Status als Arzneimittel für seltene Erkrankungen

Der Status als Arzneimittel für seltene Erkrankungen ist ein besonderer Status eines Arzneimittels, mit dem eine seltene Erkrankung behandelt werden soll. Ein Status als Arzneimittel für seltene Erkrankungen wird vom Ausschuss für Arzneimittel für seltene Leiden (COMP, Committee for Orphan Medicinal Products) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) ausgesprochen und von der Europäischen Kommission (EC) bestätigt, bevor die Marktzulassung erteilt wird.

Um ein Arzneimittel für seltene Erkrankungen zu sein, muss ein Arzneimittel einige Kriterien erfüllen:

(1) Es ist für die Behandlung, Verhütung oder Diagnose einer Krankheit bestimmt, die lebensbedrohend ist oder eine chronische Invalidität nach sich zieht.

(2) Die Erkrankung darf nicht mehr als 5 von 10.000 Personen in der EU betreffen, oder es ist anzunehmen, dass der Vertrieb des Arzneimittels nicht genügend Gewinn bringen würde, um die notwendigen Investitionen für seine Entwicklung zu rechtfertigen.

(3) Es gibt noch keine zufriedenstellende Methode für die Diagnose, Verhütung oder Behandlung der Krankheit oder, falls doch, muss das neue Arzneimittel von erheblichem Nutzen für die Betroffenen sein.

Ein Entwickler, der für sein Arzneimittel den Status eines Arzneimittels für seltene Erkrankungen erhält, hat davon eine Reihe von Vorteilen: Er erhält unter Anderem besondere wissenschaftliche Beratung und Marktexklusivität für 10 Jahre. Marktexklusivität bedeutet, dass in dieser Zeit kein anderes Arzneimittel gegen dieselbe Erkrankung eine Zulassung erhalten wird. Es können auch ermäßigte Gebühren für Leistungen der

Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) infrage kommen.