

ASSEMBLÉE NATIONALE

10 janvier 2007

MÉDICAMENT - (n° 3062)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 47 Rect.

présenté par
le Gouvernement

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 28, insérer l'article suivant :**

Après le 5° de l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale, est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« L'accord cadre visé ci-dessus peut prévoir également les modalités d'information des entreprises titulaires d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament princeps sur l'avancement de la procédure d'inscription au remboursement des spécialités génériques de ce médicament. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Les laboratoires titulaires d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament princeps ont mis en avant la faible information dont ils disposaient sur l'avancement de la commercialisation de génériques.

Cela ne leur permet pas d'avoir le cas échéant un échange en amont avec le laboratoire générique sur la validité des droits de propriété intellectuelle.

S'il ne relève pas de la politique conventionnelle du comité économique des produits de santé d'examiner la validité des droits de propriété intellectuelle (du ressort du juge) le comité peut agir pour faciliter les échanges d'information entre l'exploitant princeps et le laboratoire commercialisant des génériques, tant qu'ils ne nuisent pas à la commercialisation des génériques, sources d'économie pour l'assurance maladie.

Il est donc prévu d'introduire dans les compétences du comité économique des produits de santé pouvant relever de l'accord cadre avec l'industrie, une disposition sur les possibilités

d'information des laboratoires commercialisant des génériques vis à vis des laboratoires princeps. Ceci ouvre la voie à une négociation conventionnelle sur le sujet. Le non respect de ces dispositions de l'accord cadre pourrait alors entraîner des sanctions.