



## Gebührenordnung zu Beratungen nach § 137h Absatz 6 SGB V

### 1. Abschnitt

#### § 1

##### Regelungsbereich

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss erhebt für Beratungen von Medizinprodukteherstellern gemäß 2. Kapitel § 38 VerfO Gebühren nach dieser Gebührenordnung und erstattet die Kosten, die dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) im Rahmen der Beratung von Medizinprodukteherstellern entstanden sind.

(2) <sup>1</sup>Eine gebührenpflichtige Beratung erfolgt aufgrund einer schriftlichen Anforderung nach 2. Kapitel § 38 Absatz 1 oder Absatz 2 VerfO. <sup>2</sup>Als Beratungsleistungen gelten auch schriftliche Auskünfte, die sich auf einen Beratungsgegenstand nach § 137h Absatz 6 SGB V beziehen.

(3) <sup>1</sup>Wünscht der zu Beratende eine Entscheidung, ob eine Methode dem Verfahren nach § 33 Absatz 1 unterfällt, fallen allein hierfür keine Gebühren an. <sup>2</sup>In den Fällen, in denen Beratungsleistungen hinzukommen, richten sich die hierfür anfallenden Gebühren nach der Gebührenordnung.

#### § 2

##### Gebühren und Kosten

(1) Für die Beratungsleistungen sind zu erstatten:

1. die anfallenden Gebühren für Beratungen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nach Abschnitt 2 und
2. die dem BfArM, dem InEK oder bei beiden Instituten entstandenen und geltend gemachten Kosten für die jeweiligen Beratungen des Medizinprodukteherstellers, soweit diese Institute auf Wunsch des Medizinprodukteherstellers nach § 137h Absatz 6 SGB V beteiligt wurden, nach Absatz 2.

(2) Die Kosten von BfArM und InEK werden in der von ihnen angegebenen Höhe mit dem Gebührenbescheid in Rechnung gestellt und nach Zahlungseingang an diese erstattet.

#### § 3

##### Festsetzung der Gebühren, Fälligkeit

(1) Die Gebühren werden durch schriftlichen Bescheid festgesetzt.

(2) Die Gebühren und Kosten werden mit der Bekanntgabe der Gebührenentscheidung an den Gebührenschuldner fällig, wenn nicht der Gemeinsame Bundesausschuss einen späteren Zeitpunkt bestimmt.



#### § 4 Säumniszuschlag

- (1) Werden bis zum Ablauf eines Monats nach dem Fälligkeitstag Gebühren nicht entrichtet, so kann für jeden angefangenen Monat der Säumnis ein Säumniszuschlag von eins vom Hundert des rückständigen Betrages erhoben werden, wenn dieser 50 Euro übersteigt.
- (2) Absatz 1 gilt nicht, wenn Säumniszuschläge nicht rechtzeitig entrichtet werden.
- (3) Für die Berechnung des Säumniszuschlages wird der rückständige Betrag auf volle 50 Euro nach unten abgerundet.
- (4) Als Tag, an dem eine Zahlung entrichtet worden ist, gilt
  1. bei Übergabe oder Übersendung von Zahlungsmitteln an die für den Kostengläubiger zuständige Kasse der Tag des Eingangs;
  2. bei Überweisung oder Einzahlung auf ein Konto der für den Kostengläubiger zuständigen Kasse und bei Einzahlung mit Zahlkarte oder Postanweisung der Tag, an dem der Betrag der Kasse gutgeschrieben wird.

#### § 5 Rechtsbehelf

Die Entscheidung über die Gebühren kann mit dem Rechtsbehelf des Widerspruchs angefochten werden.

### **2. Abschnitt Gebühren für Beratungen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss**

#### § 6 Höhe der Gebühr

(1) Die Beratungsleistungen des Gemeinsamen Bundesausschusses werden nach Maßgabe der folgenden Gebühren abgerechnet:

1. Kategorie I: 825 Euro

Allgemeine Anfragen zu

- den formalen Voraussetzungen der Informationsübermittlungspflicht nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V,
- den Voraussetzungen der Erbringung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode zu Lasten der Krankenkassen.

2. Kategorie II: 3 300 Euro

Allgemeine Anfragen zu

- den Voraussetzungen und dem Verfahren zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V,
- dem Verfahren einer Erprobung sowie zu den Alternativen der Finanzierung der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung nach § 137e Absatz 5 Satz 2 SGB V

oder zu im Aufwand vergleichbaren sonstigen Anfragen.



### 3. Kategorie III: 11 550 Euro

Anfragen mit unmittelbarem Bezug zu einer konkreten Untersuchungs- und Behandlungsmethode (bzw. Medizinprodukt) zu

- verfahrenstechnischen und methodischen Anforderungen an die Bewertung einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode und den Voraussetzungen des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V,
- den Voraussetzungen und dem Verfahren zur Finanzierung der Erprobung durch den G-BA nach § 137e Absatz 6 SGB V oder Selbstdurchführung nach § 137e Absatz 5 Satz 2 SGB V oder zu im Aufwand vergleichbaren sonstigen Anfragen.

### 4. Kategorie IV: 16 500 Euro

- Anfragen zu den verfahrenstechnischen und methodischen Anforderungen an die Bewertung einer konkreten Untersuchungs- und Behandlungsmethode unter Berücksichtigung der betroffenen Zielpopulation, der zweckmäßigen (angemessenen) Vergleichstherapie sowie der patientenrelevanten Endpunkte einschließlich der Voraussetzungen einer entsprechenden Erprobung

oder zu im Aufwand vergleichbaren sonstigen Anfragen.

(2) Die Beratung wird von der Zahlung eines Vorschusses in Höhe von 3 000 Euro abhängig gemacht.

## § 7

### Gebühren bei Rücknahme der Beratungsanforderung

Wird eine Beratungsanforderung zurückgenommen, nachdem mit der sachlichen Bearbeitung begonnen worden ist, so kann sich die Gebühr um bis zu drei Viertel der vorgesehenen Gebühr ermäßigen oder es kann von ihrer Erhebung abgesehen werden, wenn dies der Billigkeit entspricht.

## § 8

### Erhöhungen und Ermäßigungen

(1) <sup>1</sup>Hat die Beratung im Einzelfall einen außergewöhnlich hohen Aufwand erfordert, so kann die Gebühr bis auf das Doppelte der vorgesehenen Gebühr erhöht werden. <sup>2</sup>Der Gebührenschuldner ist zu hören, wenn mit einer Erhöhung der Gebühren zu rechnen ist.

(2) Die Gebühr kann bis auf die Hälfte der vorgesehenen Gebühr ermäßigt werden, wenn der mit der Beratung verbundene Personal- und Sachaufwand dies rechtfertigt.