

GNP__

AMNOG:

Umsatzschwelle bei Orphan Drugs

Dr. Gerhard Nitz
Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht
GNP Rechtsanwälte
Berlin, 21.05.2026

„Orphan Drug“-Privileg \neq fiktiver Zusatznutzen

„Für Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 ... zugelassen sind, gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt.“

(§ 35a Abs. 1 Satz 10 SGB V)

„Ein Arzneimittel wird als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen, wenn der Investor nachweisen kann, daß

a) ...

b) in der Gemeinschaft noch keine zufriedenstellende Methode für die Diagnose, Verhütung oder Behandlung des betreffenden Leidens zugelassen wurde oder daß das betreffende Arzneimittel — sofern eine solche Methode besteht — für diejenigen, die von diesem Leiden betroffen sind, von erheblichem Nutzen sein wird.“

(Art. 3 Abs. 1 VO (EG) 141/2000)

Warum dann doch Vollbewertung ?

BT-Drucks. 17/3698, S. 50:

Wird für ein Arzneimittel ein Wirksamkeitsnachweis für die Behandlung einer seltenen Erkrankung durch die arzneimittelrechtliche Zulassung erbracht, ist dies als Zusatznutzen in diesem Anwendungsgebiet anzuerkennen. Es ist regelmäßig davon auszugehen, dass es für die Behandlung dieser Erkrankung keine therapeutisch gleichwertige Alternative gibt. Der pharmazeutische Unternehmer erbringt daher keine Nachweise zum Nutzen und zum Zusatznutzen im Dossier. Diese Erleichterung ist für Arzneimittel angemessen, die aufgrund ihrer Zulassung für seltene Erkrankungen einen geringen Umsatz haben. Erreicht der pharmazeutische Unternehmer mit dem Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung einen Umsatz von mehr als 50 Mio. Euro in den letzten 12 Kalendermonaten, ist ihm zuzumuten, den Nachweis des Zusatznutzens zu erbringen und hierfür ein vollständiges Dossier vorzulegen.

- Zumutbarkeit der Dossiererstellung?
- mehr Umsatz
 - bessere Studien möglich?
 - strengere Preisregulierung nötig?
 - ...

Warum 50 / 30 Mio. €?

- AMNOG: 50 Mio. €
 - Zumutbarkeit des vollständigen Nachweises
 - GKV-FinStG-E: 20 Mio. € (BT-Drucks. 20/3448, S. 36)
 - Orphan Drugs „*wesentlicher Kostentreiber*“ → „*daher sachgerecht*“, da Vollbewertung Evidenzgrundlage erhöhe
 - GKV-FinStG: 30 Mio. € (BT-Drucks. 20/4086, S. 63):
 - Verringerung der Anzahl betroffener Arzneimittel
- Umsatzschwelle politisch gesetzte Abgrenzung zwischen Vollbewertung und orphan-Privileg

Warum Umsatzmessung auf AVP-Ebene?

„Übersteigt der Umsatz ... mit der gesetzlichen Krankenversicherung zu Apothekenverkaufspreisen ... einschließlich Umsatzsteuer in den letzten zwölf Kalendermonaten einen Betrag von ...“ (å 35a Abs. 1 SGB V)

- Gesetzesbegründungen: Fehlanzeige

Problematik der AVP-Ebene

- Umsatzmessung bis 2019 auf Basis der GAmSi-Daten
- GSAV: Gesetzesergänzungen:
 - Umsatz mit der GKV zu AVP „... *sowie außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung* ...“
 - Ermittlung über GAmSi-Daten „... *sowie durch geeignete Erhebungen. Zu diesem Zweck teilt der pharmazeutische Unternehmer dem Gemeinsamen Bundesausschuss auf Verlangen die erzielten Umsätze des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung mit.* “
- Problem:
 - (1) Pharmaunternehmen kann nicht wissen, wie seine Verkäufe an Großhändler/ Krankenhausapotheken eingesetzt werden:
 - ambulant oder stationär?
 - zulasten der GKV oder bei Selbstzahlern (PKV/ Beihilfe)?
 - G-BA fragt in der Praxis hilfsweise nach Gesamtumsätzen (Schätzung), hat aber keinen Anspruch auf diese Information
 - (2) AVP-Ebene gibt es im Rahmen der stationären Versorgung nicht

AVP-Ebene inkonsistent

- Kostenträgerperspektive bei stationärer Versorgung nicht maßgeblich, da sie keinen AVP kennt
- Gesetzesbegründung adressiert Perspektive des pU: ApU-Ebene
- Erstattungsbetragsermittlung erfolgt auf ApU-Ebene, um Verzerrungen durch packungsabhängige Handelsstufenaufschläge zu vermeiden (AMNOG-Schiedsstelle: Schiedsspruch vom 18.06.2024 – Verfahren 3 P 4-24 - Latanoprost/Netarsudil (Roche))
- Auch Festbeträge sind Schwellenwerte: Definition auf ApU-Ebene
- Monitoring versorgungskritischer Wirkstoffe (mit Festbetragsanpassung) auf ApU-Ebene (§ 35 Abs. 5b SGB V)
- GKV-BStabG-E: GKV-Ist-Ausgaben-Berechnung für dynamischen Herstellerabschlag bewusst auf ApU-Ebene

Fazit

- Sowohl die Vollbewertung von Orphan Drugs als auch die auslösende Umsatzschwelle sind nicht sachnotwendig, sondern politische Setzungen
- Konsistente Regelung wünschenswert
- ApU- statt AVP-Ebene sachgerechter

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

Büro Berlin

Mommensenstraße 45
10629 Berlin

Tel.: 030 52 67 369-0
Fax: 030 52 67 369-9
berlin@gnp.law

Büro München

Südliche Münchner Straße 68
82031 Grünwald

Tel.: 089 51 61 890-0
Fax: 089 51 61 890-19
muenchen@gnp.law