

Médicaments biosimilaires

Une bataille à venir au Maroc ?

● Le Maroc se dote enfin d'une réglementation concernant les médicaments biosimilaires. Sur ce nouveau marché, une bataille se profile entre laboratoires nationaux et multinationales.

Un médicament biosimilaire est un médicament biologique (substance qui est produite à partir d'une cellule ou d'un organisme vivant ou dérivée de ceux-ci) de référence qui a déjà été autorisé. Le principe de biosimilarité s'applique à tout médicament biologique dont le brevet est tombé dans le domaine public. Ces médicaments moins chers que les princeps permettent un meilleur accès aux traitements, spécialement pour les affections de longue durée (cancer, diabète, maladie du sang, etc...).

Timing

Actuellement, seuls quatre traitements sont commercialisés au Maroc (Filgrastim, Erythropoïétine, insuline et interférons) par des fabricants de génériques marocains, notamment Sothema et Polymedic, ainsi que des laboratoires internationaux comme Novartis. Faute de réglementation, tous ces produits sont importés. Mais plus pour longtemps: le ministère de la Santé annonce la sortie d'un décret réglementant les biosimilaires qui permettra une fabrication locale. «Dans les semaines à venir, il sera introduit dans le circuit législatif», annonce le directeur du Laboratoire national de contrôle des médicaments. Ce décret s'inspire de la réglementation européenne. Pour préparer l'arrivée de cette nouvelle génération de médicaments, le ministère de la Santé, en collaboration avec la Fondation Lalla Salma de lutte contre le cancer, a organisé, le 27 février à

DES BLOCKBUSTERS TOMBENT DANS LE DOMAINE PUBLIC				
NOM COMMERCIAL	SPÉCIALITÉ	LABORATOIRE	VENTES EN 2013 (EN MILLIARDS US)	EXPIRATION DU BREVET UE/US
Remicade	Polyarthrite Rhumatoïde Maladie de Crohn	Merck/Mitsubishi	8,9	2014/2018
Rituxan	Leucémie	Roche/Biogen/Idoc	8,6	2013/2018
Lantus	Diabète	Sanofi	7,8	2014/2014
Avastin	Cancérologie	Roche	7	2022/2019
Herceptin	Cancérologie	Roche	6,8	2014/2019
Neulasta	Cancérologie	Amgen	4,4	2017/2015

SOURCE : ANNA HARRIGTON, REGEM CONSULTING, 2015

Rabat, un séminaire sur le sujet. Le Maroc tente de rattraper le retard, par rapport aux pays émergents (voir encadré). Ces pays disposent d'une législation et de stratégies nationales pour promouvoir ces traitements. La sortie de la réglementation marocaine coïncide avec la tombée dans le domaine public, d'ici 2020, d'au moins douze médicaments permettant aux laboratoires de réaliser de gros revenus. On les appelle les blockbusters de l'industrie pharmaceutique (voir tableau). Les enjeux pour la politique du médicament marocaine sont de taille: réduire la facture du médicament, qui représente 33% du budget du ministère, et préserver l'équilibre les organismes gestionnaires de la couverture médical (CNOPS et CNSS). D'ailleurs, il n'est pas fortuit de voir la Fondation Lalla Salma prendre part à cette initiative. Parmi les traitements onéreux des affections de longue durée, nous retrouvons en tête de liste ceux prescrits en cancérologie.

De la chimie à la biologie

«Notre stratégie au ministère aspire à être à jour au niveau de la politique pharmaceutique, en termes de réglementation», explique Omar Bouazza, directeur des médicaments et de la pharmacie, au ministère de la Santé. La sortie de la réglementation n'est qu'un premier pas pour arriver à fabriquer ces biosimilaires. Le professeur Yahia Cherrah est enseignant à la Faculté de médecine et pharmacie de Rabat, et a suivi la préparation de la prochaine réglementation. Cet expert insiste sur la nécessité de revoir le processus de production de l'industrie pharmaceutique pour s'adapter aux biosimilaires. «L'industrie pharmaceutique a une culture de production des médicaments chimiques, elle doit passer à un processus de production biologique», recommande-t-il. Pour un y arriver, le professeur Cherrah propose de créer des groupements de laboratoires pour développer ces médicaments. Pour l'heure, «seul un laboratoire a une vision sur les

●●●

«Le vrai défi est la pression qu'exercent les grands groupes internationaux sur le Maroc et ailleurs dans le monde pour mettre la barrière très haut en matière de réglementation et retarder l'accès à ces traitements».

biosimilaires». La deuxième priorité est la formation des équipes ainsi que du personnel de santé. Mohamed Houbachi, président de l'Association marocaine du médicament générique, estime que l'industrie pharmaceutique peut réussir ces challenges. «Les biosimilaires sont les médicaments du futur, c'est un marché attractif pour les génériqueurs, et nos industriels sont prêts pour la production. La maîtrise technologique est à notre portée», affirme-t-il, avant de préciser que «le vrai défi est la pression qu'exercent les grands groupes internationaux sur le Maroc et ailleurs dans le monde, pour mettre la barrière très haut en matière de réglementation et retarder l'accès à ces traitements. Nous sommes face à des entreprises qui veulent préserver leurs acquis», s'inquiète-t-il. La prochaine étape au Maroc est de disposer d'une réglementation adéquate au niveau du développement de l'industrie locale, tout en respectant les normes internationales. Dans le cas de l'entrée des biosimilaires sur le marché, une baisse des prix de l'ordre de 10 à 40% des prix est attendue. «Il est peu envisageable de voir des baisses de 60 à 80%, sinon le produit risque de perdre en qualité, en cas de forte pression sur les prix», prévient Cherrah. Les baisses de prix sont possibles car les biosimilaires n'ont pas à supporter les coûts de la recherche sur les molécules de référence. Le fabricant doit apporter des études de bioéquivalence et une démonstration sur l'efficacité/risque du traitement et un processus de suivi post-autorisation de mise sur le marché (AMM). Pour préparer l'entrée de ces produits sur le marché, la commission de la transparence de l'Agence nationale assurance maladie (ANAM) a déjà donné son avis favorable pour le remboursement des biothérapeutiques au Maroc. Une étude d'impact sur le budget des organismes gestionnaires (CNOPS, CNSS) est en cours, et ses conclusions seront décisives pour l'avenir de l'introduction des biosimilaires au Maroc...

PAR SALAHEDDINE LEMAIZI
s.lemazi@leseco.ma

Les pays émergents affichent leurs ambitions

Plusieurs pays émergents ont une longueur d'avance sur le Maroc dans le développement des biosimilaires. L'Inde, le Brésil, l'Argentine, la Turquie ont déjà une législation dédiée à ces médicaments. Leur production est déjà en train d'être exportée dans le monde. L'Inde vise 10% de parts du marché mondial. L'État a investi 112 millions d'euros, et le pays produit 40 biosimilaires. Autre géant en devenir: la Chine, qui compte plus de 200 entreprises spécialisées dans ces traitements. D'autres pays plus proches de nous, comme l'Égypte, l'Arabie Saoudite ou l'Iran, ont également mis en place leur législation, ainsi que des plans avec des objectifs ambitieux.