

L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE LE COMPROMIS ENTRE PERFORMANCE ET SATISFACTION DE L'INTERET GENERAL

Les 20 et 21 Septembre 2013
Faculté de Médecine et de Pharmacie de Rabat

Intervention: Monsieur Ali SEDRATI

La Situation du secteur pharmaceutique au Maroc

Depuis l'indépendance :

Réglementation de tout le secteur pharmaceutique et médical

- _(dahir février 60/arrêté des prix de 1969/ création du laboratoire national du médicament 1969 / texte décret pour l'inspection de la pharmacie 1976 / décret relatif à l'AMM 1977 / nouveau code du médicament 2006.
- Encouragement fabrication local à partir de 1965.

Ceci nous permis d'avoir deux contributions majeures pour le développement socio économique du pays :

1. Introduction des produits d'innovation des groupes internationaux qui ont accompagnés le progrès médical au niveau national et international.
2. Amélioration de l'accès aux médicaments par le développement de médicament générique depuis les années 70. Et grâce au dynamisme d'opérateurs nationaux près de 50% de la consommation médicaments essentiels se fait par ses médicaments génériques.

Handicaps et contraintes :

- Parler consommation (400 DH/* /an)
- Faible pouvoir d'achat.
- Faible couverture sociale et RAMED débutant
- Budget santé seulement 5% PIB
- Près de 60% dépenses santé / ménages eux-mêmes

La fabrication locale du médicament s'est développée au Maroc de manière efficace et conformément aux normes internationales en vigueur :

- Le Maroc bénéficie aujourd'hui de 32 sites, propriétés de groupes internationaux, de sociétés mixtes avec des partenaires marocains ou d'opérateurs marocains à part entière.
- Près de 65 % des besoins nationaux en médicaments sont couverts par la fabrication locale.

La production totale est de 303 Millions d'unités environ en 2012

Le chiffre d'affaires en 2012 a atteint 8.7 Milliards de Dh en PGTTTC .

- L'industrie pharmaceutique assure aujourd'hui près de 40 000 emplois directs et indirects.

Le nombre de pharmacies d'officine est de 12000 environ aujourd'hui. - Le nombre de grossisteries de distribution est de 50 environ en 2012.

- 95% au moins du personnel du secteur pharmaceutique est marocain.
- Un approvisionnement régulier et ce aussi bien en médicament d'innovation indispensable pour le progrès pharmaceutique que de médicaments génériques pour l'élargissement de l'accès aux soins, priorité de notre pays.
- Le Maroc est ainsi classé « Zone Europe » pour le médicament. Ce classement constitue pour le secteur un atout déterminant pour sa croissance et son développement.

A/Rôle de l'ensemble des opérateurs du médicament (industriels, grossistes, pharmaciens...)

A-1/ Situation actuelle du secteur pharmaceutique (cf. tableau) :

CHIFFRES CLES 2012 du secteur pharmaceutique

SYNTHESE	LES CHIFFRES CLES 2012
Nombre de laboratoires au Maroc	32
CA global IMS	8,7 milliards de dh en PG TTC
Nombre de présentations pharmaceutiques	6000 spécialités enregistrées au Ministère de la santé
Emplois directs et indirects dans l'industrie pharmaceutique	40 000
Nombre de pharmacies au Maroc	12 000 environ
Taux d'encadrement	20%
Fabrication locale	65 % de la demande
Importations	35% de la demande
Exportations	7 % environ de la production
Nombre d'unités produites	303 millions d'unités environ
Consommation par habitant	400 dhs/an environ
Qualité	Conforme aux normes Internationales

Source AMIP 2010

L'Industrie Pharmaceutique au Maroc

Principaux chiffres en 2012

Evolution du Nombre d'Unités de Production

<i>Années</i>	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
<i>Quantité (en millions d'unités)</i>	186	188	185	192	203	227	259	279	282	293	303

Evolution du marché pharmaceutique

<i>Années</i>	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
<i>Nombre d'unités de production</i>	26	27	30	35	35	35	35	35	32	32	32

Marché privé- source- IMSHEALTH

Le chiffre d'affaires global du secteur pharmaceutique 2002 à 2012

<i>Années</i>	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
<i>Valeur (en milliards de dh)</i>	4,5	4,6	4,7	4,9	5,3	6,1	7	7,8	7,9	8,3	8,7

Chiffre d'affaires global privé

Source IMSHEALTH

Canaux de distribution du médicament

Près de 50 grossistes répartiteurs pharmaceutiques sont installés dans toutes les villes du Royaume et assurent la couverture de toutes les régions du Maroc

Le circuit principal est celui reliant les laboratoires aux grossisteries.

80% de l'approvisionnement des officines se fait via les grossistes.

20% constituent les livraisons directes des laboratoires vers les pharmacies.

Pratiquement, la totalité des besoins hospitaliers est livrée directement par les laboratoires locaux qu'il s'agisse de produits fabriqués ou importés.

La pharmacie Centrale de Berrechid reste le premier destinataire pour les Hôpitaux de l'Etat.

Les Hôpitaux autonomes se font livrer directement

Exportations de médicaments

Globalement, l'industrie pharmaceutique marocaine exporte près de 7 % de sa production vers divers pays : Maghreb, Arabie Saoudite, pays d'Afrique SS et quelques pays européens.

Les capacités de fabrication de l'industrie pharmaceutique restent sous utilisées et peuvent assurer un doublement de la production si le marché porte une évolution significative (Assurance maladie généralisée, RAMED, Export...)

Mais les performances du secteur ne se limitent pas à ces capacités effectives.

Ces exportations ont été rendues possibles grâce au niveau de qualité atteint par les produits pharmaceutiques comme l'atteste l'OMS qui reconnaît à l'industrie pharmaceutique marocaine la conformité avec les standards internationaux de qualité et place le Maroc dans « la zone Europe ».

Le prix du médicament

La détermination du prix des médicaments suit une procédure rigoureuse. Elle diffère selon que les médicaments soient importés ou fabriqués localement et toute révision de prix est soumise à l'accord du Ministère de la Santé.

Les prix des médicaments au Maroc sont encadrés et les orientations politiques vont dans le sens de l'encouragement de la baisse des prix pour une plus grande accessibilité.

La qualité du médicament

La qualité des médicaments de façon générale, qu'ils soient fabriqués ou importés, a toujours été un élément prioritaire de la politique pharmaceutique du Ministère de la Santé qui a mis en place des outils performants permettant d'assurer la qualité exigée par les standards internationaux et la sécurité des médicaments mis sur le marché marocain.

La production du médicament connaît les niveaux de contrôle suivants:

- * Par le Laboratoire National de Contrôle du Médicament (LNCM), qui soumet l'octroi de l'AMM à de multiples conditions de contrôle.
- * Par le laboratoire fabricant, directement sur chacun des lots fabriqués.
- * Par le Ministère de la Santé qui peut à tout moment procéder à un contrôle par l'Inspection de la pharmacie.

D'une manière générale, l'ensemble des laboratoires investissent une moyenne de 300 Millions de dirhams chaque année, exclusivement dans les outils de qualité.

A-2 - Les atouts de l'industrie pharmaceutique locale pour notre Pays :

Cette technologie de pointe est bien maîtrisée par un personnel marocain qualifié. 98% au moins du personnel du secteur pharmaceutique est marocain. Et ceci grâce, d'une part aux encouragements des pouvoirs publics dès les années 60 et d'autre part aux partenaires internationaux et marocains qui ont fait confiance au Pays en développant la fabrication locale de médicaments aussi bien de produits innovants que de génériques. Notre pays peut être fier de cette industrie nationale qui lui permet aujourd'hui de disposer des atouts suivants :

- MAÎTRISE NATIONALE DE L'APPROVISIONNEMENT ET DE LA SATISFACTION DES BESOINS DE NOS CITOYENS. En Effet le médicament est un produit stratégique dont la disponibilité ne doit nullement souffrir des aléas que le monde vit et peut vivre à tout moment.

- CETTE INDUSTRIE JOUE UN RÔLE SOCIO-ÉCONOMIQUE IMPORTANT PAR LA MISE À DISPOSITION DES INVESTISSEURS INTERNATIONAUX ET NATIONAUX D'UNE PLATE FORME TECHNOLOGIQUE DE HAUT NIVEAU QUE CE SOIT POUR l'élargissement de l'accès au médicament pour nos populations ou pour le développement de l'exportation sur d'autres régions du monde.

- UN AUTRE ATOUT LA CONTRIBUTION DE CE SECTEUR AU DEVELOPPEMENT DE LA RECHERCHE DANS NOTRE PAYS. Elle constitue le maillon complémentaire et indispensable de la chaîne de la recherche qui implique différents acteurs dont le monde universitaire, médical et scientifique public ou privé.

-ELLE OFFRE DES POSSIBILITÉS DE FORMATION, DE SPÉCIALISATION ET D'EMPLOIS POUR LES NOMBREUX DIPLÔMÉS de différentes disciplines universitaires nationales et internationales qui arrivent sur le marché. Elle permet à des compétences marocaines de grande valeur de trouver leur épanouissement dans leur Pays.

La certification par l'OMS du Laboratoire National de Contrôle des Médicaments et sa qualification par l'Association Européenne de la Qualité du Médicament nous permet d'attester sans aucune hésitation que le Médicament au Maroc répond totalement à la qualité internationale.

Il faut également souligner le rôle essentiel des Grossistes Répartiteurs et des Pharmaciens d'Officine qui garantissent cette qualité et assurent la sécurité du citoyen en veillant sur les conditions de distribution, de stockage, de gestion de la validité des produits et de leurs spécificités d'utilisation comme de la prévention de leur mauvaise utilisation. Il faut leur rendre également hommage d'autant plus que nul n'ignore les conditions socio économiques et les difficultés matérielles dans lesquelles ils exercent.

B / LES MEDICAMENTS GENERIQUES ET LEUR IMPACT SUR L'ACCES AUX SOINS

Avec un volume de 94 millions de boîtes et un chiffre d'affaires de 2.8 Milliards de Dhs, les médicaments génériques représentent en 2012, 32% du marché pharmaceutique Marocain.

En réalité si nous ne considérons pas les produits conseil (vitamines, ...) et les médicaments à prix inférieurs à 20,00 DH qui ne justifient pas ou ne sont pas génériques, la part des génériques d'intérêt thérapeutique important est de 50 % de la consommation.

Les génériques ne sont pas présents de manière homogène dans l'ensemble du marché pharmaceutique mais restent hyperconcentrés au niveau des antibiotiques, des médicaments de l'appareil digestif et du métabolisme, du système cardio-vasculaire, de l'appareil locomoteur, du système nerveux, et de l'appareil respiratoire.

	Unités (en milliers de boîtes)	Evol	Part de marché	Valeurs (en milliers de DH)	Evol	Part de marché
	302 815 347	3.4%	100%	8 752 262 514	5.5%	100%
Génériques	94 044 493	8.3%	31.1%	2 801 421 242	10.6%	32%
Princeps	208 766 695	1.3%	68.9%	5 950 107 624	3.3%	68%

Source AMIP 2012

N.B:- Part des génériques en France, 22% du marché pharmaceutique en volume
 - Part des génériques au Etats-Unis, près de 60% en volume, mais seulement moins de 10% en valeur.

ATTENTES :

Mesures pour amélioration de la politique du médicament :

- Actualisation du décret régulation des prix des produits innovant et génériques.
- Optimisation des procédures d'enregistrement.
- Mise en place des décret d'application du code du médicament de 2006 (bioéquivalence / recherche biomédicale / enregistrement)
- Adoption réglementation produits d'hygiène et cosmétique / dispositifs médicaux / compléments alimentaires ...
- Mesures pour l'optimisation de l'AMO et RAMED (protocoles thérapeutiques et produit éligibles / prix de référence et conditions d'acquisition, formation médicale et pharmacologique)
- Amélioration des conditions d'exercice des médecins et pharmaciens pour leur adhésion et accompagnement de la politique nationale du médicament.
- Encouragement de la fabrication locale et développement du médicament générique
- Mise en œuvre de la nouvelle stratégie de développement pharmaceutique tel que signé dans une convention entre les opérateurs et les Ministères en Février 2013 sous l'Egide de Sa Majesté que Dieu Le Glorifie.
- Mise en place de l'Agence Nationale du Médicament et des produits de santé.

Médicament :

Outil important et stratégique dans toute politique de santé.

Nécessité pour tout cela :

- Implication de tous les acteurs et intervenants publics et privés pour une meilleure synergie et nous disposons sans aucun doute, de toutes les compétences au niveau Nationale pour contribuer à une politique de santé bénéfique aussi bien sur le plan du développement socio économique de notre Pays que sur le plan du bien être de notre Population.

Merci pour votre attention