

odottettavissa olevaa elinikää ja vähentää ennen aikaisten kuolemien määrää sekä lisätä sairaudettomien vuosien määrää, vähentää tai rajoittaa sairauksien ja vammojen kielteisiä seurauksia, edistää terveellisiä elintapoja ja fyysisten ja sosiaalisten ympäristöjen terveellisyyttä sekä yleisesti parantaa elämän laatua,

KATSOO, että vaikuttaakseen näiden tavoitteiden toteutumiseen yhteisön olisi kiinnitettävä erityistä huomiota eri politiikanlohkoillaan harjoittamansa toiminnan terveysvaikutuksiin; tällaisia politiikanlohkoja ovat muun muassa

- talouspolitiikka, erityisesti verotus,
- sosiaalipolitiikka, mukaan lukien työllisyyspolitiikka,
- tavaroiden ja henkilöiden vapaa liikkuvuus,
- maatalous- ja elintarvikepolitiikka,
- kuluttajansuoja,
- teknologinen tutkimus ja kehitys,

— ympäristö,

— liikenne,

ON YHTÄ MIELTÄ siitä, että on otettava käyttöön asianmukaisemmat tiedotus- ja yhteensovittamisjärjestelmät tietojen antamiseksi neuvostolle yhteisön toimintaan liittyvien ehdotusten terveysvaikutuksista asianmukaisten toimenpiteiden toteuttamiseksi,

KEHOTTAÄ komissiota

- varmistamaan yhteisön politiikan ihmisten terveyteen kohdistuvien vaikutusten nopean ja avoimen arvioinnin,
- esittämään vuosittaisessa työohjelmassaan sellaiset ehdotukset, joilla voi olla vaikutusta terveyden suojeluun,
- laatimaan tämän jälkeen vuosittain kertomuksia terveyden suojelua koskevien vaatimusten sisällyttämisestä yhteisön politiikkaan tutkimalla muun muassa edellä mainituilla aloilla tehdyt aloitteet.

## NEUVOSTON PÄÄTÖSLAUSELMA,

annettu 20 päivänä joulukuuta 1995,

harvinaisten tautien lääkkeitä

(95/C 350/03)

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

sekä katsoo, että

terveyden suojelua koskevien vaatimusten liittämistä osaksi yhteisön politiikkoja 30 päivänä marraskuuta 1995 annetussa neuvoston päätöslauselmassa todetaan, että yhteisön olisi kiinnitettävä erityistä huomiota esitettyjen toimien terveysvaikutuksiin tietyillä aloilla, mukaan luetuna tavaroiden vapaa liikkuvuus,

toimien, joiden avulla on tarkoitus parantaa tietämystä ja käsitellä tavaroiden, erityisesti lääkkeiden, vapaan liikkuvuuden vaikutuksia terveyteen, on sisällyttävä yhteisön

kokonaisvaltaiseen toimintasuunnitelmaan kansanterveyden alalla,

on olemassa lukuisia tauteja, joita vain rajoitettu määrä ihmisiä sairastaa jäsenvaltioissa ja koko yhteisön alueella,

on tarpeellista toimia niin, että näitä tauteja sairastavat ihmiset voivat saada hoitoa, erityisesti harvinaisten tautien hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä, jotka täyttävät samat arviointiperusteet kuin kaikki muut lääkkeet,

näiden tautien suhteellisen harvinaisesta esiintymisestä huolimatta niiden hoito-ominaisuudet ja erityiset jälki-seuraukset terveydellisellä, taloudellisella ja sosiaalisella tasolla ovat peruste Euroopan laajuiselle pohdinnalle,

kansanterveyden alan toimintapuitteista 24 päivänä marraskuuta 1993 annetussa komission tiedonannossa nimettiin harvinaiset taudit yhdeksi kahdeksasta ensisijaisesta alasta, joille yhteisön toiminta on kohdistettava,

tutkimusta, teknologista kehittämistä ja esittelyä biolääketieteen ja terveyden alalla koskevasta erityisohjelmasta (1994—1998) 15 päivänä joulukuuta 1994 tehdyssä neuvoston päätöksessä harvinaiset taudit ja harvinaisten tautien lääkkeet määriteltiin erityistutkimusalaksi (ala 4.6) ja edellytettiin erityisesti harvinaisten tautien luettelointia,

Euroopan yhteisössä farmasian alan suhteen harjoitettavan teollisuuspolitiikan suuntaviivoista 2. päivänä maaliskuuta 1994 annetussa komission tiedonannossa palautetaan mieleen biolääketieteen ja terveyden alalla käynnistettävä harvinaisten tautien lääkkeitä koskeva tutkimustyö, joka ei ole kaupallisesti juurikaan kannattava tutkimusala,

on olemassa jo kaupan pidettäviä lääkkeitä, joiden kaupallinen hyöty on vähäinen, mutta joilla on suuri merkitys joidenkin harvinaisten tautien hoidossa, ja

yhteisestä lähestymistavasta harvinaisiin tauteihin ja harvinaisten tautien lääkkeisiin Euroopan tasolla on hyötyä epidemiologiselta, kansanterveydelliseltä ja taloudelliselta kannalta,

KEHOTTA komissiota kiinteässä yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa ja noudattaen liitteessä esitettyjä suuntaviivoja tutkimaan harvinaisten tautien lääkkeiden tilannetta Euroopassa ja tekemään tarvittaessa asianmukaisia ehdotuksia erityisesti harvinaisia tauteja sairastaville ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi.

---

#### LIITE

##### Huomioon otettavia seikkoja

- 1) Termin "harvinaisten tautien lääke" määrittäminen.
- 2) Termin "harvinaisten tauti" määrittäminen ottaen huomioon kyseisen taudin prevalenssi.
- 3) Arviointiperusteet harvinaisten tautien lääkkeen aseman saamiseksi Euroopassa määrittäen edellytykset, joiden perusteella lääke luetaan kuuluvaksi harvinaisten tautien lääkkeiden ryhmään tai jätetään sen ulkopuolelle, ottaen huomioon lääkkeen laadun määrittämiseen käytettyjen edellytysten mahdollinen muuttuminen.
- 4) Sääntelyyn liittyvin (henkistä omaisuutta koskevat näkökulmat mukaan lukien) ja taloudellisin kannustuskeinoin toteutetut toimenpiteet harvinaisten tautien lääkkeiden tutkimuksen, kehittämisen, rekisteröinnin, markkinoille saattamisen ja jakelun edistämiseksi.
- 5) Euroopassa harvinaisten tautien lääkkeiden suhteen harjoitettavan politiikan terveydellisten vaikutusten erittely jäsenvaltioissa ja taloudellisten vaikutusten erittely Euroopan teollisuuden tasolla.