



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

pharmacie

Question écrite n° 8690

Texte de la question

M. Damien Alary attire l'attention de M. le ministre des affaires sociales, du travail et de la solidarité concernant la réalisation d'études de bioéquivalence. Dans le cadre de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2000, l'article L. 601 du CSP a été ainsi modifié « ... L'AMM peut être délivrée avant l'expiration des droits de propriété intellectuelle qui s'attachent à la spécialité de référence concernée. Toutefois, la commercialisation de cette spécialité générique ne peut intervenir qu'après expiration de ces droits. » La possibilité d'obtenir une AMM avant la date d'échéance d'un brevet protégeant le médicament de référence est donc maintenant clairement établie. Cependant, ce nouvel article ne prévoit pas de cadre légal pour la réalisation d'actes expérimentaux clinique (bioéquivalence) comparant les princeps à son générique. En effet, le projet de loi comportait un autre alinéa : « Les études de biodisponibilité tendant à démontrer la bioéquivalence avec une spécialité de référence en vue de la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché dans les conditions prévues à l'antépénultième alinéa sont considérées comme des actes accomplis à titre expérimental, au sens de l'article L. 613-5 du code de la propriété intellectuelle ». Le retrait de cet alinéa laisse en effet un vide juridique qui contraint un grand nombre de sociétés françaises et internationales à réaliser ces études de bioéquivalence en dehors des limites territoriale. Une mise à jour de cette loi entraînerait d'une manière significative l'embauche d'analystes et de pharmaciens en France. En conséquence, il lui demande ses intentions en la matière. - Question transmise à M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées.

Texte de la réponse

Instaurés dans le cadre de l'ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de santé, les médicaments génériques se définissent, au regard des dispositions de l'article L. 5121-1 (5) comme ayant la composition qualitative et quantitative en principe actif ainsi que la forme pharmaceutique de la spécialité de référence et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. Dans le cadre de la loi n° 99-1140 du 29 décembre 1999 relative au financement de la sécurité sociale pour 2000, l'article L. 5121-10 du Code de la santé publique (ancien article L. 601) prévoit qu'une spécialité générique peut se voir délivrer une autorisation de mise sur le marché (AMM) avant l'expiration des droits de propriété industrielle qui s'attachent à la spécialité de référence concernée, sous réserve toutefois que sa commercialisation n'intervienne qu'après la date d'expiration de ces droits. Si la possibilité d'obtenir une AMM avant la date d'échéance du brevet protégeant le médicament de référence est incontestablement établie, c'est néanmoins sous réserve, comme l'indique l'article L. 5121-1 (5) du code de la santé publique, que le demandeur ait préalablement satisfait aux conditions d'octroi de l'autorisation en démontrant notamment, par des études de biodisponibilité appropriées, que la bioéquivalence avec la spécialité de référence est établie. A ce titre, le quatrième alinéa de l'article L. 601, tel que résultant de l'article 31 du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2000, prévoyait que les études de bioéquivalence des spécialités génériques devaient être considérées comme des actes accomplis à titre expérimental au sens de l'article L. 613-5 du code de la propriété intellectuelle. Or, le Conseil constitutionnel devait prononcer la non-conformité de ces dispositions à la Constitution au seul motif qu'elles étaient dépourvues d'effets financiers

directs sur l'équilibre des comptes de l'assurance maladie et qu'elles échappaient, par voie de conséquence, à l'objet des lois de financement de la sécurité sociale (décision du Conseil constitutionnel n° 99-422 DC du 21 décembre 1999). Les médicaments génériques ont néanmoins été définis à l'article L. 5121-1 (5) du code de la santé publique, « sans préjudice des dispositions des articles L. 611-2 et suivants du code de la propriété intellectuelle », conférant ainsi un cadre réglementaire sous l'empire duquel peuvent s'inscrire les études de bioéquivalence. A cet égard, si l'article L. 613-3 du code de la propriété intellectuelle pose l'interdiction, à défaut de consentement du propriétaire du brevet, de l'utilisation d'un produit, objet d'un brevet, l'article L. 613-5 dudit code, en revanche, exclut des droits conférés par le brevet les actes accomplis à titre expérimental qui portent sur l'objet de l'invention brevetée. Plus précisément, l'article L. 613-5 dispose : « Les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas a) Aux actes accomplis dans un cadre privé et à des fins non commerciales ; b) Aux actes accomplis à titre expérimental qui portent sur l'objet de l'invention brevetée ; c) A la préparation de médicaments faite extemporanément et par unité dans les officines de pharmacie, sur ordonnance médicale, ni aux actes concernant les médicaments ainsi préparés ». Ainsi, au sens de l'article L. 613-3 du code de la propriété intellectuelle, les études de bioéquivalence, dans la mesure où elles sont accomplies dans le cadre d'une recherche biomédicale et en dehors de toute finalité commerciale immédiate, peuvent être assimilées à des actes expérimentaux exclus, à ce titre, des droits protégés par le brevet.

Données clés

Auteur : [M. Damien Alary](#)

Circonscription : Gard (5^e circonscription) - Socialiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 8690

Rubrique : Recherche

Ministère interrogé : affaires sociales, travail et solidarité

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 16 décembre 2002, page 4870

Réponse publiée le : 14 avril 2003, page 3039