



## Detailansicht des Regelungsvorhabens

# Weiterentwicklung des AMNOG mit stärkerem Fokus auf die Besonderheiten bei Orphan Drugs und anderen besonderen Therapiesituationen

Aktuell seit 14.08.2025 14:35:34

#### Angegeben von:

Arbeitsgemeinschaft Therapie Seltene Erkrankungen (ATSE) (R002801) am 20.06.2024

#### Beschreibung:

Der Nutzenbewertungsprozess des Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetzes (AMNOG) ist dem medizinischen Fortschritt zunehmend nicht mehr gewachsen. Durch die Zunahme an Orphan Drugs, Gen- und Zelltherapien und dem Trend zur Präzisionsmedizin stoßen die klassischen Pfade der Evidenzgenerierung häufiger an ihre Grenzen. Für solche Therapien braucht es ein offeneres und flexibleres AMNOG.

## 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]

Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]

Kleine und mittlere Unternehmen [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**

Im Zuge der Interessenvertretung wurden Positionspapiere/Stellungnahmen geschrieben, Gespräche mit Abgeordneten des Deutschen Bundestages und Vertreterinnen und Vertretern von Ministerien vereinbart sowie Papiere an Abgeordnete versendet.

#### **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 (3):**

##### **Betraute Personen (3):**

1. **Nora Klein**
2. **Selina Hohensee**
3. **Niklas Burg**

## Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (4)

---

1. [SG2406170027 \(PDF - 6 Seiten\)](#)

### Adressatenkreis:

Versendet am 10.05.2024 an:

#### **Bundestag**

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

2. [SG2411110004 \(PDF - 10 Seiten\)](#)

### Adressatenkreis:

Versendet am 07.10.2024 an:

#### **Bundestag**

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

3. [SG2502110007 \(PDF - 1 Seite\)](#)

### Adressatenkreis:

Versendet am 06.12.2024 an:

#### **Bundestag**

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

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

4. [SG2508140012 \(PDF - 3 Seiten\)](#)

### Adressatenkreis:

Versendet am 17.07.2025 an:

#### **Bundestag**

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