



**Note de présentation**  
**du projet de décret n° 12-13-852 du .....relatif aux conditions et**  
**aux modalités de fixation des prix publics de vente des médicaments**  
**fabriqués localement ou importés**

Dans le système de santé, le médicament est un bien économique stratégique. Il constitue l'arme essentielle pour la prévention et le traitement efficace de nombreuses maladies. L'effectivité du droit constitutionnel d'accès aux soins de santé passe nécessairement et en grande partie par la définition d'une politique sociale du médicament dont le levier principal est le prix. C'est la raison pour laquelle ce dernier représente un des axes de la stratégie sectorielle 2012-2016.

La réglementation des prix du médicament au Maroc date de la fin des années soixante (1969). Cette réglementation introduit deux modes distincts de fixation des prix des médicaments : l'un pour les médicaments fabriqués localement et l'autre pour les médicaments importés. Ce système, aujourd'hui dépassé, ne répond plus aux nouveaux paramètres économiques, ni aux critères de fixation des prix des médicaments adoptés par la plupart des pays. Faute d'une mise à jour régulière, ce système occulte la spécificité du médicament générique.

Les diverses études et enquêtes réalisées ces dernières années sur les prix des médicaments au Maroc ont toutes confirmé que ces prix sont chers comparativement avec ceux des pays à économie similaire. Il s'agit en particulier de :

- ✓ L'enquête sur les prix des médicaments réalisée par l'OMS en collaboration avec le Ministère de la Santé en 2004 ;
- ✓ Le rapport de la mission d'information sur le Prix du Médicament au Maroc (PPM) présenté à la commission des Finances et du Développement Economique de la



Chambre des Représentants du 03 Novembre 2009 ;

- ✓ L'étude sur la concurrentiabilité du secteur de l'industrie pharmaceutique effectué par le conseil de la concurrence en 2010.

Il ressort des principales conclusions de ces différentes études et enquêtes que :

- ➔ Le prix des médicaments au Maroc est anormalement élevé, quel que soit le critère de comparaison choisi et la catégorie de médicaments ;
- ➔ 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 ;
- ➔ la problématique du prix des médicaments constitue une vraie barrière à l'accès des citoyens aux soins.
- ➔ 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 régulation du prix des médicaments revient en effet à trouver le juste équilibre entre des intérêts antagonistes que représentent l'exigence de l'accessibilité de la population au médicament, les impératifs d'efficience du système de santé, le développement des différents opérateurs économiques dans le secteur et leur incitation à l'innovation et à la recherche développement.

De nombreux débats ont eu lieu entre l'administration et les industriels, les grossistes répartiteurs ainsi que les pharmaciens d'officine. Ces négociations ont abouti finalement à un accord sur la baisse des prix des médicaments.

Suite à ce processus et en application de l'article 17 de la loi 17-04 portant code du médicament et de la pharmacie qui prévoit que le prix public de vente des médicaments demeure réglementé, le Ministère de la Santé a élaboré le présent projet de décret qui vise à :

- introduire des règles nouvelles de fixation du prix public de vente des médicaments (PPV) ;

- harmoniser les règles applicables aux médicaments qu'ils soient fabriqués localement ou importés ;
- Renforcer la transparence notamment pour le consommateur de biens médicaux, tels les médicaments ;
- Donner plus de visibilité aux opérateurs économiques.

Tel qu'il ressort de ce projet, le PPV d'un médicament est calculé à partir du prix fabricant hors taxe (PFHT) auquel s'ajoutent les marges de distribution du grossiste et du pharmacien d'officine ainsi que la Taxe sur la Valeur Ajoutée (TVA) lorsqu'elle existe.

$$\text{PPV} = \text{PFHT} + \text{marge du grossiste} + \text{marge du pharmacien} + \text{TVA}$$

Les nouvelles modalités proposées, de concert avec les professionnels, reposent, à l'instar de ce qui est appliqué dans beaucoup de pays arabes et occidentaux, sur l'analyse comparative des prix fabricants hors taxe (PFHT) des pays retenus par le Benchmarking, en l'occurrence la France, l'Espagne, le Portugal, la Belgique, l'Arabie saoudite et la Turquie.

Ce projet fait la distinction entre le mode de fixation du prix d'un médicament princeps et celui de son générique :

- Le PFHT du médicament princeps (fabriqué localement ou importé) est fixé par le ministre de la santé. il doit être égal au PFHT le plus bas des pays du benchmark, converti en dirhams.
- Le PFHT du médicament générique est homologué par le ministre de la santé qui fixe un prix maximum de référence par application de la règle de décrochage (% minimum de réduction entre le princeps et ses génériques) dont les taux sont définis dans le présent projet de décret. Cette approche est recommandée par l'OMS partant du principe selon lequel le prix du générique doit être toujours inférieur à celui de son princeps. Ainsi chaque établissement pharmaceutique propose librement à l'homologation du ministre de la santé, conformément aux modalités prévues par le présent décret, le prix du médicament générique qu'il est autorisé à commercialiser.

La marge de distribution (Grossiste + Pharmacien) est définie selon le niveau du PFHT d'un médicament. En effet plus le prix du médicament est cher, plus sa marge de distribution est faible.

Le prix de chaque médicament (Princeps et générique) est révisé au moment du renouvellement quinquennal de son autorisation de mise sur le marché.

Le prix de tous les médicaments actuellement commercialisés sera révisé en se basant sur les règles suivantes :

- Le prix du princeps sera fixé sur la base de la moyenne des PFHT des pays du benchmark,
- Le prix du générique ne peut être supérieur à celui de son princeps.
- révision ne doit se traduire par aucune augmentation pour le consommateur.

Toute autre révision ne pourra être examinée par l'administration que pour des raisons objectives dûment justifiées.



12-13-852  
Décret n° .....du.....relatif aux conditions et aux modalités de fixation  
du prix public de vente des médicaments fabriqués localement ou  
importés

Pour contreseing

Le ministre de la santé

**Le Chef du Gouvernement,**

Vu la loi N°17-04 portant code du médicament et de la pharmacie promulguée par le Dahir n°1-06-151 du 30 chaoual 1427 (22 novembre 2006), notamment ses articles 17 et 72;

Le ministre de  
l'industrie, du  
commerce, de  
l'investissement et de  
l'économie numérique

Vu la loi n° 06-99 sur la liberté des prix et de la concurrence, promulguée par le dahir n° 1-00-225 du 2 rabii I 1421 (5 juin 2000), telle qu'elle a été modifiée et complétée, notamment son article 16 ;

Vu le décret n° 2-00-854 du 28 jourmada II 1422 (17 septembre 2001) pris pour l'application de la loi précitée n° 06-99 ;

Après avis du conseil de la concurrence et de la commission interministérielle des prix ;

Après délibération en Conseil du Gouvernement, réuni le .....,

Le ministre délégué  
auprès du chef du  
gouvernement chargé  
des affaires générales et  
de la gouvernance

**DECRETE,**

**ARTICLE PREMIER**

En application des dispositions de l'article 17 de la loi susvisée n°17-04, les modalités de fixation du prix public de vente (PPV) définies dans le présent décret s'appliquent aux médicaments destinés à la médecine humaine, princeps ou génériques, fabriqués localement ou importés et ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) conformément à la législation et à la réglementation en vigueur.



## **Chapitre premier**

### **Du mode de fixation du prix**

#### **Article 2**

Le prix public de vente (PPV) des médicaments est fixé sur la base des éléments suivants :

- Le Prix fabricant hors taxe (PFHT) retenu conformément à l'article 3 ci-après ;
- Les marges de distribution revenant à l'établissement pharmaceutique grossiste répartiteur et au pharmacien d'officine ;
- La taxe sur la valeur ajoutée –TVA-, le cas échéant.

On entend par prix fabricant hors taxe le prix de vente par un établissement pharmaceutique industriel, y compris la marge importateur, les frais d'approche et les droits de douane.

#### **Article 3**

Le prix fabricant hors taxe (PFHT) pour un médicament princeps, fabriqué localement ou importé, nouvellement introduit sur le marché, est le plus bas des PFHT du même médicament convertis en DHS, fixés ou homologués par les instances compétentes dans les pays suivants : Arabie Saoudite, Belgique, Espagne, France, Turquie, Portugal et dans le pays d'origine lorsqu'il est différent de ces derniers.

Dans le cas où le produit n'est commercialisé dans aucun des pays précités hormis le pays d'origine, le prix fabricant (PFHT) est aligné sur le prix le plus bas des PFHT convertis en DHS des pays où le produit est commercialisé, tels qu'ils sont déclarés dans le dossier de demande d'AMM.

La conversion en dirhams s'effectue sur la base du cours vendeur du dirham en vigueur le premier jour ouvrable du mois précédent celui du jour de fixation du PFHT, tel qu'il est fixé par Bank Al Maghreb.

#### **Article 4**

Les marges bénéficiaires à l'établissement pharmaceutique grossiste répartiteur et au pharmacien d'officine qui doivent être appliquées au PFHT, sont définies, en fonction des tranches de PFHT, dans le tableau ci-après :

	TRANCHE DE PFHT EN DH	MARGE OFFICINE	MARGE GROSSISTE	FORFAIT OFFICINE EN DH	FORFAIT GROSSISTE EN DH
1	PFHT ≤ à 166	57%	11%	-	-
2	166 < PFHT ≤ 588	47%	11%	-	-
3	588 < PFHT ≤ 1766	-	2%	300	-
4	PFHT > à 1766	-	2%	400	-

### Article 5

Le prix de tout médicament générique, fabriquée localement ou importée, est établi sur la base du prix maximum de référence. Ce dernier est calculé à partir du taux minimum de réduction du PFHT initial d'introduction du médicament princeps concernée.

Lorsqu'un médicament princeps n'est pas commercialisé au Maroc, le prix maximum de référence est calculé à partir du taux minimum de réduction du PFHT théorique dudit princeps obtenu par application de la règle de comparaison définie à l'article 3 ci-dessus.

Les taux minimum de réduction par tranche de prix du princeps sont définis dans le tableau suivant :

PFHT PRINCEPS (Dh)	% MINIMUM DE REDUCTION PAR RAPPORT AU PFHT EN VIGUEUR DU PRINCEPS
<b>PFHT ≤ 15</b>	0
<b>15 &lt; PFHT ≤ 30</b>	15
<b>30 &lt; PFHT ≤ 70</b>	30
<b>70 &lt; PFHT ≤ 150</b>	35
<b>150 &lt; PFHT ≤ 300</b>	40
<b>PFHT &gt; 300</b>	50

## Article 6

En cas d'association de principes actifs, le prix fabricant hors taxe (PFHT) retenu au Maroc est le PFHT le plus bas dans les pays cités à l'article 3 ci-dessus.

Au cas où le médicament objet de l'association n'est commercialisé dans aucun des pays précités, autre que le pays d'origine, le prix PFHT qui doit être retenu est celui de la somme des PFHT les plus bas des médicaments de chacun des principes actifs associés, commercialisées au Maroc, pris séparément.

## Article 7

Dans le cas des extensions de présentation et/ou de dosages d'un médicament princeps, il est fait application de l'une des règles suivantes :

**a-** lorsqu'il s'agit d'une nouvelle présentation pharmaceutique ou d'un nouveau dosage d'un médicament princeps déjà commercialisée au Maroc, le prix est fixé selon les modalités prévues à l'article 3 ci-dessus.

**b-** lorsque la nouvelle présentation ou le nouveau dosage n'existe pas dans les pays cités à l'article 3 ci-dessus, le prix du médicament objet de l'extension de présentation et/ou de dosage est augmenté ou réduit, en fonction du multiple, par application du taux correspondant à la forme pharmaceutique conformément aux tableaux ci-dessous.

Dans le cas des extensions de présentation et/ou de dosage d'un médicament générique, le prix est fixé conformément au b ci-dessus, en cas d'inexistence sur le marché marocain d'un médicament princeps de présentation et de dosage identiques.

Le calcul de prix des multiples présentations et multiples dosages se fait sur la base de la petite présentation et du petit dosage.

Dans le cas du passage d'une présentation ou d'un dosage à son multiple supérieur, le PFHT est multiplié par le coefficient multiplicateur prévu aux tableaux ci-dessus puis réduit du taux correspondant.

Dans le cas du passage d'une présentation ou d'un dosage à son multiple inférieur, le PFHT est divisé par le coefficient multiplicateur puis majoré du taux correspondant.

### Extensions de présentation

<u>Formes pharmaceutiques</u>	<u>coefficient multiplicateur</u>	<u>Taux de réduction ou d'augmentation</u>
Comprimés, gélules et sachets	2	±12%
	3	±14%
	4	±15%
	5	±16%



Ampoules buvables, sirops Solutions buvables	2	±13%
	3	±15%
	4	±18%
	5	±20%
Suppositoires et ovules	2	±13%
	3	±16%
	4	±20%
	5	±24%
Pommades et crèmes Applications locales Aérosols	2	±12%
	3	±24%
	4	±27%
	5	±30%
Formes injectables Collyres	2	±15%
	3	±20%
	4	±20%
	5	±20%

### Extension du dosage

<u>Formes pharmaceutiques</u>	<u>coefficient multiplicateur</u>	<u>Taux de réduction ou d'augmentation</u>
Comprimés, gélules et sachets	2	±18%
	3	±24%
	4	±30%
Ampoules buvables, sirops Solutions buvables	2	±15%
	3	±20%
	4	±30%
Suppositoires, ovules, pommades et crèmes Applications locales Aérosols	2	±20%
	3	±25%
	4	±30%
Formes injectables Collyres	2	±15%
	3	±20%

	4	±25%
--	---	------

Dans le cas où le coefficient multiplicateur ne figure pas dans les tableaux précités, il est fait application du pourcentage de réduction du coefficient proche le plus bas.

### **Article 8**

Sous réserve des dispositions de l'article 13 ci-dessous, la fixation du prix public de vente des médicaments princeps issus de la biotechnologie s'effectue conformément aux modalités prévues aux articles 3 et 7 ci-dessus et celle de leurs bio-similaires, selon les modalités prévues aux articles 5 et 7 ci-dessus et 10 ci-dessous.

On entend par bio-similaires les médicaments génériques des médicaments princeps issus de la biotechnologie.

## **Chapitre II**

### **De la fixation et de l'homologation du prix public de vente des médicaments**

### **Article 9**

Le prix des médicaments faisant l'objet d'une autorisation spécifique en vertu de l'article 7 de la loi précitée n° 17-04, autres que les échantillons destinés à l'enregistrement ou aux essais cliniques, est fixé conformément aux articles 3,5,6,7 et 8 ci-dessus, majoré d'une marge bénéficiaire de 5% sur le PFHT.

En application de l'article 72 de la loi précitée n° 17-04, le prix hôpital d'un médicament est égal au prix fabricant TTC majoré d'une marge bénéficiaire de 5% sur le PFHT.

### **Article 10**

Le prix du médicament générique proposé par l'établissement pharmaceutique industriel conformément aux dispositions de l'article 5 est homologué par le ministre de la santé.

### **Article 11**

Le prix public de vente est arrondi :

- au décime inférieur si le montant se termine, après calcul, par un chiffre égal ou inférieur à 0,05 ;

- au décime supérieur si le montant se termine, après calcul, par un chiffre strictement supérieur à 0,05.

Les prix public de vente supérieur à 200,00 DHS sont arrêtés à un chiffre rond sans fraction décimale.

Le prix public de vente fait l'objet d'un étiquetage sur le conditionnement secondaire du médicament.

## **Article 12**

Sous réserve des dispositions de l'article 22 ci-dessous, le ministre de la santé fixe les prix publics de vente des médicaments princeps ou homologue les prix publics de vente des médicaments génériques dans un délai maximum de 2 mois à compter de la date de réception du dossier complet de demande de prix.

Les prix sont fixés ou homologués, selon le cas, par arrêté du ministre de la santé après examen de la demande de l'établissement pharmaceutique industriel concerné assortie d'un dossier de demande de fixation de prix dont la composition est fixée par arrêté de cette même autorité.

## **Article 13**

Toute proposition de prix émanant d'un établissement pharmaceutique industriel, qui serait inférieure au prix calculé selon les modalités prévues par le présent chapitre peut être acceptée par le Ministre de la Santé.

## **Chapitre III**

### **Des modalités de révision du prix public de vente des médicaments**

## **Article 14**

Sous réserve des dispositions des articles 15 et 16 ci-après, les prix publics de vente des médicaments font l'objet de révision à la suite du renouvellement quinquennal de leurs autorisations de mise sur le marché. Cette révision s'effectue dans les conditions suivantes :

- Pour les médicaments princeps, il est fait application de la moyenne des PFHT des pays cités à l'article 3 ci-dessus. Toutefois, lorsque le PFHT en vigueur au Maroc au moment du renouvellement quinquennal de l'autorisation de mise sur le marché est inférieur au prix obtenu, le prix public de vente en vigueur est maintenu.

- Pour les médicaments génériques, la médiane des prix des médicaments commercialisés constituera le nouveau prix maximum de référence. Les génériques se trouvant à des prix supérieurs au prix maximum de référence doivent au moins s'y aligner.

## **Article 15**

Des révisions à la baisse des prix publics de vente de tout médicament peuvent être appliquées dans les situations suivantes :

- A la demande de l'établissement pharmaceutique industriel ;
- S'il s'avère au ministère de la santé que les PFHT appliqués dans les pays cités à l'article 3 ci-dessus ont connu une diminution supérieure à 10% ;
- En cas d'exonération du médicament concerné de la TVA.

## **Article 16**

Des révisions à la hausse des prix publics de vente peuvent être appliquées, notamment en raison de l'augmentation de tous les PFHT appliqués dans les pays cités à l'article 3 ci-dessus. A cet effet, la demande de révision doit être justifiée et appuyée d'un dossier comportant les documents indiquant :

- Les faits intervenus depuis la dernière fixation ou homologation du prix qui justifient la hausse demandée ;
- Les quantités vendues durant les 5 dernières années ;
- Les conditions du marché et de la concurrence, notamment au moyen d'une étude comparative.

Le ministère de la santé peut demander tout document et tout justificatif qu'il estime nécessaire à l'examen de la demande.

## **Chapitre IV**

### **Dispositions particulières aux médicaments commercialisés à la date de publication du présent décret**

## **Article 17**

Les prix de tous les médicaments princeps et génériques commercialisés au Maroc à la date de publication du présent décret au bulletin officiel sont révisés à ladite date conformément aux dispositions des articles 18, 19, 20 et 21 ci-dessous.

Toute révision postérieure doit intervenir dans le délai prévu à l'article 14 ci-dessus.

## **Article 18**

Le PFHT révisé à la date visée à l'article 17 ci-dessus des médicaments princeps est égal à la moyenne des PFHT, convertis en DHS, des PFHT du même médicament fixés ou homologués par les instances compétentes dans les pays suivants : Arabie Saoudite, Belgique, Espagne, France, Turquie, Portugal et dans le pays d'origine lorsqu'il est différent de ces derniers.

Toutefois, lorsque le PFHT en vigueur au Maroc est inférieur au prix obtenu en vertu de l'alinéa ci-dessus, le prix public de vente en vigueur est maintenu.

## **Article 19**

Le PFHT des médicaments génériques est révisé par référence aux PFHT de leurs princeps tels que révisés conformément aux dispositions des articles 18 ou 20 du présent décret selon le cas. Dans tous les cas, aucun générique ne peut avoir un prix public de vente supérieur à celui de son princeps.

## **Article 20**

Lorsque l'application des dispositions de l'article 4 ci-dessus à un médicament princeps ou générique commercialisé au Maroc, fabriqué localement ou importé a pour effet une augmentation de son prix public en vigueur à la date prévue à l'article 17 ci-dessus, ce dernier est maintenu par révision à la baisse de PFHT.

## **Article 21**

En cas d'existence d'un ou de plusieurs médicaments génériques d'un même médicament princeps sur le marché national à la date de publication du présent décret au bulletin officiel, le prix de tout nouveau générique est aligné sur le prix du générique commercialisé le plus bas.

## **Chapitre V**

### **Dispositions finales**

#### **Article 22**

Sous réserves des dispositions du 2<sup>ème</sup> alinéa ci-dessous, le présent décret prend effet à compter de la date de sa publication au bulletin officiel, pour tout médicament princeps nouvellement introduit dans le marché national et pour tout médicament générique dont le médicament princeps n'est pas commercialisé au Maroc ;

Les prix des médicaments princeps et génériques commercialisés à la date de publication du projet de décret au bulletin officiel sont révisés par arrêté du ministre de la santé conformément aux dispositions du chapitre IV ci-dessus, au cours des 4 mois suivant cette date.

Les prix résultant de la révision entrent en vigueur au plus tard le soixantième (60) jour suivant la date de publication de l'arrêté visé à l'alinéa précédent.

#### **Article 23**

Le ministre de la santé est chargé de l'exécution du présent décret qui sera publié au bulletin officiel.

Sont abrogés à compter de la date de publication du présent décret toutes dispositions réglementaires antérieures relatives à la fixation du prix du médicament.

**Rabat, le.....**