

**COPFR**



# **INDUSTRIE ET REPARTITION PHARMACEUTIQUES ENTRE REFORME ET VIABILITE**

---

**R.Lamrini, Président du COPFR**

Vème Journée Pharmaceutique  
de Mohammedia

AVRIL 2011

## Sommaire

---

- Présentation de l'ancien système concernant les modalités de fixation des prix du médicament
- Présentation du projet de loi réglementant le PFHT
- Réflexions du COPFR
- Réforme et politique pharmaceutique

# RAPPEL : ANCIENNE PROCEDURE DE FIXATION DU PRIX D'UN MEDICAMENT

---

## CASCADE PRIX D'UN PRODUIT IMPORTE

Sont tenus en compte:

- o Le PGHT pays d 'origine X le taux de change.
- o Les droits de douane (0% à 40%).
- o La TVA

Classes thérapeutiques exonérées de TVA : L'asthme, pathologies cardiovasculaires, SIDA, cancer et traitement adjuvant, diabète et hépatite

- o La marge Grossiste 10% et Pharmacien 30%

Le PGHT pays d'origine intègre la marge de l 'importateur qui doit être d'au moins 20 %

## RAPPEL : ANCIENNE PROCEDURE DE FIXATION DU PRIX D'UN MEDICAMENT

---

### CASCADE PRIX D'UN PRODUIT FABRIQUE

Sont tenus en compte:

- o Le prix des composants
- o Le coût de la main-d'oeuvre directe
- o Les charges sociales
- o Les frais de fabrication
- o La marge bénéficiaire du fabricant, les majorations
- o Les marges de distribution

## RAPPEL : ANCIENNE COMPOSITION DE LA COMMISSION DES PRIX

---

- Un ou deux pharmaciens du service des prix,
- Le Chef de service des prix,
- Le Chef de la Division de la Pharmacie,
- Le Directeur du Médicament et de la Pharmacie.

# PRESENTATION DU NOUVEAU SYSTEME DE FIXATION DES PRIX DU 17 JANVIER 2011

---

## Remarques préliminaires :

- Une décision de Mme La Ministre en date du 05 janvier 2010 a désigné les membres de la commission des prix (cf. Slide suivante).
- Ce projet de loi a été envoyé aux industriels tandis que celui sur la marge dégressive (BCG) a été envoyé aux officinaux séparément.

# COMPOSITION DE LA COMMISSION

## (1/2)

---

- 1- Les représentants du Ministère de la Santé
  - La direction du Médicament et de la Pharmacie est représentée par :
    - Le Directeur du Médicament et de la Pharmacie, Président de la commission
    - Le chef de la Division de la Pharmacie comme vice-président
    - Le chef de la Division du Laboratoire National de Contrôle des médicaments
    - Le chef de Service des activités économiques
    - Le Directeur des Hôpitaux et des soins ambulatoires ou son représentant
    - Le chef de la Division de l'approvisionnement
    - Le chef de Service d'Economie de la Santé à la Direction de la Planification et des Ressources Financières

# COMPOSITION DE LA COMMISSION

## (2/2)

---

2. Un représentant de chacun des départements ministériels suivants :
  - Le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche Maritime, lorsque l'ordre du jour est en relation avec le médicament vétérinaire
  - Le Ministère Délégué auprès du 1er Ministre chargé des Affaires Economiques et Générales
  
3. Les Directeurs ou représentants des organismes suivants
  - L'Agence de l'Assurance Maladie
  - La CNOPS
  - La CNSS

## **MISSION DE LA COMMISSION**

---

- Etudie les dossiers de prix
- Propose des prix
- Examine les recours
- Etudie les demandes de révision de prix
- Contribue à l'élaboration de la politique économique du médicament

## PROJET CONCERNANT LE NOUVEAU SYSTÈME DE FIXATION DES PRIX

---

- Benchmark des PFHT des princeps et des génériques dans les pays suivants : Arabie Saoudite, Belgique, Espagne, France, Grèce, Portugal, Turquie ainsi que le pays d'origine et le Maroc
- Le PFHT accordé au Maroc sera aligné sur le PFHT le plus bas dans les pays cités
- La règle de 10%, lorsque l'écart entre les 2 derniers PFHT est supérieur à 10%, le PFHT le plus bas retenu sera majoré de 10%
- Introduction du prix de référence
- Un générique par DCI et par Fabricant

## DISPOSITIONS PARTICULIERES

---

### SPECIALITE PRNCEPS FABRIQUEE LOCALEMENT

- Règle du benchmark dans les pays retenus
- PFHT moyen

## DISPOSITIONS PARTICULIERES

---

### SPECIALITE PRNCEPS IMPORTEE

- Règle du benchmark dans les pays retenus
- PFHT le plus bas
- Lorsque l'écart entre les deux derniers PFHT est supérieure à 10%, le PFHT le plus bas retenu sera majoré de 10 %

## DISPOSITIONS PARTICULIERES

### SPECIALITE GENERIQUE (1er au 5eme générique)

- Règle du benchmark dans les pays retenus
- PFHT le plus bas
- Lorsque l'écart entre les 2 derniers PFHT est supérieur à 10%, le PFHT le plus bas retenu sera majoré de 10%
- Décrochage de son prix par rapport au PFHT de la spécialité de référence (princeps) selon :

PFHT Princeps	% de réduction par rapport au princeps
> 150 dhs PFHT	50 %
Entre 70 et 150 dhs PFHT	45 %
Entre 30 et 70 dhs PFHT	40 %
Entre 0 et 30 dhs PFHT	35 %

## DISPOSITIONS PARTICULIERES

---

### SPECIALITE GENERIQUE (6eme au 14eme générique)

- Règle du benchmark dans les pays retenus (benchmark du princeps et du générique)
- PFHT le plus bas
- Lorsque l'écart entre les 2 derniers PFHT est supérieur à 10%, le PFHT le plus bas retenu sera majoré de 10%
- Lorsqu'il existe plusieurs génériques avec des prix différents, le prix retenu dans chaque pays sera le **prix moyen** des génériques autorisés et commercialisés

# DISPOSITIONS PARTICULIERES

---

## SPECIALITE GENERIQUE (au delà du 14eme générique)

- Application de la règle de décrochage de 25% par rapport au prix de référence applicable

### Cas particuliers :

- Association de Principes actifs
- Extension de formes et de dosages

## PROCEDURE DE REVISION DES PRIX

---

### REVISIONS A LA BAISSSE

- Pour la spécialité de référence, dès l'expiration du brevet, son PPM sera révisé de 20% moins cher
- Dans le cas de spécialités princeps et génériques (importées), la révision du PPM tient compte du taux de change, lorsque ce dernier varie de 10% et du benchmark annuel des PFHT des pays pris comme référence

## PROCEDURE DE REVISION DES PRIX

---

### REVISIONS A LA HAUSSE

Dossier de demande appuyé par :

- L'ancien PPM et la date de dernière homologation du prix
- Les faits intervenus qui justifient la hausse
- Les quantités vendues les 5 dernières années
- Une justification chiffrée précise du prix proposé par les éléments du cout de revient
- Les conditions du marché et de la concurrence et notamment une étude comparative

## REVISIONS GENERALES

---

o Tous les PPM homologués feront l'objet d'une révision automatique tous les 5 ans au moment du renouvellement quinquennal de l'AMM du princeps introduit en cas d'absence du princeps dans les conditions suivantes :  
Benchmark princeps et génériques.

o Des révisions annuelles avec un benchmark des PFHT des pays retenus seront également appliquées, lorsque les circonstances l'exigent (révisions conjoncturelles (coût matière première, inflation...), investissements réalisés, cas particuliers

## **PRIX HOPITAL**

---

O Toutes les spécialités pharmaceutiques ou médicaments à usage strictement auront un prix hôpital établit comme suit : PPM – marges + 5 %



**COPFR**

## **PRIX HOPITAL**

---

O Toutes les spécialités pharmaceutiques ou médicaments à usage strictement auront un prix hôpital établit comme suit : PPM – marges + 5 %

## **REFLEXIONS DU COPFR**

---

- Quel sera l'impact de ce projet sur le secteur concernant l'éthique et la déontologie en raison de l'étroite relation entre l'éthique et l'économique (exemple des officines en difficulté financière) ?
- Faisabilité sur le plan réglementaire et responsabilité pharmaceutique
- Commencer par une réforme de baisse de prix avant de s'attaquer à d'autres réformes et décrets d'application de la loi 17-04 : est-ce la bonne approche ?

## REFORMES ET POLITIQUE PHARMACEUTIQUE

---

- L'objectif d'une politique pharmaceutique nationale (PPN) dans son sens le plus large (selon l'OMS) est de faire progresser l'équité et renforcer la viabilité du secteur pharmaceutique.
  
- Parmi les composantes indispensables pour une PPN figurent une législation et une réglementation pharmaceutiques adaptées ainsi qu'une autorité de réglementation pharmaceutique en fonctionnement, dotée de moyens suffisants et d'une infrastructure lui permettant de faire respecter la réglementation.

## REFORMES ET POLITIQUE PHARMACEUTIQUE

---

- L' Absence d'un cadre juridique et réglementaire nuit beaucoup à la viabilité du secteur pharmaceutique.
- Une approche essentiellement " voire uniquement " économique est très réductrice voire néfaste pour régler la problématique de l'accès aux soins en général et aux médicaments en particulier.
- La finalité étant le patient, et l'accès à " tout prix " n'est pas une fin en soi.

## REFORMES ET POLITIQUE PHARMACEUTIQUE

---

### Recommandations de l'OMS pour toute politique pharmaceutique nationale (PPN) efficace :

Les médicaments doivent répondre aux critères de :

- Qualité,
- Efficacité,
- Sécurité,
- Disponibilité,
- **Etre économiquement abordable,**
- Usage rationnel sur le plan thérapeutique,
- Promotion médicale éthique,
- Etc....

## REFORMES ET POLITIQUE PHARMACEUTIQUE

---

- Carence juridique liée à l'absence de décrets d'application par rapport à ces différents sujets. (AMM, visite médicale, Pharmacovigilance, bio-équivalence, Directions techniques et commerciales, BPF, BPD, Inspections, etc...)
- Il est urgent de remédier à cette situation dans une réflexion globale avec l'ensemble des protagonistes.



**COPFR**

## **REFORMES ET POLITIQUE PHARMACEUTIQUE**

---

- Le COPFR sera toujours présent et force de propositions pour accompagner le secteur en émettant ses avis et recommandations en tant qu'instance experte

Je vous remercie pour  
votre Attention