

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

23 octobre 2009

LOI DE FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE POUR 2010 - (n° 1976)

Commission	
Gouvernement	

**AMENDEMENT**

N° 392

présenté par

Mme Lemorton, Mme Marisol Touraine, M. Issindou, M. Mallot, Mme Génisson,  
M. Bapt, M. Gille, Mme Hoffman-Rispal, M. Jean-Marie Le Guen, Mme Pinville,  
Mme Clergeau, M. Roy, Mme Carrillon-Couvreur, M. Liebgott, Mme Delaunay,  
M. Christian Paul, Mme Iborra, M. Renucci, Mme Langlade, M. Hutin,  
Mme Orliac, M. Bacquet, M. Lebreton, M. Jean-Claude Leroy  
et les membres du groupe Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

-----  
**ARTICLE ADDITIONNEL****APRÈS L'ARTICLE 29, insérer l'article suivant :**

Après le premier alinéa de l'article L. 5121-10 du code de santé publique sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

« Pour des questions de santé publique, par exception au code de la propriété intellectuelle, le code de la santé publique permet que l'enregistrement d'une marque afférente à la présentation ou aux caractères organoleptiques d'une spécialité de référence au sens de l'article L. 5121-1, 5° du code de la santé publique ne fasse pas obstacle à l'utilisation d'une présentation et d'un caractère organoleptique identiques ou similaires dans le cadre de la commercialisation d'une spécialité générique, destinée à être substituée à cette spécialité de référence dans les conditions prévues par l'article L. 5125-23 du même code.

« II. – De même, par exception au code de la propriété intellectuelle, le code de la santé publique permet que les droits conférés par l'enregistrement d'un dessin ou modèle afférent à la présentation ou aux caractères organoleptiques d'une spécialité de référence au sens de l'article L. 5121-1, 5° du code de la santé publique ne s'exercent pas à l'égard des actes de commercialisation d'une spécialité générique, destinée à être substituée à cette spécialité de référence dans les conditions prévues par l'article L. 5125-23 du même code. ».

---

## EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à permettre de limiter les risques d'erreurs médicamenteuses et de faciliter le principe de la substitution. Cette mesure, permettrait de gagner au minimum 2 points de substitution, et donc de faire une économie équivalente à 34 M d'€.

Il est parfois reproché aux spécialités génériques de ne pas être identiques aux spécialités de référence sur les caractéristiques telles que la forme, la taille ou la couleur. Certains patients sont troublés par des présentations multiples. Ces différences de présentation sont souvent présentées comme nuisant à la bonne observance des traitements et au bon usage des spécialités pharmaceutiques. Elles sont également parfois utilisées pour justifier un refus de la substitution de la spécialité de référence par une spécialité générique.

En pratique les spécialités de référence peuvent se voir grever d'une multitude de titres de propriété intellectuelle protégeant les aspects de leur présentation tels que la couleur, la forme, la taille ou encore la sécabilité. La protection de ces éléments relève du droit des marques et du droit sur les dessins et modèles. Les laboratoires ont ainsi la possibilité de renouveler indéfiniment les droits protégeant les caractéristiques visuelles de leurs présentations pharmaceutiques. Les laboratoires de spécialités génériques se voient donc contraints, pour ne pas enfreindre ces différents titres, de rechercher une autre présentation.

Pour limiter le nombre des présentations différentes, il conviendrait de permettre aux laboratoires de spécialités génériques de pouvoir copier les éléments relatifs à l'aspect de la présentation qu'ils souhaitent générer sans préjudice des droits de propriété intellectuelle.