

DANS LA JUNGLE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Leur distribution est l'une des filières les **moins contrôlées** et les **plus anarchiques**. La connivence entre médecins et importateurs/distributeurs est souvent de mise. Découverte d'un monde à part.

Adiba Raji



La traçabilité des produits, surtout ceux implantés dans le corps humain est primordiale.

«Une mafia!» C'est le terme utilisé d'emblée par un médecin de la place pour décrire la distribution des dispositifs médicaux au Maroc. La commercialisation et la distribution de ces derniers semblent, en effet, représenter une affaire juteuse. Ceux qui s'y sont mis au bon moment, ceux qui ont pu profiter du vide juridique de cette filière, «ceux-là sont devenus milliardaires», déclare une source anonyme. Et pour cause, tout un circuit est établi entre les hôpitaux et cliniques et les distributeurs de dispositifs médicaux. Plus exactement, bon nombre de ces magasins fournisseurs sis justement face à la porte des CHU se trouvent être de connivence avec leurs clients, qui font partie du corps médical. «Malheureusement c'est comme cela que ça se passe», se désole un opérateur de la place. «Des proches du personnel des hôpitaux et cliniques sont parties prenantes dans des sociétés de distribution, créant ainsi des conflits d'intérêt dont le patient n'est même pas au courant», ajoute ce dernier.

Qualité d'abord

Une situation de confort qui risque d'être sérieusement compromise grâce au nouveau décret 2.15.878 du ministère de tutelle du 31 décembre 2015 concernant la fixation du prix de vente public et de facturation des dispositifs médicaux de classe III (prothèses internes actives et inertes). Par le biais de ce décret, les importateurs se doivent de déclarer leurs prix au ministère et indiquer les marges de tous les intervenants. Pour sa part, l'arrêté du ministère de la Santé n° 4217-15 du 14 janvier 2016, publié au bulletin officiel n° 6.436 du 4 février 2016, détaille de manière précise les modalités de calcul des prix qui seront fixés pour ces dispositifs. Sauf que le prix n'est pas l'essentiel dans l'affaire. Avant de parler argent, il faudrait parler qualité et références. Il faut noter qu'il existe aujourd'hui une loi protégeant, en principe, le patient de tout ce qui pour-

rait nuire à sa santé. Certes, ces importateurs distribuent aussi bien seringues, chaises roulantes, béquilles, orthèses, que plaques métalliques, vis, valves et prothèses qui peuvent mettre en danger la vie d'un utilisateur. La première circulaire a été établie en 1997. Il s'agit de la circulaire n°7 du 19 février 1997, suite à l'affaire «gammaglobuline». Car, pour les gens de cette filière, il y a un avant et un après «gammaglobuline». Moncef Benabderrazik, pharmacien de Casablanca, avait été poursuivi, lors de la campagne d'assainissement, pour importation illégale de sang à la qualité douteuse. Sauf que l'application de cette circulaire n'a pas été effective et que l'anarchie du secteur a continué et ce, jusqu'à l'affaire des prothèses PIP.

Aucun contrôle

Et là encore, il y a un avant et un après PIP. C'est suite à l'affaire des prothèses mammaires PIP défectueuses en France et en Europe qui a éclaté en 2013 que la loi n° 84-12 relative aux dispositifs médicaux a été promulguée au Maroc. Sauf que, encore une fois, cette loi n'a pas été appliquée. Le décret d'application de cette loi n'a d'ailleurs été adopté qu'en septembre 2014. Et depuis, rien. Certes, «aujourd'hui, tous les dispositifs médicaux se doivent d'être enregistrés auprès du ministère de la Santé», explique Rachid El Meskouri, directeur général de Metec Diagnostic, importateur et distributeur de dispositifs médicaux. Mais «ce sont des millions d'articles», précise-t-il.

En Europe, il y a plus de 90.000 produits avec plus de 1,2 million de références, alors qu'au Maroc aucun chiffre n'est fourni. «Il y a un texte de loi, mais personne ne contrôle derrière», indique pour sa part un médecin anonyme. Selon nos sources, c'est à la Direction de médicament et pharmacie (DMP), rattachée au ministère de la Santé que revient ce rôle de contrôleur.

Malgré les multiples tentatives d'Econ-



Le nouveau décret de Louardi, mettra fin à la situation de confort de ce «marché».

omie&Entreprises, aucune suite n'a été donnée à notre demande d'information de la part de cette entité publique. «Il n'y a aucun contrôle et aucune saisie de matériel défectueux à l'importation», tient à préciser un importateur. «La DMP est censée contrôler toutes les sociétés qui importent et distribuent les dispositifs médicaux, mais il y en a tellement que techniquement le ministère n'a pas les moyens d'en contrôler toutes les importations», explique cet autre importateur. «Les patients ne doivent leur salut qu'aux pays fabricants de ces dispositifs», déclare une source. Encore faut-il que ces pays fabricants aient eux-mêmes des normes et une réglementation. C'est le cas des pays développés et industrialisés, même si, comme le cas des implants PIP, des erreurs peuvent arriver. Mais, pour ce qui est des pays asiatiques, c'est une autre affaire. Cela d'autant plus que de plus en plus d'importateurs ont recours à ces pays pour leurs prix intéressants, la réglementation et les normes n'entrant pas en compte dans ces cas-là. Des normes, le Maroc en possède pourtant!

Normes européennes

«Nous avons beaucoup de normes sur les dispositifs médicaux», déclare Abderrahim Taibi, directeur de l'Institut marocain de normalisation (Imanor). En règle générale, ce sont des normes européennes reprises par Imanor et

proposées aux professionnels et à l'administration marocaine, «automatiquement acceptées, nous n'allons pas réinventer la roue», explique Taibi. «Ces dispositifs eux-mêmes sont fabriqués à l'étranger et les normes européennes garantissent les conditions de sécurité maximales», ajoute ce dernier. Et ce qu'exigent le plus les pays développés, c'est la traçabilité de tous les dispositifs vendus. Et pour cela, il faut s'assurer de l'origine et de la disponibilité d'un certificat pour n'importe quel produit, à plus forte raison, ceux qui sont implantés dans le corps humain. Car la traçabilité permet en cas de problème de savoir exactement ce qui a été implanté. «La traçabilité est primordiale et pour le patient et pour le médecin», affirme le directeur de Metec Diagnostic. «Malheureusement, tous les produits écoulés sur le marché marocain n'ont pas cette traçabilité», ajoute El Meskouri. Il semble que les numéros de lot ne soient pas automatiquement apposés sur les prothèses et autres intrants. Ce qui rend la traçabilité en cas de problème plus difficile. «Certains sont certifiés ISO et respectent la traçabilité mais ce n'est pas le cas de tous les distributeurs», soutient El Meskouri. Même si le patient effectue ses investigations et choisit le distributeur qui lui assurera une qualité aux normes européennes, médecin, hôpital ou clinique ne l'entendent pas de cette oreille! Car, il y a souvent conflit d'intérêt et plusieurs imposent aux patients de s'approvisionner auprès de «leur» distributeur.

Flou total

«Si la loi est appliquée dès aujourd'hui à 100%, ce que j'encourage vivement, il y aura des pénuries sur le marché marocain au détriment des patients», se désole le directeur général de Metec Diagnostic. Car, à ce jour, il y a un flou total quant aux dispositifs enregistrés et ceux qui ne le sont pas.

Qu'est-ce qui est le plus grave pour la santé publique: qu'il y ait des pénuries en dispositifs médicaux ou que les patients risquent, à chaque chirurgie, leur vie? «Les deux ont malheureusement leurs inconvénients», répondra un opérateur de la place. Et ce sont toujours les mêmes qui en payent les pots cassés. ■

araji@sp.ma

«Il n'y a aucun contrôle et aucune saisie de matériel défectueux à l'importation»