

**REGOLAMENTO (CE) N. 141/2000 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 16 dicembre 1999
concernente i medicinali orfani**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽²⁾,

deliberando in conformità della procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽³⁾,

considerando quanto segue:

- (1) alcune affezioni si manifestano con tale rarità da non consentire che i costi di sviluppo e commercializzazione di un medicinale destinato alla relativa diagnosi, profilassi o terapia siano recuperati con le probabili vendite; l'industria farmaceutica non sarebbe disposta a sviluppare il medicinale alle normali condizioni di mercato; tali medicinali sono pertanto definiti «orfani»;
- (2) i pazienti colpiti da affezioni rare dovrebbero aver diritto ad un trattamento qualitativamente uguale a quello riservato agli altri pazienti; occorre quindi promuovere la ricerca, lo sviluppo e la commercializzazione di adeguati medicinali da parte dell'industria farmaceutica; esistono incentivi per lo sviluppo di medicinali orfani dal 1983 negli Stati Uniti e dal 1993 in Giappone;
- (3) nell'Unione europea state intraprese sinora solo azioni limitate per promuovere lo sviluppo dei medicinali orfani, sia a livello nazionale che comunitario; per poter sfruttare un mercato più ampio possibile ed evitare la dispersione di risorse limitate tali azioni trovano migliore riscontro se svolte a livello comunitario; un intervento comunitario è preferibile ad una serie di provvedimenti nazionali non coordinati fra loro, che possono dar luogo a distorsioni della concorrenza e creare ostacoli agli scambi intracomunitari;

(4) i medicinali orfani adatti a beneficiare di incentivi dovrebbero essere identificati senza difficoltà né ambiguità; a tale scopo si prospetta come metodo più adeguato l'istituzione di una procedura comunitaria aperta e trasparente per assegnare a potenziali medicinali la qualifica di medicinali orfani;

(5) occorrono criteri obiettivi per tale assegnazione; tali criteri dovrebbero basarsi sulla prevalenza della affezione per la quale è ricercata una diagnosi, una profilassi o una terapia; una diffusione non superiore a 5 casi su 10 000 individui è di norma considerata come soglia adeguata; i medicinali per la cura di una affezione potenzialmente letale, gravemente invalidante o grave e cronica dovrebbero beneficiare di incentivi anche qualora la prevalenza sia superiore a 5 casi su 10 000;

(6) è opportuno istituire un comitato di esperti nominati dagli Stati membri con il compito di esaminare le domande di assegnazione della qualifica; il comitato dovrebbe comprendere in aggiunta tre rappresentanti delle associazioni di pazienti, nominati dalla Commissione, ed altre tre persone anch'esse nominate dalla Commissione su raccomandazione dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali; l'Agenzia dovrebbe garantire un adeguato coordinamento tra il comitato per i medicinali orfani e il comitato per le specialità medicinali;

(7) i pazienti colpiti da tali affezioni hanno diritto a ricevere medicinali che presentino la stessa qualità, sicurezza ed efficacia garantite agli altri pazienti; i medicinali orfani dovrebbero quindi essere sottoposti alla normale procedura di valutazione; gli sponsor dei medicinali orfani dovrebbero avere la possibilità di ottenere un'autorizzazione comunitaria; allo scopo di facilitare l'ottenimento o il mantenimento di tale autorizzazione; dovrebbe essere previsto un esonero almeno parziale al diritto spettante all'Agenzia; le perdite subite dall'Agenzia per mancati introiti dovrebbero essere compensate dal bilancio comunitario;

⁽¹⁾ GU C 276 del 4.9.1998, pag. 7.

⁽²⁾ GU C 101 del 12.4.1999, pag. 37.

⁽³⁾ Parere del Parlamento europeo del 9 marzo 1999 (GU C 175 del 21.6.1999, pag. 61), posizione comune del Consiglio del 27 settembre 1999 (GU C 317 del 4.11.1999, pag. 34) e decisione del Parlamento europeo del 15 dicembre 1999 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).