

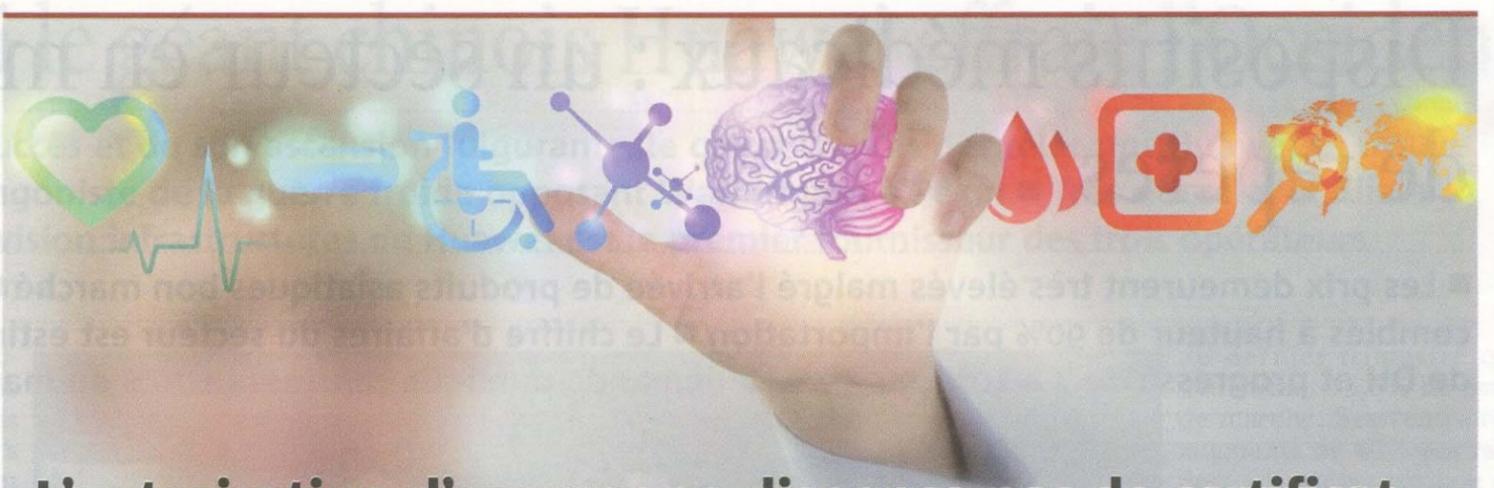
les prix des DM, mais ce texte n'a jamais été appliqué. Vu le nombre élevé des DM, cet arrêté visait les produits à haut risque, coûtant cher comme les valves cardiaques», explique Dr Zalim.

Mohamed Amor, vice-président de l'Association marocaine des professionnels des dispositifs médicaux (AMPDM), a un autre avis sur la question des prix : c'est le résultat de plusieurs facteurs imbriqués. Mais cela n'empêche pas que l'Etat peut intervenir. Primo, «bien que le marché reste libre, soumis aux règles fiscales en vigueur, le ministère de la santé peut au moins fixer des fourchettes de prix. Cela permettra de garantir un meilleur rapport qualité/prix, surtout avec l'augmentation des importations de pays comme l'Inde ou la Chine», a-t-il souligné.

Une liberté des prix qui crée l'anarchie

Secundo, tous les dispositifs médicaux, hormis les pansements, sont assujettis à un taux de TVA de 20%, en plus des droits de douane (2,5%). «Cela reste une des raisons majeures de la cherté des produits», renchérit M. Amor. La lente procédure d'obtention des certificats d'enregistrement complique davantage les choses, même si elle limite l'accès à la profession à des nouveaux entrants. Octroyée par produit, elle doit être enclenchée par l'entreprise à chaque importation d'un nouveau produit. Dans le détail, «le fabricant doit octroyer son autorisation afin que celle-ci fasse partie de tout le dossier du certificat d'enregistrement», explique M. Amor.

Autre spécificité du marché



L'autorisation d'exercer ne dispense pas de certificat d'enregistrement

La loi 84-12 est entrée en vigueur en septembre 2013. Le premier article définit le dispositif médical ainsi que le champ d'application de cette loi. Environ dix-sept définitions servent à cerner l'usage de DM, défini comme «tout outil ou équipement, y compris les accessoires et les programmes informatiques, utilisé pour une fin médicale». Les DM fabriqués localement par des professionnels entrent également dans le champ d'application de la loi citée. Le sont aussi les importateurs, les exportateurs ainsi que les distributeurs. En dehors des normes de qualité requises par la loi, les déchets des DM doivent être traités «selon les règles juridiques en vigueur», dit la loi. Point très important, un professionnel n'est pas exempté de certificat d'enregistrement des produits commercialisés par la simple autorisation d'exercer. A ce propos, la Commission nationale consultative des DM (CNCDM) joue un rôle central dans l'octroi des certificats d'enregistrement ■

des DM, les intermédiaires pullulent. Ajouté au fait que le remboursement des DM est limité à certains produits, la partie est loin d'être gagnée. «Il faut dissocier les dispositifs de l'offre des cliniques privées. Ces dernières ne doivent pas gagner une marge sur la vente des DM. Cela permettra de baisser le prix des produits», conclut le vice-président de l'AMPDM.

Des distributeurs ébranlés par les longs délais de paiement du privé

La Direction du médicament et de la pharmacie (DMP) n'avait pas encore répondu à nos questions au moment où nous mettions sous presse. Toujours est-il

LA LENTE PROCÉDURE D'OBTENTION DES CERTIFICATS D'ENREGISTREMENT COMPLIQUE DAVANTAGE LA SITUATION, MÊME SI ELLE LIMITE L'ACCÈS À LA PROFESSION À DE NOUVEAUX ENTRANTS

que l'AMPDM explique la faiblesse de la production locale par le manque d'appui aux investissements de la part de l'Etat. Ceci n'exclut pas que l'Etat a émis, en 2017, un bon de commande d'un milliard de DH pour équiper ses hôpitaux régionaux. Une aubaine pour les professionnels. Ce genre de commande fait que le public représente environ 70% du marché, les 30% restants sont partagés entre le privé (20%) et les ventes directes (10%).

Actuellement, le secteur privé se développe et prend plus de parts de marché, mais sans emballer les professionnels. Et pour cause, seul l'Etat est considéré comme bon payeur

dans le secteur. Le privé, lui, bat les records en termes de retards de paiement. «En tant que grossiste, mes délais de paiements sont passés à neuf mois. Les grands centres privés de santé paient leurs factures trois ans plus tard. Cela est devenu intenable financièrement», souligne le distributeur qui a requis l'anonymat. Pour ce professionnel, les délais de paiement ont été dévastateurs à tel point qu'il entreprend actuellement de céder sa société. Dans la mesure où les DM représentent le deuxième secteur le plus stratégique après les médicaments, l'Etat gagnera plus en mettant en place une stratégie nationale en la matière ■

Trois questions à...



DR ABDELHAKIM ZALIM

■ Consultant en affaires pharmaceutiques et ancien Chef de la division de la pharmacie à la DMP, ministère de la santé

■ La Vie éco : Qu'est-ce qui bride l'essor du marché des dispositifs médicaux ?

■ Il n'existe pas de stratégie na-

«Il n'y a pas de stratégie nationale destinée à développer le secteur des dispositifs médicaux»

tionale pour développer le secteur au plus haut niveau du ministère de la santé. Les DM ne sont pas une priorité de ce département. Il faut donc trouver un écosystème dans lequel l'Etat peut encourager la fabrication locale. Il ne faut pas oublier que nous importons des produits que nous pouvons fabriquer localement à des prix moins chers. Or, aucun opérateur ne veut investir à cause du manque de visibilité.

Des entreprises internationales s'installent au Maroc, spécialisées en sous-traitance, mais elles n'ont

pas de facilités pour commercialiser leur production dans notre pays.

■ Que pensez-vous de l'arsenal juridique actuel régissant la vente des DM ?

■ Il y aura toujours des lacunes. Quatre ans après l'entrée en vigueur de la loi 84-12, aucun état des lieux n'a été réalisé pour évaluer ce système juridique. On peut dès maintenant se demander si cette loi a donné ses fruits, ou bien faut-il l'amender. Au Maroc, le choix a été fait pour

que le ministère de la santé soit responsable de l'octroi des certificats d'enregistrement. Sans que ce dernier ait les moyens de répondre aux demandes des opérateurs dans les délais requis. Il est vrai que le ministère a réalisé de grands efforts, mais ce n'est pas encore suffisant. En effet, le nombre de produits augmente énormément chaque année. Il est donc indispensable d'évaluer le système d'octroi des CE, afin de le mettre à jour.

■ Le projet de l'agence du

médicament et des produits de la santé peut-il être une alternative ?

■ Il faut lui donner les moyens nécessaires pour réussir sa mission. Plusieurs questions s'imposent. A-t-on bien étudié la faisabilité de ce projet avant de le lancer ? Est-ce qu'elle sera autonome ? N'y aura-t-il pas une ingérence dans les affaires de l'agence de la part du ministère ?, etc. Il faut faire une étude approfondie sur les moyens financiers mis à la disposition de cette agence.

«Nous souhaitons avoir le même taux de TVA appliqué aux médicaments, à savoir 10%»

■ Le terme dispositif médical englobe des outils aussi variés que la seringue, le scanner ou les produits non médicamenteux ■ Seul 869 produits sont remboursés par la mutuelle sur 50 000 commercialisés au Maroc ■ Les opérateurs se plaignent de la lenteur de la procédure d'octroi du certificat d'enregistrement.

Le président de l'Association marocaine des professionnels des dispositifs médicaux, Anouar Yadini, explique l'évolution du secteur des dispositifs médicaux, quatre ans après la promulgation de la loi 84-12. Le marché se développe malgré une multitude d'obstacles tels que la lenteur administrative, la faiblesse de la production locale et la concurrence des produits chinois. Entretien.

■ Est-ce que l'arsenal juridique actuel couvre toutes les facettes du secteur ?

Il faut rappeler que la loi 84-12 a été publiée en 2013. A partir de cette année jusqu'à 2016, les décrets d'application ont été mis en place par le législateur. Cette loi a commencé à être appliquée en février 2017. Pour revenir à votre question, il faut souligner que le secteur des dispositifs médicaux est très hétérogène. Les types de produits, la variabilité de l'offre, le nombre d'articles, etc, sont autant d'éléments qui renforcent cette hétérogénéité.

■ C'est très clair dans le premier article de cette loi...

Justement. Le terme dispositif médical peut englober des produits aussi variés que la seringue, le scanner ou les produits non médicamenteux.

■ Est-ce que cela pose problème d'un point de vue pratique ?

Plus précisément, cela pose problème d'un point de vue des compétences. En effet, la loi confie à la Direction du médicament et de la pharmacie (DMP), du ministère de la santé, la gestion de ce secteur, dont elle n'avait pas, au début, une bonne maîtrise. Elle a commencé à en saisir les contours avec les professionnels, mais elle n'a pas les moyens suffisants et nécessaires pour s'atteler à cette mission de manière efficace. Actuellement, le projet de l'agence du médicament et des produits de la santé peut être une alternative, puisque plus de moyens lui seraient accordés.

■ Quels sont les problèmes principaux auxquels vous êtes confrontés ?

Un de ces problèmes est la lenteur administrative qui retarde énormément l'octroi des certificats d'enregistrement, l'équivalent de l'Autorisation de mise sur le marché (AMM) pour les médicaments. Il en résulte un blocage de la marchandise dans la douane. Il y a également le problème de la contrebande. Si le public est immunisé contre ce phénomène, puisque l'Etat exige la traçabilité des produits, le secteur privé en souffre encore. Les clients ne respectent pas les normes de traçabilité. En



Anouar Yadini
Président de l'AMPDM

d'autres termes, la chaîne est rompue une fois les produits arrivés chez les utilisateurs. Cela est d'autant plus grave qu'il n'existe aucun contrôle de ces derniers. Seules les entreprises de vente des DM sont contrôlées.

■ Dans le détail, comment cela est-il passé ?

Les professionnels peinent à obtenir les certificats d'enregistrement dans le délai réglementaire, qui ne doit pas dépasser quatre mois.

■ Cela a-t-il un impact sur le prix final ?

Effectivement. A la base, les clients trouvent élevés les prix des dispositifs médicaux, et ce, dans le monde entier où ce sont presque les mêmes prix qui sont pratiqués. La seule différence entre les pays reste donc le pouvoir d'achat. Dans la mesure où seulement 10%

de l'offre est fabriquée au Maroc, cela explique pourquoi les prix de certains produits peuvent être considérés comme élevés par les clients. Il faut rappeler que les produits fabriqués localement sont assujettis aux mêmes normes mondiales.

■ Pourquoi la production locale reste très faible ?

Tout simplement parce que les investissements ne sont pas encouragés par l'Etat. Il faut savoir que la concurrence est très forte au niveau mondial. Les pays asiatiques, qui ont des coûts de production très bas, constituent une très forte concurrence. Les opérateurs turcs sont appuyés par leur gouvernement. Au Maroc, la taille du marché, estimé à 3 milliards de DH, demeure très faible, même comparée aux autres marchés nord-africains.

■ Qu'en est-il du volet fiscal ?

La TVA de 20 % est considérée comme le coût le plus consistant par les opérateurs. Les produits pour les handicapés (10%) et les pansements (7%) sont une exception à la règle. Les droits de douane s'élèvent à 2,5%. Nous souhaiterions avoir le même taux de TVA appliqué aux médicaments (10%). Cela allégera énormément nos comptes. Il y a aussi la question du taux de

remboursement des dispositifs médicaux qui est très faible. Le nombre de DM remboursables par les mutuelles est de 869, sur 80 000 types de DM, commercialisés dans le monde, dont 50 000 au Maroc.

■ Comment a évolué le marché au cours de ces dernières années ?

Il est difficile de donner des chiffres exacts du fait qu'il n'existe pas de nomenclature douanière pouvant regrouper tous les produits, qui sont répartis sur plusieurs nomenclatures. Ceci nous a poussés à essayer d'estimer cette évolution à entre 7 et 10% annuellement, malgré cette lacune. L'année 2017 était une année exceptionnelle, suite à l'investissement d'un milliard de DH mis en place par l'Etat, alloué à la mise à niveau des hôpitaux régionaux.

■ Quelle segmentation faites-vous du marché des DM ?

La majorité des produits sont à usage professionnel. Le public représente environ 70% du marché, les 30% restants reviennent au privé, dont les ventes directes ne dépassent pas 10%. Actuellement, le secteur privé se développe et prend plus de part de marché. Les investissements publics changent la donne et boostent souvent le marché.