Detailansicht des Regelungsvorhabens

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

Aktuell seit 25.11.2026 11:01:19

Angegeben von:
RPP Deutschland GmbH (R002601) am 24.06.2024

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.

Zu Regelungsentwurf

1. **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]

Betroffene Interessenbereiche (4)

Arzneimittel [alle RV hierzu]
Gesundheitsförderung [alle RV hierzu]
Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]
Sonstiges im Bereich "Gesundheit" [alle RV hierzu]

Betroffene Bundesgesetze (1)

SGB 5 [alle RV hierzu]

Aufträge zu diesem RV (1)

1. **Auftrag**

   Die zum Zweck der beauftragten Interessenvertretung ausgeübten Tätigkeiten umfassten Outreach zu Lobbyregister-relevanten Personen, Gespräche mit Abgeordneten des Deutschen Bundestages sowie das Schreiben von Positionspapieren.

   Auftraggeber/-innen (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**

   Eingesetzte Personen bzw. Unterauftragnehmer/-innen (2):

   Betraute Personen (2):

   1. **Niklas Burg**
   2. **Nora Klein**

Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (1)

1. **SG2406190077** (PDF - 6 Seiten)

   Adressatenkreis:

   Versendet am 10.05.2024 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]