# L'accès à l'innovation thérapeutique en oncologie au Maroc

Boutayeb Saber

MD-PHD
Institut National d'oncologie
Rabat Maroc

## Conflits d'intérêts

- Médecin conseil pour la CNOPS (assurance maladie)
- Conférence: Roche

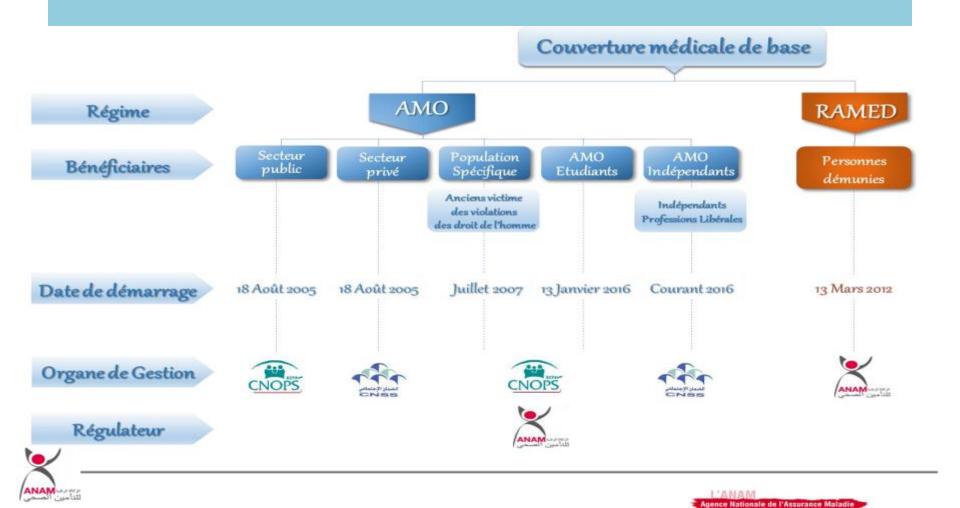
## Introduction

- Concept d'innovation
- Problématique d'accès lié à la politique, politique de santé, l'économie, système de soins....

## Fiche pays

- Population: 34,9 millions
- Revenu par habitant 4000 \$/an (idem que Ukraine, Bulgarie.... mais 4 fois moins que la moyenne UE)
- Orientation libérale
- Couverture maladie partielle
- Industrie pharma dynamique 75% des besoins mais très peu tournée vers l'innovation
- Des associations de patients balkanisées

### Couverture maladie au Maroc

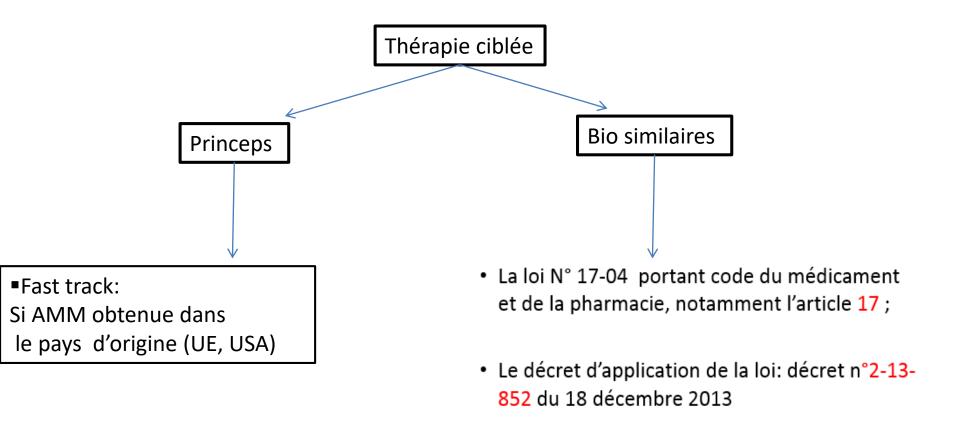


1/3 assurés, 1/3 régime d'assistance, 1/3 sans couverture

## Accès « théorique »

- Immunothérapie: ATU, accès très limité
- Thérapies ciblées: la grande majorité AMM

## Les procédures d'AMM au Maroc



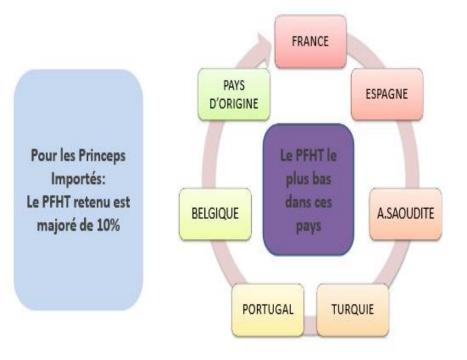
l'arrêté du Ministre de la santé n°3736-13

## Biosimilaires au Maroc

- Contexte global favorable aux « génériques »
- Code de la pharmacie similaire aux normes UE
- Demande d'enregistrement en forte augmentation
- 2016: Zéro production nationale
   Aucune AMM de biosimilaire en oncologie
   Accord avec biocad (Russie) pour une unité de production locale

## Fixation du prix de l'innovation

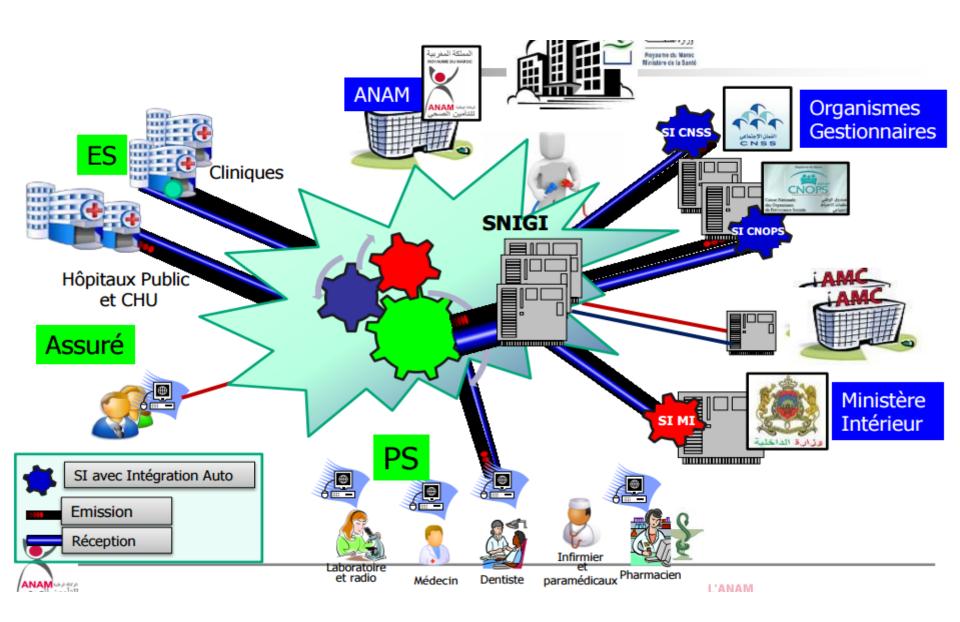
## LES MODALITÉS DE FIXATION DE PRIX DU PRINCEPS



## LES MODALITÉS D'HOMOLOGATION DE PRIX D'UN BIO SIMILAIRE

- □ En cas d'existence d'un princeps dans le marché national, le PMR est obtenu par décrochage à partir du PFHT initial du princeps : 30%
- ☐ En cas d'inexistence d'un princeps dans le marché national, le PMR est obtenu par décrochage à partir du PFHT théorique du princeps

# Patients sous régime d'assistance (RAMED)







# PLAN NATIONAL DE PRÉVENTION ET DE CONTRÔLE DU CANCER

2010 - 2019

Axes Stratégiques et Mesures

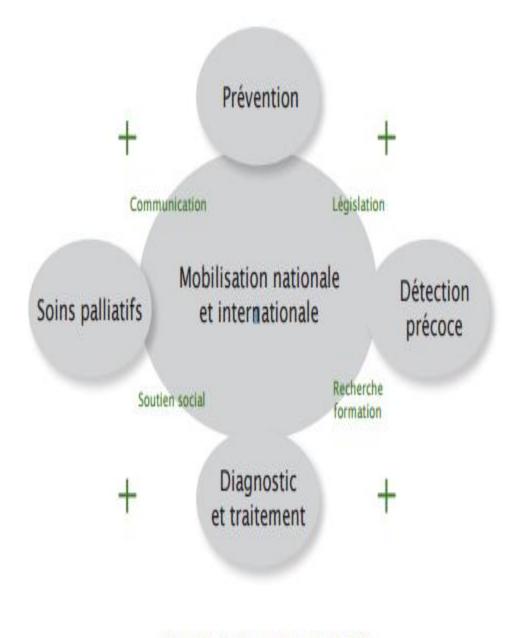


Figure 2 : Cadre conceptuel du PNPCC

#### MESURE 50 : Assurer l'accessibilité aux médicaments

- Assurer la disponibilité des médicaments ;
- Développer l'utilisation des médicaments génériques ;
- Réduire les prix de vente ;
- Créer une commission d'achat des médicaments.

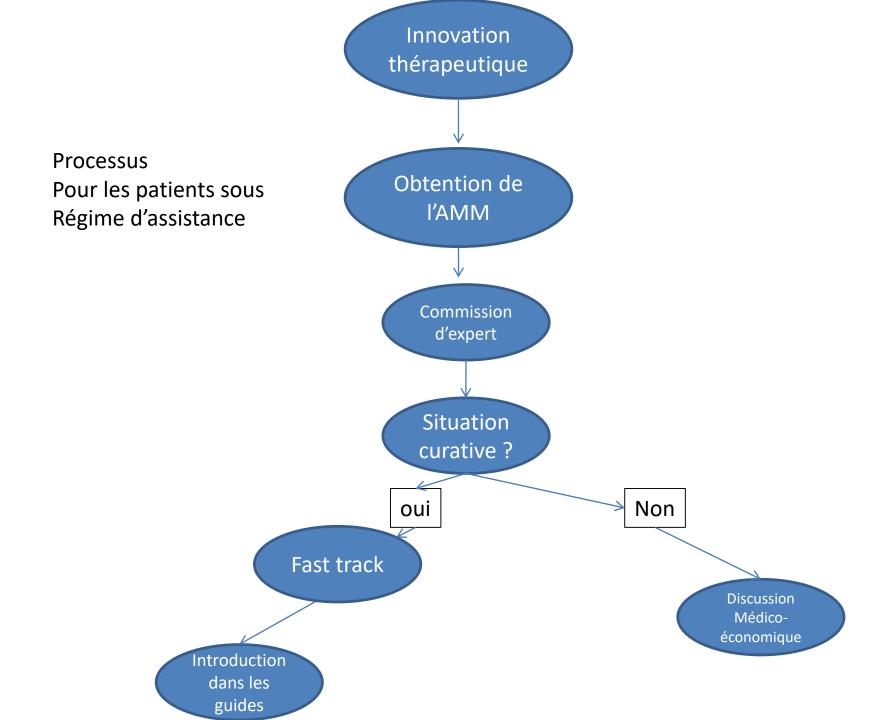
#### MESURE 51 : Développer la législation relative à l'accès aux médicaments anticancéreux

- Réexaminer les marges de la chaîne de distribution des médicaments;
- Réviser les modes de calcul des prix des médicaments ;
- Encourager la fabrication locale des médicaments anticancéreux ;
- Activer le processus d'élaboration des textes relatifs à la bioéquivalence.

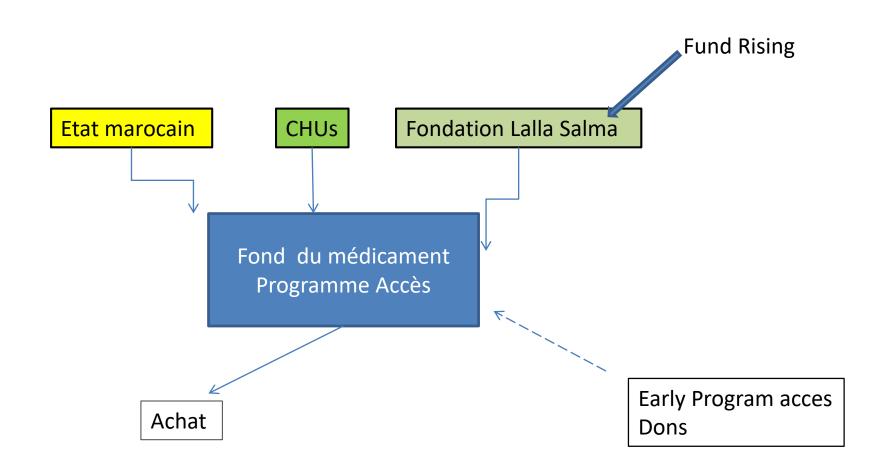
#### MESURE 52 : Développer des référentiels nationaux de bonnes pratiques diagnostiques et thérapeutiques

- Assurer les normes et standards de la démarche diagnostique ;
- Respecter les normes et standards des bilans d'extension ;
- Elaborer les protocoles de chimiothérapie standardisés ;
- Respecter les standards de préparation de la chimiothérapie ;
- Développer des référentiels de bonnes pratiques chirurgicales ;
- Instaurer des référentiels de bonnes pratiques de radiothérapie.

## Plan National de Prévention et de Contrôle du Cancer



## Qui paye pour le régime d'assistance?

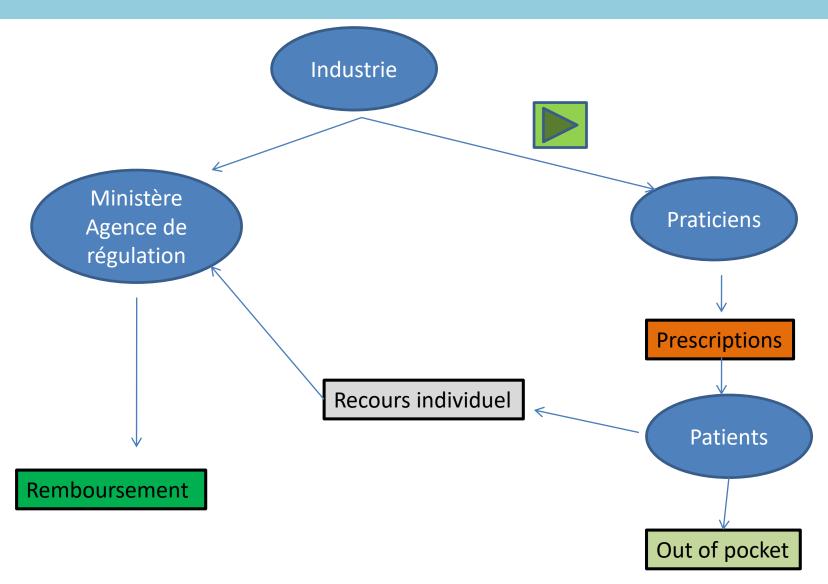




## Cas de figure N1: AMM en Europe et ATU au Maroc

- Période plus ou moins longue [mois-années]
- Pas de remboursement.
- Prescription en fonction de la capacité de financement.
- +/- Early programme acces.

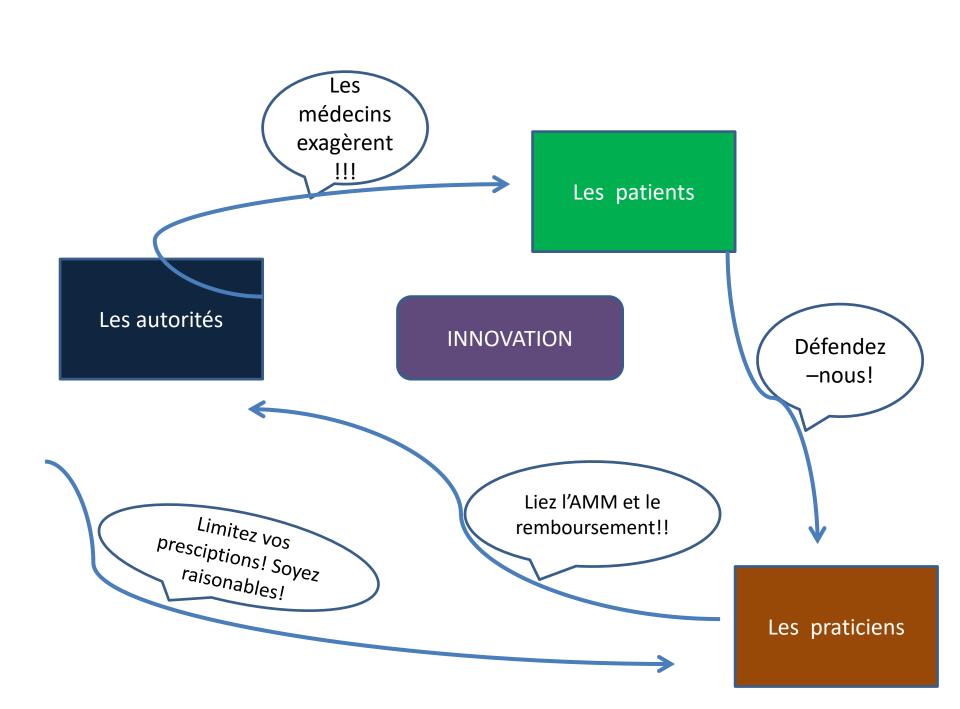
## Cas de figure N2: AMM marocaine sans remboursement



## Cas de figure N3: AMM + Remboursement

- Admission au guide des médicaments remboursables (GMR)
- Remboursement entre 95% et 100% en fonction du type de couverture.

 Mais pour les caisse privé: droits ouverts/droits fermés



## Les pistes, les tentations

- Restreindre les AMM en fonction de critères sélectifs (large bénéfice en survie)
- Remboursements sélectifs, partiel ou conditionnée
- Etre plus permissif avec les biosimilaires
- Aligner les assurés sur le régime d'assistance (et non l'inverse)

## Mon modeste point de vue

- Critères d'obtention d'AMM plus sélectifs
- Procédures de révision d'AMM plus
- Liaison constante/mais variable entre l'AMM et remboursement.
- Mettre la pression sur l'industrie pharmaceutique: « to pay for the results »
- Principe du « pollueur-payeur »

## Conclusion

- Les modèles pour les pays « middle income » restent à inventer
- Grandes incertitudes sur les capacités de financements