



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

maladies rares

Question écrite n° 110537

Texte de la question

M. Jacques Remiller appelle l'attention de Mme la secrétaire d'État auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée 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

Grâce aux mesures incitatives mises en place par le règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999, 868 médicaments ont bénéficié à ce jour d'une désignation comme médicaments orphelins. Parmi ceux-ci, soixante-cinq ont fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché communautaire. Près de 7 000 maladies rares ont été dénombrées à ce jour, dont 80 % sont d'origine génétique. Le champ thérapeutique couvert par les maladies rares est donc considérable. C'est pourquoi le plan national maladies rares 2011-2014 comporte un axe entier sur le développement de la recherche sur les maladies rares. Cet axe prévoit notamment la mise en place d'une structure nationale d'impulsion de la recherche en interface avec les acteurs publics et privés. Cette fondation « Maladies rares » aura pour objectif de structurer et d'harmoniser les différentes actions engagées dans le domaine de la recherche sur les maladies rares, notamment les biothérapies, les thérapies innovantes et les approches pharmacologiques.

Données clés

Auteur : [M. Jacques Remiller](#)

Circonscription : Isère (8^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 110537

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Santé

Ministère attributaire : Santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 7 juin 2011, page 5980

Réponse publiée le : 4 octobre 2011, page 10632