



## Detailansicht des Regelungsvorhabens

### Beibehaltung der Orphan-Drug Regulierung im AMNOG und Erhöhung der Umsatzschwelle auf 50 Millionen Euro

Aktuell seit 06.07.2026 13:09:01

#### Angegeben von:

Alexion Pharma Germany GmbH (R003051) am 24.06.2025

#### Beschreibung:

Die bewährten Regelungen rund um die Orphan Drugs im AMNOG sind kein „Privileg“, sondern sachlich begründet und notwendig (vgl. Antrag der CDU/CSU-Bundestagsfraktion, Drucksache 20/11634, Bundestagsdebatte vom 05.12.2024). Die bayerische Staatsregierung hat sich im Jahr 2024 anlässlich des bayerischen Pharmadialogs ebenfalls für die Sicherstellung Zugangs zu Orphan Drugs ausgesprochen. Die Versorgung von Menschen mit seltenen Erkrankungen ist gesundheitspolitisch essenziell. Die Einführung der europäischen Orphan-Drug-Verordnung sowie ihre Berücksichtigung im AMNOG haben dazu beigetragen, dass Deutschland eine führende Rolle in der Versorgung mit Orphan Drugs einnimmt.

#### Betroffene Interessenbereiche (1)

---

Arzneimittel [alle RV hierzu]

#### Betroffene Bundesgesetze (1)

---

AMRNOG [alle RV hierzu]

## Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (1)

---

1. SG2603250031 (PDF - 44 Seiten)

### Adressatenkreis:

Versendet am 25.03.2026 an:

#### **Bundestag**

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]