

**ASSEMBLÉE NATIONALE**6 octobre 2022

---

PLFSS POUR 2023 - (N° 274)

Rejeté

**AMENDEMENT**

N ° AS1525

présenté par

M. Maudet, Mme Abomangoli, M. Alexandre, M. Amard, Mme Amiot, Mme Amrani, M. Arenas, Mme Autain, M. Bernalicis, M. Bex, M. Bilongo, M. Bompard, M. Boumertit, M. Boyard, M. Caron, M. Carrière, M. Chauche, Mme Chikirou, M. Clouet, M. Coquerel, M. Corbière, M. Coulomme, Mme Couturier, M. Davi, M. Delogu, Mme Dufour, Mme Erodi, Mme Etienne, M. Fernandes, Mme Ferrer, Mme Fiat, M. Gaillard, Mme Garrido, Mme Guetté, M. Guiraud, Mme Hignet, Mme Keke, M. Kerbrat, M. Lachaud, M. Laisney, M. Le Gall, Mme Leboucher, Mme Leduc, M. Legavre, Mme Legrain, Mme Lepvraud, M. Léaument, Mme Pascale Martin, Mme Élisa Martin, M. Martinet, M. Mathieu, Mme Maximi, Mme Manon Meunier, M. Nilor, Mme Obono, Mme Oziol, Mme Panot, M. Piquemal, M. Portes, M. Prud'homme, M. Quatennens, M. Ratenon, M. Rome, M. Ruffin, M. Saintoul, M. Sala, Mme Simonnet, Mme Soudais, Mme Stambach-Terrenoir, Mme Taurine, Mme Taurinya, M. Tavel, Mme Trouvé, M. Vannier et M. Walter

---

**ARTICLE ADDITIONNEL****APRÈS L'ARTICLE 30, 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 la propriété intellectuelle. Il en est de même lorsqu'une pénalité financière prévue à l'article L. 165-2-1 du présent code 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, rédigé sur la base des travaux de l'Observatoire de la transparence dans les politiques du médicament, nous demandons qu'en cas d'informations transmises 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.