



# ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

maladies rares

Question écrite n° 105240

## Texte de la question

M. Jean-Claude Flory attire l'attention de M. le ministre du travail, de l'emploi et de la santé sur la nécessité de développer les traitements des maladies rares, à laquelle contribue efficacement le règlement européen adopté en décembre 1999 pour offrir des avantages à ceux qui développent ces nouvelles thérapies : exclusivité de marché sur dix ans pour la même molécule, exemption de taxes lors de l'enregistrement à l'agence européenne du médicament, conseils scientifiques gratuits pour la mise en place des essais cliniques. Actuellement, sur les 6 000 maladies rares répertoriées en France, seules 300 sont couvertes par la recherche thérapeutique. Aussi, il lui demande de lui indiquer quelles sont les mesures mises en place dans notre pays pour accroître ce taux de couverture thérapeutique.

## Texte de la réponse

Les mesures incitatives mises en place par le règlement européen (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins ont eu un fort impact sur le développement de nouveaux médicaments indiqués dans le traitement des maladies rares. Ainsi, à ce jour, 868 médicaments ont bénéficié d'une désignation comme médicaments orphelins. Parmi ceux-ci, 65 ont fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché communautaire. Ce dispositif incitatif est complété, en France, par une politique généreuse d'exonération de taxes au bénéfice des laboratoires exploitant des médicaments désignés comme médicaments orphelins. Ces médicaments bénéficient en outre, dans notre pays, de niveau de prix élevé. Par ailleurs, il convient de relever que l'un des trois axes du second plan national maladies rares, qui couvre la période 2011-2014 est consacré au développement de la recherche sur les maladies rares. Cet axe prévoit notamment la mise en place d'une fondation « maladies rares » abritée au sein d'une fondation de coopération scientifique « santé ». Actuellement, seules 300 maladies rares, sur les 6 000 répertoriées, sont couvertes par la recherche thérapeutique. Le renforcement des mesures nationales dans le cadre du plan national maladies rares 2011-2014 devrait contribuer à améliorer ce ratio.

## Données clés

**Auteur :** [M. Jean-Claude Flory](#)

**Circonscription :** Ardèche (3<sup>e</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 105240

**Rubrique :** Santé

**Ministère interrogé :** Travail, emploi et santé

**Ministère attributaire :** Travail, emploi et santé

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 12 avril 2011, page 3586

**Réponse publiée le :** 16 août 2011, page 8921