

Seltene Erkrankungen: Fortschritt nur durch Anreize

Anreize wie temporäre Marktexklusivität, Gebührenreduktion und weitere Förderungen erhöhen die Forschungsaktivität und Arzneimittelverfügbarkeit bei seltenen Erkrankungen.

Wien, 28. Februar 2020 – 164 Arzneimittel zur Behandlung von 90 seltenen Erkrankungen wurden in den letzten 20 Jahren von der pharmazeutischen Industrie entwickelt und in Europa zugelassen. Ausschlaggebend für den signifikanten Anstieg in der Forschung und Entwicklung in diesem Bereich ist die im Jahr 2000 von der Europäischen Union verabschiedete Orphan Drugs Regulation.

Mit gezielten Anreizen wie einer zehnjährigen Marktexklusivität, einer zentralen Zulassung und Gebührenermäßigung bietet die EU-Verordnung bis heute den notwendigen Rahmen für die Entwicklung von Orphan Drugs. „Seit ihrem Inkrafttreten stieg die Zahl der Arzneimittel für seltene Erkrankungen, die von der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA eine Marktzulassung erhielten, durchschnittlich um elf Prozent pro Jahr. Ebenso hat sich zwischen 2006 und 2016 die Anzahl der klinischen Studien zur Erforschung seltener Erkrankungen um 88 Prozent erhöht. Im globalen Vergleich wird deutlich, dass die Europäische Union auch im Bereich der seltenen Erkrankungen mit Abstand mehr klinische Forschung betreibt, als Staaten wie Kanada und Australien, wo vergleichbare Anreizsysteme nicht zur Verfügung stehen“, erläutert Mag. Alexander Herzog, Generalsekretär der PHARMIG.

Der abschließende Bericht zur Evaluierung der Orphan Drug Regulation, der über mehrere Schritte bereits Ende 2017 von der Europäischen Kommission gestartet wurde, soll noch im ersten Quartal diesen Jahres veröffentlicht werden. Im Rahmen der Evaluierung wird die Wirksamkeit und Effizienz der EU-Gesetzgebung bewertet und ihre Zweckmäßigkeit hinsichtlich der Entwicklungen im Arzneimittelbereich geprüft. Außerdem stehen die Auswirkungen der für diese spezifischen Arzneimittel eingeführten Anreize für Forschung, Entwicklung und Vermarktung im Fokus.

„Angesichts der kleinen Patientenpopulationen ist die Arzneimittelenwicklung im Bereich seltener Erkrankungen sehr herausfordernd. Pro Land gibt es nur eine geringe Zahl Betroffener sowie ExpertInnen. Die Orphan Drugs Regulation ist entscheidend für die Förderung weiterer Investitionen und Innovationen in Europa und somit von unschätzbarem Wert für Patientinnen und Patienten“, sagt Herzog.

30 Millionen Menschen in Europa leiden an einer von rund 8.000 seltenen Erkrankungen. Für 95 Prozent von ihnen gibt es noch keine passende Therapie. Neben Anreizen gilt das Bündeln von Know-how als entscheidend, um die Entwicklung von Arzneimitteln zu beschleunigen. Dies geschieht derzeit über die EU weite Vernetzung nationaler Expertisezentren und länderübergreifende Forschungsk Kooperationen.

Rückfragehinweis

PHARMIG – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs

Head of Communications & PR

Peter Richter, BA MA

Tel. 01/40 60 290-20

peter.richter@pharmig.at

pharmig.at

Über die PHARMIG: Die PHARMIG ist die freiwillige Interessenvertretung der österreichischen Pharmaindustrie. Derzeit hat der Verband 120 Mitglieder (Stand Februar 2020), die den Medikamenten-Markt zu gut 95 Prozent abdecken. Die PHARMIG und ihre Mitgliedsfirmen stehen für eine bestmögliche Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln im Gesundheitswesen und sichern durch Qualität und Innovation den gesellschaftlichen und medizinischen Fortschritt.