و الإفلاس اذا لم تتم المراجعة الحقيقية الجزرية والشاملة لأسعار الأدوية بالمغرب.

**ثالثاً:** 320 دواء من أصل ما يفوق 5000 دواء لا يمثل حتى 10 في المائة من حجم السوق الوطنية.

**رابعاً:** نسبة التخفيض من أسعار الأدوية " وفق الثمن العمومي للدواء " تظل ضعيفة مقارنة حتى مع "السعر المرجعي الحقيقي لما يسمى "بأسعار المستشفيات بفارق كبير جدا يتجاوز 50 في المائة

**خامساً:** ضبابية كبيرة حول نوعية وقائمة الأدوية التي بشرنا بها الوزير للسنة القادمة ونسبة التخفيض في أسعارها وأجندة التطبيق ليظل المواطن في حالة الانتظار كالعادة.

**سادساً:** أسعار دواء أمراض السرطان التي أعلن الوزير عن تخفيضها لازالت تمثل إلى ضعف أو أكثر ما تقتني به جمعية للاسلمي لمحاربة داء السرطان نفس الأدوية

**سابعاً:** تحديد سعر الدواء بدءا وعلى أساس "تكلفة الإنتاج" يظل الحلقة المفقودة في هذه المعادلة ويتم التستر عنها من طرف وزارة الصحة وهي السبب الرئيسي في جعل هذا المجال مفتوحا أمام المتاجرة والريع والربح والاغتناء غير المشروع على حساب مرض المواطنين وصحتهم .

**ثامناً :** القول بان تخفيض اسعار الأدوية سيوفر 600 مليون درهم سنويا فهذا الرقم خالي من كل موضوعية بالمقارنة مع سوق أدوية بقيمة نفقاته تصل إلى ما يقارب 14 مليار درهم وتوزع هذا الرقم الضخم على الصيدليات الخاصة بـ 11 مليار درهم, والمستشفيات العمومية بـ 750 مليون درهم, والمراكز الاستشفائية الجامعية بـ 150 مليون درهم, وصيدلية الصندوق الوطني لمنظمات الاحتياط الاجتماعي بـ 350 مليون درهم والأرقام تعرف ارتفاعا ملحوظا كل سنة.

**تاسعاً:** الاستمرار في التستر على فضيحة كبرى تتمثل في بيع نفس الدواء وبعلامات تجارية مختلفة بنسب متفاوتة تنير أكثر من تساؤل حول الجهة المرخصة بهذا السعر وتحت اية مبررات تصل احيانا الى 600 في المائة حسب التقارير المختلفة حول الموضوع بعيدا عن أنظار مجلس المنافسة والوكالة الوطنية للتأمين الصحي

**عاشراً:** تمثل نفقات الأدوية التي تخصصها المؤسسات المدبرة لنظام التأمين الاجباري عن المرض وهما الصندوق الوطني لمنظمات الاحتياط الاجتماعي والصندوق الوطني للضمان الاجتماعي ما يقارب 47 في المائة في حين لاتتعدى 18 في المائة في بلدان منظمة التعاون والتنمية الاقتصادية.

كما أن 600 مليون درهم الناجمة عن هذا التخفيض سيتم تعويضها بـ 2 مليار ونصف المخصصة لصندوق التماسك الاجتماعي و لنظام المساعدة الطبية لدوي الدخل المحدود سنويا إضافة إلى نفقات الأدوية المدرجة في ميزانية وزارة الصحة وميزانية المراكز الاستشفائية الجامعية الرباط والبيضاء ومراكش وفاس (40 % من نفقات العلاج) أي ملايين



الدرهم تخصصها الدولة وبأسعار غير مسبوقه لشركات الريع الدوائي بالمغرب رغم كونها تشكي من الضائقة المالية وفي مقدورها اللجوء إلى صفقات عالمية .

لقد تراجعت وزارة الصحة بالفعل عن قرارها ومخططها القاضي بتعديل النصوص التشريعية والقانونية المتعلقة بتنظيم وتدبير ومراقبة وتتبع هذا المجال الحيوي ووضع لائحة أدوية أساسية وأسعار الأدوية أكثر حماية لمصلحة المريض ومستهلكي الدواء. لقد تم تعطيل هذا المشروع رغم الحاح المجتمع المدني والسياسي وجمعيات حماية المستهلك تهربا من تعميم الدواء الجنيس بأسعار ملائمة فتحول الأمر إلى حملة تشكيك هدفها حماية مصالح الشركات التي تروج لدينا ادوية اصيلة باهظة الثمن . فظلت وزارة الصحة على مدى عقد من الزمن تماطل في الدفع بأسعار الأدوية إلى الانخفاض نظرا لتطبيقها لنصوص تنظيمية متجاوزة تعود لسنة 1969 وما تتضمنه من ثغرات تستغلها شركات الأدوية للحصول على أثمانه مرتفعه وخاصة تكلفة الإنتاج وأسعار المواد الأولية. وفي كل مناسبة يتدخل اللوبي الدوائي بإمكانيته المالية الضخمة لتوقيف اية محاولة لمراجعة وإصلاح الاختلالات الكبرى التي يعرفها القطاع الدوائي بالمغرب. فبناء على كل التقارير الصادرة عن مؤسسات ذات مصداقية حول الموضوع يمكن القول ان هناك اجماع على أن شركات صناعة الأدوية بالمغرب تراكم أرباح باهظة وخيالية على حساب جيوب المواطنين وصحة وحياتة المرضى . كما ان هناك اجماع على ان ارتفاع أسعار الأدوية بالمغرب يظل يرهق القدرة الشرائية لدوي الدخل المحدود والطبقات المتوسطة فرغم صدور تقارير تؤكد ارتفاع أسعار الأدوية بشكل غير منطقي وموضوعي وتتجاوز بكثير مثيلاتها في دول عربية و أوروبية وأمريكية رغم التفاوت في المستوى المعيشي للأسر، تظل وزارة الصحة المفروض فيها حماية صحة المواطنين منخرطة بشكل غير مسبوق في حماية هذه الشركات ومخططاتها وإملاءاتها ضدا على حقوق وحاجيات ومتطلبات المواطنين الصحية والعلاجية .

وحسب تقرير للمنظمة العالمية للصحة حول السياسة الدوائية بالمغرب توصلت المنظمة الديمقراطية للصحة بمعطيات مفادها ان اسعار الأدوية مرتفعة بشكل غير مقبول . وإرباح الشركات تثير الاستغراب وتسيل اللعاب حيث تحصل على ارباح مضاعفة عن تلك التي تحصل عليها نفس الشركة في دول المصدر وان الثمن العمومي للدواء المعمول به في المغرب غير عادل وغير شفاف. بحكم ان المواطن يؤدي ليس فقط هامش الربح المحدد في 30 في المائة للصيدلي بل ان المواطن المغربي يؤدي 10 في المائة للموزع و 30 في المائة كهامش ربح الصيدلي و 7 في المائة الضريبية على القيمة المضافة أي ان المواطن بالمغرب يؤدي 47 في المائة كهامش للربح على الدواء وهي وضعية تجعل المواطن المغربي ينفق من جيبه في المعدل العام لنفقات العلاج ما يفوق 57% وقد تصل إلى 100% احيانا لدى الأسر التي لا تتوفر على اية تغطية صحية وترفض السلطات المحلية تمتعها ببطاقة الراميد مما دفع عدد من المرضى المصابين بأمراض مزمنة إلى الاستدانة المفرطة أو إلى بيع ممتلكاتهم من أجل البقاء على قيد الحياة . علما ان المغرب يعرف سنويا تزايد كبيرا ومخيفا لأعداد المصابين بأمراض فتاكة ومزمنة كالسكري وضغط الدم والسرطان وأمراض الكلى الأمراض وارتفاع نسبة الكوليسترول في الدم والاكنتاب والاضطرابات النفسية والصداع النصفي ومضادات الفطريات والقيء المصاحب للعلاج الكيماوي والإشعاعي والروماتيزم وحساسية الصدر وسرطان الثدي والفشل الكلوي والتهابات المسالك البولية والمناعة المكتسبة والسمل ...

ونكفي مقارنة بسيطة وسريعة لأسعار الادوية في المغرب مع دول اخرى كتونس ومصر والأردن وفرنسا لنعرف فداحة ألوضع فسعر الادوية في فرنسا هو أقل من سعرها في المغرب بنسبة تتراوح بين 20 إلى 70 في المائة رغم ان الرواتب في المغرب لا يمكن ان تقارن برواتب الموظفين في فرنسا.

فأمام غياب نظام حقيقي شفاف لتحديد أسعار الدواء بالمغرب سواء كانت أدوية اصيلة او ادوية مثيلة او جنيسة يضمن حصول المريض على دواء بسعر في متناول وضعه الاجتماعي و أمام غياب قرارات جريئة مدروسة وفعالة هدفها التحكم في أسعار الأدوية المرتفعة جدا وإعادة النظر في اسعارها بشكل كامل ودوري مع فرض تحديد سعر كل دواء جديد يروج في السوق الوطنية بأقل سعر متداول عبر العالم بناءا على معايير متفق حولها من طرف الجهات الحكومية ومؤسسات التأمين عن المرض والمهنيين المعنيين كما هو عليه الحال في جميع الدول الديمقراطية التي تضع الإنسان وصحته في مقدمة اهتماماتها.

فان المنظمة الديمقراطية للصحة سنظل نتابع هذا الملف وتفضح التلاعبات والمناورات التي تستهدف صحة وحياتة المرضى من منطلق ان الحق في الحياة رهبن باحترام وضمن الحق في الصحة ولوج العلاج والدواء وهو حق دستوري وإنساني تكفله المواثيق الدولية وعلى الدولة والحكومة المغربية مسؤولية السهر على ضمانه وتوفير الأدوية بالكمية الوفرة و بالجويدة العالية المطلوبة علميا لجميع المواطنين دون تمييز. علاوة على ان السياسة الدوائية وتدبير اسعارها تظل أمورا اجتماعية وإنسانية وحياتية لا تماشى و لا تقبل تطبيق المفاهيم الماركنتيلية و التجارية الصرفة . كما ان نظام تسعير الدواء لا يمكن اخضاعه اطلاقا لقوانين العرض والطلب تطبيقا لتوصيات واتفاقيات وقرارات المنظمة العالمية للصحة بل حتى في الولايات المتحدة الأمريكية التي وصلت فيها نسبة استهلاك الدواء الجنيس إلى 75 في المائة.



لقد طالبت المنظمة الديمقراطية للصحة في مناسبة متعددة الحكومة المغربية وعلى رأسها رئيس الحكومة بتحمل مسؤوليته كاملة في توقيف هذا الأسلوب والممارسة الريعية التي تتجاوز أضعافا ما يدره الربح الاقتصادي عبر المقالع والمادونيات من أرباح على حساب صحة المجتمع وحياة ابنائه لكون القطاع الدوائي ظل مجالا خصبا مسكوتا عنه للمتاجرة بصحة وأرواح المواطنين .

### وبناء عليه فإن المنظمة الديمقراطية للصحة تدعو الحكومة الى :

- القيام بتخفيض حقيقي ملموس وشامل من أسعار الأدوية بالمغرب عبر اليات قانونية ومؤسسية وإجرائية شاملة وشفافة ليصبح في خدمة المواطنين وليس في خدمة شركات متعددة الجنسية تمتص وتتهب دون رقيب او حسيب
- إعداد مشروع لتعديل قانون المنظم لصناعة و استيراد وتوزيع وبيع وتسجيل الأدوية ومستحضرات التجميل والأغذية الكاملة ووضع نظام شفاف لتسعير الأدوية سواء كانت ادوية اصيلة او مثيلة وجنيسة قانون يرمي إلى كبح جماح أسعار الأدوية بالمغرب مقارنة مع سعر هذا الدواء في جميع دول العالم.
- ضبط عملية اقتناء الأدوية بالقطاع الصحي العمومي وإعادة النظر في تكوين وضبط لجن تسليم الأدوية وتخزينها في وقتها وتكريس مبدأ الشفافية في إجراء صفقات الأدوية ودفاتر التحملات بما يضمن المزيد من الشفافية في التعاطي مع هذا الملف ومراقبة الاستهلاك ووصول الادوية للمواطنين.
- توقيف كل عمل يهدف الى منع صناديق التأمين لانجاز صفقاتها وشراء ادوية للأمراض المزمنة من الشركات مباشرة دون قيود حتى نحمل نفقات ومصاريف اضافية ستكون لها انعكاسات على توازنها المالية ولضمان ديمومة النظام وتجنبها وضعية العجز الافلاس كما وقع لصناديق التقاعد
- تحرك الحكومة والبرلمان بشكل جاد وسريع لوقف أزمة ارتفاع اسعار الادوية فالمواطن المغربي والمقيم وخاصة الفئات المعوزة والفقيرة يشكل لهم غلاء الاسعار معاناة حقيقية وبالتالي وجب الإسراع في خفض الاسعار خاصة تلك الادوية التي تعالج الأمراض المزمنة مثل الربو والسكري والسرطان والضغط وأمراض القلب والشرايين والقصور الكلوي.... وكل الأمراض المزمنة والخطيرة التي تشكل تهديدا لحياة المواطن وسلامته وأمنه الصحي والعقلي وتظل حاجة المريض اليها يوميا وبشكل مستمر وتلازمه طيلة حياته
- وجدير بالذكر أن صناعة الأدوية بالمغرب تضم 40 شركة وطنية وأجنبية و50 موزع خاضعة للقانون المغربي، تشغل حوالي 8 آلاف عامل ومستخدم مباشرة و تلبى 60 في المائة من الحاجيات الوطنية، وتصدر 1 في المائة ويستورد المغرب الأدوية التي لا يتوفر على التكنولوجيات التي تمكنه من تصنيعها، مثل الأدوية التي تعالج السرطان. وتغطي الصناعة الوطنية نحو 70 في المائة من الطلب، منها نحو 30 في المائة من الأدوية الجنيسة، بطاقة إنتاجية تصل إلى 259 مليون علبة دواء سنويا، بينما تصل نسبة استيراد المواد الصيدلانية إلى 30 في المائة. وتظل تخضع لقانون متقدم يعود الى سنة 1969 كما ان المغرب يتوفر على 11.500 صيدلي موزعين على كامل التراب الوطني
- مقابل هذا المعطيات حول القطاع الدوائي والصيدلي تعرف أسعار الأدوية ارتفاعا كبيرا مقارنة مع دول مماثلة من ناحية الدخل. وتتميز الصناعة الدوائية بالمغرب بهيمنة الشركات الاجنبية المنتجة للأدوية الأصلية و ضعف انتاجية القطاع الدوائي الوطني مما يحول دون تشجيع استهلاك الأدوية الجنيسة، كما تتميز السياسة الدوائية أيضا بغياب لائحة دوائية اساسية وطنية وطرق تدبيرية حديثة تساهم في عقلنة تدبير استهلاك الدواء خاصة في المستشفيات والمراكز الصحية العمومية وغياب المراقبة داخل المصحات الخاصة التي تفرض بدورها الثمن العمومي للدواء كالصيدلية وتمتفيد بالتالي من هامش الربح للصيدلي رغم كونها تقتنيه مباشرة من الشركات او لدى الموزعين من شركات التوزيع الجهوية وهي مفارقة غريبة تضاف الى عملية احتساب علبة الدواء كاملة في مصاريف العلاج رغم ان المريض لا يستهلك إلا حبة او حقنة واحدة في معظم الحالات داخل المصحات .
- وفي تقرير المنظمة العالمية للصحة الذي يعود لسنة 2004، فإن الأدوية التي تشتري في إطار الصفقات العمومية ثمنها مرتفعا مقارنة بالصفقات العمومية لبلدان أخرى. لتبقى السياسة الدوائية بالمغرب غير واضحة المعالم و يظل المواطن رهين لوبيات لا يهتما سوى الربح.
- فسوق الأدوية يتوفر على أكثر من 5.000 نوع، حيث نجد على سبيل المثال، أن الأدوية ذات التركيبة الكيميائية من مادة "الأموكسيسلين" Amoxicilline توزع في السوق بأكثر من 20 اسم تجاري (20 شركة)، فهذا الخلل في الكم والكيف أدى إلى أسعار متباينة في أثمان الأدوية المتوفرة على نفس التركيبة الكيميائية داخل صنف الأدوية " الجنيسة" فيما بينها و "الأصلية" معا.
- رغم القرار المتعلق بالمعادلة الحيوية للأدوية الجنيسة الصادر في الجريدة الرسمية بتاريخ 12/06/2012 الذي سوف يشجع الولوج للأدوية الجنيسة. فان نسبة الأدوية الجنيسة لا تتعدى 30 في المائة.
- وتستمر ضغوطات لوبي الشركات المتعددة الجنسية في عملية الترويج لمغالطات لخلق تصدع وتشكيك في صفوف المهنيين والبحث عن مساندتهم لها بأي ثمن علما ان الحكومة يمكنها مراجعة الضريبة على القيمة المضافة على الدواء

و.حصرها في 2 في المائة فقط في الوقت الذي تقوم فيه بإعفاء المضاربيين في العقار والفلاحة من الضرائب وهي مفارقة أخرى اتجاه صحة المواطن المغربي

كما يمكنها ان تخفض نسبة الضرائب عن الصيدلة من اجل ان يضل هامش الربح يتمشى مع وضعهم المادي وتشجيعها وتحفيزها ايضا للصيدلة الذين يتواجدون في العالم القروي وخلق لجن خاصة لمراقبة بيع الأدوية المغشوشة والمهربة وزجر المخالفات من اجل حماية المنتج الوطني والصيدلي وحماية المستهلك

تقرير مكتب الدراسات الأمريكي بوستطن للاستشارة BCG وهو ثاني اكبر مكتب دراسات في العالم الذي أكد على ان اسعار الادوية المتداولة في الاسواق الوطنية تختلف حسب العلامات التجارية حيث يصل الفرق في بعض الاحيان الى 600 درهم وقد يصل الفرق الى 300 في المائة للدواء الواحد حسب طرق توزيعه وأماكن بيعه. وتكفي مقارنة بسيطة وسريعة لأسعار الادوية في المغرب مع دول أخرى لنعرف فداحة الوضع فسعر الادوية في فرنسا هو اقل من سعرها في المغرب بنسبة تتراوح بين 20 إلى 70 في المائة رغم ان الرواتب في المغرب لا يمكن ان تقارن برواتب الموظفين في فرنسا.

على الصعيد العمومي نهجت وزارة الصحة سياسة تصنيع الأدوية الأساسية لتزويد المستشفيات العمومية تحت إطار الصيدلية المركزية بالدار البيضاء منذ عدة سنوات، و بشراكة مع المنظمة العالمية للصحة، قامت وزارة الصحة بتشبيد وحدة صناعة الأدوية ببرشيد سنة 1995 قصد صناعة أدوية وتم تجهيز هذا المشروع الممتد على مساحة تقدر بحوالي 10.788م<sup>2</sup>، و بتكلفة فاقت أكثر من 11 مليار درهم و متوفر على أحدث الآلات العلمية لصناعة الأدوية لم يرى النور لأن من يقول صنع أدوية بأقل تكلفة يدرك بأن هامش الربح أقل بالنسبة لمختبرات الأدوية وقد كلف هذا المشروع على التوالي :

1. دراسة المشروع كلفت 5 ملايين درهم؛
2. البناء فاق 64 مليون درهم؛
3. المنشآت و الآلات بشراكة إيطالية قدرت ب: 42,78 مليون درهم؛
4. المتابعة التقنية و تكوين الموظفين من طرف المنظمة العالمية للصحة، بشراكة مع الدولة الإيطالية بمبلغ 1,4 مليون درهم.

لكن هذا المشروع الضخم الذي كان يستهدف الطبقات الفقيرة والمتوسطة من مجتمعنا من خلال هذا الاستثمار الذي كلف الدولة ما يفوق 11 مليار درهم عبر قروض من المؤسسات المالية الدولية لقي بعد إنجازه معارضة قوية من لوبي صناعة الأدوية بالمغرب لكونه سيمس في العمق مصالحهم الميركانتيلية ويهدد أرباحهم الضخمة في هذا المجال. فعجزت الحكومة عن تفعيل أهداف المشروع ولجأت إلى تغيير الإطار القانوني للصيدلة المركزية بوزارة الصحة إلى قسم التمويين سنة 1994، وأصبحت وزارة الصحة تلعب دور الوسيط بين مختبرات صناعة الأدوية و المستشفيات و المندوبيات و المديريات الجهوية التابعة لها وضاعت أموال الشعب المغربي في مشروع كلف خزينة الدولة ملايين الدراهم دون أن يرى النور وأجهزته تتلاشى اليوم أمام أعين الأطر الصحية العاملة بالصيدلية المركزية.

لذا نعتبر في المنظمة الديمقراطية للصحة ان القرار الأخير الصادر عن وزارة الصحة بخصوص التخفيض من أسعار الأدوية ما هو في الحقيقة إلا مناورة جديدة ومسرحة محبوكة تواطأت فيها وزارة الصحة مع الشركات ضد المرضى والمواطنين وإنما أمام استمرار تكريس وتثبيت مظاهر الفساد السياسي والاقتصادي والعبث الإداري بصحة المواطنين في انتظار قرارات جريئة عادلة ومنصفة للمواطن من طرف الحكومة.

الكاتب العام  
عدي بوعرفة



ROYAUME DU MAROC  
CONSEIL DE LA CONCURRENCE

Conseil de la Concurrence  
N° : 06/02/2013

Dest: 06/02/2013  
N° : 0093/13

Présidence  
Courier Depart

- الرباط -



المملكة المغربية  
مجلس المنافسة

إلى  
السيد الكاتب العام للمنظمة الديمقراطية للصحة  
- المكتب الوطني -

الموضوع: إحالتكم المتعلقة بارتفاع أسعار الأدوية بالمغرب.

المرجع : رسالتكم بتاريخ 19 مارس 2013.

سلام تاه بوجود مولانا الإمام

وبعد،

فتبعاً لإحالتكم الوازدة على مجلس المنافسة بتاريخ 15 يونيو 2012، والمسجلة لدى كتابته العامة تحت عدد 43/S/12، شرفني أن أحيط سيادتكم علماً أن طلبكم قد تمت معالجته من طرف المقرر المعين لهذا الغرض.

ونظراً لإعادة تفعيل المجلس بتعيين جلالة الملك محمد السادس حفظه الله لرئيس جديد، يسعدني أن أتمس منكم التفضل باختيار الأمانة العامة للمجلس حول ما إذا كنتم تودون الاحتفاظ بشكايتكم، وهذا حتى يتسنى للمصالح المختصة لدى مجلس المنافسة استكمال عناصر إحالتكم وتحيينها.

وتفضلوا بقبول أسمى التحيات

والسلام.

الرئيس  
ادريس الكراوي

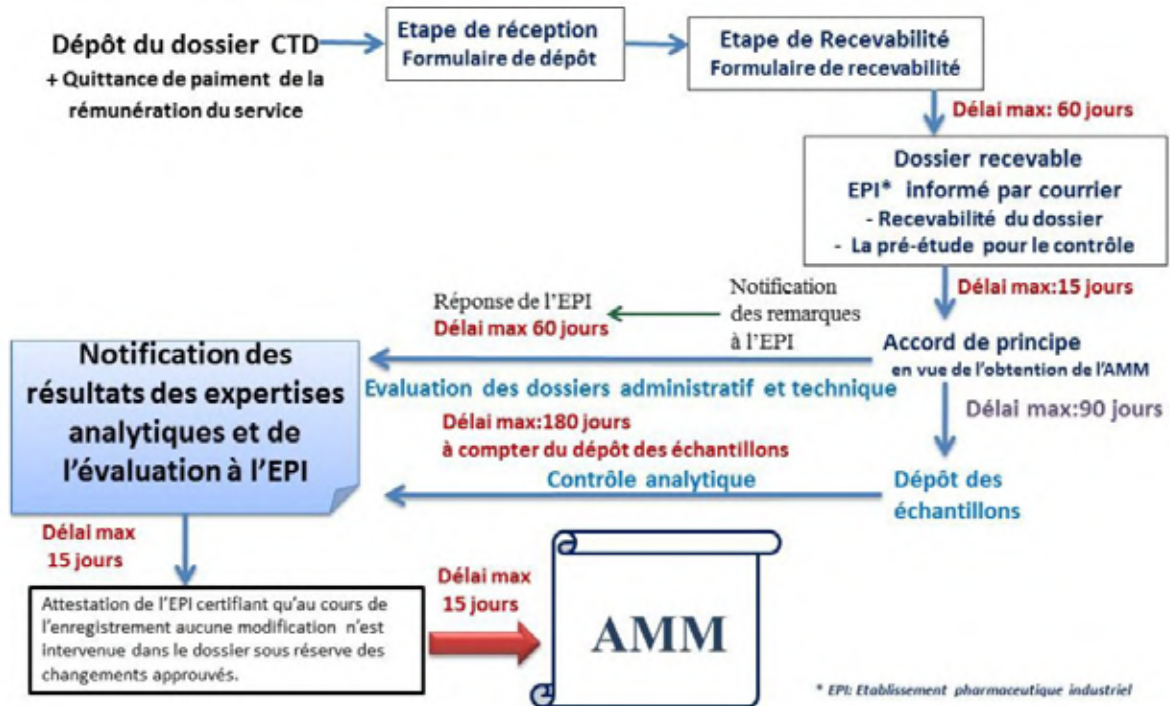


مجلس المنافسة - Conseil de Concurrence

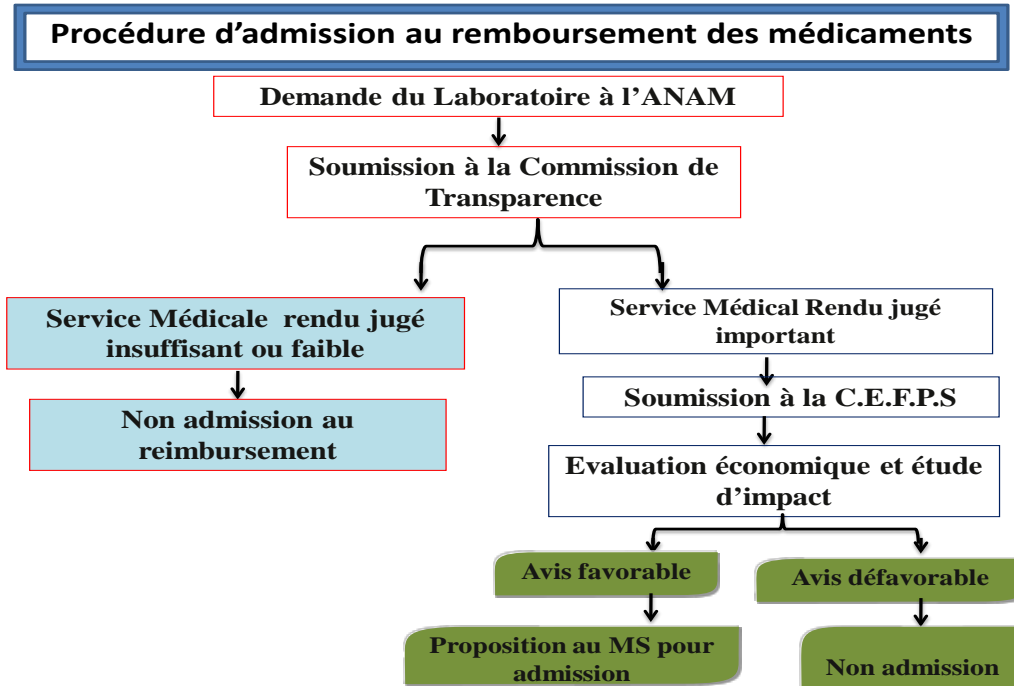
Km 5,5 - Avenue Mohammed VI - Rabat - Maroc  
الهاتف 037 75 28 10 - 037 75 82 16 - 037 75 88 53 / فاكس 037 75 91 19  
Site Web: www.conseil-concurrence.ma / E-mail: conseil@conseil-concurrence.ma



## Annexe 2 : Schéma récapitulant les modalités d'enregistrement d'un dossier de la demande d'AMM au Maroc



### Annexe 3 : Schéma récapitulant le système d'admission au remboursement des médicaments au Maroc



## Annexe 4 : Liste de la TVA appliquée par certains pays

Pays	TVA
Maroc	0% pour certaines classes thérapeutiques et pour les médicaments dont le PFHT dépasse 588 MAD et 7% pour le reste
Algérie	0%
Tunisie	7%
Egypte	0%
Jordanie	4%
Emirats Arabes Unies	0%
Arabie Saoudite	0%
Afrique du sud	14%
Danemark	25%
Irlande	0% pour les médicaments oraux, 23% pour les applications externes et 13,5% sur les médicaments non oraux
Bulgarie	20%
Allemagne	19%
Latvia	12%
Slovaquie	10%
Italie	10%
Autriche	10%
Finlande	10%
Tchèque	10%
Slovénie	9,5%
Estonie	9%
Romanie	9%
Pologne	8%
Belgique	6%
Portugal	6%
Grèce	6%
Pays bas	6%
Hongrie	5%
Lituanie	5%
Chypre	5%
Croatie	5% pour les médicaments remboursables et 25% pour les non remboursables
Espagne	4%
Luxemburg	3%
France	2,1% pour les médicaments remboursables et 10% pour les non remboursables
Suède	0%
Royaume Uni	0%
Malte	0%

## Annexe 5 : Liste des administrations ,institutions et organisations auditionnées et consultées

<b>Les ministères</b>
Le Ministre de la Santé
<b>Organismes gestionnaires</b>
Agence Nationale de l'Assurance Maladie (ANAM) Caisse Nationale de Sécurité Sociale (CNSS) La Caisse Nationale des Organismes de Prévoyance Sociale (CNOPS), actuellement la Caisse Marocaine de l'Assurance Maladie (CMAM) Autorité de Contrôle des Assurances et de la Prévoyance Sociale (ACAPS)
<b>Organisations professionnelles</b>
Association Marocaine de l'Industrie Pharmaceutique (AMIP) Les Entreprises du Médicament au Maroc (LEMM) L'Association Marocaine du Médicament Générique (AMMG) Groupement Professionnel de la Distribution Pharmaceutique (GPDP) Conseil National de l'Ordre des Médecins Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens Conseil Régional Des Pharmaciens d'Officine du Nord Conseil Régional Des Pharmaciens d'Officine du Sud Fédération Marocaine des Sociétés d'Assurances et de Réassurance
<b>Organisations syndicales</b>
Union Marocaine du Travail Confédération Démocratique du Travail Union Générale des Travailleurs du Maroc Union Nationale du Travail du Maroc Fédération Démocratique du Travail Syndicat des Médecins du Secteur Libéral Confédération des syndicats des pharmaciens du Maroc (CSPM) Fédération Nationale des Syndicats des Pharmaciens du Maroc
<b>Organisations de protection des consommateurs</b>
Fédération Marocaine des Droits du Consommateur Fédération du Sud des Associations de Protection du Consommateur Fédération Nationale des Associations du Consommateur
<b>Expert indépendant</b>
Khalid EL HARIRY, Ex parlementaire et rapporteur de la Mission d'Information sur le Prix du Médicament au Maroc (Chambre des Représentants Commission des Finances et du Développement Economique/ 2009)

## **Annexe 6: L'Instance chargée d'instruire l'avis du Conseil de la Concurrence**

<b>Le Rapporteur Général</b>
Khalid El Bouayachi
<b>Le Rapporteur Général Adjoint</b>
Mohamed Hicham Bouayad
<b>Le Rapporteur de la demande d'Avis</b>
Abdelilah Qachchachi

## Annexe 7 : Liste des membres de la formation plénière qui ont délibéré sur l'avis du Conseil relatif à la situation de la concurrence dans le marché du médicament au Maroc

<b>Le Président</b>
Driss Guerraoui
<b>Le Secrétaire Général</b> (assiste sans voix délibérative)
Mohamed Abouelaziz
<b>Les membres permanents</b>
Jihane Benyoussef
Abdelghani Asnaina
Abdellatif El M'kaddem
Hassan Abouabdelmajid
<b>Les membres conseillers</b>
Benyoussef Saboni
Abdelaziz Talbi
Touhami Abdelkhalek
Abdeltif Hatimy
Rachid Benali
Saloua Karkri Belkeziz
Elaid Mahsoussi
Bouazza Kherrati
<b>Le Commissaire du Gouvernement</b> (assiste à titre consultatif)
Elhassan Bouselmame

## Références bibliographiques

- الظهير الشريف رقم 1.11.91 الصادر في 27 من شعبان 1432 (29 يوليو 2011) بتنفيذ نص الدستور، الجريدة الرسمية عدد 5964، الصفحة 3600، المطبعة الرسمية، الرباط، يوليو 2011؛
- الظهير الشريف رقم 1.14.117 الصادر في 2 رمضان 1435 (30 يونيو 2014) بتنفيذ القانون رقم 20.13 المتعلق بمجلس المنافسة، الجريدة الرسمية عدد 6276، الصفحة 6095، المطبعة الرسمية، الرباط، يوليو 2014؛
- الظهير الشريف رقم 1.14.116 الصادر في 2 رمضان 1435 (30 يونيو 2014) بتنفيذ القانون رقم 104.12 المتعلق بحرية الأسعار والمنافسة، الجريدة الرسمية عدد 6276، الصفحة 6077، المطبعة الرسمية، الرباط، يوليو 2014؛
- تقرير لجنة القطاعات الاجتماعية لمجلس النواب حول المهمة الاستطلاعية المؤقتة لمديرية المؤقتة لمديرية الأدوية والصيدلة بوزارة الصحة. أبريل 2015.
- تقرير المهمة الاستطلاعية حول ثمن الدواء بالمغرب كما عرض على لجنة المالية والتنمية الاقتصادية بمجلس النواب يوم 3 نونبر 2009؛
- عرض حول السياسة الدوائية بالمغرب، أنس الدكالي وزير الصحة، 8 يناير 2019.
- عرض حول السياسة الدوائية بالمغرب السيد أنس الدكالي وزير الصحة 8 يناير 2019

- Amri, M., Circuits de distribution des produits pharmaceutiques : opportunités logistiques et contraintes réglementaires, Revue Espace Géographique et Société Marocaine N° 15/2016.
- Association Marocaine de l'Industrie Pharmaceutique, Le secteur pharmaceutique national, Présentation au Conseil de la Concurrence, 07 février 2019, Rabat.
- Association Marocaine de l'Industrie Pharmaceutique, Le secteur pharmaceutique marocain : réalités sur le prix des médicaments et intérêt du secteur, Mars 2010.
- Association Marocaine du Médicament Générique, Propositions d'actions pour la promotion du générique, Présentation au Conseil de la Concurrence (Audition de l'Association Marocaine du Médicament Générique), Juin 2019, Rabat.
- Belalia, A., L'industrie pharmaceutique marocaine face aux défis de l'après covid-19, Institut Marocain d'Intelligence Economique, Mai 2020.
- Boston Consulting Group, La promotion des médicaments génériques au Maroc, Etude réalisée au profit de Ministère de la Santé, 2010.
- Caisse Nationale de Sécurité Sociale, Analyse du Décret 2-13-852 relatif aux conditions et aux modalités de fixation des prix publics de vente des médicaments fabriqués localement ou importés, Présentation au Conseil de la Concurrence (Audition de la CNSS), 08 janvier 2019, Rabat.
- Chambre des Représentants, Le rapport de la mission d'information sur le Prix du Médicament au Maroc effectuée par la Commission des Finances et du Développement Économique de la Chambre des Représentants en 2009, Rabat.

- Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, Estudio sobre el Mercado de Distribución Minorista de Medicamentos en España E/CNMC/003/15, 15 octubre 2015, España.
- Conseil de la Concurrence, Etude sur la concurrentiabilité du secteur de l'industrie pharmaceutique, 2010, Rabat.
- Conseil Régional des Pharmaciens d'officine du Sud, L'état des lieux des prix des médicaments et leur évolution entre 2014 et 2018, au Maroc, Etude.
- Cusi, Echaniz, P., El mercado de productos farmacéuticos en Marruecos, Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en Casablanca, Septiembre 2014.
- Elmalhouf, N., Couverture sanitaire universelle : bilan d'étape et perspectives. La journée mondiale de la santé, 9 avril 2018, Rabat.
- Lahlou, K., Le dispositif des prix des médicaments au Maroc, Présentation au Conseil de la Concurrence, 08 janvier 2019, Rabat.
- Les Entreprises du Médicament (LEMM), L'industrie du médicament en France - Bilan économique, Edition 2019, Paris.
- Les Entreprises du Médicament au Maroc, Quelle stratégie pour la réalisation d'une meilleure concurrentiabilité dans le secteur du médicament ?, Présentation au Conseil de la Concurrence (Audition des Entreprises du Médicament au Maroc), 24 avril 2019, Rabat.
- Ministère de la Santé, Santé en chiffres 2016, Rabat.
- Ministère de la Santé, Les comptes nationaux de la sante, Rapport 2015, Rabat.
- Nejmi, H., Bilan d'étape du « Plan santé 2025 » et dynamique de suivi PMO, 10 juin 2019.
- Organisation de Coopération et de Développement Economiques, Panorama de la santé 2017 : Les indicateurs de l'OCDE, (<https://data.oecd.org/fr/turquie.htm>).
- Organisation Mondiale de la Santé, L'enquête sur les prix des médicaments au Maroc, (réalisés par l'Organisation Mondiale de la Santé en collaboration avec le Ministère de la Santé en 2004).
- Secrétariat Général du Gouvernement, Guide des procédures administratives relatives à la délivrance des autorisations d'exercice de la pharmacie et d'ouverture des officines de pharmacie et des établissements pharmaceutiques, Edition 2008.
- Senhaji, L., Le secteur de la distribution : Situation, Perspectives et Propositions, Présentation au Conseil de la Concurrence (Audition du Groupement Professionnel de la Distribution Pharmaceutique), 24 avril 2019, Rabat.
- Tamsamani, Y., L'évolution des dépenses de santé au Maroc : Une analyse des déterminants démographiques et macro-économiques, OFCE, Sciences-Po Paris ; DIAL, Université Paris-Dauphine, 19 janvier 2018, Paris.
- Taoufik, J., Le secteur du médicament au Maroc, Présentation au Conseil de la Concurrence (Audition du Ministère de la Santé), 24 avril 2019, Rabat.



- World Health Organization, Public Spending on Health: A Closer Look at Global Trends, 2018, Suisse.
- Zakariya, A., Médicaments : vers une meilleure, Présentation au Conseil de la Concurrence (Audition de la CNOPS), 24 avril 2019, Rabat.
- Zerhouni, M., W., El Alami, E., F., A., Vers un marché maghrébin du médicament (Algérie, Libye, Maroc, Mauritanie, Tunisie), l'Institut de Prospective Economique du Monde Méditerranéen (IPEMED), Février 2015, Paris.



Conseil de la Concurrence  
Avenue Attine . Mahaj Riad Center  
Immeubles 7 et 8. 4ème étage, Hay Ryad - Rabat  
Tél. : 05 37 75 28 10 - 05 37 75 62 16

Dépôt légal : 2020MO3603

ISBN : 978-9920-603-06-5

ISSN : 2658-929X

Conseil de la Concurrence

# مجلس المنافسة

ⵎⴰⵔⴻⵎ ⵏ ⵙⵉⵎⵓⵏⵉⵏⵉ

CONSEIL DE LA CONCURRENCE

المملكة المغربية  
ROYAUME DU MAROC



Avenue Attine . Mahaj Riad Center  
Immeubles 7 et 8. 4ème étage. Rabat  
Tél. : 05 37 75 28 10 - 05 37 75 62 16  
[www.conseil-concurrence.ma](http://www.conseil-concurrence.ma)