

Les médicaments génériques au Maroc

Pr S. Ahid

Pr Y. Cherrah

Faculté de médecine et de pharmacie de Rabat

4^{ème} journée pharmaceutique de Taza. 22 mai 2009

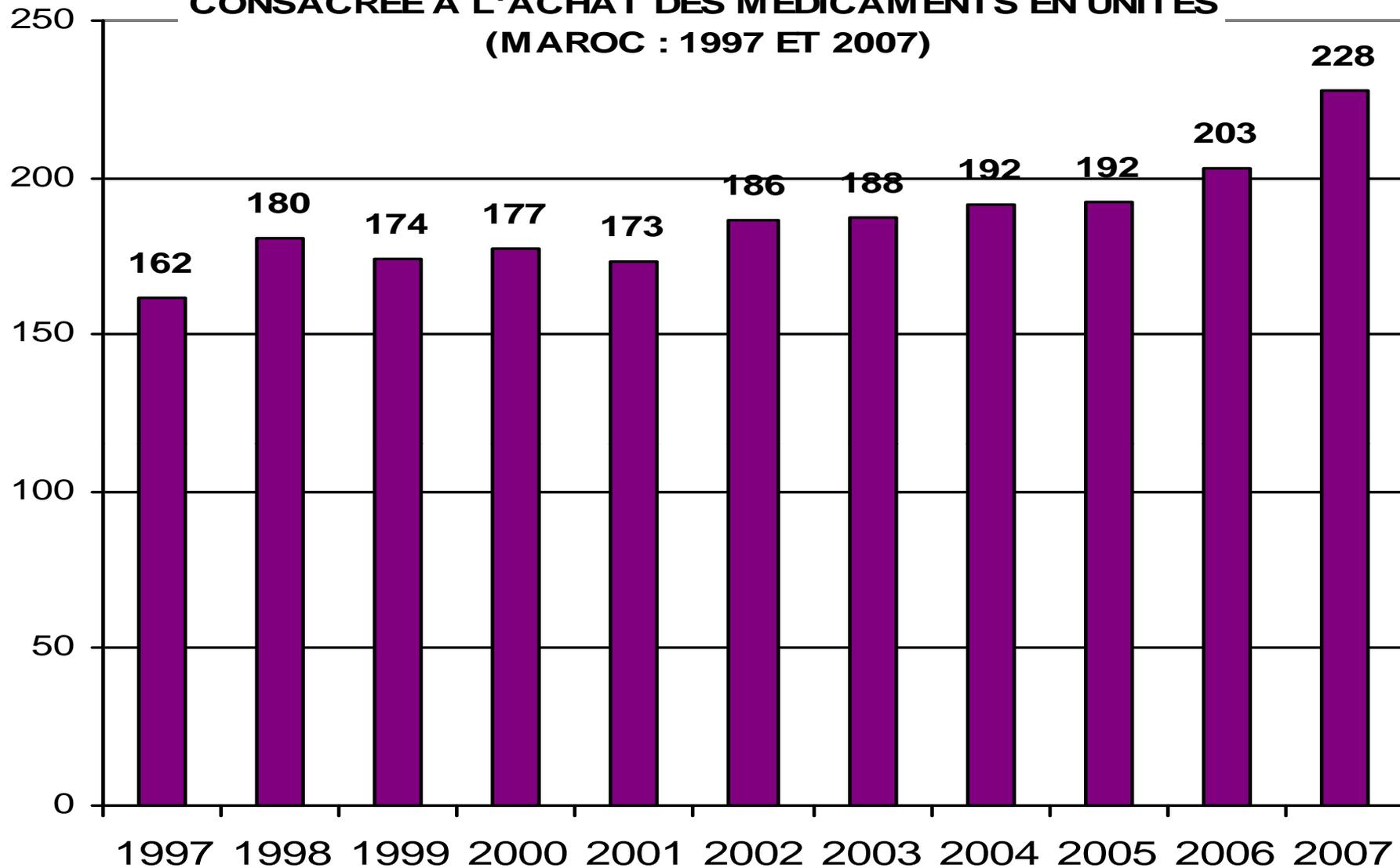
Plan :

- **La problématique de l'accès aux médicaments**
- **La Définition du médicament générique**
- **Les différents types de médicaments génériques**
- **L'Intérêt des médicaments génériques**
- **Le cadre réglementaire**
- **Le prix des médicaments génériques**
- **Le marché pharmaceutique Marocain**
- **La Biodisponibilité et Bioéquivalence**
- **La qualité du médicament générique**
- **Conclusion**

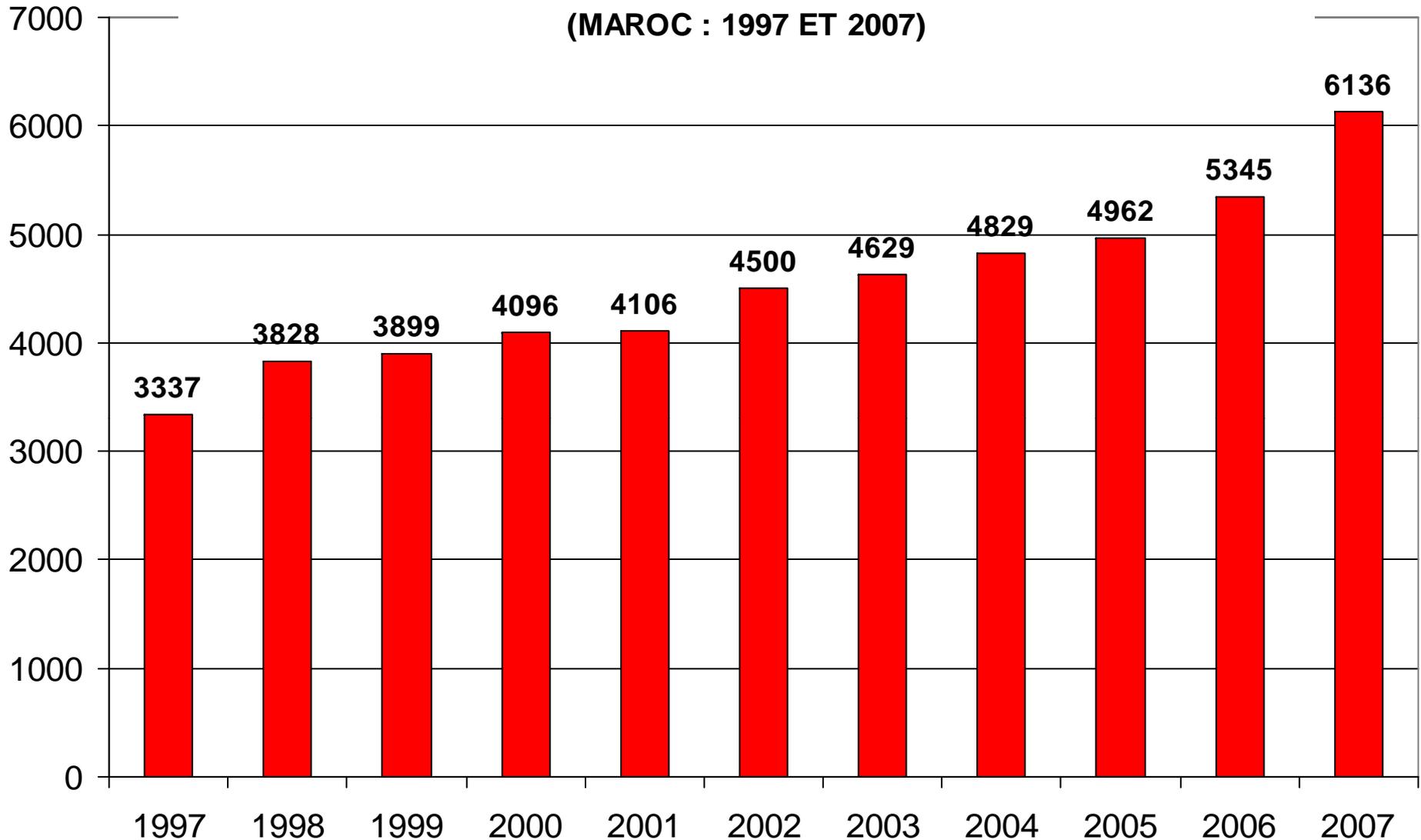
Plan :

- **La problématique de l'accès aux médicaments**
- La Définition du médicament générique
- Les différents types de médicaments génériques
- L'Intérêt des médicaments génériques
- Le cadre réglementaire
- Le prix des médicaments génériques
- Le marché pharmaceutique Marocain
- La Biodisponibilité et Bioéquivalence
- La qualité du médicament générique
- Conclusion

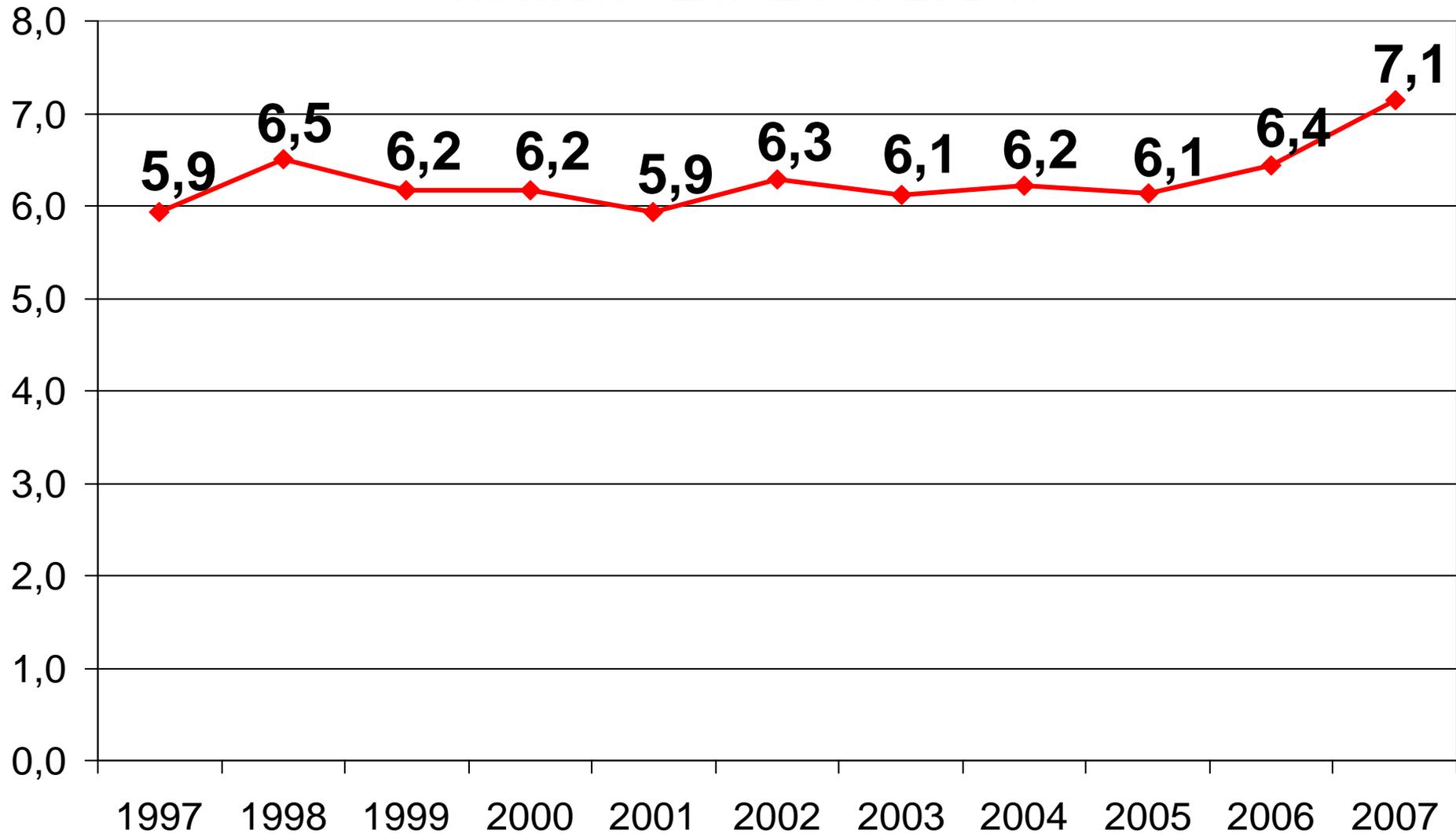
**EVOLUTION DES DEPENSES PHARMACEUTIQUES PRIVEE
CONSACREE A L'ACHAT DES MEDICAMENTS EN UNITES
(MAROC : 1997 ET 2007)**



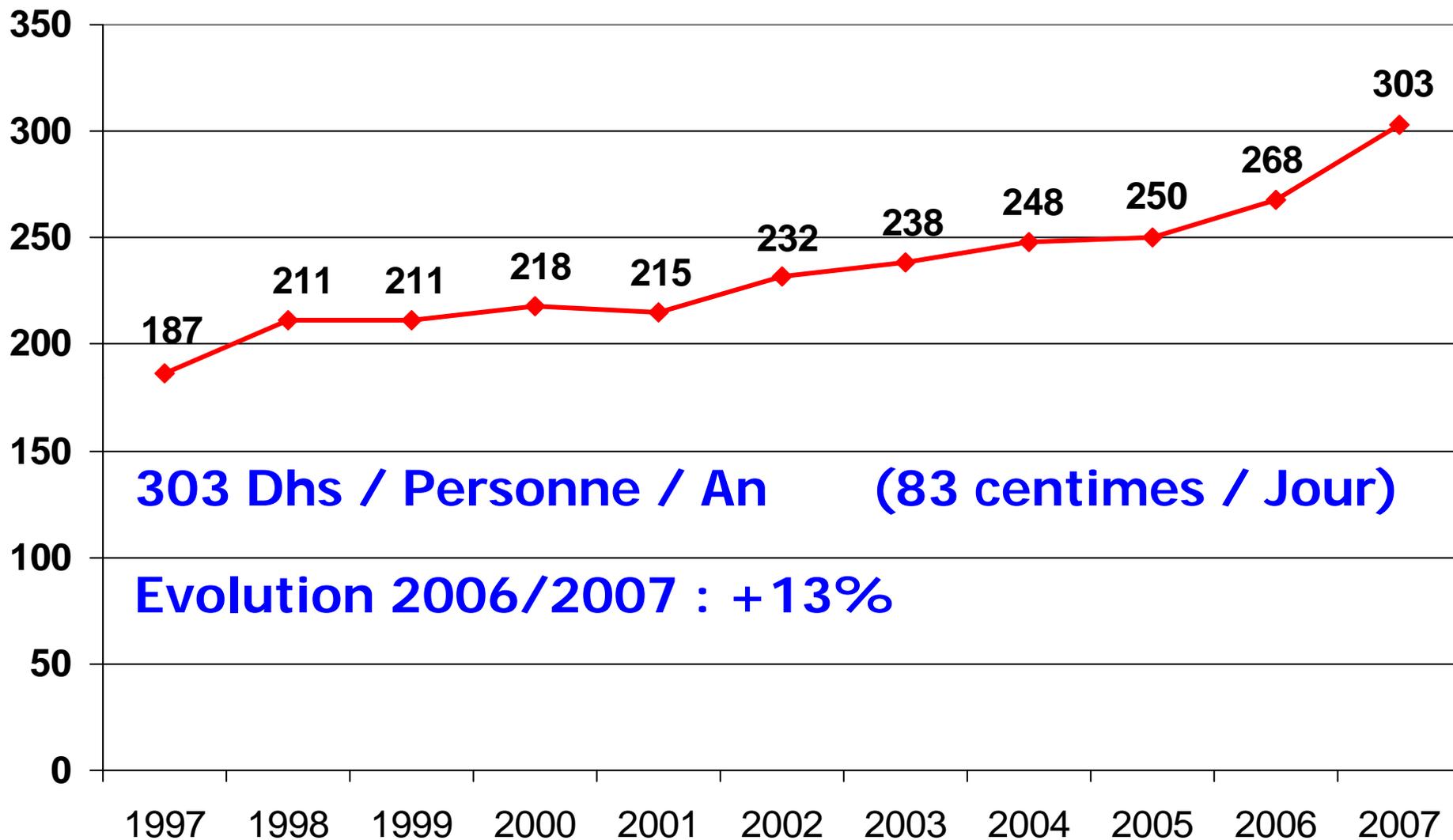
**EVOLUTION DES DEPENSES PHARMACEUTIQUES PRIVEES CONSACREES A
L'ACHAT DES MEDICAMENTS EN MILLIONS DE DIRHAMS
(MAROC : 1997 ET 2007)**



**EVOLUTION DE LA CONSOMMATION PHARMACEUTIQUE
PRIVEE ANNUELLE PER CAPITAL EN UNITES (BOITES)
AU MAROC ENTRE 1997 ET 2007**



EVOLUTION DE LA CONSOMMATION PHARMACEUTIQUE PRIVEE ANNUELLE PAR CAPITAL EN VALEUR AU MAROC ENTRE 1997 ET 2007



Inadéquation consommation / Besoins en Antidiabétiques (Maroc - 2005)

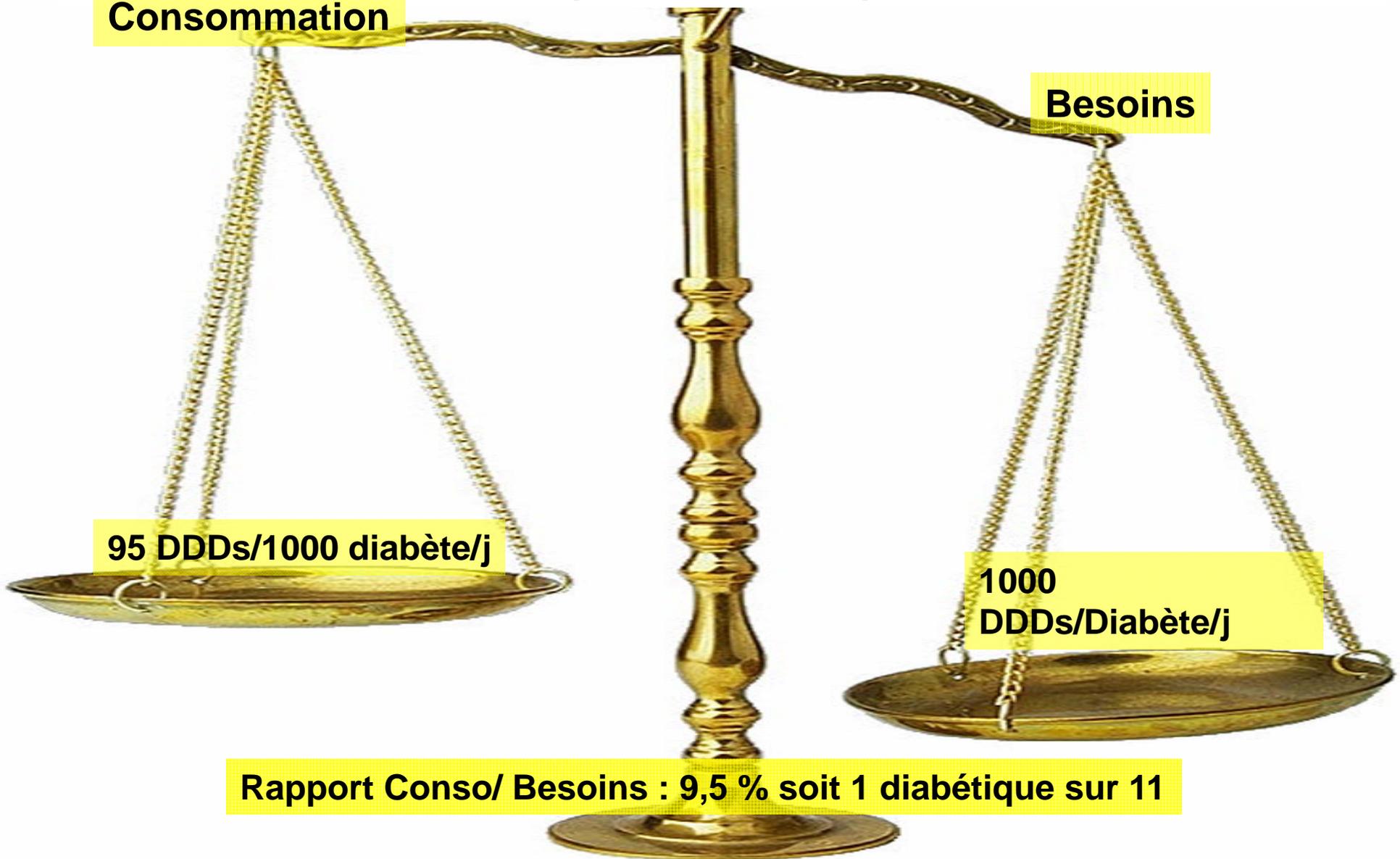
Consommation

Besoins

95 DDDs/1000 diabète/j

**1000
DDDs/Diabète/j**

Rapport Conso/ Besoins : 9,5 % soit 1 diabétique sur 11



Inadéquation consommation / Besoins en antihypertenseurs (Maroc - 2005)

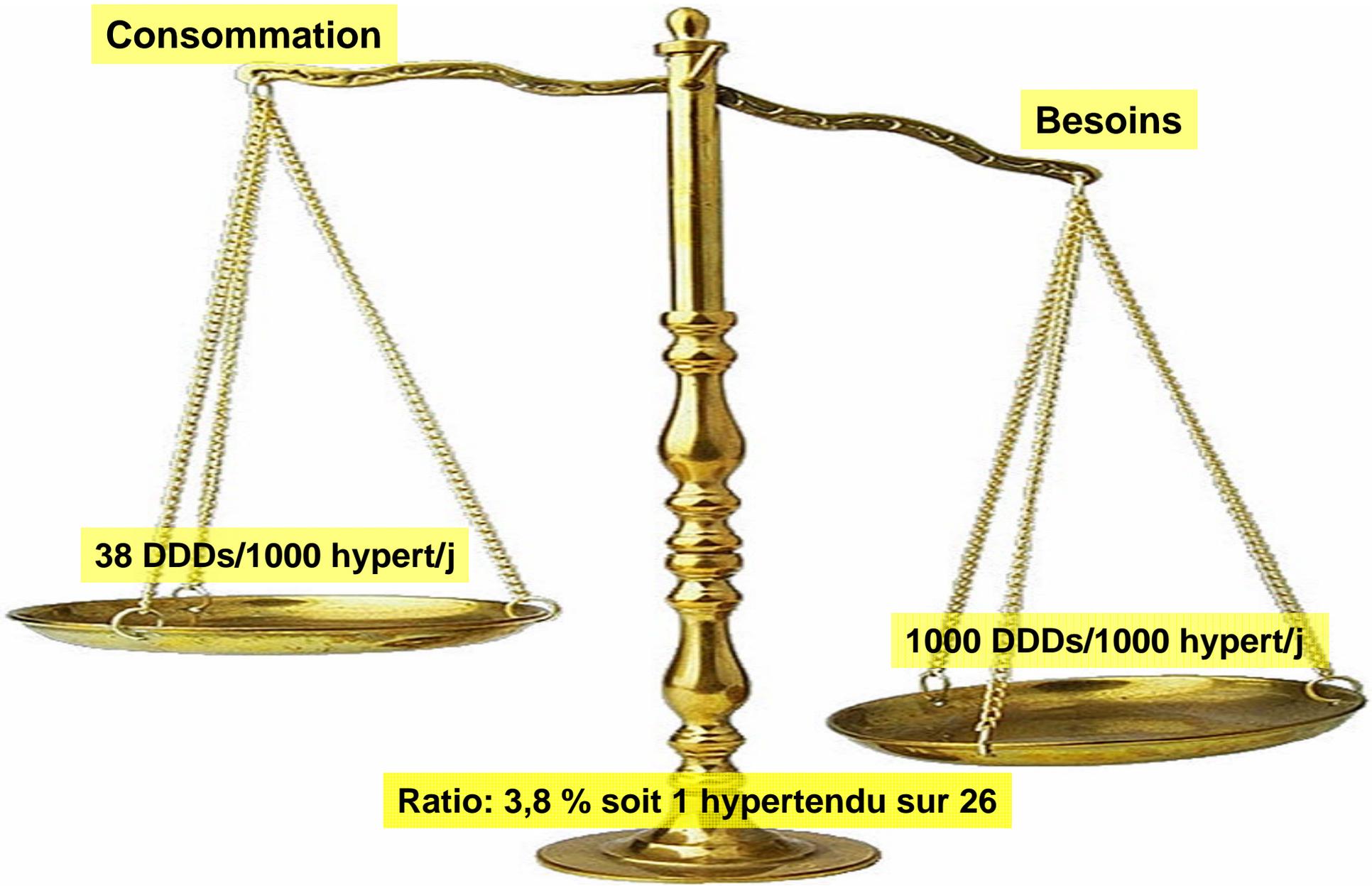
Consommation

38 DDDs/1000 hypert/j

Besoins

1000 DDDs/1000 hypert/j

Ratio: 3,8 % soit 1 hypertendu sur 26



Inadéquation consommation / Besoins en Antidépresseurs (Maroc - 2006)

Consommation

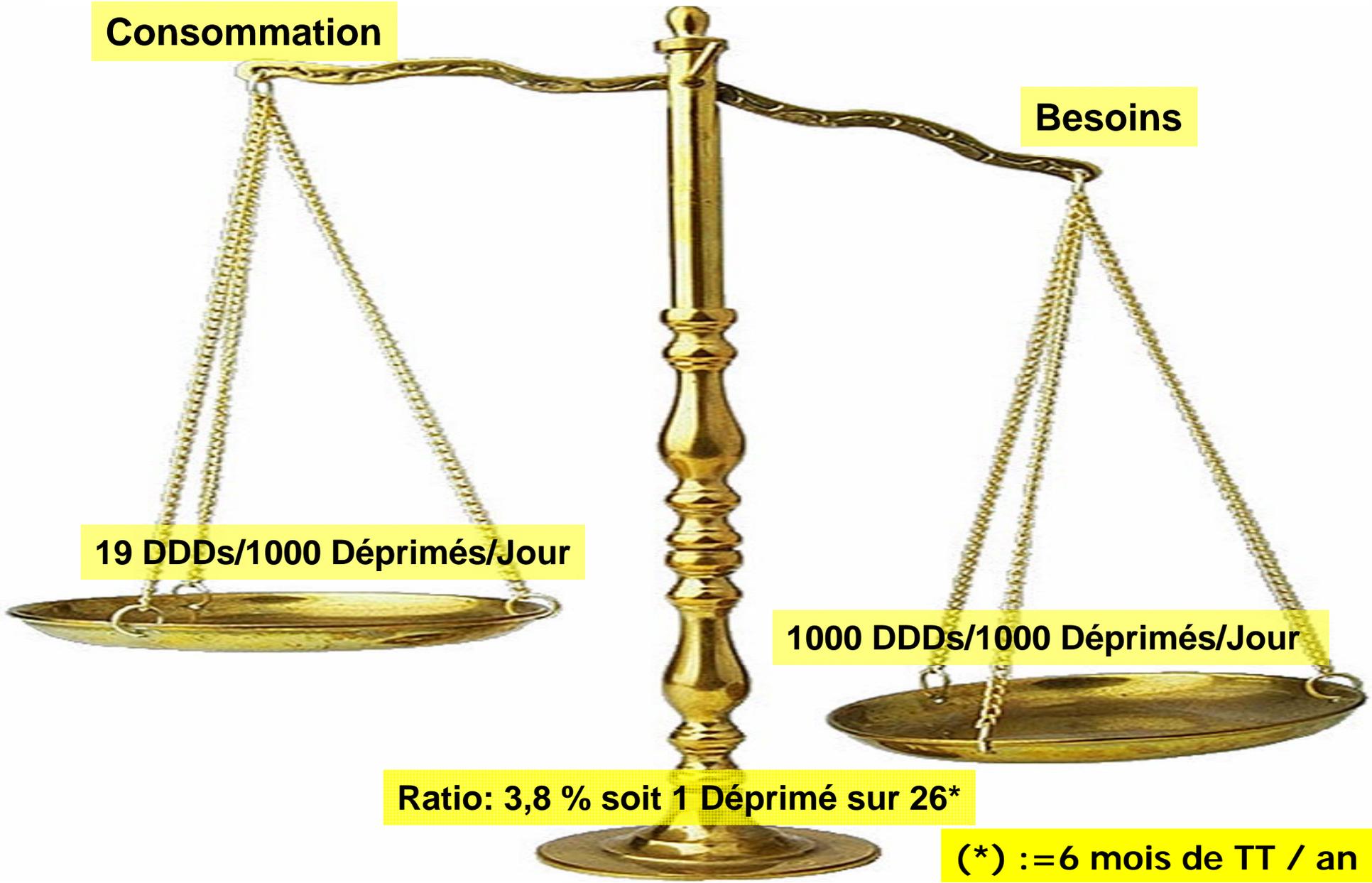
Besoins

19 DDDs/1000 Déprimés/Jour

1000 DDDs/1000 Déprimés/Jour

Ratio: 3,8 % soit 1 Déprimé sur 26*

(*): = 6 mois de TT / an



Inadéquation consommation / Besoins en Hypolipémiants (Maroc - 2005)

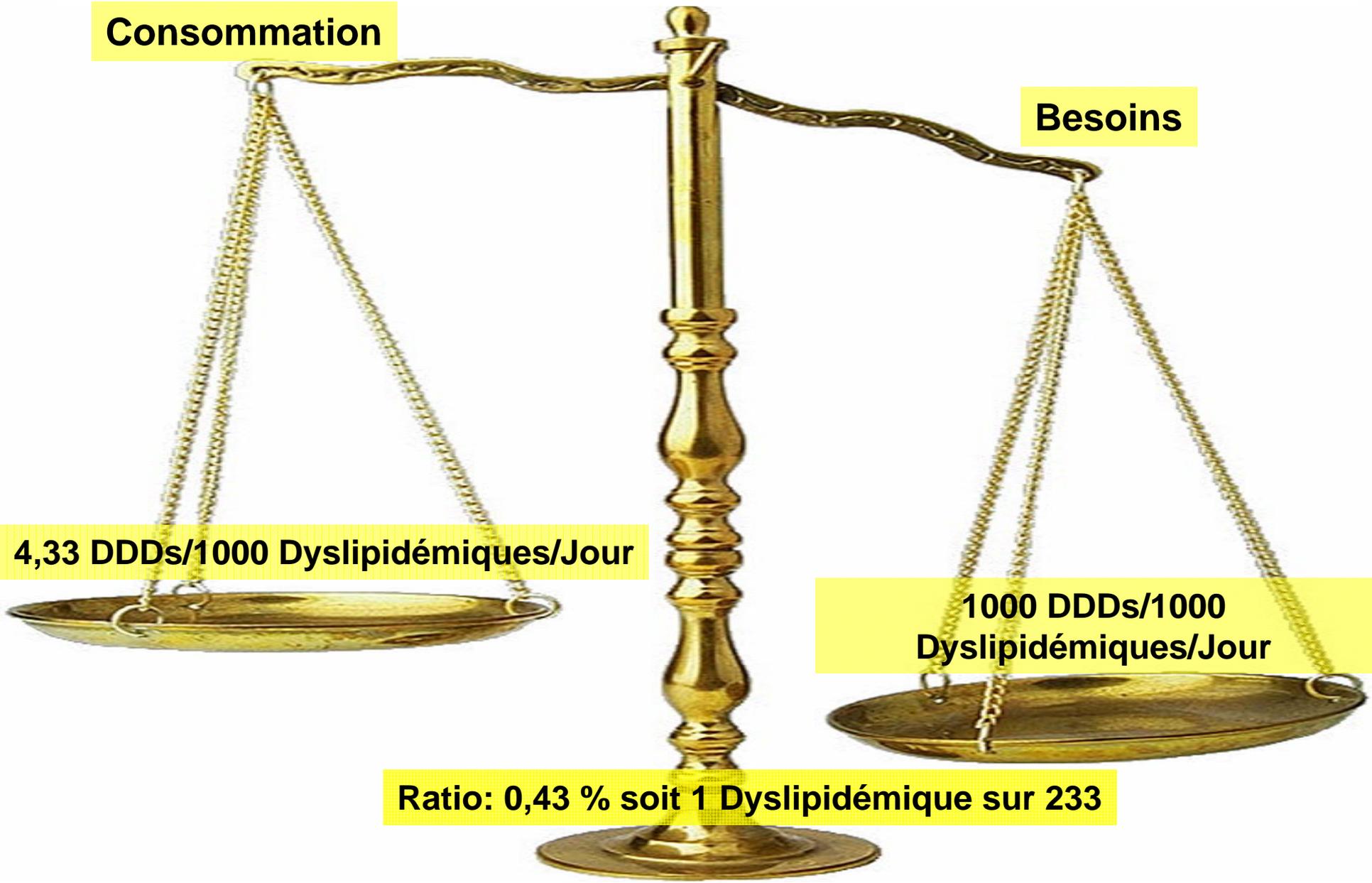
Consommation

Besoins

4,33 DDDs/1000 Dyslipidémiques/Jour

**1000 DDDs/1000
Dyslipidémiques/Jour**

Ratio: 0,43 % soit 1 Dyslipidémique sur 233



Coût mensuel des traitements

Exemple d'un diabétique, hypertendu et dyslipidémique

- Coût de traitement mensuel moyen /SMIG (%) :
 - HTA = 10% (Mini = 2%, maxi 32%)
 - Diabète = 10% (Mini = 1%, maxi 72%)
 - Dyslipidémie = 11% (Mini = 3%, maxi 28%)
 - Total = 31% (Mini = 6%, maxi 132%)



Médicament générique ???

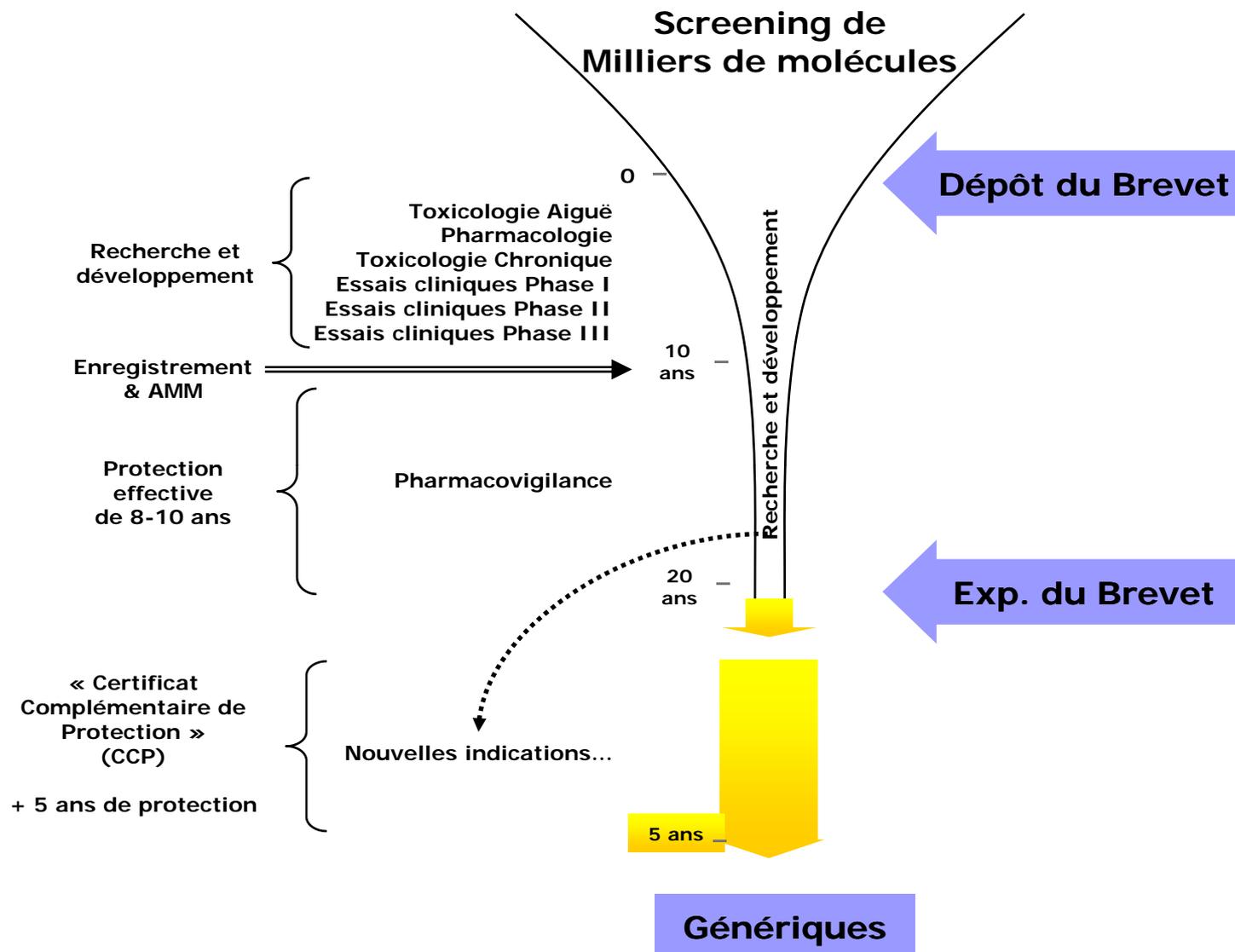
Plan :

- La problématique de l'accès aux médicaments
- **La Définition du médicament générique**
- Les différents types de médicaments génériques
- L'Intérêt des médicaments génériques
- Le cadre réglementaire
- Le prix des médicaments génériques
- Le marché pharmaceutique Marocain
- La Biodisponibilité et Bioéquivalence
- La qualité du médicament générique
- Conclusion

(Article 2 point 6 : Code de la pharmacie 17/04) :

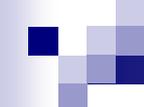
- La spécialité générique d'une **spécialité de référence** qui est considérée comme une spécialité qui a la **même composition qualitative et quantitative en principes actifs** et la **même forme pharmaceutique** que la spécialité de référence, et dont la **bioéquivalence avec cette dernière a été démontrée** par des études appropriées de biodisponibilité. La spécialité de référence et la ou les spécialités qui en sont générique(s) constituent un groupe générique.
- Pour l'application du présent paragraphe, les différentes **formes pharmaceutiques orales à libération** immédiates sont considérées comme une même forme pharmaceutique.

Quelle est la durée d'un brevet ?



Plan :

- La problématique de l'accès aux médicaments
- La Définition du médicament générique
- **Les différents types de médicaments génériques**
- L'Intérêt des médicaments génériques
- Le cadre réglementaire
- Le prix des médicaments génériques
- Le marché pharmaceutique Marocain
- La Biodisponibilité et Bioéquivalence
- La qualité du médicament générique
- Conclusion



▶ **Génériques intégraux**

Copies complètement identiques à la spécialité princeps

▶ **Génériques équivalents**

Copies qui s'efforcent de restituer l'activité thérapeutique originale mais qui peuvent présenter une modification dans la formulation

▶ **Génériques-plus**

Copies améliorées, sur le plan du dosage, de la forme galénique ou de la tolérance

Médicaments biosimilaire

Ne pas confondre génériques et...

▶ Médicaments en co-marketing

- commercialisés en même temps par deux laboratoires pharmaceutiques différents.
- Leur brevet n'est pas tombé dans le domaine public.
- La même molécule est lancée sous 2 noms différents.

▶ Médicaments sous-licence

Médicaments identiques aux médicaments originaux : cas de cession par une entreprise de la licence d'exploitation d'un médicament protégé à une autre entreprise.

▶ Médicaments de contre-façon

Copies non autorisées d'un médicament protégé.

Plan :

- La problématique de l'accès aux médicaments
- La Définition du médicament générique
- Les différents types de médicaments génériques
- **L'intérêt des médicaments génériques**
- Le cadre réglementaire
- Le prix des médicaments génériques
- Le marché pharmaceutique Marocain
- La Biodisponibilité et Bioéquivalence
- La qualité du médicament générique
- Conclusion

Pour la population

- Économies réalisées à l'achat des médicaments → **accès plus large** aux plus démunis
- Réduction des **disparités de consommation** qui caractérisent la consommation des médicaments.
- Moins de **ruptures de stocks** (plusieurs spécialités pour une même DCI).

85 % des marocains sans couverture médicale

Pour le prescripteur

- **Richesse de l'arsenal thérapeutique** → Plus de choix dans la prescription
- Garantie de l'**achat et de l'utilisation** des médicaments prescrits
- Meilleure **observance des traitements** (pathologies chroniques+++)

Questions :

- Faut-il encourager la prescription des médicaments génériques

Pour la santé publique, la santé militaire et pour les collectivités

Avec le même Budget >>> Un volume plus important de médicaments achetés >>> Plus de patients traités

exp. : Les génériques représentent 90 % en volume et 78 % en valeur dans les appels d'offre du MSP (2007)

Pour les pharmaciens ?

- Plus d'ordonnances honorées et d'unités vendues
- Même si les prix des génériques sont plus bas que ceux des princeps
- Réduction des ruptures de stock.

Questions :

- Le droit de substitution verra t-il bientôt le jour ?
- Le médecin Marocain est t-il prêt à prescrire en DCI?

Pour les assurance-maladie

- Meilleures prestations à budget égal
- Maîtrise des coûts liés au remboursement des médicaments



**Équilibre financier garant de la pérennité
des systèmes d'assurance maladie.**

Pour l'industrie pharmaceutique

- Nombre plus important de boîtes fabriquées
- Amortissements des investissements industriels
- Économies d'échelle
- Créations d'emploi
- Compétitivité à l'export



Plan :

- La problématique de l'accès aux médicaments
- La Définition du médicament générique
- Les différents types de médicaments génériques
- L'intérêt des médicaments génériques
- **Le cadre réglementaire**
- Le prix des médicaments génériques
- Le marché pharmaceutique Marocain
- La Biodisponibilité et Bioéquivalence
- La qualité du médicament générique
- Conclusion



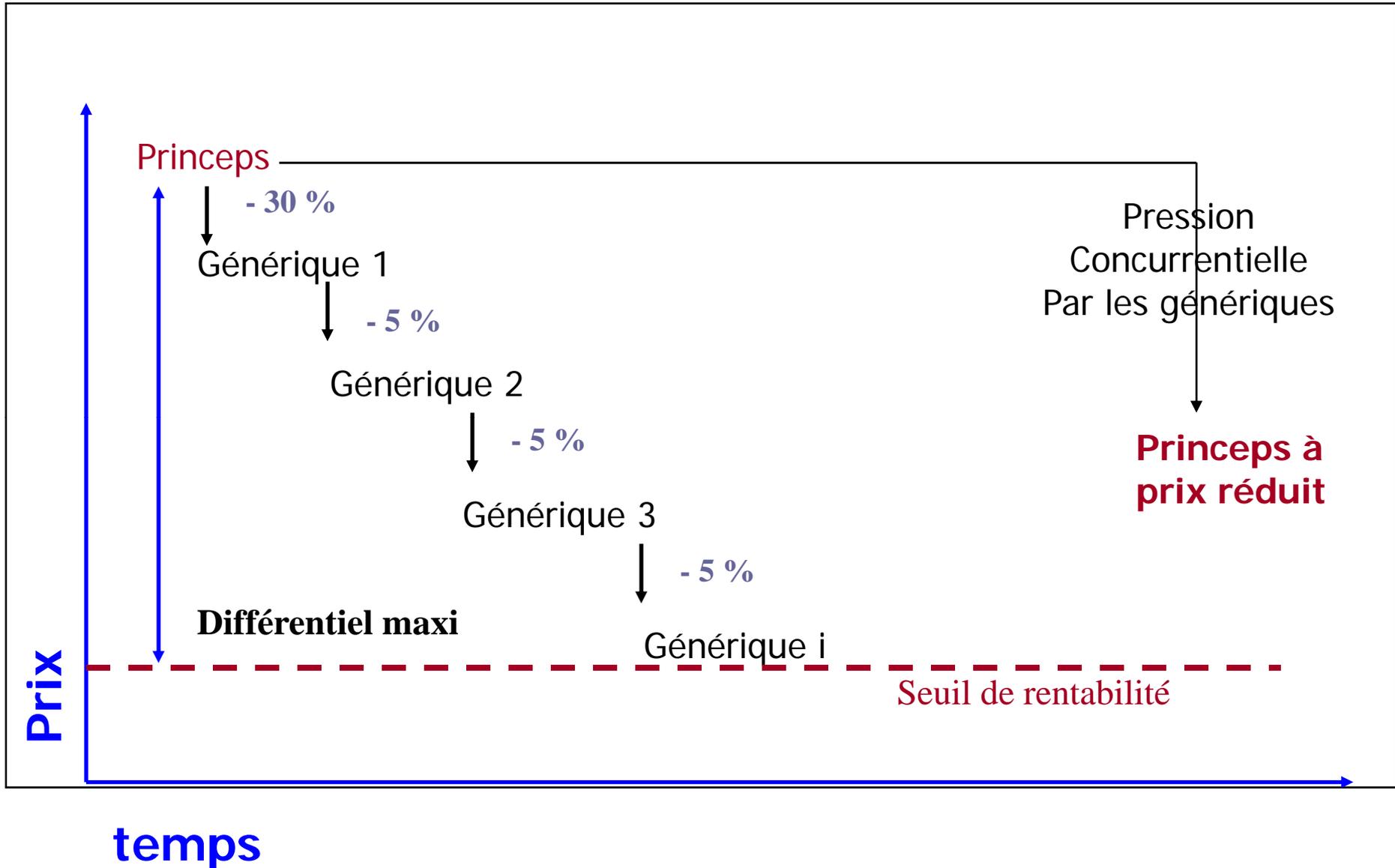
Avant de lancer une spécialité générique :

- Législation sur la protection de la propriété industrielle.
- Législation pharmaceutique qui implique l'obtention préalable de l'AMM.

Plan :

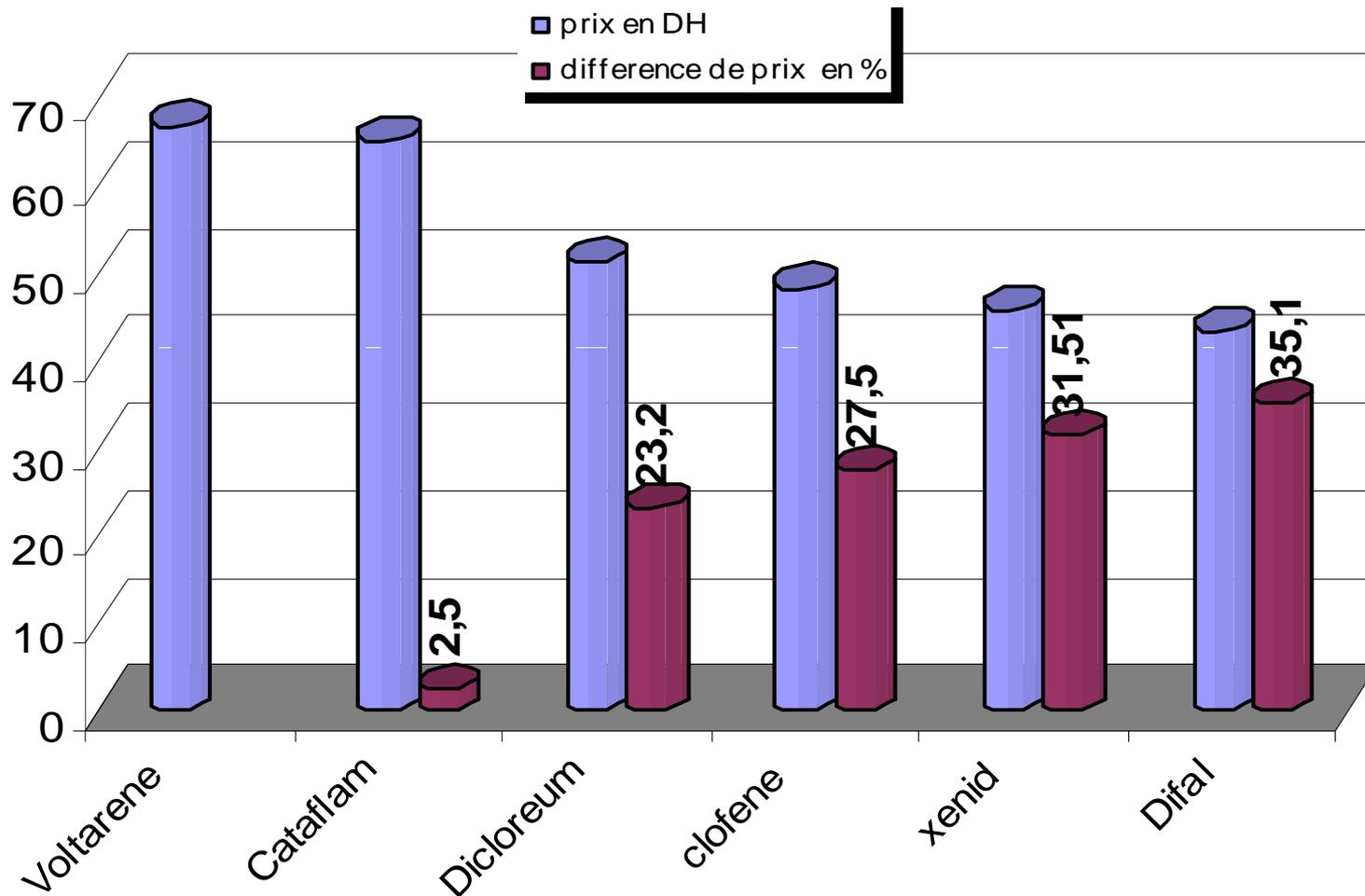
- La problématique de l'accès aux médicaments
- La Définition du médicament générique
- Les différents types de médicaments génériques
- L'intérêt des médicaments génériques
- Le cadre réglementaire
- **Le prix des médicaments génériques**
- Le marché pharmaceutique Marocain
- La Biodisponibilité et Bioéquivalence
- La qualité du médicament générique
- Conclusion

Dynamique des prix des génériques

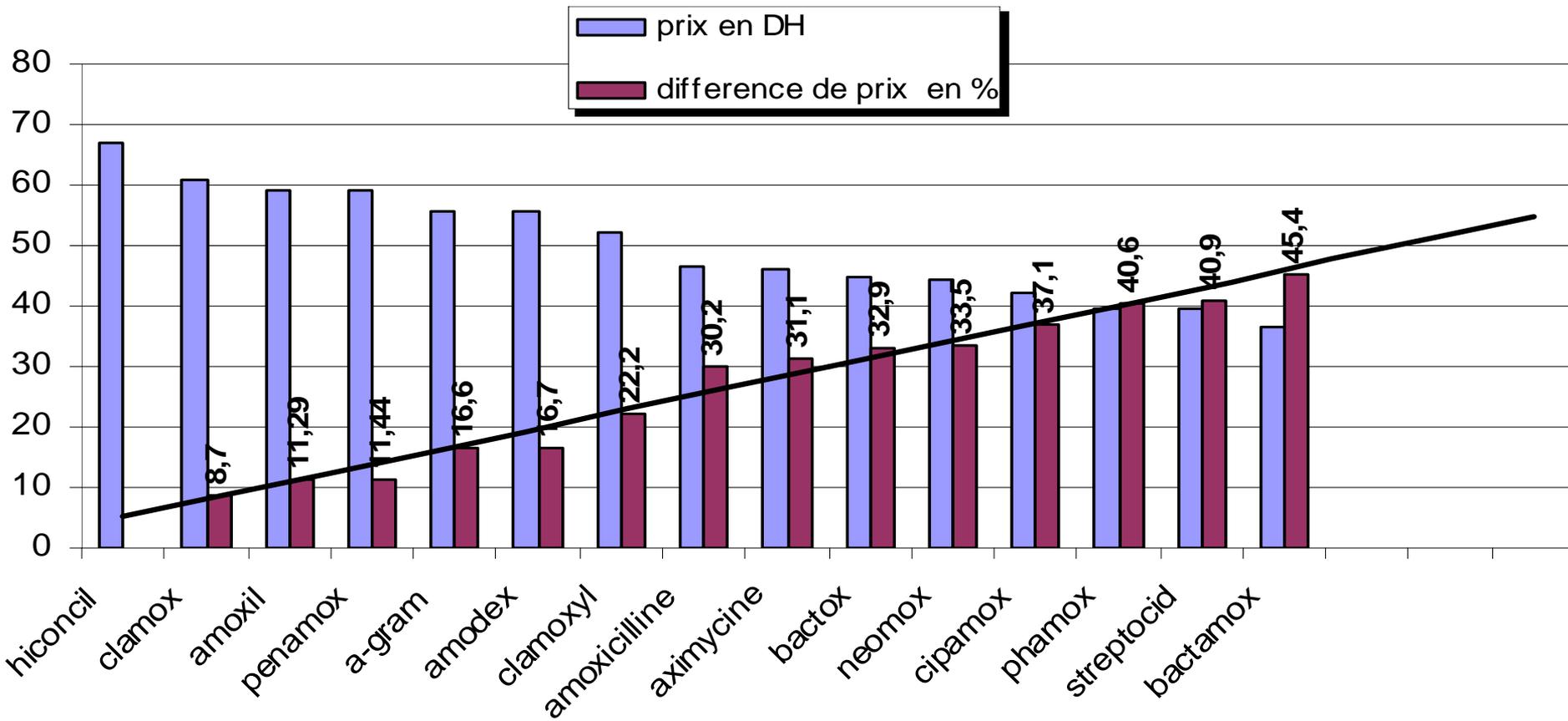


Intérêt économique

Evolution du prix des génériques de diclofénac 50 mg cps boîte de 30



Evolution du prix des générique de l'amoxicilline 500 mg gel B 12



Plan :

- La problématique de l'accès aux médicaments
- La Définition du médicament générique
- Les différents types de médicaments génériques
- L'intérêt des médicaments génériques
- Le cadre réglementaire
- Le prix des médicaments génériques
- **Le marché pharmaceutique Marocain**
- La Biodisponibilité et Bioéquivalence
- La qualité du médicament générique
- Conclusion

Deux situations distinctes

- Marché pharmaceutique public
- Marché pharmaceutique privé

Marché pharmaceutique public

EXERCICES	Nombre de produits achetés	Nombre de génériques achetés	%
2005	200	79	39,50%
2006	245	136	55,51%
2007	380	210	55,26%

Selon F. BENABDELOUAHED : Division de l'approvisionnement. 2008

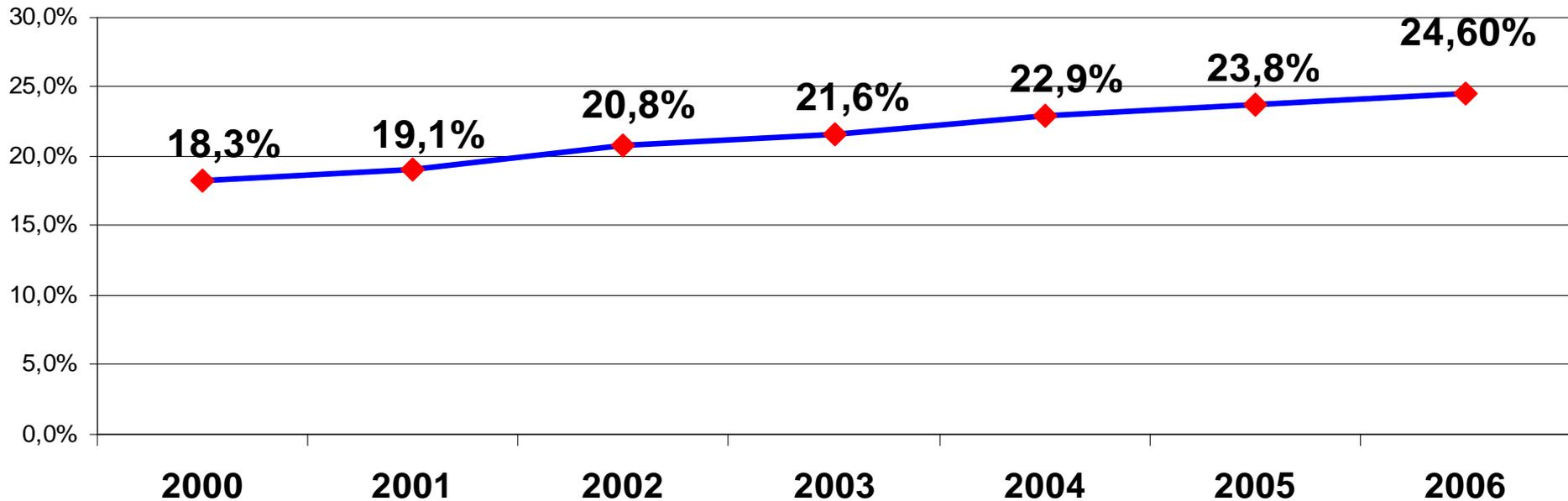
Part des génériques par classes thérapeutiques – Exercice 2007 -

Classes thérapeutiques	Part des génériques
Antibiotiques	83,84 %
Pneumologie	60,71 %
Gastro-entérologie	60,00 %
Allergologie	57,89 %
Analgésiques Antipyrétiques Anti-inflammatoires	48,89 %
Métabolisme Hématologie Diabète Nutrition	45,28 %
Ophthalmologie	38,89 %
Gynécologie-Obstétrique	37,50 %
Anesthésie - Réanimation	35,85 %
Cardiologie Angéologie	34,48 %
Dermatologie	34,38 %
Psychiatrie-Neurologie	25,81 %
Cancerologie	15,38 %

Gain (Exercices 2006 et 2007)

<i>EXERCICES</i>	<i>TOTAL ACHATS Y COMPRIS GENERIQUES</i>	<i>TOTAL SI PRINCEPSET GENRIQUE PLUS CHERS ACHETES</i>	<i>DIFFERENCE</i>	<i>%</i>
2001	102 336 108,12	120 929 834,10	18 593 725,98	15,38
2006	203 939 824,23	287 843 995,77	83 904 171,54	29,15
2007	293 507 964,76	447 355 699,82	153 847 735,06	34,39

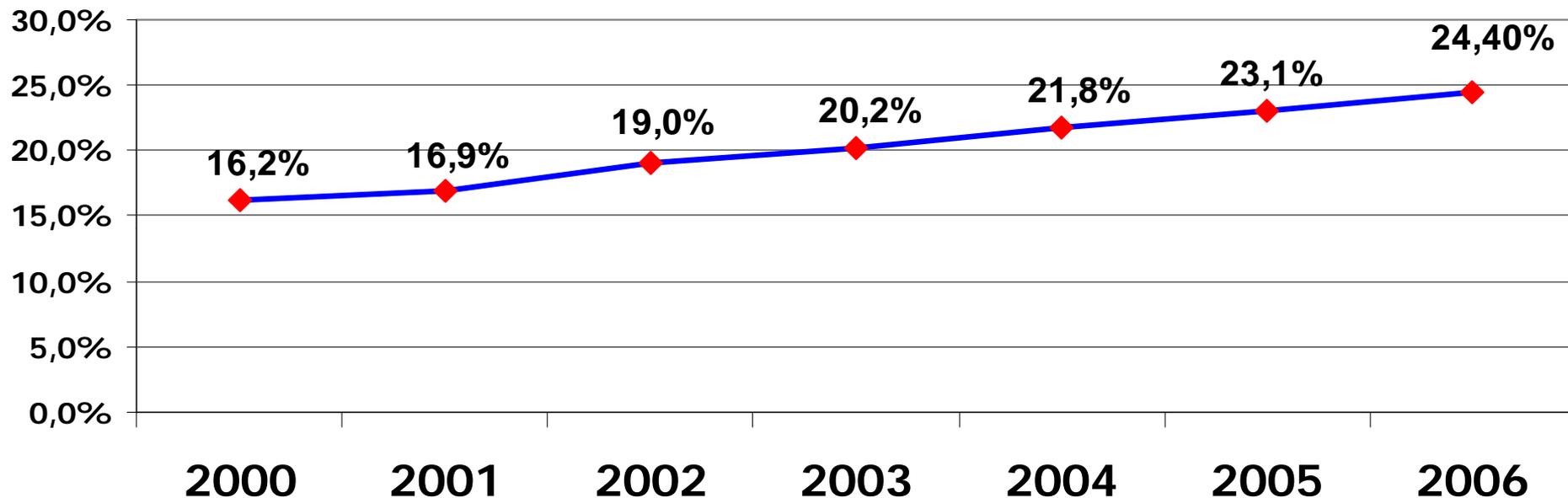
Evolution de la part des Médicaments Génériques, en volume, au sein du Marché Pharmaceutique Privé Marocain, entre 2000 et 2006



58,6 Millions de boîtes

Données IMS Health

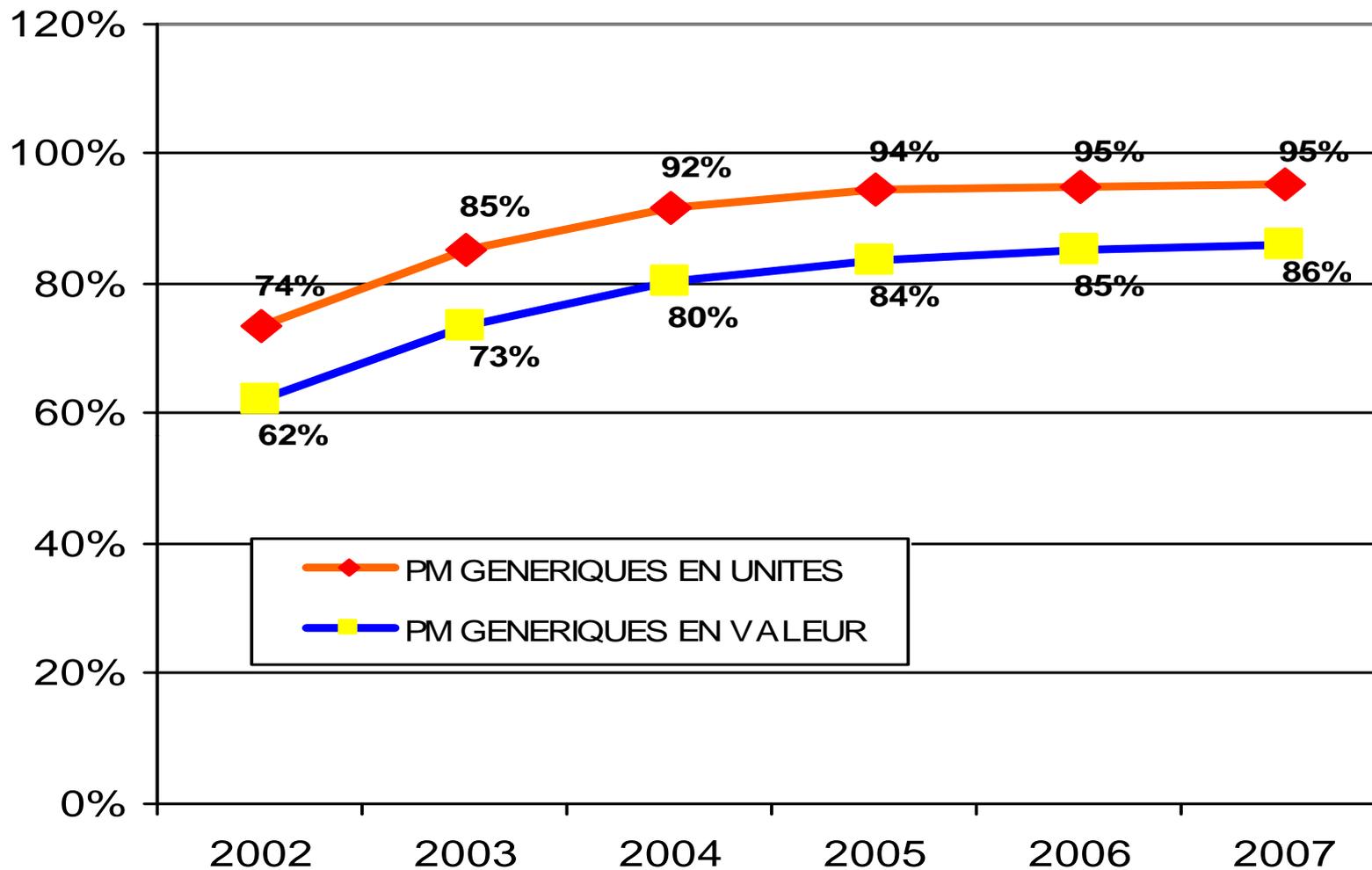
Evolution de la part des Médicaments Génériques, en valeur, au sein du Marché Pharmaceutique Privé Marocain, entre 2000 et 2006



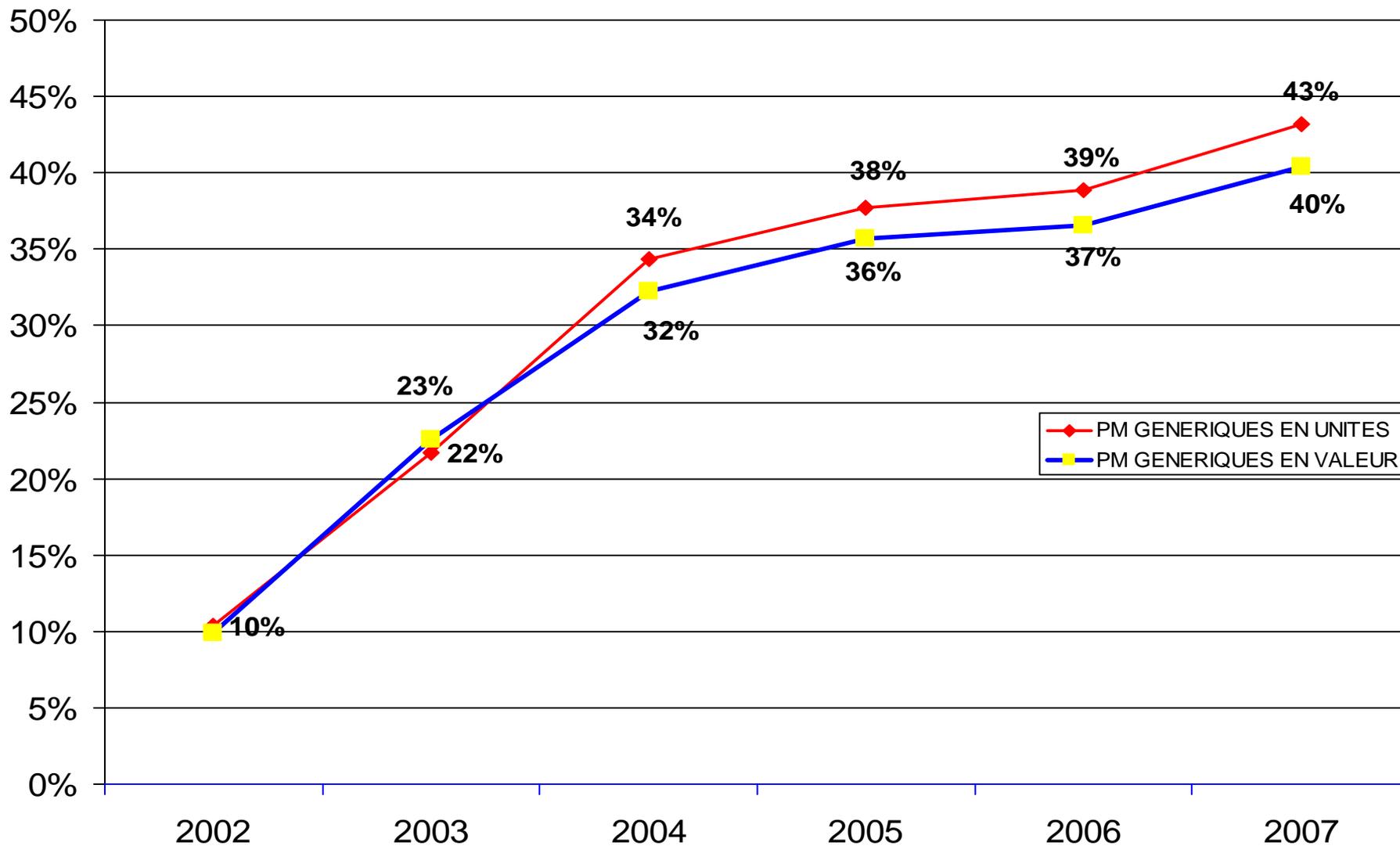
1,6 Milliards Dhs
(2,5 Milliards Dhs en dépenses)

Données IMS Health

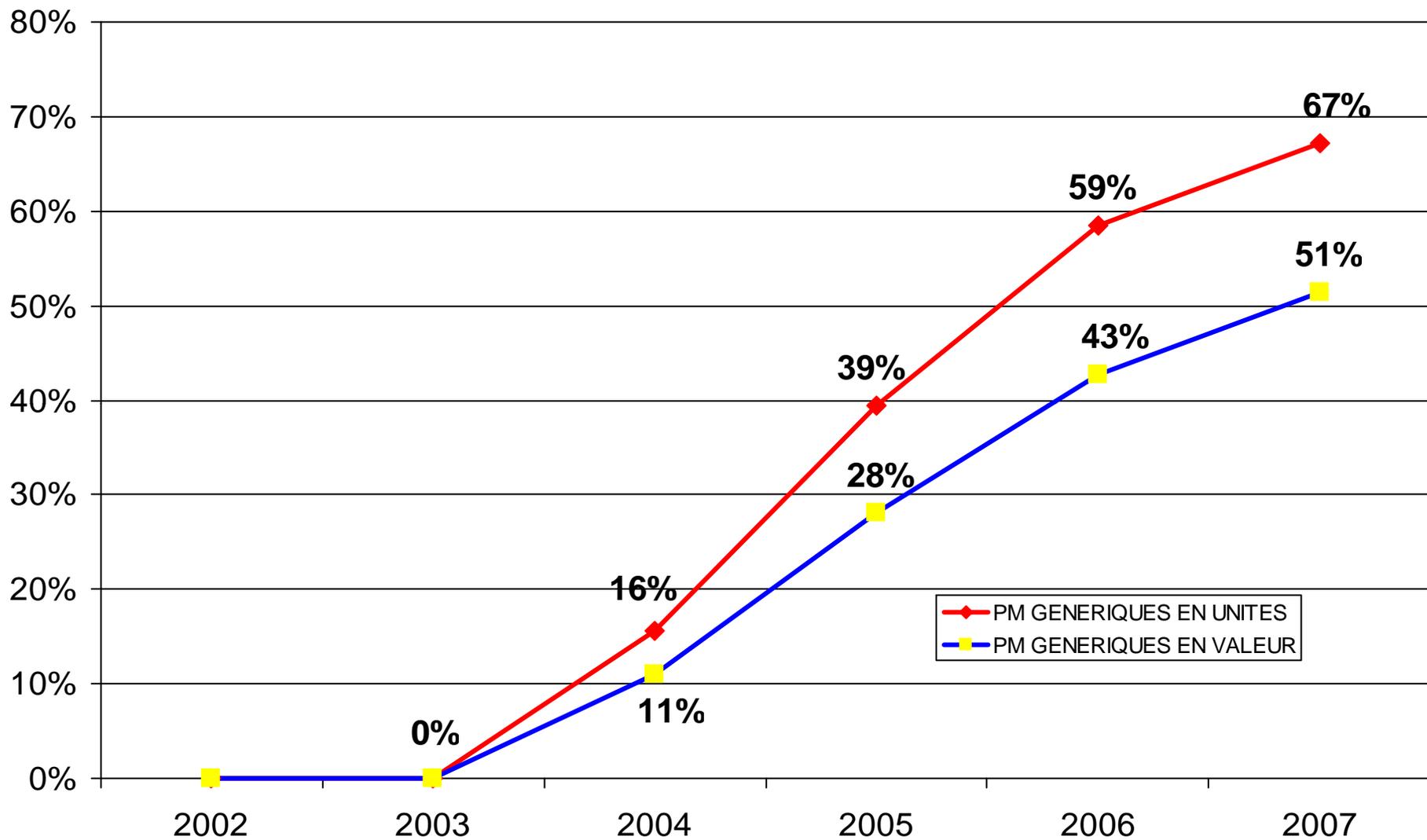
PART DE MARCHÉ DES GÉNÉRIQUES EN VOLUME ET EN VALEUR AU SEIN DES INHIBITEURS DE LA POMPE A PROTONS (IPP) (2002-2007)



PART DE MARCHE DES GENERIQUES EN VOLUME ET EN VALEUR AU SEIN DES MACROLIDES (2002-2007)



PART DE MARCHE DES GENERIQUES EN VOLUME ET EN VALEUR AU SEIN DES STATINES (2002-2007)



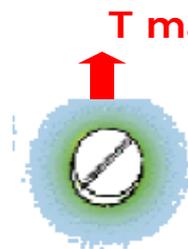
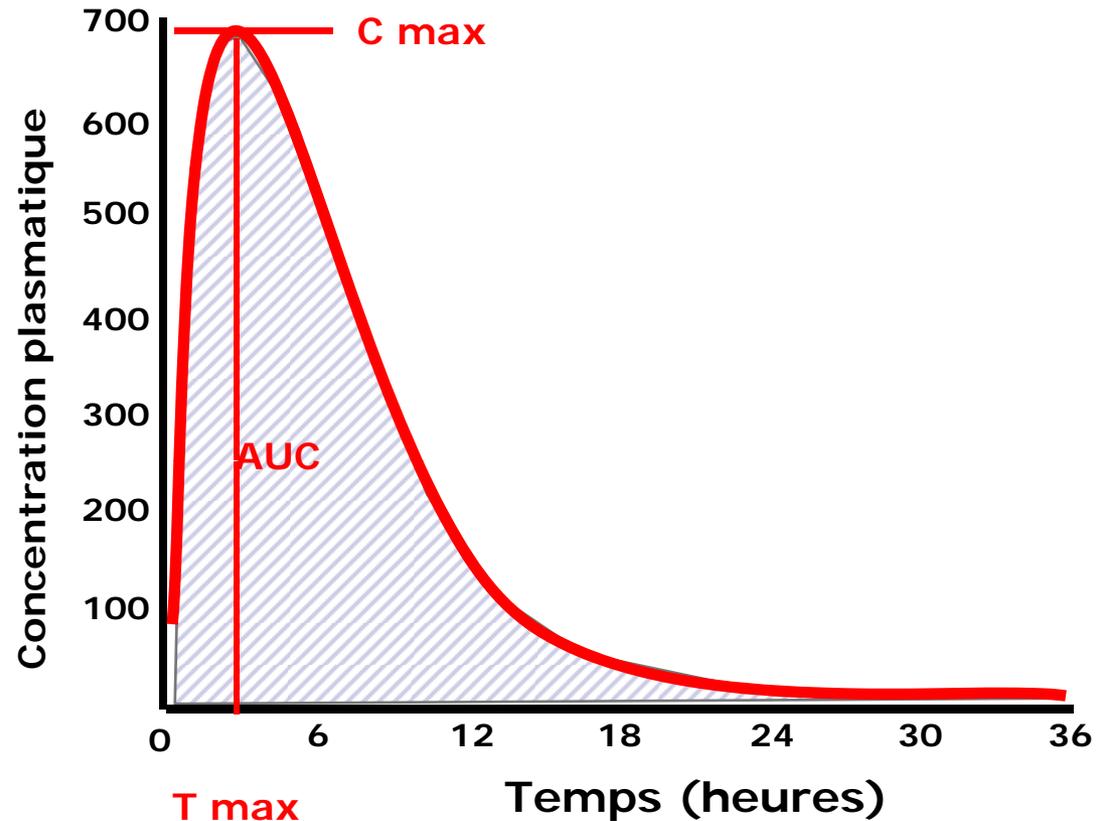
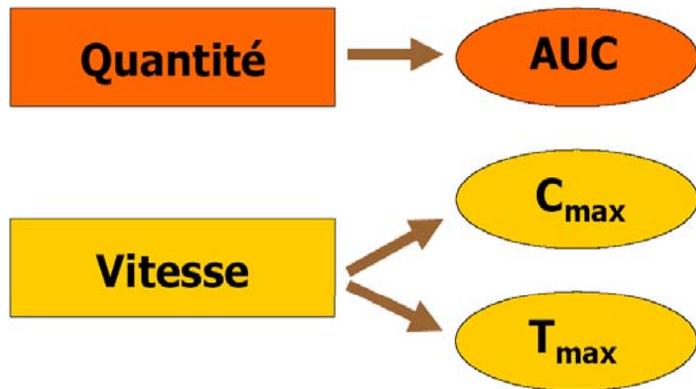
Plan :

- La problématique de l'accès aux médicaments
- La Définition du médicament générique
- Les différents types de médicaments génériques
- L'intérêt des médicaments génériques
- Le cadre réglementaire
- Le prix des médicaments génériques
- Le marché pharmaceutique Marocain
- **La Biodisponibilité et Bioéquivalence**
- La qualité du médicament générique
- Conclusion

Bioéquivalence :

- Deux médicaments sont dits bioéquivalents s'ils ont la **même biodisponibilité**, il faut donc que la **quantité** de PA qui atteint le site d'action et la **vitesse** à laquelle ce phénomène a lieu soient identiques.

Mesure de la biodisponibilité

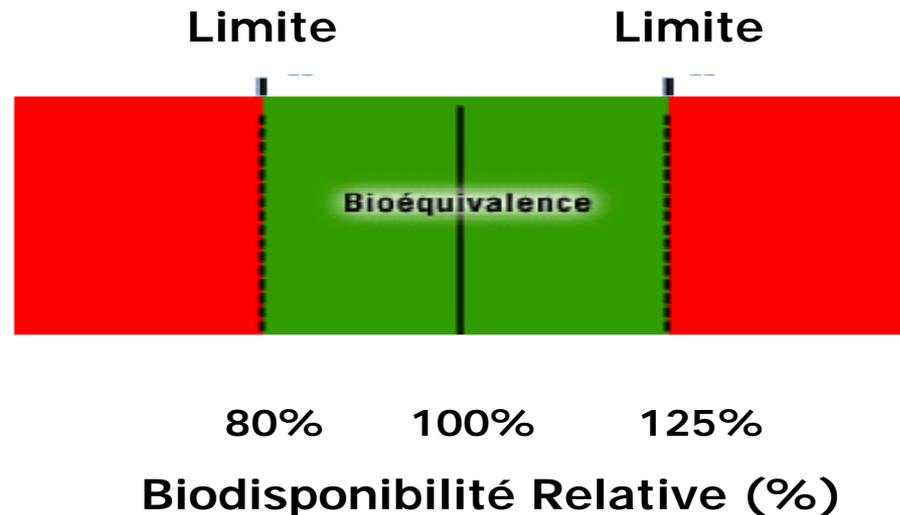


Statistiques: intervalle de confiance

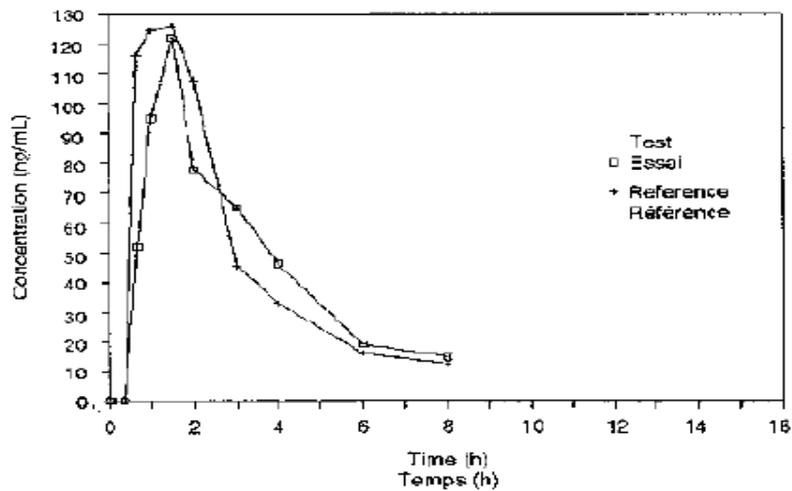
■ Méthode actuelle

- 24-48 volontaires
- Moyenne \pm intervalle de confiance à 90% des paramètres pharmacocinétiques
- Rapports formulation test vs formulation princeps

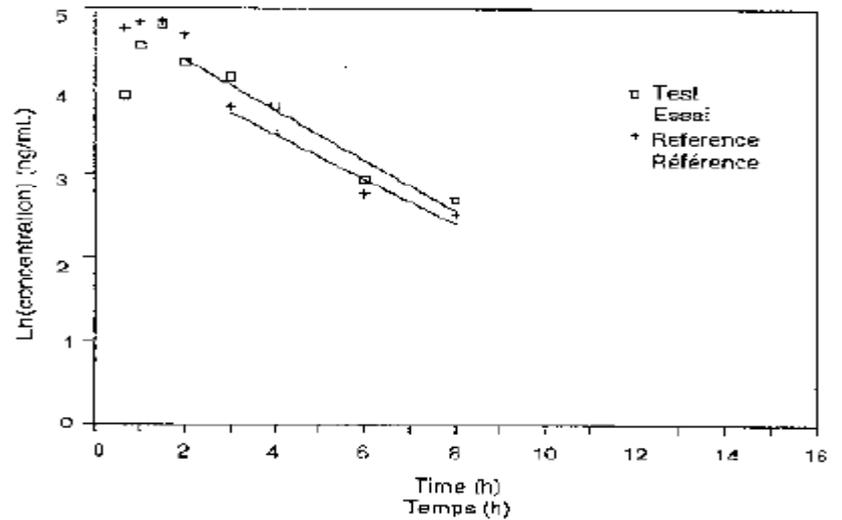
Limites de bioéquivalence : 80-125%*



* Intervalles proposés par l'EMA (Agence Européenne de l'évaluation du médicament), le CPM (Comité de la Propriété des Médicaments) et la FDA comme étant des critères de Bioéquivalence.



Courbe de concentration en fonction du temps pour le sujet A



Courbe du Ln (concentration) en fonction du temps pour le sujet A

La biodisponibilité d'un principe actif dépend :

- **Facteurs intrinsèques** : granulométrie, polymorphisme, solubilité, vitesse de dissolution, degré de pureté.....
- **Facteurs extrinsèques**: adjuvant de fabrication, conditions de fabrication et de conditionnement,

Au Maroc, la documentation sur la bioéquivalence des médicaments génériques prévu dans le nouveau code de la pharmacie sera mise en application prochainement

Exonération en études de Bioéquivalence:

- Produits administrés par voie parentérales
- Solutions pour usage oral (ex : sirops, élixirs, teintures)
- Poudres à reconstituer sous forme de solution
- Équivalents pharmaceutiques sous forme de gaz
- Préparations oculaires ou auriculaires
- Produits topiques préparés en solution aqueuse
- Solutions aqueuses :nébuliseurs ou spray nasal....

Exemple des médicaments à dose critique

- Cyclosporine
- Digoxine
- Flécaïnide
- Lithium
- Phénytoïne
- Sirolimus
- Tacrolimus
- Théophylline
- Warfarine...

Plan :

- La problématique de l'accès aux médicaments
- La Définition du médicament générique
- Les différents types de médicaments génériques
- L'intérêt des médicaments génériques
- Le cadre réglementaire
- Le prix des médicaments génériques
- Le marché pharmaceutique Marocain
- La Biodisponibilité et Bioéquivalence
- **La qualité du médicament générique**
- Conclusion

Le générique : « effet discount ?? »

- la qualité ne peut être jugée uniquement par le seul niveau de son prix.
- Jugement objectif du prescripteur ?
 - achat ou utilisation du médicament,
 - utilisation d'un autre produit,
 - respect des posologies et les durées de traitement,
 - interactions avec d'autres médicaments utilisés à son insu ou pris en automédication,
 - résistances bactériennes.

**Il y a toujours beaucoup d'inconnues
quand il s'agit de juger de l'efficacité.**

Plan :

- La problématique de l'accès aux médicaments
- La Définition du médicament générique
- Les différents types de médicaments génériques
- L'intérêt des médicaments génériques
- Le cadre réglementaire
- Le prix des médicaments génériques
- Le marché pharmaceutique Marocain
- La Biodisponibilité et Bioéquivalence
- La qualité du médicament générique
- **Conclusion**

Conclusion

- Utilité des médicaments génériques n'est plus à démontrer
- Les procédures de contrôle de la qualité des génériques. sont devenues de plus en plus rigoureuses
- L'essentiel des médicaments exportés par le Maroc, sont des génériques.
- Les médicaments marocains en général et les génériques en particulier sont issus d'une industrie pharmaceutique classée par l'OMS dans la zone Europe.



Merci pour Votre Attention...