



Detailansicht des Regelungsvorhabens

Ausnahmen vom erhöhten Herstellerrabatt im Rahmen des GKV-BStabG (Standortklausel)

Aktuell seit 29.09.2026 08:03:43

Angegeben von:

BioMarin Deutschland GmbH (R000641) am 29.09.2026

Beschreibung:

Die im BStabG vorgesehene Standortklausel soll weitere Ausnahmen vom erhöhten Herstellerrabatt definieren. Die derzeitigen Ausnahmekriterien sind strukturell nicht auf die besonderen Entwicklungs- und Herstellungsbedingungen von Orphan Drugs zugeschnitten. Aufgrund kleiner Patientenpopulationen, begrenzter Studiengrößen und hochspezialisierter Herstellungsprozesse können OMP-Hersteller diese Kriterien strukturell kaum erfüllen. BioMarin setzt sich dafür ein, dass Orphan Drugs im Rahmen der Standortklausel als eigenständige, ausnahmefähige Kategorie anerkannt werden, auf Basis der europäischen Orphan-Designation als klar definierter und administrativ etablierter Grundlage.

Zu Regelungsentwurf

1. Bundestags-Drucksachennummer:

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 (1)

1. SG2609290004 (PDF - 2 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 29.09.2026 an:

Bundestag

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]