

Modélisation de la chaîne logistique pharmaceutique marocaine* Vers l'intégration du facteur risque

Habib Chrifi^{#1}, Abdelwahed Echchtabi^{#1}, Abdelkabar Charkaoui^{#1}

^{#1} University Hassan 1st

Laboratoire d'Ingénierie, Management Industriel et Innovation (LIMII), FST Settat, Maroc

chrifihabib@gmail.com , echchatbi@gmail.com , charkaoui.a@gmail.com

Résumé—*L'industrie pharmaceutique a toujours été confrontée à des enjeux aussi multiples qu'importants tel que la traçabilité, les conditions de transport et de stockage, contrôle des coûts, maîtrise des stocks et des ruptures, délais de péremption et respect de la réglementation nationale et internationale (pour ne citer que ces enjeux). Toutefois, un autre facteur entre en jeu, et risque de fausser les règles de gestion habituelles est l'incertitude et le risque. L'industrie pharmaceutique marocaine constitue un véritable levier, à fort potentiel de croissance et de développement pour l'industrie nationale. Elle génère un chiffre d'affaire important, dont une grande partie est destinée à l'export, qui intègre désormais les activités de recherche, de fabrication et de commercialisation des médicaments pour la médecine humaine et vétérinaire. Notre industrie pharmaceutique n'échappe pas à ce constat. De ce fait, elle est amenée, plus ce que jamais, à innover dans ses solutions logistiques et de se doter d'un mécanisme d'évaluation et de contrôle du risque qui affecte la gestion de sa chaîne logistique.*

Notre communication sera structurée autour de deux parties : (1) contextualisation de l'industrie pharmaceutique, et (2) présentation de la chaîne logistique pharmaceutique marocaine. L'objectif de cette communication est de comprendre le fonctionnement de la chaîne logistique pharmaceutique nationale et à l'export et la mise en avant de la dimension risque dans la gestion de cette chaîne logistique.

Mots clés : *Industrie pharmaceutique, Chaîne logistique, Supply Chain Management, Risque*

I. INTRODUCTION ET CONTEXTUALISATION

Il n'est plus à rappeler que de nos jours, les chaînes logistiques sont appelées plus que jamais à faire face à des changements, pour la plus part imprévisibles, en interne qu'en externe. Ce qui les contraint à (1) revoir leurs systèmes de gestion et (2) de développer des stratégies et des méthodes pour gérer et anticiper ces mutations. Les chaînes logistiques pharmaceutiques ne sont pas à l'abri de cette donne.

En outre, il est clair que les chaînes logistiques pharmaceutiques doivent dépasser le niveau de l'intendance pour s'engager dans une refonte radicale pour intégrer (1) des logiques d'optimisation des flux, (2) de réduction de coût et (3) de gestion des risques.

L'attention portée à la gestion des risques dans les chaînes logistiques pharmaceutiques est motivée par la conjugaison de plusieurs facteurs : complexité des chaînes logistiques pharmaceutiques, espace géographique couvert très large, chaînes sous-employées et inefficaces, sous-équipées pour gérer les nouveaux produits, ...

D'ici 2030, d'autres facteurs entreront en jeu. Les nouveaux médicaments requièrent des technologies de production et de distribution différentes, le danger du générique (car les brevets des médicaments les plus rentables s'expireront dans les cinq prochaines années), le contrôle des prix et leurs révisions à la baisse, la faible rentabilité (il faut compter une douzaine d'années entre l'identification d'une molécule et sa mise sur le marché et surtout il faut noter qu'entre 9 sur 10 molécules soumises à l'expérimentation sont abandonnées).

Malgré les mégas fusions récentes entre plusieurs sociétés pharmaceutiques, cette industrie reste peu concentrée en comparaison avec d'autres secteurs comme l'aérospatiale, l'automobile, l'informatique ou la nano-industrie.

Dans le sillon de ses contraintes, le Maroc dispose de tous les atouts pour atteindre le statut d'un pays pharmarmering (marché pharmaceutique doté d'une croissance à deux chiffres). Avec une population assez dense, une croissance stable sur les cinq dernières années, une classe moyenne qui aspire à un niveau de vie meilleur sans toutefois oublier le RAMED qui a solvabilisé la demande.

Avec une quarantaine de laboratoires, 33 unités industrielles, et plus de 50 distributeurs, l'industrie pharmaceutique marocaine couvre plus de 70% de la demande interne et exporte 7 à 8% de sa production vers les pays de l'Afrique. Aujourd'hui, l'industrie pharmaceutique au Maroc constitue un véritable levier économique à fort potentiel de croissance et de développement pour l'industrie

* Xème Conférence Internationale : Conception et Production Intégrées, CPI 2015, 2-4 Décembre 2015, Tanger - Maroc

nationale. Elle génère un chiffre d'affaire important (8,97 milliards de dirhams en 2013 et 8,74 milliards de dirhams en 2014¹), dont une grande partie est destinée à l'export. Avec la nouvelle orientation stratégique du Maroc « Coopération Sud-Sud » initiée par Sa Majesté le Roi Mohammed VI, l'industrie pharmaceutique fait partie des activités économiques à développer en Afrique avec les secteurs de l'Aviation, de l'Automobile, des Assurances, de la Construction,

Dans son dernier rapport[1], le PwC met l'accent sur sept besoins auxquels les chaînes logistiques pharmaceutiques doivent faire face : (1)nouveaux types de produits (processus de fabrication et de commercialisation plus complexe, cycle de vie très courts), (2) licences évolutives (3) importance accrue portée sur les résultats(4)nouveaux modes de fourniture des soins(5)importance croissante des marchés émergents (6)marché encadré (7)pressions environnementales.

Il est clair que le Maroc constitue un pôle d'attraction pour l'industrie pharmaceutique (comme c'est déjà le cas pour d'autres secteurs d'activités) à condition que ces industries prennent en considération la gestion des risques dans la composition physique de leurs chaînes logistiques et de leur gestion. Le Maroc aujourd'hui cible la commercialisation de ces médicaments dans le monde entier. Cet objectif aussi ambitieux que difficile, contraint les industriels pharmaceutiques Marocains à atteindre un certain niveau de maturité et une maîtrise des risques y afférents.

II. PRESENTATION DE LA CHAÎNE LOGISTIQUE PHARMACEUTIQUE AU MAROC

La chaîne logistique de l'industrie pharmaceutique est confrontée à des enjeux aussi multiples qu'importants. Elle est devenue de plus en plus complexe et soumise aujourd'hui à de nombreuses contraintes spécifiques telles que le respect de la réglementation nationale et internationale, le respect des Bonnes Pratiques de Production et de Distribution (BPF et BPD), la traçabilité, les conditions de transport et de stockage, le contrôle des coûts, la maîtrise des stocks et des ruptures, les délais de péremption, la réglementation des prix des médicaments au Maroc en terme d'attribution d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) et du système de fixation de prix.

Ces contraintes sont classées en deux catégories (tableau 1) : (1) Contraintes endogènes (internes, liées au secteur de l'industrie pharmaceutique), et (2) contraintes exogènes (externes et imposées par des facteurs externes).

Tableau 1 : *Contraintes endogènes et exogènes de l'industrie pharmaceutique.*

Contraintes endogènes	Chaîne de froid
	Traçabilité
	Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF)
	Bonnes Pratiques de Distribution (BPD)
	Conditions de transport et de stockage
	Délais de péremption (Shelf-life)
	Stock de sécurité des produits finis
	Conformité aux normes internationales (Pharmacopée Européenne)
	Création, fonctionnement et contrôle des établissements pharmaceutiques industriels
	Propriété intellectuelle
	Réglementation des prix
	Procédure d'enregistrement des médicaments
	Procédure de retour des médicaments
	Procédure de destruction des médicaments
	Faible volume de production
Production en lot	
...	
Contraintes Exogènes	Forte concurrence avec les sociétés multinationales
	Coût de la R&D élevé
	Faiblesse du pouvoir d'achat des citoyens Marocains
	Difficulté d'accès à une large gamme de médicaments
	Liste restreinte des médicaments à remboursement
	Insuffisance de la couverture par assurance maladie
	Augmentation continue du coût d'achats de la matière première sur le marché international
	Veille sur les nouvelles molécules actives
	Concurrence accrue avec la mise sur le marché des génériques
	Réglementation de la publicité et des campagnes marketing
...	

Un autre facteur entre en jeu : l'incertitude/risque. Ce facteur important risque de fausser les règles de gestion au sein de la chaîne logistique.

Dans cet article, nous allons détailler le processus de la demande de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) auprès du Ministère de Santé d'un nouveau médicament. Le processus suit le schéma ci-dessous²:

¹IMS Health : données Maroc à fin Décembre 2014

²: Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

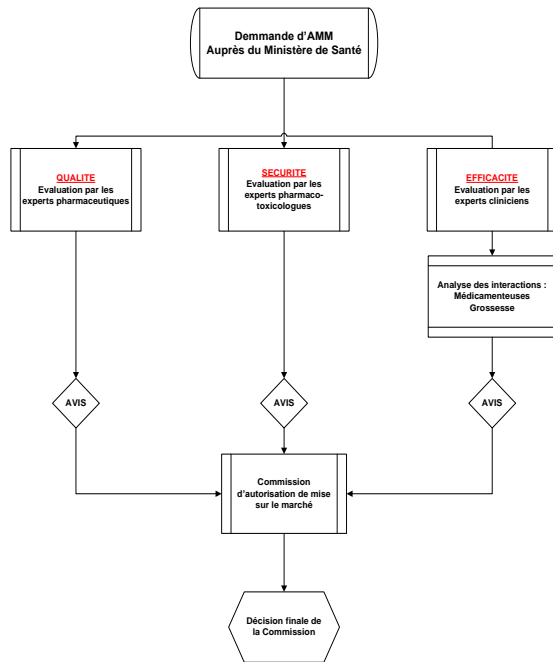


Figure 1: *Processus de l'Autorisation de Mise sur le Marché.*

L'octroi de l'AMM se fait selon trois axes : (1) **Qualité** : par la déclaration de l'origine et la nature des matières premières constituant le médicament, procédé de synthèse et de fabrication, impuretés, stérilité, stabilité du produit fini, sécurité virale des produits biologiques etc... (2) **Efficacité** : Basée sur les résultats des essais cliniques (évaluation du rapport bénéfice/risque) (3) **Sécurité** : Données expérimentales (pré-cliniques: génotoxicité, carcinogénicité, reprotoxicité, etc...) et données cliniques (effets indésirables).

Dans l'axe « Qualité », la déclaration de l'origine et la nature des matières premières est obligatoire. Ce qui pousse les industriels pharmaceutiques à maîtriser la chaîne logistique amont (achats & approvisionnement) et réduire les facteurs de risque inhérents. De ce fait, les industriels cherchent à avoir une relation directe avec les fabricants et de s'approvisionner directement de chez eux sans passer par des intermédiaires. Dans des cas particuliers, les industriels sont dans l'obligation de passer par des intermédiaires :

- Si la quantité demandée par l'industriel est trop faible par rapport à la taille minimale du fabricant (MoQ³)
- Si le fabricant dispose d'un représentant au Maroc
- Si l'intermédiaire, avec l'effet du volume, arrive à négocier un prix plus intéressant que l'industriel.

3MoQ : Minimum Order of Quantity

Avec la croissance du marché export appuyée par la nouvelle orientation stratégique de l'état, et la demande accrue du marché local, la chaîne logistique pharmaceutique devient de plus en plus complexe.

Le schéma directeur, ci-dessous, illustre sommairement le circuit des flux physiques (matières premières, articles de conditionnement et médicaments importés) de l'industrie pharmaceutique marocaine :

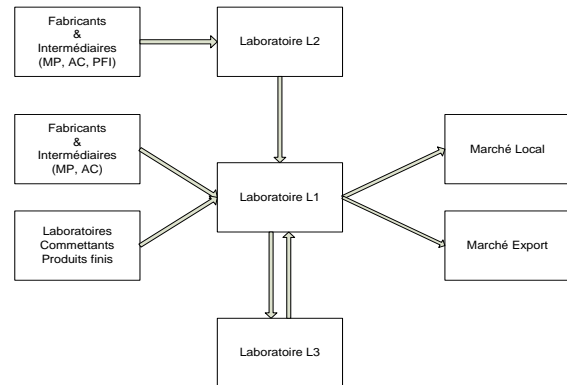


Figure 2: *Schéma directeur des flux physiques de l'industrie pharmaceutique Marocaine*

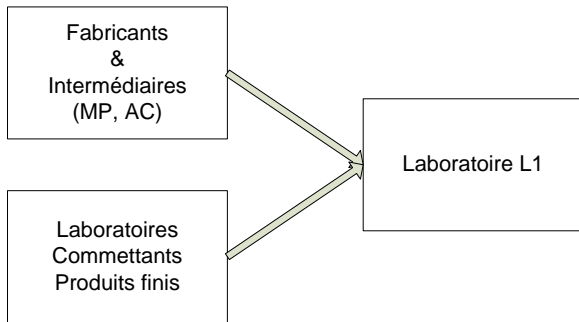
Dans le cas général du Maroc, les laboratoires pharmaceutiques commercialisent :

- Des médicaments fabriqués par eux-mêmes,
- Des médicaments dont la fabrication est sous-traitée chez d'autres laboratoires confrères,
- Des médicaments importés, sous licences, des laboratoires commettants étrangers,

Chaque figure des cas précédents présente des spécificités de la gestion des flux. Le tableau, ci-dessous, illustre en détail l'acheminement des flux physiques : matières premières (MP), articles de conditionnement (AC) et des médicaments importés (PFI⁴) des fournisseurs vers les laboratoires détenteurs de l'AMM.

4 PFI : Produits Finis Importés

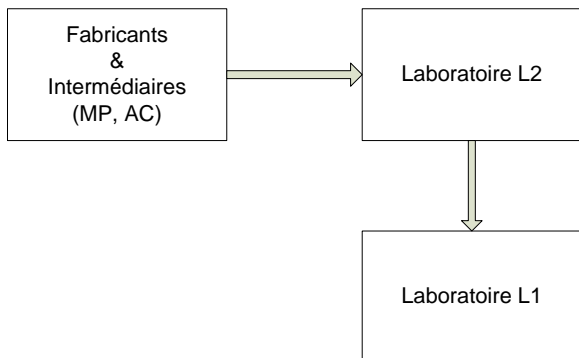
Flux : Approvisionnement :



Le Laboratoire L1 s’approvisionne en MP et AC directement de chez les fabricants ou via des intermédiaires pour fabriquer les médicaments. Pour les produits distribués sous licence, le laboratoire L1 s’approvisionne directement des laboratoires commettants. Ces médicaments peuvent être distribués dans l’état (sans aucune valeur ajoutée) ou avec valeur ajoutée (ré-étiquetage, reconditionnement, ...)

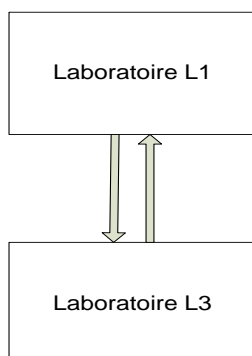
Façonnage :

Cas N° 1 :



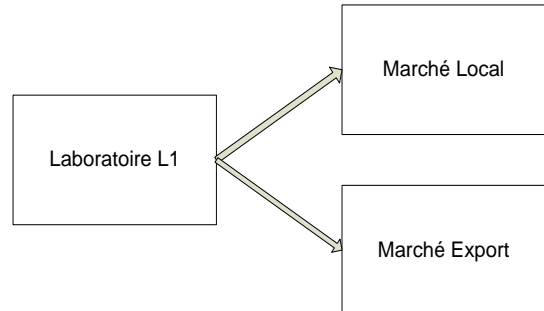
Le laboratoire L1 peut sous-traiter la fabrication chez d’autres laboratoires confrères, en l’occurrence le Laboratoire L2, tout en gardant la commercialisation du médicament. L’approvisionnement en MP et AC est assuré par le façonneur et s’engage à mettre à la disposition du laboratoire L1, le donneur d’ordre, le médicament conforme.

Cas N° 2 :



L’approvisionnement en MP et AC est assuré par le Laboratoire L1, qui les transmet au façonneur, le Laboratoire L3. Ce dernier a une obligation de moyens et s’engage à mettre à la disposition du L1, le médicament conforme.

Flux : Distribution :



La commercialisation des médicaments se fait à la fois sur le marché local et le marché export. Afin de mieux cerner la chaîne logistique de l’industrie pharmaceutique Marocaine, nous allons analyser séparément le marché local du marché export.

Les figures 3 et 4 mettent en exergue l’ensemble des circuits d’approvisionnement et de distribution des deux marchés local et étranger.

Le réseau de distribution des produits Pharmaceutiques au Maroc est complexe. Il est constitué de plusieurs circuits :

- Circuit 1 :

L1 → GR → PH : Les Laboratoires Pharmaceutiques alimentent les Grossistes Répartiteurs qui, de leurs tours, alimentent les Pharmacies par les différents produits.

- Circuit 2 :

L1 → PH : Les Laboratoires Pharmaceutiques alimentent directement les Pharmacies. Cette opération s’appelle « Ventes directes ».

- Circuit 3 :

L1 → CHU/HM/Clin.P : Les Laboratoires Pharmaceutiques assurent directement la vente des médicaments aux différents Centres Hospitaliers Universitaires (CHU), à l’Hôpital Militaire (HM) et les Cliniques Privées (CP). L’opération se fait via des conventions annuelles signées avec ces organismes.

- Circuit 4 :

L1 → DA/C.P → H/CS/P : Dans le cadre des marchés publics, La Direction des Approvisionnement (DA) joue le rôle d’une centrale d’achats. La Direction des Approvisionnement lance des appels d’offres auprès des différents Laboratoires Pharmaceutiques et assure la distribution vers les Hôpitaux Publics et

les Centres de Santé. De même pour le Centre Pénitentier (C.P) qui alimente les différentes prisons du Royaume.

La chaîne logistique est constituée de 6 niveaux :

Niveau 1 : Fabricants des matières premières (MP), des articles de conditionnement (AC) et des Laboratoires commettants.

Niveau 2 : Fournisseurs intermédiaires entre d'une part les fabricants des matières premières et articles de conditionnement (MP et AC) et d'autre part les Laboratoires pharmaceutiques (Fabricants des médicaments)

Niveau 3 : Laboratoires Pharmaceutiques fabricants des médicaments

Niveau 4 : Dans ce niveau, nous avons plusieurs catégories de distributeurs :

- GR : Grossistes Répartiteurs qui assurent la distribution vers les Pharmacies.
- DA : Direction d'Approvisionnement qui est un établissement public et qui joue le rôle de centrale d'achats pour approvisionner les hôpitaux publics et les centres de santé.
- C.P : Centre Pénitentier qui alimente les différentes prisons du Royaume.

Niveau 5 : Ce niveau est constitué par :

- PH : Pharmacies
- CHU : Centres Hospitaliers Universitaires
- HM : Hôpital Militaire
- Clin.P : Cliniques Privées.
- H : Hôpitaux
- CS : Centres de Santé
- P : Prisons

Niveau 6 : est constitué des patients et les utilisateurs finaux des médicaments. Ce niveau englobe les patients qui achètent directement des Pharmacies, et ceux qui passent par les CHU, l'Hôpital Militaire, les Cliniques Privées, les Hôpitaux Publics et les Centres de Santé.

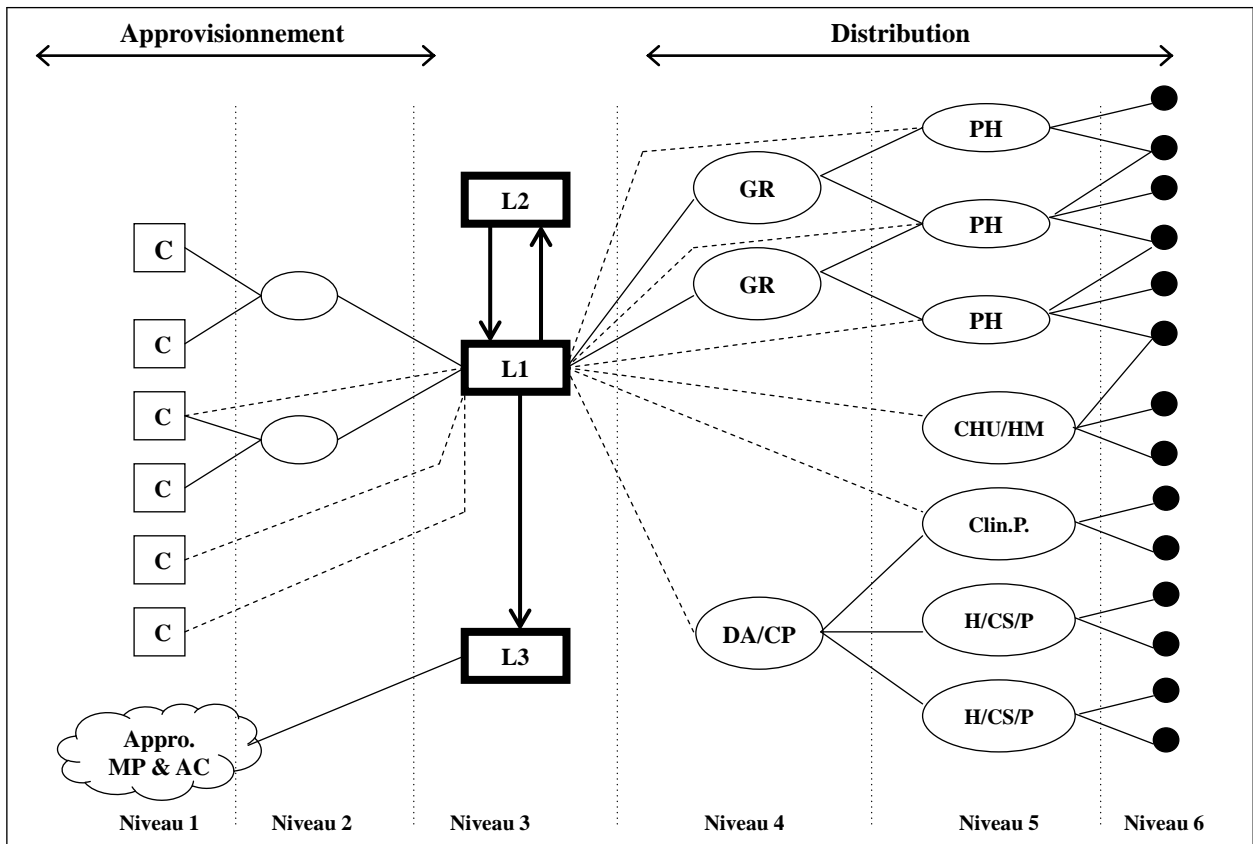


Figure 3 : chaîne logistique de l'industrie pharmaceutique du marché local

Pour le marché export, le maroc est fort présent parmi les pays africains. L'industrie pharmaceutique Marocaine est réputée être aux normes internationales et conforme à la pharmacopée européenne. Les produits pharmaceutiques nationaux s'exportent vers un grand nombre de pays européens, notamment, la France et l'Allemagne mais aussi aux pays d'Amérique du Nord, l'Asie, les pays du Golf et l'Afrique qui reste la destination privilégié des industriels marocains vu l'opportunité qu'elle présente. Ce positionnement à l'international, fait que le secteur pharmaceutique Marocain occupe aujourd'hui la seconde place en Afrique après l'Afrique de Sud.

Toutefois, le marché export présente beaucoup d'obstacles et de difficultés. Il est beaucoup plus complexe que le marché local en raison de la contrainte du transport et la réglementation en vigueur dans chaque pays.

L'approvisionnement est similaire au marché local. La différence réside essentiellement dans les circuits de distribution. Dans certains cas de figures, il faut passer par des plateformes européennes. Les médicaments sont exportés vers ces plateformes logistiques en régime admission temporaire et ne seront, en aucun cas, commercialisés en europe. Ces médicaments seront acheminés après vers les grossistes, les hopitaux, les cliniques et les pharmacies dans les pays africains où ils sont déjà enregistrés.

Il y a aussi la possibilité d'exporter directement à partir des laboratoires pharmaceutiques fabricants vers les pays africains. Les médicaments sont cheminés vers des agents qui prennent en charge la distribution et les ventes. L'avantage de cette vente directe est la maîtrise de la chaîne logistique par le fabricant. Pour les médicaments dont la durée de vie est courte (2 ans par exemple), le transit et le stockage dans les plateformes ne font que réduire la durée de validité chez les distributeurs finaux. D'où l'obligation de mettre en place des actions bien spécifiques adaptées à ce genre de produit (réduction de stock, juste à temps, ...)

La figure 4 illustre la chaîne logistique de l'industrie pharmaceutique vers les pays étrangers.

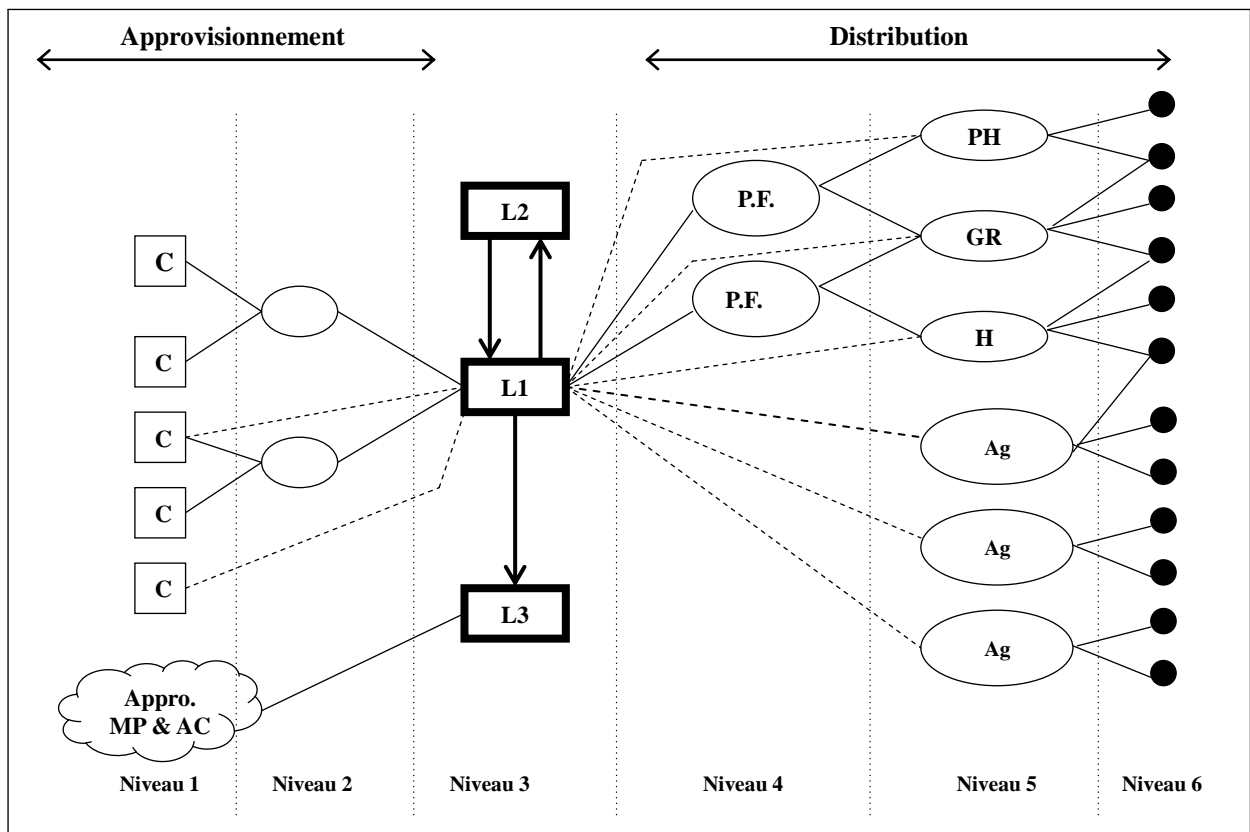


Figure 4 : chaîne logistique de l'industrie pharmaceutique du marché export

III . SYNTHÈSE ET AGENDA DE RECHERCHE

La présentation et l'analyse des chaînes logistiques pharmaceutiques telles que présentées dans le titre précédent font émerger plusieurs constats. Pression financière et changement de types de médicaments en forte croissance ce qui rend ces chaînes logistiques très vulnérables et soumises à des risques importants.

En outre, les chaînes logistiques pharmaceutiques sont appelées plus que jamais à se mettre à niveau (virtuellement et physiquement) pour répondre à des contraintes aussi exigeantes que pressantes. À titre d'exemple, être plus proche du patient et réduire le temps de réponse, gérer plus d'une chaîne logistique au sein du même groupe industriel et ce pour plusieurs produits, faire des prestations des vrais acteurs intégrés dans la prise de décision et l'évaluation des risques.

L'intervention de plusieurs acteurs (étatiques et privés) rendent la gestion de ces chaînes très complexe. Pénurie de l'information, manque de collaboration, effets de coups de fouet tout au long de la chaîne, pression pour réduire les marges bénéficiaires, sont parmi les constats les plus importants à prendre en considération.

L'objectif de cette communication est de comprendre et d'analyser le fonctionnement de la chaîne logistique pharmaceutique (nationale et à l'export).

La principale contribution de cette communication concerne à la fois la mise en avant de l'intérêt grandissant de la dimension risque de sa gestion pour améliorer le rendement et la

performance des chaînes logistiques pharmaceutiques et démontrer le besoin pressant d'avoir un référentiel d'analyse des risques pour les chaînes logistiques pharmaceutiques.

Dans nos travaux futurs, un guide d'entretien sera administré auprès des opérateurs industriels marocains. L'objectif est de confirmer nos résultats ou éventuellement de les compléter. Au terme des résultats de cette étude exploratoire, une étude plus globale et ambitieuse portera sur la proposition d'un modèle de performance intégrant le facteur risque dans le management de la chaîne logistique pharmaceutique.

VI . BIBLIOGRAPHIE

IMS Health : données Maroc à fin Décembre 2014

PriceWaterHouse Coopers, "Pharma 2020: Imposer le futur" (2009).

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Circulaires du ministère de santé :

- Circulaire n° 40 dmp00 du 24 mars 2014
- Décret 2-14-841 du 19 chaoual 1436
- Circulaire n° 111 dmp/ 00 du 04 avril 2011
- Dahir portant loi n° 1-13-56 du 12 juin 2013