



## Detailansicht des Regelungsvorhabens

### Anhebung bzw. Aufhebung der Umsatzschwelle für Orphan Drugs im AMNOG-Bewertungsprozess

Stand vom 11.02.2025 17:59:35 bis 14.08.2025 14:35:34

#### Angegeben von:

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

#### Beschreibung:

Bei zugelassenen Orphan Drugs wird der Zusatznutzen im Rahmen des AMNOG als belegt anerkannt, solange eine jährliche Umsatzschwelle von 30 Millionen Euro nicht überschritten wird. Die ATSE setzt sich dafür ein, diese Umsatzschwelle ganz abzuschaffen bzw. sie zumindest auf 50 Millionen Euro - und damit auf den Stand von vor dem GKV-FinStG - anzuheben. Zudem sollte die Berechnung auf Basis des Apothekeneinkaufspreises erfolgen.

#### 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 (5)

---

Arzneimittel [alle RV hierzu]

Gesundheitsversorgung [alle RV hierzu]

Industriepolitik [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. Selina Hohensee
2. Niklas Burg
3. Nora Klein

## Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (3)

---

1. SG2406170028 (PDF - 6 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 10.05.2024 an:

**Bundestag**

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

2. SG2411110003 (PDF - 10 Seiten)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 07.10.2024 an:

**Bundestag**

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]

3. SG2502110008 (PDF - 1 Seite)

**Adressatenkreis:**

Versendet am 06.12.2024 an:

**Bundestag**

Fraktionen/Gruppen [alle SG dorthin]

Mitglieder des Bundestages [alle SG dorthin]