

Médicaments orphelins

1998/0240(COD) - 27/07/1998 - Document de base législatif

OBJECTIF : établir une procédure communautaire de désignation des médicaments orphelins et mettre en place des incitations à la mise sur le marché des tels médicaments grâce à l'octroi d'une exclusivité commerciale de 10 ans. **CONTENU** : la proposition établit les critères harmonisés et une procédure communautaire pour la désignation des médicaments dits "orphelins" ou médicaments pour le traitement des maladies rares. La mise au point de ces médicaments étant souvent très coûteuse et les patients peu nombreux, le coût de la recherche, du développement et de la commercialisation est généralement impossible à amortir pour les entreprises pharmaceutiques qui prennent le risque de développer ces produits. C'est pourquoi, la Commission propose par la présente proposition de règlement: 1) d'ouvrir l'accès au marché communautaire pour ces médicaments grâce à une procédure centralisée de désignation, 2) d'arrêter des mesures d'incitation pour favoriser la recherche, le développement et la mise sur le marché des médicaments orphelins par l'octroi d'un droit de commercialisation exclusif de 10 ans sur l'ensemble du territoire communautaire. -champ d'application : la proposition couvre les médicaments à usage humain (à l'exclusion des médicaments vétérinaires), y compris les vaccins; -critères de désignation : 2 critères sont retenus, d'une part un critère épidémiologique (basé sur une prévalence très faible des affections concernées -5 cas sur 10.000 personnes) et d'autre part, une critère économique (non-rentabilité du médicament). Si par la suite, le médicament se révèle plus rentable que prévu, un Etat membre peut demander le retrait de l'exclusivité commerciale au bout de 6 ans de mise sur la marché; -Comité des médicaments orphelins : l'évaluation des demandes de désignation sera confiée à un comité spécifiquement créé à cet effet au sein de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (AEEM), ou Comité des médicaments orphelins. Ce comité est composé de personnalités nommées par les Etats membres pour leur expérience dans le domaine des maladies rares et des représentants des associations de patients; -procédure de désignation : l'instruction de la demande serait assurée par l'AEEM, le Comité des médicaments orphelins ayant 60 jours pour se prononcer sur la désignation du médicament. La décision définitive revient à la Commission qui dispose de 30 jours à cet effet; - autorisation communautaire de mise sur le marché : 2 mesures sont prévues, d'une part, la mise sur le marché via la procédure prévue par le règlement 2309/93/CEE (sans pour autant se conformer à toutes les dispositions de ce règlement), d'autre part, l'exonération totale ou partielle des frais liés à la procédure de reconnaissance par l'AEEM; -exclusivité commerciale : en vertu de cette exclusivité de 10 ans, ni les Etats membres, ni la Communauté ne peuvent autoriser la mise sur le marché d'un autre produit basé sur le même principe actif et conçu pour la même indication thérapeutique (la proposition prévoit toutefois de déroger à ce principe si le titulaire de ce droit n'est pas en mesure de fournir le médicament en quantités suffisantes ou si un autre demandeur parvient à démontrer qu'il a mis au point un produit plus sûr ou plus efficace), -autres incitations : des dispositions sont prévues en vue d'assister le promoteur du médicament pour le développement d'un protocole ou le suivi des essais cliniques grâce à une assistance appropriée de l'Agence. En outre, la Communauté et les Etats membres, dans le domaine de leurs compétences propres, peuvent prévoir d'autres incitations qui pourront bénéficier aux médicaments désignés comme orphelins par la Communauté. Sur le plan communautaire, ces incitations relèveront de la recherche, alors que sur le plan national, les incitants seront plutôt de nature fiscale afin de stimuler la recherche. La Commission dressera un inventaire détaillé de toutes les incitations disponibles sur la base des informations communiquées par les Etats membres.