



Note de présentation

du projet de décret n°2-13-852 du.....relatif aux conditions et aux modalités de fixation des prix publics de vente des médicaments fabriqués localement ou importés

Dans le système de santé, le médicament est un bien économique stratégique. Il constitue l'arme essentielle pour la prévention et le traitement efficace de nombreuses maladies. L'effectivité du droit constitutionnel d'accès aux soins de santé passe nécessairement et en grande partie par la définition d'une politique sociale du médicament dont le levier principal est le prix. C'est la raison pour laquelle ce dernier représente un des axes de la stratégie sectorielle 2012-2016.

La réglementation des prix du médicament au Maroc date de la fin des années soixante (1969). Cette réglementation introduit deux modes distincts de fixation des prix des médicaments : l'un pour les médicaments fabriqués localement et l'autre pour les médicaments importés. Ce système, aujourd'hui dépassé, ne répond plus aux nouveaux paramètres économiques, ni aux critères de fixation des prix des médicaments adoptés par la plupart des pays. Faute d'une mise à jour régulière, ce système occulte la spécificité du médicament générique ou bio-similaire.

Les diverses études et enquêtes réalisées ces dernières années sur les prix des médicaments au Maroc ont toutes confirmé que ces prix sont chers comparativement avec ceux des pays à économie similaire. Il s'agit en particulier de :

- ✓ L'enquête sur les prix des médicaments réalisée par l'OMS en collaboration avec le Ministère de la Santé en 2004 ;
- ✓ Le rapport de la mission d'information sur le Prix du Médicament au Maroc (PPM) présenté à la commission des Finances et du Développement Economique de la



Chambre des Représentants du 03 Novembre 2009 ;

- ✓ L'étude sur la concurrentiabilité du secteur de l'industrie pharmaceutique effectué par le conseil de la concurrence en 2010.

Il ressort des principales conclusions de ces différentes études et enquêtes que :

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

La régulation du prix des médicaments revient en effet à trouver le juste équilibre entre des intérêts antagonistes que représentent l'exigence de l'accessibilité de la population au médicament, les impératifs d'efficience du système de santé, le développement des différents opérateurs économiques dans le secteur et leur incitation à l'innovation et à la recherche développement.

De nombreux débats ont eu lieu entre l'administration et les industriels, les grossistes répartiteurs ainsi que les pharmaciens d'officine. Ces négociations ont abouti finalement à un accord sur la baisse des prix des médicaments.

Suite à ce processus et en application de l'article 17 de la loi 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie qui prévoit que le prix public de vente des médicaments demeure réglementé, le Ministère de la Santé a élaboré le présent projet de décret qui vise à :

- introduire des règles nouvelles de fixation du prix public de vente des médicaments (PPV) ;

- harmoniser les règles applicables aux médicaments qu'ils soient fabriqués localement ou importés ;
- Renforcer la transparence notamment pour le consommateur de biens médicaux, tels les médicaments ;
- Donner plus de visibilité aux opérateurs économiques.

Tel qu'il ressort de ce projet, le PPV d'un médicament est calculé à partir du prix fabricant hors taxe (PFHT) auquel s'ajoutent les marges bénéficiaires ainsi que la Taxe sur la Valeur Ajoutée (TVA) lorsqu'elle existe. Celles-ci concernent :

- La distribution par le grossiste et le pharmacien d'officine ;
- L'importation qui couvre également les frais d'approche et les droits de douane.

Les nouvelles modalités proposées, de concert avec les professionnels, reposent, à l'instar de ce qui est appliqué dans beaucoup de pays arabes et occidentaux, sur l'analyse comparative des prix fabricants hors taxe (PFHT) des pays retenus par le Benchmarking, en l'occurrence la France, l'Espagne, le Portugal, la Belgique, l'Arabie saoudite et la Turquie.

Ce projet fait la distinction entre le mode de fixation du prix d'un médicament princeps et celui de son générique ou bio-similaire :

- Le PFHT du médicament princeps (fabriqué localement ou importé) est fixé par le ministre de la santé. il doit être égal au PFHT le plus bas des pays du benchmark, converti en dirhams. Toutefois, dans le cas où le produit n'est commercialisé dans aucun des pays du benchmark hormis le pays d'origine, le prix fabricant hors taxe (PFHT) **est aligné** sur le PFHT du pays d'origine converti en DHS.
- Le PFHT du médicament générique ou bio-similaire est homologué par le ministre de la santé qui fixe un prix maximum de référence par application de la règle de décrochage (% minimum de réduction entre le princeps et ses génériques ou bio-similaires) dont les taux sont définis dans le présent projet de décret. Cette approche est recommandée par l'OMS partant du principe selon lequel le prix du générique ou bio-similaire doit être toujours inférieur à celui de son princeps. Ainsi chaque établissement pharmaceutique propose librement à l'homologation du ministre de la santé, conformément aux modalités prévues par le présent décret, le prix du médicament générique ou bio-similaire qu'il est autorisé à commercialiser.

La marge de distribution (Grossiste + Pharmacien) est définie selon le niveau du PFHT d'un médicament. En effet plus le prix du médicament est cher, plus sa marge de distribution est faible.

Le projet de décret introduit une règle particulière pour les médicaments faisant l'objet d'une autorisation spécifique en vertu de l'article 7 de la loi 17-04. Leur prix doit être égal au PFHT du pays d'origine majoré d'une marge bénéficiaire de 5% avec un plafond ne dépassant pas 400 DH. Il en sera de même pour le prix hôpital des médicaments destinés à l'approvisionnement des réserves de médicaments dans les cliniques privées.

Le prix de chaque médicament Princeps est révisé au moment du renouvellement quinquennal de son autorisation de mise sur le marché. Celui de ses génériques ou bio-similaires doit être révisé conséquemment.

En tout état de cause, qu'il s'agisse de première fixation du PFHT du générique ou bio-similaire ou de sa révision, aucun médicament générique ou bio-similaire ne peut être commercialisé à un prix supérieur au PFHT de son princeps.

Le prix de tous les médicaments actuellement commercialisés sera révisé au cours des 4 mois suivant la publication du décret au bulletin officiel en se basant sur les règles suivantes :

- le prix du princeps sera fixé sur la base de la moyenne des PFHT des pays du benchmark.
- le prix du générique ou bio-similaire ne peut être supérieur à celui de son princeps.
- la révision ne doit se traduire par aucune augmentation pour le consommateur.

Les industriels disposeront de 60 jours pour l'application des nouveaux prix public de vente.

Toute autre révision ne pourra être examinée par l'administration que pour des raisons objectives dûment justifiées.

Décret n°2-13-852 du.....relatif aux conditions et aux modalités de fixation du prix public de vente des médicaments fabriqués localement ou importés

Pour contreseing

Le ministre de la santé

Le ministre de l'industrie, du commerce, de l'investissement et de l'économie numérique

Le ministre délégué auprès du chef du gouvernement chargé des affaires générales et de la gouvernance

Le Chef du Gouvernement,

Vu la loi N°17-04 portant code du médicament et de la pharmacie promulguée par le Dahir n°1-06-151 du 30 chaoual 1427 (22 novembre 2006), notamment ses articles 17 et 72 ;

Vu la loi n° 06-99 sur la liberté des prix et de la concurrence, promulguée par le dahir n° 1-00-225 du 2 rabii I 1421 (5 juin 2000), telle qu'elle a été modifiée et complétée ;

Vu le décret n° 2-00-854 du 28 joumada II 1422 (17 septembre 2001) pris pour l'application de la loi précitée n° 06-99, tel qu'il a été modifié ;

Après avis de la commission interministérielle des prix ;

Après délibération en Conseil du Gouvernement, réuni le,

DECRETE :

ARTICLE PREMIER

En application des dispositions de l'article 17 de la loi susvisée n°17-04, le prix public de vente (PPV) des médicaments destinés à la médecine humaine, princeps, génériques ou bio-similaires, fabriqués localement ou importés, ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) est fixé conformément aux conditions et modalités prévues au présent décret.

Chapitre premier

Du mode de fixation du prix

Article 2

Le prix public de vente (PPV) de tout médicament, fabriqué localement ou importé, est fixé sur la base des éléments suivants :

- Le Prix fabricant hors taxe (PFHT) retenu conformément à l'article 3 ci-après ;
- Les marges de distribution revenant à l'établissement pharmaceutique grossiste répartiteur et au pharmacien d'officine ;
- La taxe sur la valeur ajoutée –TVA-, le cas échéant.

On entend par prix fabricant hors taxe, le prix de vente par un établissement pharmaceutique industriel.

Article 3

Le prix fabricant hors taxe (PFHT) pour un médicament princeps, fabriqué localement ou importé, nouvellement introduit sur le marché, est le plus bas des PFHT du même médicament convertis en DHS, fixés ou homologués par les instances compétentes dans les pays suivants : Arabie Saoudite, Belgique, Espagne, France, Turquie, Portugal et dans le pays d'origine lorsqu'il est différent de ces derniers.

Dans le cas où le produit n'est commercialisé dans aucun des pays précités hormis le pays d'origine, le prix fabricant hors taxe (PFHT) est aligné sur le PFHT du pays d'origine converti en DHS.

La conversion en dirhams s'effectue sur la base du cours vendeur du dirham en vigueur le premier jour ouvrable du mois précédant celui du jour de fixation du PFHT, tel qu'il est fixé par Bank Al Maghreb.

Article 4

Pour les médicaments fabriqués localement, les marges bénéficiaires revenant à l'établissement pharmaceutique grossiste répartiteur et au pharmacien d'officine qui doivent être appliquées au PFHT retenu, sont définies dans le tableau ci-après en fonction des tranches de PFHT.

Pour les médicaments importés, le PFHT retenu est majoré de 10% couvrant la marge importateur, les frais d'approche et les droits de douane.

	FRANCHE DE PFHT EN DH	MARGE OFFICINE	MARGE GROSSISTE	FORFAIT OFFICINE EN DH	FORFAIT GROSSISTE EN DH
1	PFHT ≤ 166	57%	11%	-	-
2	166 < PFHT ≤ 588	47%	11%	-	-
3	588 < PFHT ≤ 1766	-	2%	300	-
4	PFHT > 1766	-	2%	400	-

Article 5

Le prix de tout médicament générique, fabriqué localement ou importé, est établi sur la base du prix maximum de référence. Ce dernier est calculé à partir du taux minimum de réduction du PFHT initial d'introduction du médicament princeps concerné.

Lorsqu'un médicament princeps n'est pas commercialisé au Maroc, le prix maximum de référence est calculé à partir du taux minimum de réduction du PFHT théorique dudit princeps obtenu par application de la règle de comparaison définie à l'article 3 ci-dessus.

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

PFHT ≤ 15	0
15 < PFHT ≤ 30	15
30 < PFHT ≤ 70	30
70 < PFHT ≤ 150	35
150 < PFHT ≤ 300	40
PFHT > 300	50

Aucun médicament générique ne peut être commercialisé à un prix public de vente supérieur au prix public de vente de son médicament princeps.

Article 6

En cas d'association de principes actifs, le prix fabricant hors taxe (PFHT) retenu au Maroc est le PFHT le plus bas dans les pays cités à l'article 3 ci-dessus.

Au cas où le médicament objet de l'association n'est commercialisé dans aucun des pays précités, autre que le pays d'origine, le prix PFHT qui doit être retenu est celui de la somme des PFHT les plus bas des médicaments de chacun des principes actifs associés, commercialisés au Maroc, pris séparément.

Article 7

Dans le cas des extensions de présentation et/ou de dosages d'un médicament princeps, il est fait application de l'une des règles suivantes :

a- lorsqu'il s'agit d'une nouvelle présentation pharmaceutique ou d'un nouveau dosage d'un médicament princeps déjà commercialisé au Maroc, le prix est fixé selon les modalités prévues à l'article 3 ci-dessus ;

b- lorsque la nouvelle présentation ou le nouveau dosage n'existe pas dans les pays cités à l'article 3 ci-dessus, le prix du médicament objet de l'extension de présentation et/ou de dosage est augmenté ou réduit, en fonction du multiple, par application du taux correspondant à la forme pharmaceutique conformément aux tableaux ci-dessous.

Dans le cas des extensions de présentation et/ou de dosage d'un médicament générique commercialisé au Maroc, le prix est fixé conformément au b ci-dessus, en cas d'inexistence sur le marché marocain d'un médicament princeps de présentation et de dosage identiques.

Le calcul de prix des multiples présentations et multiples dosages se fait sur la base de la petite présentation et du petit dosage.

Dans le cas du passage d'une présentation ou d'un dosage à son multiple supérieur, le PFHT est multiplié par le coefficient multiplicateur prévu aux tableaux ci-dessus puis réduit du taux correspondant.

Dans le cas du passage d'une présentation ou d'un dosage à son multiple inférieur, le PFHT est divisé par le coefficient multiplicateur puis majoré du taux correspondant.

Extensions de présentation

<u>Formes pharmaceutiques</u>	<u>coefficient multiplicateur</u>	<u>Taux de réduction ou d'augmentation</u>
Comprimés, gélules et sachets	2	±12%
	3	±14%
	4	±15%
	5	±16%

Ampoules buvables, sirops et solutions buvables	2	±13%
	3	±15%
	4	±18%
	5	±20%
	Suppositoires et ovules	2
	3	±16%
	4	±20%
	5	±24%
	Pommades et crèmes, applications locales et aérosols	2
	3	±24%
	4	±27%
	5	±30%
	Formes injectables et collyres	2
	3	±20%
	4	±20%
	5	±20%

Extension du dosage

<u>Formes pharmaceutiques</u>	<u>coefficient multiplicateur</u>	<u>Taux de réduction ou d'augmentation</u>
Comprimés, gélules et sachets	2	±18%
	3	±24%
	4	±30%
Ampoules buvables, sirops et solutions buvables	2	±15%
	3	±20%
	4	±30%
Suppositoires, ovules, pommades et crèmes, applications locales et aérosols	2	±20%
	3	±25%
	4	±30%
Formes injectables et collyres	2	±15%
	3	±20%
	4	±25%

Dans le cas où le coefficient multiplicateur ne figure pas dans les tableaux –ci-dessus, il est fait application du taux de réduction du coefficient proche le plus bas.

Article 8

Sous réserve des dispositions de l'article 13 ci-dessous, la fixation du prix public de vente des médicaments princeps issus de la biotechnologie s'effectue conformément aux dispositions des articles 3, 4 et 7 ci-dessus. Le prix public de vente de leurs bio-similaires, tels qu'ils sont définis par la réglementation en vigueur, est fixé conformément aux articles 4, 5 et 7 ci-dessus et 10 ci-dessous.

Toutefois, par dérogation aux dispositions de l'article 5 ci-dessus, le taux minimum de réduction du PFHT d'un médicament princeps issu de la biotechnologie, applicable à ses bio-similaires, est de 30% quelle que soit la tranche de PFHT dudit médicament princeps.

Aucun médicament bio-similaire ne peut être commercialisé à un prix public de vente supérieur au prix public de vente de son médicament princeps.

Chapitre II

De la fixation et de l'homologation du prix public de vente des médicaments

Article 9

Le prix des médicaments faisant l'objet d'une autorisation spécifique en vertu de l'article 7 de la loi précitée n° 17-04, autres que les échantillons destinés à l'enregistrement ou aux essais cliniques, est égal au PFHT du pays d'origine converti en dirhams et majoré d'une marge bénéficiaire de 5% dans la limite d'un plafond ne dépassant pas 400,00 DH.

En application de l'article 72 de la loi précitée n° 17-04, le prix hôpital d'un médicament est égal au prix fabricant TTC majoré d'une marge bénéficiaire de 5% sur le PFHT limitée à un plafond ne dépassant pas 400,00 DH.

Article 10

Le prix du médicament générique ou bio-similaire proposé par l'établissement pharmaceutique industriel conformément aux dispositions de l'article 5 ci-dessus est homologué par le ministre de la santé.

Article 11

Le prix public de vente est arrondi :

- au décime inférieur si le montant se termine, après calcul, par un chiffre égal ou inférieur à 0,05 ;
- au décime supérieur si le montant se termine, après calcul, par un chiffre strictement supérieur à 0,05.

Les prix public de vente supérieur à 200,00 DHS sont arrêtés à un chiffre rond sans fraction décimale.

Le prix public de vente fait l'objet d'un étiquetage sur le conditionnement secondaire du médicament.

Article 12

Sous réserve des dispositions de l'article 22 ci-après, le ministre de la santé fixe les prix publics de vente des médicaments princeps ou homologue les prix publics de vente des médicaments génériques ou bio-similaires dans un délai maximum de 60 jours à compter de la date de réception du dossier complet de demande de fixation ou d'homologation de prix.

Les prix sont fixés ou homologués, selon le cas, par arrêté du ministre de la santé après examen de la demande de l'établissement pharmaceutique industriel concerné assortie d'un dossier de demande de fixation ou d'homologation de prix dont la composition est fixée par arrêté de cette même autorité.

Article 13

Toute proposition de prix émanant d'un établissement pharmaceutique industriel, qui serait inférieure au prix calculé selon les modalités prévues par le présent chapitre peut être acceptée par le Ministre de la Santé.

Chapitre III

Des modalités de révision du prix public de vente des médicaments

Article 14

Sous réserve des dispositions des articles 15 et 16 ci-après, la révision du prix public de vente de tout médicament intervient pour les médicaments princeps, à l'occasion du renouvellement quinquennal de leurs autorisations de mise sur le marché et pour les médicaments génériques ou bio-similaires, à l'occasion de la révision du prix public de vente de leurs princeps ou, à défaut, du premier générique ou bio-similaire enregistré au Maroc. Elle s'effectue dans les conditions suivantes :

- Pour les médicaments princeps, il est fait application de la moyenne des PFHT des pays cités à l'article 3 ci-dessus. Toutefois, lorsque le PFHT en vigueur au Maroc au moment du renouvellement quinquennal de l'autorisation de mise sur le marché est inférieur au prix obtenu, le prix public de vente en vigueur est maintenu.

- Pour les médicaments génériques ou bio-similaires, la médiane des prix des médicaments commercialisés constituera le nouveau prix maximum de référence. Les prix des médicaments génériques ou des bio-similaires supérieurs au prix maximum de référence doivent au moins lui être alignés. Aucun médicament générique ni bio-similaire ne peut être commercialisé, suite à la révision de son prix public de vente, à un prix supérieur au prix public de vente de son médicament princeps.

Article 15

Des révisions à la baisse des prix publics de vente de tout médicament peuvent être appliquées dans les situations suivantes :

- à la demande de l'établissement pharmaceutique industriel ;
- s'il s'avère au ministère de la santé que les PFHT appliqués dans les pays cités à l'article 3 ci-dessus ont connu une diminution supérieure à 10% ;
- en cas d'exonération du médicament concerné de la TVA.

Article 16

Des révisions à la hausse des prix publics de vente peuvent être appliquées, notamment en raison de l'augmentation de tous les PFHT appliqués dans les pays cités à l'article 3 ci-dessus. A cet effet, la demande de révision doit être justifiée et appuyée d'un dossier comportant les documents indiquant :

- les faits intervenus depuis la dernière fixation ou homologation du prix qui justifient la hausse demandée ;
- les quantités vendues durant les 5 dernières années ;
- les conditions du marché et de la concurrence, notamment au moyen d'une étude comparative.

Le ministère de la santé peut demander tout document et tout justificatif qu'il estime nécessaire à l'examen de la demande.

Chapitre IV

Dispositions particulières aux médicaments commercialisés à la date de publication du présent décret

Article 17

Les prix de tous les médicaments princeps, génériques et bio-similaires commercialisés au Maroc à la date de publication du présent décret au bulletin officiel sont révisés à ladite date conformément aux dispositions des articles 18, 19, 20 et 21 ci-dessous.

Toute révision postérieure doit intervenir dans le délai prévu à l'article 14 ci-dessus.

Article 18

Le PFHT révisé à la date visée à l'article 17 ci-dessus des médicaments princeps est égal à la moyenne des PFHT, convertis en DHS, des PFHT du même médicament fixés ou homologués par les instances compétentes dans les pays suivants : Arabie Saoudite, Belgique, Espagne, France, Turquie, Portugal et dans le pays d'origine lorsqu'il est différent de ces derniers.

Toutefois, lorsque le PFHT en vigueur au Maroc est inférieur au prix obtenu en vertu de l'alinéa ci-dessus, le prix public de vente en vigueur est maintenu.

Article 19

Le PFHT des médicaments génériques et bio-similaires est révisé par référence aux PFHT de leurs princeps, tels que révisés conformément aux dispositions des articles 18 ou 20 du présent décret selon le cas. Dans tous les cas, aucun générique, ni bio-similaire ne peut avoir un prix public de vente supérieur à celui de son princeps.

Article 20

Lorsque l'application des dispositions de l'article 4 ci-dessus à un médicament princeps, générique ou bio-similaire commercialisé au Maroc, fabriqué localement ou importé a pour effet une augmentation de son prix public en vigueur à la date prévue à l'article 17 ci-dessus, ce dernier est maintenu par révision à la baisse de PFHT.

Article 21

En cas d'existence d'un ou de plusieurs médicaments génériques ou bio-similaires d'un même médicament princeps sur le marché national à la date de publication du présent décret au bulletin officiel, le prix de tout nouveau générique ou bio-similaire est aligné sur le prix du générique ou bio-similaire commercialisé le plus bas.

Article 22

Les prix des médicaments princeps, génériques et bio-similaires commercialisés à la date de publication du présent décret au bulletin officiel sont fixés, après leur révision conformément aux dispositions du présent chapitre, par arrêté du ministre de la santé au cours des 4 mois suivant cette date.

Les prix résultant de la révision entrent en vigueur au plus tard le soixantième (60) jour suivant la date de publication de l'arrêté visé à l'alinéa précédent.

Chapitre V

Dispositions finales

Article 23

Le présent décret prend effet à compter de la date de sa publication au bulletin officiel, pour tout médicament princeps nouvellement introduit dans le marché national et pour tout médicament générique ou bio-similaire dont le médicament princeps n'est pas commercialisé au Maroc.

Article 24

Le ministre de la santé est chargé de l'exécution du présent décret qui sera publié au bulletin officiel.

Sont abrogés à compter de la date de publication du présent décret toutes dispositions réglementaires antérieures relatives à la fixation du prix du médicament.

Fait à Rabat, le.....