

der Gesundheitsförderung, die Lebenserwartung anzuheben, die Anzahl verfrühter Todesfälle zu senken, die Anzahl krankheitsfreier Jahre zu erhöhen, die negativen Folgen von Krankheiten und Behinderungen zu reduzieren oder zu begrenzen, eine gesunde Lebensweise und ein gesundheitsverträgliches physisches und soziales Umfeld zu fördern und generell die Lebensqualität zu verbessern;

IST DER ANSICHT, daß die Gemeinschaft als Beitrag zur Verwirklichung dieser Ziele besondere Aufmerksamkeit den gesundheitlichen Auswirkungen der Maßnahmen zuwenden sollte, die sie im Rahmen der verschiedenen Politiken ergreift, und zwar unter anderem:

- der Wirtschaftspolitik, insbesondere der Steuerpolitik;
- der Sozialpolitik, einschließlich Beschäftigungsfragen;
- des freien Warenverkehrs und der Freizügigkeit;
- der Agrar- und Ernährungspolitik;
- des Verbraucherschutzes;

- der Forschung und technologischen Entwicklung;
- der Umweltpolitik;
- der Verkehrspolitik;

KOMMT ÜBEREIN, bessere Informations- und Koordinierungsmechanismen einzuführen, damit der Rat sich über die gesundheitlichen Auswirkungen der Vorschläge für Gemeinschaftsmaßnahmen unterrichten lassen und somit geeignete Maßnahmen treffen kann;

ERSUCHT die Kommission,

- eine schnelle und transparente Bewertung der Auswirkungen der Gemeinschaftspolitiken auf die menschliche Gesundheit zu gewährleisten;
- in ihrem jährlichen Arbeitsprogramm alle Vorschläge anzugeben, die Auswirkungen auf den Gesundheitsschutz haben können;
- in der Folge Jahresberichte über die Einbeziehung der Erfordernisse des Gesundheitsschutzes in die Gemeinschaftspolitiken zu erstellen und dabei unter anderem die Initiativen in den obengenannten Bereichen zu prüfen.

ENTSCHLISSUNG DES RATES

vom 20. Dezember 1995

über Orphan-Präparate

(95/C 350/03)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Der Rat vertritt in seiner Entschliessung vom 30. November 1995 über die Einbeziehung der Erfordernisse des Gesundheitsschutzes in die Gemeinschaftspolitiken die Auffassung, daß die Gemeinschaft den gesundheitlichen Auswirkungen der Vorschläge für Maßnahmen in einer Reihe von Bereichen, zu denen der freie Warenverkehr gehört, besondere Aufmerksamkeit zuwenden muß.

Die Maßnahmen, die auf ein besseres Verständnis der Auswirkungen des freien Warenverkehrs und insbesondere des freien Verkehrs von Arzneimitteln auf die menschliche Gesundheit abzielen und die diese Fragen zum Gegenstand haben, müssen Teil der globalen Strategie

der Gemeinschaft für ihr Tätigwerden im Bereich der öffentlichen Gesundheit sein.

Es gibt zahlreiche Krankheiten, an denen nur eine begrenzte Anzahl von Personen in den Mitgliedstaaten und in der Gemeinschaft insgesamt erkranken.

Es ist dafür zu sorgen, daß Menschen, die an diesen Krankheiten leiden, behandelt werden können, insbesondere mit Hilfe der sogenannten „Orphan-Präparate“, die dieselben Kriterien wie alle anderen Arzneimittel erfüllen müssen.

Trotz der relativen Seltenheit dieser Krankheiten rechtfertigen die Eigenschaften ihrer Behandlung und ihre besonderen Auswirkungen auf gesundheitspolitischer, wirtschaftlicher und sozialer Ebene ein europaweites Vorgehen.

In ihrer Mitteilung vom 24. November 1993 über den Aktionsrahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit hat die Kommission solche seltenen Krankheiten als einen von acht Bereichen ausgewählt, die für ein Tätigwerden der Gemeinschaft Vorrang haben.

Der Rat hat in seiner Entscheidung vom 15. Dezember 1994 zur Annahme eines spezifischen Programms für Forschung, technologische Entwicklung, einschließlich Demonstration, im Bereich Biomedizin und Gesundheitswesen (1994—1998) seltene Erkrankungen und Orphan-Präparate als einen spezifischen Forschungsbereich (Bereich 4.6) ausgewiesen; zu den Aktionen gehört auch eine Bestandsaufnahme seltener Erkrankungen.

Die Kommission hat in ihrer Mitteilung vom 2. März 1994 über die Leitlinien einer Industriepolitik für den Arzneimittelsektor in der Europäischen Gemeinschaft darauf hingewiesen, daß im Bereich Biomedizin und Gesundheit Forschungsarbeiten über Orphan-Präparate

durchzuführen sind, bei denen die Forschung unter kommerziellen Gesichtspunkten kaum rentabel ist.

Es gibt bereits Arzneimittel auf dem Markt, die von geringem wirtschaftlichen, aber für die Behandlung einiger seltener Krankheiten von großem Interesse sind.

Ein gemeinsames europaweites Konzept hinsichtlich seltener Krankheiten und Orphan-Präparaten ist sowohl für den Bereich der Epidemiologie und der öffentlichen Gesundheit als auch auf wirtschaftlicher Ebene von Vorteil —

ERSUCHT die Kommission, in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und auf der Grundlage der im Anhang wiedergegebenen Leitlinien die Lage im Bereich von Orphan-Präparaten in Europa zu untersuchen und gegebenenfalls geeignete Vorschläge vorzulegen, mit denen der Zugang zu Arzneimitteln insbesondere für Personen mit seltenen Krankheiten verbessert wird.

ANHANG

Zu berücksichtigende Punkte

1. Definition des Begriffs „Orphan-Präparat“;
 2. Definition des Begriffs „seltene Krankheit“ unter Berücksichtigung der Prävalenz der betreffenden Erkrankung;
 3. Kriterien für die Einstufung als „Orphan-Präparat“ in Europa und die Festlegung der Bedingungen für ihre Aufnahme in diese Kategorie bzw. ihren Ausschluß, wobei gegebenenfalls Änderungen der Bedingungen, die zu ihrer Einstufung geführt haben, zu berücksichtigen sind;
 4. Maßnahmen zur Förderung der Forschung, der Entwicklung, der Genehmigung des Inverkehrbringens und der Verteilung von Orphan-Präparaten durch stimulierende Rechtsvorschriften (die auch die Aspekte des geistigen Eigentums abdecken) und finanzielle Anreize;
 5. Analyse der gesundheitspolitischen Auswirkungen einer europäischen Politik im Bereich von Orphan-Präparaten in den Mitgliedstaaten sowie ihrer wirtschaftlichen Auswirkungen auf die europäische Industrie.
-