

# Médicaments orphelins

1998/0240(COD) - 30/11/1995

vu le traité instituant la Communauté européenne, considérant que le Conseil, dans sa résolution du 30 novembre 1995 relative à l'intégration dans les politiques communautaires des exigences en matière de protection de la santé, considère que la Communauté doit accorder une attention particulière à l'incidence sur la santé des actions proposées dans un certain nombre de domaines, y inclus la libre circulation des marchandises, considérant que des actions destinées à améliorer la compréhension et traiter des incidences sur la santé humaine de la libre circulation des marchandises, et en particulier de la libre circulation des médicaments, doivent faire partie de la stratégie globale d'action de la Communauté dans le domaine de la santé publique, considérant qu'il existe de nombreuses maladies qui affectent un nombre limité de personnes dans les Etats membres et dans la Communauté dans son ensemble, considérant qu'il est nécessaire de faire en sorte que les malades affectés par ces pathologies puissent bénéficier de thérapies, notamment au moyen des médicaments dits "orphelins", répondant aux mêmes critères que l'ensemble des médicaments, considérant que, malgré la survenance relativement faible de ces maladies, les caractéristiques de leur traitement et leurs répercussions particulières sur les plans sanitaire, économique et social, justifient une réflexion dans un cadre européen, considérant que la Commission, dans sa communication du 24 novembre 1993 concernant le cadre de l'action dans le domaine de la santé publique, identifie les maladies rares comme l'un des huit domaines prioritaires devant faire l'objet d'une action communautaire, considérant que, dans sa décision, du 15 décembre 1994, arrêtant un programme spécifique de recherche, de développement technologique et de démonstration dans le domaine de la biomédecine et de la santé (1994-1998), le Conseil a identifié les maladies rares et les médicaments orphelins comme domaine de recherche spécifique (domaine 4.6), en prévoyant notamment un inventaire des maladies rares, considérant que, dans sa communication du 2 mars 1994 sur les orientations de politique industrielle à appliquer au secteur pharmaceutique dans la Communauté européenne, la Commission évoque les travaux de recherche à entreprendre dans le domaine de la biomédecine et de la santé en ce qui concerne les médicaments orphelins, domaine où la recherche est commercialement peu rentable, considérant l'existence de médicaments déjà commercialisés, d'un faible intérêt commercial, mais qui présentent un grand intérêt pour le traitement de certaines maladies rares, considérant qu'une approche commune à l'échelle européenne à l'égard des maladies rares et des médicaments orphelins offre des avantages sur les plans de l'épidémiologie et de la santé publique, et sur le plan économique, INVITE la Commission à étudier, en étroite coopération avec les Etats membres et à la lumière des orientations indiquées en annexe, la situation des médicaments orphelins en Europe, et à faire, le cas échéant, les propositions appropriées en vue d'améliorer l'accès aux médicaments destinés, notamment, aux personnes atteintes de maladies rares. Annexe Eléments à prendre en compte 1) Définition des termes "médicament orphelin"; 2) Définition des termes "maladie rare", en tenant compte de la prévalence de la maladie concernée; 3) Critères à retenir pour obtenir le statut de "médicaments orphelins" en Europe, en fixant les conditions de leur inclusion dans cette catégorie ou de leur exclusion, en tenant compte des changements intervenus éventuellement dans les conditions qui ont déterminé leur qualification; 4) Mesures d'encouragement, au moyen d'incitations réglementaires (y compris les aspects de propriété intellectuelle) et financières, à la recherche, au développement, à l'autorisation de mise sur le marché et à la distribution des médicaments orphelins; 5) Analyse des effets sanitaires, dans les Etats membres, et des effets économiques, au niveau de l'industrie européenne, d'une politique européenne des médicaments orphelins."