



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]