



Detailansicht des Registereintrags

Arbeitsgemeinschaft Therapie Seltene Erkrankungen (ATSE)

Aktuell seit 14.08.2025 14:35:34

Arbeitsgemeinschaft ohne Rechtscharakter

Registernummer:	R002801
Ersteintrag:	03.03.2022
Letzte Änderung:	14.08.2025
Letzte Jahresaktualisierung:	11.02.2025
Tätigkeitskategorie:	Plattform, Netzwerk, Interessengemeinschaft, Denkfabrik, Initiative, Aktionsbündnis o. ä.
Kontaktdaten:	Adresse: c/o RPP Deutschland GmbH Dorotheenstrasse 37 10117 Berlin Deutschland Telefonnummer: +4930847120420 E-Mail-Adressen: seltene-erkrankungen@atse.de Webseiten: www.atse.de

Hauptfinanzierungsquellen (in absteigender Reihenfolge):

Geschäftsjahr: 01/24 bis 12/24

Mitgliedsbeiträge

Jährliche finanzielle Aufwendungen im Bereich der Interessenvertretung:

Geschäftsjahr: 01/24 bis 12/24

60.001 bis 70.000 Euro

Vollzeitäquivalent der im Bereich der Interessenvertretung beschäftigten Personen:

Geschäftsjahr: 01/24 bis 12/24

0,75

Vertretungsberechtigte Person(en):**1. Lutz Dommel**

Funktion: Sekretariat

Betraute Personen, die Interessenvertretung unmittelbar ausüben (3):**1. Niklas Burg****2. Selina Hohensee****3. Nora Klein****Gesamtzahl der Mitglieder:**

9 Mitglieder am 11.02.2025, ausschließlich juristische Personen, Personengesellschaften oder sonstige Organisationen

Beschreibung der Tätigkeit sowie Benennung der Interessen- und Vorhabenbereiche

Interessen- und Vorhabenbereiche (7):

Arzneimittel; Gesundheitsversorgung; Sonstiges im Bereich "Gesundheit"; Industriepolitik; Kleine und mittlere Unternehmen; Sonstiges im Bereich "Wirtschaft"; Wissenschaft, Forschung und Technologie

Die Interessenvertretung wird in eigenem Interesse ausschließlich selbst und im Auftrag Dritter selbst sowie durch die Beauftragung weiterer Dritter wahrgenommen.

Beschreibung der Tätigkeit:

Zum Zwecke der Interessenvertretung werden Gespräche mit Vertreterinnen und Vertretern des Deutschen Bundestages, von Bundesministerien sowie weiterer Stakeholder organisiert und durchgeführt. Inhaltlich geht es dabei insbesondere um eine Verbesserung der Bedingungen für die Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln gegen seltene Erkrankungen in Deutschland, sogenannte Orphan Drugs. Darüber hinaus werden in unregelmäßigen Abständen Fachgespräche und Diskussionsveranstaltungen durchgeführt, zu denen Regierungsmitglieder, Abgeordnete sowie Vertreterinnen und Vertreter der Ministerien eingeladen werden.

Zur inhaltlichen Unterstützung der Positionen der ATSE werden zu ausgewählten Anlässen Stellungnahmen, Positionspapiere und Gutachten angefertigt und veröffentlicht.

Konkrete Regelungsvorhaben (5)

1. Weiterentwicklung des AMNOG mit stärkerem Fokus auf die Besonderheiten bei Orphan Drugs und anderen besonderen Therapiesituationen

Beschreibung:

Der Nutzenbewertungsprozess des Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetzes (AMNOG) ist dem medizinischen Fortschritt zunehmend nicht mehr gewachsen. Durch die Zunahme an Orphan Drugs, Gen- und Zelltherapien und dem Trend zur Präzisionsmedizin stoßen die klassischen Pfade der Evidenzgenerierung häufiger an ihre Grenzen. Für solche Therapien braucht es ein offeneres und flexibleres AMNOG.

Bundestags-Drucksachennummer:

BT-Drs. 20/11561 (Vorgang) [alle RV hierzu]

Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes

1. Zuständiges Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

2. Zuständiges Ministerium: BMUV (20. WP) [alle RV hierzu]

Betroffenes geltendes Recht:

SGB 5 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

Arzneimittel [alle RV hierzu]; Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]; Kleine und mittlere Unternehmen [alle RV hierzu]; Sonstiges im Bereich "Gesundheit" [alle RV hierzu]

Stellungnahmen/Gutachten (4):

1. SG2406170027 (PDF - 6 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 10.05.2024 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

2. SG2411110004 (PDF - 10 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 07.10.2024 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

3. SG2502110007 (PDF - 1 Seite)

Adressatenkreis:

Versendet am 06.12.2024 an:

Bundestag

Fraktionen/Gruppen [alle SG dorthin]

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

4. SG2508140012 (PDF - 3 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 17.07.2025 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

2. **Anhebung bzw. Aufhebung der Umsatzschwelle für Orphan Drugs im AMNOG-Bewertungsprozess**

Beschreibung:

Bei zugelassenen Orphan Drugs wird der Zusatznutzen im Rahmen des AMNOG als belegt anerkannt, solange eine jährliche Umsatzschwelle von 30 Millionen Euro nicht überschritten wird. Die ATSE setzt sich dafür ein, diese Umsatzschwelle ganz abzuschaffen bzw. sie zumindest auf 50 Millionen Euro - und damit auf den Stand von vor dem GKV-FinStG - anzuheben. Zudem sollte die Berechnung auf Basis des Apothekeneinkaufspreises erfolgen.

Bundestags-Drucksachennummer:

BT-Drs. 20/11561 (Vorgang) [alle RV hierzu]

Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes

1. Zuständiges Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

2. Zuständiges Ministerium: BMUV (20. WP) [alle RV hierzu]

Betroffenes geltendes Recht:

SGB 5 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

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]

Stellungnahmen/Gutachten (4):

1. SG2406170028 (PDF - 6 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 10.05.2024 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

2. SG2411110003 (PDF - 10 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 07.10.2024 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

3. SG2502110008 (PDF - 1 Seite)

Adressatenkreis:

Versendet am 06.12.2024 an:

Bundestag

Fraktionen/Gruppen [\[alle SG dorthin\]](#)

Mitglieder des Bundestages [\[alle SG dorthin\]](#)

4. **SG2508140013** (PDF - 3 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 17.07.2025 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [\[alle SG dorthin\]](#)

3. **Abschaffung der AMNOG-Leitplanken**

Beschreibung:

Die Leitplanken im Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG), die Vorgaben für die Höhe von Erstattungsbeträgen von Arzneimitteln machen und im Rahmen des GKV-FinStG eingeführt wurden, sollten abgeschafft werden.

Bundestags-Drucksachennummer:

BT-Drs. 20/11561 (Vorgang) [\[alle RV hierzu\]](#)

Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes

1. Zuständiges Ministerium: BMG [\[alle RV hierzu\]](#)

2. Zuständiges Ministerium: BMUV (20. WP) [\[alle RV hierzu\]](#)

Betroffenes geltendes Recht:

SGB 5 [\[alle RV hierzu\]](#)

Interessenbereiche:

Arzneimittel [\[alle RV hierzu\]](#); Gesundheitsversorgung [\[alle RV hierzu\]](#); Industriepolitik [\[alle RV hierzu\]](#); Kleine und mittlere Unternehmen [\[alle RV hierzu\]](#); Sonstiges im Bereich "Gesundheit" [\[alle RV hierzu\]](#)

Stellungnahmen/Gutachten (2):

1. **SG2406170029** (PDF - 6 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 10.05.2024 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [\[alle SG dorthin\]](#)

2. **SG2502110009** (PDF - 1 Seite)

Adressatenkreis:

Versendet am 06.12.2024 an:

Bundestag

Fraktionen/Gruppen [\[alle SG dorthin\]](#)

Mitglieder des Bundestages [\[alle SG dorthin\]](#)

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

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)“.

Interessenbereiche:

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 [\[alle RV hierzu\]](#)

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 [\[alle SG dorthin\]](#)

5. Abschaffung des Kombinationsabschlages

Beschreibung:

Auf Arzneimittel, z.B. in onkologischen Indikationen, die kombiniert eingesetzt werden, gilt ein pauschaler Abschlag von 20 Prozent, was eine Doppelbelastung darstellt und insbesondere für Orphan Drugs große Herausforderungen birgt.

Bundestags-Drucksachennummer:

[BT-Drs. 20/11561](#) (Vorgang) [\[alle RV hierzu\]](#)
Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes

1. Zuständiges Ministerium: BMG [alle RV hierzu]
2. Zuständiges Ministerium: BMUV (20. WP) [alle RV hierzu]

Betroffenes geltendes Recht:

SGB 5 [alle RV hierzu]

Interessenbereiche:

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]

Stellungnahmen/Gutachten (1):

1. SG2502110010 (PDF - 1 Seite)

Adressatenkreis:

Versendet am 06.12.2024 an:

Bundestag

Fraktionen/Gruppen [alle SG dorthin]

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

Angaben zu Aufträgen (1)

1. Auftrag

Im Zuge der Interessenvertretung wurden Positionspapiere/Stellungnahmen geschrieben, Gespräche mit Abgeordneten des Deutschen Bundestages und Vertreterinnen und Vertretern von Ministerien vereinbart sowie Papiere an Abgeordnete versendet.

Interessenbereiche: Arzneimittel, Gesundheitsversorgung, Industriepolitik, Kleine und mittlere Unternehmen, Sonstiges im Bereich "Gesundheit", Sonstiges im Bereich "Wirtschaft", Wissenschaft, Forschung und Technologie

Konkrete Regelungsvorhaben: Weiterentwicklung des AMNOG mit stärkerem Fokus auf die Besonderheiten bei Orphan Drugs und anderen besonderen Therapiesituationen, Anhebung bzw. Aufhebung der Umsatzschwelle für Orphan Drugs im AMNOG-Bewertungsprozess, Abschaffung der AMNOG-Leitplanken, Abschaffung des Kombinationsabschlages

Auftraggeber/-innen (8):

1. Alexion Pharma Germany GmbH

Erhaltene Finanzmittel im letzten abgelaufenen Geschäftsjahr 01/24 bis 12/24:

1 bis 50.000 Euro

2. BioMarin Deutschland GmbH

Erhaltene Finanzmittel im letzten abgelaufenen Geschäftsjahr 01/24 bis 12/24:
1 bis 50.000 Euro

3. **Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA**

Erhaltene Finanzmittel im letzten abgelaufenen Geschäftsjahr 01/24 bis 12/24:
1 bis 50.000 Euro

4. **Chiesi GmbH**

Erhaltene Finanzmittel im letzten abgelaufenen Geschäftsjahr 01/24 bis 12/24:
1 bis 50.000 Euro

5. **Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG**

Erhaltene Finanzmittel im letzten abgelaufenen Geschäftsjahr 01/24 bis 12/24:
1 bis 50.000 Euro

6. **UCB Pharma GmbH**

Erhaltene Finanzmittel im letzten abgelaufenen Geschäftsjahr 01/24 bis 12/24:
1 bis 50.000 Euro

7. **Vertex Pharmaceuticals (Germany) GmbH**

Erhaltene Finanzmittel im letzten abgelaufenen Geschäftsjahr 01/24 bis 12/24:
1 bis 50.000 Euro

8. **Ipsen Pharma GmbH**

Erhaltene Finanzmittel im letzten abgelaufenen Geschäftsjahr 01/24 bis 12/24:
1 bis 50.000 Euro

Eingesetzte Personen bzw. Unterauftragnehmer/-innen (3):

Betraute Personen (3):

1. **Nora Klein**
2. **Selina Hohensee**
3. **Niklas Burg**

Zuwendungen oder Zuschüsse der öffentlichen Hand

Geschäftsjahr: 01/24 bis 12/24

Keine Zuwendungen oder Zuschüsse über 10.000 Euro erhalten.

Schenkungen und sonstige lebzeitige Zuwendungen

Geschäftsjahr: 01/24 bis 12/24

Gesamtsumme:

0 Euro

Mitgliedsbeiträge

Geschäftsjahr: 01/24 bis 12/24

Gesamtsumme:

150.001 bis 160.000 Euro

Beitragszahler mit mehr als 10.000 Euro und mehr als 10% der Gesamtsumme (8):

1. Alexion Pharma Germany GmbH
2. BioMarin Deutschland GmbH
3. Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
4. Chiesi GmbH
5. Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG
6. UCB Pharma GmbH
7. Vertex Pharmaceuticals (Germany) GmbH
8. Ipsen Pharma GmbH