Médicaments orphelins

1998/0240(COD) - 18/02/1999

La recherche et développement pharmaceutique n'ont aucune retombée pour les quelque 5000 maladies qui, n'affectant que relativement peu de personnes, sont considérées comme rares. Seules quelques firmes sont disposées à faire cet investissement et à se plier aux procédures imposées sachant que le produit ne sera fourni qu'à un nombre restreint de patients -d'où leur nom de "médicaments orphelins". La commission a adopté le rapport de M. Christian CABROL (UPE, F) sur une proposition de la Commission concernant un règlement arrêtant une procédure communautaire de désignation des produits médicamenteux orphelins et instaurant des mesures d'incitation portant sur la recherche, le développement et la mise sur le marché. Cette initiative s'inspire de l' "Orphan Drug Act" adopté en 1983 aux États-Unis, qui a rencontré un grand succès. Sur les treize dernières années, 837 produits médicamenteux se sont vus reconnaître le statut de médicament orphelin: ils peuvent bénéficier d'un crédit fiscal à hauteur de 50% des coûts de recherche clinique. Au niveau communautaire, le quatrième programme-cadre de recherche couvre d'ores et déjà la recherche sur les médicaments orphelins. Le but de la proposition est de faire bénéficier les firmes pharmaceutiques concernées de mesures d'incitation prenant la forme, par exemple, d'une procédure accélérée pour obtenir l'autorisation communautaire de mise sur le marché ou la dispense pour le demandeur de payer tout ou partie de la redevance due pour le dépôt du dossier. Serait également prévue une exclusivité commerciale pour dix ans. Des mesures incitatives nationales devraient aussi être permises. Parmi les amendements adoptés par la commission, citons: - une proposition de mettre sur pied un fonds de promotion de l'innovation pour les médicaments orphelins. Ce fonds serait financé par les produits de la vente des médicaments orphelins après expiration de la période d'exclusivité commerciale de dix ans; - un ajout à la définition des "médicaments orphelins" constatant qu'il est peu probable que la commercialisation du médicament orphelin puisse, sans mesures incitatives, générer un bénéfice suffisant pour justifier l'investissement nécessaire.