



0111

N° /SG/00  
126570

25 NOV 2008  
A

Scanned

## Messieurs les Directeurs Régionaux de la santé

**Objet :** Mise en place du comité du médicament et des dispositifs médicaux.

Les médicaments et les dispositifs médicaux jouent un rôle fondamental dans la prise en charge et le traitement des maladies. La rupture de l'approvisionnement en ces produits nuit gravement à la qualité des soins et entraîne l'insatisfaction des malades qui fréquentent les hôpitaux publics et les centres de santé.

Le Ministère de la Santé conscient de l'importance d'un approvisionnement régulier en médicaments et en dispositifs médicaux, a procédé à un diagnostic précis des dysfonctionnements du système national d'approvisionnement en médicaments et dispositifs médicaux et a élaboré une stratégie globale et concertée pour remédier aux anomalies. Celle-ci est basée notamment sur la rationalisation de la gestion des médicaments et des dispositifs médicaux et la professionnalisation de leur distribution. Parallèlement, un effort budgétaire conséquent a été consenti par le gouvernement pour pallier aux ruptures de stock et pour améliorer la qualité de la prise en charge de nos concitoyens dans les structures publiques de soins puisque actuellement le Ministère de la Santé dépense près d'un milliard de dirhams, annuellement, pour l'acquisition de médicaments et de dispositifs médicaux.

L'un des aspects fondamentaux de l'amélioration de la disponibilité des médicaments et des dispositifs médicaux dans les structures publiques de soins réside dans la maîtrise des commandes et l'établissement d'une nomenclature des médicaments et des dispositifs médicaux cohérente, respectée et servant de référence pour la prescription.

A cet égard, et partant du principe que l'expression des besoins doit émaner des utilisateurs et tenir compte de la réalité du terrain, je vous demande de mettre en place à la fois au niveau des régions et des délégations médicales, un comité du médicament et des dispositifs médicaux dont les missions consisteront notamment en l'établissement des commandes en médicaments et dispositifs médicaux en se référant à la nomenclature nationale, la formulation si besoin de propositions de révision de cette nomenclature et la mise en place du livret thérapeutique.

Vous trouverez ci-joint une fiche synthétique décrivant la composition et le fonctionnement du comité régional, provincial ou préfectoral du médicament et des dispositifs médicaux qui pourra vous aider dans la mise en place des dits comités.

Toutes difficultés qui viendraient à surgir lors de l'application des mesures prévues par la présente circulaire devraient être signalées à la Division de l'approvisionnement, et ce dans les meilleurs délais. //

**Ampliations :**

- Monsieur l'Inspecteur Général,
- Madame et Messieurs les Directeurs de l'Administration Centrale,
- Madame le Chef de la Division de l'Approvisionnement.

Le Secrétaire Général

Rahhal EL MAKKAOUI

Courrier Arrivé N° 1605

Date 27 NOV 2008

Division de l'Approvisionnement

N.1102

01 DEC 2008

25 NOV 2008

## FICHE AU SUJET DE LA MISE EN PLACE :

**- DES COMITES REGIONAUX, PROVINCIAUX ET PREFECTORAUX DES MEDICAMENTS ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX.**

**- DE LA NOMENCLATURE DES STRUCTURES PUBLIQUES DE SOINS EN MEDICAMENTS ET DES DISPOSITIFS MEDICAUX.**

### **Quelle est l'organisation et quelles sont les missions du comité du médicament et des dispositifs médicaux ?**

Le comité du médicament est un organe de concertation pluridisciplinaire. Il vise à améliorer la disponibilité, l'accessibilité et le bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux, nécessaires à la qualité des soins au sein des structures publiques de soins.

L'existence du comité devra être formalisée et reconnue par les instances médicales et administratives des régions et délégations, qui participeront à la définition de son organisation. Il est formé des représentants des différents services médicaux, des services de la pharmacie, du personnel paramédical et des services techniques et administratifs. Le comité peut s'élargir à d'autres membres, suivant les sujets à traiter.

La première partie de la mission du comité consiste à analyser la situation : évaluation et satisfaction des besoins, cohérence dans le circuit du médicament notamment à l'hôpital, modalités et pratiques de prescription, etc. Cette analyse conduira à définir des priorités, à faire évoluer le choix des produits utilisés et à établir ou modifier des procédures (de prescription, distribution, etc.). Le comité assurera ensuite le suivi des décisions prises et devra en évaluer la pertinence.

L'évaluation des besoins et le suivi de la consommation des médicaments et des dispositifs médicaux serviront, notamment, à établir les commandes de ces produits sur des bases logiques et tangibles.

Le comité du médicament fait la promotion de la prescription des médicaments en dénomination commune internationale (DCI), autrement dit la promotion des médicaments génériques. Le pharmacien est particulièrement impliqué dans cette promotion auprès de tous les prescripteurs.

Le comité assure le suivi des effets indésirables des produits pharmaceutiques (pharmacovigilance et matériovigilance). Il doit informer et sensibiliser les utilisateurs à la notification des effets indésirables et rédiger des procédures de déclaration. Le comité doit être informé des erreurs médicamenteuses résultant de défaillances dans

l'organisation du circuit du médicament, de la prescription à la dispensation, afin de proposer des mesures correctrices.

Le comité doit gérer le formulaire thérapeutique et s'assurer de sa diffusion auprès des prescripteurs.

Le comité du médicament peut être amené à élaborer la composition et décider de confectionner des "packs" ou des "kits" composés d'une quantité standardisée de médicaments et de dispositifs médicaux destinés à un traitement ou à une opération chirurgicale.

### **Quelle justification pour la mise en place d'une nomenclature nationale des médicaments et des dispositifs médicaux des structures publiques de soins ?**

Une pratique médicale de qualité repose sur l'existence d'une liste maîtrisée de médicaments et de dispositifs médicaux. Disposer d'une telle liste permet de gérer au mieux sa pratique professionnelle, de défendre ses choix thérapeutiques et de ne pas se laisser entraîner par des effets d'image et de promotion.

Limitier la liste ne devrait pas nuire à la qualité des soins car selon le constat établi par l'OMS un nombre optimal de médicaments, efficaces, sûrs, de bonne qualité et à prix raisonnables, permet de répondre aux besoins de santé prioritaires du plus grand nombre. Cette maîtrise est d'autant plus importante que les pénuries en médicaments et dispositifs médicaux affectent toutes les structures publiques de soins en raison de l'insuffisance relative des budgets pharmaceutiques et de la déficience dans la gestion de ces produits à différents niveaux.

### **Comment établir et réviser la nomenclature des médicaments et des dispositifs médicaux des structures publiques de soins ?**

La meilleure façon d'adhérer à une nomenclature est de participer à son élaboration et à sa révision. Cette tâche sera dévolue aux comités du médicament et des dispositifs médicaux instituer auprès des délégués du Ministère de la Santé.

Le choix d'une liste de médicaments et dispositifs médicaux des structures publiques de soins repose sur des données comparatives du point de vue pharmacologique, thérapeutique, clinique et économique.

Pour étayer les choix thérapeutiques et mettre à jour la liste il faut :

1<sup>er</sup> Etablir la liste des situations cliniques les plus fréquentes auxquelles sont confrontés les professionnels de santé dans leur pratique quotidienne ainsi que la liste des médicaments usuels et des dispositifs médicaux utilisés et ce conformément aux référentiels de soins adoptés au niveau national.

2<sup>ème</sup> En absence de référentiels de soins, se référer aux médicaments recommandés en se posant systématiquement la question de la cohérence et de la solidité des données sur lesquelles les choix se fondent.

3<sup>ème</sup> Consigner par écrit la liste des produits retenus et s'y tenir jusqu'à la preuve solide de la nécessité d'ajouter ou d'enlever tel ou tel médicament ou dispositif médical. Chaque médicament sera désigné par sa dénomination commune internationale.

La liste est évolutive en fonction :

- Des capacités techniques,
- Des capacités financières,
- Des progrès thérapeutiques.

Les nouveaux médicaments ne sont à inclure dans la liste que s'ils procurent un net avantage thérapeutique par rapport aux produits précédemment inclus.

Il faut toutefois aménager la possibilité sous conditions très précises d'acheter quelques produits spécifiques en dehors de la liste.

### **Quel est le rôle du niveau régional ?**

Une fois les commandes de produits ou les propositions de modification des listes des médicaments et des dispositifs médicaux établies au niveau provincial et préfectoral, elles devront être validées au niveau régional selon une procédure qui sera mise en place conjointement par les délégués provinciaux du Ministère de la santé et les Coordonnateurs Régionaux au sein d'un comité régional du médicament et des dispositifs médicaux.

Le comité régional jouera le rôle d'interface avec le niveau central pour les questions relatives aux médicaments et dispositifs médicaux. Il devra veiller en particulier au respect des délais impartis en matière de transmission des formulaires de commande.

### **Le formulaire ou livret thérapeutique**

Le formulaire thérapeutique regroupe les médicaments de la nomenclature des médicaments et des dispositifs médicaux des structures publiques de soins et porte des renseignements utiles à leur prescription, à leur dispensation et à leur utilisation (équivalences entre DCI et noms de spécialités, usage limité à certains services ou prescripteurs, posologie, mode d'administration, contre indications et interactions, mode de conservation, niveaux de prix, etc.). Une liste des dispositifs médicaux et des préparations galéniques usuelles peut être adjointe.

Les médicaments sont présentés par classes pharmacologiques, les dispositifs médicaux par classe médico-technique avec un index par ordre alphabétique.

L'utilisation de la dénomination commune internationale pour les médicaments est de rigueur avec entre parenthèses le nom commercial du produit retenu lors du dernier appel d'offres.

Le formulaire thérapeutique est mis à jour régulièrement en fonction des produits acquis.

### **Historique de la nomenclature actuelle**

Une liste nationale de médicaments et de dispositifs médicaux servant de nomenclature des médicaments et des dispositifs médicaux des structures publiques de soins existe. Elle a été élaborée conjointement par la Direction du Médicament et de la Pharmacie, la Direction des Hôpitaux et Soins Ambulatoires et la Division de l'approvisionnement après consultation des Directions Centrales concernées et des délégations provinciales.

La démarche a consisté à demander à l'ensemble des délégations du Ministère d'établir leurs besoins en médicaments et dispositifs médicaux. Les listes obtenues de la part des délégations ont été compilées puis rationalisées (élimination des doublons, des noms de marques, cohérence des voies d'administration ...). La liste libellée en Dénominations Communes Internationales a été validée par un comité de spécialistes puis publiée en février 2001. Elle a été révisée à deux reprises en 2003 et 2006.

En 2006, la nomenclature nationale a été élargie et complétée par une liste de médicaments remboursables dans le cadre de l'AMO et ce pour permettre aux hôpitaux publics d'être compétitif par rapport aux établissements de soins privés et de pouvoir profiter des nouveaux flux financiers générés par la mise en œuvre de l'AMO en offrant aux patient une gamme adapté de médicaments.

L'élargissement de la liste et l'augmentation de l'enveloppe budgétaire allouée à l'achat des produits pharmaceutiques fait également parti des actions préalables à la mise en place du RAMED.

L'établissement des listes de médicaments et de dispositifs médicaux des programmes de santé obéit à une logique propre et sont sous la responsabilité des structures centrales en charge de la gestion de ces programmes.