

**ETUDE RELATIVE
A L'ANALYSE ET AU SUIVI DE L'EVOLUTION DE
LA SITUATION DU MARCHE DES TESTS COVID**

TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION	11
CHAPITRE I : PRESENTATION DU DISPOSITIF NATIONAL DE DEPISTAGE DU COVID-19 :	17
I- Description technique des tests utilisés pour le diagnostic du COVID-19:.....	18
1- Les types de diagnostic actuels :	18
1.1. Objectifs recherchés par l'utilisation des tests COVID-19:.....	19
1.2. Pertinence des tests COVID-19 :	19
1.3. Performance des tests COVID-19 :	20
1.4. Technologie des tests COVID-19 :.....	20
2- Les différents produits et équipements nécessaires à la réalisation des tests COVID-19 : 28	
2.1. Les dispositifs médicaux :	29
2.2. Les équipements nécessaires à la réalisation du diagnostic du COVID-19:.....	30
II- Cadre juridique et institutionnel régissant le marché des tests utilisés pour le diagnostic du COVID-19 :	31
1- Cadrage juridique:.....	31
1.1. Régime juridique applicable aux réactifs et dispositifs médicaux relatifs aux tests COVID-19 :	31
1.2. Références législatives par rapport à l'accès des entités privées au marché des tests COVID-19 :	37
2- Principaux intervenants sur le marché des tests COVID-19:.....	41
2.1 Acteurs publics	41
2.2 Les opérateurs du marché :	45
CHAPITRE II : ANALYSE DE LA SITUATION DE LA CONCURRENCE DANS LE MARCHE DES TESTS COVID :	56
I. Délimitation du marché concerné par l'analyse :	56
II. Analyse de la structure du marché :	57
1. L'offre :	57
1.1. Le marché amont des tests COVID :	57
1.2. Le marché aval des tests COVID-19 :	67
2. La demande :	75
2.1 Caractéristiques de la demande des tests COVID adressée aux laboratoires privés: 75	
2.2 Facteurs impactant la demande de tests COVID.	76
III. Analyse concurrentielle	78
1. Constats par rapport aux modalités d'accès au marché des tests COVID :	78
1.1. Constats par rapport au conditions d'accès au marché amont des tests COVID-19 : 78	
1.2. Constats par rapport au conditions d'accès au marché aval des tests COVID-19: 85	
2. Analyse de la structure des prix de revient des tests COVID-19 :	93
2.1 Les facteurs déterminants les prix d'importation des produits de diagnostic du COVID-19:	94

2.2 Comparatif de différents postes des coûts liés à l'acte de diagnostic du COVID avant et après la fixation des prix :	95
2.3 Les facteurs sous-jacents à la baisse des prix des produits de diagnostic du COVID-19 :	99
2.4 Structure de la tarification de l'acte relatif aux tests COVID-19 :	100
CHAPITRE III : REGARD SUR LES EXPERIENCES DES AUTRES PAYS :	106
I. La fabrication des tests de diagnostic du COVID-19 au niveau mondial :	106
1. Nombre d'entreprises ayant développés des tests COVID-19 :	107
2. Nombre de tests développés pour le diagnostic du COVID-19 :	108
3. Les échanges commerciaux mondiales en matière de produits de diagnostic du COVID-19 :	109
II. Bonnes pratiques pour faciliter l'intégration du secteur privé dans la prise en charge des tests COVID-19 :	111
1. Des capacités inévitables de dépistage du COVID-19 au niveau mondial :	111
2. Exemples illustratifs de l'engagement du secteur privé dans la prise en charge des tests COVID-19	112
3. Bonnes pratiques en matière de mesures liées aux droits de douanes et de fiscalité :	115
III. Comparatifs par rapport aux mesures liées à la prestation des tests COVID-19 :	116
1. Exemples des exigences à respecter par les laboratoires privés pour intégrer le réseau de diagnostic du COVID-19 :	116
2. Adoption des autotests :	118
3. Zoom sur les prix des tests pratiqués par pays :	120
CHAPITRE IV : PRINCIPALES CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS	123
I. Principales conclusions :	123
1. Un système national de santé dépendant des chaînes de production et d'approvisionnement mondiales.	123
2. Un cadre législatif entravant la mise sur le marché des réactifs des tests de diagnostic du COVID-19, de manière accélérée.	124
3. Un marché d'importations de produits de tests COVID-19 fortement concentré.	125
4. Soixante-neuf laboratoires privés ont intégré le réseau de diagnostic du COVID-19 au cours des trois mois suivant la décision de plafonnement des prix des tests.	125
5. Des marges bénéficiaires importantes malgré la fixation par l'Etat des prix des tests COVID-19.	125
II. Recommandations	126
1. Atténuer la dépendance du marché national des chaînes d'approvisionnement mondiales en matière de réactifs de diagnostic du COVID.	126
1.1. Définir un cadre législatif de référence pour la mise sur le marché des réactifs « 100% marocains » :	126
1.2. Favoriser d'avantage l'innovation dans l'industrie de tests de diagnostic :	127
1.3. Encourager la consommation des réactifs fabriqués localement :	127
2. Soutenir l'amont du marché des tests de dépistage du COVID-19 :	127
2.1. Adapter la procédure d'approbation des réactifs et des dispositifs médicaux en lien avec le diagnostic du COVID à la situation d'urgence sanitaire :	128
2.2. Rendre public la liste des réactifs autorisés pour la mise sur le marché national :	129
2.3. Mettre à jour et opérationnaliser la plateforme de soumission des demandes d'enregistrement :	129
2.4. Accélérer la mise en place de l'Agence Nationale du Médicament et Dispositifs Médicaux :	129

3. Améliorer les conditions d'accès au réseau de diagnostic du COVID-19 pour encourager les laboratoires sur l'ensemble du territoire national :.....	130
3.1. Améliorer les conditions d'accès au marché :.....	130
3.2. Réexaminer les barrières légales et réglementaires dont certaines demeurent inappropriées :.....	131
3.3. Sécuriser l'approvisionnement des laboratoires privés d'analyses de biologie médicale :.....	131
4. Développer des nouveaux leviers pour améliorer la situation de la concurrence dans le marché des tests de dépistage du COVID-19 :	132
4.1. Moduler la prise en charge des frais des tests COVID selon des critères à fixer au préalable :.....	132
4.2. Repenser le régime fiscal appliqué au marché des réactifs et dispositifs médicaux nécessaires au diagnostic en cas de crise :.....	133
4.3. Publier les prix des tests pratiqués par les entités autorisés pour le diagnostic du COVID-19 :.....	133
PRINCIPALES CONCLUSIONS DES POINTS DE VUE DES PARTIES AUDITIONNES LORS DES REUNIONS ORGANISEES PAR LE CONSEIL:.....	134
ANNEXES	137

LISTE DES ABREVIATIONS

MSPS	: Ministère de la Santé et de la Protection Sociale
MEF	: Ministère de l'Economie et des Finances
DIV	: Diagnostic In Vitro
DM	: Dispositif Médical
DMP	: Direction de Médicaments et de la Pharmacie
MIC	: Ministère de l'Industrie et du Commerce
AMPDM	: Association Marocaine des Professionnels des Dispositifs Médicaux
APMB	: Association des Professionnels du Matériel Biomédical
FDA	: Food and Drug Administration
EPI	: Equipement de Protection Individuelle
INH	: Institut National d'Hygiène
DRS	: Directions Régionales de la Santé
CE	: Conformité Européenne
CPB	: Conseil des Pharmaciens Biologistes
ONM	: Ordre National des Médecins
CSB	: Chambre Syndicale des Biologistes
RH	: Ressources Humaines
ARN	: Acide ribonucléique
ADN	: Acide Désoxyribo Nucléique
VIH	: Virus de l'Immunodéficience Humaine
RT-PCR	: Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction
ADII	: Administration des Douanes et Impôts Indirects
RSI	: Règlement Sanitaire International

LISTE DES GRAPHIQUES

Graphique 1:Nombre de tests réalisés par 1000 habitants – à la date du 3 mars 2022:-:	17
Graphique 2 :Evolution des tests journaliers moyens du COVID-19,– à la date du 3 mars 2022.....	18
Graphique 3:Nombre de sociétés importatrices des produits de diagnostic du COVID par ville d’implantation	52
Graphique 4:Evolution du nombre de laboratoires privés autorisés	54
Graphique 5:Principaux pays fournisseurs des réactifs de diagnostic fondés sur la PCR.....	59
Graphique 6:Principaux pays de provenance des réactifs de diagnostic fondés sur des réactions immunologiques (tests antigéniques et sérologiques)	59
Graphique 7:Principaux pays fournisseurs des assortiments constitués par un écouvillon et un milieu de transport :	60
Graphique 8:Principaux pays fournisseurs des instruments et appareils pour test de diagnostic du COVID-19.....	60
Graphique 9:Evolution mensuelle des volumes d’importation des réactifs de diagnostic fondés sur la PCR pendant la pandémie.	61
Graphique 10:Evolution des parts de marché en terme d’importation des sociétés ayant enregistré des réactifs PCR du COVID-19.:	63
Graphique 11:Evolution mensuelle des importations des réactifs de diagnostic fondés sur des réactions immunologiques	63
Graphique 12:Evolution des parts de marché des sociétés importatrices des réactifs de diagnostic fondés sur des réactions immunologiques.:	64
Graphique 13:Evolution mensuelle es volumes d’importation des instruments et appareils pour test de diagnostic du COVID-19 :	64
Graphique 14:Evolution mensuelle des volumes d’importation des écouvillons avec un milieu de transport :	66
Graphique 15:Evolution du nombre total des laboratoires du réseau du diagnostic du COVID-19.:.....	67
Graphique 16:Structure de l’offre de la prestation des tests COVID-19 :	67
Graphique 17:Evolution du nombre de laboratoires d’analyses biomédicales autorisés.	69
Graphique 18:Nombre de laboratoires publics et privés autorisés par région.	69
Graphique 19:Evolution de la part des laboratoires privés par région :	71
Graphique 20:Rythme d’évolution mensuelle des autorisations d’intégration du réseau de diagnostic du COVID-19	72
Graphique 21:Part de marché des principaux laboratoires privés autorisés sur la région de Casablanca-Settat.:	74
Graphique 22:Parts de marché des principaux laboratoires privés autorisés sur la région de Rabat.	74
Graphique 23:Répartition du nombre de tests réalisés en fonction de l’offre :	75
Graphique 24:Part de la population dépistée par la technique PCR par tranche d’âge :	
Graphique 26:Part de la population dépistée en fonction de la densité des laboratoires privés d’analyses biomédicales.....	76
Graphique 27:Evolution de l’indice des prix à la consommation :	77
Graphique 28:Mesures de la précarité sociale avant et au cours de la période de confinement :.....	78
Graphique 29:Taux de pauvreté en % :	Erreur ! Signet non défini.
Graphique 30:Situation des demandes de certificat d’enregistrement des réactifs du COVID-19 :.....	80

Graphique 31:Situation des tests COVID autorisés par le MSPS depuis le début de la pandémie :	80
Graphique 32:Evolution des prix des tests RT-PCR à fabriquer localement (Prix HT)	99
Graphique 33:Répartition mondiale des fabricants des tests de diagnostic du COVID-19. ..	108
Graphique 34:Répartition mondiale de la fabrication des tests de diagnostic du COVID-19.	109
Graphique 35:Cartographie des prix des tests PCR et antigéniques pratiqués dans certains pays en euro.....	122

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1:Récapitulation des différents critères des systèmes RT-PCR.....	24
Tableau 2:Nombre de réactifs RT-PCR au Maroc.....	25
Tableau 3:Nombre kits de tests antigéniques évalués et validés au Maroc.....	27
Tableau 4:Nombre de tests sérologiques évalués et validés au Maroc.	28
Tableau 5:Nombre de réactifs de diagnostic du COVID-19 utilisés par la société Gigalab :....	49
Tableau 6:Nombre des laboratoires publics du réseau de diagnostic du COVID-19.	53
Tableau 7:Evolution des importations marocaines de réactifs de diagnostic in vitro (Valeur en million de dirhams).....	58
Tableau 8:Part des importations marocaines de réactifs de diagnostic in vitro dans les importations mondiales (Valeur en million de dirhams).	58
Tableau 9:Evolution des parts de marché annuelles en terme d'importation des réactifs de diagnostic in vitro à base de PCR	62
Tableau 10:Evolution des parts de marché des sociétés importatrices des instruments et appareils de diagnostic du COVID-19:.....	65
Tableau 11:Répartition régionale des laboratoires de diagnostic du COVID-19 du secteur public et privé :.....	68
Tableau 12:Evolution du nombre de laboratoires privés autorisés par région :	70
Tableau 13:Densité des laboratoires privés autorisés par 100.000 habitants :	71
Tableau 14:Rythme d'évolution mensuelle des autorisations d'intégration du réseau de diagnostic du COVID-19 :	73
Tableau 15:Part des tests réalisés dans le secteur privé par type de test suivant les régions: .	76
Tableau 16:Nombre de réactifs du COVID-19 validés dans certains pays :.....	81
Tableau 17:Situation des autorisations d'accès des laboratoires privés au réseau de diagnostic du COVID-19 :	92
Tableau 18:Coût correspondant à l'aménagement du laboratoire en fonction de la technique utilisée (En DHHT):	96
Tableau 19:Evolution des prix des équipements de diagnostic du COVID-19 par la technique RT-PCR conventionnelle (Prix HT) :	97
Tableau 20:Coût des équipements de diagnostic du COVID-19 par la technique RT-PCR rapide (Prix en DHHT) :	97
Tableau 21:Coût des équipements de diagnostic du COVID-19 par les tests sérologiques automatisés (Prix en DHHT) :	98
Tableau 22:Evolution des prix des réactifs des tests de diagnostic du COVID-19 (Prix en DH HT):	98
Tableau 23:Composantes des prix des tests COVID-19 sur la base de la technique RT-PCR conventionnelle (Prix en DH HT):	102
Tableau 24:Composantes des prix des tests COVID-19 sur la base de la technique RT-PCR rapide (Prix en DH HT):	103
Tableau 25:Composantes des prix des tests COVID-19 antigénique (Prix en DH HT):	103
Tableau 26:Composantes des prix des tests sérologiques qualitatifs (Prix en DH HT):	104
Tableau 27:Composantes des prix des tests sérologiques automatisés (Prix en DH HT):	104
Tableau 28:Calcul estimatif des possibles marges bénéficiaires générées par la prestation des tests de diagnostic du COVID-19 (en DH HT).....	105
Tableau 29:Répartition mondiale des fabricants de kits de diagnostic moléculaire y compris du COVID-19.	107
Tableau 30:Commerce de produits médicaux, du 2ème semestre de 2019 au 1er semestre de 2021.	110

Tableau 31: Trousses d'essai du COVID-19/ Instruments et appareils pour tests de diagnostic 140

LISTE DES FIGURES

Figure 1: Pertinence de différents types de tests au cours de la progression de l'infection COVID-19.....	20
Figure 2:Principe d'amplification d'ADN lors d'un test PCR.	22
Figure 3:Exemples de systèmes RT-PCR.	25
Figure 4:Exemple de matériels d'un test RT-PCR rapide :	25
Figure 5:Exemple de tests antigéniques.....	27
Figure 6:Exemple de tests sérologiques.	28
Figure 7:Établissements autorisés et en mesure de réaliser des tests de dépistage du COVID-19 (PCR et Antigénique).	112

INTRODUCTION

Depuis mars 2020, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a annoncé la propagation d'une pandémie causée par un virus hautement contagieux. Ce nouveau virus qui a émergé de la Chine au mois de Décembre 2019, appartient à la famille des virus SARS-CoV-2 et se distingue des autres maladies à coronavirus, telles que le syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS) et le syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS), par sa propagation rapide et l'absence de traitement spécifique ou vaccin dont l'efficacité pour le traiter ou le prévenir est avérée.

En vertu du Règlement Sanitaire International (RSI 2005), les recommandations de l'OMS pour la préparation de la riposte à ce virus, appelé par la suite « COVID-19 », a englobé la nécessité de mettre en œuvre à grande échelle des mesures de santé publiques non pharmaceutiques pour réduire la morbidité et la mortalité dues au COVID-19¹. Ces mesures, appelées également interventions non pharmaceutiques (INP), ont concerné, notamment des précautions et des restrictions de la liberté de déplacement, une fermeture des frontières, une interdiction de rassemblements, des mesures drastiques de distanciation physique avec un confinement volontaire puis obligatoire. Plusieurs pays ont œuvré à l'adoption de ces mesures en fonction du degré de propagation du virus.

Cependant, les niveaux d'infection et de mortalité induits par le COVID-19 ont considérablement varié en fonction des politiques mises en place par chaque Etat pour le contrôle de la propagation de ce redoutable pathogène. L'OMS reconnaît que les stratégies gagnantes sont celles qui ont intégré de manière accélérée et coordonnée avec les INP, les opérations de dépistage et de diagnostic pour la détection, l'isolement et le suivi des cas possibles des personnes-contacts. L'injonction de l'OMS le 16 mars 2020, en faveur de la conduite des campagnes massives de tests afin de briser les chaînes de transmission, a ainsi appuyé le rôle essentiel du dépistage diagnostique du virus dans la stratégie mondiale de prévention et de lutte contre le COVID-19.

Par ailleurs, la capacité de dépistage a augmenté au niveau mondial, mais à des rythmes très différents d'un pays à l'autre. En effet, la politique adoptée notamment par la Chine, la Corée du Sud, l'Australie et l'Allemagne, reposée sur une stratégie de dépistage massif, associée à des mesures de prévention, a permis de contenir la propagation du virus². Ces pays, comme en témoignent les différents articles publiés en lien avec ce sujet³, sont dotés de systèmes de santé robustes et d'une technologie de surveillance avancée, et ont été conscients que l'éradication de la pandémie passera principalement par l'application précise des tests de diagnostic à des volumes élevés,

¹ Selon les conclusions du rapport de la mission conjointe OMS-Chine le 24 février 2020.

² Selon les travaux de recherches établis par le Conseil de recherche européen [Cartographier l'industrie mondiale du diagnostic moléculaire pour les tests COVID-19 | News | CORDIS | European Commission \(europa.eu\)](#)

³ [Voici les secrets de l'Allemagne dans sa lutte contre le COVID-19 - Business AM](#)

et l'exploitation rapide des résultats pour la transcription du traitement approprié et la prévention de nouvelles propagations. Pour d'autres pays, les organismes de santé affirment que le faible nombre de cas testés est particulièrement expliqué par la capacité minimale de dépistage notamment dans les pays à faibles revenus. La crise sanitaire actuelle a ainsi révélé la fragilité de certains systèmes sanitaires qui se trouvent exclusivement dépendants de chaînes d'approvisionnement mondiales pour avoir un accès suffisant aux tests essentiels pour lutter contre le COVID-19.

Ainsi, au début de la pandémie, les pays ont eu recours à l'une des deux stratégies suivantes :

- La première vise à atténuer la pandémie mais en vivant avec le virus, sans chercher à arrêter complètement sa circulation. Elle consiste à imposer des restrictions de déplacement et de confinement lorsque le nombre d'infectés est élevé, et d'alléger ces mesures une fois le nombre est de nouveau faible. C'est le mode adopté au niveau du Maroc et beaucoup d'autres pays hors zone asiatique.
- La deuxième stratégie, communément appelée « Zéro COVID » vise à éradiquer la pandémie plutôt que l'atténuer, même en l'absence d'un traitement spécifique ou de vaccins. Cette stratégie consiste à un confinement initial très stricte avec la fermeture des frontières, et un dépistage massif suivi des quarantaines très contrôlées au moindre cas détecté ainsi que ses contacts. Cette approche a permis d'enregistrer, sur deux ans de la pandémie, un taux inférieur de décès comparativement à celui enregistré par la stratégie d'atténuation, et a supposé que tous les moyens soient mis en œuvre pour y parvenir.

L'adoption de l'une ou l'autre des stratégies est tributaire de la capacité de tester et la disponibilité des instruments nécessaires à cette opération, en sus des autres mesures non pharmaceutiques susmentionnées. Il semble ainsi que les pays qui ont été touchés ces dernières années par des maladies infectieuses, particulièrement en Asie, sont les mieux préparés pour la mise en place rapide des outils de diagnostic et de traçage pour endiguer la propagation du virus. Ces pays, ayant adopté la stratégie « Zéro COVID » ont réussi à vaincre la pandémie en quelques mois.

Pour répondre aux besoins pressants et croissants de diagnostic de ce virus, plusieurs technologies de diagnostic ont été développées. Certains types de tests, notamment les moléculaires, préexistaient avant la pandémie du COVID-19 et ont été adaptés pour permettre la détection du code génétique du nouveau virus, tandis que des initiatives ont été lancées pour accélérer le développement, la commercialisation et la mise en œuvre de nouvelles technologies de dépistage du COVID-19. L'objectif était de combler les pénuries de capacités en matières des tests moléculaires et de développer des tests diagnostics novateurs qui sont rapides, précis, faciles à utiliser et facilement accessibles, en particulier aux groupes de population les plus vulnérables et les plus touchés par le COVID-19. De plus, la réalisation des tests moléculaires pour la détection du COVID-19 nécessite également des laboratoires d'analyses biomédicales bien équipés pour pouvoir utiliser une technologie de diagnostic souvent considérée complexe.

En terme quantitatif, la courbe mondiale épidémiologique relative aux cas testés positifs des personnes infectées par le COVID-19 continue de s'accélérer. A la date du 30 janvier 2022, plus de 242 millions de cas positifs et 4,9 millions de décès ont été signalés dans le monde entier. Les États-Unis, l'Inde, le Brésil et le Royaume-Uni sont les pays les plus touchés.

Au Maroc, le virus COVID-19 a été détecté chez les premiers cas le 2 mars 2020. Cependant, bien avant cette date, le Maroc a adopté une démarche préventive et proactive afin de juguler cette pandémie, sous l'impulsion de Sa Majesté le Roi Mohammed VI, et conformément aux lignes directrices de l'OMS, incitant les pays à intensifier les efforts de préparation à la réponse au COVID-19. Le département chargé de la santé a élaboré le plan national de veille et de riposte à l'infection par le Coronavirus 2019-nCoV, mis à jour en janvier 2020, qui relate les mesures préventives pour contrer la pandémie, dans l'objectif d'organiser et d'uniformiser l'intervention du secteur de la santé et des autres secteurs à l'échelle nationale. Le renforcement des activités de veille et de surveillance pour la détection précoce des cas est un axe principal dudit plan.

A cet effet, et de faire face aux besoins pressants en termes de tests de diagnostic, d'équipements et dispositifs médicaux, et permettre à ce Ministère de répondre avec célérité à cette pandémie, le Gouvernement a promulgué le mardi 17 mars 2020 un décret portant création d'un Fonds spécial pour la gestion de la pandémie du coronavirus « COVID-19 », permettant le renforcement des capacités internes des structures hospitalières en matière de tests de dépistage et autres équipements, médicaments et produits de protection de grande nécessité.

Depuis le début de la pandémie, les statistiques communiquées par le département chargé de la santé font état de plus de 11 millions de personnes testées dont plus de 1 million de cas confirmés à fin janvier 2022, soit un taux de positivité de 10%. Parmi les cas positifs, près d'un million ont déjà guéris et 15 mille cas de décès sont déplorés. Toutes les régions du Maroc ont été touchées, plus particulièrement les villes à forte densité humaine, et qui restent les plus exposées au risque.

La mise en œuvre des tests a considérablement évoluée au Maroc pendant la crise du COVID-19. Etant donné que le matériel et le personnel qualifiés nécessaires pour effectuer les tests de dépistage n'étaient pas suffisamment disponibles pendant les premiers mois de la pandémie, le département chargé de la santé a confié la réalisation desdits tests uniquement aux laboratoires publics régionaux et provinciaux relevant des hôpitaux publics, militaires et des CHU, ainsi qu'aux ceux relevant de l'Institut National d'Hygiène (INH) et de l'Institut Pasteur (IP). Ces tests ont été concentrés sur les foyers de contagion identifiés (clusters) pour les cas symptomatiques et leurs contacts.

Avec l'aggravation de la situation épidémique et en partant de la volonté d'intensifier massivement les tests de dépistage pour identifier les marocains asymptomatiques qui sont infectés, le département chargé de la santé a ouvert progressivement le marché des tests de diagnostic du COVID-19 aux structures privées notamment les laboratoires privés d'analyses et de biologie médicale.

Cependant, la courbe marocaine des tests de diagnostics du COVID-19 n'a pas marqué une tendance haussière au cours de la pandémie, comparativement aux autres pays du monde. Ce constat peut s'expliquer par le niveau élevé des prix pratiqués qui aurait limité l'accès à ces tests, notamment pour les ménages à revenus limités.

C'est dans ce contexte que le Conseil de la concurrence a reçu le 31 août 2021, une demande d'avis émanant du Ministre de l'Economie, des Finances et de la Réforme de l'Administration (MEFRA) concernant la fixation des prix des tests de dépistage du COVID-19. Dans son avis n° A/2/2021 du 6 septembre 2021, le Conseil s'est déclaré favorable au vu des conditions du marché à une réglementation des prix desdits tests pour une période transitoire ne dépassant pas six mois, conformément aux dispositions de l'article 4 de la loi n° 104-12 relative à la liberté des prix et de la concurrence.

Cette décision a été justifiée par l'absence des conditions d'une concurrence effective entre les acteurs du marché des tests de dépistage du COVID-19, en raison de la présence de barrières réglementaires ne favorisant pas un accès fluide, efficace et équitable aux différents laboratoires privés d'analyses biomédicales soumis à des procédures différentes d'autorisation. Ces restrictions ont été traduites par le nombre réduit des laboratoires éligibles à effectuer ces tests qui a atteint uniquement 203 laboratoires privés au 1^{er} septembre 2021 (soit 35% de l'ensemble des laboratoires privés existants au Maroc). Cette situation a conduit à la création d'une pénurie artificielle au niveau de l'offre, alors que la demande des tests n'a cessé d'augmenter, ce qui fait que la structure de ce marché au niveau local est restée oligopolistique.

Dans son avis, le Conseil a ainsi estimé que la fixation du niveau des prix des tests de dépistage du COVID-19 doit garantir un niveau raisonnable de marge incitatif pour encourager l'entrée de nouveaux acteurs sur le marché et qu'elle doit non seulement plafonner la marge bénéficiaire des laboratoires privés d'analyses biomédicales, mais couvrir également par son champ les marges de tous les intervenants au niveau de la chaîne, notamment les producteurs et les importateurs des réactifs et consommables nécessaires à la réalisation des tests COVID-19.

Au titre de cet avis, le Conseil a également insisté sur l'adoption d'une approche proactive et préventive privilégiant l'ouverture de ce marché à de nouveaux entrants en allégeant les conditions d'accès, et sur l'ouverture à d'autres techniques et technologies de dépistage du virus, notamment les autotests, en guise de prévention et de limitation de la propagation du virus, tout en prenant les dispositions nécessaires pour assurer leur bon usage.

Sur la base de cet avis, le Gouvernement a fixé les prix des tests adoptés actuellement au niveau national, par l'arrêté du ministre de l'Economie, des Finances et de la Réforme de l'Administration n°2385-21, en date du 6 septembre 2021, édictant des mesures temporaires contre la hausse des prix des examens biologiques de dépistage et de diagnostic de l'infection par le virus SARS-CoV-2 (COVID-19).

En raison de la persistance des circonstances exceptionnelles dues à la propagation du virus du COVID-19, ces mesures temporaires ont été prolongées par l'Arrêté du Ministère de l'Economie et des Finances n° 731-22 du 3 mars 2022, prorogeant l'application des mesures temporaires contre les hausses des prix des examens biologiques de dépistage et de diagnostic de l'infection par le virus SARS-CoV-2 (COVID-19), pour une période de six (06) mois à compter du 6 mars 2022.

Notons également que la Caisse nationale des organismes de prévoyance sociale (CNOPS) a également publié, en date du 14 septembre 2021, la circulaire n°31/2021, au titre de laquelle elle a annoncé le remboursement et la prise en charge des frais relatifs aux tests COVID-19.

Il y a lieu de rappeler que, dans son avis n° A/2/2021 précité, le Conseil de la concurrence s'est réservé le droit, une fois les mesures temporaires sont prises par le Gouvernement, de suivre étroitement la situation de ce marché, de l'étudier en profondeur, et de proposer des recommandations à même d'améliorer son fonctionnement concurrentiel. Tel est l'objet de la présente étude qui se situe dans le prolongement des travaux d'instruction entrepris dans le cadre de l'Avis précité, et qui ont été actualisés dans le cadre des réunions tenues avec les différents intervenants dans le marché des tests COVID-19.

Ainsi et en vue d'approfondir l'analyse du fonctionnement concurrentiel du marché des tests COVID-19, la présente étude portera sur l'examen des conditions établies pour accéder au marché des tests et leur compatibilité avec les règles de concurrence, ainsi que des aspects caractérisant le fonctionnement de ce marché, à travers une analyse de la structure de l'offre et de la demande, ainsi que des caractéristiques et déterminants de la concurrence et leur impact sur le processus de formation des coûts des tests.

Sera également analysé l'aspect concurrentiel du marché des intrants, de leurs sources d'approvisionnement, et leurs circuits de distribution, ainsi que l'examen des marchés amont, aval et connexes qui y sont liés. Ces analyses seront croisées avec les expériences réussies de certains pays en matière de régulation du marché de tests de dépistage du COVID-19.

Enfin, et sur la base de l'analyse de la situation concurrentielle sur le marché des tests de dépistage du COVID-19, quelques recommandations seront proposées pour augmenter et diversifier l'offre au niveau de ce marché, afin de faire face à la demande croissante des tests et stimuler la concurrence sur ce marché. Ces recommandations

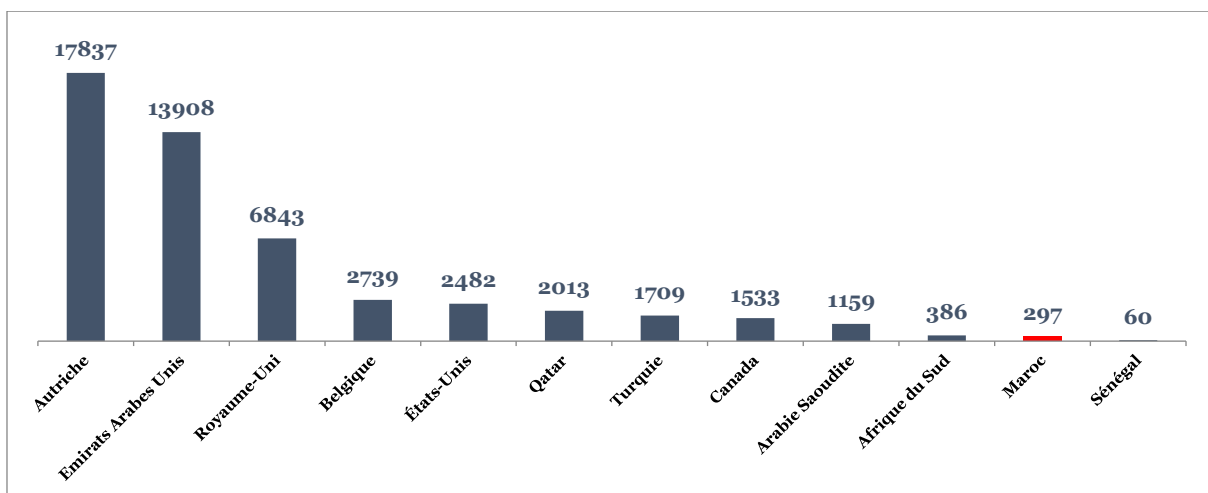
seront nourries par des échanges sur les expériences et observations émises par les représentations professionnelles et les opérateurs de ce marché, ainsi que par les pouvoirs publics.

CHAPITRE I : PRESENTATION DU DISPOSITIF NATIONAL DE DEPISTAGE DU COVID-19

A la date du 3 mars 2022, le Maroc, avec une population de près de 37 millions d'habitants, a effectué près de 11 millions de tests (soit 297 tests par 1000 habitants), avec un taux de positivité qui dépasse 10%, placé ainsi au 2^{ème} rang à l'échelle africaine après l'Afrique du Sud qui a réalisé un cumul de 23,2 millions de tests (soit 386 tests par 1000 hab.).

Ce nombre reste, toute chose étant égale par ailleurs, en deçà de ce qui est en vigueur dans d'autres pays, notamment l'Inde, la France, le Royaume-Uni et l'Autriche qui ont testé respectivement, au cours de la même période, plus de 770,1 millions, 248,5 millions, 466,7 millions et 161,3 millions de personnes (soit respectivement 553, 3686, 6843 et 17837 tests par 1000 personnes).

Graphique 1 : Nombre de tests réalisés par 1000 habitants – à la date du 3 mars 2022 –



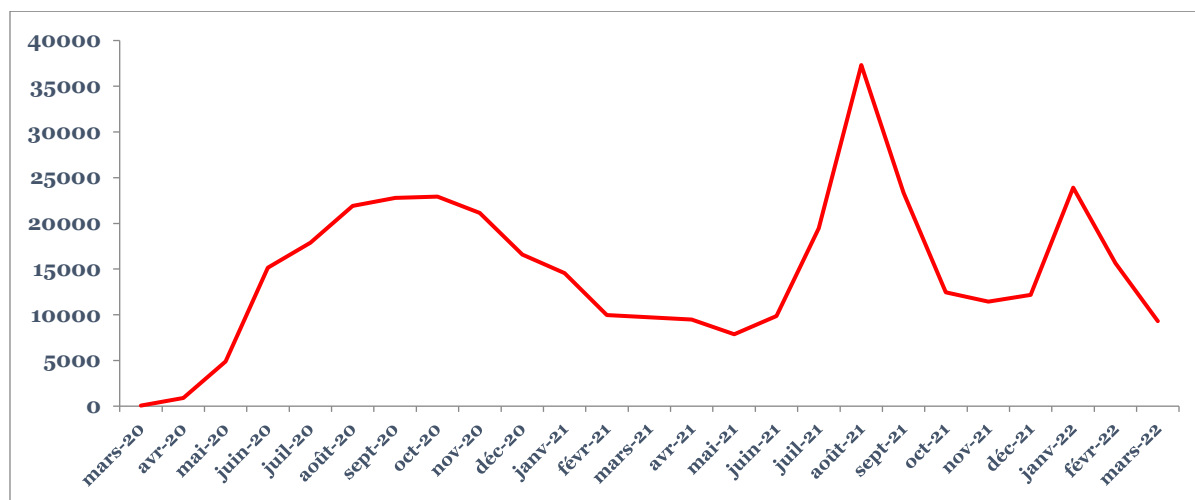
Source: Données exploitées par les services d'instruction à partir du portail www.ourworldindata.org

La courbe marocaine des tests de diagnostics du COVID-19 n'a pas marqué une tendance haussière tout au long de la période de la pandémie, elle a été caractérisée plutôt par des phases d'expansion et de contraction. L'accélération haussière s'est accentuée au début de la crise notamment au troisième trimestre de l'année 2020 avec l'introduction pour la première fois du secteur privé pour le diagnostic du virus, ce qui a permis d'atteindre en moyenne 20863 tests journaliers pendant ce trimestre.

Au début de l'année 2021, le nombre de tests par jour a connu une décélération jusqu'au mois de mai 2021 où il a atteint 7874 tests. Ce nombre s'est ensuite aggravé, au cours des périodes estivales enclenchant ainsi une reprise à la hausse du nombre moyen de tests par jour pour atteindre un pic sans précédent de 37320 tests en août 2021.

Au début de l'année 2022, et avec l'émergence des nouveaux variants, un retournement à la hausse, avec une ampleur moindre, a été enregistré au mois de janvier avec une moyenne de 23908 tests réalisés par jour.

Graphique 2 : Evolution des tests journaliers moyens du COVID-19 – à la date du 3 mars 2022 –



Source: Ministère de la Santé et de la Protection Sociale.

Après avoir présenté la situation épidémiologique au niveau national, le premier chapitre de la présente étude se focalisera, dans sa première partie, sur la description technique des types de tests adoptés au niveau du Maroc pour le diagnostic du COVID-19, sur la base de la recherche documentaire effectuée par les services d'instruction⁴, et les explications des opérateurs auditionnés dans le cadre de la présente étude.

Au titre de la deuxième partie, seront présentées les différentes références législatives et réglementaires qui encadrent le marché des tests COVID au Maroc, et représentés les différents acteurs de la chaîne de réalisation des tests de diagnostic du COVID-19.

I- Description technique des tests utilisés pour le diagnostic du COVID-19

1- Les types de diagnostic actuels

Au cours de la première phase de la pandémie, la conception, le développement, la validation, la vérification et la mise en œuvre des tests de diagnostic ont été réalisés par un grand nombre de fabricants de tests de diagnostic à l'échelle internationale. Le présent chapitre dressera un état des lieux des différents types de tests développés pour contrer cette pandémie.

⁴Les références bibliographiques considérées sont indiquées en Annexe.

1.1. Objectifs recherchés par l'utilisation des tests COVID-19

D'un point de vue médical, deux objectifs ont été fixés pour l'utilisation des tests de diagnostic adoptés durant la pandémie :

- Suivre la santé publique et l'épidémiologie de la pandémie : dans une telle perspective, les tests permettent de caractériser et gérer l'évolution de la pandémie, à travers la surveillance de la prévalence⁵ et l'incidence dans une population donnée à un instant et lieu donnés.
C'est le rôle des techniques de dépistage qui consiste à dénombrer les personnes positives dans des échantillons de populations, chez des personnes majoritairement asymptomatiques (dans un milieu scolaire ou universitaire, administrations, entreprises, ...). Les tests privilégiés pour cette opération sont en général des tests rapides, moins onéreux, et dans la plupart des cas, utilisables hors laboratoire d'analyse. Les cas positifs nécessiteront par la suite un diagnostic pour une confirmation individuelle ;
- Suivre la santé individuelle des patients : les tests sont dans ce cas utilisés pour (1) vérifier si une personne est infectée en recherchant le virus lui-même, qu'elle soit avec ou sans symptômes, ou (2) vérifier si elle a été infectée et/ou immunisée en recherchant les anticorps produits par l'organisme pour lutter contre ce virus. La déclaration des diagnostics individuels contribue également à la gestion et au suivi de la pandémie.

1.2. Pertinence des tests COVID-19

Les tests de diagnostic varient en fonction de leur pertinence au cours de la progression de la l'infection COVID-19. Suivant l'objectif recherché, les types actuels des tests de diagnostic du COVID-19 sont doubles :

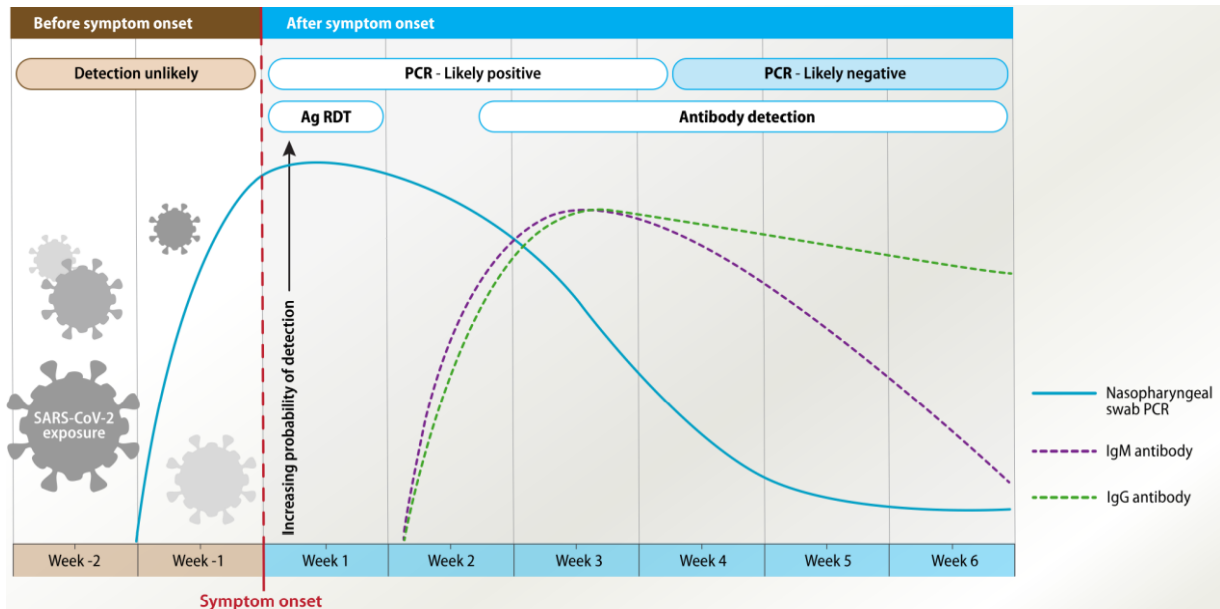
- Le premier type de tests est celui qui permet de détecter la présence de virus, actif ou non, suite à la détection de la présence du code génétique du virus (Test PCR) ou des protéines de structure du virus (Test antigénique). Les échantillons pour ce type de tests de diagnostic sont prélevés à l'aide d'un écouvillon nasal ou de la gorge, ou de la salive ;
- Le deuxième type de tests est celui qui mesure la présence d'anticorps développés par le corps et présents à la surface du virus sur un échantillon de sang humain. Les anticorps détectés sont révélateurs d'une exposition antérieure au virus ou de l'état immunitaire de l'individu.

Ainsi, en sus de la qualité du prélèvement des échantillons objets des tests de diagnostic et de leur conservation, le moment de prélèvement est fondamental pour obtenir des résultats de qualité. La figure 1 ci-après, montre la pertinence de différents types de tests de diagnostic au cours de la progression de l'infection du COVID-19. Sont illustrés les intervalles de temps approximatifs de l'exposition au COVID-19, de l'incubation, des symptômes et du rétablissement, ainsi que la période pertinente pour

⁵ La prévalence d'une maladie correspond à la proportion de personnes atteintes par la maladie dans une population donnée.

la détection du matériel génétique viral, des protéines virales et des anticorps suivant respectivement le test RT-PCR, le test antigénique et les tests d'anticorps.

Figure 1 : Pertinence de différents types de tests au cours de la progression de l'infection COVID-19



Source : OMS

1.3. Performance des tests COVID-19

Les tests de diagnostic du COVID-19 se distinguent également en fonction de leur performance à savoir leur sensibilité et spécificité. Ces deux paramètres représentent les principales qualités qui caractérisent un test si le prélèvement a été effectué en respectant les périodes indiquées ci-dessus, pour chaque type de tests :

- *La sensibilité* du test mesure sa capacité de donner un résultat positif si la personne est infectée. Plus un test est sensible, moins il comporte de faux négatifs (tests négatifs chez des personnes infectées). Autrement dit, c'est sa capacité d'identifier l'infection chez la personne testée ;
- *La spécificité* du test mesure sa capacité à donner un résultat négatif si la personne n'est pas infectée. Plus un test est spécifique, moins il comporte de faux positifs (tests positifs chez des personnes non infectées). Autrement dit, c'est sa capacité à identifier les sujets sains non infectés par le virus.

1.4. Technologie des tests COVID-19

Les spécialistes affirment que le COVID-19 est un virus enveloppé, dont l'information génétique est portée par une molécule d'un brin d'ARN⁶ à l'opposé de plusieurs êtres vivants dont le code génétique est porté par une molécule d'ADN à deux brins.

Au cours de l'évolution de la pandémie, plusieurs types de tests ont été développés pour assurer le diagnostic du virus. Aujourd'hui, les tests disponibles et recommandés au niveau international sont :

⁶ Acide Ribonucléique.

1.4.1. Les tests moléculaires communément appelés « tests PCR » ou « Polymérase Chain Réaction⁷»

i. Principe et étapes de réalisation

Selon les spécialistes, la PCR est une technique de grande spécificité et sensibilité. Elle permet de détecter la présence ou l'absence de l'ARN même aux premiers stades de l'infection. De nombreux pays ont eu recours à la technique PCR pour diagnostiquer d'autres maladies infectieuses notamment le SARS-CoV et le coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS-CoV). Elle est également une technique d'expertise dans le cadre de la recherche du VIH. Cependant, nombreux pays ont eu besoin d'assistance pour adapter la méthode aux spécificités du virus COVID-19.

Les outils de diagnostic à base de PCR les plus fréquemment utilisés permettent de détecter une molécule ADN, mais étant donné que le COVID-19 est un virus à molécule ARN, ce génome viral du virus doit être transformé en ADN. On parle dans ce cas d'une technique RT-PCR ou Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction, la plus recommandée dans le contexte de cette pandémie. Ainsi, après un prélèvement nasopharyngé par écouvillonnage nasal, le test positif par RT-PCR passera par plusieurs étapes combinées dans un ou plusieurs instruments :

ETAPE D'EXTRACTION : Une première étape consiste à extraire et purifier l'ARN viral de l'échantillon, à l'aide de plusieurs solutions chimiques pour le débarrasser de certaines substances, notamment les protéines et les graisses. L'ARN ainsi extrait est composé à la fois du matériel génétique de la personne et, s'il est présent, de l'ARN du virus. Cette opération nécessite l'utilisation d'un kit commercial appelé « kit d'extraction » et doit être manipulée sous un poste de sécurité microbiologique par une personne munie d'équipements de protection (blouse, masque, gants...).

Cette étape d'extraction peut impliquer un certain nombre de manipulations plus lentes si l'opération est manuelle. Dans les laboratoires les mieux équipés, cette extraction peut être réalisée par des automates.

ETAPE DE CONVERSION : Pour pouvoir détecter l'ARN du COVID-19, seront recherchés les séquences de gènes présents dans le génome du virus. Ces gènes recommandés par l'OMS et spécifiques au COVID-19 sont les gènes N, RdRp, E et S, appelés également amplicons et qui sont délimitées par des amorces⁸ (séquences courtes d'ADN). Pour savoir si les séquences de ces gènes sont présentes dans les échantillons d'ARN extraits, il est d'abord nécessaire de convertir les molécules d'ARN extraits en molécules d'ADN à l'aide des enzymes capables d'effectuer une transcription inverse ou « Reverse Transcription (RT) ». Grâce à cette transcription inverse, la molécule d'ARN sera convertie en ADN pour qu'elle puisse être détectée par la technique RT-PCR.

⁷ Appelé également « Amplification en Chaîne par Polymérisation » car cette technique consiste à amplifier la molécule ADN pour pouvoir détecter le virus.

⁸ Ce sont des fragments courts d'ADN, capables de s'hybrider de façon spécifique, grâce à la complémentarité des bases, sur l'un des deux brins d'ADN.

De manière pratique, après son extraction, une quantité de l'échantillon à tester est mélangée avec un milieu réactionnel contenu dans un kit appelé « kit RT-PCR » permettant de convertir l'ARN en ADN et le préparer pour l'étape suivante.

ETAPE D'AMPLIFICATION : Pour sa détection, la molécule d'ADN devra être amplifiée en millions de copies. Sans cette phase d'amplification, la quantité de particules virales serait trop faible et resterait indétectable. Ainsi, si le fragment d'ADN recherché n'a pas été copié, cela signifie qu'il n'y avait pas de virus dans l'échantillon extrait.

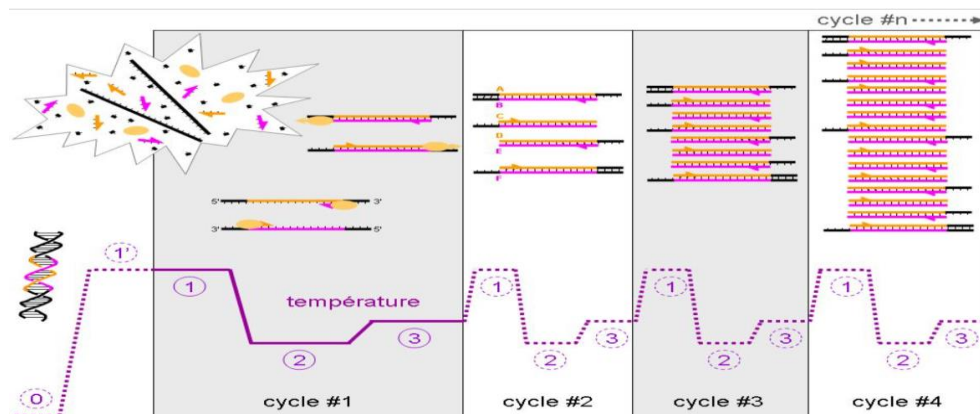
Ce processus passera par trois étapes assurées par la technologie de PCR : dénaturation, hybridation et élongation, qui s'effectuent toutes à des températures différentes (voir figure 2).

ETAPE DE DETECTION : A la fin de ce processus, la séquence d'ADN d'intérêt sera multipliée lors des cycles répétés pouvant atteindre 30 à 40 cycles, permettant ainsi d'avoir une grande quantité d'ADN.

Toutes ces étapes sont entièrement automatisées et sont effectuées dans un thermocycleur, dans lequel est inséré le milieu réactionnel appelé également « réactif ⁹ » contenant l'ARN extrait et converti.

La détection du virus peut se faire soit à la fin du dernier cycle, soit en temps réel après chaque cycle.

Figure 2: Principe d'amplification d'ADN lors d'un test PCR



Par ailleurs, la technique RT-PCR est une technique PCR classique qui permet d'amplifier un fragment d'ADN sans pouvoir le quantifier. Si l'objectif recherché est de pouvoir identifier précisément le nombre de molécule d'ADN présentes dans l'échantillon extrait, il faut considérer une autre technique appelée « PCR quantitative » ou qRT-PCR.

⁹ Il s'agit du milieu réactionnel comportant notamment l'ADN à amplifier, les gènes N, RdRp, E et S du virus, la polymérase responsable de l'amplification de l'ADN.

ii. Les systèmes de RT-PCR

Pour la détection du COVID-19, plusieurs systèmes de RT-PCR ont été adaptés ou développés par des industriels au niveau mondial.

Les systèmes RT-PCR varient considérablement en fonction de plusieurs critères dont notamment :

- Le niveau d'automatisation et d'intégration des étapes techniques, à savoir l'extraction, l'amplification qui peuvent se faire soit manuellement ou automatiquement de manière séparée ou intégrée à un automate complet ;
- Le débit qui correspond à la combinaison du temps de résultat et de la capacité de tester en parallèle plusieurs échantillons dans une même machine ;
- Le niveau de multiplex relatif à la capacité de détecter d'autres virus respiratoires en sus du COVID-19 dans le même échantillon extrait du corps humain ;
- Les conditions d'utilisation, soient à l'intérieur des laboratoires pour répondre à une demande basse, moyenne ou grande, soit à l'extérieur des laboratoires en utilisant des machines portables basées sur des technologies d'amplification isotherme, reposant sur l'amplification à température constante, contrairement à la qRt-PCR classique qui consiste à multiplier les cycles d'amplification sur des températures variant entre 92°C et 75°C¹⁰.

Ces automates peuvent être, également, utilisés dans les laboratoires et donnent des résultats rapides sur la base des réactifs des tests unitaires. Sont également distingués les systèmes ouverts et ceux fermés dont le détail est donné dans le tableau ci-après.

¹⁰ Note de l'Institut de France Académie de France sur les tests biologiques COVID-19, 23 avril 2020.

Tableau 1 : Récapitulation des différents critères des systèmes RT-PCR

Automatisation et intégration des étapes	Extraction de l'ARN viral, soit manuelle ou à l'aide d'un extracteur automatique.
	Préparation de l'échantillon à amplifier, soit manuelle ou automatisé, séparé ou intégré à un automate complet.
	Amplification par RT-PCR dans un thermocycleur séparé ou intégré à un automate complet qui intègre également l'extraction.
	Lecture et production informatisée du rapport.
Débit	Des solutions rapides de quelques minutes de l'introduction de l'échantillon au résultat, mais à bas débit, puisqu'un échantillon sera traité individuellement dans un instrument pendant tout le processus.
	Des solutions un peu moins rapides de quelques heures, mais à haut débit puisqu'elles permettent de traiter simultanément plusieurs échantillons.
Les conditions d'utilisation	Des systèmes conçus à être utilisés dans les laboratoires quelle que soit la cadence (basse, moyenne ou haute) pour répondre aux besoins courants ou utilisé en dehors du cadre du laboratoire généralement sur le site où se trouve le patient ou à proximité directe du lieu de soin. Ces tests appelés « les Point Of Care Tests (POCT) » peuvent être effectués par un personnel non formé en biologie.
	Des systèmes ouverts pouvant utiliser des réactifs et consommables provenant de différents fournisseurs (marques) ou fermés utilisant uniquement les réactifs et consommables conçus par le même fournisseur du système.

Source : Conclusions tirées du rapport « Tests de maladies infectieuses et pandémies », mai 2021.

Ainsi, au Maroc, sont distingués les 2 types de tests RT-PCR ci-après :

- Le test qRt-PCR classique dit conventionnel, basé sur des systèmes séparés, ouverts ou fermés, permettant d'avoir des résultats après quelques heures en passant par les étapes de la technologie RT-PCR indiquées ci-dessus ;
- Le test qRt-PCR isothermique rapide basé sur des systèmes complètement automatisés et généralement fermés, et ne nécessitant ni les étapes d'extraction ni la préparation de l'échantillon pour l'amplification.

Il est à noter qu'en début de la pandémie, les laboratoires d'analyses de biologie médicale marocains, publics ou privés, étaient sous-équipés en solutions automatisées à haut débit pour faire face à la très forte demande de tests de diagnostic. Selon le retour des sociétés importatrices auditionnées dans le cadre de cette étude, plus d'une centaine de solutions technologiques RT-PCR ont été importés et distribués sur le marché national pour le diagnostic de cette infection.

Tableau 1 : Nombre de réactifs RT-PCR au Maroc.

Validés par le département chargé de la santé	
Réactifs de tests RT-PCR	27

Source : Ministère de la Santé et de la Protection Sociale, décembre 2021.

Figure 3 : Exemples de systèmes RT-PCR



Système intégré (3phases)



Thermocycleur

Figure 4 : Exemple de matériels d'un test RT-PCR rapide



Solution pour extraction



Réactif de test



Automate rapide

iii. Les limites de la technique RT-PCR

Malgré que cette technique est considérée comme une référence en termes de diagnostic de différentes infections virales en raison de sa sensibilité et spécificité qui sont proches de 100%, sa réalisation à grande échelle requière des équipements coûteux, une disponibilité des réactifs nécessaires pour le test et un temps de réalisation de quelques heures (4 heures en moyenne pour la RT-PCR classique).

Aujourd'hui, de nombreux type de kits RT-PCR (réactifs) sont développés pour pouvoir visualiser un résultat individuel de façon immédiate après, en moyenne, 20 min.

D'un autre côté, et en se référant au « Guide normatif pour la construction et la rénovation des laboratoires hospitaliers de biologie médicale », élaboré en 2018 par l'INH, il ressort que la technologie RT-PCR conventionnelle est extrêmement sensible et très enclin aux contaminations par de faible quantité de matériel génétique.

Selon le guide, un laboratoire doit idéalement être organisé au minimum en 3 secteurs séparés les uns des autres. Cette technique nécessite ainsi 3 pièces :

- La pièce d'extraction où les échantillons sont reçus pour extraction manuelle ou automatique ;
- La pièce « blanche » ou propre (ou « pré-mix ») de préparation des mix qui ne doit jamais être contaminée (ni par du matériel biologique, ni par du matériel génétique extrait, au risque de contaminer les réactifs et consommables et donc de fausser toutes les réactions par la suite) ;
- La pièce d'amplification avec les thermocycleurs pour l'amplification du matériel génétique.

Tenant compte de ces considérations, la réalisation des tests à base de la technique RT-PCR ne doit se faire qu'au sein des laboratoires d'analyses de biologie médicale autorisés par le département chargé de la santé.

Considérant les limites de la technique de réalisation de RT-PCR, le développement des tests rapides a été largement recommandé par l'OMS, à l'échelle mondiale afin de minimiser la propagation de ce virus et surveiller la tendance de la pandémie. Ainsi, deux types de tests rapide ont été adoptés à savoir les tests antigéniques et les tests sérologiques.

1.4.2. Les tests antigéniques rapides

Le 8 avril 2020, l'OMS a recommandé pour la première fois l'utilisation des tests de diagnostics rapides du COVID-19, appelés tests antigéniques afin de faciliter le diagnostic de l'infection.

Ces tests réalisés sous prélèvement oropharyngé et nasopharyngé, permettant de détecter la présence des protéines du virus COVID-19, appelés antigènes¹¹ à l'aide des techniques d'immunoessais¹². Ils permettent le diagnostic précoce de l'infection dès la phase aiguë.

Un test positif, s'il est réalisé dans la période de pertinence du test (figure 1) informe que le patient est infecté. En revanche, un test négatif pourra être faux puisque ces tests ne détectent que des concentrations d'antigènes élevés et ne reposent pas sur l'amplification la cible détectée à l'image des tests PCR. Ainsi, les tests antigéniques sont d'une grande spécificité mais moins sensibles.

¹¹ Substance étrangère à l'organisme qui se trouve à la surface du virus et provoque la formation d'un anticorps pour l'éliminer.

¹² Ces techniques consistent à présenter des anticorps spécifiques au virus et à détecter leur liaison avec les antigènes de l'échantillon.

Par ailleurs, ces tests réalisés en moins de 30 minutes, peuvent être considérés comme un complément aux tests RT-PCR afin de faciliter l'identification et la prise en charge rapides des cas du COVID-19 conformément aux directives de l'OMS.

Ces tests sont faciles d'emploi, à lecture visuelle ou automatisée. Ils sont réalisés dans des laboratoires d'analyse biomédicale ou des cabinets médicaux. Au Maroc, la commercialisation des kits des tests antigéniques au niveau des pharmacies pour une utilisation personnelle (autotests) n'est pas encore autorisée.

Tableau 2 : Nombre kits de tests antigéniques évalués et validés au Maroc

Validés par le département chargé de la santé	
Kits de tests antigéniques	29

Source : Ministère de la Santé et de la Protection Sociale, décembre 2021.

Figure 5: Exemple de tests antigéniques.



1.4.3. Les tests sérologiques

Ces tests sanguins permettent de détecter la présence d'anticorps appelés immunoglobulines produits par l'organisme et dirigés contre le virus, qui indiquent soit une phase active, soit une maladie déjà transférée, que le patient soit symptomatique ou pas :

- Les immunoglobulines de classe M (IgM) apparaissent en premier, elles peuvent être détectées dans le sang dès le 5^{ème} jour après l'apparition des symptômes de l'infection au COVID-19. Les IgM peuvent ainsi indiquer un stade aigu de la maladie ;
- Les immunoglobulines de classe A (IgA) apparaissent à partir de 7 à 10 jours de maladie. Leur présence indique également la phase active de la maladie ;
- Les immunoglobulines de classe G (IgG) sont déterminées dans le sang du 14^{ème} au 28^{ème} jours à compter du moment de l'infection et indiquent que le corps a développé une immunité contre le virus.

Deux technologies ont été développées pour permettre d'analyser les échantillons sanguins :

- Des automates de laboratoire permettant de traiter simultanément plusieurs échantillons sanguins pendant une durée allant de quelques minutes à quelques heures en fonction du débit de la machine ;
- Des kits de tests unitaires permettant de vérifier sur des gouttes de sang la présence des anticorps. Ces tests rapides de détection qualitative d'anticorps peuvent être utilisés en dehors du laboratoire.

Tableau 3 : Nombre de tests sérologiques évalués et validés au Maroc

Validés par le département chargé de la santé	
Kits unitaires de tests sérologiques	80

Source : Ministère de la Santé et de la Protection Sociale, décembre 2021.

Figure 6 : Exemple de tests sérologiques



Kit de test sérologique permettant la détection qualitative des anticorps IgG et IgM contre le COVID-19.

2- Les différents produits et équipements nécessaires à la réalisation des tests COVID-19

Le diagnostic du COVID-19 nécessite des équipements de diagnostic (instruments), de réactifs de diagnostic et des consommables.

Ainsi, la réalisation des tests COVID-19 fait appel à plusieurs produits pouvant être catégorisés suivant la classification ci-après :

2.1. Les dispositifs médicaux

2.1.1. Les réactifs de tests

Les réactifs de tests COVID-19 font partie des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et considérés sous le nom juridique « réactif de diagnostic in vitro (DIV) ». Ces réactifs désignent toute substance chimique ou biologique, présentée en unité individuelle ou en kit¹³ spécialement préparé pour une utilisation in vitro (dans le laboratoire), seule ou en combinaison, dans les analyses biologiques d'échantillon provenant du corps humain aux fins de diagnostics et de dépistage.

Sur des prélèvements issus du patient (sang, urine, tissus humains...), ces réactifs produisent des signaux via une réaction chimique ou électrochimique qui permet de détecter et de mesurer un analyte¹⁴.

Ces réactifs sont largement utilisés dans le domaine de la santé puisqu'ils permettent de dépister et diagnostiquer, de prévenir et surveiller les infections, et requièrent un contrôle qualité extrême.

Ainsi, les tests PCR, les tests de diagnostic antigéniques rapide y compris les autotests, et les tests sérologiques font également partie de la catégorie des réactifs de diagnostic in vitro. Sont considérés dans le cadre du diagnostic du COVID-19, les produits ci-après :

POUR LES TESTS RT-PCR :

- ✓ **Le kit d'extraction** permettant l'extraction de l'ARN.
- ✓ **Le kit RT-PCR** permettant l'amplification de l'ADN et la détection du virus.

Ce kit comporte généralement des tubes contenant le mélange des enzymes effectuant la transcription et l'amplification de l'ADN nécessaire pour la réaction de PCR, du contrôle de positivité de la série des tests.

POUR LES TESTS ANTIGENIQUES & TESTS SEROLOGIQUES

- ✓ **Le kit de test unitaire** permettant de détecter le virus sur une cassette (voir figure 5 et 6).

2.1.2. Les différents consommables nécessaires aux tests

- Les consommables utilisés dans le cadre du diagnostic du COVID-19 font partie des dispositifs médicaux¹⁵ et concernent les différents éléments qui sont utilisés une seule fois pendant le test et qui ne sont pas réutilisés. Il s'agit notamment, en sus des gants,

¹³ Un kit désigne, selon la loi n°11-08, un ensemble d'instruments et de produits conditionnés à l'avance et destiné aux analyses biologiques.

¹⁴ Substance ou composant chimique qui est analysé (identifié ou mesuré) par le test, par exemple des anticorps, un antigène, etc.

¹⁵ Conformément à la loi 84-12, un dispositif médical concerne tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, ou autre utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et le logiciel intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins de diagnostics et/ou thérapeutiques.

des masques, des surchaussures, des cônes, des surblouses, etc., des kits de prélèvement permettant de prélever les échantillons nasopharyngique, nasal et oral à tester, et qui sont distingués suivant deux types de kits : *Un kit de prélèvement simple* contenant uniquement le coton-tige de prélèvement de l'échantillon de virus ;

- *Un kit de prélèvement sous forme de flocon contenant un milieu de culture* (ou milieu de transport) pour l'entretien et la conservation de l'échantillon en sus du coton-tige de prélèvement.

2.2. Les équipements nécessaires à la réalisation du diagnostic du COVID-19

En sus des équipements de laboratoire généraux tels que les réfrigérateurs, les centrifugeuses, les congélateurs utilisés pour les besoins de conservation de l'échantillon, la réalisation du diagnostic du COVID-19 nécessite des équipements de diagnostic tels que les analyseurs, les extracteurs, qui peuvent être spécifiques à chaque type de test.

Il est à noter que seule la technique RT-PCR classique qui requière l'utilisation de différents équipements puisqu'elle est basée sur des systèmes séparés. Ainsi, les différents équipements utilisés dans le cadre du diagnostic du COVID-19 sont présentés ci-après pour chaque type de test :

POUR LES TESTS RT-PCR CLASSIQUE :

- ✓ **Poste de sécurité microbiologique de classe II, certifié** permettant de protéger l'opérateur, le produit et l'environnement contre les risques de contamination aérienne.
- ✓ **Extracteur** permettant d'obtenir de l'ARN purifié utilisable pour tout type d'amplification par PCR, en utilisant le kit d'extraction.
- ✓ **Set de pipettes calibrées** utilisé au moment de l'extraction pour transporter l'échantillon extrait ainsi qu'au moment d'amplification (transporter l'ADN à amplifier).
- ✓ **Thermocycleur en temps réel calibré** permettant d'assurer les cycles d'amplification d'ADN en gérant la température variable du mélange d'ADN et d'enzymes contenus dans des pipettes.
- ✓ **Vortex** permettant de mélanger et agiter les échantillons avant de les analyser.
- ✓ **Hotte PCR** permettant de protéger les échantillons lors de la manipulation.

POUR LES TESTS RT-PCR RAPIDE :

- ✓ **Automate intégré de tests PCR** avec une température constante (isothermique).

POUR LES TESTS SEROLOGIQUES AUTOMATISES :

- ✓ **Automate d'immunoessais** permettant l'analyse simultanée de plusieurs échantillons sanguins.

II- Cadre juridique et institutionnel régissant le marché des tests utilisés pour le diagnostic du COVID-19

1- Cadrage juridique

Le marché des tests COVID-19 est régi par un arsenal juridique et réglementaire qui englobe les procédures concernant l'ouverture et l'exploitation des établissements de fabrication et d'importation des réactifs et des dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation du diagnostic, l'enregistrement et la mise sur le marché de ces derniers, et celles relatives à l'accès des structures privées éligibles à effectuer les tests COVID-19.

Certains textes ont été adoptés avant la crise sanitaire tandis que des décrets et des circulaires ministérielles ont vu le jour progressivement avec l'évolution du contexte urgent imposé par la pandémie.

1.1. Régime juridique applicable aux réactifs et dispositifs médicaux relatifs aux tests COVID-19

La fabrication, l'importation et la vente sur le marché national des différents produits utilisés dans la réalisation des tests doivent répondre à des exigences réglementaires strictement encadrées, afin de s'assurer que ces produits sont fabriqués selon les normes internationales spécifiques en la matière et répondent aux exigences de qualité, de sécurité et de performance analytique.

Cependant, les équipements nécessaires au diagnostic indiqués dans le premier chapitre¹⁶, font exception et peuvent être commercialisés au niveau national sans que la société ne soit déclarée et sans recourir à des procédures d'enregistrement.

Ainsi, les principaux textes législatifs encadrant l'enregistrement des réactifs et dispositifs médicaux nécessaires au diagnostic sont :

1.1.1. Par rapport à l'enregistrement des réactifs de tests

- **La loi n° 11-08 relative aux réactifs à usage de diagnostic in vitro** promulguée par le Dahir n° 1-10-149 du 24 août 2010, qui comprend un ensemble de dispositions relatives à l'enregistrement des réactifs, aux établissements de fabrication, d'importation, d'exportation ou de distribution desdits réactifs, aux conditions de leur retrait du marché et aux sanctions appliquées en cas de signalisation d'infractions.

Les principales dispositions de cette loi peuvent être présentées comme suit :

- ✓ L'enregistrement auprès de l'administration, de tout réactif destiné à être mis sur le marché, à titre gratuit ou onéreux, est obligatoire et est

¹⁶ Voir Chapitre I, partie II, paragraphe 2.2 relatif aux équipements nécessaires à la réalisation des tests COVID-19.

accordé pour une durée déterminée, par voie réglementaire, sur demande, à tout établissement de fabrication ou d'importation des réactifs qui doivent obligatoirement être déclarés auprès de la Direction de Médicament et de Pharmacie (DMP) relevant du Ministère de la Santé et de la Protection Sociale, préalablement à l'exercice de leurs activités ;

- ✓ L'approbation de la déclaration des établissements concernés se fera dans un délai de soixante jours (60), et tout dépassement de ce délai rend la déclaration acceptée. Par ailleurs, toute modification affectant l'un des éléments constitutifs de ladite déclaration doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration ;
- ✓ La demande d'enregistrement des réactifs doit être accompagnée d'un dossier constitué de documents permettant d'apprécier les performances des réactifs et leur conformité aux exigences essentielles garantissant la sécurité et la fiabilité des analyses ainsi que la protection des utilisateurs et des tiers. Un échantillon suffisant pour les essais d'évaluation technique de la performance du réactif concerné est également exigé ;
- ✓ Les réactifs enregistrés présentant des risques pour la santé publique sont retirés du marché par décision de la DMP ;
- ✓ Après la validation technique des dossiers de la demande d'enregistrement par les équipes de la DMP, ces demandes d'enregistrement des réactifs sont soumises à l'avis d'une commission consultative, composée des représentants de la DMP, les centres hospitaliers, l'Institut Pasteur, et d'autres Conseils d'Ordres des médecins, pharmaciens, pharmaciens biologistes et vétérinaires. Cette commission donne également son avis sur la suspension et le retrait temporaire ou définitif de l'enregistrement desdits réactifs ;
- ✓ Un système de réactovigilance est institué et ayant pour objectif la surveillance de l'ensemble des problèmes qui peuvent être liés à l'utilisation de ces réactifs.

Tenant compte de l'importance de ces réactifs dans le processus médical, la loi exige que la fabrication desdits réactifs doit tenir en compte les bonnes pratiques, afin d'assurer un niveau élevé des exigences de sécurité, de performance et de qualité fixées par voie réglementaire.

Il convient également de signaler que tout établissement de fabrication, d'importation, d'exportation, de distribution ayant mis sur le marché un réactif sans enregistrement ou n'ayant pas signalé à l'administration, tout incident ou risque d'incident résultant de l'utilisation d'un réactif, ou toute défaillance ou altération de la qualité dudit réactif dont il a pris connaissance, risque d'être puni d'une amende de 25000 DH à 100000 DH.

- **Décret n°2-12-149 pris pour l'application de la loi n° 11-08**, promulgué le 25 avril 2012. Celui-ci comprend notamment des dispositions spécifiques

relatives à l'enregistrement des réactifs de diagnostic in vitro et à la déclaration des établissements de fabrication, d'importation, d'exportation ou de distribution desdits réactifs, aux éléments constituant le dossier des demandes d'enregistrement des réactifs et de déclaration des établissements.

Conformément à ce décret, la procédure d'approbation des demandes d'enregistrement passera par les étapes ci-après :

- Le dépôt auprès de la DMP, d'une demande signée par l'établissement déclaré accompagné d'un dossier comportant deux plis :
 - Un pli administratif contenant la justification de la déclaration de l'exercice de l'établissement demandeur, ainsi que l'attestation du marquage européen CE, ou FDA¹⁷, ou l'autorisation de mise en vente ou l'attestation de vente libre dans le pays d'origine délivré par un organisme étatique, afin d'éviter l'introduction au marché national de tout produit destiné uniquement à l'export, dont les caractéristiques sont moins performants que ceux destinés au marché local du pays d'origine ;
 - Un pli technique intégrant notamment une description détaillée de la composition du réactif, les études prouvant entre autres, sa spécificité et sa sensibilité, les précisions nécessaires à l'appréciation de la qualité et de la sécurité d'emploi et les conditions de conservation ;
 - Le certificat relatif aux bonnes pratiques de fabrication des réactifs délivré par le pays d'origine incluant l'autorisation du fabricant et sa déclaration de la conformité du produit aux normes internationales de qualité et de sécurité. Ce certificat permet de garantir l'authenticité du produit à mettre sur le marché national.
- La vérification préliminaire pour s'assurer de la complétude du dossier d'enregistrement, dont les résultats sont portés sur une fiche de dépôt datée et co-signée par le fonctionnaire chargé de la réception de la demande et du représentant légal de l'établissement demandeur ;
- Si la complétude du dossier est vérifiée, la DMP sollicite la commission consultative pour donner son avis sur la demande d'enregistrement.

A l'issue d'un avis favorable de ladite commission, un certificat d'enregistrement est accordé à l'établissement concerné dans un délai de 12 mois au maximum à compter de la date du dépôt de la demande. Ce certificat est valable pour une durée de 5 ans, renouvelable sur demande du titulaire et comporte notamment la dénomination du réactif et sa référence, les noms du fabricant et de la société importatrice. Tout changement concernant ces trois éléments nécessite une nouvelle demande d'enregistrement.

¹⁷ Un certificat d'enregistrement accordé par l'administration américaine Food and Drug Administration.

Ce décret définit également et arrête la composition et les modalités de fonctionnement de la commission consultative des réactifs. Il édicte également l'obligation de notification d'un refus d'enregistrement ainsi que le motif de refus par lettre recommandée avec accusé de réception.

Il convient de noter que l'enregistrement de tout réactif et sa mise sur le marché national ne peut pas être établie par un fabricant étranger. Ainsi, pour enregistrer un produit destiné à la fabrication locale, ce fabricant est obligé de créer une entité légale marocaine pour pouvoir produire et commercialiser son produit sur le marché national.

Il convient de préciser que, pour le cas d'un réactif du COVID-19 fabriqué localement, l'enregistrement n'était pas fréquent en raison d'une production nationale soutenue par peu d'entreprises de diagnostic in vitro avant la pandémie. Ainsi, la procédure de mise sur le marché nécessite d'abord une évaluation clinique rigoureuse de la performance et de la qualité d'un échantillon de ces tests par des laboratoires de référence désignés par le Ministère, notamment le laboratoire de l'hôpital militaire, l'Institut Pasteur et l'INH. En cas d'évaluation satisfaisante, un rapport d'approbation est délivré au fabricant local lui permettant de déposer son dossier technique auprès de la DMP pour statuer sur la demande d'enregistrement de ce réactif.

1.1.2. Par rapport à l'enregistrement des consommables associés aux tests

- **La loi n° 84-12 relative aux dispositifs médicaux¹⁸** promulguée par le Dahir n° 1-13-90 du 30 août 2013, qui exige dans son article 12, l'obligation de l'enregistrement des dispositifs médicaux au niveau du Ministère de la Santé et de la Protection Sociale – Direction du Médicament et de la Pharmacie (DMP), avant leur mise sur le marché national, par les établissements préalablement déclarés auprès de ce ministère.

Notons au passage, que ces dispositifs médicaux n'intègrent pas les équipements énumérés dans le premier chapitre qui sont nécessaires pour la réalisation des tests notamment les tests par la technique du RT-PCR et les tests sérologiques automatisés. L'importation et la fabrication de ces équipements ne sont soumis, à date d'aujourd'hui, à aucun cadre juridique.

Dans son article 12, la loi susvisée stipule qu'en cas de présentation d'un dispositif médical en association avec un réactif de diagnostic in vitro, chacun des produits associés demeure soumis aux procédures spécifiques de mise sur le marché le concernant. Cela indique que la procédure d'enregistrement de ces produits se fait séparément à celle des réactifs associés en fonction des réglementations en vigueur.

¹⁸ Voir définition d'un dispositif médical présentée au niveau du Chapitre I^{er}.

La demande d'enregistrement des dispositifs médicaux doit faire l'objet d'une décision dans un délai maximum de 120 jours à compter de la date du dépôt du dossier complet, et à l'image des réactifs in vitro, tout refus d'enregistrement doit être motivé et notifié à l'établissement intéressé.

- **Décret n° 2-14-607 pris pour l'application de la loi n° 84-12**, le 19 septembre 2014, englobant notamment les dispositions relatives à la déclaration des établissements de fabrication, d'importation, d'exportation, de distribution ou de maintenance des dispositifs médicaux, aux conditions de leur mise sur le marché, et aux dispositions relatives à leur qualité, sécurité et leur performance.

A l'image des réactifs de diagnostic in vitro, le certificat d'enregistrement est valable pour une durée de cinq ans renouvelable dans des conditions fixées par voie réglementaire :

- **Arrêté du ministre de la santé n° 2853-15** du 04 août 2015, fixant le modèle de la déclaration des établissements de fabrication, d'importation, d'exportation, de distribution ou de maintenance des dispositifs médicaux et le contenu du dossier l'accompagnant.
- **Arrêté du ministre de la santé n° 2854-15** du 04 août 2015, fixant les modalités d'information de l'administration de la délégation, au moyen de la sous-traitance d'une ou de plusieurs opérations de fabrication, d'exportation, de distribution ou de maintenance des dispositifs médicaux.
- **Arrêté du ministre de la santé n° 2855-15** du 04 août 2015, relatif à l'enregistrement et à la publicité des dispositifs médicaux et fixant les conditions et la procédure d'octroi de l'autorisation spécifique pour les dispositifs médicaux non soumis à l'obligation d'enregistrement.
- **Arrêté du ministre de la santé n° 2856-15** du 04 août 2015, fixant les règles de classification des dispositifs médicaux et les exigences essentielles de qualité, de sécurité et de performance des dispositifs médicaux, les règles de bonne pratique de fabrication, de transport, de stockage, de distribution et d'évaluation de performance des dispositifs médicaux et les modèles du rapport d'inspection, de du procès-verbal de constat des infractions.
- **Arrêté du ministre de la santé** du 14 janvier 2016 relatif aux modalités de fixation du prix de vente public et du prix de facturation des dispositifs médicaux de classe III.

Par ailleurs, il convient de signaler qu'au Maroc, la norme de référence pour l'enregistrement des dispositifs médicaux est l'ISO13485. Cette dernière spécifie les exigences d'un système de management et de qualité pouvant être utilisées par des organismes impliqués dans une ou plusieurs étapes du cycle de vie d'un dispositif médical, en partant de la conception et le développement, la production, le stockage et la distribution, l'installation, la mise hors service et l'élimination des DM, ainsi que la conception, le développement et la prestation d'activités associées.

1.1.3. Quelques adaptations au contexte de la crise

Par rapport aux réactifs de diagnostic du COVID : le contexte d'urgence sanitaire a motivé la désignation, sur recommandation de la commission consultative nationale des réactifs in vitro, d'une commission nationale dédiée à l'approbation scientifique des demandes relatives aux réactifs du COVID. L'autorisation de mise sur le marché de ces réactifs n'est ainsi accordée qu'après l'approbation définitive de cette commission, désignée par le département chargé de la santé.

Par rapport aux dispositifs médicaux : dans le contexte de la crise, et pour renforcer l'approvisionnement du marché national en dispositifs médicaux et équipements de protection individuelle, le département chargé de la santé a mis en place des mesures exceptionnelles pour alléger la procédure d'enregistrement de ces produits pour répondre avec célérité à la pandémie, tout en s'assurant de la performance des réactifs COVID-19. Le ministère a dans ce sens autorisé :

- L'importation à titre conjoncturel des DM et EPI à travers sa Décision n° 61DMP/00 du 6 mars 2020 relative à la mise en application de l'article 21 de la loi n° 84-12. Cette autorisation exceptionnelle est délivrée à tous les établissements déclarés et valide pour six mois, après présentation du dossier d'enregistrement respectant les exigences conformément aux dispositions du règlement en vigueur. Le dossier est accompagné de la facturation des frais d'achat à l'importation et une proposition de prix de vente au niveau national ;
- La mise sur le marché d'un produit de santé¹⁹ suite à l'obtention d'une autorisation exceptionnelle d'importation de validité de 6 mois, sur la base d'une demande de l'établissement concerné accompagnée des justificatifs de qualité et de sécurité d'usage des produits, à travers sa décision n° 700DMP/D/18 du 21 mai 2021 relative aux autorisations exceptionnelles d'importation des produits de santé en situation d'urgence.

La crise sanitaire a également motivé une souplesse au niveau des dispositions liées aux marchés publics, conformément au décret n°2.20.270 du 16 mars 2020 adopté par le Conseil du Gouvernement, ayant permis au Ministère de la Santé et de la Protection Sociale de recourir à de marchés négociés avec certaines sociétés pour accélérer la mise à disposition des réactifs, des équipements et des dispositifs médicaux nécessaires.

Par rapport à la procédure d'enregistrement : la crise sanitaire a également mis en exergue l'utilité de la digitalisation de cette procédure. Ainsi, depuis le 18 mai 2020, l'enregistrement des réactifs et des dispositifs médicaux se fait à travers une plateforme adossée au site de la DMP afin de déposer et demander l'état d'avancement des dossiers déposés, ajouter des compléments demandés ou récupérer le certificat d'enregistrement. En complément à cette procédure, le MSPS a publié en date du 8 septembre 2021, une note d'information annonçant que le dépôt et le suivi des dossiers

¹⁹ Est entendu par produit de santé, selon la décision du Ministère de la Santé n°700DMP/D/18, dispositif médical, réactif de diagnostic in vitro, complément alimentaire, produit cosmétique et produit d'hygiène corporelle.

d'enregistrement peuvent être effectués par voie électronique à des adresses e-mails dédiées.

1.2. Références législatives par rapport à l'accès des entités privées au marché des tests COVID-19

Il est à rappeler que l'autorisation de réalisation des tests COVID-19 permettent aux laboratoires d'analyses autorisés, publics et privés, d'intégrer le réseau appelé le réseau national de diagnostic COVID-19.

Ainsi, l'autorisation des structures privées pour intégrer ce réseau est passée par un ensemble de circulaires et décisions indiquées ci-après :

- **La circulaire du Ministère de la Santé n°44 du 4 juin 2020** autorisant pour la première fois les laboratoires privés à réaliser les tests RT-PCR classiques conformément à la première version du cahier des charges qui fixe les conditions techniques minimales auxquelles doit répondre un laboratoire privé de diagnostic du COVID-19 par ladite technique.

Les principales dispositions de ce cahier des charges peuvent être illustrées comme suit :

- ✓ Les laboratoires désirant intégrer le réseau de diagnostic du COVID-19 doivent déposer au niveau de l'INH, une copie datée, signée et cachetée de cette version du cahier des charges portant le nom du directeur du laboratoire et la mention « lu et approuvé » ;
- ✓ Ces laboratoires privés doivent s'engager par le biais d'un pli recommandé adressé à l'INH, préalablement à l'obtention de l'autorisation, à satisfaire un nombre de dix conditions dont les principales sont décrites ci-dessous :
 - La gratuité des prestations de diagnostic si les réactifs sont fournis par le département chargé de la santé ;
 - L'interdiction de prise, au sein du laboratoire des prélèvements destinés à la recherche du COVID-19 ;
 - La garantie de confidentialité des données collectées auprès des patients dans le cadre de ce diagnostic, et de la sécurité du personnel du laboratoire ainsi que de ses clients ;
 - La conformité des locaux aux exigences indiquées au titre de ce cahier des charges ;
 - Le respect du circuit des prélèvements ;
 - Le respect des conditions d'élimination des déchets issus de la réalisation de tests.
- ✓ Les conditions requises en matière d'aménagement des locaux consistent au respect d'un circuit bien identifié du prélèvement, de telle façon à éviter le croisement des patients atteints du COVID avec ceux de diagnostic classique. Des conditions concernant la disposition d'un espace compartimentalisé en trois salles séparées avec des équipements spécifiques dédiés à la technique du RT-PCR, sont également exigées ;

- ✓ Les laboratoires privés d'analyses biomédicales sont soumis à un contrôle périodique et inopiné effectué par l'Institut National d'Hygiène, et sont tenus de se mettre à sa disposition en leur accordant le libre accès dans tous les locaux du laboratoire, et leur permettre d'assister à toutes les analyses en cours d'exécution ;
- ✓ Toute infraction aux dispositions du cahier des charges constatées par les services du Ministère de la Santé peut entraîner le retrait de l'autorisation de la réalisation des tests PCR et sérologiques. Des sanctions disciplinaires et pénales sont également prévues par la législation en vigueur.

Au titre de ce cahier des charges, une exigence en matière de personnel consiste à avoir 4 à 5 techniciens compétents en biologie moléculaire, et un extracteur de capacité définie par le cahier des charges (32 échantillons) permettant un nombre précis de tests pendant 24h (320 tests).

Il convient de noter également que le lancement de l'activité des laboratoires n'est entamé qu'après la validation de l'INH suite à la visite du contrôle effectué après la réception du dossier de la demande.

- **La circulaire du Ministère de la santé n°72 du 12 septembre 2020** introduisant l'utilisation des tests sérologiques comme technique d'appoint au test RT-PCR pour le diagnostic du COVID-19, et autorisant les laboratoires privés disposant de plateforme de RT-PCR et/ou de sérologie, à étendre le dépistage aux voyageurs, étudiants et les agents des administrations publiques et du secteur privé, en plus des personnes identifiées par les autorités sanitaires dans le cadre de dépistage des cas possibles et des contacts. La réalisation de ce diagnostic se fait conformément aux stipulations de la nouvelle version du cahier des charges.

Par ce cahier des charges, les laboratoires privés désirant intégrer le réseau du diagnostic COVID-19 sont tenus de déposer leurs dossiers de demande auprès de l'INH en s'engageant à satisfaire, en sus des conditions précédemment décrites au niveau de la première version, sept nouvelles exigences dont notamment :

- La priorisation des voyageurs et étudiants de retour aux études au niveau du territoire national ;
- La réalisation des prélèvements soit dans les laboratoires en respectant les mesures d'hygiène et de distanciation et éviter le croisement avec les patients non atteints du COVID, à domicile ou dans les milieux de travail ;
- L'intégration de la plateforme informatique permettant de renseigner les résultats des tests effectués, ainsi qu'un minimum d'informations concernant les patients testés ;
- L'obligation de déclaration des résultats des tests (positifs ou négatifs) dans les 24 heures qui suivent le prélèvement oro/naso-pharyngés et sanguins.

Ce cahier des charges énumère les mêmes exigences en matière d'aménagement des locaux, des équipements nécessaires au diagnostic moléculaire sans précision, cette fois-ci, de la capacité d'extraction.

Par ailleurs, bien que la précision par rapport au nombre du personnel chargé de la prise en charge des tests moléculaires n'a pas été indiquée dans cette version, les exigences par rapport à la qualification du personnel préleveur et technique, qui doit être employé du laboratoire et disponible en nombre suffisant permettant de répondre aux besoins quotidiens, sont maintenues.

- **La circulaire du Ministère de la Santé n°75 du 21 septembre 2020** modifiant la procédure de demande d'autorisation décrite au niveau de l'article 4 de la circulaire n°72 du 12 septembre 2020, en exigeant le dépôt de cette demande au niveau de la Direction Régionale de la Santé concernée contre un accusé de réception pour avis et approbation préalables, en concertation avec le poste de commandement préfectorale/provincial, avant son dépôt au niveau de l'INH.
- **La circulaire du Ministère de la Santé n°76 du 26 septembre 2020** précisant la procédure de demande d'autorisation d'intégration du réseau des laboratoires COVID-19. A travers cette circulaire, le département chargé de la santé rappelle les laboratoires autorisés de l'obligation de déclarer sur la plateforme informatique mise en place dans le cadre de cette crise, et transmettre un rapport quotidien du nombre et des résultats des tests effectués au niveau du laboratoire aux directions régionales de la santé (DRS) dans les 24 heures qui suivent les prélèvements.
- **La décision du Ministère de la Santé n°13201 du 23 août 2021**, autorisant la possibilité d'effectuer, en sus des tests RT-PCR et des tests sérologiques, les tests antigéniques, conformément aux exigences de la nouvelle version du cahier des charges annexées à ladite circulaire.

Cette révision a également permis l'ouverture du marché des tests sérologiques (rapides et automatisés) et des tests antigéniques aux nouvelles structures privées à savoir les laboratoires des cliniques privées et les cabinets médicaux. Ainsi, deux cahiers des charges ont été attachés à ladite décision :

LE PREMIER fixant les exigences pour la réalisation des tests antigéniques et sérologiques au niveau des cliniques privées et des cabinets médicaux.

A l'instar des laboratoires privés, ces structures privées sont tenues de déposer une demande auprès de l'INH en s'engageant de respecter les dispositions du cahier des charges. Il s'agit notamment de la réservation d'un local dédié à la réalisation des tests COVID en séparant les circuits des patients atteints du COVID et ceux qui ne le sont pas, ainsi que l'aération des salles d'attente et le respect des mesures de distanciation. La preuve de la formation et la

qualification du personnel en charge de la réalisation de diagnostic, est également exigée ;

LE DEUXIEME destiné aux laboratoires privés et fixant les nouvelles exigences pour la réalisation des trois types de tests recommandés à ce jour.

Au titre de cette version, s'ajoute aux conditions indiquées dans les versions précédentes du cahier des charges, la possibilité de réaliser les prélèvements dans un site localisé à l'extérieur du laboratoire si ce dernier partage l'entrée ou la sortie d'un bâtiment avec d'autres usagers, avec l'accord des autorités locales. La preuve de la qualification et la formation du personnel en charge du prélèvement et de la réalisation des examens de biologie moléculaire est exigée au titre de cette version du cahier des charges. Par ailleurs, les conditions par rapport aux locaux et équipements nécessaires restent les mêmes par rapport à la réalisation des tests RT-PCR, avec l'ajout de la possibilité d'utiliser l'équipement du système intégré de la RT-PCR rapide. Cette technique ne nécessite aucun aménagement à prévoir par le laboratoire concerné.

- **Arrêté du Ministère des Finances, relatif à la réglementation des prix des tests de dépistage du virus SARS-CoV-2**, du 6 septembre 2021. Cette décision de fixation concertée avec l'ensemble des départements en lien avec les prix des tests, est conforme aux dispositions de l'article 4 de la loi n° 104-12.

Aux références susvisées, s'ajoutent d'autres textes dont notamment ceux régissant l'activité des laboratoires privés d'analyses biomédicales et la nomenclature des actes biologiques :

- **La loi n° 12-01 relative aux laboratoires privés d'analyses médicales** promulguée par le Dahir n° 1-02-252 du 3 octobre 2002, intégrant tous les aspects de la profession et fixant notamment les conditions d'ouverture, d'exploitation et de direction de ces laboratoires qui sont soumis à une autorisation administrative préalable, les modalités de leur fonctionnement, les conditions de transmission des prélèvements, de la sous-traitance, ainsi que les modalités de leur inspection et contrôle. Cette loi est appliquée par neuf arrêtés ministériels dont notamment :
 - **Le décret n° 2-05-752 pris pour l'application de la loi n° 12-01**, en date du 13 juillet 2005 ;
 - **L'arrêté du ministre de la santé n° 2008-05** du 19 octobre 2005 fixant les normes techniques minima des laboratoires privés des analyses de biologie médicale ;
 - **L'arrêté n°2598-10** relatif au guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale ;
 - **L'arrêté n° 1796-03 du ministre de la santé**, fixant la nomenclature des actes d'analyses de biologie médicale, du 21 juillet 2005. Est jointe à cet arrêté la liste de l'ensemble des actes professionnels que peuvent effectuer les biologistes ainsi que leur cotation, afin de déterminer et calculer les prix des actes d'analyses de biologie médicale pratiqués dans le secteur médical privé.

L'acte relatif au diagnostic du COVID-19 n'est pas intégré au titre de cette nomenclature, en raison de son apparition nouvelle.

2- Principaux intervenants sur le marché des tests COVID-19

Plusieurs acteurs contribuent à la chaîne de réalisation des tests de diagnostic du COVID-19. Seront ainsi présentés les différents acteurs de ce marché. Leur champ d'intervention varie selon les étapes de la chaîne et aussi en fonction des missions leur incombant. Se distinguent les institutions qui interviennent dans l'octroi des autorisations de fabrication et d'importation des produits nécessaires aux tests, ainsi que celles intervenant pour l'accord d'autorisations d'accès des entités privées dans ledit marché, et leur contrôle. En plus de ces institutions, les représentations professionnelles endossent plusieurs rôles pour l'accompagnement de ce marché, qu'il s'agisse des dispositifs médicaux nécessaires ou des prestations de service des tests COVID-19.

2.1 Acteurs publics

2.1.1 Ministère de la Santé et de la Protection Sociale

Le marché des tests COVID-19 est entièrement encadré par le Ministère de la Santé et de la Protection Sociale qui assure, conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur, le contrôle de l'exercice des laboratoires privés des analyses biomédicales et de la mise sur le marché des réactifs et dispositifs médicaux nécessaires pour la réalisation des tests, à travers ses directions centrale et régionales et des institutions sous sa tutelle.

Au début de cette crise, le Ministère a assuré seul la riposte à l'infection du COVID-19 notamment en garantissant l'importation pour son propre compte et la mise sur le marché de réactifs de tests PCR conventionnels d'origine coréenne, et des équipements de diagnostic nécessaires afin de sécuriser l'approvisionnement des laboratoires publics désignés pour la prise en charge du diagnostic du COVID-19. L'acquisition de ces produits ont été effectués par le recours à la procédure des marchés négociés.

Le Ministère a ainsi assuré l'appui logistique à l'ensemble des laboratoires publics à savoir l'INH et l'Institut Pasteur, les centres hospitaliers universitaires et les hôpitaux publics régionaux.

i. Direction du Médicament et de la Pharmacie

Cette direction assure plusieurs missions, notamment, l'évaluation des dossiers de déclaration des établissements de fabrication et d'importation des réactifs à usage de diagnostic in vitro et des dispositifs médicaux, ainsi que l'enregistrement de ces derniers conformément à la réglementation en vigueur. Elle est également chargée du contrôle qualité d'une multitude de produits de santé dont les médicaments, conformément à la réglementation des prix en vigueur, ainsi que le suivi et l'inspection des établissements opérant dans ce secteur.

Dans le contexte de cette pandémie, la DMP s'est appuyée également sur l'avis d'une commission nationale restreinte des réactifs, constituée dans le cadre de la gestion de la crise sanitaire et chargée d'évaluer la performance des réactifs du COVID-19 faisant objet d'une demande d'enregistrement.

ii. Institut National d'Hygiène

L'Institut National d'Hygiène, étant sous la tutelle du département chargé de la santé, est également un acteur important dans le marché des tests COVID-19.

Dans le contexte normal, les missions de cet institut se déclinent comme suit²⁰ :

- Assurer l'appui technique et scientifique des différents programmes de santé publique ;
- Assurer des prestations de service et l'expertise dans le domaine de biologie médicale et de santé-environnement ;
- Participer dans ses domaines de compétence aux réseaux nationaux et internationaux dédiés à la surveillance, à la veille et à la sécurité sanitaire ;
- Animer le réseau national des laboratoires du Ministère de la Santé ;
- Contribuer à la formation dans les domaines relevant de ses compétences et à la réalisation d'études et travaux de recherche en santé, en partenariat avec des organismes nationaux et internationaux.

Durant cette pandémie, cette instance a dressé le plan d'aménagement des hôpitaux publics désignés pour la réalisation de dépistage pour la création des laboratoires dédiés aux tests RT-PCR et a assuré l'installation des machines et équipements dédiés.

L'INH a également dispensé des formations au personnel de ces laboratoires par rapport aux spécificités du COVID-19. Il a été également mandaté par le Ministère pour le contrôle de l'activité des laboratoires du secteur privé autorisés pour réaliser le diagnostic du virus, et ce par le contrôle de la conformité de ces entités aux exigences des cahiers des charges et la qualité des réactifs utilisés ainsi que la validité des analyses réalisées.

Cet institut contribue aussi à l'analyse des échantillons prélevés des cas suspects testés au niveaux de certains hôpitaux provinciaux publics, et s'est chargé également de la réalisation des tests auprès des voyageurs ou des cas présentant des symptômes moyennant une tarification.

L'INH participe au contrôle et à la lutte contre cette infection et assure également l'administration de la plateforme informatique E-Lab, de renseignement des informations par rapport au nombre de cas infectés du COVID-19 à l'échelle nationale.

²⁰ Portail de l'INH.

iii. Agence Nationale de l'Assurance Maladie (ANAM)

Sur le plan de couverture médicale, l'Agence Nationale de l'Assurance Maladie, instituée par la loi n° 65-00 en 2002, agit au nom de l'État et a pour mission générale de veiller au bon fonctionnement du système de couverture médicale de base, d'assurer l'encadrement technique de l'assurance maladie obligatoire de base et de veiller à la mise en place des outils de régulation du système de financement et à l'équilibre global entre les ressources et les dépenses des régimes de l'AMO.

Dans ce cadre, elle est chargée de conduire les négociations relatives à l'établissement des conventions nationales entre les organismes gestionnaires d'une part, les prestataires de soins et les fournisseurs de biens et de services médicaux d'autre part.

Dans le cadre du COVID-19, l'ANAM a assuré, en coordination avec les différents acteurs impliqués²¹ dans la prestation des tests COVID-19, le suivi de la mise en œuvre de la convention nationale qui fixe les prix des actes d'analyses biomédicales entre les organismes gestionnaires et les laboratoires publics et privés.

Au début du lancement de l'activité de diagnostic au niveau du secteur privé, le prix de l'acte des tests COVID-19, non considéré auparavant au titre de la nomenclature des actes de biologie régie par l'arrêté n° 1796-03 du département chargé de la santé, a été assimilé à l'acte de diagnostic du virus de l'hépatite B suivant la technique d'analyse équivalente, afin qu'il soit remboursable.

Le 14 septembre 2021, le remboursement et la prise en charge des frais relatifs aux tests COVID-19 a été adopté suivant la circulaire de la Caisse nationale des organismes de prévoyance sociale.

2.1.2 Ministère de l'Industrie et du Commerce

Chargé de la mise en œuvre de la politique gouvernementale dans les domaines de l'industrie et du commerce, ce Ministère, en collaboration avec le MSPS, a signé en date du 24 Mars 2016 deux contrats de performance dont notamment l'écosystème « Dispositifs médicaux ». Plusieurs mesures incitatives transversales couvrant notamment l'accompagnement des entreprises dans la formation, la disponibilité d'infrastructures d'accueil industrielles de qualité ou encore les subventions accordées dans le cadre du FDII ont été accordées.

Cet investissement permet d'assurer le transfert du savoir-faire et de la technologie nécessaires au développement du secteur des dispositifs médicaux surtout dans cette période de crise sanitaire.

²¹ La convention nationale conclue entre les organismes gestionnaires de l'AMO, les médecins et les établissements de soins du secteur privé a été approuvée par l'arrêté du Ministre de la Santé n° 1961- 06 du 4 août 2006. Les parties signataires de cette convention établie sous l'égide de l'ANAM sont la CNSS, la CNOPS, le Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM), l'Association nationale des cliniques privées (ANCP) et le Syndicat national des médecins du secteur libéral (SNMSL).

Les efforts des deux ministères se poursuivent jusqu'à ce jour pour capitaliser sur les connaissances et les savoir-faire acquis ou développés à l'occasion de la pandémie. Dans cette démarche de lutte contre le COVID-19, le MIC a entrepris plusieurs actions notamment :

- Les mesures de soutien et de mobilisation du tissu industriel dont notamment le lancement du programme « Imtiaz Technologies COVID-19 » qui appuie les TPME investissant dans la fabrication de produits et équipements permettant de faire face à la pandémie COVID-19 ;
- Et le lancement d'un plan de relance, à travers la mise en place de la banque de projets visant la substitution à l'importation des produits, notamment les projets d'investissement liés au COVID-19.

Pour faire face à la demande croissante en fournitures et produits liés au COVID-19, les opérateurs économiques du secteur, en collaboration avec le MIC et le MSPS, se sont mobilisés pour répondre aux besoins du marché national afin d'éviter toute sorte de pénurie de la matière première, des médicaments ou de matériel médical. A cet effet, plusieurs initiatives visant la substitution ou carrément la fabrication à l'échelle nationale ont eu lieu afin de développer le secteur de dispositifs médicaux :

- La réaction de ce ministère, en partenariat avec les professionnels du secteur pour sécuriser l'approvisionnement de certains produits nécessaires au diagnostic du COVID-19, est exemplaire. Ainsi, le Maroc est passé à l'auto-suffisance et a pu exporter du gel hydro alcoolique et des masques fabriqués au niveau national pendant la pandémie ;
- De plus, le MIC a mis en place un écosystème pour la fabrication du kit de prélèvement « Made in Morocco », dont l'objectif est de sécuriser l'approvisionnement du pays.

2.1.3 Les représentations des organisations et syndicats professionnels

Parmi les parties prenantes dans ce marché des tests COVID-19, sont également considérés les différents représentants des professionnels du système de santé auprès desquels le Conseil a recensé les points de vue à travers des réunions tenues dans le cadre de cette étude. Il s'agit, en sus du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP), du :

- Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM), un organisme indépendant doté de la personnalité morale avec une représentativité régionale et nationale, représentant l'ensemble des médecins de tous les secteurs d'activité conformément à la loi n° 08-12 ;
- Le Conseil des Pharmaciens Biologistes (CPB), un organe professionnel régié par le Dahir portant loi n° 1-75-453 du 17 décembre 1976, instituant un ordre des pharmaciens ;
- La Chambre syndicale des biologistes.

D'un autre côté, le marché des dispositifs médicaux, y compris ceux relatifs aux réactifs de diagnostic in vitro compte trois associations professionnelles dont l'objet est de

favoriser, développer, mettre à disposition et promouvoir les dispositifs médicaux au Maroc, tout en défendant les intérêts de ses membres. Il s'agit de :

- L'Association des Professionnels du Matériel Biomédical ;
- L'Association Marocaine des Professionnels des Dispositifs Médicaux ;
- L'Association Marocaine de l'Industrie de Santé.

L'intervention de certaines associations auprès du département chargé de la santé a permis d'accélérer l'adoption des autorisations exceptionnelles pour la mise sur le marché des réactifs et dispositifs médicaux nécessaires au diagnostic du COVID-19.

2.2 Les opérateurs du marché

La fourniture des tests COVID-19 est assurée par l'industrie des réactifs de diagnostic in vitro destinés pour le diagnostic de cette infection. Ce marché des tests de diagnostic in vitro est en pleine évolution technologique puisqu'il permet, en sus de gérer l'émergence de nouvelles infections respiratoires, de permettre le diagnostic de plusieurs autres maladies (cancers, maladies chroniques, ...).

Le marché marocain de diagnostic in vitro représente 20% des dispositifs médicaux enregistrés. Il compte 100²² sociétés importatrices et distributrices, ainsi qu'un nombre limité de fabricants ayant intégré récemment le marché dans le cadre de la présente crise sanitaire.

Pour le cas de l'infection du COVID-19, la Chine a partagé avec le monde entier la séquence du matériel génétique ARN du nouveau virus SARS-CoV-2, après les deux premiers mois de son émergence. Cette information constituait un préliminaire permettant aux scientifiques de faire appel aux différentes technologies issues de la biologie moléculaire afin de lutter contre le redoutable pathogène.

En effet, après quelques mois, des tests biologiques, notamment à base de PCR, utilisée auparavant pour le diagnostic des autres maladies et dont la technologie est particulièrement maîtrisée, ont été adaptés pour la détection du COVID-19, validés et autorisés par les autorités internationales compétentes, puis produits industriellement et distribués à l'échelle mondiale.

Au Maroc, quelques sociétés marocaines ont également montré leur capacité de mobilisation et d'innovation pour répondre au besoin en réactifs des tests PCR, antigéniques et sérologiques, soit en production propre, tout en important la matière première nécessaire spécifique à la fabrication du kit de tests COVID (enzymes, amorces..), soit en production sous licence de certaines sociétés d'origine asiatique qui se chargent du transfert du savoir-faire et de la technologie nécessaire au développement et à la fabrication de ces tests au niveau du territoire national.

²²AMPDM.

Certaines sociétés locales ont pu mettre à disposition de nouveaux tests en fonction de l'évolution de la situation sanitaire. En 2021, les premiers réactifs de biologie moléculaire fabriqués localement ont été rendus disponibles à la commercialisation conformément à la réglementation en vigueur. L'offre n'a cessé de se compléter : tests sérologiques, tests antigéniques salivaires. Ces sociétés de diagnostic in vitro déclarent être en mesure de répondre à une grande partie de la demande nationale en tests moléculaires RT-PCR et antigéniques de détection du COVID-19.

Ainsi, l'offre des tests COVID-19 provient de deux origines : ⁽¹⁾ Une production locale des réactifs de diagnostic assurée par la société Moldiag, la société Givalab et la société Mediglobal, et ⁽²⁾ des importateurs qui assurent l'importation des kits des tests moléculaires, antigéniques et sérologiques ainsi que les différents équipements et fournitures nécessaires à la réalisation des tests.

En ce qui concerne la demande, et bien que le patient demeure le client final, les laboratoires des hôpitaux publics, les laboratoires privés d'analyses biomédicales, les laboratoires des cliniques privées et les cabinets médicaux agréés constituent la chaîne de commercialisation des réactifs, des équipements de diagnostic et des dispositifs médicaux nécessaires au diagnostic du COVID-19.

2.2.1 En amont du marché

i. Les sociétés de fabrication locale

✓ La société Moldiag

Il est à préciser que dans le cadre de la présente étude, le Conseil a tenu une réunion avec les représentants de la Fondation MAScIR, créatrice de la Société Moldiag, ainsi que le représentant de cette dernière.

Créée en 2016, la start-up nommée « Moldiag » est issue du laboratoire de biologie médicale de la Fondation MAScIR pour la conception et la production des réactifs de diagnostic in vitro en se spécialisant dans la mise au point et la production de tests de diagnostics moléculaires. Elle a assuré depuis sa création le développement et la production des kits pour le diagnostic moléculaire de plusieurs maladies prédominantes au Maroc, notamment les maladies infectieuses et cancéreuses.

Ainsi, en 2020, avec le certificat d'enregistrement délivré par le MSPS le 21 juillet 2020, Moldiag a entamé la production et la commercialisation du Kit RT-PCR pour le diagnostic du COVID-19 conforme aux normes européennes, à l'aide d'un financement de 12 Millions de dirhams décrochés du Fonds de solidarité du COVID-19 par le Ministère de l'Intérieur. Ce montant d'investissement a permis l'aménagement du site de production et l'achat des équipements nécessaires.

Il convient de préciser le rôle important qu'a joué la fondation MAScIR dans la mise en place d'une telle société pour le renforcement du tissu productif national en matière de dispositifs de diagnostic in vitro. En effet, cette association à but non lucratif qui relève de l'Université Mohammed VI Polytechnique a été créée en 2007, et vise la

promotion et le développement de pôles de recherche technologique dans les domaines des matériaux et nanomatériaux, de la biotechnologie, de la microélectronique et des sciences de la vie. Ses travaux sont orientés vers la recherche appliquée et l'innovation pour répondre aux besoins du marché.

Avec un effectif moyen s'élevant à environ 200 personnes, dont la majorité sont des lauréats des universités et écoles d'ingénieurs marocaines, la fondation dispose d'une plateforme technologique de 1 750 m² et des capacités multi-technologiques pour résoudre des problématiques industrielles :

- *Plateforme Matériaux et Nanomatériaux* pour l'étude des matériaux et l'amélioration des performances et des processus, ainsi que la valorisation des ressources naturelles et de certains déchets ;
- *Plateforme Microélectronique* pour la conception et la fabrication des composants et cartes électroniques, et des solutions à base d'intelligence artificielle, Deep Learning et Big Data ;
- *Plateforme Biotechnologie* pour le développement de kits de diagnostic moléculaires et de bio similaires et la valorisation des microalgues, permettant de répondre aux besoins de la recherche dans les domaines de la biotechnologie végétale et biomédicale.

A travers cette plateforme de biotechnologie médicale, la Fondation MAScIR héberge, depuis 2009, deux centres :

- *Le centre des kits et dispositifs de diagnostic* qui consiste au développement de kits de diagnostic moléculaire de certaines maladies infectieuses et cancéreuses au Maroc et en Afrique (Leucémie myéloïde chronique, le cancer du sein, cancer de la prostate, l'hépatite C, la tuberculose et le COVID-19) ;
- *Le centre de traitement & prévention* qui permet le développement d'une plateforme dédiée aux médicaments biosimilaires en partenariat avec un industriel pharmaceutique national et une plateforme pour le développement de vaccins.

Il est également à noter que, dans le cadre de cette pandémie, la Fondation MAScIR a également mis au point, à travers son centre « Digitalisation & dispositifs micro-électroniques intelligents », un dispositif électronique, miniaturisé, portable et connecté basé sur la technologie de la spectroscopie proche infrarouge (FT-NIR) couplée à des modèles embarqués d'intelligence artificielle, qui permet de dépister en moins de 20 secondes l'absence du COVID-19 dans un échantillon nasopharyngé.

Le dispositif a été testé au niveau laboratoire avec l'appui de l'Hôpital Militaire de Rabat et l'Institut Pasteur de Casablanca. La fondation a déposé un brevet en septembre 2020, puis elle a soumis le dispositif pour validation auprès du Laboratoire de Recherche et d'Analyses Médicales de la Gendarmerie Royale (LRAM) qui en a évalué les performances conformément à la norme NF EN ISO 15189 : 2012. Cette

évaluation a concerné 585 échantillons et a mis en évidence une sensibilité de 94% et une spécificité à 70%.

Le MSPS a affirmé que ce dispositif présente l'avantage d'être utilisé pour le dépistage massif de l'absence du virus SARS-CoV-2.

✓ **La société Gigalab**

Gigalab est une société spécialisée dans l'importation et la distribution d'équipements et de réactifs destinés à la biologie médicale depuis 2007, au niveau national. Elle travaille en exclusivité avec une dizaine de sociétés internationales notamment en Corée du Sud, en Belgique, en Angleterre et en Espagne.

Pendant la pandémie, la société s'est mobilisée pour œuvrer dans le cadre du COVID-19. Ainsi, elle a assuré l'importation des tests sérologiques, PCR et antigéniques dont les certificats d'enregistrement ont été délivrés en novembre 2020 pour une demande déposée en mois d'avril 2020.

En janvier 2021, et dans l'ambition d'assurer une fabrication locale devant répondre au besoin national en réactifs antigéniques pour le diagnostic du COVID-19, la société a signé un contrat pour acheter une licence de fabrication d'une société coréenne. Cette dernière a assuré le transfert technologique relatif à la fabrication de réactifs PCR et antigéniques.

Par rapport auxdits tests antigéniques, ils peuvent être utilisés à la fois en tant qu'autotests à travers un prélèvement de salive humaine ou de réactifs de laboratoire sur prélèvement nasopharyngique, selon la déclaration du directeur général de la société Gigalab lors de la réunion tenue avec lui dans le cadre de cette étude. Ces tests ont fait l'objet d'une validation clinique au niveau d'un laboratoire de référence du département chargé de la santé²³, comme exigé par la commission nationale de réactif mise en place dans le cadre de la pandémie. Selon la déclaration de la société Gigalab, le certificat de mise sur le marché de ce réactif a été délivré par le MSPS le 3 juin 2021 pour une demande déposée le 26 janvier de la même année. Sur cette base, la société a lancé la production de son autotest antigénique fabriqué sous licence le 15 juin 2021, avec un investissement de 60 millions de dirhams et un effectif employé de 80 personnes supplémentaires dédiées à ladite production.

Cependant, le 23 août 2021, le MSPS a procédé à la suspension de mise sur le marché de ces autotests nommés « Ag Gold Saliva » sans précision de motif²⁴, contrairement aux dispositions du décret n°2-12-149 pris pour l'application de la loi n° 11-08. Dans le cadre d'une réunion tenue avec les représentants du département chargé de la santé, il

²³ Il s'agit de l'hôpital militaire qui a approuvé la performance des autotests proposés par la société Gigalab, après une étude qui a duré 3 mois. La spécificité et la sensibilité de ces autotests sont à l'ordre de 99,99% et 94,5% respectivement selon la déclaration du directeur de la société.

²⁴ Selon la décision de la suspension du certificat d'enregistrement du réactif « Ag Gold Salive » n°24/210823/R/DPS/DMP/18.

a été expliqué au Conseil que la société a procédé à la commercialisation de ce test avant la validation de la commission scientifique de réactifs, malgré son engagement signé de temporisation de leur vente.

Par rapport aux tests PCR de diagnostic du COVID-19, à fabriquer localement par la société dans le cadre de la licence coréenne en question, la validation du Ministère de la Santé n'est pas encore délivrée à date d'élaboration de la présente étude, depuis le dépôt de la demande d'autorisation de sa production, en janvier 2021. Il convient de préciser que, selon la confirmation du Directeur Général de la société Gigalab, ce réactif PCR est le même enregistré et importé par cette société de la Corée du Sud, pendant la pandémie actuelle.

Tableau 4 : Nombre de réactifs de diagnostic du COVID-19 utilisés par la société Gigalab

	PCR		Antigénique		Sérologique	
	Déposé pour validation ²⁵	Certificat d'enregistrement reçu	Déposé pour validation	Certificat d'enregistrement reçu	Déposé pour validation	Certificat d'enregistrement reçu
Réactifs à produire localement	1	0	1	1 (suspendu)	-	-
Réactifs importés	1	1 (100 000 tests importés)	2	2 (2000 tests Importés)	6	6 (100 000 tests importés)

Source : Déclaration de société Gigalab aux services du Conseil lors d'une réunion de travail.

✓ **La société Medi global**

Medi Global est une société de droit marocain créée en fin 2018 à Casablanca. Elle est spécialisée dans la production d'aiguilles pour stylos à insuline et des kits diagnostics in vitro avec les matières premières et technologie de la Corée du Sud.

Compte tenu de la pandémie du COVID-19, la société a acquis un transfert de la technologie d'une société de R&D coréenne « MBT », pour la production d'un kit qRT-PCR pour le COVID-19, autorisé par la suite par la direction de médicament et de pharmacie et dont le certificat d'enregistrement a été délivré le 5 août 2021.

✓ **Les sociétés de production de dispositifs médicaux en lien avec COVID-19**

Le Maroc dispose aujourd'hui de producteurs de tous types de masques à savoir les masques de protection, les masques chirurgicaux et masques FFP2 utilisés pour la prestation du test COVID-19. Il s'agit de 20 entreprises réparties sur 6 villes, d'après la déclaration du représentant du MIC.

²⁵ Apprès du département chargé de la santé pour avoir le certificat d'enregistrement.

Par rapport à la fabrication du kit de prélèvement, les sociétés PROFAL, PROMOGHRAPH, SETRFIL, PHARMA 5, SOTHEMA, CTPC ont permis la fabrication :

- Des tubes et bouchons en plastique contenant la solution NaCl de conservation et de transport des échantillons extraits des patients à tester ;
- ET des deux types de tiges en plastique, oro-pharyngé et naso-pharyngé, avec un embout floqué en polyamide.

Ces produits sont stérilisés selon les normes en vigueur dont le choix de la forme, la dimension du tube, les dimensions des tiges, de la matière première plastique à utiliser et la solution de conservation et de transport, a été conforme aux recommandations de l'INH.

ii. Les sociétés importatrices

Les sociétés importatrices sont actives à la fois dans l'importation et la distribution de réactifs et tout autre produit de diagnostic à savoir les dispositifs médicaux et les instruments de diagnostic, destinés à la biologie médicale. Leur réseau de distribution compte principalement les laboratoires privés d'analyse biomédicales et les cabinets médicaux, ainsi que les hôpitaux publics dans le cadre des appels d'offres.

Ces importateurs marocains, dont la majorité sont des petites et moyennes entreprises, travaillent généralement dans le cadre d'un partenariat avec des marques et fabricants internationaux et le plus souvent en exclusivité. Ils se chargent également de la formation auprès des laboratoires clients pour la bonne utilisation des équipements commercialisés et la lecture des résultats, et assurent la maintenance de ces instruments de diagnostic.

Pour pouvoir importer des réactifs de tests COVID-19, les entreprises intéressées doivent être obligatoirement déclarées auprès de la DMP. Les réactifs du COVID-19 à importer, s'ils n'ont pas fait l'objet d'une validation préalable par l'OMS, doivent être évalués dans un laboratoire national de référence comme celui de l'Institut Pasteur, de l'INH ou d'autres laboratoires reconnus par le MSPS, avant leur commercialisation sur le marché national.

Avant la pandémie, la demande de mise sur le marché par rapport aux équipements de diagnostic moléculaires (PCR) concernait en grande partie, les équipements intégrés relatifs aux tests PCR rapides, qui sont utilisés pour les besoins de diagnostic de différentes maladies. Bien que les réactifs unitaires utilisés par ces systèmes intégrés soient au moins quatre fois plus chers que les réactifs de la PCR conventionnelle (système séparé), ces systèmes restent les plus adoptés par les professionnels de laboratoires privés en raison de leur facilité d'utilisation et de manipulation en comparaison avec la PCR classique qui fait recours à plusieurs équipements (extracteur, amplificateur...), selon la déclaration des parties auditionnées.

Avec l'autorisation des laboratoires privés en juin 2020, les sociétés importatrices ayant reçu leurs certificats d'enregistrement, ont entamé l'importation des réactifs de tests vers la fin du premier semestre de l'année 2020. Cette période a constitué une phase critique pour certaines entreprises marocaines qui devaient mobiliser des ressources humaines et matérielles pour pouvoir pallier à une nouvelle demande en équipements de la RT-PCR conventionnelle.

Ainsi, les sociétés disposant déjà des certificats d'enregistrement de réactifs PCR rapides ont été les premiers à pouvoir importer ces réactifs adaptés au cas du COVID-19, ainsi que les équipements les concernant. D'autres importateurs ont été appelés à demander des nouvelles autorisations de mise sur le marché pour pouvoir approvisionner le marché national, notamment pour le cas des nouveaux tests apparus dans le contexte de la crise sanitaire (tests antigéniques et sérologiques).

Par ailleurs, dans le contexte de la pandémie, et compte tenu de la rareté des réactifs et des dispositifs médicaux du COVID-19 disponibles à l'échelle mondiale, les commandes des importateurs marocains ont été conditionnées par des quantités limitées imposées par les fabricants. Cette situation est imputée à plusieurs raisons dont notamment celles citées ci-après :

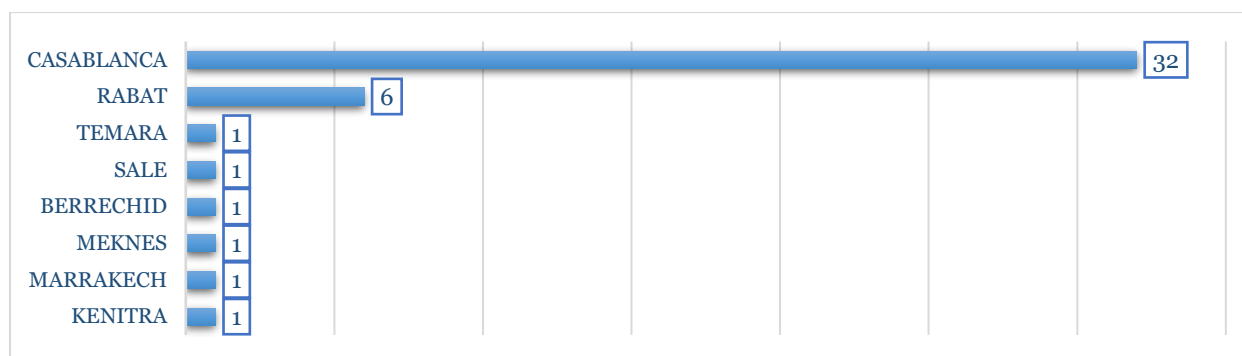
- ✓ ***Un retard de livraison au niveau mondial*** : aux stades initiaux de la pandémie, une multitude de fournisseurs à l'échelle mondiale pouvant fournir de réactifs et des équipements de diagnostic du COVID-19 n'étaient pas encore autorisés par les autorités concernées de leurs pays d'origine pour pouvoir commercialiser leurs produits, tandis que certains d'eux disposaient uniquement des autorisations provisoires ;
- ✓ ***Des restrictions à l'exportation introduites par les grands fournisseurs*** : les demandes mondiales ont largement dépassé l'offre, ce qui a entraîné des limitations d'exportation dans les pays fournisseurs dont notamment les Etats-Unis afin de satisfaire les besoins de la demande locale. Les producteurs internationaux ont ainsi eu du mal à honorer les commandes des importateurs marocains ;
- ✓ ***Un retard d'enregistrement des réactifs*** : étant donné que le certificat d'enregistrement est un agrément qui associe aussi bien le fabricant, l'importateur et le produit à mettre sur le marché, tout changement au niveau de l'un de ces composantes devra nécessairement faire objet d'une nouvelle demande d'autorisation. Ainsi, les importateurs n'ayant pas pu s'approvisionner de leurs fournisseurs habituels se sont dirigés vers l'offre asiatique et trouvés contraints de subir des retards de renouvellement de leurs certificats d'enregistrement.

Tenant compte de ces éléments, les associations professionnelles déclarent que peu d'opérateurs marocains ont pu effectuer des importations au cours de cette période avec de grandes quantités et de bonne qualité, pour répondre au besoin pressant de tests.

Pendant la pandémie, le tissu national a compté 44 sociétés ayant importé des réactifs et produits en lien avec le diagnostic en lien avec le COVID-19, dont 3 sociétés ont assuré également la fabrication locale de réactifs du COVID-19²⁶.

En terme de répartition géographique, les sociétés importatrices des réactifs et des équipements de diagnostic en lien avec COVID-19 sont majoritairement concentrées sur les villes de Casablanca et Rabat comptant 86% des dites sociétés.

Graphique 3 : Nombre de sociétés importatrices des produits de diagnostic du COVID par ville d'implantation



Source : Administration des Douanes et Impôts Indirects, décembre 2021.

2.2.2 En aval du marché

Le réseau de laboratoires de diagnostic du COVID-19 intègre les laboratoires publics intégrant les laboratoires de référence, les laboratoires privés d'analyse de biologie médicales, les laboratoires de cliniques privées et les cabinets médicaux. Ces derniers n'ont fait l'objet d'aucune demande d'autorisation selon la déclaration du département chargé de la santé. En termes de nombre d'entités autorisée à réaliser les tests COVID-19, les statistiques du département chargé de la santé font état de 269 laboratoires au 1er décembre 2021.

i. Les laboratoires publics et laboratoires de référence

Au cours des premiers mois de la pandémie, les laboratoires publics ont assuré le diagnostic des cas symptomatiques, quand les flux des personnes suspectes restaient dans les limites de leurs capacités, qui ont été renforcée par la mise à leur disposition par le département chargé de la santé, des produits essentiels au diagnostic.

Ainsi, au début de la pandémie, les prélèvements ont été acheminés aux laboratoires suivants²⁷ :

- Institut National d'Hygiène : pour les cas possibles détectés au niveau des Régions : Rabat-Salé-Kenitra, Fès-Meknès, Tanger-Tétouan-Al-Hoceima, Benimellal-Khénifra, et l'Oriental ;

²⁶ La liste des 47 sociétés ayant enregistré leurs réactifs COVID pour importation ou fabrication locale, est indiquée en Annexe III.

²⁷ Plan national de veille et de riposte à l'infection par le Coronavirus 2019-nCoV, Ministère de la Santé, 2019.

- Institut Pasteur du Maroc à Casablanca : pour les cas possibles détectés au niveau des Régions : Casablanca-Settat, Marrakech-Safi, Souss-Massa, Draa-Tafilalet, Guelmim-Oued Noun, Laayoune-Sakia Hamra et Dakhla Oued Eddahab ;
- Les laboratoires des services de santé militaire et ceux de la gendarmerie royale viennent renforcer ceux qui ont précédé.

Il est à noter qu'au cours de cette phase, l'utilisation de la PCR classique étaient particulièrement adoptée par ces laboratoires dont les capacités restent limitées et ne pouvaient pas absorber la demande importante des citoyens notamment en période de pic. C'est pour cette raison que le MSPS a répondu favorablement à la demande des laboratoires publics provinciaux et par la suite aux laboratoires privés pour contribuer à la gestion de cette pandémie.

Le réseau des laboratoires publics a été progressivement étendu et compte aujourd'hui un total de 31 laboratoires intégrant des laboratoires fixes et mobiles ainsi que des laboratoires à bord des navires qui transportent des passagers vers et depuis l'Europe.

Tableau 5 : Nombre des laboratoires publics du réseau de diagnostic du COVID-19

Laboratoires fixes	Laboratoires mobiles	Laboratoires sur les navires	Total
19	2	10	31

Source : Ministère de la Santé et de la Protection Sociale, novembre 2021.

ii. Les laboratoires privés d'analyses biomédicales

Les laboratoires privés d'analyses de biologie médicale sont régis par la loi n°12-01 promulguée par le dahir n° 1-02-252, disposant dans son article 6, que le laboratoire doit appartenir à un praticien autorisé à cet effet, ou à une association constituée de personnes physiques qui remplissent les conditions d'exercice de l'activité. Cette dernière est classée suivant la Nomenclature Marocaines des Activités (NMA) dans la branche 8691 relative aux « Laboratoires d'analyses médicales ».

Pour le diagnostic du COVID-19, les laboratoires privés ont été sollicités pour la première fois en juin 2020, suite à leur demande auprès du département chargé de la santé²⁸, afin d'étendre les diagnostics de l'infection pour les cas symptomatiques, les voyageurs, les étudiants, les agents des administrations publiques et du secteur privé dans le cadre des conventions ou dans le cadre individuel de reprise du travail. Ils se sont progressivement approvisionnés en réactifs et équipement nécessaires. Depuis leur intégration en juillet 2020, les représentants professionnels de ces opérateurs autorisés confirment que 90% de leur activité concerne uniquement les tests COVID-19, notamment au cours de l'année 2020.

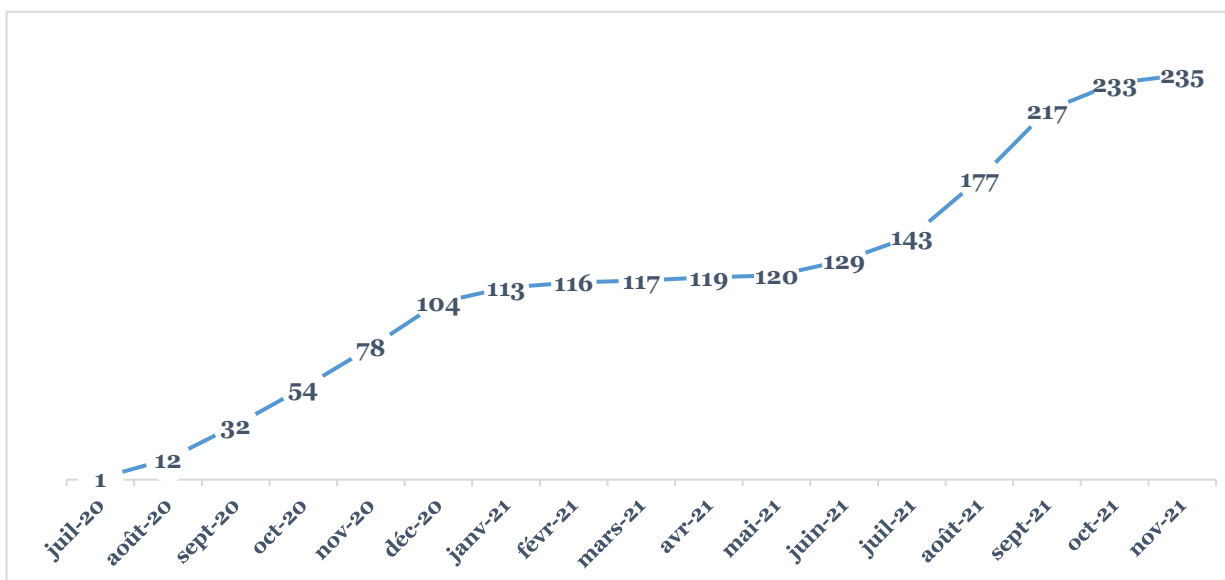
²⁸ Selon la déclaration de la présidente du Conseil des Pharmaciens Biologistes.

Aux stades initiales de leur intégration, les laboratoires privés ont été contraints de répondre à un cahier des charges fixé par le MSPS consistant en l'équipement et la disposition des matériels de la RT-PCR classique. Avant la crise du COVID-19, cette technique RT-PCR, dite conventionnelle, était rarement utilisée au niveau des laboratoires privés d'analyses biomédicales. Les quelques laboratoires familiarisés avec cette technique utilisaient notamment la PCR rapide reposant sur des automates intégrés et facile à manipuler pour le diagnostic de différentes maladies.

Ainsi, les premiers laboratoires autorisés sont ceux qui étaient habitués à la technique PCR conventionnelle et ses équipements. Par ailleurs, les laboratoires privés nouvellement équipés et désirant intégrer le réseau de diagnostic du COVID-19 ont été appelés à renforcer leurs ressources humaines pour la maîtrise d'une nouvelle génération d'équipements de la PCR conventionnelle.

Sur un total de 582²⁹ laboratoires privés, la mise à jour régulière des conditions de délivrance de l'autorisation de réalisation desdits tests a permis l'introduction de 238 laboratoires privés d'analyses biomédicales au 1^{er} décembre 2021 (soit 41% de l'ensemble des laboratoires privés existants au Maroc), ayant réalisé jusqu'à 3.1 millions de tests RT-PCR au cours de cette période.

Graphique 4 : Evolution du nombre de laboratoires privés autorisés



Source : Ministère de la Santé et de la Protection sociale.

Par ailleurs, plusieurs laboratoires d'analyses biomédicales, implantés notamment au niveau des régions de Fès-Meknès, Grand Casablanca et Marrakech-Safi, se sont vus retirés du réseau des laboratoires du COVID-19 pour la réalisation du diagnostic COVID-19 par la technique moléculaire. Ce retrait a été décidé suite au contrôle

²⁹ Selon la carte sanitaire publiée sur le portail du département chargé de la santé.

inopiné effectué par la commission composée des membres de l'INH et des directions régionales de la santé relevant du département chargé de la santé. Cette sanction a contribué à la réduction du nombre de laboratoires autorisés dont le détail sera présenté dans ce qui suit.

Il est à rappeler que l'intégration du réseau des laboratoires COVID notamment pour la réalisation des tests RT-PCR, nécessite préalablement à l'obtention de l'autorisation, un investissement relativement important dont le détail sera présenté dans le chapitre suivant, pour l'aménagement des locaux, l'achat de l'équipement et le recrutement de personnel supplémentaire qualifié pour effectuer cette technique.

iii. Les hôpitaux privés et les cabinets médicaux

Après l'autorisation des tests antigéniques et sérologiques en août 2021, les hôpitaux privés et les cabinets médicaux ont été autorisés à intégrer le réseau des entités éligibles à réaliser le diagnostic du COVID-19. A la fin de l'année 2021, le réseau de diagnostic du COVID-19 compte 3 hôpitaux privés à savoir :

- L'Hôpital Universitaire International Cheikh Khalifa à Casablanca ;
- L'Hôpital Universitaire International Cheikh Ziad à Rabat ;
- Et l'hôpital Cheikh Zaid à Khouribga.

Cependant, selon la confirmation du département chargé de la santé, aucune demande d'autorisation n'a été déposée par les cabinets médicaux, ni les cliniques privées hors les hôpitaux privés indiqués ci-dessus, jusqu'à la fin de l'année 2021.

CHAPITRE II : ANALYSE DE LA SITUATION DE LA CONCURRENCE DANS LE MARCHE DES TESTS COVID

I. Délimitation du marché concerné par l'analyse

L'activité d'un laboratoire de biologie médicale consiste en la réalisation d'analyses de biologie médicale à la demande d'un patient ou d'un autre laboratoire en cas de sous-traitance. Selon la loi n° 12-01 relative aux laboratoires privés d'analyses médicales, sont considérés comme analyse de biologie médicale « les examens de laboratoire destinés à faciliter le diagnostic médical, le traitement ou la prophylaxie des maladies humaines à l'exception des actes d'anatomopathologie ».

Dans leur pratique décisionnelle antérieure, les autorités de concurrence européennes ont identifié un marché de la prestation d'examens de biologie médicale. Elles ont également envisagé, tout en laissant la question ouverte, une segmentation entre les examens « de routine » et les examens spécialisés³⁰, ces derniers concernant les actes de biologie rares et soumis à un agrément spécifique.

Cette segmentation considérant ainsi la non substituabilité de l'activité des laboratoires de biologie médicale de routine à celle des activités spécialisées relatives aux actes de biologie moins fréquents, semble à première vue transposable au marché marocain. En effet, peuvent être considérés comme examens de routine, ceux faisant partie de la nomenclature des actes d'analyses de biologie médicale fixés par l'arrêté du ministre de la santé n° 1796-03.

Les analyses spécialisées requérant une qualification spéciale ou nécessitant le recours à des techniques exceptionnellement délicates ou d'apparition récente ne font pas partie de ladite nomenclature, et nécessitent une autorisation de l'administration compétente comme stipulé au titre de l'article 37 de la loi n° 12-01.

Les tests COVID-19 sont des tests de dépistage, bien qu'ils ne soient pas inscrits à la nomenclature marocaine des actes de biologie médicale, ils sont remboursables par la CNOPS. Selon les informations recueillies auprès des représentants des laboratoires de biologie médicale, les laboratoires d'analyses de biologie médicale sont techniquement capables de réaliser actuellement l'un ou plus des cinq tests de COVID-19 adoptés au niveau national.

Tenant compte des éléments qui précèdent, les tests COVID-19 sont considérés, au titre de la présente étude, comme appartenant au segment des examens de routine.

S'agissant de l'offre des tests COVID-19, il paraît pertinent d'opérer une segmentation de l'offre de prestation d'analyses des tests COVID-19 selon qu'elle émane du secteur public ou privé puisque les laboratoires privés sont assujettis à un régime juridique propre (loi n° 12-01).

³⁰ Décision de l'autorité française de la concurrence n° 20-DCC-92 du 24 juillet 2020 relative à la prise de contrôle exclusif du groupe Dyomedeia-Neolab par le groupe Biogroup.

De plus, et étant donné qu'aucun cabinet médical n'a fait l'objet d'une demande d'autorisation pour l'intégration du réseau de diagnostic du COVID-19, sera analysée, au titre de cette étude, de manière approfondie l'offre des laboratoires privées d'analyse de biologie médicale et les laboratoires des hopitaux privées.

Au vu des considérations susmentionnées, l'analyse concurrentielle sera menée sur le marché de la prestation privée d'analyse de biologie médicale de routine relative au sous-segment « tests COVID-19 ».

Par rapport à la délimitation géographique, le marché de la prestation privée d'analyse de biologie médicale de routine relative au sous-segment « tests COVID-19 » sera examiné au niveau local. Ainsi, les analyses nationale et régionale seront étayées par une analyse de la concentration.

II. Analyse de la structure du marché

1. L'offre

1.1. Le marché amont des tests COVID

Il est à rappeler que, au début de la pandémie, l'essentiel des importations en matière de réactifs et des dispositifs médicaux nécessaires pour la réalisation des tests COVID-19 a été assuré par le département chargé de la santé, avant que les sociétés d'importation et de fabrication de ces produits participent à l'approvisionnement du marché national.

Ainsi, dans les analyses présentées ci-dessous, il est constaté que pour les différents produits de diagnostic importés, la recrudescence des achats depuis l'extérieur a été enregistrée au début du deuxième trimestre 2020, période au cours de laquelle les premières autorisations d'enregistrement ont été délivrées par le MSPS pour permettre l'importation des réactifs et produits nécessaires au diagnostic du COVID-19.

1.1.1. Analyse des importations des réactifs et équipements en lien avec les tests COVID

Impulsée par la pandémie du COVID-19, les importations marocaines des dispositifs médicaux a particulièrement augmenté en 2020 par rapport à 2019 en particulier par rapport aux réactifs de diagnostic in vitro ayant connu une croissance inédite de 138% entre 2019 et 2020, passant de 482 millions de dirhams en 2019 à 1 milliard de dirhams en 2020. Les importations de ces produits ont représenté 0.29% des importations mondiales de réactifs en 2020, comme illustré dans le tableau ci-dessous.

Tableau 6 : Evolution des importations marocaines de réactifs de diagnostic in vitro (Valeur en million de dirhams³¹)

	2016	2017	2018	2019	2020	1 ^{er} semestre 2021
Importations marocaines	376, 4	397, 3	447, 8	482, 1	1 146, 3	395, 9
Evolution des importations marocaines	-	6%	13%	8%	138%	0,6% ³²

Source : Données issues du portail « TradeMap ».

Tableau 7 : Part des importations marocaines de réactifs de diagnostic in vitro dans les importations mondiales (Valeur en million de dirhams³³)

	2016	2017	2018	2019	2020
Importations mondiales	232 760	254 471	276 308	277 026	401 285
Part des importations marocaines dans le monde	0,16%	0,16%	0,16%	0,17%	0,29%

Source : Données issues du portail « TradeMap ».

i. Principaux pays de provenance par rapport aux produits de diagnostic du COVID-19

Les statistiques analysées montrent que les importations du Maroc des réactifs des tests PCR sont concentrées au niveau de quelques pays fournisseurs. Depuis 2016, le Maroc importe principalement de l'Allemagne et des Etats-Unis.

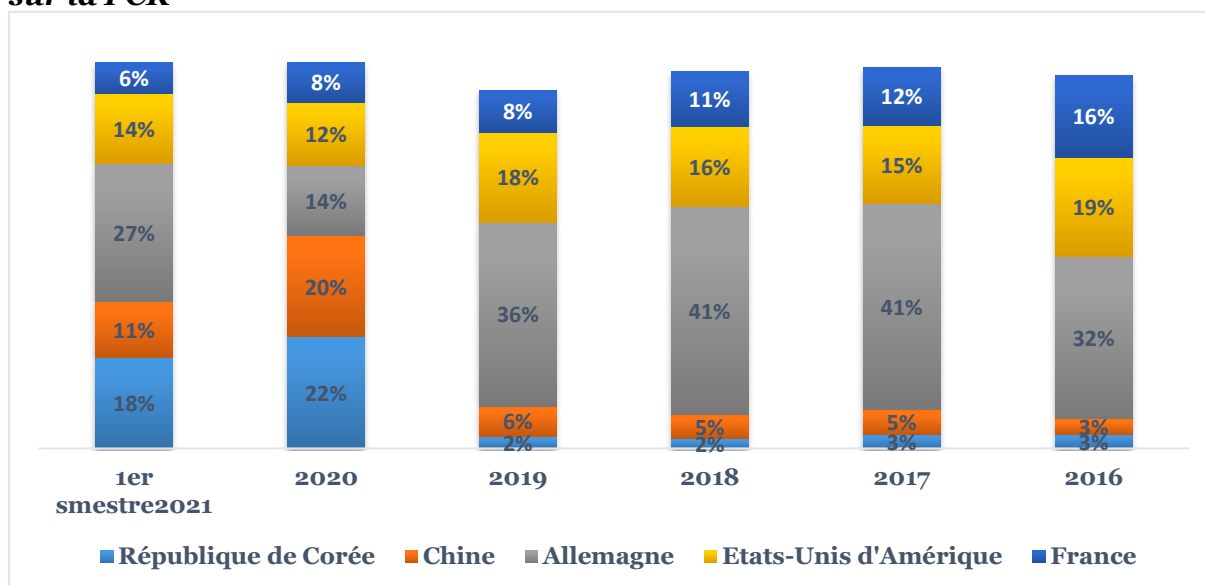
Concernant les réactifs des tests de diagnostic du COVID-19 à base de PCR : en 2020, avec la pénurie de l'offre et les restrictions à l'exportation au niveau de ces pays au cours de la pandémie, le Maroc s'est orienté vers l'offre asiatique, plus particulièrement vers la Corée du Sud et la Chine. Ainsi, 76% des importations marocaines des réactifs PCR du COVID-19, proviennent seulement de cinq pays dont 42% émanent de la Corée du Sud et la Chine. Par ailleurs, au premier semestre 2021, les ventes de l'Allemagne vers le Maroc ont rebondi de nouveau.

³¹ En appliquant le taux de conversion moyen 1 dollar = 9.28 dirhams, tel qu'affiché sur le site de Bank Al Maghrib en janvier 2022.

³² Evolution par rapport au 1er semestre 2020.

³³ En appliquant le taux de conversion moyen 1 dollar = 9.28 dirhams, tel qu'affiché sur le site de Bank Al Maghrib en janvier 2022.

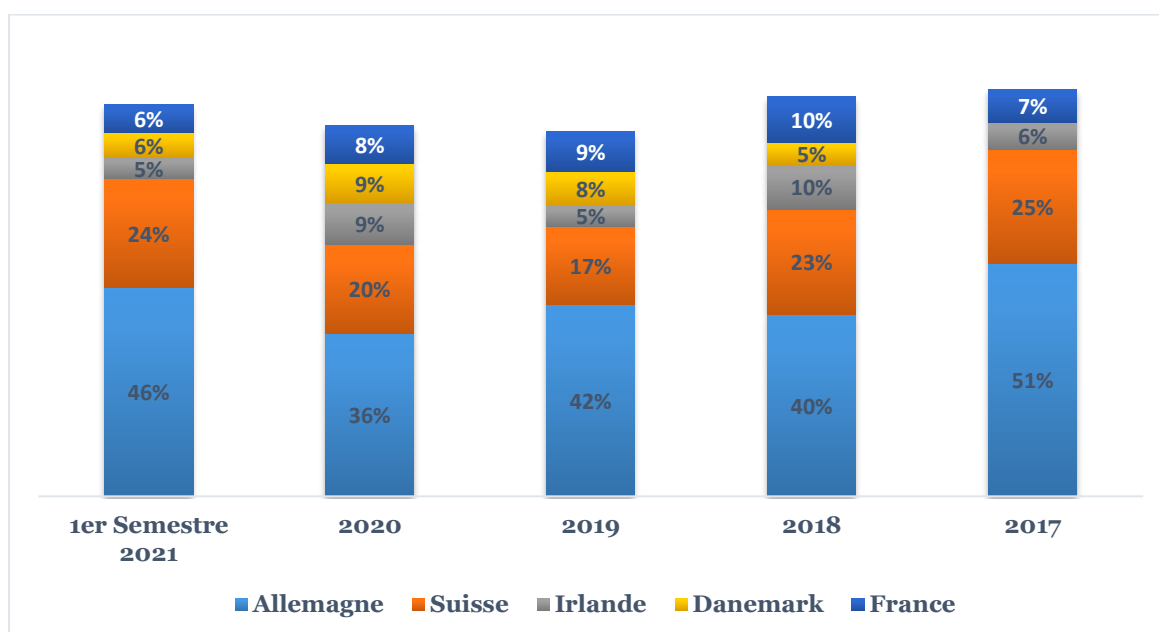
Graphique 5 : Principaux pays fournisseurs des réactifs de diagnostic fondés sur la PCR



Source: Données issues du portail « TradeMap ».

Concernant les réactifs des tests antigéniques et sérologiques : des tendances similaires se dégagent pour les importations des réactifs de diagnostic fondés sur des réactions immunologiques à savoir les réactifs des tests antigéniques et sérologiques, où les 5 premiers pays fournisseurs représentent 82% de l'ensemble des dites importations. L'Allemagne représente à lui seul 36 % des importations marocaines.

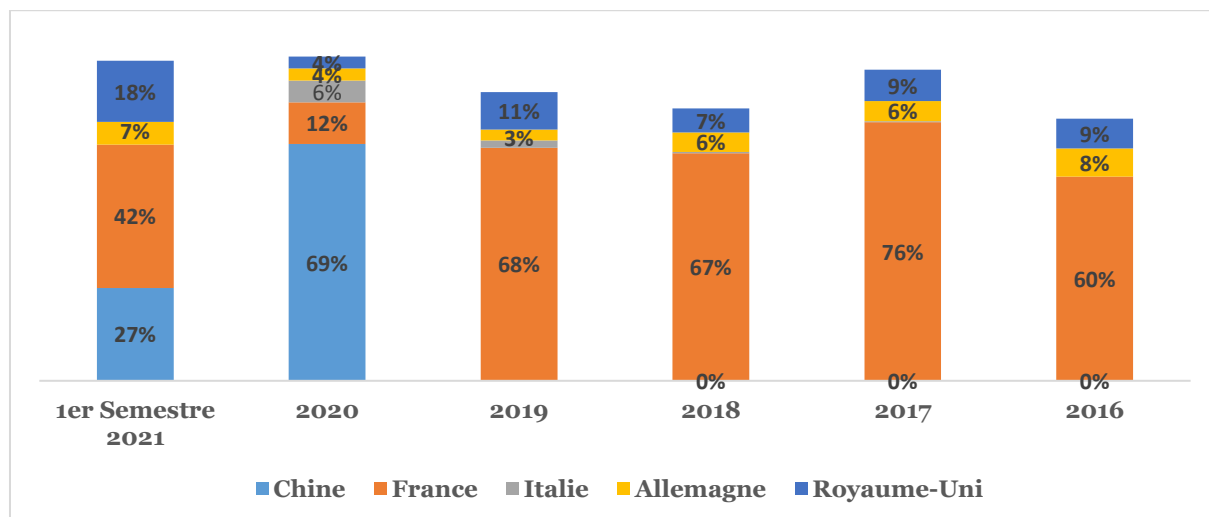
Graphique 6 : Principaux pays de provenance des réactifs de diagnostic fondés sur des réactions immunologiques (tests antigéniques et sérologiques)



Source: Données issues du portail « TradeMap ».

Par rapport aux écouillons avec leur milieu de transport, la demande du Maroc est satisfaite principalement par l'offre de la France depuis 2016. Avec la pandémie, la Chine a pris place et enregistré à elle seule, 69% des importations marocaines.

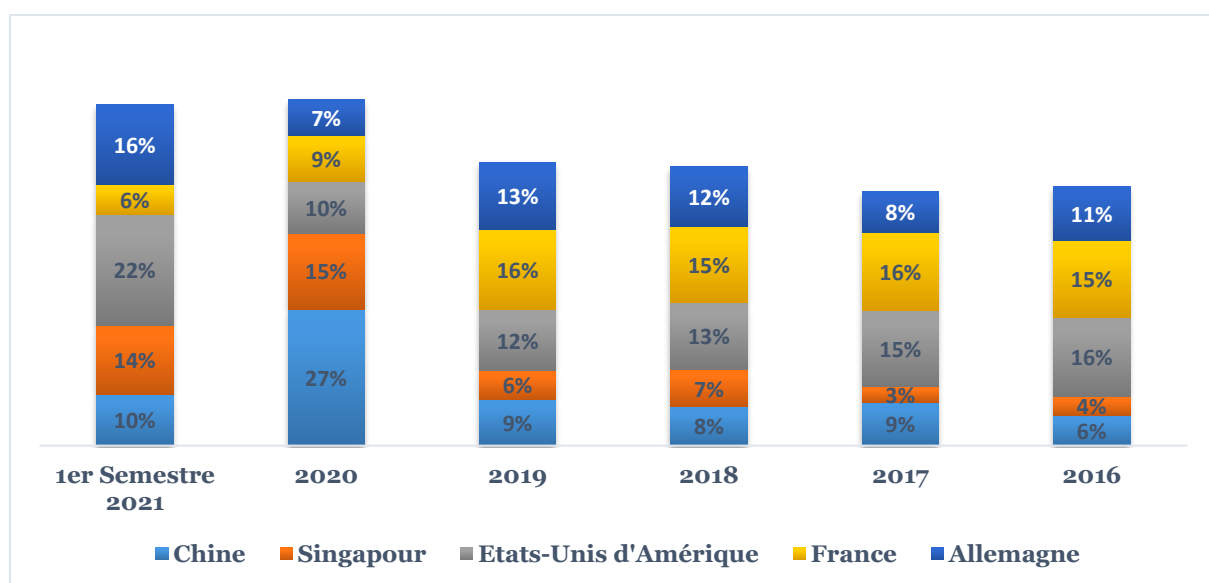
Graphique 7 : Principaux pays fournisseurs des assortiments constitués par un écouillon et un milieu de transport :



Source: Données issues du portail « TradeMap »..

Concernant les équipements et instruments de diagnostic, cinq (05) principaux pays fournisseurs ont pu garder leurs parts quasiment stables jusqu'à l'année 2020 où les parts ont presque triplées pour le cas de la Chine et Singapour. Tandis que celles des autres pays, tel que les Etats-Unis et la France ont été légèrement baissées.

Graphique 8 : Principaux pays fournisseurs des instruments et appareils pour test de diagnostic du COVID-19



Source: Données issues du portail « TradeMap ».

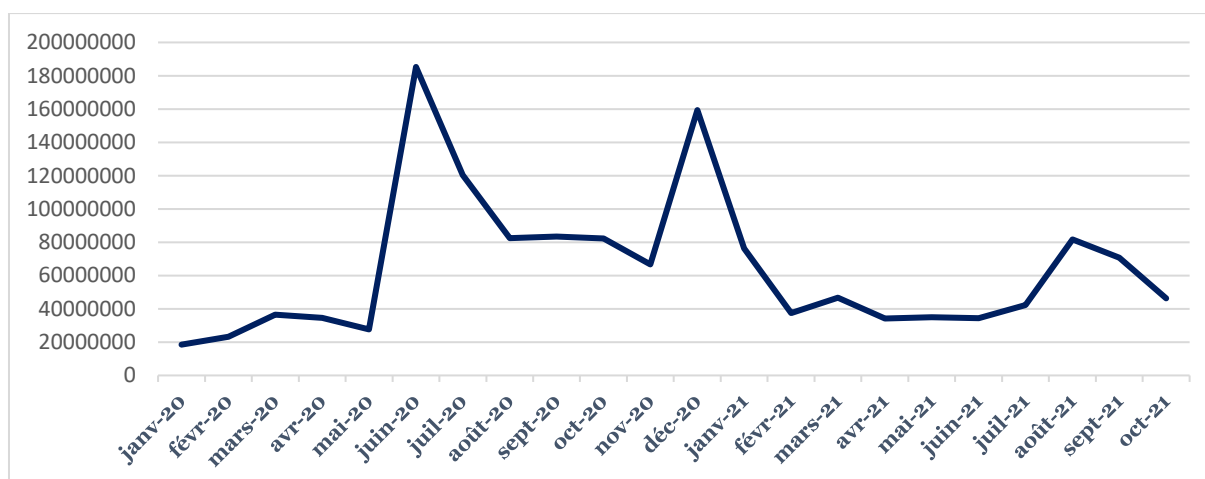
ii. Importations des réactifs des tests de diagnostic du COVID-19 à base de PCR

✓ Evolution mensuelle

Par rapport aux réactifs à base de PCR, la demande reste élevée pour suivre l'incidence du virus. Depuis le deuxième semestre de l'année 2020, il y a eu une croissance importante des importations qui a atteint 185 millions de dirhams, un pic qui ne s'est pas reproduit au cours de la pandémie.

En revanche, les commandes par rapport à ces réactifs ont baissé de 56% au cours du 1^{er} semestre de l'année 2021 en comparaison avec le 2^{ème} semestre de l'année précédente, avec des hausses enregistrées au cours des périodes hivernales. Une légère reprise en mois d'août et septembre 2021 pourra être expliquée par l'accès des nouveaux laboratoires privés au réseau de diagnostic du COVID-19, suite à la dernière version du cahier des charges du département chargé de la santé.

Graphique 9 : Evolution mensuelle des volumes d'importation des réactifs de diagnostic fondés sur la PCR pendant la pandémie



Source : Administration des Douanes et Impôts Indirects.

✓ Les sociétés importatrices de réactifs de diagnostic à base de PCR

Sur les 20 sociétés ayant enregistré leur réactifs PCR du COVID-19, les importations de 2020 ont concernées 17³⁴ opérateurs privés en sus du département chargé de la santé qui a réalisé à lui seul 30% des importations de ces réactifs au cours de l'année 2020.

En 2021, les importations du secteur privé ont pris place avec la prédominance de quatre sociétés ayant enregistré une part de marché de 80% au cours de cette année.

³⁴ Les trois autres sociétés ont été éliminées lors de la présente analyse pour les raisons suivantes :

- La non disponibilité des données concernant les sociétés AMP Maroc et DIAGENE au niveau de la base communiquée par l'ADII.
- Les importations de la sociétés Moldiag n'ont pas été considérées lors de cette analyse puisque ses deux réactifs enregistrés au niveau de la DMP ont été fabriqués localement. Selon la déclaration de la société, ses importations ont concerné des composantes chimiques utilisées lors de la fabrication des réactifs COVID et d'autres réactifs.

La société Masterlab s'est accaparée d'une part prépondérante passant de 25% en 2020 à 39% en 2021, soit une augmentation de 14 %, suivie des sociétés Mégaflex et Stérifil, ayant importé respectivement 14% et 16% des réactifs PCR.

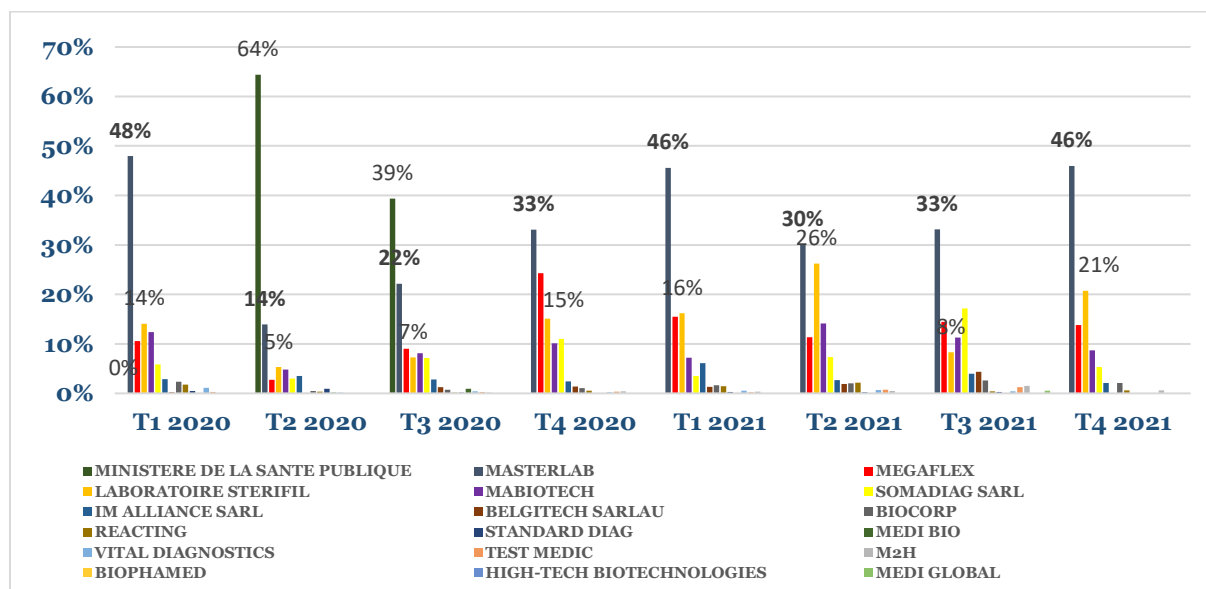
Tableau 8 : Evolution des parts de marché annuelles en terme d'importation des réactifs de diagnostic in vitro à base de PCR

Sociétés	2020	2021
MSPS	30,6%	0,01%
MASTERLAB	25,4%	39,1%
MEGAFLEX	12,3%	14,1%
LABORATOIRE STERIFIL	9,8%	16,1%
MABIOTECH	8,2%	10,0%
SOMADIAG SARL	7,1%	9,1%
IM ALLIANCE SARL	2,9%	4,0%
BELGITECH SARLAU	0,9%	2,2%
BIOCORP	0,9%	2,1%
REACTING	0,5%	1,0%
STANDARD DIAG	0,3%	0,2%
MEDI BIO	0,3%	0,1%
VITAL DIAGNOSTICS	0,3%	0,4%
TEST MEDIC	0,2%	0,6%
M2H	0,2%	0,8%
BIOPHAMED	0,01%	0,01%
HIGH-TECH	0,00%	0,03%
BIOTECHNOLOGIES		
MEDI GLOBAL	0,00%	0,18%

Source : Administration des Douanes et Impôts Indirects.

Sur une fréquence trimestrielle, il ressort du graphique ci-dessous qu'à part l'opération exceptionnelle du département chargé de la santé dans cette période de crise, ainsi que les trois sociétés Masterlab, Mégaflex et Stérifil, les évolutions trimestrielles pendant les deux années de la pandémie confirment une structure du tissu national dominée par les petites entreprises, dont la valeur des importations trimestrielles n'a pas dépassé 2% du total.

Graphique 10 : Evolution des parts de marché en terme d'importation des sociétés ayant enregistré des réactifs PCR du COVID-19



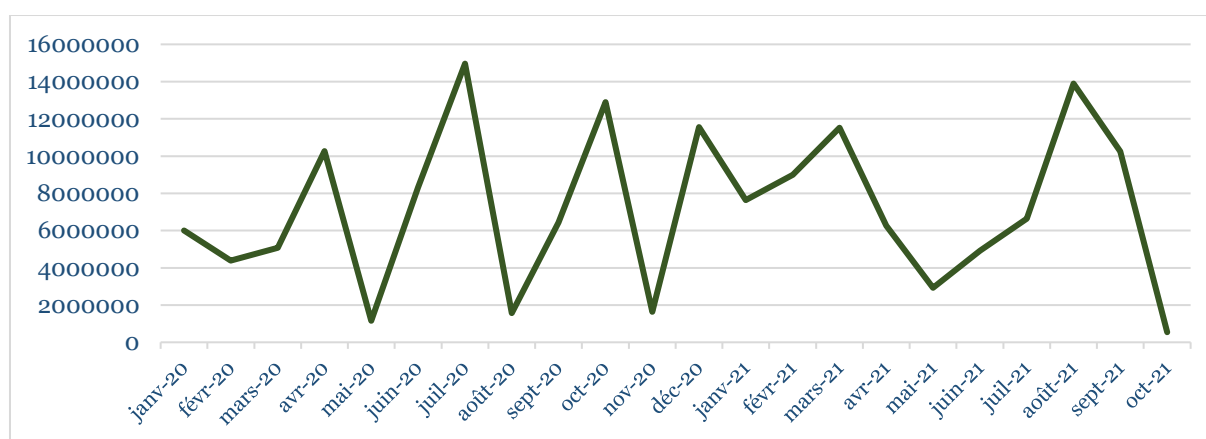
Source : Administration des Douanes et Impôts Indirects ³⁵.

iii. Importations des réactifs des tests antigéniques et sérologiques

✓ Evolution mensuelle

Les importations des réactifs des tests antigéniques et sérologiques ont été maintenues tout au long de la crise sanitaire, tenant compte de leur prix accessible et leur utilité pour le diagnostic du COVID-19. La plus importante commande a été effectuée en mois de juillet par le MSPS.

Graphique 11 : Evolution mensuelle des importations des réactifs de diagnostic fondés sur des réactions immunologiques



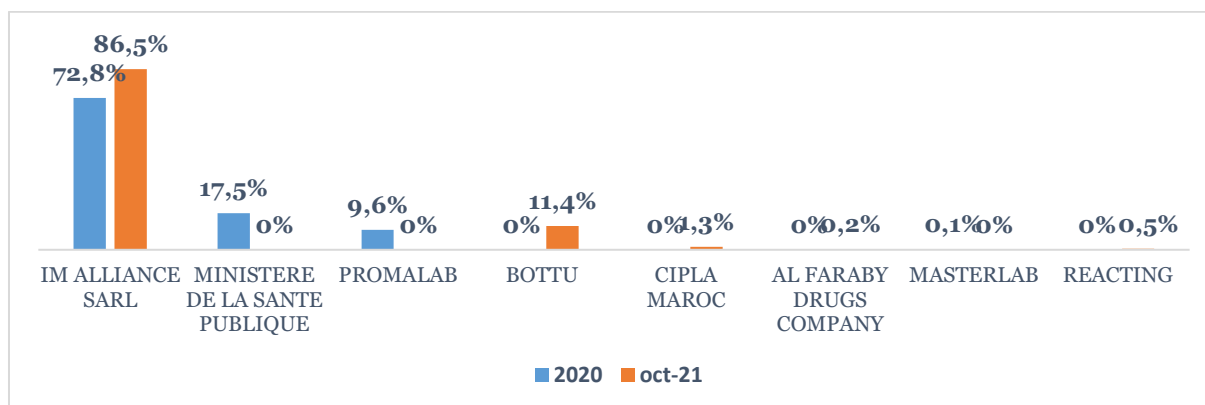
Source : Administration des Douanes et Impôts Indirects.

³⁵ Les données relatives au premier trimestre de l'année 2020 peuvent intégrer d'autres articles que ceux relatifs au COVID 19.

✓ Les sociétés importatrices des tests antigéniques et sérologiques

L'analyse des données communiquées par l'ADII, montre que le marché d'importation des tests antigéniques et sérologiques³⁶ du COVID-19 est également marqué par une concentration importante et ce, par la domination de la société « IM ALLIANCE » dont la part de marché est passée de 73% en 2020 à 86% à fin octobre 2021, soit une évolution de 4%.

Graphique 12 : Evolution des parts de marché des sociétés importatrices des réactifs de diagnostic fondés sur des réactions immunologiques



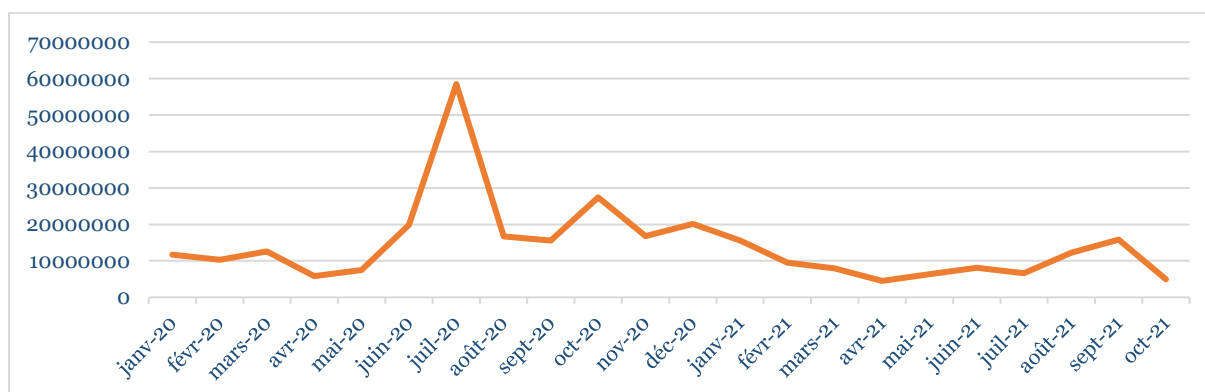
Source : Administration des Douanes et Impôts Indirects.

iv. Importations des équipements et instruments de diagnostic

✓ Evolution mensuelle

Pour les équipements et instruments de diagnostic, il est constaté que leurs importations ont enregistré une forte hausse au cours du mois de juillet 2020, réalisée par le MSPS avec une valeur avoisinant les 48 millions de dirhams, en sus des commandes des autres sociétés ayant livré ces équipements auprès des premiers laboratoires privés d'analyses biomédicales autorisés.

Graphique 13 : Evolution mensuelle en volumes d'importation des instruments et appareils pour test de diagnostic du COVID-19



Source: Administration des Douanes et Impôts Indirects.

³⁶ En se référant aux données relatives à la position tarifaire 3002.15.00.90 communiquées par l'ADII.

✓ Les sociétés importatrices des instruments et appareils pour tests de diagnostic du COVID-19:

Quant au marché des instruments et appareils de diagnostic du COVID-19, le département chargé de la santé a réalisé 14% des importations en 2020 et particulièrement en mois de juillet 2020. En 2021, c'est le secteur privé qui a assuré l'importation de ces produits, notamment à travers les sociétés leaders Masterlab, Mégaflex, Génome biotechnologies, Isolab, Promalab et Im Alliance.

Ce marché est aussi marqué par une concentration remarquable et ce, par la domination d'un noyau restreint de 13 sociétés qui totalisent des parts de marché de près de 55% en 2020 et de 53% à fin octobre 2021.

Tableau 9 : Evolution des parts de marché des sociétés importatrices des instruments et appareils de diagnostic du COVID-19

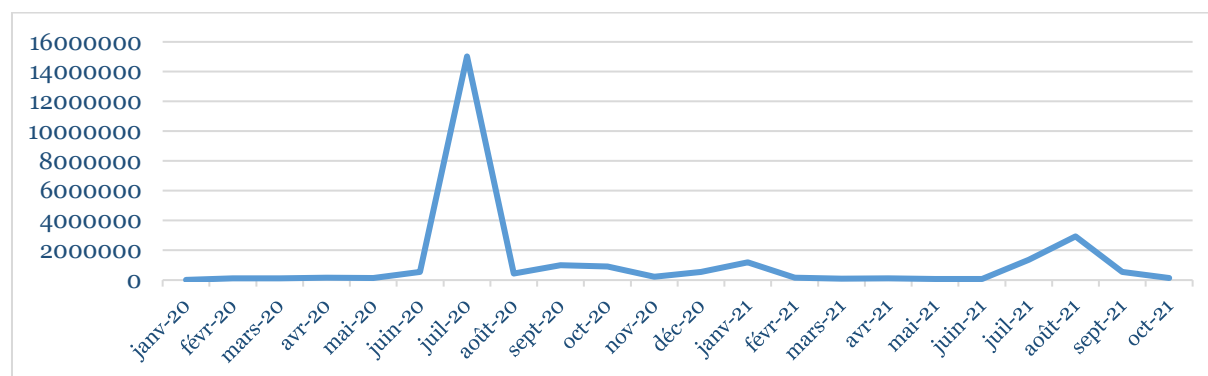
Sociétés	2020	Octobre 2021
MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE	14%	0%
MASTERLAB	11%	16%
MEGAFLEX	10%	6%
GENOME BIOTECHNOLOGIES	7%	9%
ISOLAB	5%	6%
PROMALAB	5%	2%
IM ALLIANCE SARL	3%	1%
SOMADIAG SARL	3%	5%
GRAND LABORATOIRE	2%	2%
BH LAB MAROC	2%	1%
MABIOTECH	2%	1%
INSTRUMENTS SCIENTIFIQUES DE LABORATOIRE ET D'INDUSTRIE ISLI	2%	1%
PROFESSIONAL LABO	2%	2%
BELGITECH SARLAU	2%	2%
REACTING	1%	1%
LABORATOIRE STERFIL	1%	1%
TECHNILAB-HTDS SARL	1%	1%
CIMENTS DU MAROC	1%	0%
OCP SA	1%	0%
DIAGNOSTIC SYSTEMS	1%	1%
GIGALAB	1%	1%
INFO PHARMA	1%	1%
HANNA INSTRUMENTS MOROCCO	1%	1%
SCOMEDICA	1%	1%
LA MAISON DU MEDICAL ET DU LABORATOIRE	1%	0%
LES CONSERVES DE MEKNES AICHA	1%	0%
VITAL DIAGNOSTICS	1%	1%
QUALITAS ENVIRONMENTAL SOLUTIONS	1%	0%
3G COM	1%	0%

Source : Administration des Douanes et Impôts Indirects.

v. Importations mensuelles des écouvillons avec milieu de transport

Concernant les écouvillons avec milieu de transport nécessaires pour le prélèvement des échantillons naso et oro pharyngés, le graphique ci-dessous, montre que les importations de ces écouvillons ont été concentrées au début du 3^{ème} trimestre de l'année 2020, avant le lancement de la production locale assurées par les sociétés marocaines mentionnées dans le chapitre précédent, en collaboration avec le MIC.

Graphique 14 : Evolution mensuelle des volumes d'importation des écouvillons avec un milieu de transport



Source : Administration des Douanes et Impôts Indirects.

1.1.2. La production nationale en matière de réactifs et équipements de diagnostic du COVID-19

Au niveau national, la pandémie a montré la mobilisation des industriels locaux ayant pu approvisionner le marché national en matière de réactifs et dispositifs médicaux. Ci-après la capacité de production assurée par ces sociétés nationales :

Par rapport à la société Moldiag : avec une capacité théorique de production de 6 millions de tests de diagnostic par mois, la société a produit 3 millions de kits RT-PCR du COVID-19 et a commercialisé plus de 2,5 millions sur le marché national à fin novembre 2021. Son client principal est le département chargé de la santé avec environ 2 millions de tests livrés en septembre 2020, tandis que 500 000 tests ont été distribués auprès de 50 laboratoires privés d'analyses de biologie médicale.

Par rapport à la société Gigalab : en 2020, la société a déclaré avoir réalisé un chiffre d'affaires de 36 millions de dirhams. La demande par rapport à ses tests antigéniques produits localement, a émané principalement du secteur privé avec 95% auprès des sociétés privées (soit 400 sociétés sur le marché national ayant commandé 340 milles kit de tests pour le dépistage massif du COVID-19, dont notamment Managem, TangerMed, CDG...) et 5% auprès des laboratoires privés de biologie médicale.

Par rapport à la société Medi Global : la capacité de production du kit qRT-PCR pour le COVID-19 est estimée à 1 million de tests par mois avec un coût de revient de 30 DH par test.

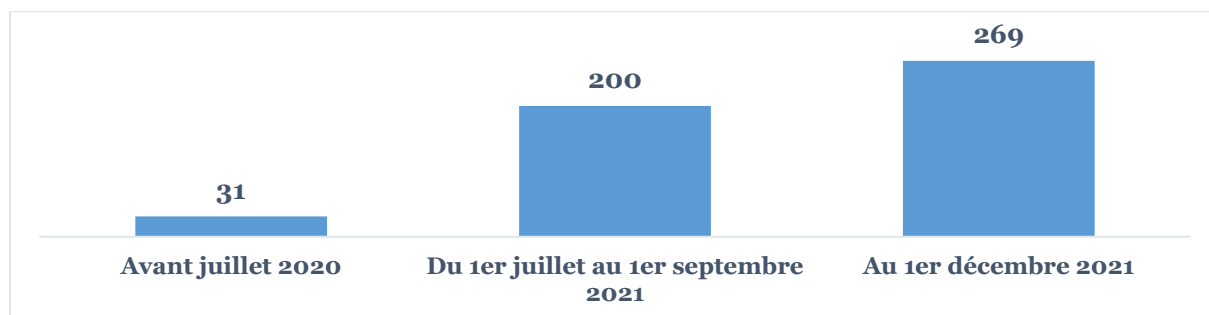
Par rapport à la production de kits de prélèvement : concernant la capacité de production nationale du kit de prélèvement, les sociétés locales produisent actuellement plus de 20000 kits/jour.

Par rapport à la production des équipements de protection : le Maroc compte une capacité de production totale des masques estimée à 16 millions par jour, dont 14 millions masques non tissés et 2 millions de masques en tissu.

1.2. Le marché aval des tests COVID-19

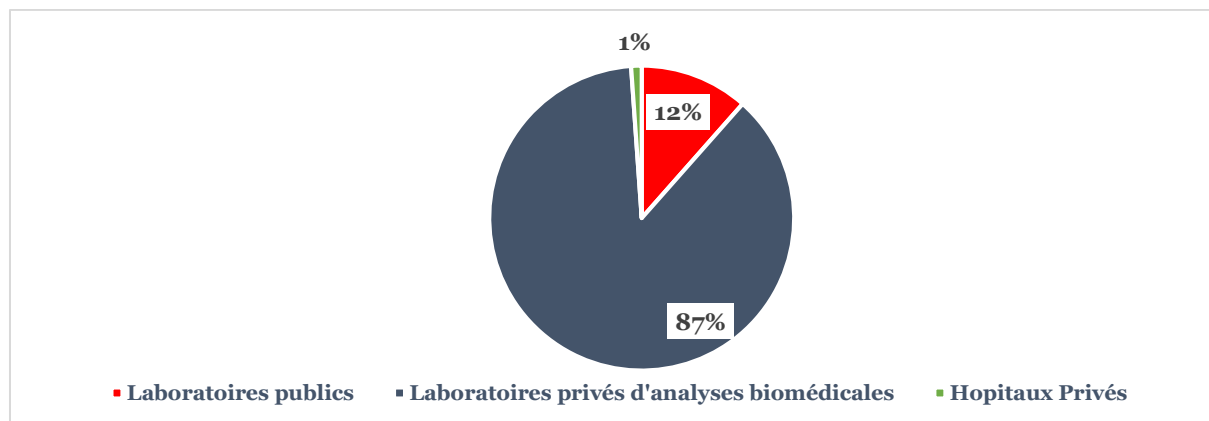
Avant juillet 2020, le marché aval des tests COVID-19 a été confié uniquement aux laboratoires publics avec un nombre de 31 laboratoires. Avec l'autorisation du secteur privé en juin 2020, les premiers laboratoires d'analyses biomédicales ont pu intégrer le réseau de diagnostic à partir du 1^{er} juillet de la même année. Le nombre total de laboratoires du réseau est ainsi passé de 31 à 200 laboratoires au 1^{er} septembre 2021, puis à 269 laboratoires au premier décembre 2021, avec une prédominance des laboratoires privés de 87%.

Graphique 15 : Evolution du nombre total des laboratoires du réseau du diagnostic du COVID-19



Source : Ministère de la Santé et de la protection Sociale.

Graphique 16 : Structure de l'offre de la prestation des tests COVID-19



Source: Ministère de la Santé et de la Protection Sociale, novembre 2021.

Sur le plan régional, la région de Casablanca-Settat et Rabat s'accaparent le nombre le plus élevé de l'ensemble des laboratoires appartenant au réseau de diagnostic du COVID-19, publics et privés, tenant compte du degré de morbidité et la grande demande de tests marquée au niveau de ces deux régions.

Tableau 10 : Répartition régionale des laboratoires de diagnostic du COVID-19 du secteur public et privé

Régions	Total des laboratoires	Part
Casablanca-Settat	88	33%
Rabat-Salé-Kénitra	67	25%
Tanger-Tétouan-Al Hoceïma	44	16%
Marrakech-Safi	22	8%
Béni Mellal-Khénifra	10	4%
L'Oriental	11	4%
Souss-Massa	7	3%
Fès-Meknès	8	3%
Drâa-Tafilalet	5	2%
Laâyoune-Sakia El Hamra	2	1%
Guelmim-Oued Noun	3	1%
Dakhla-Oued Ed Dahab	2	1%
Total	269	100%

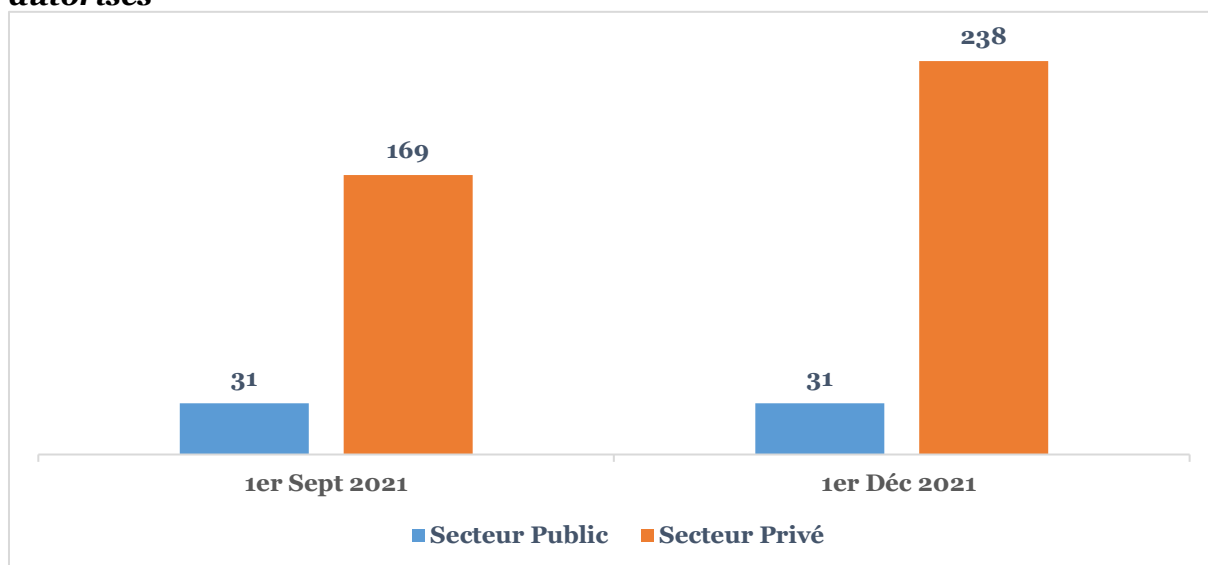
Source : Ministère de la Santé et de la Protection Sociale, novembre 2021.

Dans ce qui suit, la période d'analyse qui sera considérée est celle entre le 1^{er} septembre 2021 et le 1^{er} décembre 2021, afin de pouvoir caractériser l'effet de la décision de la fixation des prix des tests COVID par l'arrêté du Gouvernement en date du 6 septembre 2021.

1.2.1. Comparaison de l'offre privée par rapport à l'offre publique

Il est évident que le déficit dans l'offre des laboratoires public impacte sérieusement l'accessibilité des patients aux tests de diagnostic du COVID-19 puisqu'ils se retrouvent très souvent dans l'obligation de recourir au secteur privé afin de compléter leur prise en charge. Les statistiques communiquées par le département chargé de la santé montrent que le nombre de laboratoires privés a évolué en comparaison avec celui du secteur public qui a été fixé à 31 laboratoires depuis la situation de septembre 2021.

Graphique 17 : Evolution du nombre de laboratoires d'analyses biomédicales autorisés

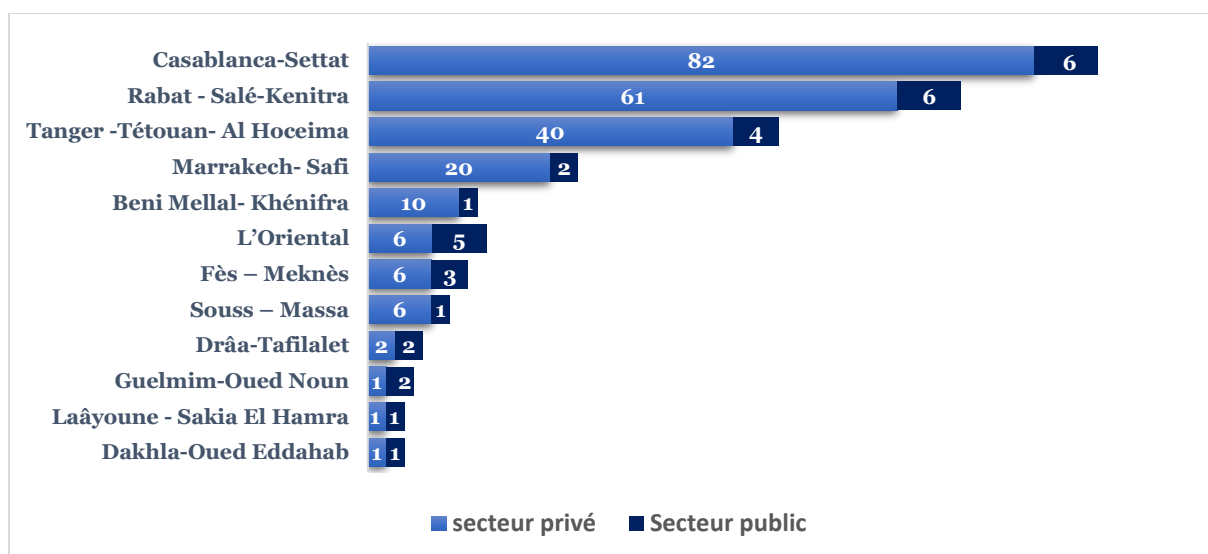


Source : Ministère de la Santé et de la Protection sociale.

Il ressort également du graphique ci-dessus, que malgré le plafonnement des prix, près de 69 des laboratoires privés ont pu accéder au réseau du diagnostic du COVID-19 après septembre 2021, utilisant principalement les tests rapides comme confirmé par les représentants professionnels du secteur.

La comparaison de la répartition des laboratoires publics et privés indique que la part de l'ensemble des laboratoires publics reste très limitée. Par contre, la répartition des laboratoires du secteur privé a augmenté avec des proportions variables selon les régions. Dans ce sens, le nombre des laboratoires privés autorisés dans la majorité des régions a dépassé celui du secteur public avec un écart maximum de 66 laboratoires.

Graphique 18 : Nombre de laboratoires publics et privés autorisés par région



Source : Ministère de la Santé et de la Protection Sociale, novembre 2021.

1.2.2. Evolution des laboratoires privés autorisés

La comparaison du nombre de laboratoires privés autorisés avant et après le plafonnement des prix des tests COVID adopté le 10 septembre 2021, montre que la moitié des régions ont été renforcées par l'intégration massive des laboratoires privés notamment dans les régions de Rabat-Salé et Casablanca-Settat, avec un taux de croissance de 79% et 46% respectivement.

Tableau 11 : Evolution du nombre de laboratoires privés autorisés par région

Région	Nombre de laboratoires privés autorisés Jusqu'au 1 ^{er} septembre 2021	Nombre de laboratoires privés autorisés au 1 ^{er} décembre 2021	Evolution
Casablanca-Settat	56	82	46%
Rabat-Salé-Kénitra	34	61	79%
Tanger-Tétouan-Al Hoceïma	34	40	18%
Marrakech-Safi	16	20	25%
Béni Mellal-Khénifra	8	9	13%
L'Oriental	6	9	50%
Souss-Massa	6	6	0%
Fès-Meknès	5	5	0%
Drâa-Tafilalet	2	3	50%
Laâyoune-Sakia El Hamra	1	1	0%
Guelmim-Oued Noun	1	1	0%
Dakhla-Oued Ed Dahab	0	1	-
Total	169	238³⁷	41%

Source : Ministère de la Santé et de la Protection Sociale.

Cependant, il est constaté que le nombre de laboratoires privés autorisés par zone géographique reste notablement faible. Cette disparité entre les offres des laboratoires par région, impacte inéluctablement la qualité et les conditions de la prise en charge des patients suspects à tester.

Les laboratoires ainsi autorisés sont tenus de desservir leurs régions et celles limitrophes. Cette situation représente un obstacle pour plusieurs patients souhaitant se faire tester, étant donné que ces laboratoires se trouvent parfois à une distance considérable pour une grande partie de la population, d'où la nécessité du renforcement de l'offre de dépistage au niveau régional. Les données ci-dessus mettent en lumière les inégalités flagrantes entre les régions.

1.2.3. La concentration géographique des laboratoires privés

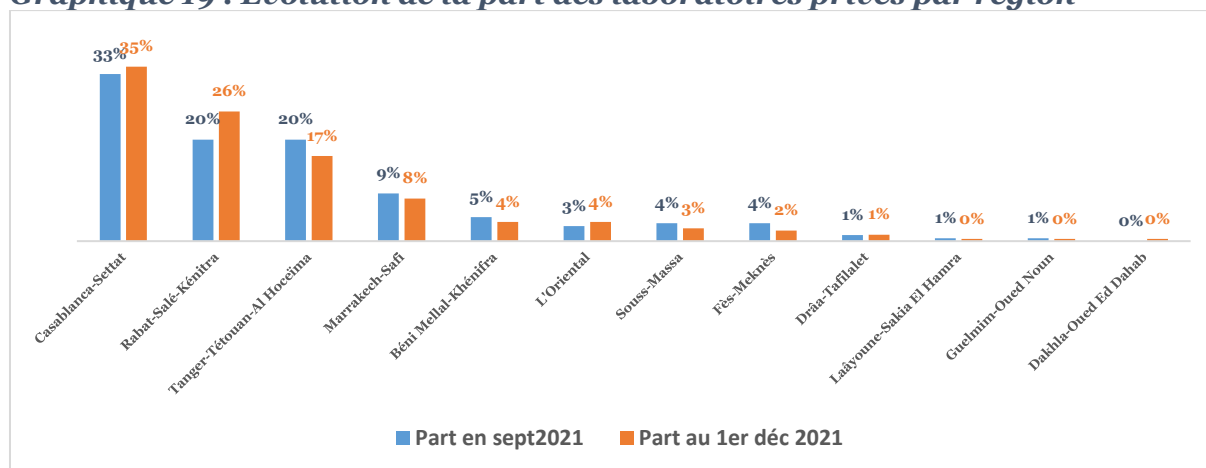
Le marché des tests COVID est marqué par sa forte concentration au niveau régional. Sur les douze (12) régions du Royaume, trois d'entre elles concentrent 77% du nombre total de laboratoires privés d'analyses biomédicales, au 1^{er} décembre 2021. Il s'agit des

³⁷ Ce chiffre intègre également les 3 laboratoires des hôpitaux privés.

Régions de Casablanca-Settat, Rabat-Salé-Kénitra et Tanger-Tétouan-Al Hoceïma, qui ont réalisé plus de 75% de l'ensemble des tests COVID effectués dans les structures privées depuis le début de leur activité de diagnostic jusqu'au 1er décembre 2021.

Cette concentration a légèrement rebondi après septembre 2021 pour le cas de la région de Casablanca et Rabat- Salé, tandis que la part de la région de Tanger-Tétouan s'est reculée avec l'intégration de nouveaux laboratoires privés.

Graphique 19 : Evolution de la part des laboratoires privés par région



Source : Ministère de la Santé et de la Protection Sociale.

Il est à signaler, que sur une population de près de 37 millions d'habitants, l'offre actuelle des laboratoires privés permet d'offrir un seul laboratoire pour 200.000 habitants. Le calcul de la densité par 100.000 habitants laisse constater des insuffisances majeures en matière de laboratoires de diagnostic du COVID-19, dans la majorité des régions.

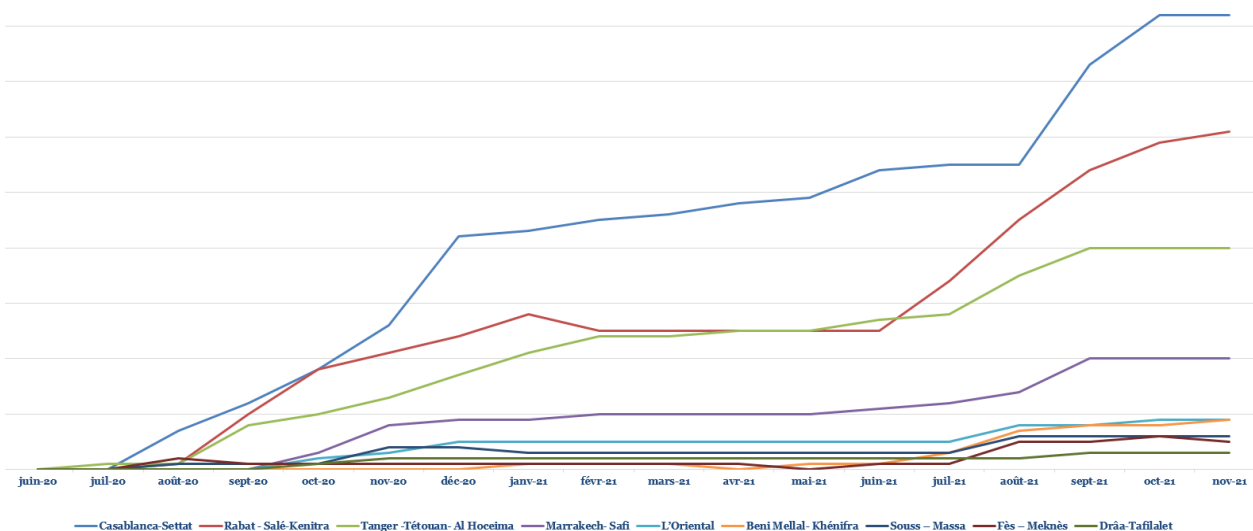
Tableau 12 : Densité des laboratoires privés autorisés par 100.000 habitants

Région	Nombre total de laboratoires privés au Maroc	Part de laboratoires privés autorisés	Densité pour 100.000 habitants
Casablanca-Settat	236	35%	1,1
Rabat-Salé-Kénitra	93	66%	1,3
Tanger-Tétouan-Al Hoceïma	51	78%	1,0
Marrakech-Safi	29	69%	0,4
Béni Mellal-Khénifra	24	38%	0,2
Fès-Meknès	65	8%	0,1
L'Oriental	42	21%	0,4
Souss-Massa	31	19%	0,4
Drâa-Tafilalet	5	60%	0,2
Guelmim-Oued Noun	2	50%	0,2
Laâyoune-Sakia El Hamra	2	50%	0,2
Dakhla-Oued Ed Dahab	2	50%	0,0
Total	582	41%	0,6

Source : Ministère de la Santé et de la Protection Sociale, novembre 2021.

Le rythme mensuel d'évolution du nombre de laboratoires privés par région confirme la réticence au niveau de plusieurs régions notamment celles du sud où la région de Dakhla a été pourvue d'une offre de biologie médicale privée pour le diagnostic du COVID-19, jusqu'à l'autorisation d'un laboratoire privé à fin novembre 2021.

Graphique 20 : Rythme d'évolution mensuelle des autorisations d'intégration du réseau de diagnostic du COVID-19



Source : Ministère de la Santé et de la Protection sociale.

Tableau 13 : Rythme d'évolution mensuelle des autorisations d'intégration du réseau de diagnostic du COVID-19

	juil-20	août-20	sept-20	oct-20	nov-20	déc-20	janv-21	févr-21	Mar-21	avr-21	mai-21	juin-21	juil-21	août-21	sept-21	oct-21	nov-21
Casablanca-Settat	0	7	12	18	26	42	43	45	46	48	49	54	55	55	73	82	82
Rabat - Salé-Kenitra	0	1	10	18	21	24	28	25	25	25	25	25	34	45	54	59	61
Tanger - Tétouan- Al Hoceima	1	1	8	10	13	17	21	24	24	25	25	27	28	35	40	40	40
Marrakech-Safi	0	0	0	3	8	9	9	10	10	10	10	11	12	14	20	20	20
L'Oriental	0	0	0	2	3	5	5	5	5	5	5	5	5	8	8	9	9
Beni Mellal-Khénifra	0	0	0	0	0	0	1	1	1	0	1	1	3	7	8	8	9
Souss – Massa	0	1	1	1	4	4	3	3	3	3	3	3	3	6	6	6	6
Fès – Meknès	0	2	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	5	5	6	5
Drâa-Tafilalet	0	0	0	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	3	3	3
Laâyoune - Sakia El Hamra	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Guelmim-Oued Noun	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Dakhla-Oued Eddahab	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
TOTAL	1	12	32	54	78	104	113	116	117	119	120	129	143	177	217	233	238

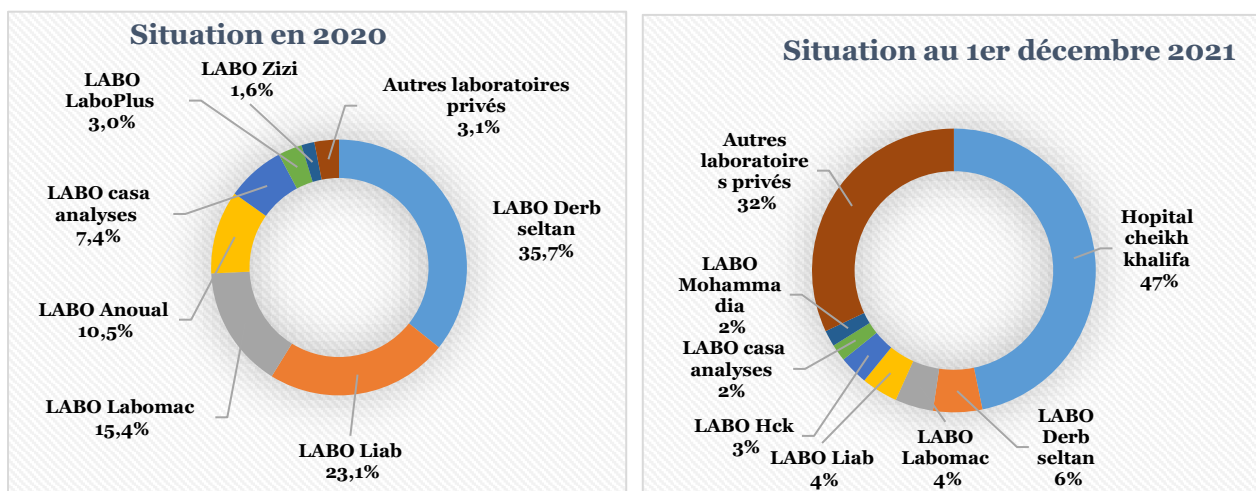
Source : Ministère de la Santé et de la Protection sociale.

1.2.4. Analyse du niveau de concentration des laboratoires privés dans les deux régions principales en terme de population testées

i. Cas de la région de Casablanca-Settat

L'analyse du nombre de tests PCR réalisés par laboratoire privé a fait ressortir une concentration de tests au niveau de 7 opérateurs à raison de 97% en 2020 sur un nombre total de 42 laboratoires privés. Tandis que, au 1er décembre 2021, cette part a été assurée par 43 laboratoires privés dont 47% des tests PCR ont été réalisés par l'Hôpital Cheikh Khalifa.

Graphique 21 : Part de marché des principaux laboratoires privés autorisés sur la région de Casablanca-Settat

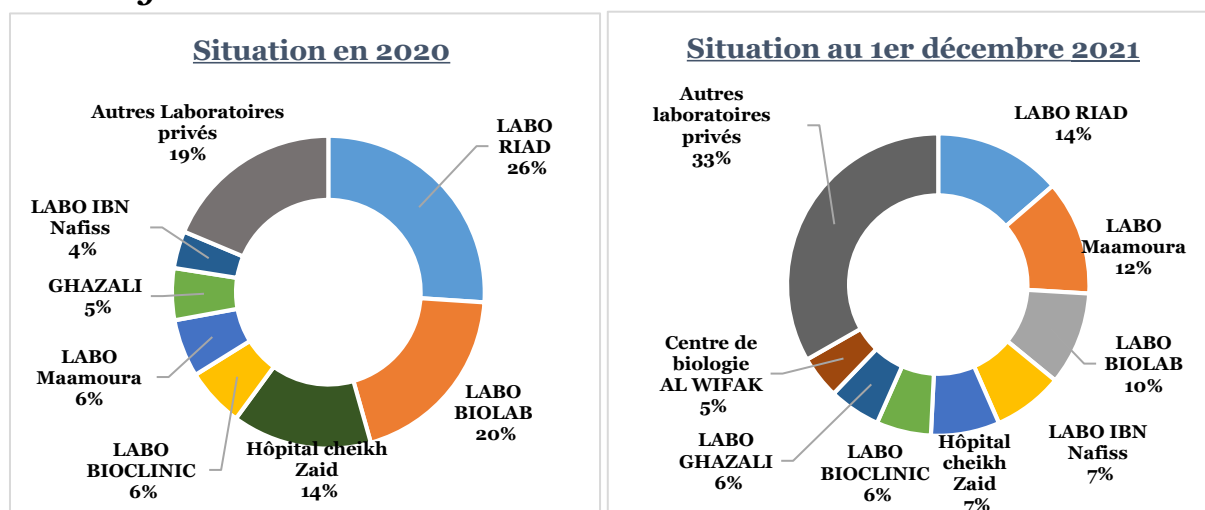


Source : Ministère de la Santé et de la Protection sociale.

ii. Cas de la région de Rabat-Salé

L'analyse du nombre de tests PCR réalisés par laboratoire privé au niveau de la région de Rabat-Salé, a fait ressortir une concentration de tests au niveau de 3 opérateurs à raison de 60% en 2020 sur un nombre total de 24 laboratoires privés. Au 1^{er} décembre 2021, sur 61 laboratoires privés d'analyses biomédicales, 62% des tests PCR réalisés ont été concentrés au niveau de 7 laboratoires privés, comme illustré ci-après.

Graphique 22 : Parts de marché des principaux laboratoires privés autorisés sur la région de Rabat



Source : Ministère de la Santé et de la Protection sociale.

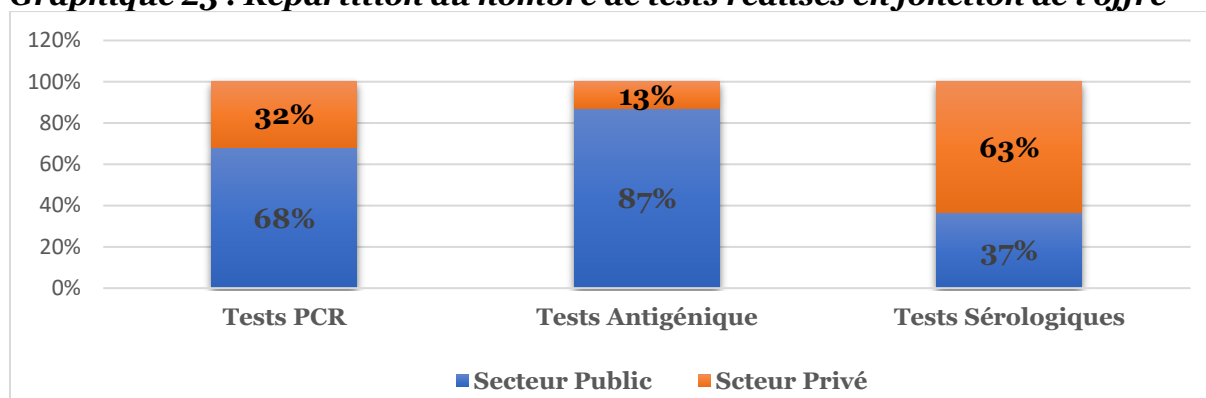
2. La demande

2.1 Caractéristiques de la demande des tests COVID adressée aux laboratoires privés

L'analyse des données relatives aux tests au niveau du secteur public et privé confirme que la contribution des entités privées³⁸ ne dépasse pas 31% du total des tests effectués³⁹ depuis le début de la pandémie à la fin de l'année 2021.

Le secteur public a réalisé 68% des tests PCR dont 40% ont été assurés par l'Hôpital militaire.

Graphique 23 : Répartition du nombre de tests réalisés en fonction de l'offre



Source : Ministère de la Santé et de la Protection Sociale, novembre 2021.

D'après les données communiquées par le département chargé de la santé, près de 3,1 millions de tests ont été réalisés par la technique PCR au niveau des laboratoires privés d'analyses biomédicales et des hôpitaux privés.

Sur le plan régional, 52% de l'ensemble des tests PCR réalisés dans le secteur privé ont été réalisés au niveau de la région de Casablanca–Settat, depuis l'intégration des laboratoires privés en juillet 2020, suivi de la région Rabat-Salé avec une part de 16%, et de la région de Marrakech-Safi avec 8,8% des tests PCR réalisés en dépit de sa position quatrième en terme de nombre de laboratoires privés autorisés.

³⁸ Ces entités comprennent également la contribution des laboratoires des hôpitaux privés.

³⁹ Il s'agit de tous types de tests confondus (PCR, antigénique, sérologique).

Tableau 14 : Part des tests réalisés dans le secteur privé par type de test suivant les régions

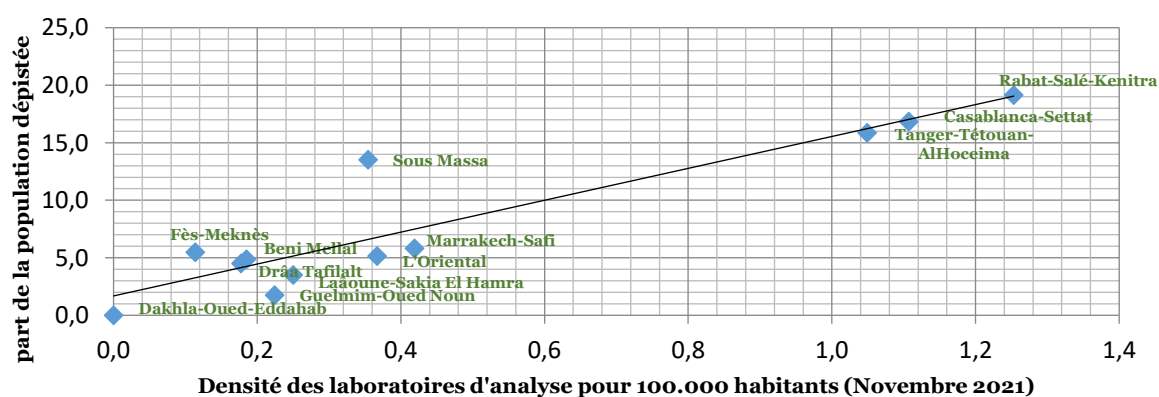
Région	Tests PCR	Tests Antigéniques	Tests sérologiques
Casablanca-Settat	52,0%	10,2%	64,2%
Rabat - Salé-Kenitra	16,3%	70,6%	0,0%
Marrakech- Safi	8,8%	8,7%	0,0%
Souss – Massa	7,1%	3,0%	22,8%
Tanger -Tétouan- Al Hoceima	6,7%	2,0%	0,0%
L'Oriental	3,2%	0,0%	0,0%
Beni Mellal- Khénifra	2,4%	0,6%	0,0%
Fès – Meknès	2,2%	4,5%	12,1%
Drâa-Tafilalet	0,5%	0,0%	0,0%
Dakhla-Oued Eddahab	0,0%	0,0%	0,0%
Laâyoune - Sakia El Hamra	0,4%	0,4%	0,9%
Guelmim-Oued Noun	0,3%	0,0%	0,0%

Source : Ministère de la Santé et de la Protection Sociale, novembre 2021.

Sur un autre plan, l'analyse des données communiquées par le département chargé de la santé mettent en exergue la forte corrélation positive entre la densité des laboratoires privés dans une région avec la part de sa population dépistée. En effet, les régions ayant plus de laboratoires d'analyse par 100.000 habitants, ont tendance à garantir l'accès d'une part élevée de la population dépistée, sans tenir compte des frais liées à cette prestation.

Ainsi, l'accès des patients au diagnostic du COVID-19 est tributaire d'une offre suffisante de laboratoires d'analyses de biologie médicale au niveau de chaque région.

Graphique 24 : Part de la population dépistée en fonction de la densité des laboratoires privés d'analyses biomédicales



Source : Données traitées par les services d'instruction du Conseil de la concurrence à partir des données du département chargé de la santé.

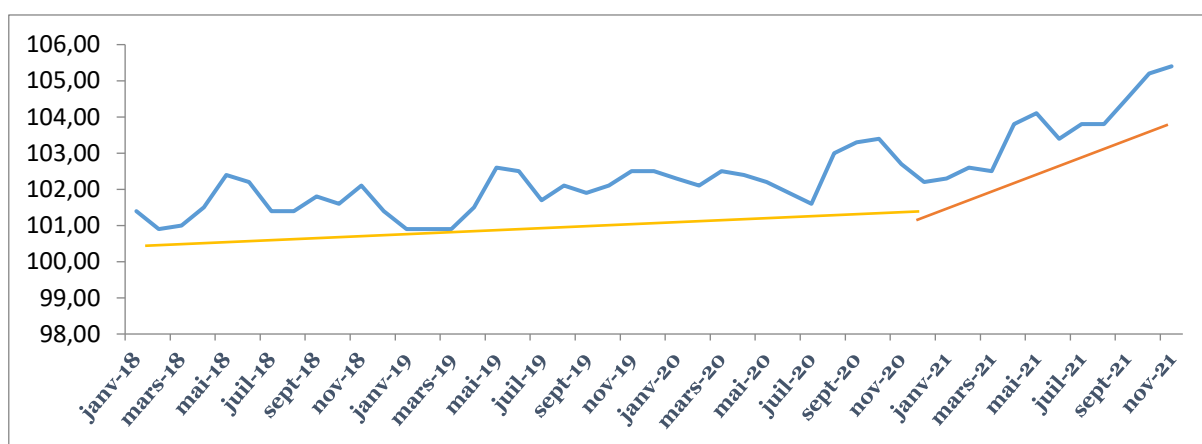
2.2 Facteurs impactant la demande de tests COVID

La crise sanitaire relative au COVID-19 a été enclenchée au Maroc depuis l'année 2020 et a créé des bouleversements désastreux sur le plan économique et social pour le pays. Les mesures de restrictions décidées à l'échelle internationale et nationale ont

fortement déstabilisé un ensemble de secteurs économiques soit par un arrêt total ou partiel de leurs activités. Ainsi, l'impact de la pandémie sur les citoyens marocains est évident, compte tenu des dysfonctionnements ayant généré des perturbations à la fois au niveau des prix, des revenus et des dépenses des consommateurs.

Hausse des prix à la consommation : selon les données du HCP, le niveau général des prix connaît ces dernières années une certaine tendance haussière mais avec un rythme modéré. Depuis le début de la pandémie, son mouvement s'est par contre relativement accéléré compte tenu d'une déstabilisation au niveau de la main d'œuvre passée au chômage et aux perturbations des chaînes d'approvisionnement relatives au commerce extérieur et intérieur.

Graphique 25 : Evolution de l'indice des prix à la consommation



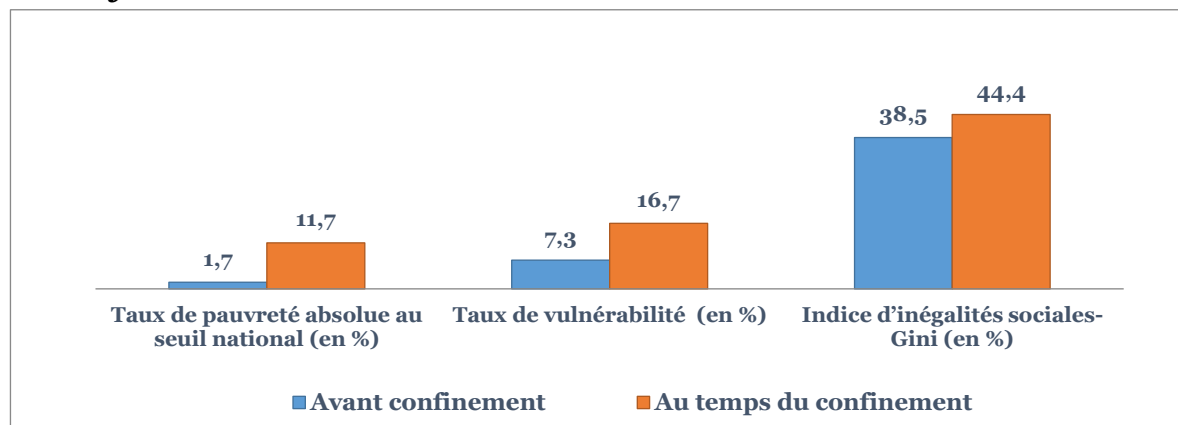
Source : Haut-Commissariat au Plan.

Détérioration du pouvoir d'achat des marocains : d'après l'Enquête Nationale sur les Sources de Revenu (ENSR 2020) réalisée par le HCP, dont l'un des objectifs est de mesurer les effets de la pandémie COVID-19 sur le consommateur, il a été constaté que la pauvreté et la vulnérabilité auraient été aggravées et auraient creusé profondément le niveau des inégalités. Ces effets majeurs de la pandémie du COVID-19 ont ainsi beaucoup pesé sur le bien-être socioéconomique des ménages.

En effet, l'incidence de la pauvreté s'est multipliée par près de 7 à l'échelle nationale, passant de 1,7% avant la crise à 11,7% au temps du confinement. En milieu rural, il est passé de 3,9% à 19,8%, et de 0,5% à 7,1% en milieu urbain.

De même, le taux de vulnérabilité a plus que doublé, passant de 7,3% avant le confinement à 16,7% pendant le confinement. Par milieu de résidence, ces proportions sont respectivement de 11,9 % et 20,2% en milieu rural et de 4,5% et 14,6% en milieu urbain.

Graphique 26 : Mesures de la précarité sociale avant et au cours de la période de confinement



Source : Haut-Commissariat au Plan, ENSR 2020.

Disparités régionales en termes de pauvreté : les données du Recensement Général de la Population et de l'Habitat de 2014 ont montré que les régions du Maroc présentent également des inégalités considérables en termes de pauvreté.

Tenant compte de ce qui précède, il est constaté que le prix des tests du diagnostic du COVID-19 devrait ainsi tenir en compte la dégradation significative qu'a connue le niveau de vie des ménages et devrait également considérer la dimension des inégalités spatiales du pays en raison des écarts remarquables en termes de pauvreté et revenus.

III. Analyse concurrentielle

1. Constats par rapport aux modalités d'accès au marché des tests COVID

L'analyse des références légales et réglementaires encadrant d'une part la mise sur le marché des réactifs de diagnostic in vitro et des dispositifs médicaux, ainsi que l'accès des structures privées, a permis de relever certains constats de dysfonctionnement concurrentiels susceptibles de restreindre la concurrence sur le marché des tests COVID-19.

1.1. Constats par rapport aux conditions d'accès au marché amont des tests COVID-19

Bien que le cadre législatif applicable vise à assurer un haut niveau de protection de la santé du citoyen marocain, en garantissant les exigences essentielles de sécurité, de santé, d'environnement et de protection des tests à commercialiser sur le marché national, il souffre toutefois de quelques insuffisances qui seront étayées ci-après.

1.1.1. Une procédure de déclaration et d'enregistrement des réactifs COVID non adaptée au contexte d'urgence

Dans le contexte normal, et d'après les déclarations recueillies auprès des opérateurs du secteur auditionnés, la procédure de mise sur le marché des réactifs in vitro et les dispositifs médicaux est caractérisée par une lenteur dans le traitement des demandes

d'enregistrement. Pour l'autorisation d'un réactif, il faut compter 12 mois maximum, alors que pour un dispositif médical, l'octroi nécessite un maximum de 6 mois.

Tenant compte de l'urgence sanitaire imposée par la pandémie, le département chargé de la santé a mis en place des mesures de souplesse ayant conduit à l'octroi d'autorisations exceptionnelles d'importation et de mise sur le marché de réactifs de diagnostic et de dispositifs médicaux, pour pouvoir répondre à une demande pressante et faire face à la propagation rapide du nouveau virus dans un contexte de pénurie de l'offre à l'échelle internationale, et la flambée conséquente des prix de ces produits.

Cependant, l'analyse des mesures d'adaptation mises en œuvre par le département chargé de la santé, a mis en évidence une insuffisance en matière de réglementation de mise sur le marché des produits de tests COVID, pendant la crise. Ce constat est appuyé par les déclarations recueillies auprès des opérateurs auditionnés en lien avec ce sujet.

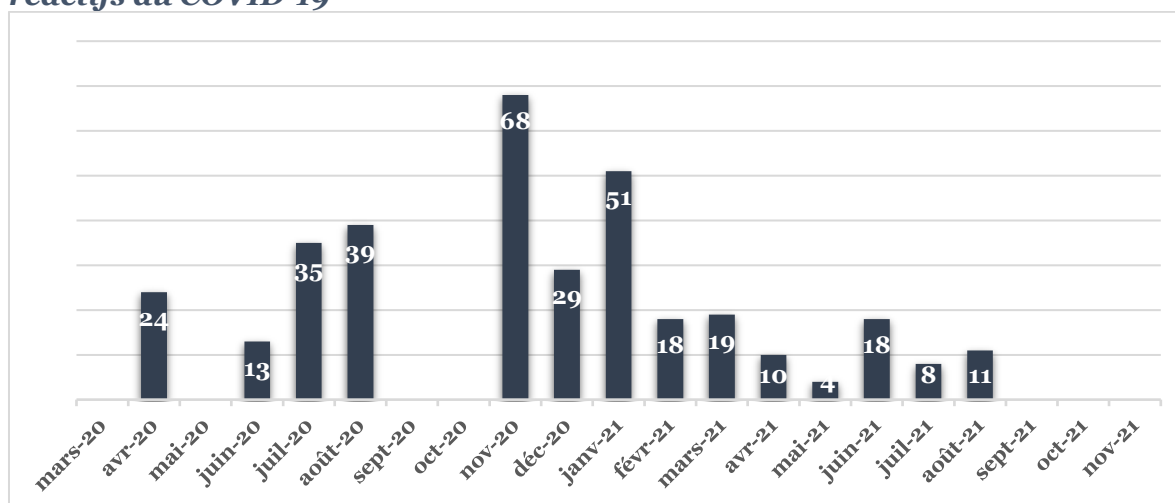
En effet, au cours de la pandémie actuelle, la procédure d'enregistrement des réactifs et DM en lien avec les tests COVID-19 semble engendrer une situation d'invisibilité auprès des opérateurs concernés, notamment :

✓ **Au niveau du délai de traitement des demandes d'enregistrement**

Une analyse de la situation des autorisations de mise sur le marché des réactifs de test du COVID-19 validés par le département chargé de la santé, montre que, sur 347 demandes déposées par les opérateurs concernés entre mars 2020 et décembre 2021, seulement 136 demandes ont été satisfaites (soit en moyenne 6 réactifs autorisés par mois). A ce niveau, se pose la question, en absence des éléments chiffrés sur la situation des demandes refusées officiellement, sur la mise à disposition suffisante des ressources dédiées au traitement de ce flux énorme de demandes d'autorisation au niveau de la DMP pendant cette pandémie.

Quant au rythme de dépôts des demandes d'autorisation, il a été accéléré en 2020 et passait de 208 demandes d'autorisation à 139 en 2021, comme indiqué dans le graphique ci-dessous.

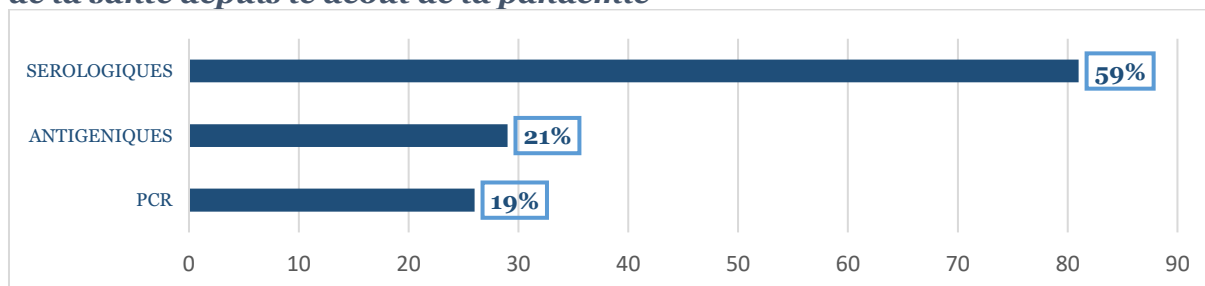
Graphique 27 : Situation des demandes de certificat d'enregistrement des réactifs du COVID-19



Source : Données communiquées par le département chargé de la santé.

Par rapport au type de tests autorisés, le département chargé de la santé dénombre 27 réactifs basés sur la technique PCR enregistrés par 20 sociétés, contre 29 tests antigéniques enregistrés par 22 sociétés, et 80 tests sérologiques enregistrés par 34 sociétés. On constate que les réactifs PCR sont les moins autorisés en dépit de leur utilisation en tant que tests de référence pour le diagnostic réel du virus.

Graphique 28 : Situation des tests COVID autorisés par le département chargé de la santé depuis le début de la pandémie



Source : Statistiques communiquées par le département chargé de la santé, novembre 2021.

Ces réactifs ont été enregistrés par 47 sociétés marocaines pour importation ou fabrication locale. Cette dernière a concerné uniquement 4 réactifs répartis comme suit :

- Deux réactifs PCR fabriqués par la société Moldiag ;
- Un réactifs PCR fabriqué par la société MediGlobal ;
- Un réactif antigénique fabriqué par la société Gigalab.

Le nombre de réactifs autorisés par société, pendant la pandémie, est présenté en Annexe III.

Par ailleurs, il convient de noter que le nombre de réactifs validés au niveau national reste inférieur à celui approuvé au niveau de certains pays, notamment pour le cas des tests par PCR, retenus comme la technique de référence pour le diagnostic du COVID-

19. Dans ces pays, les réactifs PCR sont beaucoup plus autorisés que les tests sérologiques, comme illustré dans le tableau ci-dessus :

Tableau 15: Nombre de réactifs du COVID-19 validés dans certains pays :

	PCR	Antigénique	Sérologique	Total
Maroc	27	29	80	135
France	178	228	191	597
Etats-Unis	235	34	88	357

Source : Données de FDA(Etats-Unis), Ministère des Solidarités et de la Santé(France), Santé Canada, novembre 2021.

Sur la base du Benchmark établi par le Conseil dans le cadre de cette étude, il a été constaté que, dans le cadre de cette pandémie, certains pays ont adopté des nouvelles procédures d'autorisation des réactifs de tests s'appuyant sur l'autoévaluation par les opérateurs eux même. Afin de ne pas saturer les autorités compétentes en charge de l'approbation de ces demandes, les fournisseurs de réactifs sont responsables de l'autoévaluation des performances analytiques de leurs tests relativement à un cahier des charges émis par le Ministère de tutelle. Ce système d'autorisation a prouvé son efficacité notamment aux Etats-Unis et en France, ayant pu valider un grand nombre de tests pendant ces deux dernières années de pandémie.

Toutefois, et tenant compte de l'urgence imposée par la pandémie, des sollicitations ont été adressées par les associations professionnelles du secteur de réactifs et dispositifs médicaux auprès du département chargé de la santé pour l'engagement des mesures nécessaires préalablement à une situation de pénurie de ces produits à l'échelle mondiale. D'où la réponse favorable de ce Ministère qui a autorisé exceptionnellement l'importation et la mise sur le marché des réactifs et DM, conformément à l'article 21 de la loi n° 84-12.

Cependant, des retards ont été réclamés, durant la pandémie, par certains opérateurs d'importation et de fabrication des réactifs, par rapport à la procédure d'octroi d'autorisations, qu'il s'agisse d'une demande d'enregistrement concernant des types de tests nouvellement émergés (ex. tests antigéniques, sérologiques), ou des renouvellements des certificats d'enregistrement imposés par le changement de fournisseurs ou le type de produit.

Ces sociétés désirant approvisionner le marché marocain en matière de tests, ont confirmé que le délai de traitement de leurs dossiers en lien avec le diagnostic COVID-19 a dépassé quatre mois⁴⁰. De plus, une association professionnelle du secteur a confirmé, lors de la réunion tenue avec elle dans le cadre de cette étude, que certains dossiers d'enregistrement des entreprises déclarées ont été déposés auprès de la DMP mais qui restaient sans retour de la part de cette direction.

⁴⁰ Il s'agit notamment du cas de la société Givalab qui a déposé ses dossiers d'enregistrement des tests sérologiques, PCR et antigéniques importés, auprès de la DMP en avril 2020 alors que le certificat d'enregistrement n'a été délivré qu'en mois de novembre 2020, et de la société Medi Global qui a déposé sa demande d'enregistrement le 05/04/2021, et a reçu le certificat d'enregistrement le 12/08/2021.

Toutefois, ce constat n'est pas général puisque les autorisations exceptionnelles ont permis le traitement de certaines demandes dans un délai jugé raisonnable pour certaines sociétés.

- ✓ **Au niveau de la désignation de la commission nationale des réactifs** dédiée à l'approbation des demandes relatives aux réactifs du COVID-19 dont le rôle est de statuer sur la performance et l'efficacité de ces réactifs à mettre sur le marché national. La mise en place de cette commission scientifique a fait l'objet de certaines réclamations des intervenants de ce marché notamment par rapport à :
 - L'absence d'information sur la composition de cette commission nationale de réactifs COVID, à la fréquence de la tenue de ses réunions pour l'approbation des demandes tenant compte du contexte de l'urgence sanitaire, et au mode de priorisation et de validation des demandes⁴¹.
 - Au niveau d'intervention de la commission, avant ou après l'octroi du certificat d'enregistrement par la DMP à l'établissement concerné, ce qui représente une ambiguïté par rapport à l'autorisation de commercialisation des réactifs en question, dont seul ce certificat était suffisant dans le contexte réglementaire normal, pour leur mise sur le marché⁴².
- ✓ **Au niveau de déclaration des nouveaux établissements** désirant importer des produits nécessaires aux tests COVID : il convient de rappeler à ce niveau, l'obligation de déclaration des entreprises auprès du département chargé de la santé préalablement à la fabrication ou l'importation de tout réactif in vitro ou DM, pour garder une traçabilité du produit, et ce conformément aux lois en vigueur d'enregistrement des réactifs et des DM.

Or, dans un contexte d'urgence sanitaire, cette exigence a été critiquée par certains opérateurs de marché. En effet, durant la pandémie, certaines sociétés opérant dans d'autres secteurs d'activités notamment des dispositifs médicaux (autres que le diagnostic in vitro) avaient la capacité d'importer des quantités raisonnables de réactifs mais devaient se déclarer auprès de la DMP en tant qu'établissement d'importation des réactifs in vitro. Cette procédure a certes généré des retards considérables et constitué un blocage pour un ensemble de sociétés marocaines. Des sollicitations ont également été adressées au département chargé de la santé par une association professionnelle à ce sujet.

D'un autre côté, et d'après les points recueillis lors des réunions tenues avec l'AMPDM, des autorisations d'enregistrement ont été octroyées à certaines

⁴¹ Il convient de rappeler à ce niveau, les réclamations de certains opérateurs auditionnés par rapport à l'autorisation délivrée par le MSPS au début de la pandémie concernant les tests sérologiques qui permettent uniquement de déterminer si une personne a produit des anticorps en réponse à une infection par le virus. Par contre, certaines demandes d'enregistrement de tests de détection d'une infection actuelle (PCR et antigéniques) ont connu des retards d'autorisation.

⁴² C'est le cas notamment de la Société Gigalab ayant reçu l'autorisation de mise sur le marché du réactif antigénique salivaire avant la validation de la commission nationale des réactifs.

sociétés qui ne seraient pas déclarées. Ces constats sont été confirmés par le rapport de mission parlementaire exploratoire en avril 2021⁴³.

- ✓ ***Au niveau de la validation scientifique des nouveaux réactifs fabriqués au Maroc*** : la situation pandémique a certes mobilisé les industriels marocains ayant pu développer des réactifs de tests pour contribuer à la maîtrise de la propagation du virus. Or, pour leur mise sur le marché, la loi en vigueur n'a pas explicité le circuit de validation pour l'octroi du certificat d'enregistrement, ni les critères de performance et de sécurité à respecter pour le cas d'un produit « 100% marocain ».

Si les marquages CE ou FDA sont les garants de conformité des produits importés aux exigences de santé fixées par la loi n° 11-08, il y a un silence par rapport aux exigences spécifiques pour approuver l'enregistrement d'un produit marocain. Cette situation s'est davantage accentuée pendant la présente crise sanitaire comme confirmé par certains fabricants nationaux :

- D'une part, à l'absence d'une procédure réglementaire claire à l'image de celle des produits importés, intégrant : (1) les critères de performances exigés pour les nouveaux réactifs à produire localement, à l'instar des autres pays ayant pu publier, tout au long de l'évolution de la pandémie, les cahiers des charges relatifs au développement des nouveaux réactifs par les fabricants nationaux, (2) les documents nécessaires à considérer dans le dossier de demande, et (3) le circuit de traitement et de validation des dossiers des demandes d'enregistrement et les délais y afférent.
 - Et d'autre part, au retard d'évaluation et d'approbation par les laboratoires marocains de référence d'un nouveau réactif marocain à mettre sur le marché, qui a pu dépasser 2 mois pour certains opérateurs de production auditionnés, contre une semaine dans d'autres pays dans le contexte urgent de la crise.
- ✓ ***Au niveau de la digitalisation des procédures d'enregistrement*** : en dépit des efforts de digitalisation de la procédure d'enregistrement des réactifs de diagnostic in vitro et des DM durant la présente pandémie, il semble que la plateforme dédiée ne répond pas parfaitement aux attentes des opérateurs usagers et ni en adéquation avec la situation d'urgence imposée par la crise actuelle. En effet, les réclamations de certains acteurs auditionnés confirment les blocages et les insuffisances constatés au niveau de ladite plateforme.

Il s'agit notamment des pannes de connexions souvent rencontrées par les usagers, depuis février 2021, en sus de la non prise en charge de l'ensemble des étapes du circuit de validation, particulièrement la possibilité de paiement des factures à l'instar des autres plateformes nationales. Il est évident que l'arrêt de cette plateforme ne permet pas aux opérateurs concernés de suivre en temps

⁴³ Il s'agit notamment du cas de la société Promalab et Moldiag, selon le rapport de mission parlementaire exploratoire en avril 2021.

réel l'état d'avancement du traitement de leurs demandes, ce qui contribue au retard de la production ou l'importation des produits en question.

Il est à rappeler que ce blocage a conduit à la publication de la note d'information du département chargé de la santé le 8 septembre 2021, annonçant la possibilité de dépôt du suivi des dossiers d'enregistrements par voie électronique à des adresses mails dédiées.

Ces insuffisances ont conduit à une situation d'ambiguïté vis à vis des établissements concernés et un traitement non équitable des demandes d'enregistrement de réactifs et DM pour le diagnostic du COVID-19. De plus, cette situation a engendré des surcoûts importants et des délais moins optimisés pour les opérateurs concernés qu'il s'agisse de l'importation ou la production de ces produits, comme confirmé par les parties prenantes auditionnées.

Ainsi, le cadre juridique actuel qui comporte plusieurs barrières réglementaires à l'accès au marché, n'a pas été flexibilisé pour s'adapter à la conjoncture exceptionnelle liée à la propagation du COVID-19. Ce qui a contribué à brider le développement de la fabrication, l'importation et distribution des produits de diagnostic du COVID-19, et par conséquent de limiter les efforts déployés par les autorités publiques afin d'endiguer la pandémie.

1.1.2. Absence de cadre légal spécifique à la mise sur le marché des équipements liés au diagnostic

Il y a lieu de noter que les équipements de diagnostic ne sont pas régis par une loi spécifique. Seul le certificat négatif de la société importatrice lui permet d'introduire ces équipements sur le territoire national. À titre liminaire, il doit être précisé qu'une association professionnelle représentant le secteur des DM, considère que la nécessité de régir ces produits au Maroc se justifie par le risque d'introduction des équipements contrefaits, notamment en cette période de crise sanitaire où la performance et la sécurité de ces produits sont plus que jamais exigées.

Ainsi, les équipements de diagnostic devraient être intégrés au niveau de la loi relative aux dispositifs médicaux, et l'exigence par rapport à leur performance devra être prise en compte à l'instar des réglementations en vigueur dans d'autres pays notamment en France, afin de permettre un accès équitable respectant les normes de sécurité et de qualité.

1.1.3. Une fiscalité non adaptée au contexte de la pandémie

Il est à signaler que par rapport au volet fiscal, l'importation des réactifs in vitro et des équipements de diagnostic est soumise aux droits de douane qui sont de l'ordre de 2,5%. Quant à la TVA, elle est de 20% sur les réactifs, les consommables ainsi que les équipements nécessaires pour le diagnostic, alors que dans plusieurs pays, les droits,

taxes et impositions sur ces produits essentiels et autres fournitures critiques en rapport avec le COVID-19 ont été temporairement supprimés ou reportés⁴⁴.

Telles mesures de facilitation pourraient certes contribuer à réduire le coût des réactifs et équipements de diagnostic et autres produits nécessaires à la lutte contre la pandémie, et par conséquent la réduction des prix des tests COVID-19 pratiqués par le secteur privé.

1.2. Constats par rapport aux conditions d'accès au marché aval des tests COVID-19

1.2.1. Existence de barrières à l'accès au marché aval des tests COVID

L'accès au réseau des laboratoires de diagnostic du COVID a été entravé par des obstacles considérés comme les plus dissuasifs par les représentants des professionnels de l'analyse biologique auditionnés. Il s'agit, notamment :

- ✓ **Des barrières structurelles et financières ayant restreint l'accès à certains laboratoires privés :** en effet, au début de la pandémie, l'intégration du réseau de diagnostic du COVID-19 n'a été accessible qu'aux laboratoires ayant mis en place un investissement en matière d'aménagement des locaux et l'achat des équipements, réactifs et consommables ainsi qu'un renforcement en terme de personnel qualifié. Ces aspects financiers liés à ces investissements notamment pour l'utilisation de la technologie du RT-PCR, peuvent ainsi être considérés comme des barrières structurelles à l'entrée.

Dans ce sens, les représentants professionnels déclarent que le choix jugé non coordonné avec les professionnels du secteur, de la technologie à adopter et les équipements à utiliser, a manifestement entravé l'accès de plusieurs opérateurs conformément aux premières versions du cahier des charges.

En effet, bien que ce choix du Ministère se justifie par le faible coût du kit de test classique en comparaison avec le kit de test spécifique au système intégré et rapide, l'exigence par rapport à l'utilisation d'une seule technique de PCR dite « conventionnelle » a écarté plusieurs laboratoires privés étant familiarisés, préalablement à cette pandémie, à la technique de la PCR rapide qui ne nécessite aucun aménagement, ni la disposition de plusieurs salles séparées.

Cette technique conventionnelle nécessite des frais d'aménagement et d'équipements dépassant 1,5 million de dirhams. Au stade actuel de la pandémie, et avec le plafonnement des prix des tests COVID-19, les représentants professionnels des laboratoires privés confirment que peu de laboratoires s'engagent de mettre en place un tel investissement, sachant que sa

⁴⁴ Note d'information du Secrétariat de l'OMC – « Le commerce des produits médicaux dans le contexte de la lutte contre le COVID-19 ».

durée d'amortissement sera inférieure à celle des premiers laboratoires autorisés, notamment avec l'amélioration de la situation sanitaire et les efforts de vaccination déployés par l'Etat.

Cependant, la technique de PCR rapide, dont le matériel est considéré moins coûteux que celui de la technique conventionnelle, n'a été autorisée qu'en août 2021, soit 18 mois après la propagation du virus au niveau national.

- ✓ ***Des conditions qui restent peu incitatives*** : bien que les allègements considérés dans la dernière version du cahier des charges du 23 août 2021, ont certes permis d'intégrer, en sus de la technique conventionnelle, d'autres techniques de diagnostic qui ne sont pas conditionnées par l'aménagement du laboratoire, les exigences par rapport au circuit d'accueil des patients suspects et de prélèvement de telle sorte à éviter le croisement avec les autres patients non atteints du COVID-19, semblent compliquer encore l'accès des laboratoires privés. Ces derniers sont, dans la majorité des cas, implantés dans des immeubles à usage d'habitation ou de bureaux comme stipulé dans les textes d'application de la loi régissant l'exercice des laboratoires de biologie médicale, avec en général, une seule porte d'entrée.

De plus, il est à noter que dans le cas normal, les laboratoires sont déjà en mesure de s'aligner aux normes techniques minima de sécurité et d'hygiène comme stipulées dans l'arrêté du Ministre de la Santé n° 2008-05, qui conditionnent le maintien de leur autorisation d'exploitation. Ainsi, l'ajout d'une condition supplémentaire dans le cadre de la réglementation actuelle liée au diagnostic du COVID-19, semble en contradiction avec les exigences minimales fixées et arrêtées auparavant.

- ✓ ***Du contexte de pénurie relative des produits nécessaires au diagnostic du COVID-19*** : tenant compte des besoins quantitativement importants imposés par la crise sanitaire, les laboratoires privés autorisés ont été confrontés à une situation de pénurie de réactifs de tests validés et autorisés par le département chargé de la santé, et consommables à savoir les écouvillons de prélèvements, les équipements de protection individuelle, notamment en période de pic. Cette situation qui a constitué une contrainte fragilisant la réalisation du diagnostic du virus dans le secteur privé, résulte, notamment d'une dépendance majeure aux produits importés et à une production nationale à prix compétitif insuffisante.

Ces difficultés et insuffisances qui peuvent être amplifiées en période saisonnière de forte demande et gêner la réponse à apporter, sont de nature à décourager l'accès des nouveaux laboratoires au réseau de diagnostic du COVID. D'autant plus que, selon la déclaration des représentants professionnels, la gratuité des réactifs fournis par le département chargé de la

santé aux laboratoires privés autorisés n'a pas eu lieu comme stipulé au titre de la première version du cahier des charges.

- ✓ ***L'obligation de transmission de données en 24 heures*** : pour les besoins de maîtriser et contrôler la présente pandémie, les laboratoires privés autorisés sont également confrontés à des contraintes supplémentaires en lien avec le renseignement sur une application informatique dédiée, des résultats de diagnostic dans les 24h qui suivent les prélèvements, afin de permettre le suivi épidémiologique en temps réel. Cet engagement de communication rapide des données au département chargé de la santé, génère des pertes de gain pour les laboratoires, notamment en ce qui concerne la technique RT-PCR. En effet, ces laboratoires se trouvent souvent obligés de lancer l'étape d'amplification du génome sans parfois atteindre le nombre maximal des échantillons à supporter par un thermocycleur⁴⁵.

Cette situation a contribué également à l'augmentation de la tarification liée à la prestation des tests de diagnostic du COVID-19 selon les confirmations des opérateurs auditionnés.

Tenant compte des éléments ci-dessus, et en comparaison avec d'autres modèles internationaux, l'autorisation des laboratoires privés à réaliser le dépistage du COVID-19 au niveau de certains pays, est parfois conditionnée uniquement par la disposition d'une autorisation d'exploitation de laboratoire – l'équivalent de l'autorisation administrative prévue dans l'article 11 de la loi 12-08 – sans précision de méthode ou équipements à utiliser. En effet, pour le cas de la Suisse⁴⁶, cette autorisation d'exploitation reste suffisante puisque, à la base, elle conditionne un nombre minimal de critères d'hygiène et de sécurité à respecter par le laboratoire concerné. La seule condition supplémentaire imposée par la pandémie est liée à l'utilisation des réactifs validés et autorisés par l'autorité compétente.

Le modèle français semble également faciliter l'introduction des laboratoires privés depuis mars 2020, puisque que selon l'organisation des laboratoires privés français d'analyses biomédicales, les prélèvements peuvent être effectués sur un site n'effectuant que des opérations relevant de la phase pré-analytique (prélèvement et préparation des échantillons) et ensuite transférés vers un autre site du même laboratoire de biologie médicale au sein duquel la phase analytique est effectuée. Il

⁴⁵ Les laboratoires de biologie médicale ainsi que les importateurs des réactifs considèrent deux types de nombres d'échantillon à extraire et à amplifier selon la technique RT-PCR, à savoir :

- Le nombre théorique qui correspond au nombre d'échantillon susceptible d'être supporté par un automate en fonction de sa capacité maximale, pouvant atteindre parfois 96 échantillons.
- Le nombre pratique correspondant au nombre réel d'échantillon à amplifier et qui peut être inférieur au nombre théorique.

⁴⁶ [Cadre juridique des tests COVID-19 en Suisse \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch/cadre-juridique-des-tests-covid-19-en-suisse)

s'agit d'un « plateau technique » qui réunit les automates et les appareils analysant les échantillons acheminés depuis les sites pré/post-analytiques⁴⁷.

Ainsi, dans le cadre de la pandémie, les laboratoires privés français ont été appelés à se conformer :

- D'une part, aux exigences spécifiques liées à l'installation des sites de prélèvement en dehors du laboratoire (tente, drive, équipe mobile) conformément au cahier des charges⁴⁸ relatif à l'installation d'une structure délocalisée dans le cadre du dépistage du COVID. De plus, et tenant compte du risque de contagion pouvant être engendré lors de l'accueil d'un flux important de patients pour les prélèvements au sein du laboratoire, Ce pays a autorisé dès le début les prélèvements à domicile, contrairement au cas marocain où les prélèvements à domicile n'ont été autorisés qu'en septembre 2020 par la circulaire du Ministère de la Santé n°72.
- Et aux exigences de sous-traitance pour « les laboratoires de biologie médicale qui ne sont pas en mesure d'effectuer l'examen de détection du COVID par RT-PCR, ou d'en réaliser en nombre suffisant pour faire face à la crise sanitaire ». Ceux-ci doivent signer des conventions avec un laboratoire de biologie médicale disposant de la compétence d'utiliser cette technique et qui peuvent être réquisitionnés par le préfet qui apprécie en fonction des besoins locaux⁴⁹, conformément au décret n°2020-293 du 23 mars 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de COVID-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, et régissant entre autre, les dérogations pour la réalisation d'examens de détection du génome du SARS-CoV-2 par RT-PCR⁵⁰.

Ces mesures ont permis aux 4000 sites de site de prélèvement et aux 800 plateaux techniques d'examen d'échantillon, de répondre aux besoins de dépistage fixés.

L'examen attentif des versions des cahiers des charges ont également fait ressortir les constatations suivantes :

- ***Absence de la possibilité de réaliser uniquement la phase pré-analytique*** : en effet, l'autorisation d'accès des laboratoires privés est conditionnée par la disposition des locaux et équipements conformes aux techniques de diagnostic utilisées pour l'examen des échantillons, sans précision donnée sur la possibilité de sous-traiter cette phase d'analyse aux laboratoires disposant de la capacité et des moyens nécessaires. Cette opération

⁴⁷ Avis n° 19-A-08 du 4 avril 2019 relatif aux secteurs de la distribution du médicament en ville et de la biologie médicale privée

⁴⁸ [COVID-19_rt-pcr-structure-delocalisee.pdf \(solidarites-sante.gouv.fr\)](#)

⁴⁹ Cahier de charge relatif aux dérogations pour la réalisation d'examens de détection du génome du sars-cov-2 par RT-PCR.

⁵⁰ [Décret n° 2020-400 du 5 avril 2020 complétant le décret n° 2020-293 du 23 mars 2020 prescrivant les mesures générales nécessaires pour faire face à l'épidémie de COVID-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire - Légifrance \(legifrance.gouv.fr\)](#)

de sous-traitance est d'ailleurs prévue dans le cadre de la loi n° 12-01 régissant les laboratoires privés (article 33).

La concentration dans l'opération de prélèvement aurait pu donner accès à un nombre important de laboratoires incapables de mettre en place des fonds supplémentaires pour l'aménagement et l'achat des matériaux exigés. Le Conseil considère ainsi qu'une meilleure accessibilité aux tests de diagnostic passe également par la possibilité d'autorisation de l'étape de prélèvement sans nécessité d'engagement par rapport aux conditions liées à la phase d'analyses des échantillons requérant une infrastructure adéquate, notamment pour la technique de RT-PCR.

- ***Absence de précision sur la mutualisation des moyens*** : la réglementation actuelle ne prévoit pas la possibilité pour les laboratoires privés de regrouper leurs moyens pour la réalisation d'examen de biologie médicale pour la détection du COVID, notamment dans le contexte urgent imposé par la pandémie. L'inspiration, à ce niveau du modèle français, allemand et belge en matière de mise à disposition des plateaux techniques ouverts de capacité importante, s'avère intéressante.

L'accès à ces plateaux, qui peuvent être mis en place au niveau provinciale ou de chaque ville, permettront l'analyse de plusieurs échantillons prélevés au niveau d'un nombre de laboratoires privés, devant mettre en place leur efforts communs pour l'aménagement et l'équipement de ces plateaux. Ainsi, la mise en place de ces plateaux permettra de rationaliser également le personnel dédié à la réalisation des tests, de réduire les coûts des équipements, réactifs et consommables et d'optimiser le rendu de résultat. Cette consolidation d'effort permettra certes, non seulement de traiter avec célérité le flux de demandes des tests de diagnostic du COVID et des nouveaux pathogènes émergents, mais également la baisse des frais de cette prestation au profit du citoyen marocain.

- ***L'autorisation tardive des tests antigéniques*** : l'évolution des versions des cahiers des charges permet de relever un décalage important en matière d'autorisation d'utilisation des tests antigéniques au niveau des structures privées. Ces tests autorisés par l'OMS en mois d'avril 2020 comme tests d'appui aux tests moléculaires, et rapidement adoptées dans d'autres pays au cours de la même année, ont été autorisés au niveau du secteur privé le 23 août 2021, conformément à la décision du Ministère de la Santé n°13201, soit une année après l'autorisation des tests sérologiques, bien que leur mise sur le marché national a été faite en 2020, selon la déclaration de certaines sociétés importatrices auditionnées.

Il est évident que l'ouverture à ces tests au secteur privé de santé en général et en particulier les laboratoires privés ne pouvant pas satisfaire aux exigences de réalisations des tests moléculaires, aurait permis l'accessibilité d'un nombre

important de professionnels de santé, et garanti un accès équitable aux outils de diagnostic à l'ensemble du territoire national, afin de prendre en charge des citoyens ne pouvant pas réaliser les tests RT-PCR.

Cette ouverture aurait pu également avoir un effet positif sur le pouvoir d'achat des citoyens se trouvant face à un nombre très faible de laboratoires publics et une présence timide des laboratoires privés autorisés dans certaines régions, voir certaines villes, ce qui a certainement engendré des frais supplémentaires de déplacements, des honoraires et des traitements médicaux afférents, sans parler des risques de contagion.

- ***Non autorisation de la vente des tests antigéniques et des autotests par les pharmaciens*** : le cadre actuel d'autorisation des opérateurs privés pour le diagnostic du COVID-19 a interdit l'accès des pharmaciens afin de contribuer positivement à l'atténuation des risques de cette pandémie. Ces opérateurs peuvent commercialiser les tests antigéniques et les tests unitaires « autotests » à l'image des tests de glycémie et de grossesses, et à l'instar des autres pays notamment l'Allemagne, l'Autriche et la Suisse.

Plusieurs études réalisées au niveau mondial ont confirmé l'avantage de l'utilisation de ce type de tests et particulièrement ceux réalisés par prélèvement salivaire en rapport avec leur facilité d'utilisation qui ne nécessite aucune intervention de professionnel de santé. Bien que, comparativement aux prélèvements naso-pharyngés, la sensibilité est jugée moindre par certains spécialistes, les tests salivaires permettront d'accélérer le recours au dépistage du COVID-19 et le traitement précoce de l'infection à moindre coût.

1.2.2. Une insécurité par rapport à l'obtention d'autorisation pour la réalisation des tests COVID

L'autorisation d'accès desdits laboratoires privés est soumise à une procédure définie par la circulaire ministérielle n° n°76 du 26 septembre 2020 susmentionnée et passe par les étapes suivantes :

- **ETAPE 1 : Dépôt du dossier au niveau de la DRS**
 - ✓ Téléchargement du cahier des charges sur le portail de l'INH par le directeur du laboratoire ;
 - ✓ Dépôt du dossier de la demande auprès de la DRS après vérification de la conformité du laboratoire aux exigences du cahier des charges. Ce dossier devra comporter :
 - Une demande d'intégration au réseau des laboratoires COVID et d'installation de l'application E-labs pour la déclaration des résultats, dont le modèle est défini par l'INH ;
 - Copie du cahier des charges datée, signée et cachetée avec la mention « lu et approuvé ».
 - ✓ Une fois la complétude des documents exigés est vérifiée par la DRS, le récépissé de la complétude du dossier est délivré le jour de sa réception.

- *ETAPE 2 : Installation de l'application et lancement de l'activité du laboratoire*
 - ✓ L'installation de l'application E-labs par la Division de l'informatique et de Maintenance (DIM), la création du compte d'accès et la formation du personnel du laboratoire concerné qui est réalisée dans un délai de 24 h suivant son dépôt de demande ;
 - ✓ Information du poste de commandement concerné et l'INH, de l'intégration du nouveau laboratoire qui se fait au fur et à mesure de l'intégration des nouveaux laboratoires ;
 - ✓ Lancement de l'activité du laboratoire.

- *ETAPE 3 : Contrôle de l'activité des laboratoires par l'INH et la DRS*

Après une durée non déterminée⁵¹ du lancement de l'activité du diagnostic, les laboratoires privés sont sujets à des contrôles inopinés coordonnés par l'INH en collaboration avec des équipes régionales de santé afin de vérifier la conformité de l'activité du laboratoire concerné aux exigences du cahier des charges. Dans l'affirmation de l'existence d'un écart entre ces exigences, l'activité de diagnostic du COVID-19 du laboratoire concerné sera arrêtée par le département chargé de la santé sur la base du rapport de visite de contrôle élaboré par l'INH.

En se référant à cette procédure d'intégration au réseau, il y a lieu de considérer les constatations suivantes :

- Les visites de contrôle des laboratoires éligibles sont effectuées après le lancement de leur activité de diagnostic sur la base du récépissé délivré par la DRS. En effet, une fois vérifiée, la complétude du dossier qui, d'ailleurs ne comporte aucun justificatif de l'ensemble des engagements approuvés par le directeur de laboratoire par rapport aux locaux, produits utilisés et aux conditions de sécurité, l'INH est informé pour contrôler la conformité de l'activité du laboratoire aux conditions exigées, après une durée variable de l'implantation d'une nouvelle entité pouvant dépasser une semaine. Ce qui laisse poser la question sur la capacité de l'INH pour mener à bien ses missions de contrôle dans un délai adapté au cadre d'urgence imposé par la pandémie.
- Ce système d'autorisation, bien qu'il permet l'accès rapide des laboratoires et la maîtrise de la demande des patients, il constitue une menace pour ces laboratoires, qui s'engagent dans des investissements pesants pour l'aménagement et l'équipement des locaux, sans recevoir de garanties explicites pour les autorisations définitives.

Il est à rappeler que suivant l'article 32 de la loi n° 12-01, le contrôle externe est une démarche qui est déjà prévue au titre de la loi régissant les laboratoires d'analyses de biologie médicale pour s'assurer de la bonne exécution des analyses de biologie médicale conformément au guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale visé à l'article 55 de la loi 12-01. Or, dans des conditions extraordinaires imposées par la pandémie où le laboratoire privé est tenu d'allouer des ressources humaines et matériels supplémentaires à ses charges ordinaires, ces opérations de contrôle doivent être renforcées et assurées de manière accélérée pour permettre un accès transparent des laboratoires.

⁵¹ Cette durée pourra dépasser une semaine selon les retours des représentants professionnels des laboratoires.

En terme de nombre, et selon les statistiques communiquées par le département chargé de la santé, la sortie du réseau du diagnostic du COVID-19 a concerné les laboratoires privés refusés ou sanctionnés par le département chargé de la santé après autorisation, dont le nombre total a atteint 29 laboratoires privés. Ces laboratoires privés ont été obligés d'arrêter temporairement leurs activités de diagnostic après autorisation, en raison de :

- Non-conformité par rapport aux exigences de la zone technique pour l'analyse PCR ;
- Non-conformité du circuit prélèvement ;
- Non-respect des conditions de conservation des réactifs ;
- Non séparation du circuit des patients COVID et non pour la réalisation des prélèvements.

Le tableau ci-après présente la situation des autorisations octroyées par le département chargé de la santé pour les laboratoires privés éligibles avec précision du nombre de laboratoires sanctionnés. Le motif général de la sanction demeure le non respect des clauses du cahier des charges selon les informations communiquées par le département chargé de la santé, sans fournir de détail sur la clause exacte non respectée.

Tableau 16 : Situation des autorisations d'accès et de sortie des laboratoires privés au réseau de diagnostic du COVID-19

Région	Nombre de demandes reçues	Nombre de demandes autorisées	Nombre de demandes refusées	Nombre de structures sanctionnées après autorisation
Casablanca-Settat		82	-	4
Marrakech- Safi	21	20	1	2
Beni Mellal- Khénifra	10	9	1	4
Fès – Meknès	19	7	12	3
Souss – Massa	7	7	0	1
Drâa-Tafilalet	3	3	0	1

Source : Ministère de la Santé et de la protection Sociale, novembre 2021.

Hormis les difficultés liées à la récupération des investissements initiaux pour la mise à disposition d'une plateforme conforme à l'utilisation de la technologie PCR, la sortie de ces laboratoires privés du marché des tests COVID affecte le rythme de développement des marchés des tests COVID-19 puisque le nombre de laboratoires autorisés au niveau national reste insuffisant et ne dépasse pas 41% des laboratoires actifs au niveau national.

1.2.3. La position de juge et partie de l'INH

Il est à constater également que la situation d'incompatibilité dans laquelle se trouve le département chargé de la santé qui, en sus de sa qualité d'instance gouvernementale qui assure la tutelle du secteur, constitue à la fois l'un des principaux consommateurs de l'acte de laboratoires d'analyse biomédicale concernant le diagnostic du COVID-19, à travers l'INH.

En effet, il est à noter que cet institut est chargé à la fois de la fixation des exigences minimales devant être respectées pour l'intégration du réseau de diagnostic du COVID-19, du contrôle des laboratoires autorisés et aussi de la réalisation de la prestation de tests de diagnostic auprès des patients moyennant une tarification. Cette situation fait de cet institut juge et partie dans les marchés des tests COVID-19.

1.2.4. Réglementation obsolète d'actes de biologie médicale

La problématique liée à la non actualisation depuis 2005 de la nomenclature des actes de biologie médicale a constitué un frein majeur au remboursement et prise en charge des citoyens par rapport aux services de prestation de diagnostic du COVID dans le secteur privé pendant la présente crise sanitaire. En effet, les prix appliqués à l'acte du COVID-19, avant la décision de plafonnement des prix, a été assimilée à l'acte d'analyse de l'hépatite B.

En partant des retours d'expérience des pays de Benchmark, il est important d'actualiser ladite nomenclature pour y intégrer expressément les tests liés au COVID en tant qu'acte de diagnostic à part entière, tout en spécifiant les différents cas de remboursement pour cet acte en fonction du motif du tests (voyage, cas contacte, ...) à l'instar des expériences retenues dans d'autres pays.

En effet, et selon les recommandations dictées par l'OMS, les tarifs liés aux actes de diagnostic du COVID-19, peuvent être entièrement ou partiellement subventionnés en fonction des objectifs des tests.

A titre d'illustration, si la réalisation du test est motivée par une raison personnelle liée à une exigence de voyage, le remboursement pourra dans ce cas être partiel. En revanche, si la motivation pour les tests fait partie de la réponse de santé publique, relatif au cas symptomatique ou à la recherche des contacts, le test pourra ainsi être entièrement subventionné.

2. Analyse de la structure des prix de revient des tests COVID-19

Un ensemble de préalables intervient dans la formation des prix des tests réalisés au niveau des laboratoires privés. Cette prestation qualifiée par la cherté fait appel à un investissement en matière des locaux et des équipements et des réactifs principalement importés. En effet, malgré les efforts entrepris par le pays pour promouvoir le secteur des dispositifs médicaux y compris les diagnostics in vitro, les prix pratiqués de ces produits au niveau national restent en dessus de la capacité des clients au niveau du Maroc, en raison d'une production nationale très limitée.

Afin de pouvoir estimer le coût réel relatif à la prestation de diagnostic du COVID-19 d'un laboratoire privé d'analyses biomédicales, le Conseil de la concurrence s'est appuyé, en sus de l'expertise des différentes parties prenantes intervenant dans ce marché⁵², sur les montants réels collectés auprès des sociétés importatrices des

⁵² Des estimations de structure des prix des tests ont été communiquées par le CNPB et l'ANAM.

produits de diagnostic du COVID-19, croisés avec les données issues de l'enquête menée par le Conseil auprès d'un échantillon de laboratoires privés d'analyses de biologie médicale qui ont mis à sa disposition les différents coûts pouvant permettre d'estimer de manière approchée le montant de la prestation de diagnostic du COVID-19.

Ainsi, et pour pouvoir mesurer l'effet du plafonnement des prix de la prestation des tests COVID sur la structure des prix, l'analyse élaborée par les services du Conseil a concerné deux périodes, à savoir :

- La période précédant le plafonnement des prix des tests par l'arrêté du MEF le 10 septembre 2021 ;
- La période suivant ce plafonnement (après le 10 septembre 2021).

Dans ce qui suit, seront ainsi présentés en premier lieu, les facteurs déterminants des prix d'importation des produits de diagnostic du COVID-19 au cours de la pandémie, et ensuite, les différents coûts considérés lors d'une prestation de diagnostic du COVID-19 au niveau des laboratoires privés, en considérant les cinq techniques autorisées dans un laboratoire d'analyse biomédical, à savoir :

- ✓ La RT-PCR conventionnelle ;
- ✓ La RT-PCR rapide ;
- ✓ Le test antigénique ;
- ✓ Le test sérologique rapide qualitatif ou quantitatif ;
- ✓ Le test sérologique automatisé.

2.1 Les facteurs déterminants les prix d'importation des produits de diagnostic du COVID-19

Avec une dépendance totale du marché marocain des marchés étrangers, les prix à l'importation des réactifs et produits de diagnostic ont enregistré des augmentations sans précédent. Ces facteurs sont déterminés par les facteurs clés suivants :

- **L'offre et la demande au niveau des marchés mondiaux** : aux premiers stades de la pandémie et au cours des périodes de pics de cas, les prix des produits de diagnostic du COVID-19 ont connu une hausse très forte comparativement avec la période normale qui a précédé la pandémie, en raison d'une demande qui a dépassé largement l'offre au niveau mondial.

En effet, face à un petit nombre de producteurs situés dans quelques pays développés, qui n'arrivaient même pas à satisfaire leur propre demande intérieure, il a été constaté une explosion de la demande sur ces produits qui émanait du monde entier.

De plus, les mécanismes d'échanges ont également connu un changement important. Ainsi, le paiement des commandes à leur réception n'était plus une option à envisager par les importateurs marocains. Certaines sociétés nationales ont été obligés à payer leurs fournisseurs avant la réception de la livraison. Ces éléments ont également poussé les fournisseurs étrangers à appliquer des

marges bénéficiaires parfois abusives qui ont été répercutés sur les prix de vente au niveau national.

- **La composition des prix :** en plus des prix d'importation des réactifs et des équipements pour la réalisation des tests, se sont greffées, d'autres composantes qui les ont alourdis, à savoir :
 - les frais de transport qui ont été multipliés par 10 pendant les premiers stades de la pandémie⁵³. De plus, le mode de transport, dominé avant la pandémie par le transport maritime ou routier compte tenu de leurs coûts bas, s'est orienté vers l'aérien ;
 - les droits de douane et la TVA qui sont appliqués sur les coûts du fret⁵⁴. Pour le cas des produits du COVID, les droits de douane sont à un taux d'imposition de 2,5% et la TVA est de l'ordre de 20% ;
 - Les frais de gestion liés aux charges de la société importatrice et la marge bénéficiaire adoptée qui varie entre 20% et 30% en fonction de la taille de l'entreprise.

- **L'origine du produit** qui impacte sa qualité et sa technicité. Le prix du produit dépend étroitement de sa marque et son pays de fabrication. Avant de s'orienter vers l'offre asiatique, le Maroc était un consommateur de produits américains et allemands, connus par leurs coûts élevés.

2.2 Comparatif de différents postes des coûts liés à l'acte de diagnostic du COVID avant et après la fixation des prix

2.2.1 Les coûts liés à l'aménagement du laboratoire d'analyses biomédicales

L'aménagement des locaux est une étape primordiale conditionnant la délivrance de l'autorisation du lancement de l'activité du diagnostic.

Pour la technologie RT-PCR conventionnelle, le laboratoire privé doit réaménager les trois salles du laboratoire réservées à cette activité de diagnostic du COVID-19, de manière à répondre aux exigences du cahier des charges du département chargé de la santé. Pour cette technique comme pour tous les autres tests, l'aménagement nécessite la mise en place d'une salle de prélèvement dédiée, installée généralement à l'extérieur du laboratoire afin d'éviter le croisement des personnes à tester avec les patients avec d'autres maladies. Un poste informatique est également exigé pour la déclaration des résultats des tests PCR et antigéniques.

Ainsi, ce coût d'aménagement est estimé par les opérateurs du secteur privé à 221 900 DH pour la RT-PCR conventionnelle. Quant au coût d'aménagement nécessaire pour

⁵³ Un conteneur qui se négocie à 2000\$ dans le contexte normal, il était à 19000\$ au début de la pandémie.

⁵⁴ Il est à préciser que les droits de douane sont appliqués sur la valeur globale relative au prix d'achat plus le prix de transport.

les autres tests COVID-19, il est à 43 500 DH pour la RT-PCR rapide et les tests antigéniques, et 28 700 DH pour les tests sérologiques, répartis comme suit :

Tableau 17 : Coût correspondant à l'aménagement du laboratoire en fonction de la technique utilisée (En DHHT)

Produit	RT-PCR conventionnelle	RT-PCR rapide	Tests antigéniques /sérologiques
Cloisons pour les 3 salles	47 000	-	-
Paillasses	46 200	-	-
Salle de prélèvement	25 900	25 900	25 900
Climatisation avec filtre H14	50 000	-	-
tabourets	8 400 (3 tabourets)	2 800 (1 seul tabouret)	2800 (1 seul tabouret)
Poste informatique	44 400	14 800	-
TOTAL	221 900	43 500	28 700

Source : Données collectées par les services du Conseil auprès des opérateurs concernés.

2.2.2 Evolution des prix des équipements nécessaires pour la réalisation du diagnostic du COVID-19

Les équipements sont exigés uniquement pour le tests RT-PCR et sérologiques automatisés. L'investissement moyen nécessaire pour le tests RT-PCR conventionnel avoisine 1 million de DH, tandis que le test RT-PCR rapide compte un investissement moyen de 0.5 million de DH. Par ailleurs, l'automate utilisé pour la réalisation des tests sérologiques automatisés, coûte entre 60000 DH et 270000 DH, selon les statistiques fournies par les opérateurs concernés.

Les tableaux ci-après, regroupent les prix minimaux et maximaux de ces équipements pour le cas de la technique RT-PCR conventionnelle et rapide, en partant des données collectées par les services du Conseil dans le cadre de cette étude auprès de certains laboratoires privés d'analyses biomédicales et des sociétés importatrices.

Tableau 18 : Evolution des prix des équipements de diagnostic du COVID-19 par la technique RT-PCR conventionnelle (Prix HT)

Produit	Nombre d'unités nécessaire	Avant le 10 sept 2021		Après le 10 sept 2021		Evolution en %		
		Prix Min de vente En DH	Prix Max de vente En DH	Prix Min de vente En DH	Prix Max de vente En DH	Prix Min de vente En DH	Prix Max de vente En DH	
<i>Equipements de diagnostic de la RT-PCR conventionnelle</i>								
Poste de sécurité microbiologique de classe II, certifié	1	32 400	90 000	32 400	50 000	0	-44	
Set de pipettes calibrées	2	1 800	7 200	1 800	10 000	0	39	
Vortex	1	1 000	2 400	1 500	2 400	50	0	
Extracteur	1	150 000	468 000	120 000	204 000	-20	-56	
Extracteur Back-up ⁵⁵	1	178 200	231 000	156 000	192 000	-12	-17	
Thermocycleur en temps réel calibré	1	194 000	468 000	180 000	400 000	-7	-15	
Hotte PCR	2	28 200	55 000	28 200	36 000	0	-35	
<i>Equipement de laboratoire</i>								
Réfrigérateur	2	5 000	6 000	6 000	6 000	20	0	
Micro-centrifugeuse	1	2 502	6 000	2 502	4 000	0	-33	
Congélateur - 20°C	2	6 000	15 000	8 000	8 000	33	-47	
Autoclave	1	50 000	50 000	50 000	50 000	0	0	
Stabilisateur de courant	1	20 000	20 000	20 000	20 000	0	0	
TOTAL		710 102	1 501 800	650 402	1 042 400	-8	-31	

Source : Données collectées par les services du Conseil auprès des opérateurs concernés.

Tableau 19 : Coût des équipements de diagnostic du COVID-19 par la technique RT-PCR rapide (Prix en DHHT)

Produit	Nombre d'unités nécessaire	Avant le 10 sept 2021		Après le 10 sept 2021		Evolution en %	
		Prix Min de vente	Prix Max de vente	Prix Min de vente	Prix Max de vente	Prix Min de vente	Prix Max de vente
Poste de sécurité microbiologique de classe II, certifié	1	32 400	90 000	32 400	50 000	0.0	-44.4
Automate de RT-PCR rapide ⁵⁶	1	400 000	400 000	400 000	400 000	0.0	0.0
Réfrigérateur	1	5 000	6 000	6 000	6 000	20	0
TOTAL		437 400	496 000	438 400	456 000	0%	-8

Source : Données collectées par les services du Conseil auprès des opérateurs concernés.

⁵⁵ Il s'agit d'un extracteur de secours ou utilisé en cas d'une forte demande, comme déclaré par les opérateurs concernés.

⁵⁶ A défaut de précision par rapport aux différentes valeurs pratiquées sur le marché par rapport à cet automate, le Conseil s'est appuyé sur le montant communiqué par l'INH au 1^{er} septembre 2021.

Tableau 20 : Coût des équipements de diagnostic du COVID-19 par les tests sérologiques automatisés (Prix en DH HT)

Produit	Nombre d'unités nécessaire	Avant le 10 sept 2021 ⁵⁷	
		Prix Min de vente	Prix Max de vente
Automate de tests sérologique	1	60 000	270 000
TOTAL		60 000	270 000

Source : Données collectées par les services du Conseil auprès des opérateurs concernés.

L'analyse des évolutions des prix des différents coûts des équipements considérés dans les tableaux ci-dessus, montre une baisse remarquable de la majorité desdits coûts après la période de plafonnement des prix des tests.

2.2.3 Evolution des prix des réactifs de tests COVID-19

Pour le cas des tests RT-PCR, seront également considérés les kits d'extraction en sus des réactifs de test RT-PCR, à l'inverse des tests antigéniques et sérologiques qui ne nécessitent que les kits de tests. Dans certains cas, le kit de test RT-PCR classique peut intégrer à la fois le réactif de test, le kit d'extraction et l'écouvillon de prélèvement à un prix qui peut aller de 70 DH (HT), notamment pour des kits d'origine chinoise, à 265 DH HT.

L'analyse des réponses des opérateurs enquêtés a permis de confirmer également la baisse des prix des réactifs des tests entre les deux périodes d'étude, qu'il s'agisse des prix de vente minimums ou maximums fournis par certaines sociétés importatrices et productrices de réactifs, en sus des confirmations de certains laboratoires privés enquêtés.

Tableau 21 : Evolution des prix des réactifs des tests de diagnostic du COVID-19 (Prix en DH HT)

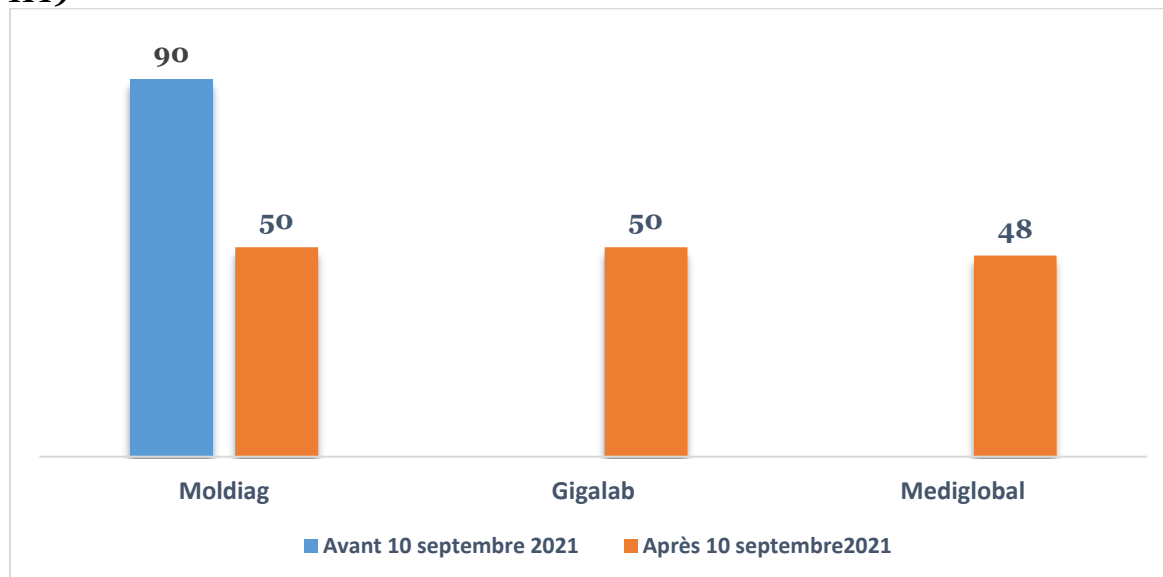
Produit	Avant le 10 septembre		Après le 10 septembre		Evolution	
	Prix Min de vente	Prix Max de vente	Prix Min de vente	Prix Max de vente	Prix Min de vente	Prix Max de vente
Kit d'extraction	36	110	30	60	-17%	-45%
réactif RT-PCR classique	72	168	58	142	-19%	-15%
Kit RT-PCR rapide	700	700	450	450	-36%	-36%
Kit antigénique	55	118	48	90	-13%	-24%
Kit sérologique	45	95	45	75	0%	-21%
Kit sérologique sur automate	32	102	32	78	0%	-24%

Source : Données collectées par les services du Conseil auprès des opérateurs concernés.

⁵⁷ A défaut de disponibilité de données précises par rapport aux prix des automates de sérologie pratiqués après la période de plafonnement de prix, l'analyse de la structure des prix élaborée par le Conseil considérera les prix adoptés avant le 10 septembre 2021.

Par rapport aux réactifs de tests RT-PCR localement produits, leur prix varie entre 48 DH à 50 DH HT avec un coût de revient variant entre 30 DH et 35 DH, et ce après la décision de plafonnement des prix des tests COVID.

Graphique 29 : Evolution des prix des tests RT-PCR à fabriquer localement (Prix HT)⁵⁸



Source : Déclarations des sociétés productrices concernées.

2.2.4 Evolution des prix des consommables nécessaires au diagnostic du COVID-19

En analysant les différents prix communiqués par certains opérateurs, il est constaté que le coût des consommables, hors écouvillon de prélèvement, dont la liste a été présentée dans le premier chapitre de la présente étude, varie entre 8,7 DH HT et 20 DH HT par test.

A ce prix, s'ajoute le prix du kit de prélèvement, qu'il s'agisse d'écouvillon sans milieu de transport dont le prix avoisine 10 DH, ou d'écouvillon avec un milieu de transport dont le prix a diminué au cours de la pandémie passant de 30 DH à 15 DH, en raison de la production locale de ce dispositif médical par certaines entreprises marocaines indiquées dans le chapitre précédent.

2.3 Les facteurs sous-jacents à la baisse des prix des produits de diagnostic du COVID-19

Le recul observé des prix des produits de diagnostic du COVID-19 présentés en haut a été confirmé par certaines sociétés importatrices auditionnées, ayant noté les considérations ci-après :

- Certaines sociétés importatrices ont accepté de baisser les prix de vente de certains équipements pour s'aligner aux nouvelles conditions de fixation de prix ;

⁵⁸ Pour le cas de Gigalab, il s'agit du prix prévisionnel des kit RT-PCR à produire localement une fois autorisé par le département de la santé.

- La baisse de la demande par rapport à ces produits est également impactée par le recul de l'activité liée à la prestation de diagnostic du COVID-19 en raison notamment de l'amélioration de la situation sanitaire et la campagne de vaccination établie par l'Etat ;
- Le retour aux conditions normales d'échanges commerciaux, et la participation des fabricants locaux en matière de réactifs et consommables, ainsi que le recours à l'offre asiatique qualifiée de moins chère, l'approvisionnement des produits de diagnostic devient de plus en plus assuré, ce qui a favorisé la baisse de leurs prix ;
- Des négociations pour l'achat des équipements de tests ont été permises entre les importateurs et les laboratoires de biologie médicale, pendant cette crise sanitaire. En effet, plusieurs laboratoires ont bénéficié de la gratuité des extracteurs et des thermocycleurs à l'achat d'un nombre défini de kits de réactifs de tests PCR et d'extraction associés.

2.4 Structure de la tarification de l'acte relatif aux tests COVID-19

Pour pouvoir calculer le coût de la prestation de réalisation du test du COVID-19 au niveau des laboratoires privés d'analyses biomédicales, cinq éléments sont à considérer :

- **Le nombre moyen de tests réalisés par jour** : estimé selon les représentants professionnels à 50 tests par jour pour la technique RT-PCR conventionnelle. Ainsi, sera considéré dans le calcul ci-dessous, une réalisation mensuelle à raison de 1250 tests sur 25 jours travaillés par mois. Tandis que la fréquence de réalisation du test RT-PCR rapide, les tests antigénique et sérologique, elle sera considérée en moyenne de 25 tests par jour, soit 625 tests par mois ;
- **L'amortissement des frais d'aménagement et des équipements** de diagnostic présentés ci-dessus, sur une période minimale de trois ans, selon les retours de plusieurs opérateurs concernés. Cette composante de coût devra diminuer fortement si le nombre d'analyses est élevé. Selon les spécialistes, avec l'émergence récurrente de plusieurs pathogènes, le diagnostic des infections respiratoires liés à ces différents variants constituera une partie intégrante des actes quotidiens d'analyses de biologie médicale ;
- **Les frais des réactifs et consommables** : pour le prix minimum des réactifs, sera considérée l'offre des sociétés de production locale, tandis que les prix d'importation seront retenus comme prix maximums ;
- **Les charges courantes** notamment celles liées aux frais du personnel : cette composante de coût intègre, en sus des charges liées aux frais d'eau et d'électricité et des différents produits d'hygiène nécessaires, le coût du personnel en charge de la réalisation du diagnostic du COVID. Le calcul du coût du personnel a été fait sur la base de l'estimation faite par le CNPB et la CSB, malgré que ce coût semble surestimé en le comparant avec les estimations de l'ANAM et de l'INH. Ainsi seront considérés les éléments suivant :
 - Pour la RT-PCR conventionnelle :

- ✓ Deux (02) préleveurs avec 5000 DH chacun par mois⁵⁹ ;
 - ✓ Quatre (04) techniciens spécialisés avec un salaire mensuel de 6000 DH chacun⁶⁰ ;
 - ✓ Deux (02) secrétaires avec un salaire de 5000 DH chacune ;
 - ✓ Des frais de la CNSS, l'assurance, l'IGR sur les salaires ainsi que les charges liées à la gestion des déchets et le personnel en charge.
- Pour les autres techniques (PCR rapide, antigénique et sérologique) :
 - ✓ Un (01) préleveur avec 5000 DH par mois ;
 - ✓ Un (01) technicien spécialisé avec un salaire mensuel de 6000 DH ;
 - ✓ Des frais de la CNSS, l'assurance, l'IGR sur les salaires ainsi que les charges liées à la gestion des déchets et le personnel en charge.
 - **Les impôts liés à cette prestation** : les laboratoires privés d'analyse de biologie médicale sont tenus de payer une taxe professionnelle sur la valeur de tout nouveau matériel. Il s'agit dans le cas des tests COVID, d'une majoration annuelle de 3% sur la valeur des équipements de diagnostic indiqués ci-dessus. De plus, l'impôt sur le revenu, est également considéré à raison de 38% appliquée sur le profit réalisé par test.

Dans ce qui suit, le calcul effectué concerne uniquement les tarifs des tests COVID-19 après la période de plafonnement. Cela permettra de donner une idée sur un montant estimé de la prestation liée à ces actes, après la baisse des prix constatée pour la majorité des produits nécessaires.

A titre lumineux, il convient de signaler que, pour un laboratoire qui réalise plusieurs types de tests de diagnostic du COVID-19, les frais liés à l'aménagement, les équipements communs entre les tests, les charges liées au personnel seront considérés dans le calcul de chaque test.

2.4.1 Prix de revient estimé de la technique RT-PCR conventionnelle

En se référant au tableau ci-dessous, il est constaté que le prix de revient du test PCR conventionnel dépend fortement des coûts de réactifs et consommables à raison de 38% pour un prix minimum de coût de revient, à 61% pour un prix maximum. La part du prix du réactif à lui seul varie entre 13% pour le cas d'un réactif produit localement, à 37% pour le cas d'un réactif importé.

De plus, ces données font ressortir que malgré le plafonnement des prix des tests COVID-19 en septembre 2021, les laboratoires privés continuent de réaliser des marges bénéficiaires relativement confortables, allant de 12 DH à 115 Dh, tout en considérant les frais liés à la composante du personnel et à l'amortissement des équipements et d'aménagement qui devraient baisser en fonction de l'augmentation du nombre de

⁵⁹L'INH estime que le besoin minimum est un seul préleveur avec un salaire de 5000 DH. Quant à l'ANAM, elle estime un salaire de 3000 DH.

⁶⁰ L'INH estime que le besoin minimum est un seul technicien avec un salaire de 5000 DH. Quant à l'ANAM, elle estime un salaire de 3000 DH.

tests par jour et la réalisation parallèle des autres types de tests de diagnostic par le même laboratoire.

Tableau 22 : Composantes des prix des tests COVID-19 sur la base de la technique RT-PCR conventionnelle (Prix en DH HT)

Composantes	Coût MIN	Coût MAX
Aménagement	221 900	221 900
Equipements	650 402	1 042 400
Total	872 302	1 264 300
Amortissement ⁶¹	19 /test	28 /test
Extraction	30	60
Réactifs	48	142
Prélèvement	10	15
Consommables divers	20	20
Réactif et consommables	108/test	237/test
RH et charges diverses⁶²	50/test	50/ test
Taxe professionnelle	1,3/test	2,1/test
Prix de revient de test⁶³ (1)	209/test	387/test
Impôt sur le revenu⁶⁴	70,5/test	7,4/test
Prix de revient estimé (2)	285	388
Prix public actuel	400	400
Marge bénéficiaire	115	12

Source : Calcul effectué par les services du Conseil sur la base des données collectées auprès des opérateurs concernés.

2.4.2 Coût de revient estimé de la technique RT-PCR rapide

Par rapport au test PCR rapide, le calcul du coût de revient de cette prestation a permis d'abord de constater que 80% du coût de revient estimé concerne le prix du réactif importé. Une production locale de ce type de produits est ainsi fortement souhaitable pour atténuer les frais de cette prestation et assurer un accès convenable aux citoyens. Quant aux marges bénéficiaires, il semble que les valeurs ressorties restent raisonnables, qui peuvent aller de 37 dirhams à 41 dirhams.

⁶¹ Le montant total d'investissement (aménagement + équipements) est amorti, au niveau du secteur privé, sur 36 mois à raison de 1250 tests par mois.

⁶² Les charges diverses font référence aux charges liées aux frais d'eau et électricité, à la gestion des déchets, aux produits d'hygiène et aux frais de femme de ménage.

⁶³ Ce prix intègre également une majoration de 20% liée à la calibration, le repassage des bords-line et des contrôles, comme déclaré par les représentants biologistes.

⁶⁴ Cette valeur est estimée en appliquant le prix de référence actuel des tests COVID (400 DH). L'impôt de 38% est appliquée sur le gain généré pour chaque test. Ainsi, l'impôt à payer sera plus importante si la différence entre le prix de revient et le prix de la prestation est grande.

Tableau 23 : Composantes des prix des tests COVID-19 sur la base de la technique RT-PCR rapide (Prix en DH HT)

Composantes	Coût MIN	Coût MAX
Aménagement	43 500	43 500
Équipement	438 400	456 000
Total	481 900	499 500
Amortissement ⁶⁵	21 /test	22/test
Réactifs	450	450
Prélèvement	10	15
Consommables divers	20	20
Réactif et consommables	483/test	485/test
RH et charges diverses	30/test	30/ test
Taxe professionnelle	1,7/test	1,8/test
Prix de revient de test⁶⁶ (1)	533,4/test	539,3/test
Impôt sur le revenu	18/test	21/test
Prix de revient estimé (2)	558,7	562,4
Prix public du test	600	600
Marge bénéficiaire	41,3	37,6

Source : Calcul effectué par les services du Conseil sur la base des données collectées auprès des opérateurs concernés.

2.4.3 Coût de revient estimé pour les tests antigéniques

Le recours à des produits asiatiques moins chers semble garantir une marge commerciale allant de 38 DH à 64 DH par rapport à la prestation de diagnostic du COVID par les tests antigéniques au niveau des laboratoires du secteur privé. Rappelons que les prix de ces réactifs ont connu une chute variant de 13% à 24% entre la période précédant et suivant la décision de fixation des prix des tests, d'après le tableau n° 22.

Tableau 24 : Composantes des prix des tests COVID-19 antigénique (Prix en DH HT)

Composantes	Coût MIN	Coût MAX
Réactif	48	90
Consommables divers⁶⁷	8	8
RH et charges diverses	30	30
Prix de revient estimé(1)	86	128
Impôt sur le revenu	40/test	24/test
Prix de revient estimé(2)	126	152
Prix public du test	190	190
Marge bénéficiaire	64	38

Source : Calcul effectué par les services du Conseil sur la base des données collectées auprès des opérateurs concernés.

⁶⁵ Le montant total d'investissement (aménagement + équipements) est amorti sur 36 mois à raison de 625 tests par mois.

⁶⁶ Ce prix intègre également une majoration de 20% liée à la calibration, le repassage des bords-line et des contrôles, comme déclaré par les représentants biologistes.

⁶⁷ L'écouvillon n'est pas intégré pour ce type de test puisqu'il est intégré au niveau du Kit du test.

2.4.4 Coût de revient estimé pour les tests sérologiques rapides qualitatifs ou quantitatifs

Le même constat semble se confirmer pour le cas des tests sérologiques rapides, avec une marge bénéficiaire qui peut aller jusqu'à 23 dirhams.

Tableau 25 : Composantes des prix des tests sérologiques qualitatifs (Prix en DH HT)

Composantes	Coût MIN	Coût MAX
Réactifs	45	75
Consommables divers⁶⁸	8	8
RH et charges diverses	30	30
Prix de revient estimé(1)	83	113
Impôt sur le revenu	14/test	2/test
Prix de revient estimé (2)	97	116
Prix public du test	120	120
Marge bénéficiaire	23	4

Source : Calcul effectué par les services du Conseil sur la base des données collectées auprès des opérateurs concernés.

2.4.5 Coût de revient estimé pour les tests sérologiques automatisés (Prix en DH HT)

Pour le cas des tests sérologiques automatisés, la baisse de 24% des prix de réactifs a permis de garantir une marge commerciale allant de 25 DH à 60 DH, puisque la part des réactifs et consommables représentent 36% du prix de revient de la prestation liée à ce type de test.

Tableau 26 : Composantes des coûts des tests sérologiques automatisés (Prix en DH HT)

Produits	Prix MIN	Prix MAX
Automate de sérologie rapide	60 000	270 000
Amortissement ⁶⁹	2,7/test	12,0/test
Réactifs	32	78
Consommables divers	8	8
Réactif et consommables	40	86
RH et charges divers	30	30
Taxe professionnelle	0,2/test	1,1/test
Prix de revient estimé	73	129
Impôt sur le revenu	37/test	16/test
Prix de revient estimé (2)	110	145
Prix public du test	170	170
Marge bénéficiaire	60	25

Source : Calcul effectué par les services du Conseil sur la base des données collectées auprès des opérateurs concernés.

⁶⁸ L'écouvillon n'est pas intégré pour ce type de test puisqu'il est intégré au niveau du Kit du test.

⁶⁹ Le montant de l'automate est amorti sur 36 mois à raison de 625 tests par mois.

Conclusions tirées de l'analyse des structures des prix de revient des tests COVID-19

Avec les conditions actuelles et après la fixation des tests par le Gouvernement, les laboratoires privés continuent de réaliser des marges bénéficiaires assez confortables. Ces marges varient en fonction de la taille du laboratoire, le nombre de tests réalisés et le choix d'investissement adopté pour chaque laboratoire.

Les calculs effectués ci-dessus, ont permis de constater que pour un laboratoire privé réalisant à la fois les cinq tests susmentionnés, avec le nombre de tests moyen considéré dans le calcul de la structure des prix ci-dessus, le résultat net de ce laboratoire sera augmenté d'une marge nette de plus de 5 Millions de dirhams sur trois années, soit plus de 1,7 million de dirhams sur une seule année.

Tableau 27 : Calcul estimatif des possibles marges bénéficiaires générées par la prestation des tests de diagnostic du COVID-19 (en DH HT)

Type de test	Marge bénéficiaire moyenne/test	moyenne de tests/jour	moyenne de test par mois	Profit net sur une année
PCR conventionnelle	63,5	50	1250	952 500
PCR rapide	39,45	25	625	295 875
Antigénique	51	25	625	382 500
Sérologique qualitatif/quantitatif	13,5	25	625	101 250
Sérologique automatisé	42,5	25	625	318 750
			Total	1 732 125

Source : Calcul effectué par les services du Conseil sur la base des données collectées auprès des opérateurs concernés.

Il est à signaler que ce calcul de prix de revient reste sous-estimé dans la mesure où les charges communes (personnel, amortissement, équipements, charges divers...) ayant été comptabilisées pour chaque type de test, n'ont pas été réparties par type de tests faute de clé de répartition adéquate.

De plus, de l'avis de certaines sociétés auditionnées, certains laboratoires privés ont dégagé des marges encore supérieures, en optant pour des réactifs moins chers et des équipements de diagnostic, des fois gratuits, accordés dans le cadre des négociations d'achats avec certains importateurs. Ce qui a permis à certains laboratoires privés de bénéficier des économies d'échelle.

CHAPITRE III : REGARD SUR LES EXPERIENCES DES AUTRES PAYS

I. La fabrication des tests de diagnostic du COVID-19 au niveau mondial

En l'absence de traitement médical, le dépistage reste le moyen le plus important permettant d'enrayer la propagation de la pandémie liée au COVID-19. Dans ce sens, les systèmes de santé à l'échelle comparée ont ainsi mis en place, depuis le début de cette pandémie, divers types de stratégies de dépistage, une mission qui a été confié au début aux laboratoires publics⁷⁰, avant que les laboratoires privés d'analyses de biologie médicale ne soient sollicités pour compléter l'offre publique de dépistage, notamment avec l'apparition et la propagation des nouveaux variants.

D'après des études publiées par la commission européenne⁷¹, les pays dans lesquels les taux de dépistage du coronavirus sont élevés, comme la Chine, l'Allemagne et la Corée du Sud, sont ceux en tête des pays ayant développés leurs propres tests pour faire face à la propagation du COVID. Ainsi, l'analyse de l'industrie mondiale du diagnostic moléculaire⁷² a fait l'objet des travaux de recherche notamment du Conseil Européen de Recherche (CER)⁷³ ayant permis le développement d'une base de données d'entreprises de diagnostic moléculaire développant ou produisant des tests de diagnostic du COVID-19.

A partir de cette base de données, les chercheurs constatent que l'industrie du diagnostic moléculaire a connu une croissance rapide depuis les années 1980 et est généralement considérée comme le secteur à la croissance la plus rapide de l'industrie du diagnostic in vitro. Cette industrie mondiale du diagnostic moléculaire compte trois principaux marchés cliniques : les maladies génétiques, le cancer et les maladies infectieuses comme le COVID-19. De nombreuses entreprises desservent les trois marchés avec une part majoritaire des maladies infectieuses qui représentent la plus grande part de marché. A titre d'exemple, 60 % des revenus générés par les entreprises européennes relèvent de ce segment selon la même base de données susmentionnée, avec la dominance de la technologie PCR dans le dépistage des maladies infectieuses. Cette technologie, comme indiqué dans les chapitres précédents, repose soit sur l'utilisation des tests moléculaires classiques ayant été une procédure complexe et longue nécessitant une expertise considérable, soit sur des systèmes automatisés, de l'extraction de l'échantillon au résultat analysé, qui sont rendus disponibles pour simplifier et accélérer le processus de test pendant la crise.

⁷⁰ L'OMS témoigne que l'engagement du secteur privé de la santé permet d'augmenter la couverture des tests et réduire la propagation du virus. Bien que l'introduction du secteur privé puisse augmenter la capacité du système national, cela reste difficile en raison des préoccupations liées aux prix élevés des tests et leur faible qualité dans le secteur privé de la santé. Les obstacles réglementaires des gouvernements et les retards dans les approbations peuvent également retarder le processus d'engagement du secteur privé de la santé. [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/health-system-governance/private-sector-discussion-note--COVID-19-testing-\(2\).pdf?sfvrsn=be3124ef_3&download=true](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/health-system-governance/private-sector-discussion-note--COVID-19-testing-(2).pdf?sfvrsn=be3124ef_3&download=true)

⁷¹ [Cartographeur l'industrie mondiale du diagnostic moléculaire pour les tests COVID-19 | News | CORDIS | Européen Commission \(europa.eu\)](#)

⁷² Pour rappel le diagnostic moléculaire est défini comme étant un test qui utilise l'ADN ou l'ARN comme analyte.

⁷³ Le CER est un organe de l'Union européenne chargé de coordonner les efforts de la recherche entre les États membres de l'UE et la première agence de financement pan-européenne pour une « recherche à la frontière de la connaissance ».

1. Nombre d'entreprises ayant développés des tests COVID-19

Les résultats des travaux publiés par la commission européenne dans ce cadre aux premiers stades de la pandémie, et plus précisément en avril 2020, montrent que parmi les 830 entreprises actives répertoriées au niveau mondial dans l'industrie du diagnostic moléculaire, 303 entreprises ayant produit des tests COVID-19. L'Asie-Pacifique concentre la part la plus importante d'entreprises de diagnostic moléculaire avec 40 % de toutes les entreprises, suivie par les États-Unis (29 %) et l'Europe (28 %). Cette région reste plus dominante sur le marché du COVID-19, avec 55 % de l'ensemble des entreprises, dont 90% ont commercialisé leurs tests sur le marché, contre 78% en Europe et 67 % aux États-Unis.

Tableau 28 : Répartition mondiale des fabricants de kits de diagnostic moléculaire y compris du COVID-19

	Part des entreprises ayant produit des tests moléculaires	Part des entreprises ayant produit des tests moléculaires du COVID-19	Part des entreprises ayant mis leurs tests COVID sur le marché
Asie Pacifique	40%	55%	90%
Europe	28%	19%	78%
Etats-Unis & Canada	29%	24%	67%
Reste du monde	3%	2%	NC

Source : Commission européenne-Conseil Européen de Recherche.

Selon la même source, le décalage constaté au niveau du tableau ci-dessus, notamment par rapport à la mise sur le marché des tests COVID, est expliqué par le rythme de la propagation mondiale de la pandémie, qui a commencé en Asie-Pacifique et s'est ensuite déplacée vers l'Europe puis l'Amérique du Nord, ce qui a permis à l'Asie de réagir plus rapidement au début de la pandémie et augmenter leurs capacités en matière de tests.

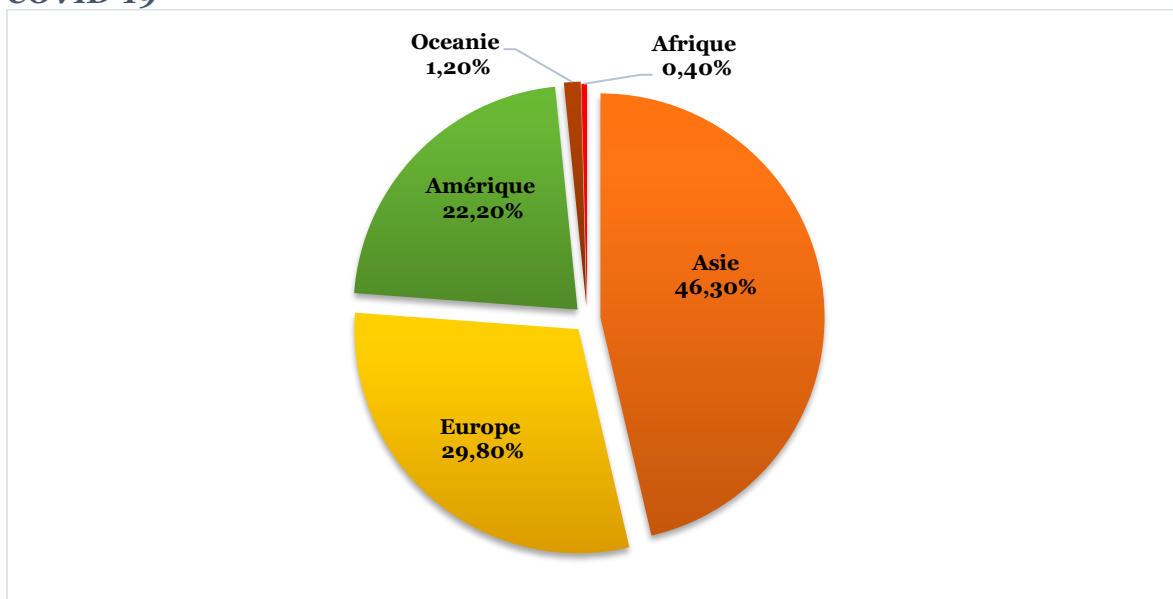
Le CER souligne également le rôle des entreprises nationales dans la commercialisation des tests, à l'instar du modèle allemand et coréen, considérés comme ayant réussi dans leur stratégie de dépistage, où les entreprises nationales sont davantage susceptibles d'avoir commercialisé leurs tests par rapport à des pays comme les États-Unis et le Royaume-Uni. En Corée du Sud et en Allemagne, 88 % et 80 % des entreprises ont commercialisé des tests, contre 54 % au Royaume-Uni et de 67 % aux États-Unis.

Selon une autre source, et plus précisément les données actualisées issues de la « Fondation for Innovation New Diagnostics, FIND »⁷⁴, il est constaté que le nombre

⁷⁴ Une organisation mondiale à but non lucratif de santé basée à Genève, en Suisse, qui fonctionne comme un partenariat de développement de produits, engageant une collaboration avec plus de 150 partenaires pour faciliter le développement, l'évaluation et la mise en œuvre de tests de diagnostic. Elle

d'entreprises ayant produit les tests de diagnostic du COVID-19, tous types confondus, est passé à 719 en mars 2022⁷⁵. La répartition mondiale des entreprises ayant produit et mis sur le marché ces tests confirme toujours le décalage entre les continents, en faveur de l'Asie avec une part de 46%, suivis de l'Europe et l'Amérique. Quant à l'Afrique, elle compte seulement 3 sociétés dont la société Moldiag de la fondation MAScIR fait partie.

Graphique 30 : Répartition mondiale des fabricants des tests de diagnostic du COVID-19



Source : Portail de FIND.

2. Nombre de tests développés pour le diagnostic du COVID-19

En terme de nombre de tests développés et validés pour le diagnostic du COVID-19, sont dénombrés 1539 tests⁷⁶ au niveau mondial, tous types confondus. Parmi ces tests, 625 ont ciblé l'ARN du virus du COVID-19 (tests PCR), alors que 609 ont été destinés à la détection de l'antigène du virus (tests antigéniques). Tandis que les tests sérologiques ont représenté 19% des tests développés, soit 297 tests sérologiques.

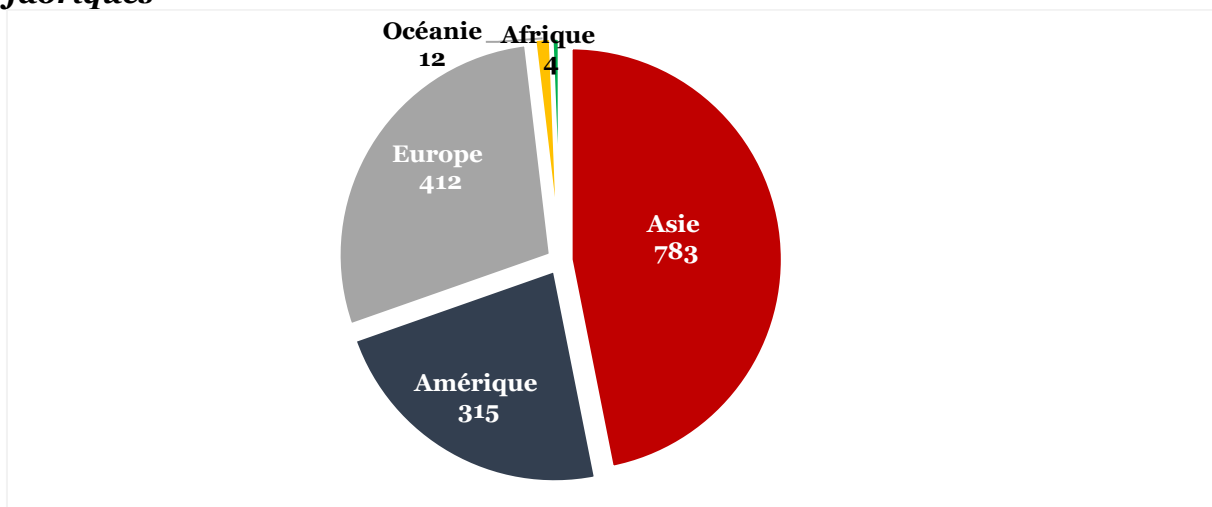
La répartition mondiale de la fabrication de ces tests montre de nouveau la dominance de l'Asie avec une part de 51% des tests développés pour la détection du COVID-19, suivie de l'Europe et l'Amérique avec des parts respectives de 27% et 20%.

est également co-organisatrice d'un centre collaborateur de l'OMS pour le renforcement des laboratoires et l'évaluation des technologies de diagnostic.

⁷⁵ [Test directory - FIND \(finddx.org\)](https://finddx.org/)

⁷⁶ [Répertoire de test - FIND \(finddx.org\)](https://finddx.org/)

Graphique 31 : Répartition mondiale des tests de diagnostic du COVID-19 fabriqués



Source : Portail de « FIND Diagnosis for all », 7 mars 2022⁷⁷.

3. Les échanges commerciaux mondiaux en matière de produits de diagnostic du COVID-19

En matière de commerce mondial, et en se référant aux statistiques de l'Organisation Mondiale du Commerce relatifs aux produits médicaux dans le contexte de lutte contre le COVID-19⁷⁸, il ressort que les importations et les exportations de l'ensemble des produits médicaux ont été évaluées à 2 343 milliards de dollars américains en 2020, représentant ainsi une augmentation de 16% par rapport à l'année précédente. Au premier semestre 2021, le volume total de ces importations et exportations ont atteint 1 286 milliards de dollars américains, ce qui représente une croissance de 12,4 % par rapport à la même période de 2020. D'après la même source, ce secteur des produits médicaux représentait 6,1% du commerce mondial total au premier semestre 2021, contre 5,4% au cours du 2^{ème} semestre de l'année 2019, juste avant la pandémie du COVID-19.

À mesure que le nombre de cas suspects augmentait, la croissance la plus élevée d'une année à l'autre concernait les fournitures médicales, y compris les articles essentiels pour l'administration des tests de diagnostic et des vaccins. L'approvisionnement de ces articles, en particulier des gants, est géographiquement concentré. Quatre des cinq principaux fournisseurs étaient des pays d'Asie et représentaient 86 % du marché d'exportation des gants, la part de la Malaisie étant de 54 %. Les exportations de masques faciaux étaient de 24,7% inférieures à celles du premier semestre 2020, principalement en raison de la baisse des prix.

Par ailleurs, les volumes de ventes des kits de test et des réactifs de diagnostic ont fortement augmenté en mars 2020, au stade initial de transformation de l'épidémie du COVID-19 en pandémie. Le commerce de matériel de test et de réactifs de diagnostic

⁷⁷ [Test directory - FIND \(finddx.org\)](https://finddx.org)

⁷⁸ Voir « Note d'information de l'OMC relative au commerce de produits médicaux dans le contexte de la lutte contre le COVID-19 », évolution du premier semestre 2021.

reste toujours élevé, avec une croissance de 54,5% au premier semestre 2021 par rapport à la même période de 2020. Les réactifs de diagnostic et les kits de test ont représenté près de 10% des dépenses d'importation par habitant liées aux produits essentiels en rapport avec le COVID-19 dans les économies où l'incidence de la maladie était la plus forte.

Tableau 29 : Commerce de produits médicaux, du 2ème semestre de 2019 au 1er semestre de 2021

Catégorie de produits	Valeur (millions de dollars US)				Evolution (%)	
	2019	2020	2020	2021	2020/ 19	2021/20
	S2	S1	S2	S1	S2	S1
EXPORTATIONS						
Tous les produits médicaux	508 649	565 668	594 770	640 812	16,90	13,3
Équipement médical	72 729	71 091	79834	79 223	9,8	11
<i>Ventilateurs</i>	4 131	6 201	7822	5 655	89,3	-9
Matériel médical	86 904	93 735	110825	122 198	27,5	30
Kits de test et réactifs de diagnostic	14 228	16 901	22417	22 841	57,6	35
<i>Des gants en caoutchouc</i>	4 067	5 528	11117	16 518	173,3	199
<i>Seringues et aiguilles</i>	4,37	4	4507	5 073	3,1	17
<i>Autres fournitures</i>	64 234	66 958	72783	77 766	13,3	16
Médicaments	278 561	299 329	304265	349 765	9,2	17
Produits de protection individuelle	70 455	101 514	99845	89 626	41,7	-12
<i>Masques faciaux</i>	39 009	70 486	66133	53 078	69,5	-25
<i>Autres produits de protection</i>	31 446	31 027	33713	36 548	7,2	18
IMPORTATIONS						
Tous les produits médicaux	519 741	578 132	609 240	645 125	17,2	11,6
Équipement médical	73 685	72 896	83 026	80 627	12,7	10,6
<i>Ventilateurs</i>	4 211	6 479	8 471	6 356	101,2	-1,9
Matériel médical	85 029	91 847	111 022	128 013	30,6	39,4
Kits de test et réactifs de diagnostic	14 421	17 213	24 204	29 872	67,8	73,5
<i>Des gants en caoutchouc</i>	4 221	5 377	10 474	17 066	148,1	217,4
<i>Seringues et aiguilles</i>	4 560	4 635	4 825	5 598	5,8	20,8
<i>Autres fournitures</i>	61 828	64 622	71 520	75 478	15,7	16,8
Médicament	291 751	308 126	313 294	349 182	7,4	13,3
Produits de protection individuelle	69 276	105 262	101 897	87 302	47,1	-17,1
<i>Masques faciaux</i>	39 202	74 409	67 522	51 608	72,2	-30,6
<i>Autres produits de protection</i>	30 074	30 853	34 375	35 694	14,3	15,7

Source : Données issues de la note semestrielle de l'OMC, premier semestre 2021.

II. Bonnes pratiques pour faciliter l'intégration du secteur privé dans la prise en charge des tests COVID-19

1. Des capacités inéquitables de dépistage du COVID-19 au niveau mondial

La difficulté d'accès des laboratoires au réseau de diagnostic du COVID-19 est un constat mondial. Cette situation est due à des difficultés d'approvisionnement en matière de réactifs de tests d'équipement de diagnostic et de protection, notamment pour les pays à revenu faible ou intermédiaire.

En effet, selon une enquête⁷⁹ réalisée entre mai et septembre 2021, auprès de 503 établissements de santé publics et privés, d'Afrique, d'Asie, d'Europe de l'Est et d'Asie centrale, le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme a constaté que sur les 355 établissements d'Afrique, un peu plus de 39% étaient en mesure d'effectuer des tests de dépistage du COVID-19, contre 42% des 60 établissements d'Asie et 44% des 88 établissements d'Europe de l'Est et d'Asie centrale. Ces établissements de santé se trouvent en difficulté de disposer de l'autorisation, des capacités, de la formation et des équipements nécessaires pour assurer le dépistage du COVID-19.

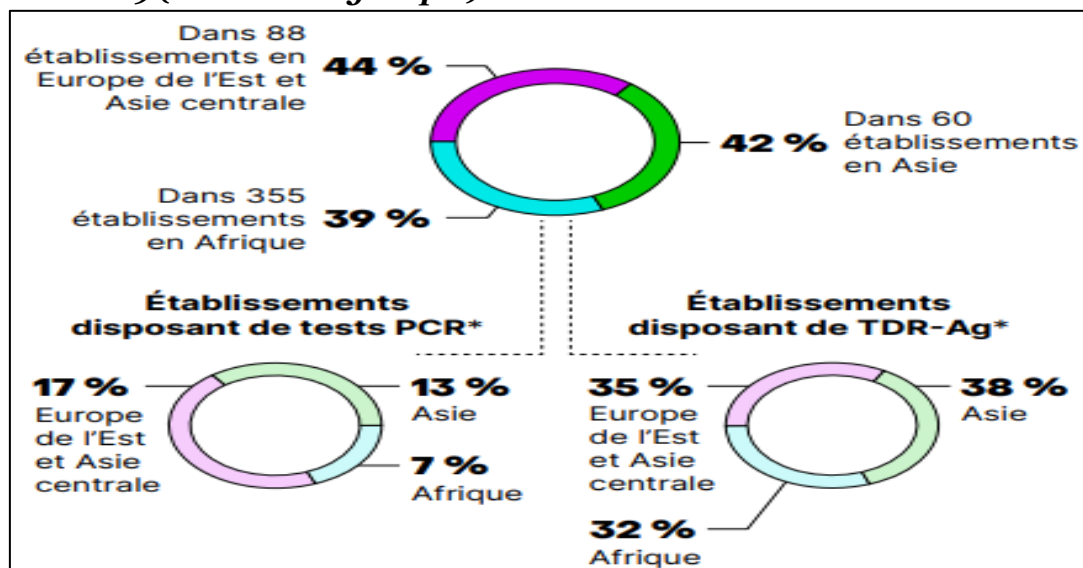
Quant aux tests PCR, considérés comme la méthode de référence en matière de dépistage, et dont la réalisation devra être dans des laboratoires autorisés, l'enquête a révélé qu'uniquement 17% des établissements d'Europe de l'Est et d'Asie centrale et 13% à peine des établissements d'Asie qui possédaient les capacités nécessaires pour assurer le diagnostic du COVID-19 disposaient de tests PCR.

En Afrique, la situation est plus désastreuse puisque moins de 7% des établissements capables de diagnostiquer le COVID-19 disposaient de tests PCR. Par rapport aux tests antigéniques de diagnostic rapide, il ressort des résultats de l'enquête que 38% des établissements qui disposaient des capacités nécessaires pour réaliser ces tests antigéniques sont situés en Asie, 35% en Europe de l'Est et Asie centrale et 32% seulement sont des établissements d'Afrique.

Ces constats confirmant que deux tiers des établissements échantillonnés en Afrique ne sont pas en mesure d'effectuer des tests antigéniques de diagnostic rapide, et plus de 93% ne sont pas en mesure d'effectuer des tests PCR, mettent en évidence la faiblesse des capacités de dépistage des pays échantillonnés, ainsi que la difficulté de contenir la propagation de la maladie, et de faire face aux souches émergentes.

⁷⁹ [COVID-19 2021-snapshot report fr.pdf \(theglobalfund.org\)](#)

Figure 7:Établissements autorisés et en mesure de réaliser des tests de dépistage du COVID-19 (PCR et Antigénique).



Source : Données issues de l'enquête réalisée par le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme.

2. Exemples illustratifs de l'engagement du secteur privé dans la prise en charge des tests COVID-19

Afin de mettre en place une stratégie de dépistage pour la détection précoce du virus, les coûts, les capacités et les besoins en ressources peuvent être insurmontables pour les systèmes de santé, en particulier ceux des pays à revenu faible. A cet effet, l'engagement du secteur privé de la santé peut offrir la possibilité d'augmenter la couverture des tests. Cependant, bien que cet engagement puisse renforcer le système national, l'OMS reconnaît que la participation du secteur privé peut être entravée par des obstacles réglementaires du gouvernement et des retards dans les approbations, et sollicite les pays de mettre en place des mesures pour faciliter l'intégration du secteur privé de santé. Ci-après quelques exemples d'expériences réussies en la matière au niveau de certains pays sur la base d'un examen de bonnes pratiques établi par l'OMC ainsi que d'une recherche établie par les services d'instruction du Conseil.

Dans **Corée du Sud**, les actions gouvernementales visant à accélérer les tests comprenaient souvent l'engagement du secteur privé. La Korean Food and Drug Administration (KFDA) a établi un partenariat public privé pour développer de façon accélérée de nouveaux tests de diagnostic utilisant la technologie PCR en temps réel dont l'approbation a été rapidement délivrée pour leur utilisation dans les laboratoires publics et privés pour assurer un approvisionnement adéquat en tests dès le début de la pandémie⁸⁰. La Corée du Sud a construit des installations de dépistage innovantes avec de grandes capacités et dispose actuellement d'environ 600 centres de dépistage

⁸⁰ Source: Hirschhorn, L., Smith, JD, Frisch, MF et Binagwaho, A., 2020. Intégration de la science de la mise en œuvre dans la réponse et le rétablissement de COVID-19.

et de 150 laboratoires de diagnostic, avec une capacité atteignant 110 000 tests en novembre 2020⁸¹.

L'Inde encourage les tests dans des laboratoires privés avec paiement couvert par l'assurance maladie nationale⁸². De même, **la Thaïlande** rembourse tous les tests RT-PCR de laboratoires fournis par les laboratoires privés sur un tarif standard pour les patients⁸³. Ces derniers à tester sont dispensés du paiement qui est couvert par les fonds de sécurité sanitaire du pays.

En **Allemagne**, la réponse au COVID-19 est particulièrement exemplaire. Le système de santé allemand s'est appuyé sur la capacité des laboratoires privés pour le diagnostic du COVID-19. Sur 54 laboratoires mobilisés pour offrir des tests PCR, 22 relèvent du secteur privé. La coordination avec ce dernier a permis d'analyser plus de 260 000 échantillons de tests PCR gratuits rien qu'au mois de mars 2020. Cet engagement est rendu possible grâce aux systèmes de remboursement existants pour les services de diagnostic ayant été déployés pour accélérer rapidement l'achat de tests supplémentaires.

Il est à noter que tout au long de la pandémie, l'Allemagne a montré plusieurs éléments de succès à travers les protocoles de prévention mis en place et qui ont facilité la réponse du pays à l'épidémie. Ces protocoles comprenaient la mise en place précoce de capacités de dépistage, des niveaux élevés de dépistage (dans l'Union européenne, l'Allemagne est un chef de file en matière de tests par cas confirmé). De plus, l'un des premiers tests de diagnostic du COVID-19 au niveau mondial, a été développé à l'hôpital de la Charité de Berlin, et le Gouvernement s'est efforcé de mobiliser les laboratoires publics et privés du pays pour augmenter rapidement la capacité de dépistage. Plus tard, l'Allemagne est devenue un pionnier dans les tests de réaction en chaîne par polymérase (PCR), qui continuent de figurer en bonne place dans la stratégie nationale.

Par rapport à la production locale en **Royaume Unis**, le Gouvernement a annoncé le 2 avril 2020 sa nouvelle stratégie nationale de dépistage, avec un engagement à réaliser au moins 100 000 tests par jour, en s'appuyant sur l'industrie locale pour relever ce défi.

En Belgique, et en vue d'augmenter le nombre de tests analysés, les laboratoires vétérinaires se sont également jointes à l'effort collectif de réalisation des tests de diagnostic du COVID-19, en plus des laboratoires de référence et des laboratoires périphériques, qui testent les échantillons COVID-19 depuis le début de la pandémie⁸⁴.

⁸¹ [Histoire de réussite émergente du COVID-19 : la Corée du Sud a tiré les leçons du MERS - Notre monde en données \(ourworldindata.org\)](https://ourworldindata.org)

⁸² [SC clarifies free COVID-19 testing at private labs only for poor \(livemint.com\)](https://livemint.com)

⁸³ [Intellasia East Asia News - Reimbursement for medical bills for COVID-19 in Thailand](https://intellasia.com)

⁸⁴ [Les laboratoires vétérinaires de Sciensano se lancent dans les tests COVID-19 | sciensano.be](https://sciensano.be)

Depuis la déclaration d'urgence de santé publique le 4 février 2020, le modèle **américain** a pu montrer sa réactivité rapide dans le cadre de cette pandémie en autorisant aux fournisseurs d'autoévaluer les performances analytiques de leurs tests relativement à un cahier des charges émis par l'État, et accélérer ainsi leur mise sur le marché. Il s'agit de l'application de la procédure « Emergency Use Authorization (EUA), votée dès 2004 et ayant fait ses preuves en 2009 lors de la pandémie H1N1. Cette procédure a permis la diffusion rapide mais contrôlée de nouveaux produits de santé⁸⁵.

En **Vietnam**, et à partir de début février 2020, des institutions financées par des fonds publics au Vietnam ont mis au point au moins quatre tests COVID-19 fabriqués localement. Par la suite, des entreprises privées ont offert la capacité de fabriquer les kits de test. La validation des réactifs a été accélérée en s'alignant sur les recommandations de l'OMS, ce qui a permis d'administrer largement de tests et éviter les pénuries⁸⁶. Selon le rapport de l'OMC publié le 22 janvier 2022, la capacité de dépistage dans ce pays a également augmenté rapidement, passant de seulement deux sites de dépistage à l'échelle nationale à la fin de janvier 2020 à 360 laboratoires de confirmation pour COVID-19 par RT-PCR, avec une capacité quotidienne maximale dépassant 51 000 tests.

En **France**, et conformément aux exigences européennes, la commercialisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro nécessite un marquage CE. Cependant, et afin de permettre aux laboratoires de disposer de suffisamment de tests de détection du génome du SARS-CoV-2 par RT-PCR, l'arrêté du 18 mai 2020 prévoit, dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, une procédure dérogatoire de mise sur le marché des réactifs de détection du SARS-CoV-2 par RT-PCR pour le diagnostic d'infection au COVID-19 ne disposant pas de marquage CE.

Les industriels ayant nouvellement développé des réactifs, doivent se déclarer auprès de l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments, et se chargent eux-mêmes de la certification de leur produits (auto-certification) conformément aux cahiers des charges⁸⁷ établi par la Haute Autorité de Santé (HAS), après avoir établi un dossier technique et démontré les performances analytiques et diagnostiques de leurs produits, qui doivent être validées par le Centre National de Référence des virus des infections respiratoires (CNR). Les tests sont évalués en fonction de l'ordre de réception des formulaires dûment complétés et de réception des lots, avec une priorité donnée aux tests rapides automatisés et aux tests marqués CE ou en cours d'obtention du marquage CE⁸⁸.

⁸⁵ [Mise à jour sur le coronavirus \(COVID-19\): La FDA publie une nouvelle politique pour accélérer la disponibilité des diagnostics | FDA](#)

⁸⁷Exemples des cahiers des charges d'évaluation des tests sérologiques et antigéniques : [Cahier des charges définissant les modalités d'évaluation des performances des tests sérologiques détectant les anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2 \(has-sante.fr\)](#) ET [20210331-validation-autotests-2.docx \(live.com\)](#)

⁸⁸ [COVID-19 plateforme-liste-validation-dispositifs-medicaux-diagnostic-in-vitro.pdf \(solidarites-sante.gouv.fr\)](#)

A l'instar de plusieurs autres pays, le Ministère français de la Santé se charge de la publication régulière de la liste des tests antigéniques et sérologiques validés et à commercialiser sur le marché.

Par rapport aux tests antigéniques, la France a autorisé par le biais de son arrêté du 15 septembre 2020 l'utilisation sur prélèvements naso-pharyngés par tous les professionnels de santé, y compris les pharmaciens. Les tests antigéniques sur prélèvements naso-pharyngés ou salivaires sont commercialisés également en pharmacie.

Dans l'**UE**, la réglementation des appareils de diagnostic est moins exigeante, car les fabricants de tests certifient eux-mêmes la conformité aux exigences réglementaires⁸⁹.

3. Bonnes pratiques en matière de mesures liées aux droits de douane et de fiscalité

Dans le cadre de l'urgence imposé par la crise COVID-19, plusieurs pays ont temporairement supprimé ou reporté les droits, les taxes et les impositions sur les produits médicaux essentiels et autres fournitures critiques en rapport avec le COVID-19. Ces mesures de facilitation des échanges ont contribué à réduire le coût des produits nécessaires à la lutte contre la pandémie, tant pour le secteur de la santé que pour le grand public⁹⁰.

Certains pays qui ont pris des mesures de facilitation des importations font partie des pays les moins avancés, notamment le **Bangladesh**, qui a supprimé temporairement les droits de douane, la TVA et d'autres taxes appliquées aux importations de certains produits de protection individuelle ainsi que de kits de tests COVID-19.

Quant à **l'Inde**, l'allègement tarifaire a couvert non seulement les produits médicaux, mais aussi les intrants nécessaires pour fabriquer ces produits. L'Inde a ainsi éliminé temporairement les droits d'importation sur les kits de tests COVID-19 ainsi que sur d'autres produits nécessaires tels que les équipements de protection individuelle, les appareils respiratoires de réanimation et les autres appareils de thérapie respiratoire, ainsi que les intrants pour la fabrication de ces produits.

En France, une mesure portant sur l'exonération du taux de la TVA applicable aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro du COVID-19, a été déclarée par le Ministère de l'Economie, des Finances et de la Relance, et reste valable jusqu'à la fin de l'année 2022⁹¹.

⁸⁹ La conformité réglementaire est démontrée par le test ayant un marquage CE, et dans la plupart des cas, c'est l'entreprise qui s'attribue le marquage CE)

⁹⁰ Note d'information de l'OMC « Mesures commerciales utilisées par les membres de l'OMC pour accélérer l'accès aux produits et services médicaux essentiels dans le contexte du COVID-19 »

⁹¹ Communiqué de presse du Ministère français du Finance : Un taux de TVA à 0% sur les tests de dépistages du COVID-19 et sur les vaccins.

Dans d'autres pays, le versement des droits a été reporté à l'exemple de ***l'Arabie saoudite*** et ***les États-Unis***, ayant reporté de 90 jours le délai de versement à titre de dépôt de certains droits, taxes et redevances pendant l'urgence nationale causée par la pandémie de COVID-19.

Pour le cas de ***la Suisse***, les prestations de tests de diagnostic réalisées par les prestataires agréés (médecins, laboratoires, pharmacies, ..) sont exonérées de TVA.

III. Comparatifs par rapport aux mesures liées à la prestation des tests COVID-19

1. Exemples des exigences à respecter par les laboratoires privés pour intégrer le réseau de diagnostic du COVID-19

Il semble, d'après les recherches effectuées par les services du Conseil dans le cadre de cette étude, que, pour les pays européens ayant fait l'objet d'une recherche documentaire, l'autorisation des laboratoires privés à la réalisation des tests COVID est conditionnée uniquement par l'autorisation d'exploitation de l'activité du laboratoire suivant la réglementation en vigueur spécifique à chaque pays. Les exigences spécifiques liées à l'aménagement du laboratoire désirant effectuer la prestation des tests COVID sont considérées dans certains cas. Par ailleurs, les spécificités par rapport au choix des produits de diagnostic sont exigées par les autorités compétentes par le biais des cahiers des charges spécifiques dans la majorité des pays étudiés. Ci-après quelques exemples de pays étudiés.

a. Royaume-Uni

Pour le cas du Royaume-Uni, les laboratoires souhaitant réaliser le diagnostic du COVID-19 doivent se déclarer en ligne sur la plateforme de dépistage du COVID-19 et doivent respecter certaines normes minimales établies par le gouvernement. Ces exigences minimales varient en fonction du type de dépistage à réaliser :

- ✓ Tests par PCR des personnes asymptomatiques ;
- ✓ Tests par PCR du 2ème jour pour les personnes arrivant en Angleterre d'un autre pays ;
- ✓ Tests par PCR du 2ème et 8ème jour pour les personnes arrivant en Angleterre d'un autre pays ;
- ✓ Tests par PCR pour mettre fin à la quarantaine après un voyage international.

Dans le cadre des mesures préventives imposée par la pandémie, les laboratoires du secteur privé du Royaume-Uni, souhaitant intégrer le réseau des tests COVID-19 sont appelés à remplir une auto-déclaration en ligne indiquant leur engagement et leur conformité à ces exigences minimales. L'approbation des autorités compétentes ne dépassent pas deux jours pour permettre le lancement de l'activité de diagnostic.

b. La Suisse

Pour le cas de la Suisse⁹², selon l'institut suisse des produits thérapeutiques, la loi suisse sur les épidémies (RS 818.101, LEp) stipule que les laboratoires souhaitant

⁹² [Cadre juridique des tests COVID-19 en Suisse \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch)

effectuer des analyses microbiologiques afin de détecter ou d'exclure des maladies transmissibles doivent être titulaires d'une autorisation d'exploitation de l'autorité compétente « Swissmedic », conformément à la loi susmentionnée et à l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie (RS 818.101.32, OLab). Ce cadre juridique s'applique également sans restriction aux analyses microbiologiques dans le cadre d'un test de détection d'une infection existante ou passée par le COVID-19, quelle que soit la méthode ou la technique utilisée dans le test. La réalisation de tels tests par des pharmacies ou des médecins ne disposant pas d'une autorisation au titre de l'article 16 de la loi susmentionnée n'est ainsi pas autorisée. Il n'existe pas de dérogation pour les tests COVID-19, raison pour laquelle seuls les laboratoires autorisés peuvent effectuer ces tests. Selon la même ordonnance indiquée ci-dessus, les laboratoires autorisés ne peuvent utiliser que des kits d'analyse, des équipements et des réactifs conformes à l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (RS 812.213, ODim). Ces tests doivent être conformes et porter le marquage CE au sens de la directive 98/79/CE, pour être mis sur le marché suisse, et notifiés à Swissmedic si le fabricant ou le mandataire en Europe a son siège social en Suisse (art. 6 al. 2 ODim).

L'autorité Swissmedic se charge de l'inspection régulière de ces laboratoires de diagnostic sur la base de l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie, et publie régulièrement la liste des laboratoires qui détiennent une autorisation d'exploitation et de réalisation des tests COVID-19.

c. France

En France, les laboratoires privés ont été autorisés à réaliser les tests COVID-19 à partir du 9 mars 2020⁹³. Tenant compte du risque de contagion pouvant être engendré lors de l'accueil d'un flux important de patients pour les prélèvements au sein du laboratoire, le pays a autorisé dès le début les prélèvements à domicile.

Par ailleurs, les laboratoires désirant installer des sites de prélèvement en dehors du laboratoire (tente, drive, équipe mobile) sont tenus de se conformer aux exigences du cahier des charges⁹⁴ relatif à l'installation d'une structure délocalisée dans le cadre du dépistage du COVID-19. Les points à retenir dudit cahier des charges concernent notamment la nécessité d'une autorisation préfectorale pour l'organisation de la voie publique, ainsi qu'une organisation du circuit de prélèvement basé sur la prise de rendez-vous préalable et l'envoi numérisé des renseignements du patient au laboratoire concerné. Des exigences par rapport aux matériel et ressources humaines sont également énoncées.

Il est à préciser que le secteur de la biologie médicale en France se répartit entre des laboratoires indépendants installés en ville (502 structures indépendantes qui regroupent 4 000 sites de prélèvement), et laboratoires hospitaliers intégrés dans des établissements de soins, 500 publics (CHU, CH) et 120 privés (cliniques).

⁹³ [Tests de dépistage du COVID-19 : les laboratoires de ville s'y mettent \(francetvinfo.fr\)](https://francetvinfo.fr)

⁹⁴ [COVID-19 rt-pcr-structure-delocalisee.pdf \(solidarites-sante.gouv.fr\)](https://solidarites-sante.gouv.fr)

La France, comme l'Allemagne et la Belgique, la phase analytique des prélèvements se fait dans des plateaux techniques équipés des matériaux à haut débit pour l'analyse des prélèvements par la technologie de PCR (environ 800 plateaux en France). La mise en place de ces plateaux permet de rationaliser les effectifs, de réduire les coûts des réactifs et des consommables, d'améliorer la traçabilité dans une logique de flux continu et d'optimiser le rendu de résultat⁹⁵.

En France les laboratoires ont réalisé 1,6 million de PCR par semaine, 80% dans le privé et 20% dans le public. Les tests Antigéniques représentent 15 à 25% des tests en avril 2021.

d. Tunisie

En Tunisie, l'autorisation des laboratoires privés pour la réalisation du test RT-PCR de diagnostic du COVID-19 a été annoncée en juillet 2020 par le Ministère de tutelle. Cette autorisation est validée par un comité technique indépendant au sein du ministère de la santé qui se charge de l'examen des dossiers et donne son accord après vérification de la conformité avec le cahier des charges établi dans ce cadre, ainsi que les normes techniques et préventives relatives à la réalisation de cet examen médical⁹⁶. Cependant, les services du Conseil n'ont pas pu trouver des informations précises concernant les conditions exigées au titre de ce cahier des charges.

Il est à noter qu'à partir du 10 juin 2021, le ministère tunisien de santé a autorisé l'utilisation des tests rapides antigéniques par, en sus des laboratoires d'analyses biomédicales, des cabinets médicaux et des pharmaciens suite au communiqué du 31 mai 2021⁹⁷. Ce dernier souligne l'exigence du respect des mesures de biosécurité et de biosureté (contrôle du circuit du patient, port d'EPI, l'aération de la zone de prélèvement et le respect du circuit des déchets). Le prix maximal d'examen de ces tests rapides dans le secteur privé a également été fixé (20 DT=6,13 euro) au titre de cet arrêté ministériel.

2. Adoption des autotests

Conscients de l'importance des autotests du COVID-19 comme outil de dépistage permettant de détecter les cas asymptomatiques, plusieurs pays ont autorisé la commercialisation de ce type de tests, qu'ils soient par prélèvement nasal ou salivaire, suivant des exigences réglementaires et techniques nationales spécifiques. Le tableau ci-après relatent les principales conditions d'utilisation des autotests pour quelques pays d'Europe.

⁹⁵ [Plateau technique de biologie médicale : des améliorations en cours – Episode 1 - Site du CHU de Poitiers \(chu-poitiers.fr\)](https://www.chu-poitiers.fr/)

⁹⁶ [COVID-19: Un comité technique examinera la validité des laboratoires privés voulant réaliser le test de diagnostic RT-PCR - African Manager](#)

⁹⁷ [2021-06-05 \(8\)COMMUNIQUE DEPISTAGE SARS COV 2 \(rns.tn\)](#)

Allemagne	Les autotests sont disponibles dans les commerces, dans les pharmacies et dans certains magasins de discount.
Autriche	Depuis le 1 ^{er} juin 2021, les personnes âgées de 10 ans et plus peuvent obtenir jusqu'à dix autotests gratuits par personne et par mois auprès de toutes les pharmacies qui participent au programme de diagnostic. L'édition des autotests gratuits de la pharmacie a été prolongée jusqu'en octobre 2021 inclus.
Royaume-Uni	L'Agence de réglementation des médicaments et des produits de santé a délivré une autorisation au Ministère de la Santé et des Affaires Sociales pour permettre l'utilisation du kit d'autotest du COVID-19 qui peut être utilisé par les patients qui n'ont aucune expérience préalable du dépistage, chez lui ou dans un autre milieu communautaire tel qu'un lieu de travail.
Suisse	L'approbation et l'utilisation des autotests du COVID-19 sont réglementées. La condition préalable à la soumission d'autotests au public est que les tests soient conformes aux exigences stipulées dans l'ordonnance 3 du COVID-19 (Article 24, paragraphe 4). Les autotests qui répondent à ces exigences sont répertoriés et publiés par l'Office Fédéral Suisse de la Santé Publique (OFSP) ⁹⁸ . Des tests rapides de détection du COVID-19 pour auto-application validés et certifiés par l'OFSP sont disponibles en pharmacie depuis le 7 avril 2021 et via d'autres canaux de vente depuis le 26 juin 2021. Depuis le 1 ^{er} octobre 2021, les autotests ne sont plus rémunérés par le gouvernement fédéral. Ces autotests ne sont pas exonérés de TVA. Ces tests ne sont pas couverts par l'assurance maladie à l'image des autres tests de diagnostic du COVID-19.
France	Les autotests par prélèvement nasal ont été autorisés par la Haute Autorité de Santé le 15 mars 2021 et sont en vente dans certaines pharmacies françaises depuis le 12 avril 2021. Leur achat sur Internet est interdit. Ils sont préconisés pour des personnes sans symptômes de plus de 15 ans. Tout autotest antigénique positif doit ensuite faire l'objet d'une confirmation par test RT-PCR. Depuis le 16 mai 2021, la rémunération de l'autotest est fixée à un prix unitaire de 4,20 €, aucune taxe ne s'applique. La Haute Autorité de Santé a également rendu le vendredi 18 septembre 2020 un avis favorable concernant l'usage des tests salivaires dans le dépistage du coronavirus. Ils pourront désormais être utilisés, mais seront réservés aux personnes présentant des symptômes de la maladie.
Portugal	Le gouvernement portugais a autorisé la vente à partir du 13 mars 2021 des autotests de dépistage du COVID-19 à faire soi-même et sans ordonnance. Ces tests sont notamment en vente en pharmacie et en parapharmacie, selon un décret publié au journal officiel.
Belgique	La vente d'autotests est autorisée depuis septembre 2020. Ces tests doivent être approuvés par un organisme notifié pour obtenir un marquage CE.
Finlande	Une notification à l'autorité compétente est requise pour l'importation en Finlande des autotests à usage professionnel. Ces tests peuvent être commercialisés auprès des consommateurs pour un usage domestique si un certificat est délivré par l'organisme qui a évalué le test.

⁹⁸ Voir « Liste blanche », disponible sur [Informations techniques sur les tests COVID-19 \(admin.ch\)](https://www.admin.ch/gov/fr/accueil/information/14443)

Irlande Un autotest marqué CE ayant fait l'objet de l'évaluation de la conformité appropriée, il est librement mis sur le marché irlandais sans autre autorisation nationale.

Danemark les autotests nécessitent un certificat CE d'un organisme notifié pour que le fabricant puisse légalement commercialiser l'autotest dans l'UE.

3. Zoom sur les prix des tests pratiqués par pays

Les prix des tests de diagnostic du COVID-19 varient considérablement dans le monde, entre gratuité et tarifs plus ou moins élevés pouvant dépasser cent euros. Les prix diffèrent aussi en fonction du lieu où ils sont réalisés, en laboratoire privé ou dans un aéroport.

Dans certains pays, comme le Canada, la réservation pour le test se fait en ligne avec la possibilité de bénéficier des prix de groupes.

Par ailleurs, certains pays européens, ayant mis en place des politiques de gratuité de la prestation des tests COVID, y ont récemment mis fin pour encourager la vaccination.

France	<p>Avant octobre 2021, les tests ont été pris en charge à 100 % par la Caisse Primaire d'Assurance Maladie.</p> <p>Les tests sont déremboursés à partir du 15 octobre 2021 et doivent être payés par :</p> <ul style="list-style-type: none">- les personnes non vaccinées contre le COVID (schéma vaccinal complet - sauf mineur) ;- les personnes sans prescription médicale (sauf si elles sont dans un des cas listés ci-dessous) ;- les femmes enceintes. <p>Les prix des tests varient en fonction du type de test, du professionnel qui les réalise, du jour et du lieu où ils sont effectués (semaine/dimanche, domicile/cabinet, métropole ou outre-mer etc.)⁹⁹.</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Les autotests coûtent 5,20 euros seul en pharmacie (moins de 2 euros en supermarché) ; 12,90 euros quand ils sont réalisés sous la supervision d'un professionnel de santé.▪ Les tests salivaires réalisés en laboratoire coûtent 40 euros (46,80 euros pour un résultat rendu dans la demi-journée suivant le prélèvement).▪ Pour les tests PCR nasopharyngés, réalisés par des laboratoires de biologie médicale, le tarif de référence est de 43,89 euros.▪ Les tests antigéniques sont en moyenne de 22 euros.
Chine	<p>Le prix d'un test PCR varie selon les provinces et peut être de 40 yuans (environ 5€) jusqu'à 270 yuans dans d'autres (34€ environ). Dans un hôpital privé, le prix est de 50 euro à 75 euro¹⁰⁰.</p>

⁹⁹Portail de l'assurance maladie : [Prise en charge des tests COVID-19 à partir du 15 octobre : quels changements ? | ameli.fr | Assuré](https://www.ameli.fr/assuré)

¹⁰⁰ [Combien coûte un test PCR pour le coronavirus ? \(mondassur.com\)](https://www.mondassur.com)

Afrique du sud	En décembre 2021, le coût des tests PCR COVID-19 dans le secteur privé a été réduit de 850 rands (47 euros) à un maximum de 500 rands (27 euros) par test, suite à un accord de la Commission de la concurrence conclu avec les principaux laboratoires privés ¹⁰¹ .
Allemagne	La gratuité des tests COVID pour l'ensemble des citoyens allemand a été interrompue le 11 octobre 2021 jusqu'au 12 novembre 2021 afin d'encourager la vaccination. Au-delà de cette date, le pays déclare à nouveau que les tests resteront gratuits quel que soit le statut vaccinal des citoyens ¹⁰² .
Suisse	Gratuit. Les coûts des analyses de biologie moléculaire, les analyses immunologiques pour les antigènes, les tests rapides à usage spécialisé et les analyses immunologiques pour les anticorps contre SARS-CoV-2 ainsi que les prestations associées sont fournies par le gouvernement fédéral pour les personnes qui remplissent les conditions définies à l'annexe 6 de l'ordonnance 3 COVID-19 ¹⁰³ ¹⁰⁴ .
Emirats Arabes Unis	Le Ministère de la Santé et de la Protection Communautaire a annoncé la réduction et l'unification du prix du test de laboratoire (PCR) dans toutes les structures médicales au niveau de l'Etat, à 50 dirhams, avec l'obligation de communiquer les résultats des analyses, dans les 24 heures suivant la tenue de l'examen, dès le 31 août 2021 ¹⁰⁵ .
Canada	Pour le test PCR, les coûts varient en fonction du laboratoire. Ils varient entre 120\$ et 215\$ canadiens. Un test sérologique est à 185\$ canadiens ¹⁰⁶ .

¹⁰¹ [COVID-19 : l'Afrique du Sud réduit le prix des tests PCR \(sudouest.fr\)](https://www.sudouest.fr)

¹⁰² [COVID: l'Allemagne réintroduit des tests gratuits pour lutter contre la hausse des contaminations \(lavenir.net\)](https://www.lavenir.net)

¹⁰³ [RS 818.101.24 - Ordonnance 3 du 19 juin 2020 sur les mesures destinées à lutter contre le coronavirus \(COVID-19\) \(Ordonnance 3 COVID-19\) \(admin.ch\)](https://www.admin.ch)

¹⁰⁴ La Confédération Suisse ne prend en charge les coûts des tests de diagnostic du COVID 19 que pour les personnes symptomatiques, les personnes contacts, les personnes souhaitant mettre fin de manière anticipée à une quarantaine-contact, les personnes domiciliées à l'étranger qui travaillent ou suivent une formation en Suisse, à condition qu'elles aient l'obligation, à l'entrée dans leur pays de domicile, de présenter un résultat négatif à un test de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2, les personnes domiciliées en Suisse qui travaillent ou suivent une formation à l'étranger, à condition qu'elles aient l'obligation, à l'entrée dans le pays étranger, de présenter un résultat négatif à un test de biologie moléculaire pour le SARS-CoV-2. La prise en charge est également assurée par la Confédération après un résultat positif d'un test rapide SARS-CoV-2 avec application par un professionnel ou un autotest ou après un résultat positif d'une analyse de pooling de biologie moléculaire.

Elle ne prend en charge les coûts que si les prestations ont été fournies par les fournisseurs suivants: médecins, pharmaciens, hôpitaux, laboratoires visés à l'art. 54, al. 3, de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie (OAMal) et laboratoires d'hôpitaux visés à l'art. 54, al. 2, OAMal, qui disposent d'une autorisation conformément à l'art. 16, al. 1, LEp, établissements médico-sociaux, organisations de soins et d'aide à domicile, centres de tests exploités par le canton ou sur son mandat.

¹⁰⁵ [«الصحة» تعلن تخفيض وتوحيد سعر فحص كورونا على مستوى الدولة - صحيفة الاتحاد \(alittihad.ae\)](https://www.alittihad.ae)

¹⁰⁶ [Combien coûte un test PCR pour le coronavirus ? \(mondassur.com\)](https://www.mondassur.com)

Le graphique ci-après montrant une cartographie des prix des tests PCR et antigéniques pratiqués dans différents pays en euro, confirme que ces prix varient considérablement selon les pays¹⁰⁷ :

Graphique 32 : Cartographie des prix des tests PCR et antigéniques pratiqués dans certains pays en euro



Source : Informations issues d'une recherche internet établie par les services du Conseil de la concurrence, juillet 2021.

¹⁰⁷ [PCR et antigéniques... pays par pays, combien coûtent les tests COVID-19 en Europe - Le Parisien](#)

CHAPITRE IV : PRINCIPALES CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

I. Principales conclusions

Incontestablement, les diagnostics jouent un rôle clé dans la prévention de la propagation du COVID-19 car ils permettent une identification rapide des personnes infectées afin que des mesures de santé publique puissent être mises en œuvre. D'après l'OMS, les tests approfondis et systématiques, guidés par des objectifs de surveillance, sont essentiels pour contenir la pandémie et constituent le seul moyen pour les pays d'éviter des confinements répétés étendus et paralysants sur le plan économique.

Au Maroc, le secteur privé a joué un rôle crucial dans la réponse à cette crise sanitaire imposée par la pandémie, face à une augmentation de la demande pour les prestations de diagnostic plaçant le système national de santé sous pression. L'engagement rapide du secteur privé dans ce contexte incertain a ainsi permis de soutenir le secteur public dans la bataille contre la pandémie du COVID-19. Cependant, l'accès du secteur privé de la santé a été entravé par un ensemble de contraintes ayant conduit à la cherté des coûts afférents à la prestation de diagnostic de cette infection.

Ainsi, l'initiative du Conseil de la concurrence de réaliser une étude sur la situation de la concurrence dans le marché des tests COVID-19, s'inscrit dans sa volonté de fournir un diagnostic précis et une analyse de la situation concurrentielle du marché de la prestation de diagnostic de ce virus dans les laboratoires privés d'analyse biomédicales, notamment après la décision de fixation des prix par le Gouvernement.

Les analyses issues de la présente étude sont les résultats d'un travail établi en concertation avec l'ensemble des parties prenantes de ce marché ayant permis, sur la base de leurs différents points de vue, de fournir des appréciations par rapport au cadre de régulation du marché des tests de diagnostic du COVID-19, en amont et en aval, à partir des lois et règlements régissant le cadre législatif de l'enregistrement des réactifs et dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des tests, ainsi que l'accès des laboratoires d'analyses biomédicales du secteur privé au marché du diagnostic du COVID-19.

Ainsi, l'étude a permis de relever les principaux constats suivants :

1. Un système national de santé dépendant des chaînes de production et d'approvisionnement mondiales

Malgré les efforts louables déployés pour gérer la propagation du COVID-19, il semble que le système national de santé n'était pas prêt à faire face à une pandémie avec des capacités locales modestes, et ce, en raison de l'absence d'une industrie nationale à grande échelle des réactifs et des équipements nécessaires au diagnostic.

En effet, en dépit de l'importance primordiale de l'industrie des diagnostics in vitro, et particulièrement le domaine du diagnostic des maladies infectieuses et leur innovation

marquée à l'échelle mondiale, le Maroc compte à peine trois fabricants au niveau national.

Cette situation a eu comme conséquence d'une part, la rupture d'approvisionnement au cours des périodes de pics records, et d'autre part, l'augmentation des prix de tels produits notamment des réactifs de tests de diagnostic, ce qui explique en partie, la réticence de certains laboratoires privés à l'intégration du réseau de diagnostic du COVID-19.

Par ailleurs, il est à souligner que la pandémie a montré la réactivité de l'industrie marocaine par rapport à la production de certains consommables utilisés dans le cadre de la réalisation de diagnostic en assurant la production de masques, de kits de prélèvement et un test PCR 100% marocain. Le Maroc a même pu approvisionner plusieurs pays européens en masques, visières et équipements de protection.

2. Un cadre législatif entravant la mise sur le marché des réactifs des tests de diagnostic du COVID-19, de manière accélérée

La mise sur le marché des réactifs des tests COVID et les dispositifs médicaux en lien avec ces tests, s'effectue dans un cadre législatif fixant les exigences essentielles de santé et de sécurité auxquelles doivent se conformer les établissements de fabrication et d'importation de ces produits. Ces sociétés, qui doivent être déclarées auprès du département chargé de la santé, peuvent avoir le certificat d'enregistrement des réactifs à mettre sur le marché dans un délai de 12 mois maximum, et celui des dispositifs médicaux dans un délai de 6 mois, suivant la réglementation en vigueur.

Au cours de la pandémie, la mise sur le marché des réactifs des tests de diagnostic du COVID-19 a été entravée par certains dysfonctionnements relevés par la majorité des opérateurs et associations professionnelles auditionnés. Il s'agit principalement des retards enregistrés, soit au niveau de la procédure d'octroi des certificats d'enregistrement des réactifs de tests COVID-19, ou par rapport à la déclaration des établissements auprès du département chargé de la santé en tant que société importatrice de réactifs.

Le cadre législatif actuel a également suscité des critiques vives concernant l'absence d'une procédure réglementaire claire pour les nouveaux réactifs produits localement, et qui pourra intégrer les critères de performances et de sécurité de référence, à l'instar du marquage CE et FDA, ainsi que le circuit de leur validation par les autorités compétentes.

Ainsi, le cadre juridique actuel conçu pour une période normale, comporte plusieurs barrières réglementaires à l'accès au marché. Il n'est pas adapté à la conjoncture exceptionnelle liée à la propagation du COVID-19. Ce qui a été de nature à brider le développement du réseau national de fabrication, d'importation et de distribution des produits de diagnostic du COVID-19, et par conséquent de limiter les efforts déployés par les autorités publiques afin d'endiguer la pandémie.

3. Un marché d'importation de produits de tests COVID-19 fortement concentré

L'étude a permis de constater que la structure de marché d'importations des réactifs de tests COVID-19 demeure relativement concentrée au niveau d'un nombre limité des opérateurs dont le leader est la société « MASTERLAB » qui s'est accaparée d'une part prépondérante passant de 25% en 2020 à 39% en 2021 par rapport aux tests à base de PCR. Quant aux tests antigéniques et sérologiques, la société « IM ALLIANCE » a enregistré une part de marché passant de 73% en 2020 à 86% à fin octobre 2021, soit une évolution de 4%.

Le marché des instruments et équipements de diagnostic est aussi marqué par une forte concentration où un noyau restreint de 13 sociétés totalise une part de marché de près de 55% en 2020 et de 53% à fin octobre 2021.

4. Soixante-neuf laboratoires privés ont intégré le réseau de diagnostic du COVID-19 au cours des trois mois suivant la décision de plafonnement des prix des tests

La mise à jour des cahiers de charges relatif à l'intégration du réseau de diagnostic du COVID-19, en août 2021, a permis de généraliser la réalisation de la prestation des tests à l'ensemble des structures privées à savoir les laboratoires d'analyses biomédicales, les hôpitaux privés et les cabinets médicaux.

Les données communiquées par le département chargé de la santé ont permis de constater l'accès au réseau de diagnostic du COVID-19, de 69 nouveaux laboratoires privés entre septembre et décembre 2021, et plus précisément, après la décision de plafonnement des prix des tests COVID, soit une évolution de 41%. Ces structures ont opté principalement pour l'utilisation des tests rapides, vu que la technique RT-PCR représente toujours des contraintes financières et d'aménagement des locaux.

Cependant, l'étude a permis de relever l'existence de différences notables au niveau régional en terme de nombre de laboratoires autorisés et le nombre de tests effectués. En effet, la prestation des tests COVID-19 dans le secteur privé, reste un marché concentré au niveau de quatre régions, à raison de 82% de l'ensemble des laboratoires privés autorisés.

5. Des marges bénéficiaires importantes malgré la fixation par l'Etat des prix des tests COVID-19

L'étude a montré également que les laboratoires privés continuent de réaliser des marges bénéficiaires confortables en dépit de la fixation des prix par l'Etat. Ces marges varient en fonction de la taille du laboratoire, le nombre de tests réalisés et le choix d'investissement adopté pour chaque laboratoire.

Les calculs réalisés par les services d'instruction du conseil, ont permis de constater que les résultats nets annuels des laboratoires privés peuvent varier de plus de

952 milles dirhams, si le laboratoire ne réalise que la prestation de PCR conventionnelle, à plus de 1,7 million en cas de réalisation simultanée de tous les types de tests.

II. Recommandations

1. Atténuer la dépendance du marché national des chaînes d'approvisionnement mondiales en matière de réactifs de diagnostic du COVID

Une des leçons les plus importantes à tirer de la crise sanitaire liée à la pandémie du COVID-19, c'est qu'il faut remettre au centre des préoccupations des pouvoirs publics, l'amélioration du système national de santé en s'appuyant essentiellement sur les ressources humaines et matérielles propres de notre pays, seule voie pour garantir notre souveraineté en la matière.

En effet, la pandémie a montré l'émergence de pays ayant des capacités de réaction rapides aux épidémies comme la Corée du Sud et la Chine. Ces pays ont réussi à développer une industrie locale des réactifs impressionnante, qui leur a permis de gagner des parts de marché importantes, en encourageant et accompagnant la production locale qui a chamboulé la structure de l'offre à l'échelle mondiale.

La pandémie du COVID-19 a montré à quel point le système national de santé est dépendant des chaînes d'approvisionnement mondiales, notamment en matière de réactifs de tests et dispositifs médicaux. Ce marché est dominé par les importateurs et les distributeurs qui génèrent plus de 90% de son chiffre d'affaires¹⁰⁸. Plus précisément, le marché des réactifs de tests COVID compte un seul fabricant national avec un produit « 100% marocain », et deux fabricants avec des licences de fabrication d'origine coréenne.

Tout en ôtant les efforts déployés par le Ministère de la Santé et la Protection Sociale et le Ministère de l'Industrie et du Commerce, pour l'accompagnement et la mobilisation des industriels marocains pour faire face aux défis de la pandémie avec des produits et équipements aux normes internationales capables de répondre à la fois à la demande locale et aux marchés à l'export, le Conseil estime qu'il est important de faciliter l'insertion des produits marocains dans le marché national et assurer la distribution de produits essentiels, notamment les réactifs de diagnostic, afin de pouvoir répondre convenablement et avec célérité à l'émergence de nouvelles menaces liées à des nouveaux variants avec des ressources locales.

Ainsi, et afin d'assurer une indépendance de notre pays dans ce domaine, le Conseil recommande de :

1.1. Définir un cadre législatif de référence pour la mise sur le marché des réactifs « 100% marocains »

Pour permettre l'intégration au marché, des réactifs de tests fabriqués localement dans des conditions favorables et moins contraignantes, le Ministère de Santé et de la

¹⁰⁸ Ministère de l'Industrie et du Commerce.

Protection Sociale pourrait, à l'instar des pratiques internationales, définir des modalités d'évaluation de performances de ces produits, et en spécifier les exigences minimales par le biais des cahiers des charges élaborés en collaboration étroite avec la commission scientifique de réactifs et les laboratoires de références désignés par le Ministère, tout en s'appuyant sur les avancées en la matière au niveau international. La conformité préalable à ces exigences minimales d'évaluation de performance permettrait aux industriels de s'auto-certifier en attendant la validation scientifique de l'autorité compétente désignée par le Ministère.

Une telle initiative pourrait être couronnée par la définition d'un marquage propre au cas marocain à l'instar du marquage CE et FDA.

1.2.Favoriser d'avantage l'innovation dans l'industrie de tests de diagnostic

La présente étude a fait ressortir la faiblesse de l'industrie marocaine dans le domaine de tests de diagnostic et la rareté des travaux de recherches publiques et privées, à l'exception du cas de la fondation MAScIR.

C'est dans ce cadre que le Conseil propose d'encourager les start-up pour proposer des solutions techniques aux normes internationales. Dans ce cadre, le Conseil encourage l'initiative « Banque de projets » lancée par le Ministère de l'Industrie et du Commerce pendant la pandémie, et estime que le financement de l'Etat est d'une importance cruciale pour assurer l'accès de nouvelles entreprises au marché et accompagner les idées innovantes pour assurer une autosuffisance notamment en matière de réactifs de tests. L'intégration de ces petites structures pourra également passer par la mise en place d'un écosystème réunissant les grandes et les petites entreprises dans une visée de mutualiser les efforts, économiser les coûts d'investissements et développer des circuits de commercialisation mondiaux notamment vers la zone africaine.

Avec l'émergence continue des variants du virus du COVID-19, le domaine de tests de diagnostic connaît une évolution technologique qui permettra de répondre à de nouvelles menaces. Il est ainsi impératif de coordonner les efforts conjointement entre les centres académiques, les institutionnels et les industriels, pour créer un environnement propice à la recherche et au développement dans ce domaine de tests, en tenant compte de la nécessité de cadres législatifs favorables.

1.3. Encourager la consommation des réactifs fabriqués localement

Il est proposé dans ce cadre, de favoriser les accords d'achat publics dans le domaine des tests de diagnostic, en mettant en place une incitation ou une préférence aux produits fabriqués localement, et encourager les industriels nationaux à assurer une capacité de production qui permet de sécuriser l'approvisionnement du marché intérieur.

2. Soutenir l'amont du marché des tests de dépistage du COVID-19

La crise sanitaire associée à ladite pandémie, a certes exigé des efforts et des ressources supplémentaires substantielles suite à un changement de priorités, à de nouvelles tâches et à une charge de travail importante au niveau du Ministère de la Santé et de la Protection Sociale, des établissements sous tutelles, des laboratoires du réseau de

diagnostic du COVID-19, des sociétés importatrices et des fabricants, ainsi que d'autres opérateurs économiques pour accroître la disponibilité des réactifs de tests et des dispositifs médicaux nécessaires au diagnostic de ce virus.

Cependant, les reproches de plusieurs acteurs auditionnés, en lien avec la procédure d'enregistrement notamment des réactifs du COVID-19 lors de cette pandémie, soulèvent plusieurs questions sur la nécessité d'une révision du cadre législatif en vigueur.

En effet, la pandémie du COVID-19 a confirmé la nécessité d'un cadre législatif flexible et a montré à quel point il est essentiel que les tests mis sur le marché national soient précis et fiables lors de la détection de la présence de ce virus, mais aussi disponibles à grandes quantités pour éviter les pénuries de stocks de ces produits.

Ainsi, le Conseil estime que les lignes du cadre législatif régissant la mise sur le marché de ces produits doivent être revues et simplifiées en vue de répondre avec célérité et rapidité aux besoins pressants et nouveaux, sans négliger à ce niveau l'efficacité des autorisations exceptionnelles accordées par le département chargé de la santé dans le cadre de mise sur le marché des réactifs et dispositifs médicaux nécessaires au diagnostic du COVID-19, pendant la période de la pandémie.

Au vu de ce qui précède et d'un point de vue concurrentiel, il est recommandé de :

2.1. Adapter la procédure d'approbation des réactifs et des dispositifs médicaux en lien avec le diagnostic du COVID à la situation d'urgence sanitaire

Tous les importateurs auditionnés indiquent que l'obtention des certificats d'enregistrement des réactifs de diagnostic et des dispositifs médicaux, doit être rapide, en particulier en période de crise sanitaire. Des délais raccourcis sont non seulement au bénéfice des patients, mais permettent aussi d'améliorer la compétitivité des entreprises, et assuré leur accès au marché notamment les plus petites qui sont prépondérantes dans le marché national de réactifs et dispositifs médicaux.

Ainsi, le Conseil estime que la procédure d'approbation des réactifs et des dispositifs médicaux en lien avec le diagnostic du COVID devrait se dérouler dans des délais raisonnables et fixés, sans répercussions négatives sur les qualités de sécurité et de performance de ces produits. Les mesures d'accélération des procédures de validation des tests de diagnostic du COVID-19 s'imposent notamment avec l'émergence de nouveaux variants dont les vagues de propagation s'annoncent d'ores et déjà sur le territoire national.

En partant des expériences retenues dans le cadre du Benchmark, il est à noter que, pendant cette crise sanitaire, le certificat européen (CE) a été délivré en un mois. Le cas du modèle américain basé sur l'autoévaluation des fournisseurs de leurs tests reste exemplaire et mérite d'être exploité. Certains pays arabes sont également exemplaires

comme l’Egypte et Dubai où la validation des réactifs et dispositifs médicaux se fait en un mois.

2.2. Rendre public la liste des réactifs autorisés pour la mise sur le marché national

Il est à noter que l’OMS a établi des directives spécifiques en matière d’enregistrement des réactifs in vitro qui sont préalablement pré-qualifiés à son niveau. La conformité à ces directives devrait en principe permettre d’accélérer les procédures d’évaluation et d’enregistrement des réactifs en tenant compte des résultats obtenus par l’OMS et éviter ainsi les produits non conformes ou falsifiés et dont les qualités de sécurité et de performance ne sont pas approuvées par l’OMS.

Le Conseil estime que la publication régulière de ces réactifs validés par le département chargé de la santé constituera un moyen d’accélération de cette procédure puisqu’elle permettra aux importateurs de cibler les produits validés au préalable, et d’éviter la duplication des efforts au niveau de la Direction en charge (Direction de Médicament et Pharmacie), concernant l’autorisation de la mise sur le marché national des nouveaux tests, à l’instar de plusieurs pays au niveau comparé, comme la France, le Canada, le Royaume Uni et les Etats Unis.

2.3. Mettre à jour et opérationnaliser la plateforme de soumission des demandes d’enregistrement

Afin d’améliorer la transparence et permettre un suivi réel de l’état d’avancement des dossiers de demandes d’enregistrement des réactifs de tests de diagnostic, les opérateurs auditionnés ont mis en exergue la nécessité d’une digitalisation opérationnelle de cette procédure, du dépôt des dossiers de demandes au paiement de la facture des certificats d’enregistrement.

Il est proposé dans ce cadre, de s’inspirer en sus des expériences internationales réussies en la matière, de l’exemple national du « Guichet Unique PortNet » qui assure la traçabilité de toutes les opérations liées à la demande d’enregistrement des marchandises dans des délais jugés raisonnables.

2.4. Accélérer la mise en place de l’Agence Nationale du Médicament et Dispositifs Médicaux

Conformément à sa recommandation au titre de son avis n° A/4/20 relatif à la situation de la concurrence dans le marché du médicament au Maroc, concernant la nécessité d’accélérer la création et la mise en place d’une Agence Nationale indépendante de médicaments et dispositifs médicaux, le Conseil réitère sa proposition de création d’une telle entité disposant de moyens financiers et humains pour qu’elle puisse également s’ériger en tant qu’autorité nationale compétente et force de proposition, dans les domaines suivants, en parallèle au domaine des médicaments :

- Le contrôle en matière de réactifs, dispositifs médicaux (qualité approvisionnement, accessibilité, ...) ;
- L’organisation du marché des réactifs, dispositifs médicaux;
- Le suivi et la surveillance ;
- La mise en œuvre des législations ;

- Les projets de réformes stratégiques ;
- Le traitement des sujets scientifiques (évaluation, autorisations, études cliniques, ...)
- Les prix et tarifs des réactifs, DM.

3. Améliorer les conditions d'accès au réseau de diagnostic du COVID-19 pour encourager les laboratoires sur l'ensemble du territoire national

L'analyse concurrentielle a révélé que les opérateurs privés du marché de diagnostic du COVID-19, ne sont pas présents avec la même densité dans toutes les régions, ce qui réduit l'accessibilité des citoyens à ces tests dans certaines régions.

En effet, la répartition régionale des laboratoires privés d'analyses biomédicales appartenant au réseau de diagnostic du COVID, ainsi que le nombre de tests réalisés dans le secteur privé avec des proportions qui varient selon les régions, et qui ne dépasse pas 31% de l'ensemble des tests réalisés depuis le début de la pandémie, mettent en évidence la prédominance du secteur public.

L'étude a également fait ressortir le niveau élevé de concentration des laboratoires au niveau de certaines régions, et une répartition inégale à l'échelle nationale. Dans ce sens, 85% des laboratoires privés autorisés pour le diagnostic du COVID-19 sont concentrés au niveau de quatre (4) régions, à savoir les régions de Casablanca-Settat, Rabat-Salé-Kénitra, Tanger-Tétouan-Al Hoceïma et Marrakech-Safi. Ces laboratoires privés ont réalisé 77,1% des tests PCR. Le reste des régions souffre d'un manque de l'offre privée à l'échelle nationale, qui ne dépasse pas 15% de l'ensemble de laboratoires privés autorisés.

Le Conseil rappelle que, après la décision de plafonnement des prix des tests COVID-19, le marché a connu une évolution remarquable par rapport au nombre de laboratoire privés autorisés, manifestée par l'accès de 69 laboratoires pendant les trois mois suivant ladite décision, soit une évolution de 41% entre le 1er septembre et le début du mois de décembre de l'année 2021. Malgré ce rythme haussier, le nombre total des laboratoires privés autorisés ne dépasse pas 41% de l'ensembles des laboratoires du secteur privé, et représente moins d'un seul laboratoire pour 100 mille habitants.

Ce constat confirme la nécessité d'améliorer les conditions d'accès des opérateurs privés au réseau de diagnostic du COVID-19, et la mise en place des mesures incitatives permettant à ce secteur de s'engager convenablement pendant l'émergence de nouveaux variants.

Ainsi le Conseil propose les éléments décrits ci-après, en partant des enseignements tirés des bonnes pratiques adoptées dans certains pays :

3.1. Améliorer les conditions d'accès au marché

Cette recommandation passera par les deux actions proposées ci-après :

- Permettre l'accès des nouveaux opérateurs à savoir les pharmaciens, notamment pour la vente et l'administration des tests antigéniques rapides auprès des patients. Le Conseil considère qu'une meilleure accessibilité aux tests de diagnostic du COVID passe également par un élargissement des opérateurs autorisés à réaliser cette prestation, à l'instar des autres pays, notamment la Tunisie, l'Allemagne, l'Autriche et la Suisse ;
- Autoriser le recours aux « autotests », à l'instar des autres pays notamment la France, la Belgique et l'Allemagne, en raison de leur facilité d'utilisation qui ne nécessite aucune intervention de professionnel de santé. L'adoption de ce type de tests permettrait d'accélérer le recours au dépistage du COVID-19 et le traitement précoce de l'infection à moindre coût.

3.2. Réexaminer les barrières légales et réglementaires dont certaines demeurent inappropriées

Dans ce cadre, le Conseil propose de :

- Alléger d'avantage les exigences spécifiques aux conditions de prélèvement des échantillons auprès des patients suspects, nécessitant un local dédié et un circuit séparant les patients COVID et les non COVID. Cette condition qui constitue encore un frein pour plusieurs laboratoires privés pourrait être atténuée étant donné que la majorité des cabinets sont installés dans des immeubles à usage d'habitation ou de bureaux comme stipulé dans les textes d'application de la loi régissant l'exercice des laboratoires de biologie médicale, avec en général, une seule porte d'entrée ;
- Offrir la possibilité aux laboratoires privés de mettre en place des « plateaux techniques » où elle sera centralisée la réception des prélèvements effectués au niveau d'un réseau de laboratoires privés d'analyses biomédicales, ayant coordonné leurs efforts en matière de matériels et personnels, à l'instar des pratiques retenues au niveau de certains pays de Benchmark comme la France et la Belgique. Ces plateformes techniques, équipées de matériels de haut débit, permettraient d'assurer la réponse à une grande demande et peuvent être installées au niveau provincial pour assurer un grand accès des citoyens avec des prix réduits ;
- Offrir aux laboratoires privés la possibilité de sous-traiter les prélèvements ou les analyses relatives aux tests de diagnostic du COVID-19 à d'autres laboratoires publics ou privés ayant la capacité de se conformer aux exigences techniques de réalisation de ces tests.

3.3. Sécuriser l'approvisionnement des laboratoires privés d'analyses de biologie médicale

Il est évident que la crise sanitaire mondiale, associée à des besoins quantitativement importants et simultanés, a contribué à la création des situations fréquentes de ruptures de stock en matière de produits nécessaires au diagnostic du COVID-19 (réactifs, consommables, équipements de protection individuelle, ...). Ce contexte de pénurie a limité la participation du secteur privé, dont plusieurs laboratoires ont trouvé

des difficultés à intégrer le réseau de diagnostic du COVID-19 ou à suivre la poussée d'une demande sans précédent notamment en période de pics.

C'est dans ce sens que le Conseil partage les recommandations de l'OMS pour l'engagement du secteur privé de santé, proposées ci-après :

- Faire des évaluations régulières des stocks de réactifs, des équipements de diagnostic et tout produits nécessaires pour la réussite de la réalisation du diagnostic du COVID-19 au niveau du secteur privé. Le Conseil propose la possibilité d'intégrer un champ spécifique pour le renseignement du niveau de stock des consommables nécessaires à la réalisation des tests de diagnostic du COVID-19, au niveau de l'application E-Lab, mise en place par le Ministère de tutelle au niveau des laboratoires du réseau de diagnostic de ces tests, dans le cadre de la présente pandémie ;
- Réactiver les dons de fournitures d'urgence notamment des réactifs de tests, aux laboratoires privés des régions à faible niveau de ces fournitures, pour éviter la pénurie d'approvisionnement, notamment en périodes de pics, et exiger en contrepartie la baisse des prix de la prestation du diagnostic du COVID, tout en s'appuyant sur les capacités nationales de fabrication.

En outre, le Conseil estime que, si la hausse excessive des prix des produits de diagnostic du COVID-19 aux premiers stades de la pandémie, survenue subitement et anormalement suite à la conjoncture particulière imposée par la crise, a permis aux sociétés importatrices de réaliser des marges bénéficiaires allant jusqu'à 30%, les conditions actuelles restent favorables pour la baisse des prix et des marges bénéficiaires de ces opérateurs.

4. Développer des nouveaux leviers pour améliorer la situation de la concurrence dans le marché des tests de dépistage du COVID-19 :

4.1. Moduler la prise en charge des frais des tests COVID selon des critères à fixer au préalable

La crise sanitaire liée au COVID-19 a montré la nécessité de la mise à jour de la nomenclature des actes de biologie médicale qui date de 2005, et d'y intégrer expressément les tests liés au COVID en tant qu'acte de diagnostic à part entière, pour qu'elle ne soit pas un frein au remboursement et prise en charge des citoyens en cas d'émergence de nouveaux pathogènes.

En partant des retours d'expérience des pays de Benchmark, le Conseil estime que le remboursement de l'acte lié au diagnostic du COVID-19 doit être établi en fonction du motif de tests (cas suspect, cas contact, voyage...). Ainsi, les tarifs liés aux actes de diagnostic du COVID-19, peuvent être entièrement ou partiellement subventionnés en fonction des objectifs des tests.

A titre d'illustration, si la réalisation du test est motivée par une raison personnelle liée à une exigence de voyage, le remboursement pourra dans ce cas être partiel. En

revanche, si la motivation pour les tests fait partie de la réponse de santé publique, relativement au cas symptomatique ou à la recherche des contacts, le test pourra ainsi être entièrement pris en charge par l'ANAM.

4.2. Repenser le régime fiscal appliqué au marché des réactifs et dispositifs médicaux nécessaires au diagnostic en cas de crise

Sur la base des exemples des pays de Benchmark, il est recommandé, de revoir le régime fiscal appliqué au marché des réactifs de diagnostic in vitro et dispositifs médicaux notamment en période de crise sanitaire, afin de contribuer à la baisse des prix de vente de ces produits aux laboratoires d'analyses de biologie médicale et cabinets médicaux.

Ainsi, un allègement tarifaire comme la réduction ou l'exonération temporaires de la TVA et des droits de douane pendant une période de crise sanitaire, pourrait rendre les intrants plus abordables et assurer l'accès des citoyens, notamment les plus vulnérables, aux prestations de diagnostic du COVID et des variants émergents.

4.3. Publier les prix des tests pratiqués par les entités autorisées pour le diagnostic du COVID-19

Le Conseil propose la mise à jour de la liste des laboratoires privés d'analyses biomédicales appartenant au réseau de diagnostic du COVID-19, publiée sur le portail de l'INH depuis le 1^{er} septembre 2021. Cette liste, qui constitue une source d'information pour les citoyens, devrait être actualisée régulièrement en y ajoutant les indications sur les prix pratiqués pour chaque type de test, afin que les citoyens puissent comparer et trouver les meilleures offres. Une telle démarche réduira l'asymétrie d'information dont souffre le citoyen marocain en matière des tarifs appliqués par l'ensemble des opérateurs, et permettrait ainsi de dynamiser la concurrence dans le marché de tests de diagnostic du COVID-19.

Principales conclusions des points de vue des parties auditionnées lors des réunions organisées par le conseil

Afin d'élaborer un diagnostic qui reflète fidèlement la réalité du marché des tests COVID-19, et analyser l'état de la concurrence au sein de ce marché, le Conseil de la concurrence a tenu des réunions avec plusieurs parties prenantes concernées par le marché des tests COVID, notamment le département chargé de la santé, l'Institut national d'hygiène, les représentations professionnelles des réactifs et des dispositifs médicaux ainsi que le corps représentant les laboratoires de biologie médicale, en sus de certains fabricants et importateurs de réactifs et équipements de diagnostic du COVID-19.

Les principaux points relevés lors des réunions susmentionnées sont résumés comme suit :

- **Par rapport à la procédure d'autorisation de mise sur le marché des réactifs de diagnostic du COVID-19 et dispositifs médicaux nécessaires aux tests**

L'octroi des certificats d'enregistrement : les parties auditionnées estiment que les délais de traitement des dossiers d'enregistrement des réactifs et dispositifs médicaux restent lents dans le contexte de la pandémie, sauf pour quelques-uns qui jugent que le traitement des d'autorisations de mise sur le marché des produits liés au diagnostic du COVID se fait dans des délais raisonnables, en comparaison avec le contexte normal.

C'est dans ce sens que des courriers ont été envoyés au département chargé de la santé préalablement à la détection du premier cas au niveau national, et précisément en mois de février 2020, de la part d'une association professionnelle du secteur des dispositifs médicaux. Son objectif était d'alerter par rapport à une éventuelle rareté des réactifs de diagnostic du nouveau virus, des équipements de protection individuelle et des dispositifs médicaux nécessaires, et la solliciter à prendre les mesures anticipatives et de permettre la mise sur le marché des produits nécessaires pour la lutte contre ce virus, avec de grandes quantités par le biais des autorisations exceptionnelles, conformément à l'article 21 de la loi n° 84-12, relative aux dispositifs médicaux. Etant donné qu'au début de la pandémie, le marché national dépendait complètement de l'importation, notamment par rapport aux réactifs des tests et équipements de diagnostic, la demande de cette association s'est inscrite dans l'ambition de réagir dans un contexte de crise qui sera caractérisé par la perturbation des chaînes de production et de transport à l'échelle mondiale.

L'association a également réclamé l'absence de transparence quant à la composition de la commission nationale des réactifs du COVID mise en place dans le cadre de cette pandémie, ainsi que les modalités de traitements des demandes d'enregistrement des réactifs du COVID-19.

Etant donné que le délai est un facteur primordial pour l'accompagnement de la politique du pays et asseoir une souveraineté sanitaire, les opérateurs recommandent de définir en urgence un délai de traitement réduit en comparaison avec la période normale, notamment pour l'enregistrement des nouveaux produits. Ils sollicitent également la digitalisation du processus de cet enregistrement dans une plateforme intégrée qui permet d'assurer toutes les étapes d'enregistrement, du dépôt de dossier

à la réception du certificat en passant par le paiement des factures. L'interface devra permettre d'effectuer un suivi en temps réel des demandes d'enregistrement.

La déclaration des entreprises auprès du département chargé de la santé : certains opérateurs auditionnés ont également reproché l'octroi des avantages à certaines entreprises non déclarées pour l'importation des réactifs et dispositifs médicaux en lien avec les tests COVID, tandis que d'autres sociétés déclarées auprès du Ministère de la Santé n'ont pas eu de retour par rapport à leur demande d'enregistrement de dispositifs médicaux en lien avec le diagnostic du COVID-19.

L'importation des produits de diagnostic par le département chargé de la santé : certaines parties auditionnées ont signalé l'incohérence de l'acte du département chargé de la santé en matière d'importation des réactifs avec la loi en vigueur qui stipule que, l'établissement autorisé pour une telle opération doit être une société nationale ayant la déclaration auprès de l'administration compétente (la loi n° 11-08 et loi n° 84-12). Au titre de cette loi, aucun droit n'est attribué au département chargé de la santé pour l'importation à son propre compte.

▪ **Par rapport à l'impact du plafonnement des prix des tests COVID-19**

Bien que les conditions d'exigences minimales soient allégées et permettent l'introduction de la prise en charge de nouveaux types de tests, dont l'utilisation est moins contraignante, les représentants professionnels du secteur ont signalé que la décision de plafonnement des prix a dissuadé plusieurs laboratoires à investir pour réaliser les tests RT-PCR qui restent les tests de référence pour le diagnostic réel du virus, tandis que la majorité de laboratoires privés, notamment ceux ayant intégré le réseau au cours de l'année 2021, se trouvent incapables d'amortir les montants liés au frais d'aménagement et d'équipements. Ces représentants, bien qu'ils adhèrent à ladite décision en cette période de crise sanitaire, ajoutent que sa prorogation est susceptible de conduire à la sortie des entités privées du réseau de diagnostic du COVID-19, et réclament la nécessité d'agir sur l'ensemble de la chaîne de valeurs et en particulier sur les prix des réactifs de tests afin de ramener leurs coûts à des niveaux plus abordables pour les patients.

De leur côté, certaines sociétés importatrices auditionnées réclament une perte au niveau des volumes de vente de leurs produits de diagnostic suite à la décision de plafonnement des prix, notamment avec l'introduction de réactifs d'origine asiatique moins coûteux. Une société parmi elles, a déclaré la destruction d'un stock de plus de 2 millions de kits extraction et kits RT-PCR non vendus.

Par ailleurs, il est à noter que cette décision de plafonnement n'a pas été respectée par tous les laboratoires privés comme signalé par les représentants des associations des consommateurs ayant réclamé l'obligation d'affichage des prix conformément à la loi de la protection du consommateur, et le contrôle de son respect par les autorités compétentes.

▪ **Par rapport à l'industrie nationale de tests COVID-19**

Les réunions tenues avec les sociétés nationales de fabrication des tests COVID ont permis de valoriser l'effort déployé par ces opérateurs pour renforcer l'approvisionnement du marché national en réactifs de tests COVID-19. L'Etat est appelé à encourager davantage l'investissement national dans le secteur des réactifs de

diagnostic in vitro notamment dans le cas de l'infection au COVID, et minimiser les importations, en facilitant les conditions d'enregistrement de ces réactifs.

Aussi, il est recommandé de soutenir la recherche scientifique nationale et le développement de nouveaux types de tests d'infection qui permettront de faire face à l'émergence des nouveaux pathogènes, et améliorer l'accès des citoyens à ces tests à des prix compétitifs.

ANNEXES

ANNEXE I : Démarche méthodologique adoptée pour la réalisation de l'étude

Pour la réalisation de la présente étude, les services du Conseil se sont appuyés sur un plan méthodologique reposant sur plusieurs outils :

- **Une étude documentaire** qui a permis, d'une part, l'examen de l'arsenal juridique encadrant le marché des tests COVID-19, et d'autre part, l'exploitation des données et rapports institutionnels des départements et organismes nationaux et internationaux en lien avec l'objet de la présente étude, via des ressources disponibles et accessibles (sites internet, rapports, stratégies...).
- **Entretiens avec les parties prenantes concernées:** Au cours de cette étape, des réunions de travail ont été organisés avec les acteurs du marché et différents intervenants. La liste des parties prenantes sollicitées est indiquée ci-après :

DEPARTEMENTS MINISTERIELS
Ministère de la santé et de la Protection sociale (MSPS) Directions de médicaments et de pharmacie (DMP)
Ministère de l'Industrie et du Commerce (MIC) Direction générale de l'Industrie
Ministère chargé de l'Investissement, de la Convergence et de l'Evaluation des politiques publiques Direction de la concurrence et des prix
ORGANISMES SOUS TUTELLES DU MSPS
Institut National d'Hygiène (INH)
Agence Nationale de l'Assurance Maladie (ANAM)
ORGANISATIONS PROFESSIONNELLES ET SYNDICAT
Conseil des Pharmaciens biologistes
Chambre syndicale des biologistes
Association des Professionnels du Matériel Biomédical
Association Marocaine des Professionnels des Dispositifs Médicaux
Conseil National de l'Ordre des Médecins
Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens
ORGANISATIONS DE PROTECTION DES CONSOMMATEURS
Fédération Nationale des Associations du Consommateur
ACTEURS DE L'INDUSTRIE DES TESTS COVID-19 AU MAROC
Entreprises productrices de tests COVID : Société Moldiag/ Fondation Mascir Société Gigalab Société Medi Global
Entreprises importatrices : Société « Megaflex » Société « Im alliance »

- **Une collecte de données quantitatives:** Afin de collecter les données nécessaires pour répondre aux objectifs de l'étude, plusieurs questionnaires ont été élaborés dans ce sens. Ces questionnaires varient selon le groupe auxquels ils sont destinés :
 - Le département chargé de la santé sollicité par rapport à l'ensemble des données liées aux laboratoires privés et les réactifs de COVID-19 autorisés, ainsi que les références législatives afférentes à ces autorisations.
 - Les sociétés importatrices et productrices des réactifs et des équipements liés aux tests COVID, concernant les données relatives à la fois aux volumes d'importation et aux différents prix d'acquisition des produits en lien avec le diagnostic du COVID-19.
 - Les laboratoires privés d'analyses de biologie médicales, par rapport au nombre de tests réalisés et les prix associés aux différents produits nécessaires pour le diagnostic du COVID-19.
 - L'Administration des Douanes et Impôts Indirects sollicitée par rapport aux valeurs et volumes d'importation des produits en lien avec le diagnostic du COVID-19.

- **Une analyse qualitative** des différents points relevés par les parties prenantes lors des ateliers de travail et de la réunion.

- **Une analyse quantitative** qui a permis l'exploitation, l'assainissement des différentes bases de données communiquées par les acteurs concernés.

- **Une analyse comparative (benchmark)** qui a permis un croisement des expériences réussies de certains pays en matière de cadrage du marché de dépistage du COVID-19. Il s'agit d'un échantillon de certains pays développés, et d'autre part, de quelques pays de niveau de développement similaire.

ANNEXE II : Démarche méthodologique adoptée pour l'analyse des importations des produits de diagnostic du COVID :

Pour permettre la caractérisation du volume d'importations marocaines en lien avec les produits de diagnostic du COVID-19, il a été procédé en premier lieu à l'identification des sociétés importatrices des réactifs des tests COVID, en concertation avec les différents intervenants de ce marché, en passant par :

- La sollicitation de l'ADII par rapport aux valeurs et volumes d'importation de l'ensemble des sociétés ayant importé les produits de diagnostic du COVID-19 entre mars 2020 et novembre 2021. La liste des entreprises partagée avec le Conseil a comporté 800 entreprises opérant dans le secteur de DIV et des DM ainsi que des équipements de diagnostic, ayant toutes réalisé des importations, pendant la pandémie, suivant les positions tarifaires afférents à ces produits.

Cependant, ces positions tarifaires peuvent concerner d'autres articles non spécifiques au COVID-19 comme confirmé par l'ADII, en absence d'une classification tarifaire spécifique aux articles du COVID-19.

- Le repérage de 47 sociétés marocaines ayant réalisé des importations concernant les produits du COVID-19, à partir de la liste exhaustive communiquée par l'ADII : Ce travail a été réalisé selon deux étapes à savoir :
 - o Un premier repérage de ces sociétés a été fait en concertation avec les associations professionnelles du secteur et certains opérateurs auditionnés, qui ont pu identifier un total de 33 entreprises.
 - o Cette liste a été complétée par les informations communiquée par le département chargé de la santé en janvier 2022, concernant la liste des sociétés ayant reçu leur certificats d'enregistrement de production ou d'importation des réactifs de diagnostic du COVID-19.

Sur cette base, le Conseil a administré par voie officielle un questionnaire auprès de l'ensemble des entreprises repérées, dont certaines ont été auditionnées, pour collecter les données relatives à la fois aux volumes d'importation spécifiques aux produits de diagnostic du COVID-19, et aux différents prix d'acquisition et de vente de ces produits.

Classification tarifaire des produits relatifs au tests COVID-19 :

Le contexte de crise sanitaire a nécessité la détermination d'une classification tarifaire définie par l'Organisation Mondiale de Douane (OMD) et l'OMS concernant les fournitures médicales et produits connexes susceptibles d'être importées ou exportées de manière accrue pendant la période de la pandémie.

Ainsi, l'ADII a publié le 21 mai 2020, à travers sa circulaire n°6049/232, la liste des produits concernés avec les positions tarifaires adaptés au cas du Maroc. Au titre de cette liste, les réactifs et équipements nécessaires pour le diagnostic du COVID-19 ont

été regroupés dans la catégorie « Trousses d'essai du COVID-19/ Instruments et appareils pour tests de diagnostic ».

Tableau 30 : Trousses d'essai du COVID-19/ Instruments et appareils pour tests de diagnostic

Libellé du produit de l'ADII	Description produit	du Produits susceptibles d'être compté dans cette catégorie	Codes SH
Réactifs de diagnostic fondés sur la réaction en chaîne par polymérase pour test d'amplification des acides nucléiques	Tests PCR	Réactifs PCR	3822.00.91.00
			3822.00.92.00
			3822.00.93.00
			3822.00.99.00
Réactifs de diagnostic fondés sur des réactions immunologiques	Ils peuvent consister en anticorps monoclonaux, en fragment d'anticorps ou en conjugués d'anticorps et fragments d'anticorps.	Réactif de test antigénique/ réactif sérologique	3002.15.00.90
Assortiment constitué par un écouvillon et un milieu de transport viral	Il s'agit de flacon contenant un milieu de culture pour l'entretien de l'échantillon de virus et un coton-tige pour prélever un échantillon, conditionnés ensemble.	Kit de prélèvement avec milieu de transport.	3821000091
Instruments et appareils pour tests de diagnostic du COVID-19	Ils sont utilisés dans des laboratoires cliniques pour le diagnostic in vitro	Equipements de diagnostic	9027.80.00.20
			9027.80.00.99

Source : Circulaire n°6049/232 de l'ADII.

Il est à noter que, comme confirmé par l'ADII, bien que les données communiquées par cette administration puissent fournir une illustration utile de certaines évolutions des volumes d'importation des produits de diagnostic du COVID-19, les données relatives aux quatre familles de la trousse d'essai présentée ci-dessus, peuvent couvrir les volumes d'importations des composantes de réactifs ou d'autres produits de diagnostic concernant d'autres maladies.

ANNEXE III : Liste des établissements ayant reçu leurs certificat d'enregistrement en fonction des réactifs de tests COVID-19.

Société	Tests PCR	Tests Antigéniques	Tests Sérologiques	Total
MEGAFLEX	2	3	8	13
MASTERLAB	1	2	6	9
GIGALAB		2	6	8
MABIOTECH	1	1	6	8
STERIFIL	3	1	2	6
BIOCORP	1	1	3	5
MEDITEC SARL		1	4	5
PROMALAB		1	4	5
SOMADIAG	1	1	3	5
BH LAB MAROC		2	2	4
BIOETHERIS		2	2	4
IM ALLIANCE	1		3	4
ISLI SARL			4	4
BIOPHAMED	1	1	1	3
BOTTU S.A		1	2	3
GLOBAL DIAGNOSTIC DISTRIBUTION		1	2	3
M2H	2	1		3
REACTING SARL	2		1	3
VITAL DIAGNOSTICS	1		2	3
ALFARABY DRUGS COMPANY		2		2
BELGITECH	1		1	2
CIPLA MAROC		1	1	2
HANAM INVEST		1	1	2
IPV			2	2
ISOLAB			2	2
MEDI BIO	2			2
MOLDIAG- FANDATION	2			2
MASCIR				
NEODIAG		1	1	2
PHARMAXEL			2	2
3G COM		1		1
ALVIE PHARMA		1		1
AMP MAROC	1			1
ASSIHA			1	1
BMD			1	1
DIAGENE	1			1
HEMOLAB			1	1
HIGH-TECH BIOTECHNOLOGIES	1			1
LEADER LAB			1	1
MEDI GLOBAL	1			1
OJ COMPANY			1	1
PERFECTLAB			1	1
PHARMA 5			1	1
PHARMA NATURE			1	1
SOTHEMA		1		1
STANDARD DIAG	1			1
TEST MEDIC	1			1
TOP LABO			1	1
Total général	27	29	80	136

Source : Informations communiquées par le MSPS.

ANNEXE IV : Références Bibliographiques

- الظهير الشريف رقم 117.14.1 الصادر في 2 رمضان 1435 (30 يونيو 2014) بتنفيذ القانون رقم 13.20 المتعلق بمجلس المنافسة، الجريدة الرسمية عدد 6276، الصفحة 6095، المطبعة الرسمية، الرباط، يوليو 2014؛
- الظهير الشريف رقم 116.14.1 الصادر في 2 رمضان 1435 (30 يونيو 2014) بتنفيذ القانون رقم 12.104 المتعلق بحرية الأسعار والمنافسة، الجريدة الرسمية عدد 6276، الصفحة 6077، المطبعة الرسمية، الرباط، يوليو 2014؛
- تقرير المهمة الاستطلاعية حول الصفقات التي أبرمتها وزارة الصحة في ظل جائحة كوفيد.
- Ministère de la Santé- et de la Protection Sociale-Plan national de préparation et de riposte à l'infection par le Coronavirus du Syndrome Respiratoire du MoyenOrient (MERS-CoV)-2015
- Ministère de la Santé- et de la Protection Sociale- Plan national de veille et de riposte à l'infection par le Coronavirus 2019-nCoV-2019
- Ministère de la Santé- et de la Protection Sociale-Bulletins de veille COVID-19
- Institut National d'Hygiène- Estimation des coûts des analyses de diagnostic du COVID-19-Présentation au Conseil de la Concurrence-1^{er} septembre 2021.
- Institut National d'Hygiène -Plan Stratégique de l'Institut National d'Hygiène 2017 – 2021
- Institut National d'Hygiène -Guide normatif pour la construction et la rénovation des laboratoires hospitaliers de biologie médicale
- Ministère de la Santé- Fixation des tarifs des tests COVID- Présentation au Conseil de la Concurrence-1^{er} septembre 2021.
- Estimation de la structure des coûts des tests COVID-19- Conseil National des Biologistes Pharmaciens.
- Estimation de la structure des coûts des tests COVID-19-Agence Nationale
- World Health Organization- An Action Plan To Engage The Private Health Service Delivery Sector In The Response To COVID-19 –septembre2020.
- World Health Organization- Private-sector-discussion-note--COVID-19-testing
- World Health Organization- Détection des antigènes à l'aide de tests immunologiques rapides pour le diagnostic de l'infection à SARS-CoV-2
- World Health Organization- Tests diagnostiques pour le dépistage du SARS-CoV-2
- World Trade Organization- Trade in medical goods in the context of tackling COVID-19: developments in the first half of 2021
- World Trade Organization- Mesures commerciales utilisées par les membres de l'omc pour accélérer l'accès aux produits et services médicaux essentiels dans le contexte du COVID-19-septembre 2020.
- Commission Européenne- Lignes directrices relatives aux tests de diagnostic in vitro du COVID-19 et à leurs performances
- Autorité de la concurrence- Décision n° 19-D-11 du 29 mai 2019 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la commercialisation de réactifs et consommables pour laboratoires hospitaliers sur le territoire de la Guyane.
- Conseil de la concurrence Luxembourg- Décision du 17 décembre 2020 concernant une demande à l'encontre du Laboratoire National de Santé

- Ministère français de la Santé - DEROGATIONS POUR LA REALISATION D'EXAMENS DE DETECTION DU GENOME DU SARS-COV-2 PAR RT-PCR
- Haute Autorité de Santé- FICHE PÉDAGOGIQUE COVID-19 : Prérequis sur les tests
- Institut de France Académie des Sciences- Tests de maladies infectieuses et pandémies
- Pierre Adimi- La gestion marocaine de la crise pandémique du COVID-19