

ASSEMBLÉE NATIONALE

10 janvier 2007

MÉDICAMENT - (n° 3062)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 102

présenté par
M. Wauquiez et M. Fagniez

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, sont insérés trois alinéas ainsi rédigés :

« L'accord cadre visé ci-dessus peut incorporer des dispositions relatives à la protection des droits de propriété intellectuelle détenues par un laboratoire exploitant un princeps.

« Il peut ainsi prévoir les modalités d'échange d'information entre le laboratoire titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament princeps et le laboratoire sollicitant la commercialisation d'un générique, à la fois sur la validité des droits de propriété intellectuelle protégeant le médicament princeps et sur l'avancement de la procédure d'inscription au remboursement de spécialités génériques de ce médicament.

« Le cas échéant, afin de s'assurer du respect de la période de validité des droits de propriété intellectuelle, l'accord cadre peut prévoir une disposition conventionnelle par laquelle le laboratoire sollicitant la commercialisation d'un générique s'engage à ce que cette commercialisation n'intervienne pas avant l'expiration d'un délai minimum. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le système français se traduit par un manque de protection du droit de la propriété intellectuelle notamment des princeps. Il faut parvenir à concilier la montée en puissance des génériques qui est un atout pour la maîtrise de nos dépenses de sécurité sociale et le respect des brevets. Or le système français ne contient que très peu de mécanismes permettant de s'assurer du respect des droits de la propriété intellectuelle. C'est un handicap majeur pour l'incitation à

l'innovation, à la recherche et tout simplement au maintien des emplois dans l'industrie pharmaceutique sur notre territoire.

Le présent amendement permet par la voie d'un accord conventionnel incorporé dans l'accord cadre de trouver un équilibre. Le laboratoire souhaitant la commercialisation de son générique prend l'engagement avec le laboratoire qui détient les droits du princeps de ne pas effectuer de commercialisation avant l'expiration d'un délai garantissant le respect des droits de la propriété intellectuelle. Cela fait par le biais d'un accord mutuel mais auquel l'accord cadre donne ensuite une force contraignante en cas de non respect des obligations. On n'empiète pas ainsi sur les compétences du CEPS.