

Médicaments génériques :
Beaucoup de bonnes intentions
mais peu de résultats !





P

Dans un pays en voie de développement comme le Maroc, où le pouvoir d'achat est relativement bas et

où l'état s'est engagé à améliorer l'accès aux soins aux citoyens, le médicament générique devrait représenter la majorité des médicaments consommés.

Or, la réalité est toute autre. Les médicaments génériques représentent seulement 37% du volume total.

Cette situation devient encore

plus incompréhensible quand on apprend que le médicament générique représente (en volume) 83,2% des médicaments délivrés en France et 90% en Allemagne et en Grande Bretagne. Pourtant, l'objectif 5 de la Politique pharmaceutique nationale (PPN) prévoyait la promotion du médicament générique.

La politique des génériques a fait resurgir d'autres problématiques, notamment la question de l'octroi du droit de substitution aux pharmaciens, sans laquelle on ne peut pas parler de véritable politique du générique. Il y a aussi les

répercussions économiques qui ne sont pas négligeables. Les pharmaciens d'officine, qui ont vu leur chiffre d'affaires baisser ces dernières années, craignent le pire si des mesures de compensation ne sont pas prises pour les accompagner.

Pour essayer de comprendre pourquoi le médicament générique est à la traîne au Maroc, nous lui avons consacré le dossier de la 11ème édition de Infosante WebMag .

Nous avons donné la parole aux professionnels de santé afin de nous éclairer sur le sujet.

Zitouni IMOUNACHEN



Médicaments génériques : Point de vue de l'industriel

M. Khalid El Attaoui
DG et Pharmacien responsable
de Tecnimede Groupe Maroc

*Propos recueillis
par Zitouni Imounachen*

Pouvez-vous nous faire un état des lieux du médicament générique au Maroc ?

Le marché du médicament au Maroc représente un chiffre d'affaires global d'environ 12 milliards de dirham. Aujourd'hui encore, le générique n'arrive pas à dépasser les 39% de la consommation globale. Quand je dis globale, je veux parler du marché public et du marché privé réunis. Si le médicament générique représente 90% des achats du marché public en unités, il ne représente, en revanche, que 37% du marché privé en valeur (8.5 milliards de dirham).

Dans un pays en voie de développement comme le Maroc, le taux de pénétration du générique est tout simplement inadmissible !

Peut-on parler d'une vraie politique du générique au Maroc ?

La politique du générique a été voulue, elle a été prévue par loi 17-04, par la Politique nationale pharmaceutique et par le contrat performance 2016-2020 des Ecosystèmes pharmaceutiques signé en Avril 2016 conjointement par le ministère de la santé, des finances, de l'Industrie et du

Commerce, et les associations représentatives de l'industrie Pharmaceutique.

Un nouveau décret relatif à l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) est entré en vigueur en 2016. Ce texte a pour objectif en théorie, de réduire la durée d'obtention des AMM à un an.

Il y a aussi Le Décret 2-13-852 relatif aux conditions et aux modalités de fixation du prix public de vente des médicaments fabriqués localement ou importés entré en vigueur en Juin 2014 et qui donne une plus grande visibilité aux fabricants quant au prix public de vente au Maroc dont ils peuvent bénéficier avant d'entamer les procédures d'enregistrement.

Dans les plans des Ecosystèmes, le ministère des Finances, le ministère de l'Industrie et le ministère de la Santé s'engagent à donner une nouvelle impulsion au médicament générique. L'état

“ Dans un pays en voie de développement comme le Maroc, le taux de pénétration du générique est tout simplement inadmissible ! ”

prévoit d'octroyer à tout projet dédié aux nouveaux génériques un financement à hauteur de 30%. Des aides au financement sont aussi octroyées pour la recherche clinique et aux dispositifs médicaux.

Enfin, un nouveau décret relatif à la bioéquivalence des médicaments génériques est sur le point d'être publié au bulletin officiel. Il a été revu en concertation avec les industriels du médicament et les principaux freins qu'on trouve dans la première version du 12 juin 2012, censée entrer en application en 2013 ont été rectifiés.

Aujourd'hui, il y a tout ce qu'il faut pour donner une nouvelle impulsion au médicament générique.

Pourquoi ne décolle-t-il pas alors ?

À cause de la lenteur de la mise

en application. Toutes les bases de l'essor du médicament générique sont là, mais il faut de la célérité dans la mise en application, et aussi une bonne articulation des différents outils mis à disposition pour les rendre plus efficaces.

L'autorité de tutelle doit se doter des moyens pour accomplir sa tâche dans les temps.

Aujourd'hui, la Direction du médicament et de la pharmacie (DMP) est débordée par le grand nombre de dossiers qu'elle a à traiter, d'autant plus qu'elle s'occupe aussi des compléments alimentaires, des cosmétiques et des dispositifs médicaux.

Nous devons penser un autre concept plus adapté et surtout plus efficace, notamment, la multiplication des départements au sein de la DMP ou la mise sur pied d'une agence du médicament.

Je tiens à ajouter que la première version du décret relatif à la bioéquivalence a été un raté car elle exigeait, par exemple, des laboratoires d'attendre que le médicament générique soit déclaré conforme par le Laboratoire national de contrôle du médicament (LNCM) avant de pouvoir faire les études de bioéquivalence. Très souvent, à l'obtention de la conformité, le lot était déjà périmé ! Cela allongeait encore plus la durée d'enregistrement.

Dernièrement le décret de fixation des prix des médicaments qui était un atout est devenu un « boulet ». Car la loi exige que le prix d'un médicament générique soit publié au Bulletin officiel (BO) avant de pouvoir être mis sur le marché. Or pendant la période où il n'y avait pas de gouvernement, la situation était bloquée et des génériques autorisés et ayant un cadre de prix depuis plus de 6 mois ne pouvaient pas profiter aux patients marocains.

Récemment, le ministre de la santé nous a promis de modifier cette partie du décret de sorte qu'il soit possible de lancer le médicament générique, à partir du moment où le cadre de prix

interministériel était signé. Quant à la publication du prix au BO, elle pourrait se faire plus tard.

Aujourd'hui, certains professionnels de santé remettent en question la qualité des génériques. Qu'avez-vous à leur répondre ?

La qualité intrinsèque des médicaments autorisés au Maroc ne doit pas être mise en doute. Il faut distinguer la conformité physico-chimique d'un médicament générique de son devenir dans l'organisme (in vivo) qui ne peut être mesuré que par des études de bioéquivalence. Je rappelle que la bioéquivalence n'est en théorie exigée que pour les génériques qui agissent de façon systémique et qui sont administrés par voie extravasculaire.

À partir du moment où on n'a pas mis toutes les barrières nécessaires en amont, ceux qui sont en aval auront le droit de douter. Ce que je veux dire par là, c'est qu'à partir du moment où un médicament peut arriver sur le marché sans l'obligation d'être conforme en terme de bioéquivalence, tant qu'il y aura ce doute, nous donnons aux détracteurs du médicament générique le bâton pour nous frapper.

Mais, cette obligation va inévitablement arriver dans un avenir proche, et tous les médicaments génériques qui arriveront sur le marché devront prouver qu'ils sont bioéquivalents.

À ce moment-là, qu'advient-il des génériques déjà sur le marché et qui n'ont pas de bioéquivalence ?

Comme vous le savez, la loi n'est pas rétroactive. De mon point de vue, ces produits devront se mettre en conformité vis à vis de la bioéquivalence au moment du renouvellement quinquennale de leur AMM. Dans l'avenir, on ne peut pas continuer à faire coexister des génériques bioéquivalents et d'autres qui ne

le sont pas.

Pourquoi ? Tout simplement parce que le Maroc va suivre le modèle des autres pays et va aller inévitablement vers le droit de substitution. Et le droit de substitution ne peut avoir lieu qu'avec des produits ayant prouvé leur bioéquivalence.

Le pharmacien ne pourra substituer un princeps que par un produit conforme en terme de bioéquivalence.

Pour apaiser les prescripteurs, les pharmaciens et les patients, on peut imaginer aussi la création d'un répertoire générique qui n'inclurait que les génériques ayant prouvé leur bioéquivalence.

Le pharmacien ne pourra substituer un princeps que si le générique fait partie de ce répertoire. Ainsi, les produits qui n'ont pas prouvé leur bioéquivalence seront dans l'obligation de réaliser les études nécessaires pour faire partie de ce répertoire.

On assiste à une augmentation exponentielle du nombre des génériques, surtout pour les molécules à forte rotation, et cela pose de grands problèmes de gestion de stock aux pharmaciens d'officine. Qu'en pensez-vous ?

Je tiens à rappeler que ce problème s'est aussi posé dans les autres pays. Limiter le nombre de génériques serait inenvisageable car c'est un acte anticoncurrentiel. Je pense que la régulation va se faire par le marché. À partir d'un certain prix, la mise sur le marché d'un nouveau générique devient non rentable et cela va finir par limiter le nombre de génériques par molécule.

Certains laboratoires lancent des médicaments génériques et arrêtent leur fabrication quelques mois après leur mise sur le marché. Cela engendre des problèmes d'indisponibilité et de rupture chez les pharmaciens. Comment remédier à cela ?

La loi est très claire là-dessus. Un

médicament en rupture au-delà d'une certaine durée peut voir son AMM retirée. Cette loi n'est malheureusement pas appliquée aujourd'hui, et ne peut l'être que le jour où la DMP aura les moyens suffisants pour faire les constatations nécessaires. Les laboratoires sont tenus à envoyer avant le 5 de chaque mois l'état de stock de leurs produits, mais vu le nombre énorme de spécialités (plus de 4000 spécialités) sur le marché marocain, le traitement de toutes ces informations par la DMP relève de l'impossible. Encore une fois, le manque de moyens aboutit à ce genre d'aberrations.

En tant d'industriel, que pensez vous de l'octroi du droit de substitution aux pharmaciens ?

Pour moi, c'est l'avenir. Cela va complètement changer le Business Model du médicament au Maroc. Le pharmacien aura un rôle central dans la chaîne de soins au Maroc.



Un dernier mot ?

Je tiens à faire part aux professionnels de santé d'un vœu qui me tient très à cœur. En effet, je milite depuis assez longtemps pour la création d'une confédération des métiers de la santé au Maroc. Car une confédération va nous permettre d'aller au-delà des clivages entre les différentes composantes du système de soins. Nous pourrions réfléchir sur une seule problématique qui est le système de soins optimal pour le Maroc. Par nos réflexions et nos partages, je suis persuadé qu'on trouvera des points de convergence pour que tout le monde aille de l'avant.



Médicaments génériques : Point de vue du pharmacien d'officine

M. Saad FOUAD
Pharmacien d'officine
à Benguerir

*Propos recueillis
par Zitouni Imounachen*

En tant que pharmacien d'officine, quelle est votre perception du médicament générique ?

Du point de vue du pharmacien d'officine que je suis, le médicament générique est la copie exacte du princeps et devrait donc avoir la même qualité et la même efficacité que le princeps.

Vous dites « devrait », est ce que vous en doutez ?

Non, je n'ai aucun doute là dessus, mais on ne peut pas nier le fait que certaines personnes émettent des doutes quant à la qualité du générique. Moi je considère que si ces produits ont été autorisés, cela veut dire qu'ils sont de qualité. D'ailleurs, ce n'est pas à moi de me prononcer sur la qualité de ces produits, car il y a des organismes compétents en la matière et qui ont toute ma confiance.

Selon vous, est ce que le médicament générique a amélioré l'accès aux médicaments de nos concitoyens ?

Dans le cas de mon officine, située dans un milieu semi-rural, avec une patientèle au pouvoir d'achat moyen voire faible, je peux vous affirmer que le médicament générique a nettement amélioré l'accès aux soins. D'ailleurs, je dispense

beaucoup plus de génériques que de princeps.

Y a t-il des problèmes posés par le générique au pharmacien ? Si oui, lesquels ?

Si la promotion du médicament générique est totalement bénéfique aux patients, ce qui nous réjouit, on ne peut pas dire autant pour le pharmacien, malheureusement. Ce dernier est aujourd'hui victime de certains effets collatéraux de la politique du médicament générique. D'abord, il y a l'augmentation exponentielle du nombre de génériques par molécule, et c'est particulièrement vrai dans le cas des molécules à forte rotation. Cela pose un réel problème de mise en place et de disponibilité pour le pharmacien.

L'autre problème, et non des moindres, c'est évidemment la le manque à gagner qui ne cesse d'augmenter d'année après année. Il affecte les revenus du pharmaciens.

Quelle solution préconisez vous pour surpasser ces répercussions néfastes?

Sachant qu'il n'y a aucune loi qui limite le nombre de médicaments génériques, et parce que la libre concurrence et la politique du générique voulue par le gouvernement ne feront qu'amplifier cette situation, la solution idoine à mon humble avis serait l'octroi du droit de substitution aux pharmaciens d'officine. Mais là encore, quand on parle de droit de substitution, on reste relativement vague. Ce qu'il nous faut c'est un droit de substitution adapté aux réalités marocaines.

Selon vous, comment doit-être ce droit de substitution à la marocaine ?

En occident, le droit de substitution stipule que le pharmacien est dans l'obligation de substituer le princeps par un générique, sauf dans le cas où il y a la mention non substituable. Un tel droit de substitution serait une arme à double tranchant, car le pharmacien acquiert un droit, certes, mais il perd en terme

économique.

Je pense que le droit de substitution ne doit pas être une obligation, le pharmacien doit substituer quand il le juge nécessaire. Cela permettrait au pharmacien de mieux gérer son stock et surtout de mieux servir le patient. D'ailleurs, les médecins devraient, eux aussi, quand ils le jugent nécessaire, avoir la possibilité d'exiger de ne pas substituer les spécialités prescrites. On ne doit pas être dans la contrainte mais avoir le choix afin de mieux servir le patient.

Je tiens juste à rappeler que la substitution est une réalité dans la pratique officinale, car les patients en sont demandeurs. Et aujourd'hui, nous voulons que cette substitution devienne un droit.

Que proposez-vous pour contrecarrer la perte économique ?

Il faut préciser un point important: selon leur catégorie, les pharmacies ne sont pas logées à la même enseigne. Dans le cas d'une pharmacie comme la mienne semi-rurale et des pharmacies des quartiers populaires, les génériques ont toujours représenté la majorité des produits délivrés. La perte économique existe, certes, mais elle reste minime. Au contraire, les pertes des pharmacies des grandes villes et des quartiers huppés sont beaucoup plus importantes.

Un dernier mot ?

Pour faciliter les choses au pharmacien, il est préférable que la prescription se fasse par DCI, et que sur les emballages des génériques on appose la DCI en caractères gras suivi du nom du labo. Il faut aussi qu'il y ait une vraie politique du médicament générique avec un plan de promotion efficace. Les pharmaciens doivent enfin bénéficier d'incitations financières pour que la substitution ne soit pas un fiasco économique pour eux.



Médicaments génériques : Point de vue du médecin

Dr. Az- eddine MOULAY
Omnipraticien – Diabétologue
à Casablanca

Propos recueillis par
Zitouni Imounachen

En tant que médecin, quelle est votre perception du générique ?

Ma perception du médicament générique est tout à fait positive. Mon expérience quotidienne de médecin montre que l'efficacité de ces produits est la même que celle du princeps. Et les résultats obtenus chez les patients sont équivalents à ceux du princeps.

Aussi, avant la mise sur le marché de tout nouveau générique, les autorités compétentes étudient son dossier et exigent un ensemble de preuves quant à son efficacité et son innocuité.

Cela dit, il arrive parfois que certains patients rapportent une efficacité moindre. Dans ces cas, ce n'est pas facile de faire la part des choses, car cela peut être dû à d'autres raisons, notamment au mésusage du médicament ou à un mauvais diagnostic.

Globalement, le médicament générique me donne satisfaction et bénéficie de mon entière confiance. Et à ce jour, l'expérience me donne raison.

Pensez-vous que le médicament générique a facilité l'accès aux soins ?

Évidemment ! Je pense que le médicament générique a

contribué de façon incontestable à faciliter l'accès aux soins aux citoyens défavorisés. D'ailleurs, beaucoup de patients souffrant de maladies chroniques (diabète, hypertension,..) et qui ne prenaient aucun traitement faute de moyens, arrivent aujourd'hui à se procurer leurs traitements. Les médicaments génériques ont permis des baisses très significatives des prix et ont, en quelque sorte, démocratiser certains traitements.

J'ai une anecdote à ce sujet. Quand j'étais étudiant en médecine, on recevait des patients qui se faisaient opérer pour un ulcère d'estomac avec toutes les conséquences qui vont avec, parce qu'ils n'avaient pas



les moyens de se procurer l'Omeprazol qui coûtait excessivement cher à l'époque. Quand on voit le prix de ce produit aujourd'hui, on mesure bien l'apport bénéfique des médicaments génériques dans l'accès aux soins.

Que pensez-vous de l'octroi du droit de substitution aux pharmaciens ?

Pour moi, la réflexion sur la part que doivent avoir les pharmaciens sur la prescription doit être plus globale. Car il ne faut pas oublier qu'au jour d'aujourd'hui, la vraie problématique, qui à mon sens, est beaucoup plus sérieuse est celle de la délivrance dans les pharmacies des médicaments soumis à prescription sans aucune ordonnance. Pour moi, le droit de substitution est à envisager, mais dans le cadre d'une réflexion globale.

Le nombre de génériques ne cesse d'augmenter, qu'en pensez-vous ?

Je trouve que le nombre de génériques est excessif pour certaines molécules. Il est quasiment impossible de retenir tous les nouveaux venus dans une classe donnée, et je pense que cette pléthore de marques va aboutir indéniablement à une concurrence qui à la fin ne peut être que déloyale entre les différents protagonistes du médicament.

Comment êtes-vous informé de la mise sur le marché de nouveaux génériques ?

L'information médicale sur la mise sur le marché de nouveaux médicaments génériques est aujourd'hui de deux types : la presse et les sites spécialisés d'un côté et les délégués médicaments de l'autre. Et sur ce dernier point, la valeur de l'information médicale varie énormément d'un laboratoire à un autre en fonction du profil du délégué médical.

Un dernier mot ?

En plus de faciliter l'accès aux médicaments des populations les plus défavorisées, le médicament générique dispose d'une véritable opportunité, qui est celle du développement de la filière export, notamment en Afrique. Chose qui ne peut être que bénéfique pour notre économie.

Médicament générique : un vrai levier pour améliorer l'accès aux soins

Par Zitouni Imounachen



De l'avis des différents intervenants du secteur du médicament et des professionnels de santé, le

médicament générique est toujours à la traîne au Maroc. Si personne ne peut nier les efforts consentis par l'état pour le promouvoir, il n'en demeure pas moins que la part des génériques dans la consommation globale des médicaments demeure très insuffisante et ne dépasse guère les 39%.

Pour espérer augmenter la part du générique, il faudra que les politiques en sa faveur se construisent autour de cinq grands principes : la simplification des procédures d'AMM, le droit de substitution, l'instauration de mesures incitatives, la mise en place de la bioéquivalence et le lancement de campagnes de promotion du générique.

Concernant la simplification des procédures d'AMM, les fabricants reconnaissent les efforts consentis par l'état. Le décret

relatif à l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) qui est rentré en vigueur le 20 février 2016 définit les aspects techniques relatifs à toute demande d'AMM, met en

place le format CTD (Comment Technical Document), précise les délais réglementaires de traitement des dossiers et introduit une nouvelle démarche pour le renouvellement quinquennal de l'AMM. Les

mars 2016–mars 2017.

Le deuxième principe est le droit de substitution qui autorise le pharmacien à dispenser une forme moins onéreuse mais bio-équivalente d'un principe

actif donné. Ce droit, facilitant la consommation des génériques, existe dans tous les pays où le médicament générique représente la majorité des médicaments consommés. Pour permettre le développement du médicament générique au Maroc, le pharmacien d'officine devrait disposer du droit de substitution. Seulement, un tel droit serait la substitution d'un principe par un générique est économiquement néfaste pour le pharmacien, car à chaque fois que celui-ci substitue un principe par un de ses génériques, il perd de l'argent. Il faut donc prévoir des



Photo ©Zitouni Imounachen

difficultés qui ont accompagné sa mise en place expliquent le taux de rejet des dossiers qui a été de 53% pour les demandes formulées durant la période

mesures de compensation afin de réduire l'impact économique de la politique du générique sur l'économie de la pharmacie d'officine. D'autant plus que les

conséquences de la politique de baisse des prix ont déjà réduit le chiffre d'affaires ainsi que les revenus de la majorité des pharmaciens.

Pour qu'elle puisse devenir effective, la substitution doit être conditionnée par la publication régulière de répertoires de médicaments génériques permettant aux professionnels de santé de substituer en toute sécurité.

Le troisième principe autour duquel la poli-

tique du générique doit être construite est

l'instauration de mesures incitatives. Celles-ci peuvent prendre différentes formes selon qu'elles s'adressent aux médecins, aux pharmaciens ou aux patients. Plusieurs dispositions peuvent s'adresser aux médecins jugés comme les principaux inducteurs de la consommation

de soins. Elles peuvent prendre la forme de bonus¹, comme par exemple aux États-Unis et au Royaume-Uni dans les années 1990, où certains prescripteurs pouvaient conserver une partie des économies réalisées par la prescription de génériques. En France les praticiens peuvent obtenir des avantages financiers s'ils respectent des objectifs de prescriptions inscrits dans les dispositifs incitatifs de type P4P ou CAPI².

La situation des pharmaciens est

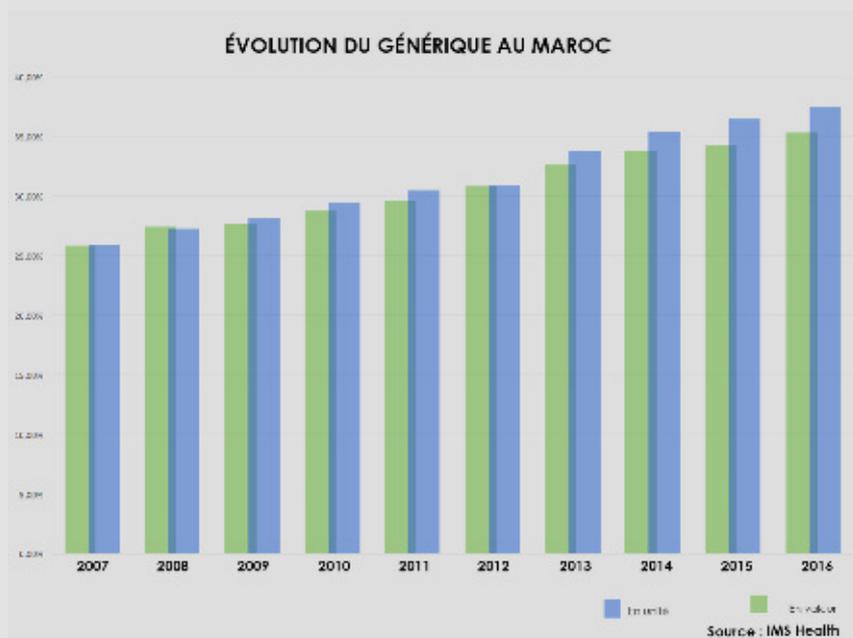
très différente car ils n'ont, à priori, pas intérêt à délivrer des génériques dans la mesure où leurs marges augmentent généralement avec le prix des médicaments.

Des incitations spécifiques sont nécessaires, notamment l'augmentation des marges des pharmaciens (cas de la France) ; l'instauration d'une prime à la vente (Suisse, France depuis 2012)¹;

l'utilisation de malus pénalisant financièrement les pharmaciens qui n'appliqueraient pas la

que les professionnels de santé. Pour que ces campagnes soient efficaces, il faut que les professionnels de santé y participent activement.

Aujourd'hui, les contraintes financières associées aux impératifs sanitaires amènent les systèmes obligatoires de santé à favoriser les génériques. Au Maroc, une véritable politique du générique doit être mise en place pour permettre l'accès aux soins à des populations qui en seraient privées sinon.



Volume des génériques (2016) : **115,1** Millions de boîtes.

CA PFTTC des génériques (2016) : **401.5** Millions de Dirhams

Enfin, si une politique du médicament générique est aujourd'hui nécessaire, il n'en demeure pas moins qu'elle soit insuffisante pour améliorer l'accès aux soins. La généralisation de l'assurance maladie reste l'élément clef pour que les marocains puissent jouir d'un de leurs droits constitutionnels.

substitution (Allemagne, France). Enfin, des incitations en direction des patients peuvent être mises en place, portant globalement sur les montants ou les taux de remboursement.

En plus de ses trois principes, il faudrait la mise en place de la bioéquivalence car c'est un gage de qualité pour le médicament générique et un gage de sécurité pour les consommateurs.

Il faut enfin le lancement de campagnes de sensibilisation ciblant aussi bien le grand public

Source :

¹Philippe Abecassis et Nathalie Coutinet, « Médicaments génériques : pivot de la reconstruction de l'industrie pharmaceutique », *Revue de la régulation [En ligne]*, 17 | 1er semestre / Spring 2015, mis en ligne le 17 juin 2015, consulté le 30 mai 2017. URL : <http://regulation.revues.org/11143>

² Le P4P (Paiement à la performance le CAPI (Contrat d'amélioration des performances individuelles)