

**Colloque célébrant le centenaire du droit pharmaceutique  
Rabat, Samedi 21 Septembre 2013**

**Apport de la Commission de la  
Transparence dans le remboursement du  
médicament**

*Pr Yahia CHERRAH  
Président de la Commission de la Transparence (CT)  
(Dr Farah HAJJI, Dr Amal YASSINE)  
Chargées de dossier à la CT*

# Introduction 1/2

- ❑ **Avant 2005**, la couverture médicale était **facultative**:
  - Assurée par la CNOPS pour les salariés du secteur public uniquement;
  - Assurée par les compagnies d'assurance privée pour les salariés du secteur privé;
  - La prise en charge des prestations médicales (**médicaments**, etc..) et leurs taux de remboursement **étaient spécifiques et différents** en fonction du **type d'assureur** et du **secteur d'activité**.
- ❑ En août 2005, le Maroc a mis en œuvre un régime de couverture médicale de base qui est Un système **obligatoire** en vue d'atteindre **l'accès universel aux soins**. La loi 65-00 portant code de la couverture médicale de base (CMB) institue:
- ❑ L' Assurance Maladie Obligatoire (AMO) de base
  - S'applique aux: **Salariés** et **pensionnés** des secteurs **public** et **privé** (soit 34 % de la population), Travailleurs indépendants, Anciens résistants et membres de l'armée de libération, Aux étudiants de l'enseignement supérieur > 26 ans.
  - Gérée par deux à **deux** Organismes Gestionnaires:
    - **CNOPS** : Caisse Nationale des Organismes de Prévoyance Sociale pour les salariés du **secteur public**
    - **CNSS** : Caisse Nationale de Sécurité Sociale pour les salariés du **secteur privé**.
- ❑ Le Régime d'Assistance Médicale pour les économiquement démunis (RAMED): Fondé sur les principes de **l'assistance sociale** et de **la solidarité nationale**.

# Introduction 2/2

- ❑ L'Agence Nationale de l'Assurance Maladie (**ANAM**) est un organisme **de régulation** Créé par la loi **65-00**, en tant qu'établissement **public** doté de la personnalité morale et de l'autonomie financière;
  - Chargé de l'encadrement technique et de la régulation de l'AMO (Qualité des prestations et maîtrise des dépenses) en vertu des articles **59** et **60** de la loi **65-00**.
  - veille à la mise en place des outils de régulation du système dans le respect des dispositions législatives et réglementaires s'y rapportant
- ❑ La régulation de l'offre de soins passe par la proposition des mesures de régulation de celle qui enregistre des dépenses médicales par les organismes gestionnaires (OG) de l'AMO, notamment **le poste du médicament** soit **36,3** % des dépenses médicales (*Bilan AMO 2011*).
- ❑ Pour chaque OG, les dépenses liées à la consommation du médicament se répartissent comme suit :
  - **32.2%** des dépenses médicales totales de la CNSS;
  - **37.6%** des dépenses médicales totales de la CNOPS.

# Remboursement du médicament dans le cadre de l'AMO

- ❑ L'ANAM a élaboré le Guide des Médicaments Remboursables (**GMR**) qui regroupe tous les médicaments ayant l'AMM et dont les DCI sont publiées par arrêtés ministériels (*6 arrêtés du Ministre de la Santé*)
- ❑ Le choix des médicaments à admettre au remboursement se fait en fonction du **Service Médical Rendu (SMR)** en application des dispositions de *l'article 8 du décret n° 2-05-733*.
- ❑ Le GMR définit, pour chaque groupe de médicaments (ayant la même DCI, le même dosage ainsi que la même forme galénique ou équivalente) et le Prix Base de Remboursement (PBR) conformément aux dispositions réglementaires de *l'article 8 du décret n° 2-05-733*.
  - **D'un princeps:**
    - ✓ Est le **PPM** du médicament générique, lorsqu'il existe, le plus proche du prix du princeps, ayant le même dosage et la même forme galénique;
    - ✓ Lorsqu'un princeps n' a pas de générique, son **PBR** est égal à son **PPM**.
  - **D'un générique:**
    - ✓ Pour tout médicament générique, son **PBR** est égal à son **PPM**.
- ❑ Le taux de remboursement est de **70 %** du Prix Base de Remboursement (**PBR**), Ce taux **est élevé** chez un patient en ALD:
  - **CNOPS:** le taux de remboursement est de **100 %** pour les médicaments concernant les **41 ALD** (*déclinées en plus de 140 pathologies*)
  - **CNSS:** le taux de remboursement est compris entre **77** et **99 %** pour **32 ALD**, et **9** ont encore un taux de remboursement de **70%**.

# Le service médical rendu (SMR)

- ❑ **Le SMR répond à la question : le médicament a-t-il suffisamment d'intérêt clinique pour être pris en charge par la solidarité nationale ?**
- ❑ **Le SMR prend en compte :**
  - ✓ La gravité de l'affection
  - ✓ L'efficacité (quantité d'effet) et les effets indésirables du médicament
  - ✓ Le caractère préventif, curatif, symptomatique du médicament
  - ✓ Sa place dans la stratégie thérapeutique, au regard des autres thérapeutiques disponibles,
  - ✓ Son intérêt pour la santé publique
- ❑ **Il est qualifié d'important, modéré, faible ou insuffisant**
  - **Éléments conduisant à un SMR **suffisant**:**
    - ✓ Maladie grave
    - ✓ Quantité d'effet cliniquement pertinente
    - ✓ Alternatives absentes ou peu nombreuses et peu efficaces et/ou mal tolérées
    - ✓ Place dans la stratégie thérapeutique...
  - **Éléments conduisant à un SMR **insuffisant**:**
    - ✓ Faible efficacité
    - ✓ Profil de tolérance inquiétant
    - ✓ Niveau de preuve non optimal
    - ✓ Absence de place dans la stratégie thérapeutique
    - ✓ Alternatives plus efficaces...

# L'Amélioration du service médical rendu (ASMR)

- ❑ **L'ASMR répond à la question : le médicament apporte-t-il un progrès par rapport aux traitements disponibles? Si oui, il est quantifié**
  - Définir l'apport thérapeutique, le progrès thérapeutique apporté par la spécialité par rapport à ses comparateurs ou à la prise en charge habituelle des patients (celle-ci peut être non-médicamenteuse).
  - L'ASMR doit être appréciée indication par indication, et éventuellement par sous-groupe de patients lorsqu'il a été identifié une sous-population de patients susceptibles de bénéficier plus particulièrement du traitement.
  - L'objet de la comparaison doit être précisé : en termes d'efficacité (sur quelles données) et/ou de tolérance, de modalités d'emploi (à condition qu'elles aient un impact clinique validé), de qualité de vie, etc.
  - Bien préciser ASMR par rapport à quoi... en termes de...
- ❑ **L'ASMR**
  - **Niveau I** : Amélioration majeure ou importante en termes d'efficacité thérapeutique et /ou de tolérance ;
  - **Niveau II** : Amélioration modeste en termes d'efficacité thérapeutique et /ou de tolérance ;
  - **Niveau III** : Amélioration mineure ou absence d'amélioration en termes d'efficacité thérapeutique et /ou de réduction des effets indésirables.

**Circuit d'admission au remboursement du  
médicament dans le cadre de l'AMO:  
Commission de la Transparence**

# Commission de la Transparence 1/2

- ❑ Avant la mise en œuvre de **la commission de la transparence (CT)**, les listes des médicaments retenues pour le remboursement étaient élaborées par des commissions constituées par des pharmaciens et des médecins du Ministère de la Santé, des caisses d'assurance maladies (CNOPS et CNSS) et de l'ANAM en se basant sur le SMR et l'ASMR et sur le coût du traitement pour chaque médicament.
- ❑ Actuellement, en vertu de l'application des dispositions **de l'article 8 du décret n° 2-05-733 et la décision n° 4/06 du conseil d'administration de l'ANAM du 27/05/2007**, **la commission de la transparence (CT)** sur les médicaments a été créée auprès de l'Agence.
- ❑ Une commission **scientifique** indépendante et son fonctionnement est régi par un règlement intérieur approuvé par le Ministre de la Santé.

# Commission de la Transparence 2/2

- ❑ Parmi ses missions, essentiellement de fournir un avis argumenté au Ministre de la Santé sur le **Service Médical Rendu (SMR)** et/ou **l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR)** d'un médicament ayant **déjà obtenu l'AMM**, en vue de son inscription (première inscription ou modification des conditions d'inscription) ou de son retrait de la liste des médicaments remboursables.
- ❑ Activation des travaux de la **CT en septembre 2012**.
- ❑ **49** médicaments ont été évalués par la CT depuis Octobre 2012 et soumis au Ministre de la santé pour approbation.

# Composition de la CT

## ❑ Neuf membres ayant voix délibérative :

- Un président et un vice président nommés par le président du Conseil d'Administration de l'ANAM
- Le Directeur de la DMP (Ministère de la Santé)
- Le Directeur d la DCN (ANAM)
- Un représentant du CNOM
- Un représentant du CNOP
- Trois médecins spécialistes.

## ❑ Trois membres observateurs :

- Le Directeur Général de la CNSS ou son représentant;
- Le Directeur de la CNOPS ou son représentant;
- Un représentant de l'industrie pharmaceutique.

## Evénements déclencheurs des travaux de la CT

- ❑ Une demande d'inscription d'un nouveau médicament émanant de l'industrie pharmaceutique
- ❑ Une demande de modification des conditions d'inscription émanant de l'Industrie pharmaceutique
- ❑ Une demande de réévaluation d'un médicament en vue de son retrait de la liste des médicaments admis au remboursement, émanant du Ministre de la Santé ou du Directeur Général de l'ANAM.

# Fonctionnement de la CT

## ❑ Invitation de la commission :

- Le Président de la Commission de la Transparence réunit la CT une fois par mois.
- Les lettres d'invitation nominatives sont envoyés par le président de la CT

## ❑ Ordre du jour :

- Le président arrête l'ordre du jour.
- La programmation des dossiers tient compte en premier lieu de l'ordre d'arrivée des dossiers et de l'état d'avancement des travaux de préparation de ces dossiers.

## ❑ Présidence:

- Le président de la commission dirige les débats de la commission. Par ailleurs, en cas d'empêchement, toutes les prérogatives du président de la CT sont attribuées au vice président.

## ❑ Quorum et vote:

- Les délibérations de la commission ne sont valables que si la majorité des membres ayant voix délibérative, dont le président ou le vice-président, de la commission sont présents.
- En cas d'absence de quorum, la commission se réunit à nouveau une semaine plus tard et délibère valablement, en présence d'au moins un des trois médecins spécialistes.
- Les votes sont acquis à la majorité simple des présents exprimant un suffrage. Le président a voix prépondérante en cas de partage égal des voix.

# Procédure d'évaluation par la CT 1/2

## ❑ **Evaluation interne:**

- Désignation d'un chargé de dossier parmi les cadres de l'ANAM, pharmaciens et médecins désignés à travailler avec la CT;
- Le chargé du dossier recherche l'ensemble des données disponibles nécessaires pour former l'avis de la commission;
- Un projet d'avis est élaborée par le chargé du dossier puis adressé au Président de la CT et aux membres de la commission, avec l'ordre du jour de la réunion.

## ❑ **Recours à l'expertise externe:**

- Le Président de la CT peut faire appel à un ou plusieurs experts externes;
- L'expert externe établit un rapport écrit et le transmet au président de la CT avant la réunion de la commission;
- les experts externes n'assistent ni aux délibérations ni aux votes de la commission.

# Procédure d'évaluation par la CT 2/2

## ❑ Délai de traitement des demandes adressées à l'ANAM

- Les demandes d'inscription ou de modification des conditions d'inscription des médicaments dans la liste des médicaments admis au remboursement au titre de l'AMO adressées à l'ANAM par les laboratoires pharmaceutiques sont traitées par la CT dans un délai ne dépassant pas 90 jours de la date du dépôt de la demande.

## ❑ Procès verbal et relevé d'avis :

- Le procès verbal de la séance comporte les relevés d'avis ainsi que les résultats des votes
- Les projets d'avis définitifs sont validés par le président de la commission, puis envoyés aux membres à titre informatif.
- Tout avis est daté, à sa date d'adoption.

# Déontologie

## ❑ **Obligation de confidentialité et devoir de réserve**

- Les membres de la commission, les chargés de dossiers ainsi que les experts externes sont tenus au secret et à la discrétion professionnels sur l'ensemble des informations dont ils ont eu connaissance en raison de leur participation aux travaux de la CT.
- En cas de manquement à ce devoir, les mesures nécessaires sont prises en vue de suspendre les fonctions de la personne concernée ou y mettre fin.

## ❑ **Prévention et gestion des conflits d'intérêts**

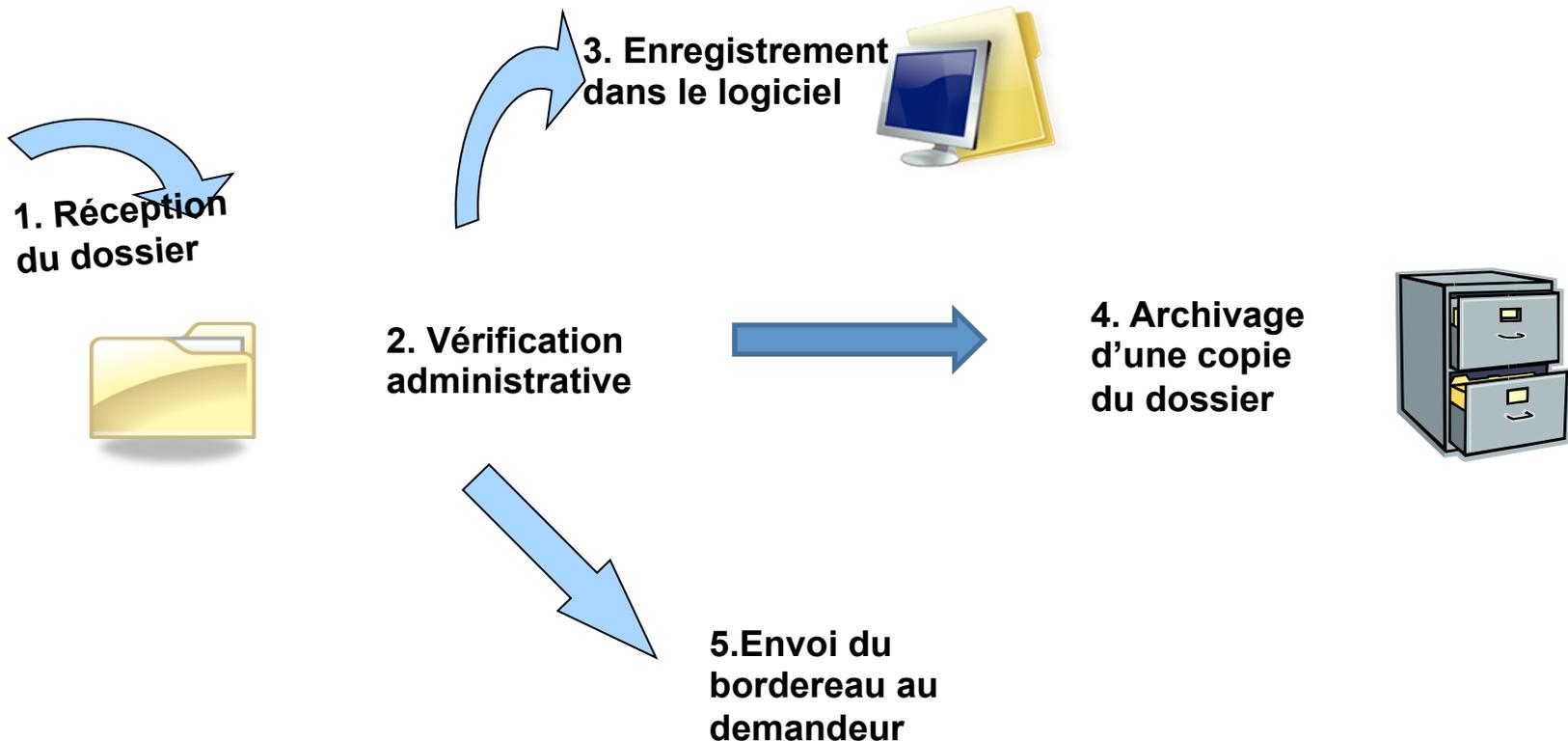
- L'indépendance et l'impartialité constituent des principes fondamentaux qui s'imposent de façon générale à toutes les personnes qui prendraient part aux travaux de la CT.
- Ces personnes doivent adresser au Président de la Commission de la Transparence leur déclaration d'intérêt directs ou indirects avec les firmes pharmaceutiques et signaler toute modification les concernant.

# Diffusion de l'avis

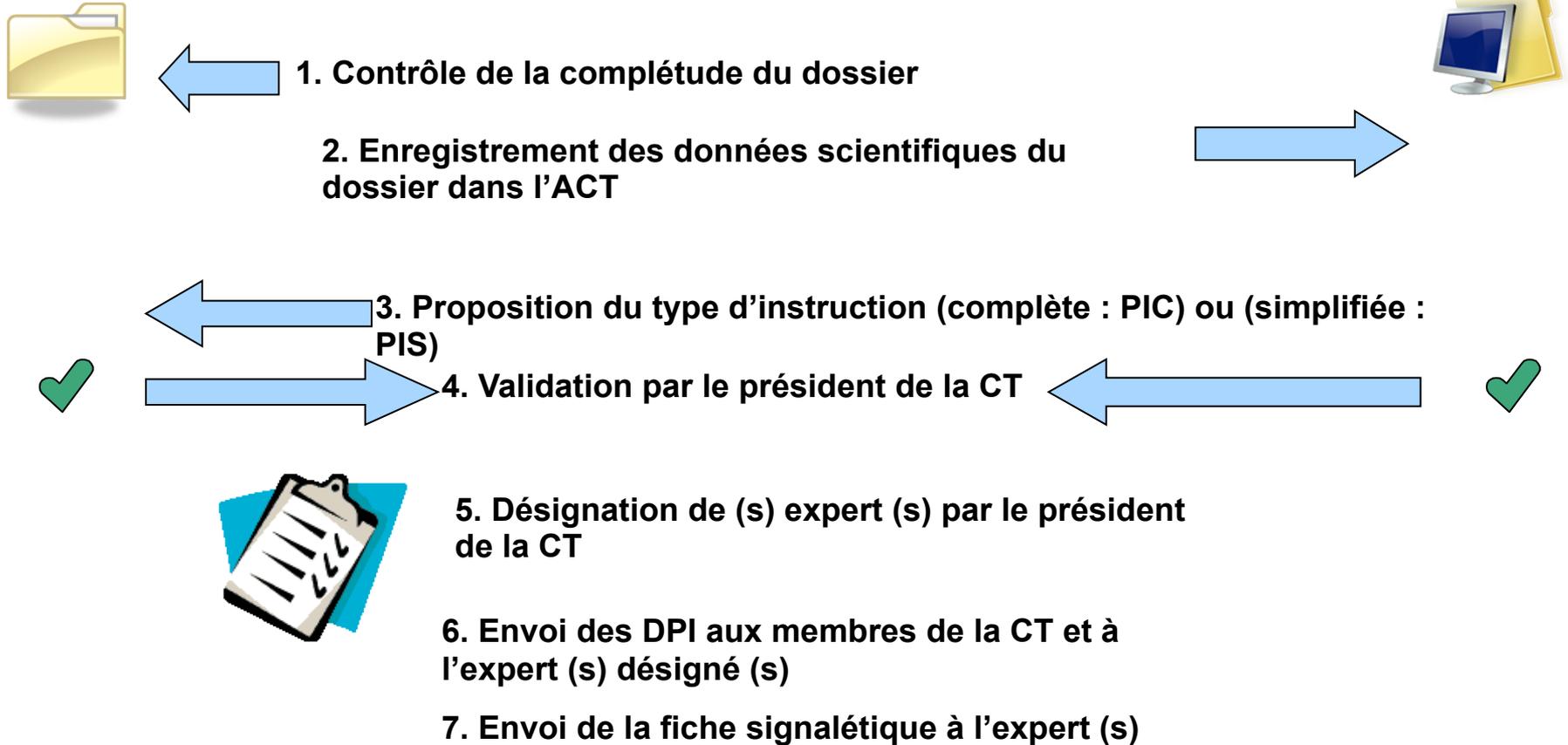
Au plus tard **90 jours** après le dépôt du dossier, le Directeur Général de l'ANAM communique la liste des avis au Ministre de la Santé pour *approbation et publication officielle*.

# **Procédure d'évaluation des médicaments dans le cadre de la CT**

# ETAPE 1 : Réception, enregistrement et validation administrative de la demande



## ETAPE 2 : Validation scientifique de la demande et choix des rapporteurs



# ETAPE 3 : Évaluation des dossiers procédure d'instruction complète (PIC)



1. Rédaction du projet d'avis 1 par le chargé du dossier

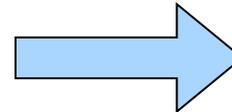
P<sub>1</sub>

2. Présentation du projet d'avis au président et/ou vice président de la CT

P<sub>1</sub>  
validé

3. Intégration des commentaires éventuels du président et/ou vice président au projet d'avis 1 qui devient projet d'avis 1 validé

4. Réception des rapports, relancer le cas échéant



1 semaine avant la date de  
réunion de la CT

Expert (s)

5. Envoi du projet d'avis 1 validé + convocation



membres de la CT

# ETAPE 3 : Évaluation des dossiers procédure d'instruction complète (PIS)



1. Rédaction du projet d'avis 1 par le chargé du dossier

P<sub>2</sub>  
validé

2. Intégration des commentaires éventuels des membres spécialistes de la commission au projet d'avis 1 qui devient projet d'avis 2

3. Envoi du projet d'avis 2 validé



**membres de la CT**

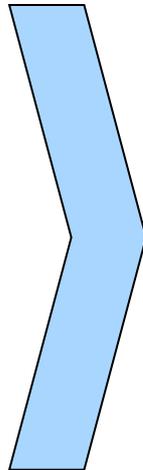
1 semaine avant la  
date de réunion  
de la CT

# ETAPE 4 : Examen du dossier par la commission et rédaction de l'avis (PIC)



En séance de la CT :

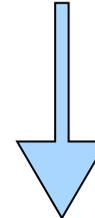
1. Présentation du dossier par le chargé du dossier
2. Présentation du rapport de l'expert
3. Discussion autour de la qualification du SMR et de l'ASMR
4. Conclusions des membres de la CT



5. Intégration des conclusions de la CT au P1 qui devient P2

6. Validation par le président de la CT

**courrier  
avec  
accusé de  
réception**



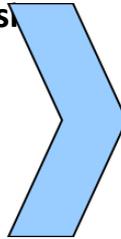
**Laboratoire  
demandeur**



# ETAPE 4 : Examen du dossier par la commission et rédaction de l'avis (PIS)

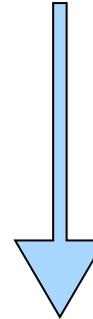


1. Présentation du dossier par le chargé du dossier
2. Conclusions des membres de la CT



3. Intégration des conclusions de la CT au P2 PIS qui devient avis définitif

**courrier  
avec  
accusé de  
réception**



**Laboratoire  
demandeur**



# ETAPE 5 : Diffusion de l'avis

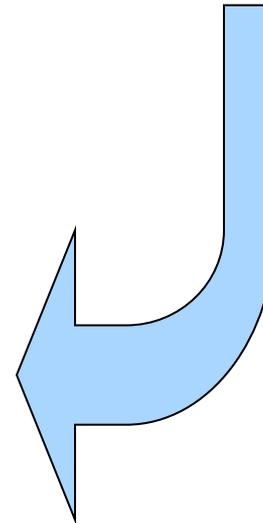


**Ministère de la santé**

**Au plus tard 90 j après le  
dépôt du dossier**

**Approbation**

- 1. Publication des avis sur le site de l'Agence**
- 2. Mise à jour du Guide des médicaments Remboursables**



# Déroulement de la procédure de réévaluation de la liste des médicaments remboursables

- ❑ Le Ministre de la Santé soumet à l'ANAM la liste des médicaments, objet d'une réévaluation par la CT, de même, l'ANAM peut proposer, dans ce sens, une liste de médicaments à réévaluer;
- ❑ Les médicaments appartenant à la même classe thérapeutique seront examinés au même moment, de manière à garantir une égalité de traitement entre les médicaments;
- ❑ Réception par le secrétariat de la Direction Générale de la demande de réévaluation d'un médicament par courrier;
- ❑ L'ANAM informe le laboratoire pharmaceutique de la décision de réévaluer le médicament et l'invite à envoyer un dossier pour réévaluation du médicament dans un délai ne dépassant pas un mois;
- ❑ Envoi du dossier aux membres de la CT et à l'expert externe (ou experts externes) par mail et par courrier;
- ❑ Réévaluation du dossier ;
- ❑ Examen du dossier par la commission;
- ❑ Diffusion de l'avis.

# Evaluation économique : coût du traitement

- ❑ Au terme des travaux de la CT et pour les médicaments ayant obtenu un avis favorable, une étude de coût en termes de traitement annuel est réalisée par les équipes de l'Agence, comparant le coût du médicament évalué avec celui de son ou ses équivalents thérapeutiques qui ont servi à l'attribution de l'ASMR.
- ❑ Le coût est calculé à partir des posologies du médicament étudié et de son ou ses comparateurs en se basant sur le prix base de remboursement (PBR).
- ❑ Le PBR d'un médicament princeps est le PPM ou PHM du médicament générique, lorsqu'il existe, le plus proche du prix du princeps.
- ❑ Lorsqu'un médicament princeps n'a pas de générique, son PBR est égal à son PPM ou PHM.
- ❑ Pour tout médicament générique, le PBR est toujours égal au PPM ou PHM.

# Evaluation économique : coût du traitement

□ Trois cas de figures peuvent se présenter:

1. **Spécialités sans équivalents thérapeutiques** : le coût est calculé à titre indicatif et le médicament est proposé au remboursement ;
2. **Spécialités avec équivalents thérapeutiques mais ayant une ou plusieurs indications supplémentaires** : le coût est également calculé à titre indicatif et le médicament est proposé au remboursement ;
3. **Spécialités avec équivalents thérapeutiques**: quand l'évaluation du coût du traitement du médicament évalué par la CT révèle un surcoût par rapport aux médicaments de comparaison, l'Agence saisit le Ministre de la Santé pour la révision du prix du médicament afin qu'il soit admis au remboursement.

**Merci pour votre attention**