



## Detailansicht des Registereintrags

### Amgen GmbH

Stand vom 31.03.2025 17:46:40 bis 02.04.2025 19:31:51

Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH)

<b>Registernummer:</b>	R001236
<b>Ersteintrag:</b>	24.02.2022
<b>Letzte Änderung:</b>	31.03.2025
<b>Letzte Jahresaktualisierung:</b>	24.06.2024
<b>Tätigkeitskategorie:</b>	Sonstiges Unternehmen
<b>Kontaktdaten:</b>	Adresse: Riesstr. 24 80992 München Deutschland  Telefonnummer: +49891490960 E-Mail-Adressen: governmentaffairs-germany@amgen.com Webseiten: <a href="http://www.amgen.de">www.amgen.de</a>

**Hauptfinanzierungsquellen** (in absteigender Reihenfolge):

Geschäftsjahr: 01/23 bis 12/23

Wirtschaftliche Tätigkeit

**Jährliche finanzielle Aufwendungen im Bereich der Interessenvertretung:**

Geschäftsjahr: 01/23 bis 12/23

440.001 bis 450.000 Euro

**Vollzeitäquivalent der im Bereich der Interessenvertretung beschäftigten Personen:**

Geschäftsjahr: 01/23 bis 12/23

1,20

## **Vertretungsberechtigte Person(en):**

1. **Manfred Heinzer**  
Funktion: Geschäftsführer
2. **Imam Fezan**  
Funktion: Senior Director Finance

## **Betraute Personen, die Interessenvertretung unmittelbar ausüben (5):**

1. **Dr. Leonie Uhl**
2. **Jakob Defèr**
3. **Hatice Camdere**
4. **Johannes Eichler**
5. **Manfred Heinzer**

## **Mitgliedschaften (12):**

1. vfa - Verband forschender Arzneimittelhersteller
2. LAWG (Local Area Working Group) Deutschland e.V.
3. Bitkom e.V.
4. Healthcare Frauen e.V.
5. Pharma Fakten e.V.
6. VisionZero e.V.
7. American Chamber of Commerce in Germany e.V.
8. FS ARZNEIMITTELINDUSTRIE E.V.
9. Health Care Bayern e.V.
10. Verband der Chemischen Industrie e.V.
11. Pharmainitiative Bayern
12. Pharma Deutschland

## **Beschreibung der Tätigkeit sowie Benennung der Interessen- und Vorhabenbereiche**

---

### **Interessen- und Vorhabenbereiche (9):**

EU-Gesetzgebung; Arzneimittel; Gesundheitsförderung; Gesundheitsversorgung; Sonstiges im Bereich "Gesundheit"; Digitalisierung; Industriepolitik; Sonstiges im Bereich "Wirtschaft"; Wissenschaft, Forschung und Technologie

**Die Interessenvertretung wird ausschließlich in eigenem Interesse selbst wahrgenommen.**

### **Beschreibung der Tätigkeit:**

Die Amgen GmbH ist ein Unternehmen im Bereich der Biotechnologie. Zum Zwecke der Interessenvertretung werden Gespräche mit Vertreterinnen und Vertretern des Bundeskanzleramtes und der Bundesministerien sowie mit Mitgliedern des Deutschen

Bundestages geführt zur Erläuterung von Änderungsnotwendigkeiten hinsichtlich einer Vielzahl von Themenfeldern, die als Rahmenbedingungen für die unternehmerische Tätigkeit, auch im Hinblick auf die Situation der Beschäftigten des Unternehmens, von großer Bedeutung sind. Dabei geht es unter anderem um die Sicherstellung des Zugangs von Patient:innen zu neuen und bestehenden Therapien, die Ermöglichung von biotechnologischer Innovation, Forschung und Entwicklung (F&E) in Deutschland, die Gewährleistung einer Kostenübernahme und -erstattung, die Innovationen belohnt, den Schutz geistigen Eigentums, sowie solide und wissenschaftlich fundierte Regulierungen. Zweck der Interessenvertretung ist es, die Sicht der Praxis zu vermitteln und Impulse zur Verbesserung der gesamtwirtschaftlichen Lage zu geben. Im Zuge dessen werden auch parlamentarische Frühstücke und Diskussionsveranstaltungen durchgeführt, zu denen Regierungsmitglieder, Abgeordnete sowie Vertreterinnen und Vertreter der Ministerien eingeladen werden. Darüber hinaus werden in Einzelfällen auch Stellungnahmen und Gutachten zu konkreten Regelungsvorhaben erarbeitet und übermittelt.

## Konkrete Regelungsvorhaben (11)

---

### 1. Herz-Kreislauf Erkrankungen

#### **Beschreibung:**

Die Amgen GmbH setzt sich dafür ein, dass die Versorgungssituation für Herz-Kreislauf-Erkrankungen in Deutschland verbessert werden. Dafür ist eine umfassende nationale Herz-Kreislauf-Strategie notwendig.

#### **Bundestags-Drucksachenummer:**

BT-Drs. 20/13094 (Vorgang) [alle RV hierzu]

Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Herzgesundheit - (Gesundes-Herz-Gesetz - GHG)

Zuständiges Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

#### **Interessenbereiche:**

Arzneimittel [alle RV hierzu]; Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]

#### **Stellungnahmen/Gutachten (2):**

1. SG2411060014 (PDF - 3 Seiten)

#### **Adressatenkreis:**

Versendet am 09.07.2024 an:

#### **Bundestag**

Fraktionen/Gruppen [alle SG dorthin]

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

2. SG2503310226 (PDF - 2 Seiten)

#### **Adressatenkreis:**

Versendet am 24.02.2025 an:

## **Bundestag**

Fraktionen/Gruppen [\[alle SG dorthin\]](#)

Mitglieder des Bundestages [\[alle SG dorthin\]](#)

### **2. Medizinforschungsgesetz**

#### **Beschreibung:**

Die Amgen GmbH setzt sich dafür ein, dass die Rahmenbedingungen für klinische Studien und Erstattungen für innovative Wirkstoffe mit dem MFG verbessert werden. Wie auch in der Stellungnahme unseres Verbandes vfa festgehalten, setzen wir uns u. a. für verbindliche Standardvertragsklauseln, ein kohärentes und harmonisiertes System der Ethikkommissionen in Deutschland sowie eine effiziente und im Sinne des EU-Genehmigungsverfahrens zu klinischen Prüfungen umfassende Einbettung der strahlenschutzrechtlichen Genehmigungen ein. Darüber hinaus unterstützen wir die Umsetzung der Vertraulichkeit sowie die Revision der Leitplanken und des Abschlags für Kombinationen (siehe ges. Punkt).

#### **Bundesrats-Drucksachennummer:**

[BR-Drs. 155/24 \(Vorgang\)](#) [\[alle RV hierzu\]](#)

Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes

1. Zuständiges Ministerium: [BMG](#) [\[alle RV hierzu\]](#)

2. Zuständiges Ministerium: [BMUV \(20. WP\)](#) [\[alle RV hierzu\]](#)

#### **Bundestags-Drucksachennummer:**

[BT-Drs. 20/11561 \(Vorgang\)](#) [\[alle RV hierzu\]](#)

Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes

1. Zuständiges Ministerium: [BMG](#) [\[alle RV hierzu\]](#)

2. Zuständiges Ministerium: [BMUV \(20. WP\)](#) [\[alle RV hierzu\]](#)

#### **Betroffenes geltendes Recht:**

[KPBV](#) [\[alle RV hierzu\]](#); [AM-NutzenV](#) [\[alle RV hierzu\]](#); [MPDG](#) [\[alle RV hierzu\]](#)

#### **Interessenbereiche:**

Arzneimittel [\[alle RV hierzu\]](#); Gesundheitsversorgung [\[alle RV hierzu\]](#); Industriepolitik [\[alle RV hierzu\]](#); Wissenschaft, Forschung und Technologie [\[alle RV hierzu\]](#)

#### **Stellungnahmen/Gutachten (1):**

1. [SG2406040014](#) (PDF - 13 Seiten)

#### **Adressatenkreis:**

Versendet am 08.05.2024 an:

## **Bundestag**

Mitglieder des Bundestages [\[alle SG dorthin\]](#)

### **3. Implementierungsprozess EU-HTA-Verordnung**

#### **Beschreibung:**

Damit die europäische Nutzenbewertung ihre Ziele, wie z.B. die Verbesserung der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit innovativen Arzneimitteln in Europa, erreicht, muss ein für die beteiligten Unternehmen vorhersehbarer, praktikabler und effizienter Prozess mit reduziertem bürokratischem Aufwand etabliert werden, der auch Anpassungen des AMOG erfordert.

**Betroffenes geltendes Recht:**

AM-NutzenV [alle RV hierzu]

**Interessenbereiche:**

Arzneimittel [alle RV hierzu]; EU-Gesetzgebung [alle RV hierzu]; Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]

**Stellungnahmen/Gutachten (1):**

1. SG2405140009 (PDF - 80 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 28.03.2024 an:

**Bundestag**

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

**Bundesregierung**

Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) (20. WP)

[alle SG dorthin]

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [alle SG dorthin]

4. Produktions- & Forschungsstandort Biopharmazeutika | Automatische Substitution

**Beschreibung:**

Die Amgen GmbH setzt sich für die Förderung des Forschungs- & Produktionsstandortes Deutschlands, gute Rahmenbedingungen für Innovationen sowie eine gesicherten Biopharmazeutika-Versorgung ein (keine automatische Substitution für innovative Biopharmazeutika).

**Bundestags-Drucksachennummer:**

BT-Drs. 20/3448 (Vorgang) [alle RV hierzu]

Entwurf eines Gesetzes zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz)

Zuständiges Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

**Interessenbereiche:**

Arzneimittel [alle RV hierzu]; EU-Gesetzgebung [alle RV hierzu]; Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]; Industriepolitik [alle RV hierzu]; Wissenschaft, Forschung und Technologie [alle RV hierzu]

**Stellungnahmen/Gutachten (4):**

1. SG2503310265 (PDF - 3 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 24.02.2025 an:

**Bundestag**

Fraktionen/Gruppen [alle SG dorthin]

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

2. SG2503310271 (PDF - 2 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 24.02.2025 an:

**Bundestag**

Fraktionen/Gruppen [alle SG dorthin]

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

3. SG2503310294 (PDF - 4 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 12.12.2024 an:

**Bundestag**

Fraktionen/Gruppen [alle SG dorthin]

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

4. SG2503310308 (PDF - 8 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 24.03.2025 an:

**Bundestag**

Fraktionen/Gruppen [alle SG dorthin]

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

5. Revision der AMNOG-Leitplanken

**Beschreibung:**

Die Amgen GmbH setzt sich dafür ein, dass die verschärften AMNOG-Regelungen (sog. AMNOG-Leitplanken), welche mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz Ende 2022 eingeführt wurden, revidiert werden. Damit werden nicht nur Innovationen auf dem Arzneimittelmarkt gefördert, sondern auch nachhaltig der Zugang zu lebenswichtigen Medikamenten sichergestellt.

**Bundesrats-Drucksachennummer:**

BR-Drs. 103/24 (Vorgang) [alle RV hierzu]

Entschließung des Bundesrates "Verbesserung der Arzneimittelversorgung"

**Bundestags-Drucksachennummer:**

[BT-Drs. 20/11561 \(Vorgang\)](#) [\[alle RV hierzu\]](#)

Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes

1. Zuständiges Ministerium: [BMG](#) [\[alle RV hierzu\]](#)

2. Zuständiges Ministerium: [BMUV \(20. WP\)](#) [\[alle RV hierzu\]](#)

**Betroffenes geltendes Recht:**

[AM-NutzenV](#) [\[alle RV hierzu\]](#)

**Interessenbereiche:**

Arzneimittel [\[alle RV hierzu\]](#); Gesundheitsversorgung [\[alle RV hierzu\]](#)

**6. Revision des Abschlags auf Kombinationstherapien****Beschreibung:**

Die Amgen GmbH setzt sich dafür ein, dass der Kombi-Abschlag beim Einsatz von patentgeschützten Arzneimitteln, welcher mit dem GKV-Finanzstabilisierungsgesetz Ende 2022 eingeführt wurde, wieder revidiert wird. Damit sollen Patientinnen und Patienten der Zugang zu Schrittinnovationen ermöglicht und Bürokratie sowie Rechtsstreitigkeiten vermieden werden.

**Bundesrats-Drucksachennummer:**

[BR-Drs. 103/24 \(Vorgang\)](#) [\[alle RV hierzu\]](#)

Entschließung des Bundesrates "Verbesserung der Arzneimittelversorgung"

**Bundestags-Drucksachennummer:**

[BT-Drs. 20/11561 \(Vorgang\)](#) [\[alle RV hierzu\]](#)

Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes

1. Zuständiges Ministerium: [BMG](#) [\[alle RV hierzu\]](#)

2. Zuständiges Ministerium: [BMUV \(20. WP\)](#) [\[alle RV hierzu\]](#)

**Betroffenes geltendes Recht:**

[AM-NutzenV](#) [\[alle RV hierzu\]](#)

**Interessenbereiche:**

Arzneimittel [\[alle RV hierzu\]](#)

**7. Sicherstellung der GKV-Finanzierung****Beschreibung:**

Die Finanzierung der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ist angesichts u.a. des demografischen Wandels unter Druck. Die Amgen GmbH setzt sich, in Abstimmung mit dem Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa), für effektive und nachhaltige Lösungen zur Gewährleistung der finanziellen Stabilität der GKV ein. Auf diese Weise soll u.a. die Versorgung von Versicherten mit innovativen Arzneimitteln und Impfstoffen sichergestellt werden.

**Bundestags-Drucksachenummer:**

BT-Drs. 20/10008 (Vorgang) [alle RV hierzu]

Evaluationsbericht über die Auswirkungen der Änderungen durch das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz auf die Versorgung mit Arzneimitteln  
Zuständiges Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

**Interessenbereiche:**

Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]

**8. Ophthalmologie sowie seltene Erkrankungen mit ophthalmologischer Ausprägung****Beschreibung:**

Die Amgen GmbH setzt sich dafür ein, dass die Versorgungssituation von Patientinnen und Patienten verbessert wird und aktuelle Herausforderungen im Bereich der Ophthalmologie und der seltenen Erkrankungen mit ophthalmologischer Ausprägung gesundheitspolitisch in den Fokus gerückt werden.

**Interessenbereiche:**

Arzneimittel [alle RV hierzu]; Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]; Wissenschaft, Forschung und Technologie [alle RV hierzu]

**Stellungnahmen/Gutachten (1):**

1. SG2411060013 (PDF - 4 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 12.09.2024 an:

**Bundestag**

Fraktionen/Gruppen [alle SG dorthin]

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

**9. Medizin-Register-Gesetz****Beschreibung:**

Die Amgen GmbH setzt sich dafür ein, dass Registerdaten angemessen für die Nutzenbewertung berücksichtigt werden, für eine allgemeine Sekundärnutzung und den Zugang dazu, für die Implementierung eines Forschungsdatenpseudonyms und die Möglichkeiten der Verknüpfung von Registerdaten mit der ePA und Datensätzen aus weiteren Quellen.

**Betroffenes geltendes Recht:**

SGB 5 [alle RV hierzu]

**Interessenbereiche:**

Arzneimittel [alle RV hierzu]; Digitalisierung [alle RV hierzu]; Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]; Wissenschaft, Forschung und Technologie [alle RV hierzu]

**Stellungnahmen/Gutachten (1):**

1. SG2503310262 (PDF - 7 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 24.02.2025 an:

**Bundestag**

Fraktionen/Gruppen [alle SG dorthin]

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

10. EU-Pharma-Paket / Pharma-Package (EU General Pharmaceutical Legislative Revision)

**Beschreibung:**

Auf europäischer Ebene finden Verhandlungen zum sog. EU-Pharma-Paket statt, das verschiedene Maßnahmen enthält, die eine Verbesserung der Versorgung von EU-Bürgerinnen und -Bürgern mit Arzneimitteln zum Ziel hat. Mit Blick auf die deutsche Positionierung im EU-Rat adressiert Amgen folgende Anliegen:

- Stablen und starken Unterlagenschutz (RDP) gewährleisten
- Starken Patentschutz erhalten – keine Kürzungen des Zeitraums der Marktexklusivität für Orphan Drugs sowie keine Ausweitung der Bolar-Regelungen
- Neue Anreizmodelle für Antibiotika-Forschung schaffen
- Hoheit des Herstellers über Produktinformation beibehalten
- Elektronische Patienteninformation (ePI) zügig und umfassend einführen
- Patientennutzen auch bei Umweltverträglichkeitsprüfungen an erster Stelle setzen

**Interessenbereiche:**

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

**Stellungnahmen/Gutachten (1):**

1. SG2503310312 (PDF - 2 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 24.02.2025 an:

**Bundestag**

Fraktionen/Gruppen [alle SG dorthin]

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

11. Seltene Erkrankungen: Versorgung mit Orphan Drugs sicherstellen

**Beschreibung:**

Im Zuge des GKV-FinStG wurde die Umsatzschwelle für Orphan Drugs abgesenkt. Amgen dringt auf eine Revision dieser Maßnahme, da diese die bis dahin gute Versorgung von Patientinnen und Patienten im Bereich seltene Erkrankungen gefährdet.

**Betroffenes geltendes Recht:**

SGB 5 [alle RV hierzu]

**Interessenbereiche:**

Arzneimittel [alle RV hierzu]; Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]

## **Angaben zu Aufträgen (0)**

---

Die Interessenvertretung wird nicht im Auftrag ausgeübt.

## **Zuwendungen oder Zuschüsse der öffentlichen Hand**

---

Geschäftsjahr: 01/23 bis 12/23

Keine Zuwendungen oder Zuschüsse über 10.000 Euro erhalten.

## **Schenkungen und sonstige lebzeitige Zuwendungen**

---

Geschäftsjahr: 01/23 bis 12/23

**Gesamtsumme:**

0 Euro

## **Mitgliedsbeiträge**

---

Geschäftsjahr: 01/23 bis 12/23

**Gesamtsumme:**

0 Euro

## **Jahresabschluss/Rechenschaftsbericht**

---

Geschäftsjahr: 01/23 bis 12/23

[Amgen\\_JAP\\_31-12-23.pdf](#)

## **Eigener Verhaltenskodex**

---

[sk-fsa-empfehlungen-13-03-2019-5.pdf](#)