

ASSEMBLÉE NATIONALE

8 avril 2011

MODIFICATION DE LA LOI N° 2009-879
PORTANT RÉFORME DE L'HÔPITAL - (n° 3293)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 174 Rect.

présenté par

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

ARTICLE 9 TER

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« II. – L'avant-dernier alinéa de l'article L. 5121-10 du même code est supprimé. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à mettre un frein aux stratégies développées par certains laboratoires pour freiner l'arrivée d'un médicament générique.

Il faut rappeler que la France a toujours un retard certain par rapport aux autres pays européens concernant le développement des médicaments génériques qui permettent pourtant de faire des économies nécessaires pour les finances de l'assurance maladie tout en permettant de soigner aussi bien les malades.

Le rapport de l'enquête de la Commission Européenne sur le fonctionnement de la concurrence dans le secteur de l'industrie pharmaceutique a clairement mentionné les interventions des laboratoires princeps auprès des organismes d'autorisation de mise sur le marché comme des outils visant à retarder l'arrivée d'un concurrent générique.

L'examen des contentieux rapportés permet de constater que les revendications des laboratoires princeps, fondées dans seulement 2% des cas, ont conduit à des retards dans la mise sur le marché des spécialités génériques.

Il conviendrait donc de s'assurer que le niveau d'information délivré aux titulaires des droits de propriété intellectuelle ne soit pas propice à ce type d'intervention.

L'article L. 5121-10 du code de la santé publique prévoit l'information du titulaire des droits de PI au moment de la soumission du dossier d'AMM puis l'information du titulaire de l'AMM de la spécialité de référence au moment de la délivrance de l'AMM générique.

Depuis la rédaction de l'avenant n° 2 de l'accord cadre du 13 juin 2003, l'exploitant de la spécialité de référence est également informé par le CEPS de la demande de prix pour une spécialité générique.

Ce triple niveau d'information paraît excessif et il s'avèrerait nécessaire, pour réduire l'intervention des laboratoires princeps au cours des demandes d'agrément des spécialités génériques, de supprimer l'information au moment du dépôt de la demande d'AMM.