

mentare la speranza di vita e ridurre il numero di decessi prematuri, nonché aumentare il numero di anni di vita privi di malattie, ridurre o limitare le conseguenze negative delle malattie e degli handicap, promuovere stili di vita e ambienti fisici e sociali sani e, in generale, migliorare la qualità della vita,

CONSIDERA che, per contribuire alla realizzazione di questi obiettivi, la Comunità dovrebbe riservare un'attenzione particolare all'incidenza sulla salute dell'azione da essa svolta sulle varie politiche, fra le quali:

- politica economica, in particolare fiscale;
- politica sociale comprese le questioni relative all'occupazione;
- libera circolazione dei beni e delle persone;
- politica agricola e in materia di alimentazione;
- protezione dei consumatori;
- ricerca e sviluppo tecnologico;

— ambiente;

— trasporti,

CONVIENE che siano istituiti meccanismi di informazione e di coordinamento più adeguati che diano al Consiglio la possibilità di essere informato dell'incidenza sulla salute delle proposte di azione comunitarie, al fine di consentirgli di adottare le misure appropriate,

INVITA la Commissione:

- a garantire una valutazione rapida e trasparente dell'impatto delle politiche comunitarie sulla salute umana;
- a segnalare nel suo programma di lavoro annuale tutte le proposte che possono avere un'incidenza sulla protezione della salute;
- a elaborare in seguito relazioni annuali sull'integrazione dei requisiti di protezione della salute nelle politiche comunitarie, esaminando, tra l'altro, le iniziative nei settori di cui sopra.

## RISOLUZIONE DEL CONSIGLIO

del 20 dicembre 1995

sui medicinali orfani

(95/C 350/03)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

considerando che il Consiglio, nella sua risoluzione del 30 novembre 1995, relativa all'integrazione nelle politiche comunitarie delle esigenze in materia di protezione della salute, ritiene che la Comunità debba accordare un'attenzione particolare all'incidenza sulla salute delle azioni proposte in un certo numero di settori, ivi compresa la libera circolazione delle merci;

considerando che azioni destinate a migliorare la comprensione e ad occuparsi dell'incidenza sulla salute umana della libera circolazione delle merci, ed in particolare della libera circolazione dei medicinali, devono far

parte della strategia globale d'azione della Comunità nel settore della salute pubblica;

considerando che esistono numerose malattie che colpiscono un numero limitato di persone negli Stati membri e nella Comunità nel suo insieme;

considerando che è necessario fare in modo che i malati colpiti da queste patologie possano beneficiare di terapie, segnatamente ricorrendo a medicinali cosiddetti «orfani» rispondenti agli stessi criteri dell'insieme dei medicinali;

considerando che, nonostante la relativa rarità di manifestazione di queste malattie, le caratteristiche del loro trattamento e le loro ripercussioni particolari sul piano sanitario, economico e sociale giustificano uno studio a livello europeo;

considerando che nella comunicazione del 24 novembre 1993 relativa al quadro di azione nel campo della sanità pubblica la Commissione ha selezionato le malattie rare tra gli otto settori prioritari dell'azione comunitaria;

considerando che nella decisione del 15 dicembre 1994, relativa all'adozione di un programma specifico di ricerca, di sviluppo tecnologico e di dimostrazione nel settore della biomedicina e della sanità (1994-1998), il Consiglio ha stabilito che le patologie rare e i medicinali «orfani» devono formare oggetto di un settore di ricerca specifico (settore 4.6), con azioni riguardanti tra l'altro un inventario delle malattie rare;

considerando che, nella comunicazione del 2 marzo 1994 sugli orientamenti della politica industriale per il settore farmaceutico nella Comunità europea, la Commissione ha menzionato l'attività da svolgere nel campo della ricerca sulla biomedicina e la salute in materia di medici-

nali orfani, per i quali la ricerca può essere poco redditizia dal punto di vista commerciale;

considerando che esistono medicinali già commercializzati, di scarso interesse commerciale, ma di grande interesse per la cura di certe malattie rare;

considerando che un'impostazione comune su scala europea per quanto riguarda le malattie rare e i medicinali orfani offre vantaggi sul piano dell'epidemiologia e della sanità pubblica e altresì sul piano economico,

INVITA la Commissione a studiare, in stretta collaborazione con gli Stati membri e seguendo gli orientamenti delineati in allegato, la situazione riguardo ai medicinali orfani in Europa e a presentare eventualmente proposte appropriate al fine di migliorare l'accesso ai medicinali destinati, in particolare, alle persone colpite da malattie rare.

---

#### ALLEGATO

##### Elementi da considerare

- 1) Definizione dei termini «medicinale orfano»;
  - 2) Definizione dei termini «malattia rara», tenendo conto della prevalenza della malattia di cui trattasi;
  - 3) Criteri da fissare per la concessione della qualifica giuridica di «medicinali orfani» in Europa, determinando le condizioni della loro inclusione o esclusione da tale categoria e tenendo conto degli eventuali cambiamenti per quanto riguarda le condizioni che ne hanno determinato la qualifica;
  - 4) Misure di promozione, per mezzo di incentivi normativi (compresi gli aspetti relativi alla proprietà intellettuale) e finanziari, della ricerca, dello sviluppo, della registrazione, della commercializzazione e della distribuzione dei medicinali orfani;
  - 5) Analisi degli effetti sanitari negli Stati membri e degli effetti economici, a livello dell'industria europea, di una politica europea in materia di medicinali orfani.
-