

for at forøge den forventede levetid, reducere antallet af tidlige dødsfald, forøge antallet af sygdomsfrie år, reducere eller begrænse de negative følger af sygdom og handicap, fremme sund livsstil, sunde fysiske og sociale omgivelser og generelt forbedre livskvaliteten;

MENER, at Fællesskabet for at bidrage til at nå disse mål bør være meget opmærksom på følgerne for sundheden af dets aktiviteter inden for bl.a. følgende politikker:

- økonomisk politik, især skattepolitik
- socialpolitik, herunder beskæftigesspørgsmål
- fri bevægelighed for varer og personer
- landbrugspolitik og levnedsmiddelpolitik
- forbrugerbeskyttelse
- forskning og teknologisk udvikling

- miljø
- transport;

ER ENIGT OM, at der skal etableres nogle mere hensigtsmæssige informations- og samordningsmekanismer, som giver Rådet mulighed for at blive underrettet om, hvilke følger forslagene til fællesskabsaktioner vil få for sundheden, så det kan træffe passende foranstaltninger.

OPFORDERER Kommissionen til:

- at sikre en hurtigere og mere gennemsigtig vurdering af de forskellige fællesskabspolitikkers følger for menneskers sundhed;
- i sit årlige arbejdsprogram at pege på alle de forslag, som vil kunne få følger for beskyttelsen af sundheden;
- derefter at udarbejde årsrapporter om indførelsen af krav om sundhedsbeskyttelse i Fællesskabets politikker og i den sammenhæng bl.a. se på initiativer, der er taget på ovennævnte områder.

## RÅDETS RESOLUTION

af 20. december 1995

om sjældne lægemidler

(95/C 350/03)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION,

som henviser til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

og som tager følgende i betragtning:

Rådet mener i sin resolution af 30. november 1995 om indførelse af krav om sundhedsbeskyttelse i Fællesskabets politikker, at Fællesskabet skal være særlig opmærksom på følgerne for sundheden af de aktiviteter, der foreslås på en række områder, herunder fri bevægelighed for varer;

Fællesskabets overordnede strategi for indsatsen på folkesundhedsområdet skal omfatte aktioner, der har til formål at forbedre forståelsen af samt behandle de følger, som frie varebevægelser og ganske særlig frie

varebevægelser for lægemidler har for menneskers sundhed;

der findes en lang række sygdomme, som berører et begrænset antal personer i medlemsstaterne og i Fællesskabet som helhed;

der bør drages omsorg for, at personer, der er ramt af disse sygdomme, kan få adgang til terapier, især i form af de såkaldte »sjældne« lægemidler, som opfylder samme kriterier som alle andre lægemidler;

til trods for de forholdsvi få tilfælde af disse sygdomme, er behandlingernes særegenhed samt sygdommenes særlige sundhedsmæssige, økonomiske og sociale konsekvenser af en sådan art, at problemet bør tages op på europæisk plan;

Kommissionen fremhæver i sin meddelelse af 24. november 1993 om rammerne for en indsats til fremme af folkesundheden sjældne sygdomme som et af de otte prioriterede områder for Fællesskabets indsats;

Rådet nævner i sin beslutning af 15. december 1994 om et særprogram for forskning og teknologisk udvikling, herunder demonstration, inden for biomedicin og sundhed (1994-1998) sjældne sygdomme og sjældne lægemidler som et særligt forskningsområde (område 4.6), og omtaler bl.a. udarbejdelse af en fortegnelse over sjældne sygdomme;

Kommissionen nævner i sin meddelelse af 2. marts 1994 om retningslinjerne for industripolitikken inden for lægemiddelsektoren i Det Europæiske Fællesskab de forskningsprojekter, der skal sættes i gang inden for biome-

dicin og sundhed med hensyn til sjældne lægemidler, hvor forskningen måske ikke er kommercielt levedygtig;

der markedsføres allerede lægemidler, som kun har ringe kommerciel betydning, men som til gengæld har stor betydning for behandlingen af visse sjældne sygdomme;

en fælles europæisk holdning til sjældne sygdomme og sjældne lægemidler indebærer epidemiologiske, folkesundhedsmæssige og økonomiske fordele;

OPFORDRER Kommissionen til i nært samarbejde med medlemsstaterne og på baggrund af retningslinjerne i bilaget at undersøge situationen for sjældne lægemidler i Europa og eventuelt fremsætte passende forslag, der kan give bedre adgang til lægemidler, som navnlig er beregnet til personer, der er ramt af sjældne sygdomme.

---

#### BILAG

##### Elementer, der skal tages hensyn til

1. Definitionen af udtrykket »sjældent lægemiddel«.
  2. Definitionen af udtrykket »sjælden sygdom« under hensyn til den pågældende sygdoms udbredelse.
  3. Kriterierne for at opnå status som »sjældent lægemiddel« i Europa, idet betingelserne for at være inden for eller uden for denne kategori fastsættes under hensyntagen til eventuelle ændringer i de betingelser, der har været bestemmende for klassificeringen.
  4. Foranstaltninger til fremme af forskning, udvikling, markedsføringstilladelse og distribution af sjældne lægemidler i form af lovgivningsmæssige incitamenter (herunder regler vedrørende intellektuel ejendomsret) og finansielle incitamenter.
  5. Analyse af, hvilke virkninger en europæisk politik for sjældne lægemidler vil få for sundheden i medlemsstaterne og for den europæiske industris økonomi.
-