



Antrag auf Erteilung einer Ausnahmegenehmigung

Für eine Befreiung von den gesetzlichen Herstellerrabatten in der
pharmazeutischen Industrie nach § 130a Absatz 9 SGB V (orphan drugs)

Sie benötigen Hilfe beim Ausfüllen des Formulars?



© laflor/iStockPhoto

Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (BAFA)

Telefon: 06196 908-2076 oder -2689

Montag bis Donnerstag: 08:30 – 16:00 Uhr

Freitag: 08:30 – 15:00 Uhr

E-Mail-Adresse: haertefallantraege.pharmaunternehmen@bafa.bund.de

Internet: <http://www.bafa.de>

 [@bafa_wirtschaft](https://twitter.com/bafa_wirtschaft)



Bundesamt für Wirtschaft
und Ausfuhrkontrolle
– Herstellerabschläge –
65760 Eschborn

Antrag auf Erteilung einer Ausnahmegenehmigung

Für eine Befreiung von den gesetzlichen Herstellerrabatten in der
pharmazeutischen Industrie nach § 130a Absatz 9 SGB V (orphan drugs)

1 Antragstellende Person

Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels auf dem deutschen Markt

Unternehmensname		
Anrede	Vorname	Nachname
Straße und Hausnummer		Postleitzahl
		Ort
Telefon (optional)		E-Mail-Adresse (optional)
Handelt es sich beim Antragsteller um eine kleine Kapitalgesellschaft nach § 267 Handelsgesetzbuch (HGB)?		
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		

2 Angaben zur Konzernzugehörigkeit

Konzernname		
Straße und Hausnummer		Postleitzahl
		Ort

3 Angaben über den Zeitraum des letzten abgeschlossenen Geschäftsjahrs

Von [TT.MM.JJJJ]	Bis [TT.MM.JJJJ]



4 Angaben zum Arzneimittel

PZN	Handelsbezeichnung	
Wirkstoff	Darreichungsform	
Art der Marktexklusivität	Beginn Marktexklusivität [TT.MM.JJJJ]	Ende Marktexklusivität [TT.MM.JJJJ]

5 Angaben zum Zeitraum für den eine Ausnahme vom Herstellerabschlag beantragt wird

Von [TT.MM.JJJJ]	Bis [TT.MM.JJJJ]
------------------	------------------

6 Angaben zur Art der Ausnahme

<input type="checkbox"/> Befreiung vom Herstellerabschlag	<input type="checkbox"/> Befreiung vom Preismoratorium
---	--

7 Einzureichende Unterlagen des Unternehmens

	Beigefügt
Allgemeine Angaben zum Unternehmen	<input type="checkbox"/> Ja
Arzneimittelrechtliche Zulassung für den deutschen Markt	<input type="checkbox"/> Ja
Stellungnahme, ob es sich um ein „Unternehmen in Schwierigkeiten“ handelt	<input type="checkbox"/> Ja
Zulassung aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 141/2000	<input type="checkbox"/> Ja
PZN, Handelsbezeichnung, Wirkstoff, Darreichungsform, Packungsgröße und Wirkstärke des Arzneimittels	<input type="checkbox"/> Ja
Vom Wirtschaftsprüfer testierte Angaben zu Preisen (ApU ohne MwSt.), Absatzmengen und Umsatz des Arzneimittels des Unternehmens in den letzten drei Kalenderjahren sowie im laufenden Jahr	<input type="checkbox"/> Ja
Höhe der Rabatzzahlungen für das Arzneimittel gegen seltene Leiden aufgrund der Rabattanforderungen der Kassen nach § 130a Absatz 6 SGB V in den letzten drei Kalenderjahren sowie im laufenden Jahr	<input type="checkbox"/> Ja
Vom Wirtschaftsprüfer testierte Angaben zu den in der Vergangenheit angefallenen Forschungs- und Entwicklungskosten des Arzneimittels und zu Art und Zeitraum der Marktexklusivität des Arzneimittels	<input type="checkbox"/> Ja
Gutachten des Wirtschaftsprüfers	<input type="checkbox"/> Ja



8 Persönliche Erklärungen und Unterschrift

Dem Antragsteller ist bekannt, dass

- die dem Antrag zugrunde liegenden Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht worden sind und diese durch geeignete Unterlagen belegt werden können und
- alle Angaben in den Antragsunterlagen, die für die Bewilligung maßgeblich sind Tatsachen im Sinne § 263 Strafgesetzbuch (StGB) darstellen und das Betrug strafbar ist.

Das Antrag stellende Unternehmen erklärt sich damit einverstanden, dass

- das Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (BAFA) die Anspruchsberechtigung durch Einsicht in sämtliche Unterlagen des Unternehmens prüfen kann,
- das BAFA die aus den Unterlagen ersichtlichen unternehmensbezogenen Daten zur Bearbeitung des Antrages nutzt, soweit dies zur Überprüfung der Anspruchsvoraussetzungen erforderlich ist oder statistischen Zwecken dient,
- das BAFA die aus den Unterlagen ersichtlichen Daten zum Zweck der schnelleren und kostengünstigen Abwicklung des Verfahrens mittels elektronischer Datenverarbeitung speichert, verarbeitet und statistisch auswertet,
- das BAFA Ausnahmeentscheidungen auf der Internetseite bekannt geben wird und diese dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen mitteilen wird,
- dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und seinen Beauftragten auf Verlangen Auskunft über alle Tatsachen gegeben wird, die für die Beurteilung erforderlich sind, ob eine Ausnahmegenehmigung für die Befreiung der gesetzlichen Herstellerrabatte erteilt werden kann,
- dem BAFA während der Gültigkeit eines positiven Bescheids maßgebliche Änderungen der Situation des Unternehmens bzw. der Voraussetzungen, auf der eine Ausnahmeentscheidung basiert, mitgeteilt werden müssen,
- das BAFA kostendeckende Gebühren für die Bearbeitung des Antrags bei dem Antrag stellenden Unternehmen erhebt.

Datum

Unterschrift