

## Statement

# Reimann: Ausnahmeregelung für Orphan Drugs abschaffen

Berlin, 25. Februar 2022

**Anlässlich des Tages der Seltenen Erkrankungen am 28. Februar sagt Dr. Carola Reimann, Vorstandsvorsitzende des AOK Bundesverbandes:**

„Viele Menschen, die an einer seltenen Krankheit leiden, haben auf dem Weg zur Diagnose schon viel Leid erfahren. Deshalb brauchen sie die Gewissheit, dass der Nutzen der vom Arzt verordneten Medikamente auch nachgewiesen ist. Wie eine aktuelle Analyse des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zeigt, ist das bei den Medikamenten gegen seltene Erkrankungen, den sogenannten Orphan Drugs, leider nur bei jedem zweiten Medikament der Fall. Deshalb gehören die Ausnahmeregelungen für Orphan Drugs abgeschafft. Arzneimittel gegen seltene Krankheiten werden wegen des hohen Therapiebedarfs meist auf der Grundlage kleiner oder unvollständiger Studien beschleunigt zugelassen – und das, obwohl auch bei solchen Medikamenten qualitativ hochwertige Studien nicht immer ausgeschlossen sind. Außerdem sind diese von der Nutzenbewertung im AMNOG-Verfahren zunächst befreit, es sei denn, die Jahreskosten in Deutschland übersteigen 50 Millionen Euro. Die beschleunigte Zulassung führt jedoch dazu, dass wir wenig über die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Wirkstoffe wissen.

Dieser Sonderstatus gilt darüber hinaus für alle Arzneimittel gegen seltene Krankheiten, also auch dann, wenn es mehrere Therapiealternativen gibt. Die Fehlsteuerung wirkt sich zum einen negativ auf Patientenversorgung und Patientensicherheit aus und sorgt zum anderen für erhebliche Mehrausgaben. Denn diese hochpreisigen Arzneimittel für seltene Erkrankungen werden eben nicht selten eingesetzt, sondern immer häufiger und belasten die Solidargemeinschaft. Das muss sich ändern, denn faire Arzneimittelpreise sind eine grundlegende Voraussetzung für ein nachhaltiges Gesundheitssystem.“