

# **Verordnungsentwurf**

## **des Bundesministeriums für Gesundheit**

### **Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Kostenverordnung**

#### **A. Problem und Ziel**

Deckung der Kosten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen auf dem Gebiet des legalen Betäubungsmittelverkehrs durch Anpassung der Gebührensätze.

#### **B. Lösung**

Erlass der vorliegenden Verordnung.

#### **C. Alternativen**

Keine.

#### **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Entlastungsmöglichkeit für den Bundeshaushalt im Umfang der Fortschreibung bestehender Gebührentatbestände mit geschätzten zusätzlichen Einnahmen von bis zu 1,5 Millionen Euro jährlich. Keine Auswirkungen auf die Haushalte der Länder und Gemeinden.

#### **E. Erfüllungsaufwand**

##### **E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Keiner.

##### **E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Keiner.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

##### **E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

Keiner.

## **F. Weitere Kosten**

Mehrkosten für die am legalen Betäubungsmittelverkehr Beteiligten, insbesondere für die Wirtschaftsbeteiligten, im Umfang der Fortschreibung der gegenwärtigen Gebührensätze mit geschätzten zusätzlichen Einnahmen für das BfArM von bis zu 1,5 Millionen Euro jährlich.

In Einzelfällen ist nicht auszuschließen, dass die am legalen Betäubungsmittelverkehr teilnehmenden Wirtschaftsbeteiligten auf sie entfallende Anteile an der Fortschreibung der Gebührensätze bei ihren Leistungen einpreisen. Dies könnte zu nicht quantifizierbaren Erhöhungen bestimmter Einzelpreise führen. Aufgrund der Geringfügigkeit des Impulses einer Einzelpreisänderung im Preisindex sind Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, jedoch nicht zu erwarten.

# Verordnungsentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

## Verordnung zur Änderung der Betäubungsmittel-Kostenverordnung

### Vom ...

Auf Grund des § 25 Absatz 2 des Betäubungsmittelgesetzes, der zuletzt durch Artikel 18 Nummer 2 der Verordnung vom 25. November 2003 (BGBl. I S. 2304) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

### Artikel 1

## Änderung der Betäubungsmittel-Kostenverordnung

Die Betäubungsmittel-Kostenverordnung vom 30. Juni 2009 (BGBl. I S. 1675), die zuletzt durch Artikel 2 Absatz 21 des Gesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 5 wird wie folgt gefasst:

„Die Betäubungsmittel-Kostenverordnung vom 30. Juni 2009 (BGBl. I S. 1675), die zuletzt durch Artikel 2 Absatz 21 des Gesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154) geändert worden ist, ist weiterhin anzuwenden für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen, die vor dem [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 2 dieser Verordnung] bereits beantragt oder begonnen, aber noch nicht vollständig erbracht wurden.“

2. § 6 wird aufgehoben.

3. Die Anlage 1 wird wie folgt gefasst:

| Gebührennummer | Gebührenpflichtige Amtshandlung   | Gebühr in Euro |
|----------------|---|----------------|
| 1              | Erteilung einer Erlaubnis nach § 3 des Betäubungsmittelgesetzes   |                |
| 1.1            | Für jede der nachfolgenden Verkehrsarten wird je Betäubungsmittel und Betriebsstätte folgende Gebühr erhoben:               |                |
| 1.1.1          | Anbau einschließlich Gewinnung  | 240            |
| 1.1.2          | Herstellung (mit Ausnahme von Zwischenprodukten, die bei der Herstellung anfallen und unmittelbar weiterverarbeitet werden) | 480            |
| 1.1.3          | Binnenhandel  | 590            |

|       |   |        |
|-------|---|--------|
| 1.1.4 | - jedoch insgesamt je Betriebsstätte nicht mehr als   | 8 850  |
| 1.1.5 | Außenhandel einschließlich Binnenhandel   | 1 040  |
| 1.1.6 | - jedoch insgesamt je Betriebsstätte nicht mehr als   | 15 590 |
| 1.2   | Soweit der Verkehr nur wissenschaftlichen oder analytischen Zwecken dient oder ohne wirtschaftliche Zwecksetzung erfolgt, wird für jede der nachfolgenden Verkehrsarten je Betäubungsmittel und Betriebsstätte folgende Gebühr erhoben: |        |
| 1.2.1 | Anbau einschließlich Gewinnung  | 190    |
| 1.2.2 | Herstellung (mit Ausnahme von Zwischenprodukten, die bei der Herstellung anfallen und unmittelbar weiterverarbeitet werden und von Zubereitungen zu betriebseigenen wissenschaftlichen Zwecken)   | 190    |
| 1.2.3 | Erwerb  | 190    |
| 1.2.4 | Abgabe  | 190    |
| 1.2.5 | Einfuhr   | 190    |
| 1.2.6 | Ausfuhr   | 190    |
| 1.3   | Für jede der nachfolgenden Verkehrsarten wird je ausgenommene Zubereitung und Betriebsstätte folgende Gebühr erhoben:   |        |
| 1.3.1 | Herstellung (mit Ausnahme von Zwischenprodukten, die bei der Herstellung anfallen und unmittelbar weiterverarbeitet werden)   | 480    |
| 1.3.2 | Einfuhr   | 500    |
| 1.3.3 | Ausfuhr   | 500    |
| 2     | Bearbeitung einer Anzeige nach § 4 Absatz 3 des Betäubungsmittelgesetzes  |        |
| 2.1   | Anzeige einer Neugründung, eines Betreiberwechsels oder einer Rechtsformänderung einer Apotheke oder eines Apothekenverbundes   | 250    |

|     |  |   |
|-----|--|---|
| 2.2 | Anzeige einer Änderung des Namens oder der Anschrift der Apotheke oder des Apothekenbetreibers   | 110   |
| 3   | In den Fällen des § 8 Absatz 3 Satz 2 des Betäubungsmittelgesetzes werden folgende Gebühren erhoben:   |   |
| 3.1 | Erteilung einer neuen Erlaubnis auf Grund neu aufgenommenen Verkehrsarten, Betäubungsmittel oder ausgenommener Zubereitungen                                   | entsprechend Gebührennummer 1               |
| 3.2 | Erteilung einer neuen Erlaubnis auf Grund einer Änderung in der Person des Erlaubnisinhabers   | 50 Prozent der Gebühr nach Gebührennummer 1 |
| 3.3 | Erteilung einer neuen Erlaubnis auf Grund einer Änderung der Lage der Betriebsstätte, ausgenommen innerhalb eines Gebäudes,                                    | 50 Prozent der Gebühr nach Gebührennummer 1 |
| 4   | In den Fällen des § 8 Absatz 3 Satz 3 des Betäubungsmittelgesetzes werden je Betriebsstätte folgende Gebühren erhoben:   |   |
| 4.1 | Änderung einer Erlaubnis soweit der Verkehr nur wissenschaftlichen oder analytischen Zwecken dient oder ohne wirtschaftliche Zwecksetzung erfolgt, je Änderung | 90  |
| 4.2 | Änderung einer Erlaubnis in allen anderen Fällen, je Änderung  | 190   |
| 5   | Verlängerung einer nach § 9 Absatz 2 Nummer 1 des Betäubungsmittelgesetzes befristeten Erlaubnis   | 25 Prozent der Gebühr nach Gebührennummer 1 |
| 6   | Änderung einer Erlaubnis von Amts wegen im Sinne des § 9 Absatz 2 Nummer 2 des Betäubungsmittelgesetzes  | 190   |
| 7   | Anordnung einer Sicherungsmaßnahme nach § 15 des Betäubungsmittelgesetzes  | 150   |
| 8   | Besichtigungen nach § 22 Absatz 1 Nummer 3 des Betäubungsmittelgesetzes  | 660 bis 15 000                              |

|      |  |               |
|------|--|---------------|
| 9    | Erteilung einer Einfuhrgenehmigung nach § 3 Absatz 1, Ausfuhrgenehmigung nach § 9 Absatz 1, sowie einer Durchfuhrgenehmigung nach § 13 Absatz 2 der Betäubungsmittel-Außenhandelsverordnung, je Betäubungsmittel oder je ausgenommene Zubereitung                                  | 70            |
| 10   | Vernichtung von Betäubungsmitteln durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 16 Absatz 2 des Betäubungsmittelgesetzes, bei Stoffen und nicht abgeteilten Zubereitungen je angefangenes Kilogramm, bei abgeteilten Zubereitungen je angefangene 500 Stück | 60            |
| 11   | Sonstige auf Antrag vorgenommene Amtshandlungen  |               |
| 11.1 | Nicht einfache schriftliche Fachauskünfte  | 50 bis 500    |
| 11.2 | Beantragte fachliche Bescheinigungen und Beglaubigungen  | 50 bis 250    |
| 11.3 | Fachliche Beratung des Antragstellers  | 500 bis 5 000 |

## **Artikel 2**

### **Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

#### **I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen**

Ziel dieser Verordnung ist es, die derzeitigen Gebührensätze der Betäubungsmittel-Kosten-Verordnung (BtMKostV) für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) auf dem Gebiet des legalen Betäubungsmittelverkehrs zur Deckung seines Verwaltungsaufwandes fortzuschreiben.

#### **II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs**

Die Gebührensätze der gegenwärtigen BtMKostV wurden durch Ermittlung der fortentwickelten Personal- und Sachkosten für die jeweils zugeordnete öffentliche Leistung überprüft. Hierzu wurden aktuelle Daten zur Kosten- und Leistungsrechnung und Angaben der Datenbank „Betäubungsmittel- und Grundstoff-Informationen-System“ des BfArM („BUGIS“) berücksichtigt. Soweit die Bedeutung, der wirtschaftliche Wert oder der sonstige Nutzen einzelner individuell zurechenbarer öffentlicher Leistungen für den Antragsteller im Missverhältnis zu den tatsächlichen Kosten des Verwaltungsaufwands stehen, werden kostenunterdeckende Gebühren angesetzt.

#### **III. Alternativen**

Keine.

#### **IV. Regelungskompetenz**

Die Regelungskompetenz des Bundesministeriums für Gesundheit folgt aus § 25 Absatz 2 des Betäubungsmittelgesetzes.

#### **V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen**

Der Verordnungsentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar. Die Überwachung des legalen Betäubungsmittelverkehrs liegt in der Verantwortung der Mitgliedstaaten und wird durch nationales Recht geregelt. Die Mitgliedstaaten setzen die zur Erbringung individuell zurechenbarer öffentlicher Leistungen erforderlichen Gebühren in geeigneter Weise fest.

#### **VI. Rechtsfolgen**

Die Fortschreibung der derzeitigen Gebührensätze dient der Gewährleistung der Haushaltsgrundlage für die fortlaufende Erbringung individuell zurechenbarer öffentlicher Leistungen durch das BfArM auf dem Gebiet des legalen Betäubungsmittelverkehrs, was in der Zielsetzung dem Interesse der beteiligten Wirtschaftsteilnehmer entspricht. Diese sind zur Erbringung ihrer Dienstleistungen und für das Inverkehrbringen ihrer Produkte auf effizientes Verwaltungshandeln bei der Erteilung der zur Teilnahme am legalen Betäubungsmittelverkehr erforderlichen behördlichen Erlaubnisse und Genehmigungen angewiesen.

## **1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung**

Die Anpassung der Gebührensätze bewirkt keine Verwaltungsvereinfachung. Das bisherige Verwaltungsverfahren wird beibehalten.

## **2. Nachhaltigkeitsaspekte**

Nach der Managementregel Nummer sieben und dem Nachhaltigkeitsindikator Nummer sechs sind die öffentlichen Haushalte der Generationengerechtigkeit verpflichtet. Dies verlangt die Aufstellung ausgeglichener Haushalte durch Bund, Länder und Kommunen. Durch die Fortschreibung der Gebührensätze wird ein Beitrag zur Konsolidierung des öffentlichen Haushaltes des Bundes geleistet. Es wird dazu beigetragen, dass nachfolgenden Generationen weitere finanzielle Lasten erspart bleiben. Gemäß Managementregel vier sind Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden. Eine angemessene Haushaltsausstattung des BfArM fördert auch diese Zielsetzung, da die Erteilung von Erlaubnissen und Genehmigungen der Sicherheit und Kontrolle des legalen Betäubungsmittelverkehrs dient.

## **3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Im Umfang der Fortschreibung der gegenwärtigen Gebührensätze werden die jährlich möglichen zusätzlichen Einnahmen auf bis zu 1,5 Millionen Euro geschätzt, was sich entlastend auf den Bundeshaushalt auswirken kann. Diese Annahme beruht auf gleichbleibenden Verfahrenszahlen. Die zur Erbringung der individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen des BfArM auf dem Gebiet des legalen Betäubungsmittelverkehrs anzusetzenden Vollkosten sind für den zweijährigen Kalkulationszeitraum (1. Januar 2016 bis 31. Dezember 2017) auf durchschnittlich 4,4 Millionen Euro jährliche Vollkosten zu veranschlagen. Dem stehen gegenwärtig durchschnittliche jährliche Einnahmen in Höhe von 2,9 Millionen Euro gegenüber. Die Verordnung hat daneben keine Auswirkungen auf die Haushalte der Länder und Gemeinden.

## **4. Erfüllungsaufwand**

Bürgerinnen und Bürgern sowie Wirtschaft und Verwaltung entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

## **5. Weitere Kosten**

Den am legalen Betäubungsmittelverkehr Beteiligten, insbesondere den Wirtschaftsbeteiligten, entstehen Mehrkosten im Umfang der Fortschreibung der gegenwärtigen Gebührensätze, die auf bis zu 1,5 Millionen Euro geschätzt werden.

In Einzelfällen ist nicht auszuschließen, dass die am legalen Betäubungsmittelverkehr teilnehmenden Wirtschaftsbeteiligten auf sie entfallende Anteile an der Fortschreibung der Gebührensätze bei ihren Leistungen einpreisen. Dies könnte zu nicht quantifizierbaren Erhöhungen von Einzelpreisen führen. Aufgrund der Geringfügigkeit des Impulses einer Einzelpreisänderung im Preisindex sind Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, nicht zu erwarten.

## **6. Weitere Regelungsfolgen**

Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung sind nicht zu erwarten, da keine Regelungen getroffen werden, die sich spezifisch auf die Lebenssituation von Frauen und Männern auswirken.



## **VII. Befristung; Evaluierung**

Eine Befristung kommt nicht in Betracht. Die BtMKostV tritt gemäß Artikel 4 Absatz 8 in Verbindung mit Artikel 7 Absatz 4 des Gesetzes zur Aktualisierung der Strukturreform des Gebührenrechts des Bundes vom 18. Juli 2016 (BGBl. I S. 1666) am 21. Oktober 2021 außer Kraft.

Eine Evaluierung ist entbehrlich. Durch regelmäßige Überprüfung der Kostenkalkulation ist eine Anpassung an die tatsächlichen Kosten vorgesehen.

### **B. Besonderer Teil**

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1

§ 5 schafft aus Gründen des Vertrauensschutzes eine Übergangsregelung für die vor dem Inkrafttreten der Änderung der BtMKostV beantragten oder begonnenen individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen, in denen die Leistungserbringung bei Inkrafttreten der Änderung noch nicht abgeschlossen ist.

Zu Nummer 2

§ 6, der den Termin für das Inkrafttreten der gegenwärtigen und das Außerkrafttreten der vorherigen Fassung der BtMKostV bestimmt hat, hat sich erledigt und kann daher aufgehoben werden.

Zu Nummer 3

Methodik der Gebührenkalkulation zur BtMKostV:

Der Gebührenkalkulation liegt das Kostendeckungsprinzip zugrunde. Alle Gebührenhöhen wurden auf Vollkostenbasis ermittelt. Für die zur Fortschreibung erforderliche Neukalkulation der gegenwärtigen Gebührensätze der BtMKostV und die damit einhergehende Einnahmeprognose wurde insbesondere auf die Ergebnisse der Kostenträgerrechnung der Kosten- und Leistungsrechnung (KLR, Kostensumme pro Gebährentatbestand) und auf Angaben aus dem Betäubungsmittel- und Grundstoff-Informationssystem des BfArM (BUGIS-Datenbank, Anzahl der Verfahren pro Gebährentatbestand) zurückgegriffen. Dem BfArM steht seit Anfang 2007 die funktionsfähige Kosten- und Leistungsrechnung zur Verfügung. Seit Anfang 2016 besteht durch die erfolgreiche Einführung der sogenannten produktbezogenen Zeiterfassung in der Bundesopiumstelle die Möglichkeit, dort ein betriebswirtschaftlich fundiertes Instrument für die fortlaufende Nachkalkulation und Anpassung der Gebühren für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen zu nutzen.

Für die vorliegende Gebührenkalkulation wurde der Zeitraum vom 1. Januar 2016 bis 31. Dezember 2017 gewählt (Kalkulationszeitraum) und wurden damit die erfassten Daten von zwei Jahren betrachtet, was sowohl für einfache als auch für komplexe Verfahren eine hinreichend belastbare Grundlage bildet. Es wurden alle Tätigkeiten (gebührenpflichtige und nicht gebührenpflichtige Leistungen) der für die auf Bundesebene zur Überwachung des legalen Betäubungsmittelverkehrs zuständigen Abteilung des BfArM, sog. „Bundesopiumstelle“, und insbesondere auch die individuell zurechenbaren Leistungen nach Maßgabe des Betäubungsmittelgesetzes einer aufwandsseitigen Prüfung unterzogen. Hierbei ergaben sich nachfolgende Zeitanteile aus der produktbezogenen Zeiterfassung in der Bundesopiumstelle für die einzelnen Tätigkeitsbereiche:

Gebührenpflichtige Leistungen: 60 Prozent

Nicht gebührenpflichtige Leistungen: 40 Prozent

Das im Rahmen der KLR auf die jeweiligen Gebührentatbestände entfallende Kostenvolumen wird aus der Haushaltsrechnung des BfArM abgeleitet. Darauf aufbauend erfolgen im Rahmen der KLR - neben relativ geringfügigen Korrekturen aus Periodenabgrenzungen und Umgliederungen – zwei maßgebliche Anpassungen. Dabei handelt es sich um die im Rahmen des Vollkostenprinzips notwendige Einbeziehung kalkulatorischer Kosten für Versorgungszuschläge sowie den Ersatz von Anschaffungskosten für Investitionen durch die Abschreibungen für das Anlagevermögen (AfA). Somit ergibt sich für die Bundesopiumstelle im Kalkulationszeitraum von zwei Jahren ein Gesamtkostenvolumen in Höhe von 16 Millionen Euro. Dieses Gesamtkostenvolumen wurde nach den oben genannten Anteilen auf die zwei Tätigkeitsbereiche verteilt. Auf den gebührenpflichtigen Bereich entfallen auf diesen Zweijahreszeitraum demnach Gesamtkosten in Höhe von 9,6 Millionen Euro, die durch die Gebühren gedeckt werden müssen. Von den 9,6 Millionen Euro sind 8,8 Millionen Euro den individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen des BfArM auf dem Gebiet des Betäubungsmittelverkehrs im Kalkulationszeitraum (zwei Jahre) zuzurechnen. Die verbleibende Differenz (0,8 Millionen Euro) betrifft Kosten auf der Basis anderer Kostenverordnungen, z.B. der Grundstoff-Kostenverordnung, des Informationsfreiheitsgesetzes usw. Innerhalb des Kalkulationszeitraums entfallen restliche Kosten von 6,4 Millionen Euro auf den nicht gebührenpflichtigen Bereich und müssen vom Bund gedeckt werden.

Für eine Vollkostendeckung für Leistungen nach der BtMKostV müssten demzufolge jährlich 4,4 Mio. € an Gebühren vereinnahmt werden.

Die Gesamtkosten für den gebührenpflichtigen Bereich wurden danach auf die einzelnen gebührenpflichtigen individuell zurechenbare öffentliche Leistungen (sogenannte Produkte), nach kontiertem Anteil aus der produktbezogenen Zeiterfassung, verteilt. Hieraus ergeben sich „Gesamtkosten nach Verrechnung“ pro „Produkt“ bzw. pro Gebührentatbestand. Die so ermittelten Gesamtkosten ergeben – dividiert durch die in der BUGIS Datenbank nachgehaltene Anzahl der jeweiligen Verfahren – den durchschnittlichen Aufwand je Verfahren (kostendeckende Durchschnittsgebühr).

Zudem wurde anhand der in der Vergangenheit ergangenen Kostenbescheide zu den jeweiligen Gebührentatbestände der jeweilige Gebührenrahmen dahingehend geprüft, ob dessen Ober- und Untergrenzen zur kostendeckenden Abrechnung hinreichend geeignet sind. Andernfalls wurde der bestehende Gebührenrahmen entsprechend angepasst.

|   |                 |
|---|-----------------|
| Die kostendeckende Gebührenkalkulation wird nachfolgend anhand der Gebührennummer 2.1 „Anzeige einer Neugründung, eines Betreiberwechsels oder einer Rechtsformänderung einer Apotheke oder eines Apothekenverbundes“ detailliert exemplarisch dargestellt: |                 |
| Gesamtkosten nach Verrechnung   | 912 901,97 Euro |
| Abgeschlossene Verfahren  | 3 628 Stück     |
| Kostendeckende Durchschnittsgebühr ungerundet   | 251,63 Euro     |
| Kostendeckende Durchschnittsgebühr gerundet   | 250,00 Euro     |

Zu Gebührennummer 1.1.1

Die Anhebung des Gebührensatzes von 190 Euro auf 240 Euro beruht auf den Ergebnissen der Neuberechnung und entspricht dem ermittelten tatsächlichen Verwaltungsaufwand.

Zu Gebührennummer 1.1.2

Die Anhebung des Gebührensatzes von 380 Euro auf 480 Euro beruht auf den Ergebnissen der Neuberechnung und entspricht dem ermittelten tatsächlichen Verwaltungsaufwand.

Zu Gebührennummer 1.1.3

Die Anhebung des Gebührensatzes von 470 auf 590 Euro beruht auf den Ergebnissen der Neuberechnung und entspricht dem ermittelten tatsächlichen Verwaltungsaufwand.

Zu Gebührennummer 1.1.4

Der Höchstbetrag ergibt sich wie bisher aus dem 15-fachen Betrag der Gebührennummer 1.1.3. Da die Gebührenbemessung einzelstoffbezogen erfolgt, wird aus Erfahrungswerten dieser Multiplikator gewählt. Die Erhöhung der Grundgebühr bedingt bei gleichbleibendem Multiplikator eine Anhebung des Höchstbetrages von ursprünglich 7 050 Euro auf 8 850 Euro.

Zu Gebührennummer 1.1.5

Die Anhebung des Gebührensatzes von 830 auf 1 040 Euro beruht auf den Ergebnissen der Neuberechnung und entspricht dem ermittelten tatsächlichen Verwaltungsaufwand.

Zu Gebührennummer 1.1.6

Der Höchstbetrag ergibt sich wie bisher aus dem 15-fachen Betrag der Gebührennummer 1.1.5. Da die Gebührenbemessung einzelstoffbezogen erfolgt, wird aus Erfahrungswerten dieser Multiplikator gewählt. Die Erhöhung der Grundgebühr bedingt bei gleichbleibendem Multiplikator eine Anhebung des Höchstbetrages von 12 450 Euro auf 15 590 Euro.

Zu Gebührennummern 1.2.1 bis 1.2.6

Die Anhebung der Gebührensätze von 150 Euro auf 190 Euro ist aufgrund des ermittelten tatsächlichen Verwaltungsaufwands erforderlich. Bei einer Vollkostenkalkulation hätten sich Gebühren in Höhe von rund 280 Euro für die einzelnen individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen ergeben. Unter Berücksichtigung des gebührenrechtlichen Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes zwischen der Höhe der Gebühr und dem Wert der individuell zurechenbaren öffentlichen Leistung für den Antragsteller wird hier eine kostenunterdeckende Gebühr von einheitlich 190 Euro erhoben. In Fällen, in denen der Betäubungsmittelverkehr nur wissenschaftlichen oder analytischen Zwecken dient oder ohne wirtschaftliche Zwecksetzung erfolgt, sind Bedeutung, wirtschaftlicher Wert oder sonstiger Nutzen der individuell zurechenbaren öffentlichen Leistung für den Antragsteller typischerweise geringer als in den übrigen Fällen. Dies betrifft insbesondere den Verkehr mit Betäubungsmitteln bei oder durch wissenschaftliche(n) Einrichtungen und Labore(n). In diesen Fällen wird aus dem Verkehr mit den Betäubungsmitteln kein direkter wirtschaftlicher Nutzen gezogen, oder es wird typischerweise eine Vielzahl von Stoffen in lediglich geringen Mengen eingesetzt, so dass bei Erhebung kostendeckender Gebühren den Antragstellern vergleichsweise hohe und dem Wert der individuell zurechenbaren öffentlichen Leistung nicht angemessene Kosten entstehen würden. Diese könnten insbesondere wissenschaftlich tätige Antragsteller von der Beantragung der begehrten individuell zurechenbaren öffentlichen Leistung abhalten, was es im Hinblick auf das hohe Verfassungsgut der Wissenschaftsfreiheit gebührenrechtlich zu vermeiden gilt.

Zu Gebührennummer 1.3.1

Die Anhebung des Gebührensatzes von 380 auf 480 Euro beruht auf den Ergebnissen der Neuberechnung und entspricht dem ermittelten tatsächlichen Verwaltungsaufwand.

Zu Gebührennummern 1.3.2 und 1.3.3

Die Anhebung des Gebührensatzes von jeweils 400 auf jeweils 500 Euro beruht auf den Ergebnissen der Neuberechnung und entspricht dem ermittelten tatsächlichen Verwaltungsaufwand.

Zu Gebührennummer 2.1

Die Anhebung des Gebührensatzes von 70 auf 250 Euro beruht auf den Ergebnissen der Neuberechnung und entspricht dem ermittelten tatsächlichen Verwaltungsaufwand.

Zu Gebührennummer 2.2

Die Anhebung des Gebührensatzes von 35 auf 110 Euro beruht auf den Ergebnissen der Neuberechnung und entspricht dem ermittelten tatsächlichen Verwaltungsaufwand.

Zu Gebührennummern 3.1 bis 3.3

Die Gebührennummern selbst bleiben unverändert. Aufgrund der Erhöhung der in Bezug genommenen Gebühr nach Gebührennummer 1 ergeben sich entsprechend höhere Gebühren.

Zu Gebührennummer 4.1

Die Anhebung des Gebührensatzes von 75 auf 90 Euro beruht auf den Ergebnissen der Neuberechnung und entspricht dem ermittelten tatsächlichen Verwaltungsaufwand.

Zu Gebührennummer 4.2

Die Anhebung des Gebührensatzes von 150 auf 190 Euro beruht auf den Ergebnissen der Neuberechnung und entspricht dem ermittelten tatsächlichen Verwaltungsaufwand.

Zu Gebührennummer 5

Die Gebührennummer selbst bleibt unverändert. Aufgrund der Erhöhung der in Bezug genommenen Gebühr nach Gebührennummer 1 ergibt sich eine entsprechend höhere Gebühr.

Zu Gebührennummer 6

Die Anhebung des Gebührensatzes von 150 auf 190 Euro beruht auf den Ergebnissen der Neuberechnung und entspricht dem ermittelten tatsächlichen Verwaltungsaufwand.

Zu Gebührennummer 7

Die Gebührenhöhe bleibt unverändert bei 150 Euro.

Zu Gebührennummer 8

Der Gebührenrahmen für Besichtigungen in Höhe von bisher 200 bis 4 000 Euro wird auf 660 bis 15 000 Euro erhöht. Seit April 2016 bis Ende 2017 wurden 80 Besichtigungen bei am legalen Betäubungsmittelverkehr teilnehmenden Wirtschaftsbeteiligten durchgeführt. In 60 Prozent der Fälle, reichte der derzeitige Gebührenrahmen nicht zur Erhebung einer kos-

tendeckenden Gebühr aus. Die niedrigsten und höchsten Kosten für Besichtigungen betragen im Kalkulationszeitraum 661 und 13 015 Euro. Es ist absehbar, dass es nach Maßgabe der fachlichen und tatsächlichen Komplexität künftig noch aufwendigere Besichtigungen geben wird. Der inländische und der grenzüberschreitend legale Betäubungsmittelverkehr nehmen seit einiger Zeit deutlich und stetig zu. Dies hat zur Folge, dass der Umfang des legalen Verkehrs mit Betäubungsmitteln in einzelnen Einrichtungen ebenfalls stetig ansteigt. Bei solchen Einrichtungen können Besichtigungen voraussichtlich einen höheren Zeitaufwand mit sich bringen. Im Einzelfall müssen zweitägige Besichtigungen durchgeführt werden. Zur kostendeckenden Erbringung dieser individuell zurechenbaren öffentlichen Leistung ist es gebührenrechtlich geboten, den Gebührenrahmen mit einer dem Aufwand im Einzelfall entsprechenden Flexibilität in der Obergrenze anzupassen.

Zu Gebührennummer 9

Die Anhebung des Gebührensatzes von 60 auf 70 Euro beruht auf den Ergebnissen der Neuberechnung und entspricht dem ermittelten tatsächlichen Verwaltungsaufwand.

Zu Gebührennummer 10

Die Anhebung des Gebührensatzes von 30 auf 60 Euro beruht auf den Ergebnissen der Neuberechnung und entspricht dem ermittelten tatsächlichen Verwaltungsaufwand.

Zu Gebührennummer 11.1

Der Gebührenrahmen bleibt unverändert bei 50 bis 500 Euro.

Zu Gebührenziffer 11.2

Der Gebührenrahmen bleibt unverändert bei 50 bis 250 Euro.

Zu Gebührennummer 11.3

Der Gebührenrahmen für die fachliche Beratung von Antragstellern wird entsprechend dem dafür erforderlichen Aufwand von derzeit 150 bis 1 500 Euro auf zukünftig 500 bis 5 000 Euro erhöht. Der derzeitige Rahmen genügt insbesondere bei fachlich und rechtlich (zunehmend) komplexen Beratungen nicht (mehr) aus. Die niedrigsten Kosten für ein Beratungsgespräch lagen in den Jahren 2016 und 2017 bei 518 Euro. Die höchsten Kosten betragen rund 3 400 Euro. Zukünftig ist vermehrt mit Beratungsgesprächen zum Thema „legaler Verkehr mit dem Betäubungsmittel Cannabis“ zu rechnen. Die Durchführung solcher Beratungen erfordert in der Regel die Anwesenheit von mehreren Mitarbeitenden des BfArM (unterschiedlicher Besoldungs- und Entgeltgruppen) mit wissenschaftlicher Expertise sowie eine angemessene Vorbereitung und Nachbereitung. Es ist daher gebührenrechtlich angemessen und erforderlich, für die hierfür anfallenden Kosten eine Gebührenobergrenze von bis zu 5 000 Euro anzusetzen.

Zu Artikel 2

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten der Verordnung am Tag nach der Verkündung. Nach § 34 der Bundeshaushaltsordnung sind Einnahmen rechtzeitig und vollständig zu erheben. Es wird daher im vorliegenden Fall von der Maßnahme in Punkt I.4. des Arbeitsprogramms Bessere Rechtsetzung und Bürokratieabbau 2018 abgewichen, in Regelungsentwürfen ein Inkrafttreten möglichst zum 1. Tag eines Quartals vorzuschlagen. Durch das Abwarten bis zum nächsten Quartalsbeginn würden Gebühreneinnahmen entfallen.