

Royaume du Maroc
Ministère de la Santé
et de la Protection sociale



المملكة المغربية
ⵜⴰⴳⴷⴰⵢⵜ ⵏ ⵓⵎⴰⵎⴻⵔ
وزارة الصحة والحماية الاجتماعية
ⵜⴰⴳⴷⴰⵢⵜ ⵏ ⵓⵎⴰⵎⴻⵔ ⵏ
ⵙⴻⵔⴰⵏ ⵏ ⵓⵎⴰⵎⴻⵔ

Refonte du Système National de Santé

Chantiers prioritaires : État d'avancement et leviers d'accélération

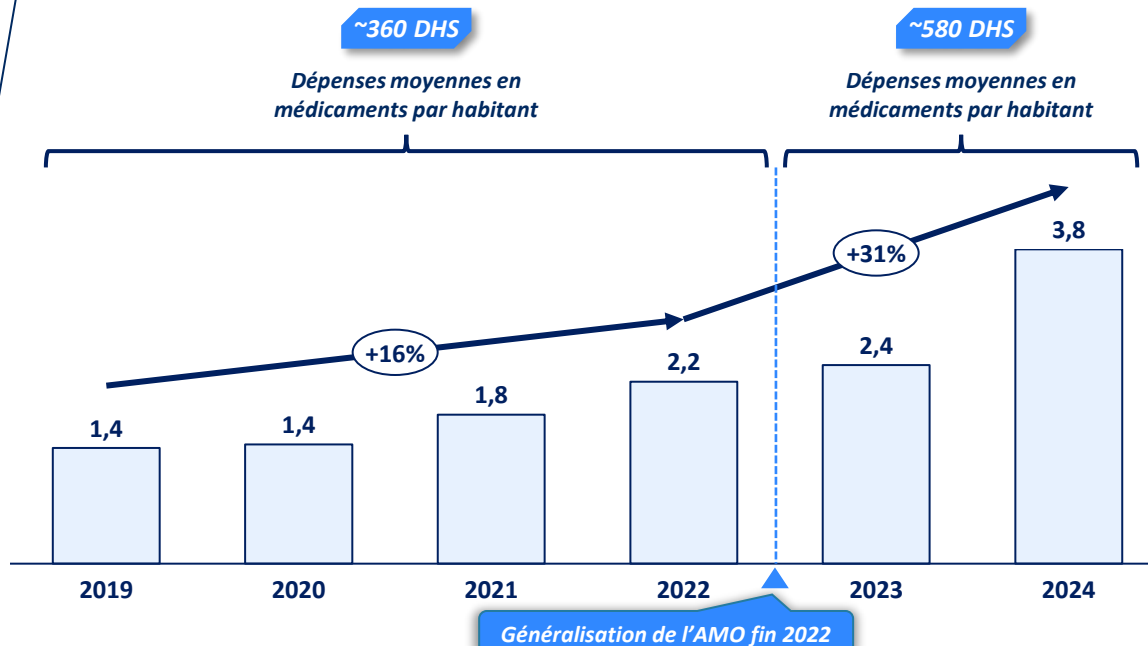
Comité de pilotage

19 février 2025

En 2024, les médicaments représentent plus d'un tiers des remboursements par les caisses d'assurance maladie, avec une forte progression des dépenses et des montants remboursés depuis 2019

Pour les régimes AMO CNSS, le montant de remboursement des médicaments a connu une progression significative ces 5 dernières années

Evolution des dépenses et des remboursements des médicaments par la CNSS entre 2019 et 2024



En 2024, les médicaments représentent +33 % des remboursements d'assurance maladie

~33¹%

Part des médicaments dans les remboursements d'assurance maladie de la CNSS en 2024

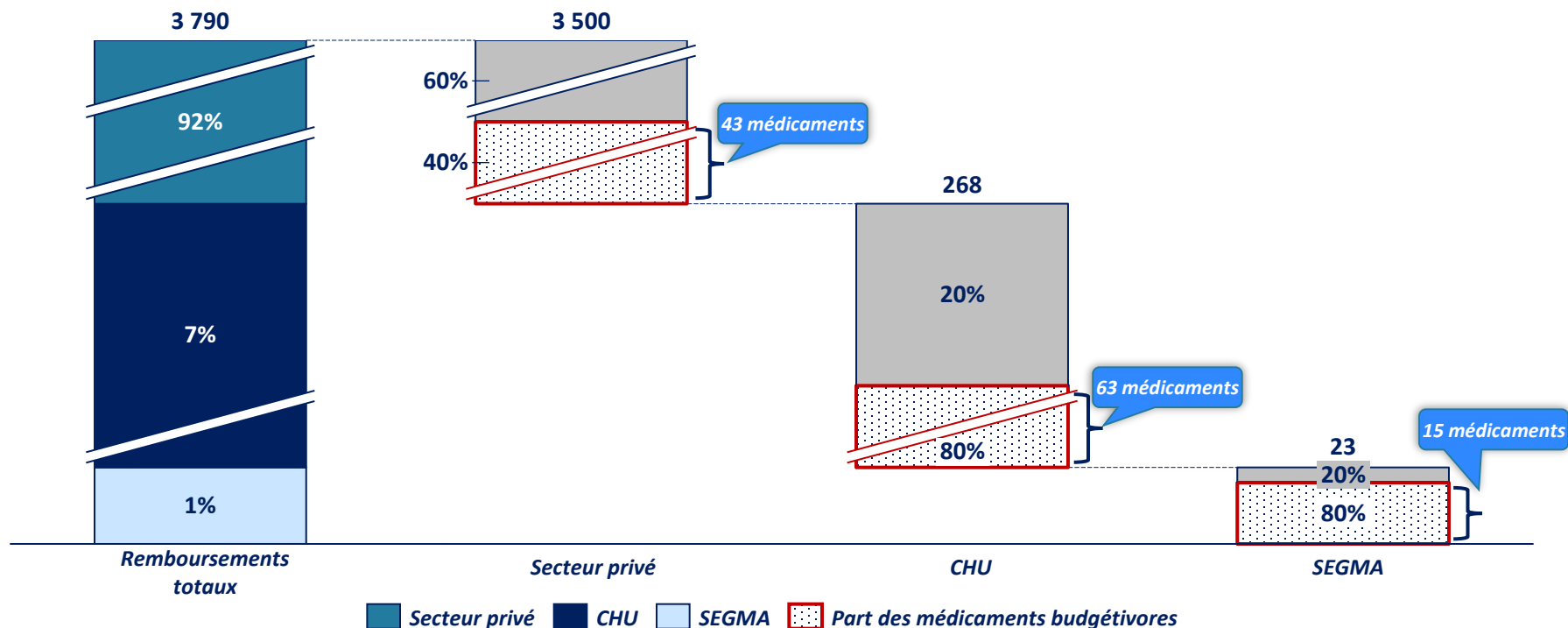
- Les volumes des remboursements des médicaments par la CNSS ont **connu une augmentation de +170% entre 2019 et 2024, passant de 1,4 Mds DHS à 3,8 Mds DHS**
- La cadence de cette **évolution s'est accélérée après la généralisation de l'AMO, avec une croissance annuelle qui a doublé, passant de 16% entre 2019 et 2022 à 31% entre 2022 et 2024**

¹Le même taux (~34%) est enregistré au niveau des remboursements de la CNOPS

Zoom Remboursements CNSS 2024 – Les montants remboursés couvrent majoritairement le secteur privé et se concentrent autour d'un nombre très limité de médicaments

Remboursements des médicaments par la CNSS en 2024

Répartition des remboursements des médicaments de la CNSS en 2024 (M DHS)



- **92% des remboursements** couvrent les dépenses effectuées dans le **secteur privé**, suivies de celles réalisées en **CHU (7%)** et dans les **SEGMA (1%)**
- **40 % des dépenses en secteur privé** ont été couvertes par un nombre restreint de **43 médicaments**. Ainsi, **1% des médicaments remboursés** représentent **40% des remboursements dans le secteur privé**
- En **CHU**, **63 médicaments** ont représenté **80 % des dépenses**, tandis qu'en **SEGMA**, cette même proportion a été atteinte avec seulement **15 médicaments**

Zoom Remboursements CNSS 2024 – Ces montants concernent principalement les remboursements des princeps, sur 4 classes thérapeutiques, dont le prix dépasse 2500 DHS ...

Remboursements des médicaments par la CNSS en 2024

Secteur privé

CHU

SEGMA

Type de médicament

72% Princeps

28% Génériques

60% Princeps

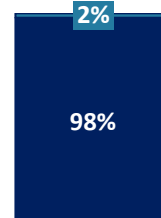
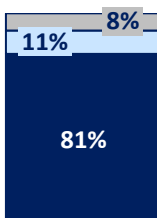
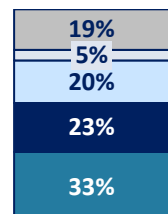
40% Génériques

53% Princeps

47% Génériques

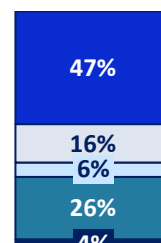
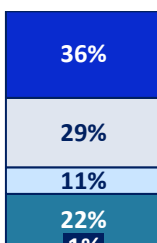
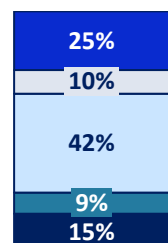
- Montants remboursés majoritairement alloués aux médicaments princeps, dont la part varie de 56 % dans les SEGMA à 72 % dans le secteur privé

Classe thérapeutiques



- 4 classes thérapeutiques représentant +80 % des montants remboursés dans les divers canaux
 1. Antianémique
 2. Anticancéreux
 3. Immunosuppresseur
 4. Antidiabétique

Tranche de PPV

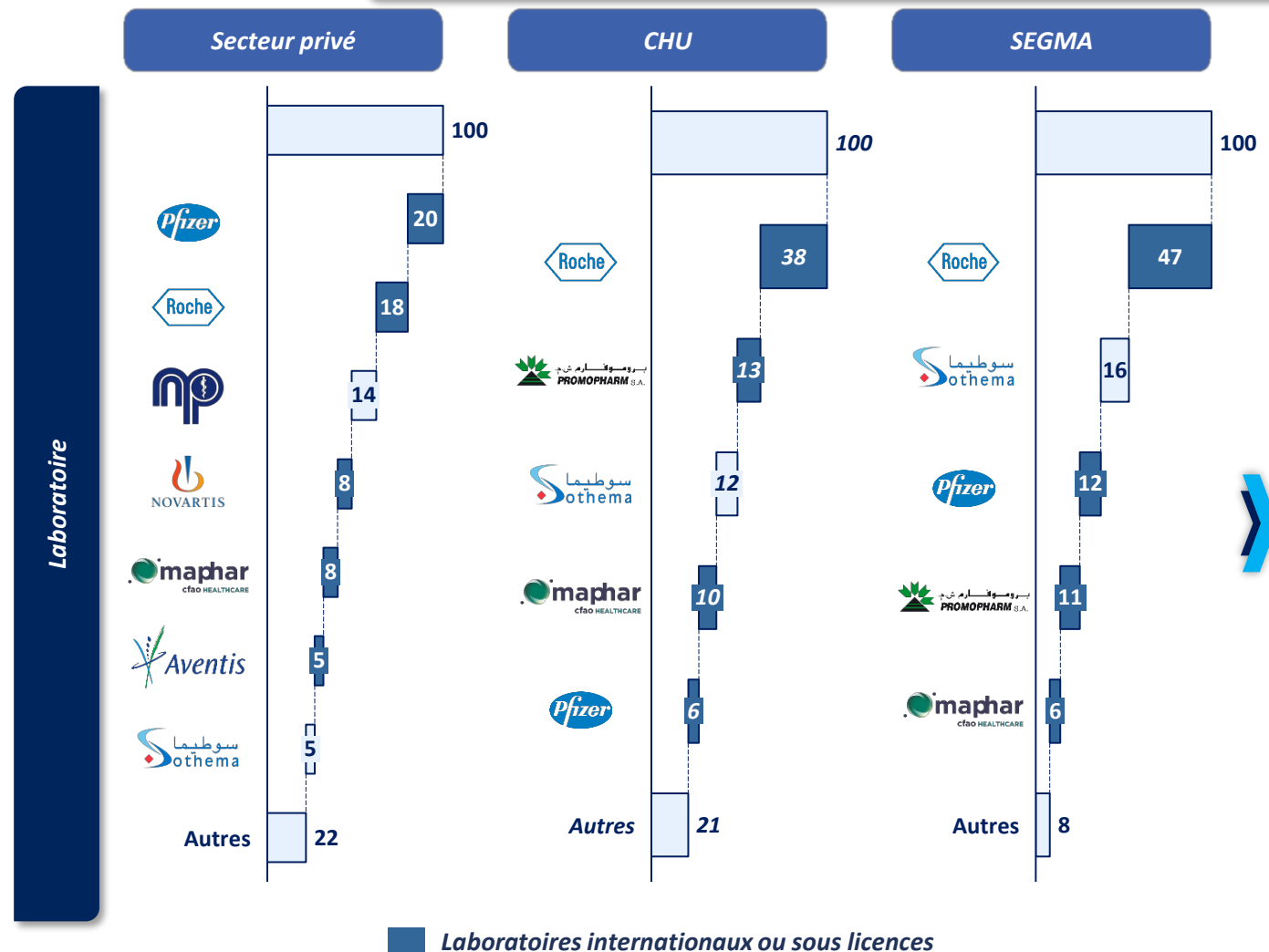


- Médicaments avec PPV supérieurs à 2500 DHS constituant environ ¾ des montants remboursés dans les différents canaux

0 - 500 500 - 2500 2500 - 5000 5000 - 10000 10000+

Zoom Remboursements CNSS 2024 – ... commercialisés en quasi-totalité par les laboratoires internationaux ou fabricant sous licence

Remboursements des médicaments par la CNSS en 2024



- Montants remboursés à travers les différents canaux **couvrant principalement les médicaments provenant de laboratoires internationaux ou de laboratoires marocains produisant sous licence pour d'autres marques internationales**



Aujourd'hui, la fixation du Prix Public de Vente des médicaments ainsi que les modalités de leur remboursement sont régies par deux décrets ...

$$\text{Prix Public de Vente (PPV) du médicament} = \text{1 Prix Fabricant Hors Taxe (PFHT)} + \text{2 Marge du grossiste * PFHT} + \text{3 Marge d'officine * PFHT}$$

Modalités de fixation et de revue des prix des médicaments (Décret n° 2-13-852)

1

PFHT médicaments princeps

- Lors de la fixation du prix, le PFHT d'un médicament princeps est déterminé en adoptant le **plus bas PFHT parmi ceux appliqués dans les six pays de référence** (France, Belgique, Portugal, Espagne, Turquie, Arabie Saoudite), ainsi que dans le pays d'origine du médicament s'il est différent de ces pays
- Lors de la revue du prix, le nouveau PFHT adopté est égal à la **moyenne des PFHT du médicament dans les six pays de référence**
- Pour un médicament importé, une **majoration de 10 % est appliquée au PFHT** afin de couvrir la marge importatrice, les frais d'approche et les droits de douane
- Le décret permet une **révision du PFHT** lors du **renouvellement de l'AMM** du médicament ou en cas de (i) **baisse de +10% du PFHT dans l'un des pays de référence** (ii) **exonération de TVA sur le médicament** (iii) **demande du laboratoire** (Article 14 & 15)

1

PFHT médicaments génériques

- Le PFHT d'un médicament générique est déterminé en appliquant un **taux minimal de réduction par rapport au PFHT du princeps concerné, défini par le décret** et qui varie en fonction de la **tranche de prix dans laquelle se situe le PFHT du princeps**
- Si le médicament princeps n'est pas commercialisé au Maroc, le prix du générique est déterminé en fonction du PFHT théorique du princeps, obtenu par l'application de la règle de comparaison avec les pays de référence

2

Marge du grossiste

- La **marge du grossiste est déterminée en fonction de la tranche du PFHT du médicament (2% ou 11% sur le PFHT)**

3

Marge d'officine

- La **marge des officines est déterminée en fonction de la tranche du PFHT du médicament, soit en pourcentage du PFHT (57%/47%), soit forfaitaire pour les médicaments plus coûteux (300 DHS/400 DHS)**

Modalités de remboursement des médicaments (Décret n° 2-05-733)

Prix de Base de Remboursement

- Le prix de base de remboursement correspond au **PPV pour les médicaments princeps ne disposant pas de génériques et les médicaments génériques**
- Pour les médicaments princeps disposant de génériques, le prix de base de remboursement correspond au **PPV du générique le plus cher**

Taux de Remboursement

- Le taux de remboursement des médicaments pour les affections de longue durée (ALD) varie entre **70% et 100%**
- Pour les autres médicaments, il est de **70%**

... présentant plusieurs problématiques à 3 niveaux



Modalités de fixation et de revue des prix des médicaments



Modalités de fixation des prix

- Application d'une majoration controversée du PFHT sur les médicaments importés
- Logique des taux minimaux de réduction appliqués à la fixation des prix des génériques, et non pas des taux fixes, laissés au choix du laboratoire, induisant une multitude de prix pour une même molécule

Modalités de revue des prix

- Adoption de la moyenne des PFHT des pays de référence en cas de revue du prix du médicament, avec des pays qui tirent systématiquement la moyenne vers le haut (cas de l'Arabie Saoudite)
- Conditions de revue des prix des médicaments prévues dans le décret (baisse significative dans les pays du benchmark / exonération TVA) peu ou pas appliquées
- Pas de définition d'un rythme de revue systématique des prix des médicaments dans une logique dynamique



Modalités de remboursement des prix des médicaments



- Remboursement des médicaments basé sur le PPV ou sur le prix du générique le plus cher, entraînant des dépenses de remboursement des caisses importantes pour des PPV élevés
- Lenteur et complexité du processus d'admission de nouveaux médicaments dans la liste des médicaments remboursés
- Absence de mécanisme de déremboursement des médicaments



Autres mécanismes



- Pas de droit de substitution pour les officines
- Peu de protocoles thérapeutiques permettant de donner des guidelines dans la prescription des médicaments

Ainsi, il est nécessaire de proposer un nouveau modèle de tarification des médicaments, en tenant compte de cinq conditions essentielles



Pressions importantes sur la soutenabilité financière de l'assurance maladie dans le cadre de la généralisation de l'AMO et sa montée en charge

- Augmentation importante (+30%) des montants remboursés depuis fin 2022, avec encore 8 millions de bénéficiaires supplémentaires à inscrire
- Convergence attendue des dépenses de médicaments par habitant avec les niveaux internationaux, aujourd'hui à un niveau faible (55\$ par habitant au Maroc VS 63\$ en Tunisie)



Sensibilité des laboratoires pharmaceutiques à la modification du prix facial des médicaments dans le cadre de leur stratégie à l'international

- Enjeu majeur pour les laboratoires internationaux représentant ~30% du marché pharmaceutique au niveau national



Fragilité économique des officines au niveau national, à prendre en considération pour éviter la grogne sociale

- Surdensité d'officines par rapport à la population (1 officine pour 2 800 habitants au Maroc VS Norme OMS d'1 officine pour 5000 habitants)
- +63% des 43 médicaments les plus budgétivores dans les remboursements CNSS pour lesquels la marge des officines est forfaitaire et ne dépend pas du PFHT du médicament



Refonte de la gouvernance dans le secteur de la santé, et du médicament en particulier, avec un renforcement de la régulation

- Création de la Haute Autorité de la Santé en tant qu'organe de régulation indépendant, chargé d'assurer le pilotage technique de l'AMO
- Création de l'Agence marocaine du médicament et des produits de santé



Urgence de la situation et nécessité d'agir rapidement, dans des délais courts

The background of the slide is a dark blue collage. The top-left portion features several white and grey capsules. The bottom-left portion is filled with a dense, overlapping pile of various medicine boxes and blister packs, including brands like Smecta, Cetrizine, and others. The right half of the slide is a solid dark blue.

Présentation du nouveau modèle

Pour adresser les problématiques actuelles, tout en respectant les conditions essentielles à prendre en compte, un nouveau modèle intégré est proposé

1

Le nouveau modèle proposé repose sur 3 éléments essentiels

- Fixation des prix publics de vente **uniquement pour les médicaments remboursés** et pour **certaines médicaments essentiels non encore remboursés**, en **optimisant les paramètres actuels** de fixation et de revue des prix pour **les princeps et les génériques**
- **Revue des PPV** des princeps et génériques en circulation sur la base de la formule optimisée, entraînant une **réduction significative** de ces PPV
- En plus du PPV, mise en place d'un **prix remisé négocié avec les laboratoires pour les 100 médicaments princeps et génériques** les plus coûteux en termes de remboursements

2

L'application de ce modèle aux **32 princeps les plus coûteux en termes de remboursements CNSS** montre des économies potentielles de **64% pour la CNSS** et **43% pour le patient**

- Economies potentielles de **660 MDHS pour la caisse** dont 2/3 lié à la baisse des PPV et 1/3 à la négociation d'un prix remisé (considéré PPV Egypte dans la simulation)
- Economies potentielles de **80 MDHS pour le patient** lié à la baisse des PPV

3

Le modèle prévoit l'**instauration et la régulation du droit de substitution** afin de **garantir l'accès des patients** aux médicaments les moins chers et **d'optimiser davantage les dépenses pour les caisses**

4

En plus des prix revus et négociés, le modèle prévoit également une **amélioration des modalités de remboursement** en introduisant

- Le **remboursement par indication** et selon les **protocoles thérapeutiques**
- Le **déremboursement** des médicaments en cas de **disponibilité d'alternatives thérapeutiques moins coûteuses**

5

Ce modèle repose sur **un processus en sept étapes** impliquant l'**ensemble des parties prenantes (laboratoires, AMMPS, HAS, MSPS)** ainsi que **deux principes majeurs qui garantiront son efficacité continue** :

- **La systématisation de l'admission des médicaments au remboursement**, simultanément avec la demande d'AMM
- **Une revue dynamique** des éléments de tarification des médicaments et des listes de remboursement par les acteurs concernés

6

Le modèle peut être effectif dès juin 2025, avec une première révision des PPV pour les 100 médicaments les plus coûteux en termes de remboursements, suivie du lancement des négociations sur les prix remisés pour ces 100 médicaments et de la révision des autres PPV des médicaments en circulation

1 Ce modèle s'appuie sur un mécanisme optimisé de fixation et de revue des PPV et l'introduction du principe du prix remisé

1

Optimisation des paramètres actuels de fixation et de revue des prix pour les **princeps** et les **génériques** à plusieurs niveaux

- Pour les **princeps** :
 - Maintien de la **fixation du PFHT par rapport au prix le plus bas dans les références internationales déjà définies** (France, Belgique, Portugal, Espagne, Turquie, Arabie Saoudite)
 - **Suppression de la majoration du PFHT** pour la fixation des **prix des médicaments importés**
 - A la revue, **application du PFHT le plus bas dans les références internationales, comme à la fixation**, et non pas la moyenne
 - **Baisse automatique du PFHT du princeps à la sortie du premier générique**
 - Instauration d'une **revue systématique du PFHT tous les 3 ans**
- Pour les **génériques** :
 - Adoption de **taux de réduction fixes du PFHT du générique**, dans une logique en escalier, en fonction du PFHT du princeps et de l'ordre de sortie du générique sur le marché

2

Maintien des marges **actuels pour les grossistes et les officines**

3

Négociation annuelle d'un prix remisé, non divulgué, sur les 100 médicaments princeps et génériques les plus coûteux en termes de remboursements, avec les laboratoires

- Bases de négociation variables (comparables internationaux, réduction des marge, taux de remise fixe, ...)
- Constitution d'une commission pour la négociation avec les laboratoires entre le MSPS, le Ministère Délégué au Budget, l'Agence Marocaine des Médicaments et des Produits de Santé et la CNSS
- Activation de la clause de licence obligatoire par la commission en cas d'échec de ces négociations avec l'un des laboratoires, permettant ainsi l'importation d'un médicament moins cher offrant le même effet thérapeutique

4

Maintien des bases de remboursement et des taux de remboursement **actuels**

Ce modèle s'appuie sur un mécanisme optimisé de fixation et de revue des PPV et l'introduction du principe du prix remisé

Détails de l'optimisation des paramètres de fixation et de revue du PFHT des princeps et génériques

 **Prix Public de Vente (PPV) du médicament**



Prix Fabricant Hors Taxe (PFHT)



Marge du grossiste * PFHT



Marge d'officine * PFHT

Princeps

Le PFHT d'un médicament princeps est déterminé en adoptant le plus bas PFHT parmi ceux appliqués dans les six pays de référence (France, Belgique, Portugal, Espagne, Turquie, Arabie Saoudite), ainsi que dans le pays d'origine du médicament s'il est différent de ces pays :

- A la fixation des prix ainsi qu'à la revue des prix : Prix de référence le plus bas dans les 6 pays de benchmarks définis dans le décret actuellement en vigueur (France, Belgique, Espagne, Portugal, Turquie, Arabie Saoudite)
- Suppression de la majoration du PFHT pour les médicaments importés
- Revue systématique du PFHT tous les 3 ans

Génériques et biosimilaires

La fixation du PFHT des génériques est faite en appliquant un taux de réduction fixe au PFHT du princeps, suivant un modèle dégressif en fonction de l'ordre d'introduction à la liste des remboursements

	< 15 DH	15-30 DH	30-70 DH	70-150 DH	150-300 DH	> 300 DH
1 ^{er} gén.	0%	15%	30%	35%	40%	50%
2 ^{ème} gén.	0%	20%	35%	40%	45%	55%
3 ^{ème} gén.	0%	25%	40%	45%	50%	60%
+4 ^{ème} gén. ¹	0,0 DH	1,5 DH	2,5 DH	5,0 DH	11,0 DH	20,0 DH
Princeps. ²	0%	10%	20%	20%	20%	20%

¹Réduction forfaitaire appliqué à partir du 4^{ème} générique par rapport au PFHT du générique qui le précède

²Taux de réduction du prix du princeps dès la sortie du 1^{er} générique

Ce modèle nécessite la mise en place de plusieurs prérequis et l'implication de plusieurs parties prenantes

➤ MSPS

- Mise en place du cadre juridique nécessaire (refonte du décret 2.13.852, mise en place du droit de substitution)

➤ HAS

- Définition des protocoles thérapeutiques
- Précision des modalités d'application du droit de substitution

➤ AMMPS

- Fixation des prix des médicaments selon le cadre juridique défini
- Revue périodique des prix des médicaments

1

Ce modèle s'appuie sur un mécanisme optimisé de fixation et de revue des PPV et l'introduction du principe du prix remisé

Détails de la mise en place d'un prix négocié pour le TOP 100 princeps et génériques en termes de remboursement

$$\text{Prix Remisé (PR) du médicament} = \text{Prix Fabricant Hors Taxe (PFHT)} - \text{Remise reversée par le laboratoire à la CNSS}$$

- En parallèle à la fixation du PFHT, **un prix remisé est négocié directement avec les laboratoires pour chaque médicament, appliqué à la première unité**
- **Plusieurs bases de négociation peuvent être adoptées pour la fixation du prix remisé non négocié :**
 1. Comparables internationaux
 2. Réduction des marges réalisées par le laboratoire pharmaceutique
 3. Taux de remise fixe par tranche de prix des médicaments
- Activation des **licences obligatoires** en cas d'échec des négociations
- À la fin de l'année, **le laboratoire reverse le montant correspondant à la remise à la CNSS**

Ce modèle nécessite la mise en place de plusieurs prérequis et l'implication de plusieurs parties prenantes...

➤ MSPS

- Mise en place du cadre juridique nécessaire (refonte du décret 2.13.852)

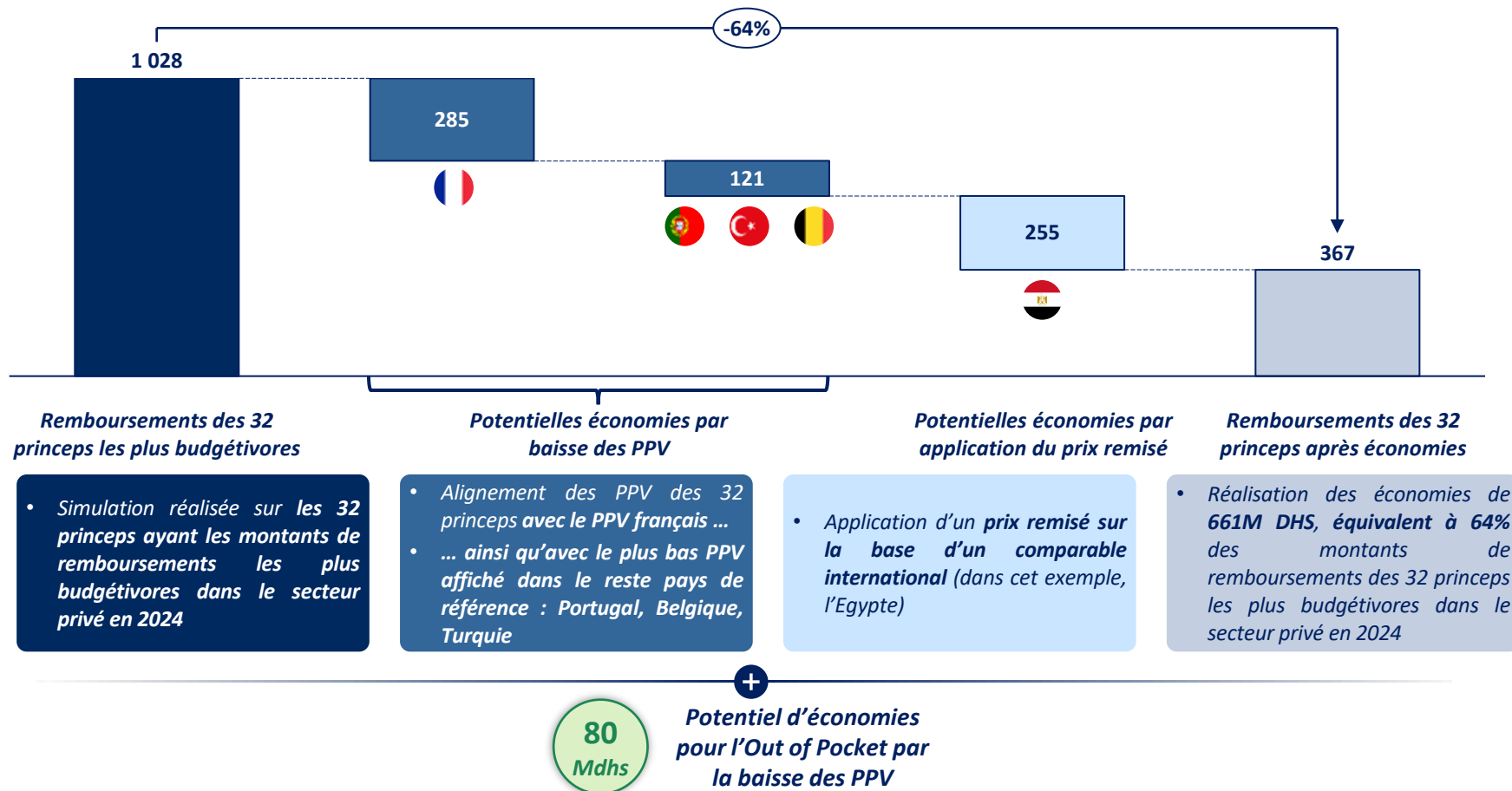
➤ MSPS, AMMPS, CNSS & Ministère du Budget

- Définition des mécanismes de remboursement par médicament
- Conduite des négociations avec les laboratoires pour la définition des prix remisés

Application numérique – L'application du modèle sur les 32 princes budgétivores dans le secteur privé pourrait générer des économies de +661Mdhs pour la caisse et +80Mdhs pour les patients

Impact financier du nouveau modèle proposé

Estimation des économies de remboursements en appliquant les deux mesures du modèle (M DHS)

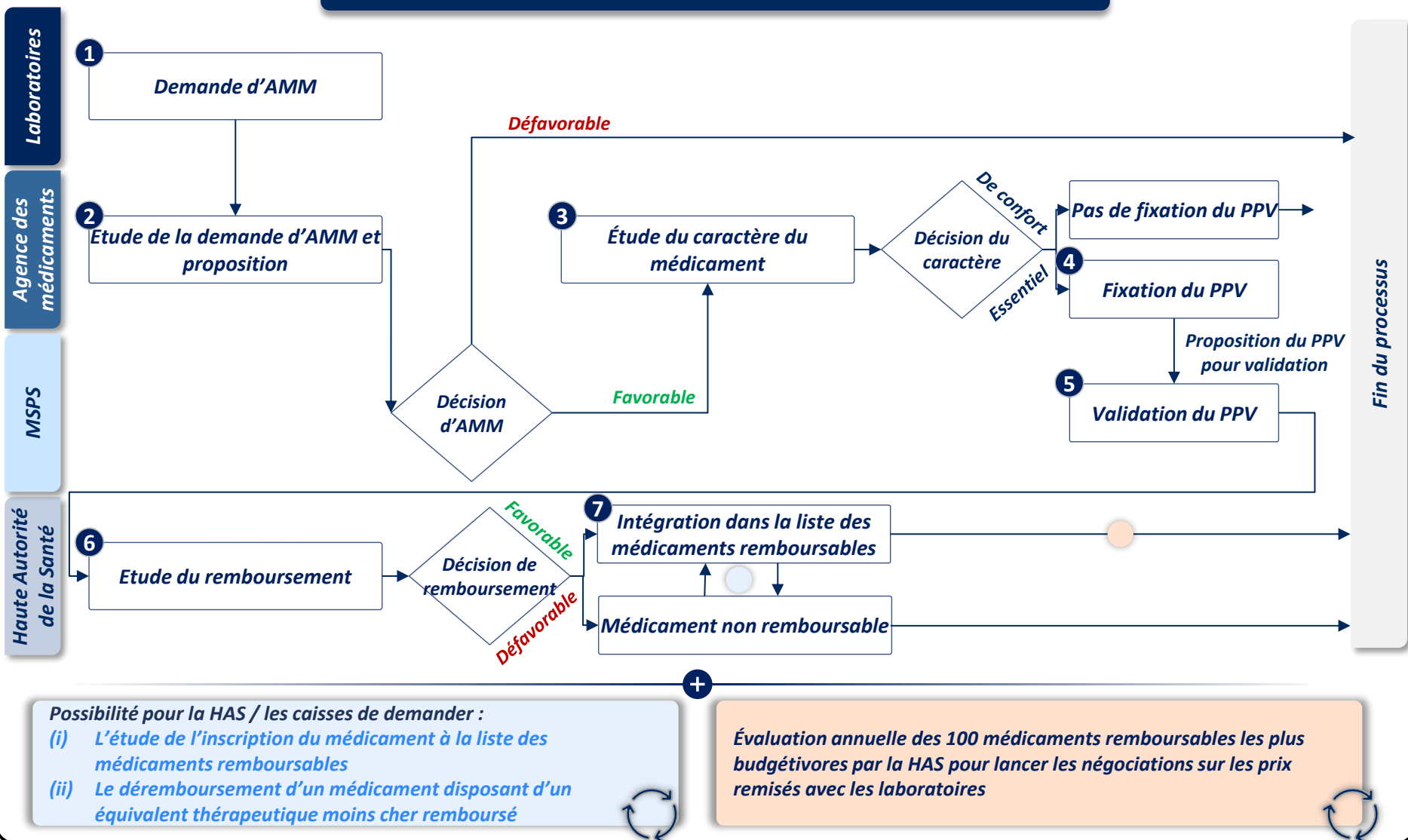


Application numérique – Zoom sur les prix adoptés pour les 32 princesps

						Prix min	% de réduction	
RECORMON 5000 UI	2.542	1.842		2.332		1.842	28%	105
IBRANCE 125 MG	24.123	18.128		20.400		18.128	25%	10702
ENBREL 25 MG	3.910	2.563	3628,18	2.132	1.702	1.702	56%	938
GILENYA 0.5 MG	12.023	6.392		7.012		6.392	47%	3147
ALDURAZYME 100 U/ML	7.547	6.108		5.025	7.114	5.025	33%	
RECORMON 3000 UI	1.585	943		1.466		943	41%	
TASIGNA 200MG	33.153	28.730		29.174	12.528	12.528	62%	
IBRANCE 100 MG	24.123	18.128		20.400		18.128	25%	10702
AVONEX 30µG/0.5ML	8.010	5.578		6.103	3.606	3.606	55%	2962
TYSABRI 300MG	18.464	9.509		11.977	16.591	9.509	48%	5924
DECAPEPTYL LP 11,25 MG	3.037	2.840	2.969	2.289		2.289	25%	
JANUMET 50MG/1000MG	376	195	344,63	152	117	117	69%	88
GALVUS MET 50MG/1000MG	390	105		301	121	105	73%	47
OCTANATE 100 UI/ML	3.577	3.772		5.759		3.577	0%	
ZOLADEX 3.6 MG	1.103	876	999	1.055	6.358	876	21%	243
ZOLADEX 10.8 MG	2.911	2.719		2.715	1.769	1.769	39%	958
STELARA 90 MG	25.673	19.608	22.464	13.235	13.239	13.235	48%	7398
MADOPAR 200MG/50MG	279	182	50			50	82%	
SIMPONI 50 MG	9.006	6.691	9930	10.007	4.765	4.765	47%	1892
REBIF 44 µG	8.187	6.542		5.686	4.264	4.264	48%	1714
HUMIRA 40MG	6.290	5.322		4.201	3.034	3.034	52%	2810
AUGMENTIN 1G/125MG	207	166				166	20%	
GENOTROPIN 16 UI	1.132	1.402		953	444	444	61%	
FERPLEX 40 MG/15 ML	56				46	46	17%	
AUBAGIO 14 MG	8.699	5.368		2.866	2.901	2.866	67%	3186
VICTOZA 6 MG/ML	1.193	934	960	618	481	481	60%	
PLAVIX 75 MG	316	118	162	25	82	25	92%	
FORXIGA 10 MG	419	415	445	361		361	14%	92
COSENTYX 150 MG	11.617	10.015	10.909	9.380		9.380	19%	2660
UPERIO 50 MG	405	720				405	0%	
TARDYFERON 80 MG	41	39	35		32	32	22%	
NOVOMIX 30 FLEXPEN	559	341	427	304	294	294	47%	127

Ainsi, le modèle proposé repose sur un processus en 7 étapes, accompagné de deux actions dynamiques à appliquer en parallèle ...

Processus du modèle proposé



6 ... peut être effectif dès juin 2025

Feuille de route pour la mise en œuvre du nouveau modèle

