

PROJET DE CODE DU MEDICAMENT ET DE LA PHARMACIE

Essai d'évaluation de la version du 17 janvier 2006

Rachid Es-Semmar

Pharmacien. Ex-pharmacien Inspecteur
Ancien Directeur du Laboratoire National
de Contrôle du Médicament. Rabat

Le nouveau Code du Médicament et de la Pharmacie est incontestablement la grande actualité de la profession pharmaceutique. Ce texte en gestation depuis 25 ans a vu plusieurs versions et moutures faites et défaites selon les changements à la tête du département de la santé. Ces délais témoignent des difficultés et des contraintes rencontrées pour concilier les intérêts non systématiquement convergents de tous les composants de la profession (industriels, grossistes, officinaux...). Dans le numéro précédent de la Revue Esperance Médicale (N°124. février 2006) nous avons annoncé qu'une nouvelle version venait d'être votée à l'unanimité par la 1ere Chambre Parlementaire. D'ores et déjà, cette version a suscité des réactions très vives et parfois divergentes, dont la presse a largement rendu écho. Pourquoi? Nous vous proposons ci-après une approche d'analyse par un expert, Mr Rachid Es-Semmar.

L'adhésion et la communication concernant le projet du Code du Médicament et de la Pharmacie ont été malheureusement occultés aussi bien au sein de la profession qu'au sein de l'administration sensée être le partenaire et le ministère de tutelle. Ceci se traduit fatalement par des tensions néfastes attisées par des communiqués, des articles de presse et des injonctions à la grève.

Il est regrettable d'enregistrer l'absence de concertation et surtout de recherche du consensus entre les différents antagonistes que sont l'administration et la profession, d'où les nombreuses contestations soulevées depuis bientôt deux ans! Ce qui est aujourd'hui présenté comme un code complet de pharmacie n'est en fait qu'une loi substitutive et plus compliquée que le fameux dahir de 1960 sur l'exercice de la pharmacie (déjà abrogé pour les médecins depuis 20 ans) et qui implique plus de 26 renvois réglementaires inexistant dans la dernière version.

Une régulation du secteur de la pharmacie

L'objectif recherché théoriquement pour ce texte de loi réside dans la régulation sur le plan administratif technique, financier, commercial, du secteur de la pharmacie grâce à la fixation de règles, repères et normes à caractère contraignant, seules prises en compte devant les autorités concernées et les juridictions compétentes en cas de litige.

Aussi ne doit-il théoriquement servir ni de prétexte, ni de justificatif, auprès des organismes internationaux pour des volets de financement ! (On se demande si ce n'est le cas aujourd'hui avec l'Union européenne). De même qu'il ne peut cautionner un montage institutionnel aussi consistant soit-il que l'AMO !

Observons que l'AMO, soumise au timing butoir du 1 janvier 2005 pour la promulgation de la loi, et du 1 mars 2006 pour la mise en œuvre des modalités de remboursement, a pris en fait l'ascendant -en importance et en délai- sur le code de la pharmacie qui a été relégué au second plan.

Le ministère de la santé, contraint aux respects des échéances de politique intérieure et à ses engagements internationaux a accéléré, voire même précipité la promulgation de ce texte qui a peut-être le mérite d'exister mais qui est loin, aujourd'hui, de faire l'unanimité!

Si cette loi s'adresse aux pharmaciens, elle ne manquera pas d'avoir des retombées directes sur les confrères médecins, véritables générateurs des dépenses de santé, ne serait-ce que dans les modalités de prescription et de remboursement des médicaments de l'AMO qui favorise exclusivement les génériques !

Voyons de plus près les implications possibles de ce nouveau texte de loi sur les corps médical et pharmaceutique des professions de santé.

Pour les industriels pharmaceutiques

Dans sa version du 17 janvier 2006, le Code du Médicament et de la Pharmacie est sans contexte une victoire éclatante pour les industriels.

Libéralisation du capital des sociétés Pharmaceutiques de production

Selon le dahir de 1960, les sociétés pharmaceutiques de production sont conçues à 51 % de capital pharmaceutique dont 26 % appartenant à des pharmaciens autorisés à exercer au Maroc comme minorité de siège ou de résidence.

Le nouveau code stipule que les sociétés pharmaceutiques sont constituées de capitaux libres non nécessairement pharmaceutiques. Dans cette affaire, les industriels n'ont ménagé aucun effort pour faire aboutir leur revendication majeure : la libéralisation du capital, qu'ils ont considéré comme une priorité depuis la signature des accords d'association avec l'UE et les accords de libre échange.

Cette mise à niveau, liée aux exigences de la mondialisation, renforcera-t-elle pour autant les potentialités d'un secteur porteur tel que l'industrie pharmaceutique? Le Maroc intéressera-t-il les investisseurs étrangers? L'export deviendra t-il plus florissant ? Nous ne pouvons que le souhaiter pour notre pays, mais seul l'avenir nous le dira. Il faut rappeler que les officinaux ont longtemps combattu cette disposition contraire à leurs intérêts en leur qualité de petits porteurs et justifiant parfois leurs sièges aux conseils d'administrations de ces sociétés.

Pour les grossistes

Le dahir de 1960 laisse ouvert et libre le point concernant les modalités d'approvisionnement du pharmacien. Les grossistes organisés en quelque sorte en "coopératives" couvrent 90 % du marché laissant aux industriels les 10% qui constituent des commandes complémentaires pour assurer et garantir la disponibilité des besoins nationaux.

Le nouveau code stipule que l'officinal ne peut s'approvisionner que chez le grossiste exclusivement.

Les grossistes ont ainsi vu leur champ d'action élargi et renforcé grâce à la prise en compte de la spécificité théorique de chaque secteur de la pharmacie : le fabricant fabrique, le grossiste distribue et l'officinal dispense. (adage d'ailleurs souvent repris par certains professionnels).

En fait, cette volonté de l'administration de cloisonner le secteur trouve sa source dans les dérapages constatés du fait de l'existence d'un marché parallèle qui est une conséquence de la défiscalisation des provinces du sud.

Il est important de souligner ici que ce cloisonnement peut présenter des dangers quant à la sécurité d'approvisionnement des officines en cas d'épidémies. Fallait-il prendre une telle mesure et mettre en otage l'intérêt de la santé publique quand on sait que l'approvisionnement direct auprès de l'industriel ne représente pas plus de 10% des commandes globales ?

Libéralisation du capital des grossisteries de distribution

D'après le dahir 1960, les sociétés pharmaceutiques de distribution ont un capital de 51 % pharmaceutique dont 26% appartiennent à des pharmaciens autorisés à exercer au Maroc. Dans les faits, ces "coopératives" sont à 100 % pharmaceutiques. Le nouveau code a entièrement libéré le capital de ces sociétés.

L'ouverture du capital des grossistes intéresse aujourd'hui les milieux financiers. Il aura pour conséquence le changement radical de l'état d'esprit qui a prévalu lors de leur création. Du statut de coopérative confraternelle, qui a toujours essayé de privilégier la qualité du service rendu au pharmacien, on se retrouvera face à une entreprise financière dont le principal souci est de faire le maximum de profit. Résultat : ce qui n'a pu être concrétisé par la mise en place d'une cartographie sanitaire et l'adoption du numéris clausus pour réguler le nombre des pharmacies, le sera de fait par la sélection financière de celles-ci. Car l'approvisionnement des officines sera tout simplement tributaire de leur solvabilité et de leur viabilité économique.

Pour les pharmaciens d'officine

L'exercice officinal devient du ressort du pénal

Ce dernier se retrouve confronté; malgré l'élargissement de son monopole, le renforcement des prérogatives du conseil de l'Ordre, l'introduction de l'assistanat lié au chiffre d'affaires, la prise en compte des mesures de distance de pharmacie à pharmacie à vol oiseau et aussi d'autres mesures; à une nouvelle donne majeure où l'exercice officinal devient du ressort du pénal, ce qui est une première.

Il faut souligner avec force que le volet de l'absentéisme, constaté sur le terrain, a été le leitmotiv de l'administration pour justifier le bras de fer engagé avec les organismes syndicaux pharmaceutiques. L'administration a imposé une batterie de mesures qui ont été jugées draconiennes et qui ont été rejetées par ces mêmes organismes car les débordements qu'elles peuvent induire affectent directement l'activité officinale. Sur

ce point précis qui constitue un nœud de discorde majeur, il est important de s'assurer que toutes ces nouvelles dispositions sont véritablement adaptées au terrain et qu'elles corrigeront réellement les dysfonctionnements !

A titre d'exemple au niveau de la pratique officinale, si le médecin prescripteur est responsable de la rédaction de son ordonnance, l'officinal est responsable de sa délivrance d'après le dahir de 1960.

Dans le nouveau code, on a rajouté une nouvelle exigence pour le pharmacien qui a le devoir d'identifier les patients et de notifier les refus de délivrance.

Cet engagement de la responsabilité de l'officinal dans l'appréciation et la rédaction de toutes les ordonnances médicales nous semble tout simplement irréaliste! Des exigences telles que les noms, âge et adresse du malade devant figurer sur ce document doivent être respectées par le médecin, seul responsable. Ce point ne manquera pas de soulever des difficultés dans sa mise en œuvre.

Rappelons que le dahir de 1960 prévoit des sanctions disciplinaires pour les fautes professionnelles alors que les fautes criminelles relèvent du pénal. Dans le nouveau code, on a fait un amalgame entre les deux. Qu'est ce qui justifie une telle démarche ? La profession de pharmacien représente-t-elle un danger pour la communauté? Pourquoi a-t-on cherché à infliger des sanctions pénales plus lourdes aux officinaux en exercice que pour des contrevenants non pharmaciens qui exerceraient illégalement la pharmacie?

Le cas des produits dits impropres à la consommation

Il faut rappeler que la responsabilité du fabricant est totale et entière au même titre que ce qui est admis et toléré sur le plan international. Cette notion de produit "impropre à la consommation" introduite dans le nouveau code est une notion nouvelle mal définie. En effet, certains sachets, par exemple, qui contiennent un principe actif fort hygroscopique présentent parfois une poudre compactée. Est-elle impropre à la consommation ? Le fait est que l'interprétation de cette notion nous expose à des sanctions pécuniaires hors de propos. Or dans ce cas de figure, c'est l'industriel qui est le premier responsable de la qualité des médicaments qu'il fabrique, conformément au visa délivré par le ministère de la santé.

Alors que l'officinal est totalement désarmé pour assumer cette nouvelle responsabilité, les conditionnements étant scellés à la réception!

De plus, l'amende fixée est tout à fait disproportionnée : 50 000 à 100.000 dhs !

S'agirait-il des lots libérés par les industriels et déclarés non conformes par le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments lors de ses prélèvements sur le marché? Quel problème a-t-on cherché à résoudre en introduisant cette notion de médicament impropre à la consommation ? La qualité des médicaments marocains? Les périmés? La recherche de moyens de financement pour les structures chargées du médicament au MSP? Pourquoi alors ne pas les avoir cités en tant que tels ?

Pourquoi ce flou dans un texte de loi ?

Le cas de décès du pharmacien titulaire

Le cas particulier des orphelins après décès du pharmacien titulaire est édifiant. Ces derniers ne peuvent exploiter l'officine, sous peine de sanctions pécuniaires importantes, qu'après l'obtention d'une autorisation accordée au pharmacien gérant. Soit ! Or les délais nécessaires à l'administration pour se prononcer sur les dossiers d'autorisation est tout simplement impossible à respecter si l'on ne veut pas voir l'effondrement de la valeur du fond de commerce.

Même le passage de la durée de la gérance de 12 à 18 mois n'est guère significatif, en raison des nouvelles contraintes liées intimement aux délais et aux procédures internes de l'administration.

A propos de l'inspection de la pharmacie

Le décret royal sur l'inspection en pharmacie définissait les prérogatives, les champs d'action et les référentiels. Il a été tout simplement abrogé sans pour autant étoffer la fonction, le rôle

et les missions de l'inspecteur (y compris son statut particulier). En revanche, il a été fixé des sanctions pécuniaires très lourdes.

L'inspection de la pharmacie avait-elle besoin d'être autant armée pour accomplir sa mission alors que celle-ci était clairement définie par le dahir royal ? Pourquoi notifier que "toute obstruction à l'exercice d'un inspecteur en pharmacie" est passible de sanctions pécuniaires notables ? A-t-on jamais vu un inspecteur en pharmacie empêché de faire son travail?

De plus, le terme d'obstruction peut faire l'objet d'interprétations. Ne risque-t-on pas de tomber dans l'arbitraire ?

Pourquoi rajouter ce terme quand on sait que l'inspecteur en pharmacie a un grade équivalent à celui d'un officier de police et qu'il peut faire appel à tout instant à la force publique ?

L'absentéisme

Le dahir de 1960 prévoyait des sanctions disciplinaires en cas d'absentéisme constaté lors d'une inspection ou d'une plainte de l'autorité. Dans le nouveau code, toute absence non justifiée d'un officinal est passible de 3000 à 10 000 dhs d'amende! L'absentéisme qui nuit certainement à l'image de l'officinal et qui reste sans aucun doute un problème que veulent résoudre les autorités, peut être réglé au moyen des lois existantes sous réserve d'exprimer une volonté ferme de faire aboutir les dossiers et d'appliquer les sanctions prévues qui peuvent aller jusqu'à la fermeture.

Les pharmaciens absents de leurs officines sont connus. Qu'ils vivent à l'étranger ou qu'ils cumulent d'autres fonctions au détriment de leur exercice officinal, l'administration a toute la latitude pour régler ce problème en appliquant simplement les textes en vigueur actuellement! En généralisant ces amendes, et en caricaturant légèrement, on pénalisera certainement le petit pharmacien consciencieux et assidu qui aura le malheur d'être absent un moment, pour un cas de force majeure, alors que l'officinal, PDG en même temps d'une grande société ayant pignon sur rue, sera ignoré voire même respecté.

Pour le médecin

La gestion des médicaments par les cliniques dans le dahir de 1960, bien que non précisée, passait nécessairement par un pharmacien. Dans le nouveau code, la notion de "réserve de médicaments pour les malades hospitalisés" a été introduite sans pour autant lui donner un statut d'officine ouverte au public. Il est certain que ces établissements méritent, vu leur importance et leur rôle dans le système de santé, d'être organisés quant aux médicaments qu'ils utilisent pour les besoins propres et exclusifs de leurs malades hospitalisés (l'ambulatoire étant écarté). Il est tout à fait légitime de garantir à ces mêmes cliniques la possibilité de travailler confortablement afin d'assurer à leurs malades le meilleur service, à condition de ne pas nuire aux intérêts légitimes des officinaux.

Il y a lieu de préciser que :

- cette réserve de médicaments doit être gérée par un pharmacien salarié ou conventionné selon cas, et après accord du conseil de l'Ordre.

- la facturation doit se faire au prix grossiste hors taxes plus 5 %, afin d'éviter l'émergence d'une concurrence déloyale masquée par une activité officinale déguisée.

- la vente au public doit être strictement interdite et assimilée à un exercice illégal de pharmacie passible de sanctions.

- contrairement à la santé publique, il n'est question ni de nomenclature ni de conditionnement hospitalier, ce que réclament avec insistance les professionnels.

La crainte du secteur des officinaux en crise est de se retrouver confronté à une concurrence déloyale illégale et parallèle aggravée par la possibilité donnée également aux établissements

assimilés, donc à toutes les associations y compris les prestataires de service comme la CNOPS ou la CNSS, de pratiquer la même démarche que celle nouvellement admise pour les cliniques privées.

Ceci ne manquera pas d'avoir des conséquences néfastes sur la viabilité économique des officines de par les possibilités ainsi offertes à l'émergence de la pharmacie mutualiste tant décriée et qui signerait l'arrêt de mort du secteur !

La prescription des génériques

Les retombées indirectes du code dans la pratique quotidienne liée à la couverture médicale généralisée AMO, se traduisent déjà par une priorité donnée aux génériques par le ministère de la santé, qui en a fait son cheval de bataille.

Par la force des choses, le médecin n'aura plus d'autre choix que de prescrire des génériques, dont le nombre incontrôlé sur le marché pose un réel problème de disponibilité dans les officines et de mévente de princeps de prime à bord pénalisé par la mise en place de l'AMO.

Le droit de substitution n'ayant pas été accordé à l'officinal, des perturbations certaines ne manqueront pas de voir le jour du fait du déséquilibre entre les besoins en génériques pour leurs intérêts économiques et les produits sous licences pour leurs innovations thérapeutiques.

Conclusion

Cette version du code donne plus de priorités et de satisfactions aux aspects macroéconomiques que professionnels.

Les revendications majeures de l'industrie et de la grossisterie ont été satisfaites alors que les officinaux se trouvent non seulement ignorés mais ont la nette impression que l'administration tient à les canaliser et à les mettre au pas.

Les officinaux ne peuvent être tenus pour responsables de leur foisonnement sur le terrain ! Ce phénomène n'est pas de leur propre fait. L'administration n'a pas su réguler, dans l'intérêt du pays et des concitoyens, une profession en crise, afin de lui éviter l'affaiblissement nuisible à sa mission.

Plus grave encore, serait-elle aujourd'hui dépassée par le nombre de dossiers des faux pharmaciens en instruction ?

Sachant que les postes et charges de responsabilité, n'excluent nullement l'écoute des professionnels du terrain, il était nécessaire d'établir un dialogue constructif pour trouver les solutions adéquates et résoudre les dysfonctionnements présents et à venir.

Le dialogue est par essence contradictoire, l'administration a préféré le monologue...

Résultat : une inquiétude légitime règne parmi les officinaux sur leur devenir, scellé par ce texte.

Il s'agit d'une réaction d'autodéfense pour préserver leur gagne-pain quotidien et celui de leurs employés!

Peut-on aujourd'hui considérer que les volets positifs que contient la nouvelle version du Code du Médicament et de la pharmacie sont plus importants que ses volets négatifs?

Par déformation professionnelle, je préférerais répondre à cette question par une parabole : "les pharmaciens ont pour règle de retirer un médicament efficace quand il présente un effet secondaire majeur".

Les amendements majeurs proposés par la profession et qui n'ont pas été retenus rendent-ils ce texte de loi inadapté et insuffisant ? Encore une fois, seul l'avenir le dira et jugera !

Ce qui est certain, c'est que Code n'est pas une finalité en soi, bien au contraire !

Ce n'est qu'après son adoption définitive que les protagonistes seront tenus de dialoguer pour affiner la lecture et la compréhension exacte du texte afin d'élaborer, dans les meilleures conditions, la rédaction des multiples renvois réglementaires.

Resume : Une nouvelle version du Code du Médicament et de la Pharmacie a été adoptée en janvier 2006 à l'unanimité par la 1ère Chambre Parlementaire.

Or ce texte, applaudi par les industriels pharmaceutiques, suscite de grandes inquiétudes auprès des pharmaciens, concernés en premier lieu par de nombreuses dispositions.

L'auteur, pharmacien et ancien directeur du laboratoire national de contrôle du médicament, nous livre une synthèse des premières analyses effectuées au sein de la profession.

Summary : A new version of the Medication and Pharmacy Code has been unanimously adopted by the 1st Parliamentary Chamber in January 2006.

However, while this text is being acclaimed by the pharmaceutical industry, it awakens great concern among the pharmacists, chiefly concerned by a number of its measures.

The author, pharmacist and former director of the national drug control laboratory, exposes a synthesis of the first enquiries undertaken among the profession.

Espérance Médicale N° 125 / Mars 2006

www.pharmacies.ma

Tout savoir sur la pharmacie au Maroc