

ASSEMBLÉE NATIONALE

16 octobre 2021

PLFSS POUR 2022 - (N° 4523)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

AMENDEMENT

N° 1732

présenté par

Mme Fiat, Mme Autain, M. Bernalicis, M. Coquerel, M. Corbière, M. Lachaud, M. Larive,
M. Mélenchon, Mme Obono, Mme Panot, M. Prud'homme, M. Quatennens, M. Ratenon,
Mme Ressiguiier, Mme Rubin, M. Ruffin et Mme Taurine

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 38, insérer l'article suivant:**

Le I de l'article L. 165-2 du code de la sécurité sociale est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« En cas de difficulté et d'impasse dans le dialogue avec l'exploitant, il doit systématiquement être considéré le recours possible à la licence d'office prévu à l'article L. 613-16 du code de la propriété intellectuelle. Il en est de même lorsqu'une pénalité financière prévue à l'article L. 165-2-1 a été prononcée à la charge de l'exploitant. En outre ce dernier perd son droit exclusif d'exploitation sur le médicament prévu à l'article L. 611-1 du code de la propriété intellectuelle. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Par cet amendement, écrit sur la base des travaux de l'Observatoire de la transparence dans les politiques du médicament, nous demandons qu'en cas d'informations insuffisantes, le mécanisme de licence d'office soit automatiquement enclenché.

L'objet de cet amendement n'est pas d'inscrire dans la loi la licence d'office, puisque celle-ci existe déjà dans le droit français, mais bien d'utiliser automatiquement la licence d'office en cas de manque de transparence de la part des industriels.

Selon les règles de l'Organisation mondiale du commerce, la licence d'office doit venir répondre à un problème ; ici il s'agit de l'absence de transparence qui a des conséquences sur la disponibilité du produit de santé (en termes d'accès ou de coûts pour l'Assurance maladie et les finances publiques).

Par ailleurs, nous demandons qu'en cas d'informations insuffisantes de la part d'un exploitant sur ses produits de santé, les clauses d'exclusivité de marché ou d'exclusivité des données cliniques dont il bénéficie soient automatiquement levées.