

Médicaments orphelins

1998/0240(COD) - 20/06/2006 - Document de suivi

Ce document de travail de la Commission transcrit l'expérience acquise suite à l'application du règlement 141/2000/CE sur les médicaments orphelins ainsi que les bénéfices obtenus en matière de santé publique.

Les médicaments orphelins sont destinés au diagnostic, à la prévention ou au traitement des maladies graves (représentant un danger pour la vie) ou très rares.

Le rapport stipule que la réponse à la législation sur les médicaments orphelins dans l'UE a, de loin, dépassé les attentes initiales : plus de 450 requêtes ont été soumises entre avril 2000 et avril 2005. Parmi celles-ci, plus de 260 ont été désignées et deux sont en cours d'obtention d'une autorisation de mise sur le marché.

Bien que plus de cinq ans d'expérience de ce règlement aient été maintenant acquis, l'impact réel de l'initiative sur les médicaments orphelins sur la santé publique ne pourra être progressivement révélé qu'à la faveur d'une expérience à plus long terme.

Il y a déjà plus d'un million de patients souffrant de maladies orphelines dans la Communauté qui peuvent potentiellement profiter de **22 nouveaux médicaments orphelins autorisés au cours des 5 premières années** d'application du règlement 141/2000/CE. En outre, il y a des éléments qui permettent de supposer que la législation a stimulé l'activité industrielle menant à la création de sociétés disposant d'un haut potentiel technologique.

Les bénéfices complets des règlements de l'UE sur les médicaments orphelins exigent des synergies optimales entre l'action de la Communauté et celle des États membres. Les incitations au niveau de l'Union européenne doivent se traduire par un **accès rapide** pour les patients aux nouveaux produits dans l'ensemble de la Communauté et elles doivent être complétées par des incitations au niveau des États membres. À cet égard, l'expérience passée n'était pas entièrement satisfaisante.