

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Ziel der Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Gebührenverordnung ist die Schaffung neuer und die Anpassung bestehender Gebührentatbestände für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen der zuständigen Bundesoberbehörden nach dem Medizinproduktegesetz und den zu seiner Ausführung ergangenen Verordnungen. Aufgrund einer zwischenzeitlichen Überprüfung der bisherigen Gebührensätze vor dem Hintergrund der gesetzlichen Verpflichtung, kostendeckende Gebühren zu erheben, basieren die Änderungen auf Kalkulationen, die mit Hilfe der Kosten-und-Leistungsrechnung (KLR) im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vorgenommen wurden. Die Bemessung der jeweiligen Gebührensätze und Rahmengebühren beruht dabei auf einer kostenträgerbasierten Zeitaufwandserfassung. Die Sicherheit von Medizinprodukten ist ein hohes Gut für Anwender und Patienten. Neben der grundsätzlichen Verantwortung der Hersteller für sichere Medizinprodukte, haben auch die Behörden in den Bereichen Überwachung und Vigilanz wichtige Funktionen. Gerade die beiden Bundesoberbehörden BfArM und Paul-Ehrlich-Institut (PEI) haben zudem auch für die Hersteller in Bezug auf Beratung im Zusammenhang mit der Genehmigung einer klinischen Prüfung bzw. Leistungsbewertungsprüfung für die Hersteller eine hohe Bedeutung. Die Leistungsfähigkeit dieser Behörden, die nur mit ausreichend qualifiziertem Personal möglich ist, liegt somit auch im Interesse der Industrie. Zum Erhalt dieser Leistungsfähigkeit ist eine Gebührenanpassung erforderlich.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Neben der Erhöhung der Gebührenrahmen für die Klassifizierung und Abgrenzung von Produkten sowie für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen im Bereich klinischer Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen werden Tatbestände für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen im Bereich der Leistungsbewertungsprüfungen aufgenommen. Da der Bearbeitungsumfang im Bereich der Leistungsbewertungsprüfungen dem Umfang im Bereich klinischer Prüfungen entspricht, konnten die entsprechenden Rahmensätze jeweils übernommen werden. Darüber hinaus werden für die Bearbeitung von Meldungen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und für sonstige Änderungen separate Tatbestände eingeführt.

III. Alternativen

Da die Aufgabenerledigung im Zusammenhang mit der Genehmigung von klinischen Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen nicht durch andere, insbesondere nicht durch Private erfolgen kann, gleichzeitig dem in § 37 Absatz 9 des Medizinproduktegesetzes (MPG) festgelegten Kostendeckungsprinzip entsprochen werden muss, gibt es zum Erlass dieser Verordnung keine Alternative.

IV. Regelungskompetenz

Die Regelungskompetenz des Bundesministeriums für Gesundheit zur Änderungen der Medizinprodukte-Gebührenverordnung folgt aus § 37 Absatz 9, 11 Satz 1 und Absatz 12 Satz 3 MPG.

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

Die Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen vereinbar.

VI. Regelungsfolgen

Der Wirtschaft entstehen im Umfang der neuen Gebührenrahmen und der Erhöhung bestehender Gebührenrahmen im Einzelfall entsprechende Mehrkosten, die sich in unterschiedlichem Maße auf die Gebührenschuldner verteilen. Im gleichen Umfang tritt eine finanzielle Entlastung des Bundes ein.

1. Nachhaltigkeitsaspekte

Die Managementregeln und Indikatoren der Nationalen Nachhaltigkeitsstrategie wurden geprüft und, soweit einschlägig, beachtet. Nach der Managementregel Nummer 7 und des Nachhaltigkeitsindikators Nummer 6 sind die öffentlichen Haushalte der Generationengerechtigkeit verpflichtet. Dies verlangt die Aufstellung ausgeglichener Haushalte durch Bund, Länder und Kommunen. Durch die Anpassung der Gebührenrahmen wird ein Beitrag zur Konsolidierung der öffentlichen Haushalte geleistet. Dadurch wird dazu beigetragen, dass nachfolgenden Generationen weitere finanzielle Lasten erspart bleiben. Gemäß Managementregel Nummer 4 sind Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden. Die angemessene finanzielle Ausstattung der für die Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln sowie für die Risikobewertung bei Medizinprodukten zuständigen Behörden fördert auch die Erreichung dieses Ziels.

2. Demografie-Check

Das Vorhaben führt nicht zu finanziellen Belastungen für künftige Generationen (z. B. Steuer- oder Abgabehöhen, Erhöhungen der Sozialversicherungsbeiträge), hat weder Auswirkungen auf die Situation von Menschen, die Hilfe und Pflege benötigen, noch Auswirkungen auf die Situation Pflegenden oder die Ausschöpfung des Pflegepotenzials.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Die neuen Gebührentatbestände sowie die Anhebung der Gebührensätze sind aufgrund der bestehenden Unterdeckung der tatsächlich entstehenden Prozesskosten geboten. In diesem Bereich wird künftig mit zusätzlichen Einnahmen von ca. 1,24 Millionen Euro zu rechnen sein.

4. Erfüllungsaufwand

Bürgerinnen und Bürgern entsteht kein Erfüllungsaufwand. Bei Ländern und Kommunen entsteht kein Erfüllungsaufwand. Beim Bund entsteht ein einmaliger Umstellungsaufwand in geringem Umfang. Zusätzlicher Erfüllungsaufwand entsteht demgegenüber nicht. Durch die

Änderungsverordnung werden keine neuen Informationspflichten für Unternehmen eingeführt, so dass der Wirtschaft kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand entsteht. Durch die Änderungen der Gebührensätze entsteht ein einmaliger Umstellungsaufwand für die Wirtschaft in geringer Höhe.

5. Weitere Kosten

Der Wirtschaft und ggf. den Ländern entstehen im Umfang der Einführung neuer und der Erhöhung bestehender Gebührenrahmen im Einzelfall entsprechende Mehrkosten. Die insgesamt ermittelten ca. 1,24 Millionen Euro verteilen sich in unterschiedlichem Maße auf die Gebührenschuldner. Die Länder werden unter bestimmten Voraussetzungen mit Gebühren belastet, die das BfArM für Abgrenzungen und Klassifizierungen nach § 3 dieser Verordnung erhebt. Seit dem Inkrafttreten des Bundesgebührengesetzes im vergangenen Jahr sind Länder nicht mehr grundsätzlich gegenüber dem Bund gebührenbefreit. Vielmehr hängt die persönliche Gebührenfreiheit nunmehr u. a. davon ab, ob sie zwischen Bund und Ländern im Gegenseitigkeitsverhältnis gewährt wird. Nach aktueller Rechtslage (Stand: September 2014) ist danach ein Land für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen nach § 3 der Medizinprodukte-Gebührenverordnung gebührenbefreit und bei drei Ländern tritt Gebührenfreiheit nur bei Gebühren bis zu 500 Euro ein. Eine Quantifizierung, welcher Anteil der prognostizierten Mehreinnahmen von 1,24 Millionen Euro auf die betreffenden Bundesländer entfällt, ist nicht möglich, da noch nicht absehbar ist, welche Länder nach Maßgabe ihrer jeweiligen Landesgebührengesetze künftig der persönlichen Gebührenfreiheit unterliegen werden. Derzeit werden etwa 35 Prozent aller Anträge auf Abgrenzung und Klassifizierung von Medizinprodukten beim BfArM von den Ländern gestellt.

Aus Sicht der Hersteller sind die Gebühren im Zusammenhang mit der Genehmigung einer klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung, eines Medizinproduktes und anderer individuell zurechenbarer öffentlicher Leistungen im Verhältnis zu den Aufwendungen für die Entwicklung eines Medizinproduktes in der Regel gering. Preiserhöhungen bei einzelnen Medizinprodukten sind deshalb nicht wahrscheinlich. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

6. Weitere Regelungsfolgen

Im Zuge der gemäß § 2 der Gemeinsamen Geschäftsordnung der Bundesministerien vorzunehmenden Relevanzprüfung sind unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Lebenssituationen von Frauen und Männern keine Auswirkungen erkennbar, die gleichstellungspolitischen Zielen zuwiderlaufen.

VII. Befristung; Evaluation

Eine Befristung der Gebührenverordnung scheidet aus, da die damit vergüteten Amtsaufgaben des BfArM Daueraufgaben im Interesse der Patientensicherheit im Zusammenhang mit dem Einsatz von Medizinprodukten darstellen. Die Gebührentatbestände müssen aus haushaltsrechtlichen Gründen regelmäßig und zeitnah an die aktuellen Kostenentwicklungen angepasst werden. Dabei erfolgt auch eine Prüfung im Hinblick darauf, ob eine kostenwirksame Effizienzsteigerung eine Absenkung der Gebühren ermöglicht.

B. Besonderer Teil

Methodik der Gebührenkalkulation zur Medizinprodukte-Gebührenverordnung

Der Gebührenkalkulation liegt das Kostendeckungsprinzip zugrunde. Alle Gebührenhöhen wurden auf Vollkostenbasis im Zeitraum vom 01. Januar bis 31. Dezember 2013 ermittelt.

Hierfür steht im BfArM seit Anfang 2007 eine funktionsfähige KLR zur Verfügung. Durch die erfolgreiche Einführung der sog. produktbezogenen Zeiterfassung in der Abteilung 9 (Medizinprodukte) seit Anfang 2013 besteht seitdem auch dort die Möglichkeit, ein betriebswirtschaftlich fundiertes Instrument für die fortlaufende Nachkalkulation und ggf. Anpassung der Gebühren für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen zu schaffen.

Für die vorliegende Gebührenkalkulation wurden grundsätzlich alle Tätigkeiten (gebührenpflichtige und nicht gebührenpflichtige Leistungen) der Abteilung 9 und insbesondere auch die bestehenden individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen des MPG einer aufwandsseitigen Prüfung unterzogen. Hierbei ergaben sich folgende Zeitanteile aus der produktbezogenen Zeiterfassung in der Abteilung für die einzelnen Tätigkeitsbereiche:

Gebührenpflichtige Leistungen: 27 Prozent

Nicht gebührenpflichtige Leistungen: 73 Prozent

Sämtliche Einzel- und Gemeinkosten der Abteilung Medizinprodukte in Höhe von 7,2 Millionen Euro wurden nach den oben genannten Anteilen auf die zwei Tätigkeitsbereiche verteilt. Auf den gebührenpflichtigen Bereich entfallen demnach Gesamtkosten in Höhe von 1,9 Millionen Euro, die durch die Gebührenschuldner gedeckt werden müssen. Die restlichen Kosten in Höhe von 5,3 Millionen Euro entfallen auf den nicht gebührenpflichtigen Bereich und müssen vom Bund gedeckt werden.

Die Gesamtkosten für den gebührenpflichtigen Bereich wurden danach auf die einzelnen gebührenpflichtigen individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen (sog. 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 im Verfahrenscontrolling nachgehaltene Anzahl der jeweiligen Verfahren - den durchschnittlichen Aufwand je Verfahren (kostendeckende Durchschnittsgebühr).

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

Für die individuell zurechenbare öffentliche Leistung "Genehmigung einer klinischen Prüfung" hat sich gezeigt, dass aktuell entweder am unteren Rahmen abgerechnet oder der obere Rahmen voll ausgeschöpft wird. Eine kostendeckende Abrechnung ist mit dem bestehenden Gebührenrahmen nicht möglich, da der durchschnittliche Aufwand lt. Kalkulation ca. 6 600 Euro je klinische Prüfung beträgt. Damit eine kostendeckende Abrechnung möglich wird, musste der obere Gebührenrahmen angehoben werden. Der untere Gebührenrahmen wurde beibehalten. Aufgrund der breiten Streuung ist eine Festgebühr in diesem Bereich nicht empfehlenswert.

Tabelle 1: Berechnungsbeispiel

Für die individuell zurechenbare öffentliche Leistung "Genehmigung einer klinischen Prüfung" ergibt sich nach dem oben Dargestellten die folgende Berechnung:

- Gesamtkosten nach Verrechnung:	622 843 Euro
- abgeschlossene Verfahren 2013:	94
- gebuchte Stunden aus produktbez.. Zeiterfassung:	5 545
- durchschnittlicher Aufwand in Std. je Verfahren:	59,0
- kostendeckende Durchschnittsgebühr:	6 626 Euro
- neuer Gebührenrahmen 3 000 (bisher 3 000) – 9 900 (bisher 6 130) Euro	

Insgesamt ergibt sich im Ergebnis dieser Neukalkulation, dass in den folgenden Aufgabenbereichen eine deutliche Erhöhung der Rahmengebühr erforderlich ist:

- Genehmigung von klinischen Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen
- Begutachtung einer wesentlichen Änderung im Rahmen von klinischen Prüfungen/Leistungsbewertungsprüfungen
- Prüfung der Genehmigungsbefreiung im Rahmen von klinischen Prüfungen und
- Klassifizierung und Abgrenzung.

In diesen Bereichen wird bereits überwiegend mit der am oberen Ende des Gebührenrahmens liegenden Gebühr abgerechnet, die nicht zur Deckung des in der Bearbeitung angefallenen Aufwandes ausreicht. Die Einführung einer festen Gebühr ist dagegen angesichts der vorliegenden breiten Streuung der Gebührenhöhen nicht sinnvoll.

Für die individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen im Bereich der Leistungsbewertungsprüfungen konnten die Gebührensätze übernommen werden, die sich im Bereich der klinischen Prüfungen ergeben haben, da hier der Bearbeitungsaufwand einen vergleichbaren Umfang aufweist.

Für die Bearbeitung von Meldungen der im Rahmen einer klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung auftretenden schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse wurde eine kostendeckende Rahmengebühr aufgenommen.

Im Sinne einer verbesserten Transparenz und Nachvollziehbarkeit des mit der individuell zurechenbaren öffentlichen Leistung verbundenen Bearbeitungsaufwandes werden die Gebührenbescheide der Bundesoberbehörden künftig dazu konkrete Angaben enthalten. Der betroffene Gebührenschuldner wird damit deutlicher als bisher erkennen können, woraus sich die Gebührenhöhe ergibt und welcher Aufwand bei der Festsetzung der Gebühr zu berücksichtigen war.

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1 (§ 3):

Die der Gebührennachberechnung zugrunde liegenden Mengenangaben im Bereich der Anträge zu Klassifizierung und Abgrenzung von Medizinprodukten beruhen als Extrapolation auf der Auswertung aktueller Bescheide aus den vergangenen Monaten, die bereits zum größten Teil inhaltlich bearbeitet, jedoch noch nicht administrativ abgeschlossen und damit auch noch nicht in der Datenerhebung der KLR erfasst werden konnten. Aufgrund umfangreicher personeller und struktureller Veränderungen in diesem Bereich können insbesondere die empirischen Abschlussdaten des Jahres 2013 nicht als repräsentativ angesehen werden, sodass hier derzeit noch eine Schätzung erforderlich war, die zu einer kostendeckenden Durchschnittsgebühr von ca. 5 500 Euro führte (durchschnittlicher Aufwand von ca. 54 Stunden, also ca. 6,75 Arbeitstage (AT) pro Antrag/Verfahren). Zugrunde gelegt wurde hierbei das realistische Szenario von durchschnittlich 40 Eingängen/Anträgen auf Klassifizierung/Abgrenzung pro Jahr (durchschnittlicher jährlicher Eingang 2011-2013).

Für den gegenüber der ursprünglichen Schätzung in der Gesetzesbegründung aus dem Jahr 2009 in der Praxis deutlich höheren Bearbeitungsaufwand für entsprechende Anträge gibt es mehrere Gründe. Zum einen handelt es sich bei Medizinprodukten um ein äußerst heterogenes und komplexes Produktportfolio, angefangen von Großgeräten über Implantate, Verbrauchsmaterial, Hilfsmittel, stoffliche Produkte (Arzneimittel, Kosmetika, Biozide), Software, Zubehör bis hin zu In-vitro-Diagnostika. Bei vielen Produkten (Arzneimittel, Kosmetika, Biozide) liegt zudem eine schwierige Rechtslage vor, meist handelt es sich bei den antragsgegenständlichen Produkten um komplizierte Grenzfälle und insbesondere hochinnovative (Kombinations-)Produkte. Gerade bei diesen Kombinationsprodukten ist in den letzten Jahren eine deutliche Steigerung zu verzeichnen und sie machen einen nicht unerheblichen Anteil an den Medizinprodukten aus. Dies führt zu einem im Vergleich zu den Jahren vor 2009 deutlich höheren Bearbeitungsaufwand.

Aufgrund der Komplexität und Interdisziplinarität ist häufig die Beteiligung weiterer Bereiche des BfArM (aus dem Arzneimittel- sowie Medizinprodukte-Vigilanz-Bereich, die Rechtsprüfung) mit entsprechendem zeitlichem Zusatzaufwand notwendig. Die Zahlen der Gesetzesbegründung aus dem Jahr 2009 berücksichtigten ausschließlich den in der Abteilung Medizinprodukte bei den Empfehlungen zur Abgrenzung der Vorjahre geleisteten Aufwand. Nicht inbegriffen waren der Aufwand für Stellungnahmen und Zuarbeiten aus anderen Bereichen, wie z.B. fachliche Unterstützung bei Produkten mit Arzneimittelanteilen oder fachrechtliche Begutachtungen zur Klassifizierung.

Der neue Gebührenrahmen trägt dem Ergebnis der Überprüfung der Gebührensätze auf der Basis der oben dargestellten Schätzung Rechnung wobei auf die Daten der produktbezogenen Zeiterfassung zurückgegriffen wurde.

Zu Nummer 2 (§ 5)

Die vorgenommenen Änderungen erfordern eine Neufassung des § 5.

Zu Absatz 1 Nummer 1

Aufgrund der im Jahr 2013 abgeschlossenen Verfahren betreffend die Genehmigung, die Befreiung von der Genehmigungspflicht, die Begutachtung wesentlicher Änderungen, die Bewertung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse (SAE) sowie der jeweils real zur Durchführung benötigten und auf der Basis der zum 01. Januar 2013 in der Abteilung Medizinprodukte neu eingeführten produktbezogenen Zeiterfassung, konnten der zeitliche Bearbeitungsaufwand und die Bearbeitungskosten für das Jahr 2013 ermittelt werden.

Daraus ergibt sich ein durchschnittlicher zeitlicher Bearbeitungsbedarf (TBhD= Tarifbeschäftigte des höheren Dienstes, TBmD= Tarifbeschäftigte des mittleren Dienstes zusammengefasst) von

- ca. 59 Stunden (ca. 7,6 AT) für Anträge auf Genehmigung,
- ca. 18,3 Stunden (ca. 2,3 AT) für Anträge auf Absehen von der Genehmigungspflicht,
- ca. 12,3 Stunden (ca. 1,6 AT) für Anträge/Anzeigen zu Änderungen,
- ca. 1,4 Stunden (ca. 0,18 AT) für die Bewertung der Meldung eines SAE.

In der Gesetzesbegründung aus dem Jahr 2009 (Einführung dieses Gebührentatbestandes) wurde für den Gesamtbearbeitungsaufwand einer klinischen Prüfung insgesamt mit 10 AT TBhD sowie 6 AT TBmD, also insgesamt 16 AT, kalkuliert. Dies schloss explizit die Bearbeitung aller zugehörigen Meldungen von SAE sowie die Bearbeitung möglicher Änderungsanzeigen bzw. Anträge auf Genehmigung wesentlicher Änderungen ein.

Sowohl die Anzahl der SAE-Meldungen, als auch die Anzahl nachträglicher Änderungen ist in den letzten Jahren deutlich angestiegen. Darüber hinaus führt auch die zunehmende Komplexität der Anträge (z. B. bei Kombinationsprodukten mit Arzneimittel- oder biologischem Anteil) zu einem gegenüber den ursprünglichen Schätzungen in vielen Fällen deutlich höheren Bearbeitungsaufwand, so dass hier dringend eine Aktualisierung der Gebührensätze sowie eine Erweiterung des Gebührenrahmens erforderlich sind.

Die individuell zurechenbaren Einzelvorgänge und -kosten sind in dem aktuellen Entwurf aufgeschlüsselt, so dass sich aus den o.g. durchschnittlichen Bearbeitungszeiten und den Gesamtkosten für das BfArM die jeweilige kostendeckende Durchschnittsgebühr ergibt.

Auf der Basis der Bandbreite der bisher abgerechneten Gebühren bzw. aufgrund der durch den bisherigen Gebührenrahmen in vielen Fällen verhinderten vollständigen Abrechnung der kostendeckenden Gebühren wird eine angemessene Erweiterung des Gebührenrahmens benötigt.

Zu Absatz 1 Nummer 2 und Absatz 2 Nummer 2

Der Anwendungsbereich der Vorschriften wird erweitert und umfasst nunmehr auch die individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen für Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika.

Zu Absatz 3

Die ermäßigte Gebühr nach dieser Vorschrift betrifft Fälle, in denen bei der Bundesoberbehörde ein wesentlich geringerer Bearbeitungsaufwand anfällt als bei sonstigen wesentlichen Änderungen und für die daher ein eigenständiger Tatbestand aufgenommen wird.

Zu Absatz 4

Daneben werden im Hinblick auf die Bearbeitung sonstiger Änderungen an einer klinischen Prüfung oder einer Leistungsbewertungsprüfung eigene Tatbestände geschaffen, da es sich hierbei um individuell zurechenbare öffentliche Leistungen handelt, die eine eigenständige gebührenrechtliche Relevanz aufweisen und somit gesondert aufgeführt werden sollen.

Zu Absatz 5

Die aus der KLR gewonnenen Daten belegen, dass der durchschnittliche zeitliche Aufwand zur Bearbeitung von Anträgen auf Absehen von der Genehmigungspflicht mit 18,3 Stunden (ca. 2,3 AT) um ca. 53 Prozent über den früheren Schätzungen (1,5 AT) liegt. Dies ist in der gegenüber den früheren Annahmen im Allgemeinen deutlich höheren inhaltlichen Komplexität der zu prüfenden Antragsunterlagen begründet. Das Gebot der Kostendeckung erfordert eine angemessene Erweiterung des Gebührenrahmens.

Zu Absatz 6

In der Begründung zu Absatz 1 Nummer 1 wurde bereits erläutert, dass bisher die Gebühr für die Genehmigung einer klinischen Prüfung explizit die Bearbeitung aller zugehörigen Meldungen zu SAE eingeschlossen hat. Für die Bearbeitung von Meldungen eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses durch den Sponsor nach § 3 Absatz 6 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung wird aufgrund des vermehrten Anstiegs der SAE-Meldungen separat eine Rahmengebühr aufgenommen, wobei die Verfahren jeweils nach dem tatsächlichem Aufwand abgerechnet werden. Die Bearbeitung einer Meldung im Rahmen dieser Vorschrift fällt unter § 3 Absatz 1 Nummer 3 des Bundesgebührengesetzes (BGebG) und stellt somit eine individuell zurechenbare öffentliche Leistung dar, die eine Gebührenpflicht auslöst. Um in Einzelfällen den Sponsor nicht zu überfordern, wird die Gebührenhöhe innerhalb einer klinischen Prüfung bzw. Leistungsbewertungsprüfung auf 20 000 Euro begrenzt.

Zu Nummer 3 (§ 13)

Der Paragraph wird neu gefasst. Nach Inkrafttreten des BGebG entsteht nach § 4 Absatz 1 BGebG die Gebührenschuld individuell zurechenbarer öffentlicher Leistungen, die nach dem 15. August 2013 beantragt wurden, nicht mehr mit Antragseingang, sondern erst mit Beendigung der Leistung. Aus diesem Grund ist eine ausdrückliche Übergangsregelung erforderlich, die bestimmt, dass für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung beantragt oder begonnen, aber noch nicht vollständig erbracht wurden, weiterhin die Gebührenverordnung in der vorherigen Fassung anzuwenden ist.

Die bisherige Regelung (Gebührenvorbehalt) wird ergänzt um die Fälle, in denen die individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen vor Inkrafttreten dieser Verordnung noch nicht beendet worden sind, aber bereits beantragt oder begonnen wurden.

Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten der Verordnung.