



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Ausnahme nicht-onkologischer Orphan Drugs der Preis- Mengen-Regelung und Streichung des Sonderkündigungsrechts im BStabG

Aktuell seit 29.06.2026 18:00:44

Angegeben von:

BioMarin Deutschland GmbH (R000641) am 29.06.2026

Beschreibung:

Die im BStabG vorgesehene Preis-Mengen-Regelung mit gesetzlichem Fallback-Mechanismus ab dem dritten Jahr nach Markteinführung sowie das Sonderkündigungsrecht für bestehende AMNOG-Erstattungsbeträge seit November 2022 sind für nicht-onkologische Orphan Drugs strukturell ungeeignet. Volumenbasierte Preismechanismen setzen eine Nachfragedynamik voraus, die bei Seltenen Erkrankungen nicht existiert. Rückwirkende Eingriffe in abgeschlossene Vereinbarungen untergraben die Verlässlichkeit des AMNOG-Rahmens und gefährden die Bereitschaft zur Markteinführung neuer Therapien in Deutschland. BioMarin fordert die Ausnahme nicht-onkologischer Orphan Drugs vom Fallback-Mechanismus sowie die vollständige Streichung des Sonderkündigungsrechts.

Zu Regelungsentwurf

1. Bundestags-Drucksachenummer:

BT-Drs. 21/6130 (Vorgang) [alle RV hierzu]

Entwurf eines Gesetzes zur Stabilisierung der Beitragssätze in der gesetzlichen
Krankenversicherung (GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetz)

Zuständiges Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

Betroffene Interessenbereiche (2)

Arzneimittel [alle RV hierzu]

Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]

Betroffene Bundesgesetze (1)

SGB 5 [alle RV hierzu]

Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (2)

1. SG2606290153 (PDF - 2 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 10.06.2026 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

2. SG2606290161 (PDF - 2 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 23.06.2026 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]