

dellivslängden och minska antalet för tidiga dödsfall samt öka antalet sjukdomsfria år, minska eller begränsa negativa följder av sjukdomar och handikapp, främja en sund livsstil och sunda fysiska och sociala miljöer och i allmänhet förbättra livskvaliteten,

ANSER att, för att gemenskapen skall kunna bidra till att dessa mål uppnås, bör den särskilt uppmärksamma den inverkan på hälsoområdet som åtgärder som den vidtar inom olika områden kan ha, bland andra följande:

- ekonomisk politik, särskilt skattepolitik,
- socialpolitik inbegripet sysselsättningsfrågor,
- varors och personers fria rörlighet,
- jordbrukspolitik och livsmedelspolitik,
- konsumentskydd,
- forskning och teknisk utveckling,

- miljö,
- transport.

ÄR ENIGT OM att mekanismer för mer ändamålsenlig information och samordning bör upprättas, vilka ger rådet möjlighet att hålla sig informerat om föreslagna gemenskapsåtgärders inverkan på hälsan, så att det kan vidta lämpliga åtgärder,

UPPMANAR kommissionen

- att säkerställa en snabb och öppen utvärdering av gemenskapspolitikens inverkan på folkhälsan,
- att i sin årliga verksamhetsplan ange vilka förslag som kan ha inverkan på hälsoskyddet,
- att därefter utarbeta årliga rapporter om införandet av hälsoskyddskrav i gemenskapens politik, och att bland annat undersöka de initiativ som tagits på ovan nämnda områden.

## RÅDETS RESOLUTION

av den 20 december 1995

om icke lönsamma läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar

(95/C 350/03)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD UTFÄRDAR DENNA RESOLUTION

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, och

med beaktande av följande:

Rådet anser i sin resolution av den 30 november 1995 om införande av hälsoskyddskrav i gemenskapens politik att gemenskapen måste rikta särskild uppmärksamhet på den inverkan på hälsan som de föreslagna åtgärderna har inom vissa områden, inbegripet varors fria rörlighet.

Gemenskapens övergripande handlingsplan på folkhälsoområdet bör omfatta åtgärder som har till syfte att förbättra förståelsen för och behandla den inverkan som va-

rors fria rörlighet, särskilt läkemedels fria rörlighet, har på folkhälsan.

Det finns många sjukdomar som berör ett begränsat antal personer i medlemsstaterna och inom gemenskapen i dess helhet.

Åtgärder måste vidtas för att de personer som lider av dessa sjukdomar kan komma i åtnjutande av behandling, särskilt med läkemedel som uppfyller samma kriterier som övriga läkemedel.

Trots att dessa sjukdomar är förhållandevis sällsynta, berättigar arten av deras behandling och deras särskilda påverkan på det hälsomässiga, ekonomiska och sociala planet dem till uppmärksamhet inom en europeisk ram.

I sitt meddelande av den 24 november 1993 om åtgärder på folkhälsoområdet identifierar kommissionen de sällsynta sjukdomarna som ett av åtta prioriterade områden som bör göras till föremål för gemenskapsåtgärder.

I sitt beslut av den 15 december 1994, om ett särskilt program för forskning, teknisk utveckling och demonstration inom biomedicinens och hälsans område (1994—1998), identifierar rådet de sällsynta sjukdomarna och icke lönsamma läkemedel för behandling av dem som ett särskilt forskningsområde (område 4.6) och föreskriver särskilt en kartläggning av sällsynta sjukdomar.

I sitt meddelande av den 2 mars 1994 om industripolitiska riktlinjer att tillämpas inom läkemedelssektorn inom Europeiska gemenskapen, erinrar kommissionen om det forskningsarbete som bör utföras på biomedicinens och hälsans område vad beträffar icke lönsamma läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar, ett område där forskningens affärsmässiga lönsamhet är låg.

Det finns redan läkemedel på marknaden för vilka det affärsmässiga intresset är litet men som är av stort intresse för behandlingen av vissa sällsynta sjukdomar.

Ett gemensamt europeiskt betraktelsesätt vad gäller sällsynta sjukdomar och icke lönsamma läkemedel för behandling av dem erbjuder fördelar på det epidemiologiska planet, på folkhälsoplanet och på det ekonomiska planet.

#### RÅDET

UPPMANAR kommissionen att, i nära samverkan med medlemsstaterna och mot bakgrund av riktlinjerna i bilagan undersöka situationen för icke lönsamma läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar i Europa och att vid behov lägga fram lämpliga förslag för att förbättra tillgången på läkemedel som är särskilt avsedda för personer som lider av sällsynta sjukdomar.

---

#### BILAGA

##### Element som bör beaktas

1. Definition av termen "icke lönsamma läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar".
  2. Definition av termen "sällsynt sjukdom" med hänsyn till den aktuella sjukdomens förekomst.
  3. Kriterier för att erhålla status som "icke lönsamma läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar" i Europa, genom att fastställa villkoren för när läkemedel skall innefattas i eller uteslutas från denna kategori, med hänsyn till eventuella förändringar av de villkor som varit avgörande för klassificeringen.
  4. Åtgärder för att främja forskning, utveckling, godkännande för försäljning och distribution av icke lönsamma läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar i form av lagstiftningsmässiga och finansiella stimulansåtgärder.
  5. Analys av vilka effekter en europeisk politik för icke lönsamma läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar har på hälsan i medlemsstaterna och på den europeiska industrins ekonomi.
-