



## Detailansicht des Regelungsvorhabens

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

Stand vom 11.11.2024 18:07:41 bis 11.02.2025 17:59:35

#### 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]