Entwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

Dritte Verordnung zur Änderung der Besonderen Gebührenverordnung BMG

A. Problem und Ziel

Die Einführung des neuen § 130a Absatz 1c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) macht eine Folgeänderung der Besonderen Gebührenverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMGBGebV) erforderlich. Diese wurde zwar durch Artikel 6b des Gesetzes zur Stabilisierung der Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung (BGBl. 2026 Teil I Nr. 228) durchgeführt. Eine entsprechende Verordnungsermächtigung in § 130a Absatz 1d SGB V wurde aber erst mit dem Gesetz zur Reform der Notfallversorgung am 15. Oktober 2026 vom Deutschen Bundestag beschlossen. Aus Gründen der Transparenz und Rechtssicherheit sollte die BMGBGebV daher gestützt auf die in § 130a Absatz 1d SGB V neu eingeführte Verordnungsermächtigung entsprechend ergänzt werden.

B. Lösung

Mit der in dem Gesetz zur Reform der Notfallversorgung beschlossenen Ermächtigungsgrundlage kann die Anpassung in der BMGBGebV im Verordnungswege erfolgen.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger entsteht nicht.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft entsteht nicht.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Erfüllungsaufwand für die Verwaltung entsteht nicht.

F. Weitere Kosten

Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind durch dieses Verordnungsverfahren nicht zu erwarten.

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Dritte Verordnung zur Änderung der Besonderen Gebührenverordnung BMG

Vom ...

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet aufgrund des § 130a Absatz 1d Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch [wird noch ergänzt, zuletzt durch Notfallreform geändert] geändert worden ist:

Artikel 1

Änderung der Besonderen Gebührenverordnung BMG

Die Besondere Gebührenverordnung BMG vom 24. September 2021 (BGBl. I S. 4391), die zuletzt durch Artikel 6b des Gesetzes vom 24. Juli 2026 (BGBl. 2026 I Nr. 228) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 Nummer 20 wird durch die folgende Nummer 20 ersetzt:

   „20. Fünftes Buch Sozialgesetzbuch“.

2. Die Anlage wird wie folgt geändert:

   a) In der Inhaltsübersicht wird die Angabe zu Abschnitt 16 durch die folgende Angabe ersetzt:

      „Abschnitt 16 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V)“.

   b) Abschnitt 16 wird durch den folgenden Abschnitt ersetzt:

„Abschnitt 16

Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V)

Gebührenerhebende Behörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte		
Nummer	Gebühren- oder Auslagentatbestand	Höhe der Gebühren oder Auslagen in Euro
1	Entscheidung über einen Antrag auf Befreiung vom dynamischen Herstellerabschlag nach § 130a Absatz 1c Satz 1 SGB V	1800
2	Entscheidung über einen Antrag auf Verlängerung der Befreiung vom dynamischen Herstellerabschlag nach § 130a Absatz 1c Satz 11 SGB V	400“

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Die Einführung des neuen § 130a Absatz 1c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) macht eine Folgeänderung der Besonderen Gebührenverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMGBGebV) erforderlich. Diese wurde zwar durch Artikel 6b des Gesetzes zur Stabilisierung der Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung (BGBl. 2026 Teil I Nr. 228) durchgeführt. Eine entsprechende Verordnungsermächtigung in § 130a Absatz 1d SGB V wurde aber erst mit dem Gesetz zur Reform der Notfallversorgung am 15. Oktober 2026 vom Deutschen Bundestag beschlossen. Aus Gründen der Transparenz und Rechtssicherheit sollte die BMGBGebV daher gestützt auf die in § 130a Absatz 1d SGB V neu eingeführte Verordnungsermächtigung entsprechend ergänzt werden.

Der Kostenaufwand stellt sich wie folgt dar: Der Antragssteller muss die entsprechenden Unterlagen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte einreichen und darlegen, dass ein relevanter Anteil an klinischen Prüfungen mit entsprechenden Teilnehmerzahlen (>5 Prozent) in Deutschland stattgefunden hat. Die Prüfung umfasst einen Abgleich der weltweiten Teilnehmerzahlen der klinischen Prüfung im Verhältnis zu deutschen Teilnehmerzahlen. Der Aufwand setzt sich zusammen aus der fachlichen Prüfung der Anträge, der Bescheidung, administrativen Tätigkeiten sowie im Vorhalten und der Pflege der entsprechenden IT-Infrastruktur. Es ergibt sich ein Aufwand von 1800 Euro je Entscheidung über einen Antrag auf Befreiung vom Herstellerabschlag. Bei der Verlängerung wird geprüft, ob und in welchem Umfang in der Zwischenzeit weitere klinische Prüfungen (z.B. zur Indikationserweiterung) durchgeführt worden sind und ob sich durch diese der Anteil der in Deutschland stattgefundenen klinischen Prüfungen auf unter 5 Prozent reduziert. Auf dieser Grundlage wird eine Gebühr von 400 Euro je Antrag auf Verlängerung der Befreiung angesetzt.

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Die Änderung der BMGBGebV wurde bereits durch Artikel 6b des Gesetzes zur Stabilisierung der Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung eingeführt. Mit dem Gesetz zur Reform der Notfallversorgung wurde eine entsprechende Verordnungsermächtigung in § 130a Abs. 1d SGB V geschaffen. Aus Gründen der Transparenz und Rechtssicherheit wird die Gebührenregelung in der BMGBGebV nunmehr im Verordnungswege erneut erlassen.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Regelung der Gebührentatbestände für Verfahren über die Entscheidung auf Befreiung vom zusätzlichen Herstellerabschlag nach 130a Absatz 1d SGB V.

III. Alternativen

Keine. Die Regelung ist zur Schaffung von Transparenz und Rechtssicherheit erforderlich.

IV. Regelungskompetenz

Ermächtigungsgrundlage für den Erlass der Verordnung ist § 130a Absatz 1d Satz 3 SGB V.

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

Die vorgenommenen Änderungen sind mit dem Recht der Europäischen Union und mit völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar.

VI. Regelungsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Der Entwurf sieht keine Rechts- und Verwaltungsvereinfachung vor.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Der Entwurf steht im Einklang mit den Leitgedanken der Bundesregierung zur nachhaltigen Entwicklung im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie und dient der Umsetzung der Agenda 2030 für nachhaltige Entwicklung der Vereinten Nationen. Betroffen sind insbesondere das Nachhaltigkeitsziel 3 „Gesundheit und Wohlergehen“ sowie das Nachhaltigkeitsziel 9 „Industrie, Innovation und Infrastruktur“. Der Bezug zu SDG 3 ergibt sich mittelbar aus dem Regelungsgegenstand im Bereich der Arzneimittel und klinischen Prüfungen. SDG 9 wird berührt, da die Regelung im Zusammenhang mit der Förderung klinischer Forschung und pharmazeutischer Innovation steht. Die Verordnung dient vorrangig der transparenten und rechtssicheren Ausgestaltung der Gebühren für Entscheidungen über die Befreiung vom dynamischen Herstellerabschlag sowie über die Verlängerung einer solchen Befreiung. Eine positive Wirkung auf die Durchführung klinischer Prüfungen in Deutschland und die pharmazeutische Innovation wird ermöglicht.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand entstehen nicht.

4. Erfüllungsaufwand

Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger entsteht nicht.

Durch die Klarstellung aus Gründen der Rechtssicherheit ergibt sich durch diese Verordnung für die Wirtschaft kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

5. Weitere Kosten

Keine.

6. Weitere Regelungsfolgen

Es sind keine gleichstellungspolitischen Auswirkungen zu erwarten.

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung oder Evaluierung der Verordnung ist nicht angezeigt. Es ist beabsichtigt, sie im Zuge der nach § 22 Absatz 5 Satz 1 BGebG vorgesehenen Überprüfung anderer Tatbestände in der BMGBGebV zu überprüfen.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1: Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

Zu Nummer 2a: Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

Zu Nummer 2b: Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung und Neufassung im Sinne der Transparenz und Rechtssicherheit.

Zu Artikel 2

Die Vorschriften der Verordnung treten am Tag nach der Verkündung in Kraft.