

Décret n°2-13-852 du 14 safar 1435 (18 décembre 2013) relatif aux conditions et aux modalités de fixation du prix public de vente des médicaments fabriqués localement ou importés.

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;

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;

Vu le décret n° 2-00-854 du 28 joumada II 1422 (17 septembre 2001) pris pour l'application de la loi précitée n° 06-99, tel qu'il a été modifié;

Après avis de la commission interministérielle des prix;

Après délibération en Conseil du gouvernement, réuni le 9 safar 1435 (13 décembre 2013),

DECRETE:

#### Article 1

En application des dispositions de l'article 17 de la loi susvisée n° 17-04, le prix public de vente (PPV) des médicaments destinés à la médecine humaine, princeps, génériques ou bio-similaires, fabriqués localement ou importés, ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) est fixé conformément aux conditions et modalités prévues au présent décret.

#### Chapitre I

##### Du mode de fixation du prix

## Article 2

Le prix public de vente (PPV) de tout médicament, fabriqué localement ou importé, 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.

## 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 converti en dirhams, 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 hors taxe (PFHT) est aligné sur le PFHT du pays d'origine converti en dirhams.

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

## Article 4

Pour les médicaments fabriqués localement, les marges bénéficiaires revenant à l'établissement pharmaceutique grossiste répartiteur et au pharmacien d'officine qui doivent être appliquées au PFHT retenu, sont définies dans le tableau ci-après en fonction des tranches de PFHT.

Pour les médicaments importés, le PFHT retenu et majoré de 10% couvrant la marge importateur, les frais d'approche et les droits de douane.

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

#### Article 5

Le prix de tout médicament générique, fabriqué localement ou importé, 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 concerné.

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<br>RAPPORT AU PFHT EN VIGUEUR DU<br>PRINCEPS |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| PFHT ≤15           | 0                                                                       |
| 15< PFHT≤30        | 15                                                                      |
| 30< PFHT≤70        | 30                                                                      |
| 70< PFHT≤150       | 35                                                                      |
| 150< PFHT≤300      | 40                                                                      |
| PFHT >300          | 50                                                                      |

Aucun médicament générique ne peut être commercialisé à un prix public de vente supérieur au prix public de vente de son médicament princeps.

#### 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, commercialisés 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 commercialisé 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 commercialisé au Maroc, 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

| FORMES PHARMACEUTIQUES                                | COEFFICIENT MULTIPLICATEUR | TAUX DE REDUCTION OU D'AUGMENTATION |
|-------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------|
| Comprimés, gélules et sachets.                        | 2                          | ±12%                                |
|                                                       | 3                          | ±14%                                |
|                                                       | 4                          | ±15%                                |
|                                                       | 5                          | ±16%                                |
| Ampoules buvables, sirops et 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 et aérosols. | 2                          | ±12%                                |
|                                                       | 3                          | ±24%                                |
|                                                       | 4                          | ±27%                                |
|                                                       | 5                          | ±30%                                |
| Formes injectables et collyres.                       | 2                          | ±15%                                |
|                                                       | 3                          | ±20%                                |

|  |   |      |
|--|---|------|
|  | 4 | ±20% |
|  | 5 | ±20% |

### Extensions du dosage

| FORMES PHARMACEUTIQUES                                                        | COEFFICIENT MULTIPLICATEUR | TAUX DE REDUCTION OU D'AUGMENTATION |
|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------|
| Comprimés, gélules et sachets.                                                | 2                          | ±18%                                |
|                                                                               | 3                          | ±24%                                |
|                                                                               | 4                          | ±30%                                |
| Ampoules buvables, sirops et solutions buvables.                              | 2                          | ±15%                                |
|                                                                               | 3                          | ±20%                                |
|                                                                               | 4                          | ±30%                                |
| Suppositoires , ovules, pommades et crèmes, applications locales et aérosols. | 2                          | ±20%                                |
|                                                                               | 3                          | ±25%                                |
|                                                                               | 4                          | ±30%                                |
| Formes injectables et collyres.                                               | 2                          | ±15%                                |
|                                                                               | 3                          | ±20%                                |
|                                                                               | 4                          | ±25%                                |

Dans le cas où le coefficient multiplicateur ne figure pas dans les tableaux ci-dessus, il est fait application du taux 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 dispositions des articles 3, 4 et 7 ci-dessus. Le prix public de vente de leurs bio-similaires, tels qu'ils sont définis par la réglementation en vigueur, est fixé conformément aux articles 4, 5 et 7 ci-dessus et 10 ci-dessous.

Toutefois, par dérogation aux dispositions de l'article 5 ci-dessus, le taux minimum de réduction du PFHT d'un médicament princeps issu de la biotechnologie, applicable à ses bio-similaires, est de 30% quelle que soit la tranche de PFHT dudit médicament princeps.

Aucun médicament bio-similaire ne peut être commercialisé à un prix public de vente supérieur au prix public de vente de son médicament princeps.

## 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 égal au PFHT du pays d'origine converti en dirhams et majoré d'une marge bénéficiaire de 5% dans la limite d'un plafond ne dépassant pas 400,00 DH.

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 limitée à un plafond ne dépassant pas 400,00 DH.

## Article 10

Le prix du médicament générique ou bio- similaire proposé par l'établissement pharmaceutique industriel conformément aux dispositions de l'article 5 ci-dessus 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-après, le ministre de la santé fixe les prix publics de vente des médicaments princeps ou homologue les prix publics de vente des médicaments génériques ou bio-similaires dans un délai maximum de 60 jours à compter de la date de réception du dossier complet de demande de fixation ou d'homologation 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 ou d'homologation 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, la révision du prix public de vente de tout médicament intervient pour les médicaments princeps, à l'occasion du renouvellement quinquennal de leurs autorisations de mise sur le marché et pour les médicaments génériques ou bio-similaires, à l'occasion de la révision du prix public de vente de leurs princeps ou, à défaut, du premier générique ou bio- similaire enregistré au Maroc. Elle 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 ou bio-similaires, la médiane des prix des médicaments commercialisés constituera le nouveau prix maximum de référence. Les prix des médicaments génériques ou des bio-similaires supérieurs au prix maximum de référence doivent au moins lui être alignés. Aucun médicament générique ni bio-similaire ne peut être commercialisé, suite à la révision de son prix public de vente, à un prix supérieur au prix public de vente de son médicament princeps.

Article 15

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

- à 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, génériques et bio-similaires 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 et bio- similaires 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, ni bio-similaire 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, générique ou bio- similaire 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 du PFHT.

#### Article 21

En cas d'existence d'un ou de plusieurs médicaments génériques ou bio-similaires 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 ou bio-similaire est aligné sur le prix du générique ou bio-similaire commercialisé le plus bas.

#### Article 22

Les prix des médicaments princeps, génériques et bio-similaires commercialisés à la date de publication du présent décret au "Bulletin officiel" sont fixés, après leur révision conformément aux dispositions du présent chapitre, par arrêté du ministre de la santé 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.

### Chapitre V

## Dispositions finales

### Article 23

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 ou bio-similaire dont le médicament princeps n'est pas commercialisé au Maroc.

### Article 24

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.

Fait à Rabat le 14 safar 1435 (18 décembre 2013).

abdel-ilah benkiran.

Pour contreseing:

Le ministre de la santé,

el houssaine louardi.