

**DIRECTION DES AFFAIRES FINANCIÈRES ET DES ENTREPRISES
COMITÉ DE LA CONCURRENCE**

Forum mondial sur la concurrence

CONCURRENCE DANS LA DISTRIBUTION DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Contribution du Conseil de la Concurrence du Maroc

-- Session III --

Cette contribution est soumise par le Conseil de la Concurrence du Maroc au titre de la Session III du Forum mondial sur la concurrence qui se tiendra les 27 et 8 février 2014.

Mme Cristiana Vitale, Expert de la concurrence de haut niveau, Division de la Concurrence, OCDE
tél. +33 1 45 24 85 30, adresse électronique : cristiana.vitale@oecd.org

JT03351440

Document complet disponible sur OLIS dans son format d'origine

Ce document et toute carte qu'il peut comprendre sont sans préjudice du statut de tout territoire, de la souveraineté s'exerçant sur ce dernier, du tracé des frontières et limites internationales, et du nom de tout territoire, ville ou région.

CONCURRENCE DANS LA DISTRIBUTION DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES

-- Conseil de la Concurrence du Maroc * --

1. En 2012, le chiffre d'affaires réalisé par l'industrie pharmaceutique au niveau national a été de 8,8 milliards de dirhams pour la partie privée (médicaments vendus en pharmacies). Par rapport à 2011, l'évolution par rapport à 2011 a été de +3,4% en volume et de +5,6% en valeur. Ce chiffre d'affaires correspond à une dépense annuelle liée à l'achat des médicaments de l'ordre de 13,9 milliards de dirhams. Les dépenses annuelles per capita, consacrées à l'achat des médicaments dans les pharmacies sont estimées à 408 Dhs (soit moins de 49,6 USD, alors que l'Américain consomme 770 USD / an, le Japonais 506 USD et l'Européen 380 USD). En volume, la consommation per capita est de l'ordre de 9 boîtes par personne par an.
2. La dépense globale de la santé, soit 47,8 milliards de dirhams représente 6,3% du PIB avec des évolutions très lentes depuis une dizaine d'année 5,3% en 2003 et 5,9% en 2010. Comparativement avec des pays comme l'Afrique du Sud (8,7%), la Jordanie (8,3%) ou la Turquie (6,7%), le Maroc se situe à un niveau honorable.
3. Le secteur de l'industrie pharmaceutique au Maroc est libre et ouvert à l'investissement étranger, dont les bénéfices et les plus-values sont intégralement transférables à l'étranger. En outre, pendant les cinq premières années d'activité, les entreprises exportatrices bénéficient d'une exonération de l'impôt sur les sociétés qui passe à 17,5% au lieu du taux normal de 30%. Néanmoins, ce secteur ne bénéficie pas de mesures incitatives spécifiques de la part de l'État, à l'instar de ce qui est pratiqué pour les autres secteurs prioritaires de l'économie nationale.
4. Le secteur privé domine totalement, la production, l'importation et la distribution en gros ou au détail des médicaments. Ce secteur compte 40 unités industrielles, la distribution, de répartition et de dispensation des médicaments et des produits pharmaceutiques non médicamenteux sont assurées d'une part par le truchement de 50 grossistes répartiteurs pharmaceutiques et d'autre part par près 11 000 officines qui couvrent l'ensemble du territoire marocain.
5. L'industrie pharmaceutique Marocaine est réputée être aux normes internationales et les produits pharmaceutiques nationaux s'exportent régulièrement vers un grand nombre de pays européens, notamment la France, l'Allemagne mais aussi aux pays d'Amérique du Nord sans oublier l'Afrique, l'Asie et le monde Arabe. Ce positionnement fort ancré à l'international, fait que le secteur pharmaceutique marocain occupe aujourd'hui la seconde place en Afrique après la République Sud-Africaine.
6. Le secteur pharmaceutique est fortement réglementé dans tous ses aspects notamment, la création, le fonctionnement et le contrôle des établissements pharmaceutiques industriels, les mises sur le marché et les prix des médicaments.

* Contribution soumise par M. Par Khalid El Bouayachi (Rapporteur Général), Conseil de la Concurrence du Maroc.

7. Toutefois, cette industrie pharmaceutique même si elle couvre plus de 65% des besoins nationaux, elle reste confrontée à un certain nombre de contraintes telles que l'étroitesse du marché national qui constitue une entrave pour les économies d'échelle et entraîne une sous-utilisation de l'outil industriel. La pénalisation de la fabrication locale par les flux d'importation et les difficultés de développement à l'export constituent également des freins à l'expansion de ce secteur, en cas de calamités et d'urgences notamment.

1. Présentation générale du fonctionnement du marché des produits pharmaceutiques au Maroc

8. Au Maroc, le secteur pharmaceutique est fortement encadré par l'État et réglementé à tous les niveaux : production, distribution et consommation. Il est régi par la loi 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie¹.

1.1 Création et contrôle des unités de production des produits pharmaceutiques.

9. La création d'un établissement pharmaceutique industriel et son entrée en activité sont subordonnées à l'octroi d'une autorisation d'approbation préalable et une autorisation définitive d'ouverture, délivrées par le Secrétariat Général du Gouvernement (SGG) après avis conforme du ministre de la santé et du conseil national de l'ordre des pharmaciens. L'autorisation est délivrée dans un délai de 30 jours et notifiée aux instances concernées.

10. Il y a lieu d'indiquer que la loi 17-04 a libéralisé le capital de l'industrie pharmaceutique, auparavant réservé aux seules personnes disposant de diplômes de pharmaciens. Cette ouverture qui a permis de drainer des capitaux vers le secteur et la création de plusieurs unités de production, a été encouragée par le fait que la Direction du médicament (Ministère de la Santé) ne fixe pas de limite au nombre des autorisations de mise sur le marché par molécule (AMM) que peut détenir un industriel.

11. En effet, les unités industrielles sont en concurrence pour s'imposer sur le marché du médicament par l'augmentation de leur chiffre d'affaires et ce par l'utilisation de stratégies marketing axées sur la qualité et la marque commerciale du fait que le prix d'un médicament est le même partout dans le Royaume.

12. Par ailleurs, il est à préciser que l'application de la réglementation en question est surveillée par les autorités compétentes, les professionnels et les établissements pharmaceutiques industriels.

13. C'est dans ce cadre que les inspecteurs de la pharmacie du Ministère de la santé sont censés procéder au contrôle des établissements pharmaceutiques industriels pour s'assurer du respect des normes techniques en vigueur et des bonnes pratiques de fabrication (PBF) de stockage et de distribution des médicaments.

1.2 La propriété intellectuelle des médicaments au Maroc

14. Après la signature des Accords de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), le Maroc a procédé à une refonte de ses textes législatifs et réglementaires pour les mettre en conformité avec les engagements découlant de cet accord et particulièrement concernant l'octroi des brevets pour les médicaments. Ainsi,

¹ Dahir n° 1-06-151 du 30 Chaoual 1427 (22 novembre 2006) portant promulgation de la loi 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie (BO 5480 du 15 Kaâda 1427- 7 décembre 2006 ?).

toute imitation de médicaments brevetés devient interdite sous peine de sanctions commerciales imposées par l'organe de règlement des différends.

15. Toutefois, des exceptions aux droits conférés ont été prévues. En effet, un État pourrait prévoir ces exceptions lorsqu'il considère par exemple qu'elles sont nécessaires pour protéger la santé publique, les cas ou situations de force majeure étant.

1.3 *La publicité*

16. Toute publicité auprès du public est soumise à l'obtention d'un visa (art 42 du code des médicaments). Toutefois, la publicité d'un médicament auprès du public, ne concerne que les médicaments qui ne sont pas soumis à prescription médicale.

17. Par contre, les campagnes publicitaires pour les vaccins et les médicaments relatifs à la planification familiale ou à la lutte contre le tabagisme peuvent s'adresser au public sans aucune restriction.

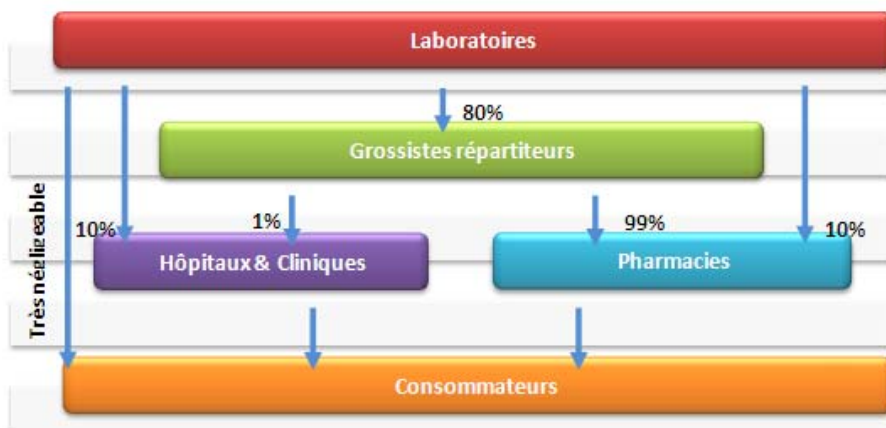
1.4 *Les circuits de distribution*

18. Les médicaments au Maroc sont distribués à travers 2 circuits principaux : Un circuit direct, et un circuit indirect.

19. **Le circuit direct** consiste en marchés passés directement entre, d'une part, les laboratoires et d'autres parts, les pharmacies, le ministère de la santé, la santé militaire, les organismes ou les cliniques.

20. **Le circuit indirect** consiste à passer à travers les grossistes répartiteurs pour approvisionner les pharmacies et tout autre organisme. Ce dernier circuit domine le marché et représente près de 80%.

Figure 1 : Circuit de distribution des médicaments



Source: AMIP d'après IMS health

21. Le circuit direct (laboratoires-pharmacies d'officine) ne représente que 10%, le reste étant constitué par les ventes hospitalières (appels d'offres et ventes directes aux cliniques et hôpitaux).

22. L'approvisionnement du marché en médicaments est une obligation réglementaire pour le titulaire de l'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché), pour le grossiste répartiteur et pour le

pharmacien d'officine. L'arrêté de juin 2003 exige des laboratoires pharmaceutiques de détenir au minimum 3 mois de stock en produits finis, et pour les grossistes répartiteurs, d'avoir au minimum, 1 mois de stock.

23. À côté de ce circuit indirect existe un circuit direct représenté essentiellement par la vente directe aux pharmacies ou aux cliniques et qui représente environ 6 à 10% des ventes. Les ventes directes aux pharmacies concernent essentiellement les médicaments habituellement délivrés dans le cadre du conseil pharmaceutique et de l'automédication. Il peut aussi toucher certains médicaments de prescription à grande consommation tels que les antibiotiques.

24. Les ventes directes portent, en général, sur des quantités relativement importantes de médicaments. Dans ce cas, la marge brute du pharmacien passe des 30% habituelles à près de 50%, à travers la remise d'unités gratuites ou la pratique de tarifs dégressifs sur les prix.

25. Contrairement au circuit indirect, qui est utilisé par l'ensemble des laboratoires, le circuit direct n'est utilisé que par ceux disposant de structures commerciales et de recouvrements, bien structurés. L'existence, actuellement, de plus de 3000 pharmacies interdites de chéquier et risquant la faillite, constitue une menace qui pèse sur le secteur pharmaceutique. Les performances commerciales des différents opérateurs industriels au niveau des ventes directes sont très variables. Leur impact y compris sur les produits de prescription n'est pas négligeable.

26. La pratique de la substitution bien qu'interdite est souvent adoptée pour divers prétextes. Dans certains cas, les pharmaciens peuvent remplacer, de bonne foi, pour des patients démunis, un produit cher par un autre plus économique. Toutefois, le système actuel des marges fixes, dans un contexte économique difficile pour les officines, limite ce phénomène de propension à la substitution économique. La concurrence s'exprime beaucoup moins au niveau des circuits de commercialisation indirects qu'au niveau de celle des circuits directs. Les atouts d'un laboratoire pour réussir dans les ventes directes sont :

- Une force de vente pharmaceutique conséquente par ses effectifs ;
- Une bonne couverture du territoire national par la force de vente ;
- Des conditions commerciales alléchantes pour le pharmacien (tarifs dégressifs, unités gratuites et délais de paiement) ;
- Un département de recouvrement efficient en raison du nombre important d'incidents de paiement dans ce secteur ;
- Un service logistique efficace pour traiter les milliers de commandes.

27. Le droit de substitution n'est pas encore autorisé. Toutefois, il sera accordé prochainement, aux pharmaciens, comme l'a annoncé le ministre de la Santé lors d'un congrès national des pharmaciens, mais seulement selon certaines modalités précises et avec un système de marges différent de l'actuel système de marges fixe à 30% et qui entrave le développement des médicaments à bas prix et notamment des génériques.

28. Ce droit de substitution est déjà largement utilisé dans d'autres pays occidentaux. Il confère au pharmacien le droit de conseiller et de changer un médicament par un autre, de même composition mais coûtant moins cher. Contrairement au système de marges fixes qui entrave le développement des alternatives économiques telles que les médicaments génériques, ce système encourage l'usage de plus en

plus massif et généralisé de ces derniers puisque le pharmacien va se trouver motivé par des marges variables, qui s'avèrent plus importantes sur les produits les moins chers.

29. Par ailleurs, la vente directe aux cliniques porte essentiellement sur des produits anti-infectieux ou des médicaments antalgiques et anti-inflammatoires.

30. La vente directe des laboratoires aux patients ne concerne que les médicaments coûteux (anticancéreux, médicaments de l'hépatite, etc.). Bien qu'elle constitue une flagrante violation de la loi qui donne le monopole de la délivrance aux seuls pharmaciens, elle est tolérée, pour remplir un vide constitué par la non-disponibilité de ces produits en officines.

31. En effet, les prix de ces médicaments étant très élevés (quelques milliers de dirhams), ces laboratoires justifient la vente directe aux patients par la non disponibilité de ces médicaments dans la majorité des pharmacies et par le fait que la marge du pharmacien majorerait leur prix de plus de 30%, ce qui serait insupportable pour les patients. Une alternative est en voie d'être trouvée puisque les pharmaciens d'officine se sont engagés à travers leurs instances représentatives à réduire leur marge sur ces produits à 5% brute.

32. Les appels d'offres hospitaliers constituent un circuit commercial à part. Le prix le moins-disant est l'atout fondamental pour remporter un marché hospitalier. En règle générale, les prix de soumission sont largement inférieurs aux prix publics.

33. Pourtant, le code du médicament et de la pharmacie interdit de manière claire la vente et la distribution des médicaments hors circuits autorisés et stipule dans son article 29 que la délivrance des médicaments et autres produits pharmaceutiques est réservée aux pharmaciens d'officine. Or, plusieurs produits échappent au circuit Laboratoire-Grossiste-Pharmacie-Consommateur, étant donné qu'ils sont vendus directement aux patients par des associations. Des ventes sont également faites aux cliniques et à certains médecins spécialistes.

34. Ainsi, les pharmaciens sont fortement concurrencés par les pédiatres au niveau des vaccins et les vétérinaires se sont approprié la vente des médicaments qu'ils utilisent. Par ailleurs, l'essentiel des ventes des cosmétiques, des compléments alimentaires et des autres dispositifs médicaux est assuré aujourd'hui par les points de vente de la « parapharmacie » et échappent, de ce fait, aux officines.

35. Le médecin ne constitue pas un maillon de la chaîne de commercialisation. Toutefois, il joue un rôle déterminant dans le profil qualitatif et quantitatif de la consommation médicamenteuse. En effet, hormis les situations d'automédication et du conseil officinal, c'est le médecin qui va choisir les médicaments destinés à son patient.

36. Le choix du médecin étant décisif dans l'achat des médicaments, il est donc logique que les laboratoires fassent tout pour susciter son attention et agir sur sa prescription.

1.5 La réglementation des prix des médicaments au Maroc

1.5.1 L'autorisation de mise sur le marché : AMM

37. Tout médicament fabriqué industriellement, importé ou exporté, même sous forme d'échantillons, doit faire l'objet avant sa commercialisation ou sa distribution à titre gratuit ou onéreux, en gros ou au détail, d'une autorisation délivrée par l'administration qu'on dénomme Autorisation de Mise sur le Marché -AMM-. Les procédures et les délais d'octroi de ces autorisation sont réputées longues, compliquées et coûteuses par les industriels et peuvent donner lieu à des comportements déviants.

38. À noter que ces autorisations sont toujours délivrées par les services du ministère de la santé puisque le Maroc ne dispose pas encore d'agence indépendante de médicaments.

1.5.2 Le système de fixation des prix des médicaments

39. Le système de fixation des prix des médicaments en vigueur dès les années 60 est en cours de révision. Un nouveau système a été proposé, au début de l'année 2010, par le ministère de la santé aux industriels du médicament qui l'ont accepté en proposant de très légères modifications. Toutefois ce nouveau système n'est toujours pas appliqué.

40. Dans l'ancien système, le prix accordé à un laboratoire pour un médicament est calculé sur la base du prix dans le pays d'origine selon deux procédures, l'une concernant les médicaments fabriqués au Maroc et l'autre les médicaments importés. Ce sont les seuls services du Ministère de la santé notamment la Direction des médicaments et de la pharmacie, qui fixent ces prix ou plus précisément homologuent les prix proposés par les laboratoires et ce, à l'issue d'un processus de négociation qui n'est pas toujours empreint de transparence.

41. Cependant, le prix accordé au 1^{er} générique est inférieur de 30% par rapport au médicament princeps. Par contre, le prix accordé à chacun des génériques suivants, est inférieur de 5% par rapport au prix du générique qui l'a précédé.

42. Toutefois, lorsque la demande introduite concerne une spécialité pharmaceutique générique, au sens de la loi 17-04, et que cette dernière constitue le premier médicament générique mis sur le marché national, son prix est moins cher de 45% du prix de la spécialité de référence commercialisée au Maroc lorsque son P.P.M. est inférieur ou égal à 250 Dirhams.

43. Cependant, lorsque le P.P.M. de la spécialité de référence est supérieur à 250 Dhs, le prix des neufs premiers génériques est moins cher de 50% par rapport au princeps. Le prix des cinq derniers génériques est fixé à 20% moins cher que le prix des neufs premiers génériques.

44. À ce prix, il faut ajouter une marge de 10% au profit des grossistes répartiteurs et 30% pour les pharmaciens. Ainsi, le mode de fixation des prix, aux critères hasardeux du reste, contribue fortement au niveau élevé des prix du médicament constaté au Maroc.

1.5.3 Le niveau des prix des médicaments au Maroc

45. En 2009, la commission des finances et du développement économique du parlement marocain a rendu public un rapport sur la situation des prix des médicaments au Maroc. Les Principales conclusions du rapport sont les suivantes:

- Le prix des médicaments au Maroc sont anormalement élevés, quel que soit le critère de comparaison choisi et la catégorie de médicament ;
- La responsabilité principale incombe à une partie de l'industrie pharmaceutique ainsi qu'aux procédures définies par l'Administration pour la fixation des prix des médicaments et de leur remboursement par l'Assurance Maladie ;
- Il est possible de baisser rapidement et de manière significative les prix des médicaments au Maroc et leur coût pour la collectivité nationale en appliquant un ensemble de mesures qui dépendent essentiellement des Autorités Publiques.
- La principale recommandation des auteurs de ce rapport était l'abandon du mode actuel de fixation des prix.

1.6 L'Assurance Maladie Obligatoire- AMO-

46. Le Maroc vient de se doter récemment du régime de l'Assurance Maladie Obligatoire qui devrait permettre à des catégories de citoyens d'accéder aux services de santé et donc de généraliser progressivement la couverture médicale à l'ensemble de la population. Cette nouvelle donne devrait dynamiser l'économie de la santé dans son ensemble en dopant plus particulièrement la demande sur les médicaments. En effet, ce régime donne droit, dans les conditions et selon les modalités fixées par voie réglementaire, au remboursement et éventuellement à la prise en charge directe des frais de soins curatifs, préventifs et de réhabilitation, médicalement requis par l'état de santé du bénéficiaire et afférents aux prestations énumérées par la loi, dont la liste des médicaments admis au remboursement. Toutefois et en raison de l'entrée en vigueur récente et graduelle (en 2006), il est encore trop tôt pour faire une évaluation de son impact sur l'industrie pharmaceutique marocaine.

1.7 Production du secteur de l'industrie pharmaceutique Marocaine

47. L'industrie pharmaceutique Marocaine est une industrie, principalement focalisée sur la production qui couvre plus de 65% des besoins du pays, le reste est importé essentiellement des pays de l'UE notamment la France. L'industrie pharmaceutique nationale est caractérisée par un faible volume de production et des difficultés à réaliser des économies d'échelle, du fait de l'étroitesse du marché local. Celle-ci trouve son origine d'une part dans la faiblesse du pouvoir d'achat au Maroc et d'autre part dans les limites du système de prévoyance sociale et notamment l'insuffisance de la couverture par assurance maladie.

1.7.1 Le niveau de concentration

48. Rappelons que le tissu industriel pharmaceutique marocain est composé de 40 unités et dominé par les filiales des multinationales.

49. Ainsi, l'analyse du niveau de concentration en 2010 dans le secteur de l'industrie pharmaceutique, au moyen des ratios de concentration C_{ri} (avec $i = 4, 8$ et 20) et la courbe de Lorentz ont montré que sur les 40 opérateurs du secteur pharmaceutique industriel, les 4 premiers détiennent 44 % des parts de marché, les 8 premiers 64 % et les 20 premiers, 95%.

50. Le secteur national de l'industrie pharmaceutique peut donc être qualifié d'oligopole ouvert. Il s'agit d'un secteur composé d'un noyau qui comprend un nombre réduit d'opérateurs qui dominent fortement le marché et qui coexiste avec une périphérie comportant un nombre important d'opérateurs ne disposant que d'un faible poids sur ce même marché. Toutefois, il y a lieu de signaler que la concentration du marché pharmaceutique est très élevée dans certains segments thérapeutiques tels que les traitements anticancéreux, de l'hépatite B, diabète, ... où certains industriels détiennent un savoir-faire, de l'expérience, et des portefeuilles de médicaments très demandés

1.7.2 Barrières à l'entrée

51. Comme il a été souligné au paravent et du fait de la spécificité du médicament en tant que produit de la santé, le secteur des produits pharmaceutiques est fortement réglementé au Maroc et à tous les niveaux. Par conséquent les principales barrières d'entrée à ce secteur sont d'ordre réglementaire qui touchent tous les intervenants dans les circuits de distributions du médicament et structurelles liés à la taille du marché national.

1.7.2.1 Barrières réglementaires

- Le Ministère de la Santé

Le rôle du Ministère de la Santé est de veiller à la sécurité sanitaire en général et celle liée aux médicaments en particulier. D'une part, il doit assurer la disponibilité de ces produits vitaux à travers un approvisionnement régulier, pour l'ensemble des citoyens, à travers des circuits traçables. D'autre part, il doit assurer la qualité, l'efficacité et la sécurité de ces médicaments. Ainsi, le médicament et l'exercice de la pharmacie sont fortement réglementés et encadrés par le ministère de la Santé.

Le Maroc s'est doté d'une réglementation des plus rigoureuses empruntée à des pays qui disposent d'une industrie développée et structurée. Cette réglementation, qui définit avec précision les conditions et les modalités d'exercice dans ce secteur et pour chacun des différents opérateurs, de l'industriel à l'officinal, est constituée d'un ensemble de barrières réglementaires en vue de protéger la santé des citoyens.

Toutefois et du fait de sa lourdeur, cette réglementation constitue un véritable défi pour tout nouvel opérateur voulant s'installer dans le secteur industriel du médicament. Cette réglementation s'applique manière aveugle et sans discernement à tous les opérateurs, qu'ils soient nouveaux ou anciens, nationaux ou multinationaux.

Les protections des nouveaux princeps par des brevets représentent également des barrières réglementaires dans la mesure où l'accès au marché est tributaire de ces derniers. Toutefois, il y a lieu de rappeler que les droits attachés aux brevets résultent d'un compromis entre les intérêts de l'industriel novateur, qui cherche à amortir les lourds frais de recherche pharmaceutiques nécessaires pour la mise au point de son médicament princeps, et ceux des citoyens, qui doivent pouvoir accéder rapidement aux progrès thérapeutiques représentés par ces mêmes médicaments.

À signaler que du fait que la recherche n'est pas très développée ni au sein de l'université ni au sein de l'industrie pharmaceutique nationale, l'essentiel des brevets demeurent la propriété des laboratoires étrangers.

- Les organismes de prévoyance et l'assurance maladie

Les organismes de prévoyance visent à offrir les meilleurs services possibles pour leurs adhérents en termes de qualité des soins assurés. Ils visent également à maintenir leurs équilibres budgétaires garants de leur pérennité. Pour cela, ils chercheront à optimiser leurs ressources à travers l'utilisation des alternatives thérapeutiques les plus économiques.

Pour atteindre cet objectif, le remboursement devait se faire sur la base des prix des génériques. De ce fait, le mode de remboursement risque de constituer une barrière de nature à favoriser les médicaments les plus économiques au détriment des médicaments les plus onéreux, sauf quand ces derniers n'ont pas de génériques.

- Le prescripteur

Le prescripteur a la responsabilité de choisir le médicament qui convient le mieux à son patient. Il doit viser la guérison la plus rapide et la plus complète possible pour son patient, sa sécurité et si possible au meilleur coût. Ce choix fort complexe se fera d'abord sur la base de considérations

médicales et pharmacologiques et dans la limite des connaissances disponibles ou à portée de main sur les médicaments.

Cependant, force est de constater que la richesse et la complexité de l'offre médicamenteuse rendent le choix du prescripteur de plus en plus difficile et celui-ci subit, à différents degrés, l'influence et les injonctions répétées et savamment diffusées de l'industrie pharmaceutique qui représente aujourd'hui la principale source du savoir pharmacologique et de sa vulgarisation.

La force de la promotion médicale à travers la visite médicale et la puissance de la communication restent les principaux facteurs qui peuvent influencer sur les ressorts de ce que peut prescrire un médecin traitant. Cette prescription médicale représente, en effet, un très important enjeu pour l'industrie pharmaceutique et des budgets importants y sont consacrés pour garantir les conditions de l'orienter et de l'influencer.

- Les pharmaciens et la vente des médicaments

La vente des médicaments dans l'officine se fait selon un système où les marges bénéficiaires brutes étaient fixes à 30% quelque soit le prix des médicaments. Ceci constituait une barrière qui avait tendance à favoriser les médicaments les plus chers de leurs catégories au détriment de ceux qui étaient les moins chers. Toutefois, le faible pouvoir d'achat d'une bonne partie des clients de nombreuses officines a poussé de nombreux pharmaciens à délivrer de préférence les médicaments les moins onéreux. Certains ont pratiqué la substitution économique par les génériques à un moment où celle-ci était considérée comme illégale. D'autres, sinon la majorité des officines de quartier, acceptent volontiers d'accorder des réductions de 5 à 10% du PPM pour fidéliser leurs clients, en plus des facilités de paiement.

Aujourd'hui, cette substitution est proposée aux pharmaciens afin de maîtriser la pression des coûts des médicaments sur l'assurance maladie et elle est assortie d'un système de marges variables, de nature à favoriser l'utilisation des médicaments génériques. Toutefois, les pharmaciens d'officine estiment que la proposition faite par le Ministère de la Santé constitue dans sa forme actuelle une menace pour le secteur officinal et un danger pour un secteur déjà mal en point. Sans remettre le système proposé en cause, ils demandent que certaines dispositions de ce système soient revues.

- Les patients utilisateurs des médicaments

À l'exception de l'automédication, le patient ne choisit pas, toujours, lui-même ses médicaments. Il est obligé de faire confiance soit à son médecin prescripteur soit à un pharmacien dans le cas du conseil officinal. Les enjeux pour le patient se limitent à la recherche d'une efficacité thérapeutique, de la sécurité du médicament et autant que possible d'un prix bas. Quand ce patient est couvert par une assurance maladie, l'accès à ce médicament ne constitue plus alors un problème du moins tant que ce médicament est remboursable et à la condition que la partie des coûts qui reste à sa charge soit relativement modeste et supportable.

1.7.2.2 Les barrières structurelles

52. Dans le secteur de l'industrie pharmaceutique, à l'échelle mondiale, les barrières structurelles concernent essentiellement les économies d'échelle. Dans le secteur pharmaceutique marocain, les économies d'échelle constituent un véritable défi pour les opérateurs industriels. D'une part, le marché est caractérisé par son étroitesse, et d'autre part, les volumes de médicaments fabriqués restent globalement modestes (une moyenne de 8 boîtes par habitant et par an). La fabrication de ces volumes provient d'un

nombre important d'opérateurs (40 laboratoires pharmaceutiques) et pour un nombre important de médicaments (plus de 5000 références pharmaceutiques).

53. Une étude stratégique du secteur pharmaceutique réalisée par le cabinet Boston Consulting Group (BCG) a déjà évoqué cette dispersion du marché et son impact sur les économies d'échelles. Ainsi, certains opérateurs de l'industrie pharmaceutique ont affirmé qu'il leur est difficile de réaliser des économies d'échelles même quand ils détiennent de fortes parts de marché sur leurs segments, notamment quand il s'agit des marchés de faible volume. Ceci est encore plus vrai pour les opérateurs possédant des petites unités industrielles, en raison de leur taille.

54. Pour remédier à ce problème, certains ont opté, en plus, pour l'export et d'autres ont diversifié leurs gammes pour détenir des parts de marché variées d'une sous-classe à une autre. Ceci a également poussé certaines multinationales à se désengager du secteur industriel et de se contenter d'importer des médicaments à partir de leurs maisons mères ou ont choisi de faire fabriquer leurs produits par d'autres opérateurs, y compris nationaux.

2. Quelques problèmes identifiés de concurrence dans le marché du médicament au Maroc.

55. Le marché du médicament est fortement réglementé par l'État au Maroc notamment au niveau des prix de vente qui sont administrés et fixés par les pouvoirs publics, par conséquent on ne peut parler de concurrence par les prix dans ce marché. Il n'en demeure pas moins que certaines pratiques ont des répercussions sur les prix pratiqués.

2.1 *L'influence de l'industrie pharmaceutique sur la fixation des prix des médicaments :*

56. L'action sur le prix d'un médicament déjà fixé, dans le sens de la hausse, est pratiquement exclue. En effet, seul le Ministère de la Santé est en mesure de fixer les prix des médicaments et éventuellement, de les augmenter ou de les réduire. Les laboratoires pharmaceutiques peuvent toujours demander une augmentation des prix de leurs médicaments ou leur baisse. Le Ministère de la Santé a tendance à répondre favorablement et rapidement à une demande baisse. Pour les demandes d'augmentations, la réponse est exceptionnellement positive à moins d'une justification par des augmentations des prix, d'un ou de plusieurs composants du médicament ou du changement de la parité entre la monnaie nationale et celles utilisées dans l'acquisition des matières premières ou des produits finis.

57. Les opérateurs industriels viseront donc à influencer en priorité la fixation initiale du prix de leur médicament. Dans la phase de fixation du prix, l'administration peut être soumise, de la part des opérateurs, à des pressions de toutes sortes pour obtenir les «meilleurs prix».

58. Dans le cas d'un princeps, les matières premières ou les produits finis sont importés par la filiale locale d'un laboratoire étranger, le plus souvent une multinationale directement de sa maison mère. Cette dernière fixe donc les prix des transferts et assure la facturation des matières premières ou des produits finis. Comme partout dans le monde, ceci pourrait donner lieu à des surfacturations permettant le rapatriement de bénéfices de certaines filiales des multinationales vers leurs maisons mères. Les prix locaux des médicaments pourront être anormalement élevés en comparaison avec d'autres pays, en raison de cette pratique.

59. Dans la pression qui peut être exercée par certains opérateurs industriels sur l'administration responsable de la fixation des prix, la diplomatie peut venir au secours de certains opérateurs multinationaux, en vue d'obtenir un prix élevé. Il n'est pas rare que tel ambassadeur de tel pays occidental où se situe la maison mère d'une multinationale, accompagne le dirigeant de la filiale locale de cette multinationale à une réunion au Ministère de la Santé, en vue d'obtenir « un bon prix » ou pour « régler » tout autre problème mettant en jeu les intérêts de la multinationale.

60. Dans les relations entre le Ministère de la Santé et certaines multinationales, le chantage a été parfois utilisé pour obtenir une faveur ou « un bon prix ». Menacer de quitter le pays, en licenciant les nombreux employés pour aller s'installer ailleurs ou d'abandonner la fabrication d'un médicament dont le prix serait insuffisant pour assurer sa rentabilité, peut s'avérer efficace.

61. Dans le cas du médicament générique, les prix obtenus seront indexés sur celui du princeps de même composition qualitative et quantitative et de même forme pharmaceutique. Ainsi, le prix obtenu initialement par le princeps, déterminera théoriquement le niveau des prix de l'ensemble de ses génériques.

62. Dans la réalité, les choses peuvent se passer autrement. En effet, la multiplication des génériques dans une famille de médicaments peut créer une forte dynamique concurrentielle basée sur les prix.

2.2 *Pénétration des génériques sur le marché pharmaceutique marocain*

63. La principale caractéristique du médicament générique est son prix inférieur à celui du princeps, avec un différentiel de prix très significatif (au minimum de -30%).

64. Ce différentiel de prix en faveur du générique s'explique d'une part par le fait que le générique ne supporte pas de frais de recherches pharmaceutiques à amortir et d'autre part, par le système de fixation des prix des médicaments qui lui implique automatiquement un prix inférieur à celui du princeps et souvent aussi par rapport à ceux d'autres génériques qui l'ont précédé.

65. Les médicaments génériques constituent ainsi, des alternatives thérapeutiques économiques fortes et utiles, notamment dans le cas de traitements réputés chers.

66. En 2010, la part de ces médicaments génériques dans les appels d'offres hospitaliers du Maroc est de l'ordre de 90% en volume, alors qu'elle ne représente que 27,6% en volume et 28,3% en valeur du marché pharmaceutique privé (ventes en pharmacies). Cette part demeure relativement faible si on l'a compare à celle ayant cours dans les pays développés, où la part du médicament générique dépasse largement les 50% des médicaments consommés.

67. À ce propos, il y a lieu de souligner que le Maroc a été profondément touché par les affrontements que connaît le marché pharmaceutique mondial entre médicaments princeps et médicaments génériques. Dans ces batailles dont la violence est à la mesure de l'importance des enjeux économiques et financiers en jeu, les laboratoires détenteurs des médicaments princeps font et tentent l'impossible pour garder leurs parts de marché et leurs prix. En face, les laboratoires génériqueurs s'ingénient pour pénétrer puis conquérir des segments du marché pharmaceutique avec des médicaments aux prix largement inférieurs à ceux des princeps.

68. L'affrontement systématique entre génériques et princeps prend de multiples formes et touche toutes les dimensions et facettes du médicament : de l'aspect scientifique au mécanisme réglementaire, et des aspects commerciaux et marketing à ceux liés à la communication et à l'image du produit et du laboratoire...

69. Les arguments traditionnels des détenteurs des princeps se situent au niveau des coûts excessivement élevés des recherches à amortir, de la qualité supposée supérieure de leurs produits (produits de référence) et de leur longue expérience. Les argumentations des génériqueurs font référence à l'amélioration ou élévation de l'accessibilité économique de la population aux médicaments génériques, d'une part, et à la contribution à la sauvegarde des équilibres budgétaires des organismes gestionnaires de l'assurance maladie, de l'autre.

70. La nécessité de maîtriser les coûts de la santé, face à une demande de plus en plus forte, en médicaments, a poussé nombre de pays parmi les plus développés à encourager l'usage des médicaments génériques. Les copies génériques étaient alors autorisées et commercialisées, dès l'échéance du brevet accordant au princeps le monopole de fabrication et de commercialisation. C'est ainsi que certains laboratoires détenteurs de princeps ont perdu leurs positions sur un certain nombre de marchés. Certaines multinationales du médicament ont mis alors en place de véritables stratégies « antigénériques » afin d'entraver, par tous les moyens, le lancement de génériques ou de retarder le développement de leurs ventes.

71. L'affrontement concurrentiel entre princeps et génériques, qui se joue au niveau international, a naturellement, son prolongement dans notre pays. Le Maroc semble aussi connaître certaines pratiques anticoncurrentielles qui sont identifiées et combattues dans d'autres pays.

72. Le dénigrement de la qualité des génériques et la justification des prix des princeps comme étant celui d'une « qualité » inégalée, constitue l'essentiel des stratégies antigénériques des laboratoires détenteurs de princeps.

73. Les dérapages ont été nombreux et le dénigrement a parfois pris des formes extrêmes. Il y a quelques années, un laboratoire détenteur d'un médicament princeps, n'a pas hésité, dans ses campagnes de communication, en s'adressant aux médecins de dire « *Si votre patient est votre ennemi, prescrivez lui un médicament générique* ». Un autre laboratoire, en comparant son princeps avec les génériques a choisi l'image d'un œuf frais à côté d'un œuf "pourri". Le dénigrement n'a pas cessé mais il prend aujourd'hui des formes plus subtiles.

74. La bioéquivalence est aujourd'hui l'argument le plus largement utilisé, par les laboratoires détenteurs de princeps, comme moyen pour combattre les génériques. Aucune distinction n'est faite entre les génériques qui ont l'obligation de faire la bioéquivalence et ceux qui sont exonérés de ces études, en raison de leurs caractéristiques galéniques et pharmacologiques.

75. L'ensemble des génériqueurs ont, pourtant, adhéré à l'exigence de faire des études de bioéquivalence, dès leur proposition par le Ministère de la Santé.

76. Les actions de relations publiques constituent également un autre volet de l'affrontement concurrentiel. L'ampleur des moyens financiers mis en jeu sont à la mesure des chiffres d'affaires à réaliser et des niveaux des prix des médicaments en question. Ce qui se passe dans le domaine de la cancérologie et de certaines pathologies chroniques en sont les meilleurs exemples.

2.3 Quasi-monopole des médicaments coûteux des pathologies lourdes

77. Les médicaments coûteux des pathologies lourdes, représentent un véritable problème au Maroc. Les niveaux des prix de ces médicaments et les coûts des cures représentent un obstacle à l'accès pour les patients et une véritable mise en danger des équilibres financiers des caisses d'assurances maladie.

78. Nombreuses sont les situations de monopole dans les marchés des médicaments des pathologies lourdes (cancers, hépatites, sida etc.). Ces pathologies qui représentent un véritable défi à la médecine, font constamment appels aux médicaments les plus innovants. En effet, le cycle de vie de ces produits est en raccourci. Ainsi, les génériques n'ont pas le temps de s'installer sur ces segments puisqu'à l'échéance des brevets, d'autres princeps plus récents sont lancés sur le marché.

79. L'analyse de l'arsenal thérapeutique anticancéreux disponible au Maroc, montre sa pauvreté. 67 Dénominations communes internationales (DCI) seulement, sur les 217 que compte le monde, sont disponibles au Maroc (soit 31% du total des DCI anticancéreuses). Parmi ces 67 DCI disponibles au

Maroc, 22 seulement sont génériques (soit 33% des DCI disponibles au Maroc et 10% de celles disponibles dans le monde).

80. Dans ce contexte, les situations de monopole et de position dominante, sont nombreuses.

81. Mais l'ensemble de ces éléments ne pourrait expliquer à lui seul, les niveaux des prix très élevés des médicaments des pathologies lourdes. Le marketing pratiqué par certaines multinationales, détentrices de ces médicaments coûteux, complique et aggrave la situation : la rente de position ou de situation perdure.

3. *Conclusions*

82. L'industrie pharmaceutique marocaine est un secteur stratégique pour l'économie nationale et pour l'approvisionnement régulier et sécurisé en Médicaments. L'activité de cette industrie génère au niveau national près de 10 Milliards de Dirhams de chiffre d'affaires. La qualité du médicament produit au Maroc est internationalement reconnue et le Maroc exporte près de 10% de sa production en médicaments dont une bonne partie vers l'Europe et l'Afrique.

83. Cette industrie est toutefois soumise à un certain nombre de contraintes qui freinent son développement. L'étroitesse du marché pharmaceutique national et sa dispersion sur un nombre important d'opérateurs et sur plus de 5000 médicaments constituent une sérieuse entrave aux économies d'échelle industrielles. Seulement 0,6% des médicaments commercialisés dépassent en volume le 1 million de boîtes par an.

84. Le secteur pharmaceutique industriel est fortement concentré. Sur les opérateurs agissant dans ce secteur, les 4 premiers détiennent 44% des parts de marché. Les 8 premiers en détiennent 64% et les 20 premiers 95%. Le secteur pharmaceutique industriel marocain peut être qualifié d'oligopole ouvert. Le secteur est composé d'un noyau comprenant un nombre réduit d'opérateurs et qui domine le marché. Ce noyau coexiste avec une périphérie comportant un nombre important d'opérateurs, ne disposant que d'un faible poids sur ce marché.

85. Le secteur pharmaceutique industriel connaît un certain nombre de pratiques anticoncurrentielles. L'essentiel de ces pratiques vise à entraver l'entrée des génériques sur certains segments du marché où il existe des enjeux économiques et financiers importants. Les domaines des pathologies lourdes et onéreuses et à un degré moindre celui des pathologies chroniques, sont les principaux champs d'action de ces pratiques. L'affaire des insulines instruite par le Conseil de concurrence en 2012 est à ce titre significative et pose la question du dumping et de l'abus de position dominante collective par deux laboratoires qui se seraient partagées des marchés d'appels d'offre lancés par le ministère de la santé pendant plusieurs années².

86. La fixation des prix des médicaments dépend du Ministère de la Santé, mais les laboratoires y jouent un rôle clé. Ils concentrent leurs efforts sur les prix d'entrée sur le marché au moment de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché et visent à obtenir, dès l'enregistrement de leurs médicaments, de « bon prix » sachant qu'il est plus difficile d'obtenir une augmentation des prix quand le médicament est déjà commercialisé. Une fois le prix obtenu et le médicament commercialisé, les jeux sont faits et il est difficile d'avoir une augmentation. Toutefois, des pressions peuvent être exercées par des opérateurs industriels sur l'administration en recourant à certains groupes de pression puissants en vue d'obtenir des prix élevés ou pour augmenter ceux déjà pratiqués.

² Cette affaire est toujours en cours d'instruction au sein du Conseil de la concurrence.

87. Une commission parlementaire s'est intéressée aux prix des médicaments et a publié un rapport à ce sujet. Ce rapport a conclu à la cherté des médicaments au Maroc en comparaison avec d'autres pays tels que la France ou la Tunisie.

88. Cependant et depuis quelques années, le niveau des prix relativement faible des génériques a contribué à améliorer l'accès d'une large frange de la population aux médicaments. Ainsi, les médicaments génériques, malgré un contexte concurrentiel très difficile, ont pu conquérir de nombreux segments du marché pharmaceutique. Dans les traitements des pathologies aiguës (antibiotiques etc.) la place des génériques est devenue prépondérante et certaines spécialités génériques sont devenues leaders de leurs familles thérapeutiques. Dans les domaines des traitements des maladies chroniques (Antihypertenseurs, antidiabétiques, hypolipémiants etc.) et malgré leur pénétration tardive, les génériques ont pu se faire une place importante. La situation concurrentielle dans ces domaines s'en est trouvée nettement améliorée et notamment depuis le début des années 2000.

89. Toutefois, des problèmes subsistent au niveau des insulines où l'offre reste limitée à deux opérateurs et la concurrence limitée. Le niveau des prix des insulines reste très élevé, en comparaison avec les antidiabétiques oraux où existe une forte concurrence. .

90. Il apparaît clairement que le libre jeu de concurrence a joué dans la majorité des segments thérapeutiques du marché du fait de l'introduction de nombreux génériques. Ceci s'est traduit par des offres en médicaments à des prix de plus en plus bas. Seuls les segments des médicaments pathologies lourdes et onéreuses (cancers, hépatite etc.) mais aussi celui de l'insuline, continuent de présenter de sérieux problèmes de concurrence.