



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Beibehaltung der bestehenden Orphan Drug Regelungen auf EU-Ebene in der EU Pharmaceutical Legislation

Aktuell seit 28.05.2026 12:55:27

Angegeben von:

Arbeitsgemeinschaft Therapie Seltene Erkrankungen (ATSE) (R002801) am 11.11.2024

Beschreibung:

Die ATSE setzt sich dafür ein, die Marktexklusivität bei Orphan Drugs nicht zu verkürzen. Auch eine Konditionalität zur Erlangung der „alten“ Marktexklusivität von zehn Jahren hält die ATSE für nicht zielführend. Darüber hinaus hält die ATSE eine rechtsverbindliche Definition eines „hohen ungedeckten medizinischen Bedarfs“ („high unmet medical need“ (HUMN)) für keine wirksame Lösung, um die Entwicklung neuer Orphan Drugs zu fördern. Auch eine Verknüpfung von Zugangsanforderungen mit Innovationsanreizen wird den Zugang von Patientinnen und Patienten zu Arzneimitteln nicht verbessern, ebenso wenig wie die Einführung einer „Global Orphan Marketing Authorization (GOMA)“.

Betroffene Interessenbereiche (7)

Arzneimittel [alle RV hierzu]

Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]

Industriepolitik [alle RV hierzu]

Kleine und mittlere Unternehmen [alle RV hierzu]

Sonstiges im Bereich "Gesundheit" [alle RV hierzu]

Sonstiges im Bereich "Wirtschaft" [alle RV hierzu]

Wissenschaft, Forschung und Technologie [alle RV hierzu]

Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (2)

1. SG2411110033 (PDF - 4 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 28.08.2024 an:

Bundesregierung

Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) (20. WP)

[alle SG dorthin]

2. SG2411110034 (PDF - 4 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 15.10.2024 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]