



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

maladies rares

Question écrite n° 105919

Texte de la question

M. Jean-Yves Le Déaut attire l'attention de M. le ministre du travail, de l'emploi et de la santé sur certains manquements de notre système de santé liés à la propriété intellectuelle dans le domaine de l'industrie pharmaceutique. En effet, la principale source de revenu des laboratoires pharmaceutiques provenant généralement de l'exploitation des monopoles de la propriété intellectuelle qu'il obtiennent suite à la découverte de vaccins ou de molécules thérapeutiques, certaines maladies rares n'offrent pas assez de débouchés de marché à ces laboratoires pharmaceutiques pour les inciter à investir dans la recherche des traitements correspondant. Ces maladies délaissées de la recherche portent bien leur nom de « maladies orphelines », et il en existe plusieurs milliers dans le monde. Les personnes qui en sont atteintes ont peu d'espoirs de traitements. Leurs cas sont trop particuliers pour qu'on y consacre des recherches importantes. Mais des associations luttent contre cette fatalité pour promouvoir la mise au point de médicaments orphelins. Maladie des « os de verre », maladie de « l'homme de pierre », syndrome de Lowe, rétinoblastes, maladie de Pick, de Crohn, de Charcot ou d'Addison, Chorée d'Huntington..., ces nombreuses maladies très hétérogènes et oubliées de la médecine touchent près d'une personne sur 20, soit près de 3 millions de Français et 30 millions d'Européens. Les conclusions de la 3e édition de la journée maladies rares du 28 février 2010 sont que la France représente réellement un modèle exemplaire européen dans le domaine des maladies rares, qu'elle est en avance dans ce domaine, mais qu'une recherche plus efficace et un meilleur diagnostic sont nécessaires pour vaincre ces pathologies, pour certaines létales, pour d'autres très handicapantes. Il lui demande comment il compte soutenir et encourager la recherche dans ce domaine, et s'il envisage d'avoir recours à des « garanties de marché » pour compenser les défaillances de ce système de propriété intellectuelle qui ont un impact important sur la santé des citoyens français et européens, en promettant aux laboratoires de recherche et aux chercheurs des compensations financières pour combler l'absence de marché, ou à des prises en compte spécifiques pour inciter d'avantage les laboratoires pharmaceutiques et chercheurs à faire de la recherche dans le domaine des maladies orphelines, afin de répondre aux attentes des millions de personnes atteintes de ces pathologies.

Texte de la réponse

La France s'est fortement mobilisée en faveur du règlement européen (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins. Ce règlement garantit notamment aux médicaments désignés comme orphelin une exclusivité commerciale de dix ans : ainsi la Communauté et les États membres doivent s'abstenir pendant dix ans d'accepter une autre demande d'autorisation de mise sur le marché ou de faire droit à une demande d'extension d'une autorisation de mise sur le marché existante, dans la même indication thérapeutique pour un médicament similaire. Cet avantage souffre deux exceptions, introduites, toutes deux, dans l'intérêt des patients : lorsqu'il est impossible pour le laboratoire de fournir le médicament en quantité suffisante ou lorsqu'il apparaît un médicament plus sûr ou plus efficace. Force est de constater que ces mesures incitatives 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 orphelin. Parmi ceux-ci, 65 ont fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché

communautaire. Le dispositif incitatif mis en place par le règlement européen est complété en France par une politique généreuse d'exonération de taxes au bénéfice des laboratoires exploitant des médicaments désignés comme orphelins. Ces médicaments bénéficient en outre de niveau de prix très élevé : ainsi, en 2009, les ventes de médicaments orphelins ont représentés 930 Meuros de chiffre d'affaires avec une croissance des ventes de 14 % entre 2008 et 2009. Ces chiffres illustrent bien l'importance de l'effort consenti par la solidarité nationale en faveur des ces médicaments. Il convient de souligner par ailleurs que le second plan national maladies rares qui couvre la période 2011-2014 comporte un axe 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 ». La poursuite de la politique actuellement menée est un gage de l'implication forte de la France dans le développement et la mise à disposition des médicaments orphelins aux patients.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Yves Le Déaut](#)

Circonscription : Meurthe-et-Moselle (6^e circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 105919

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Travail, emploi et santé

Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 19 avril 2011, page 3884

Réponse publiée le : 23 août 2011, page 9246