

Gebührenordnung für Beratungen nach § 35a Absatz 7 Satz 5 SGB V in Verbindung mit 5. Kapitel § 7 Verfo

§ 1 Regelungsbereich

(1) Für die Beratungsleistungen nach 5. Kapitel § 7 Verfo sind nach dieser Gebührenordnung zu erstatten:

- die anfallenden Gebühren für Beratungen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 3 und
- die dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) oder bei beiden Instituten entstandenen und geltend gemachten Kosten für die jeweiligen Beratungen des pharmazeutischen Unternehmers, soweit diese Institute in den Beratungen nach § 35a Absatz 7 Satz 1 und 3 SGB V beteiligt wurden.

(2) ¹Eine gebührenpflichtige Beratung erfolgt aufgrund einer schriftlichen Anforderung nach 5. Kapitel § 7 Verfo. ²Als Beratungsleistungen gelten auch schriftliche Auskünfte, die sich auf einen Beratungsgegenstand nach § 35a Absatz 1 SGB V beziehen.

§ 2 Gebühren bei Rücknahme der Beratungsanforderung

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

§ 3 Höhe der Gebühren

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

1. Kategorie I: 3 200 Euro

Allgemeine Anfragen zur Verfahrensordnung oder im Aufwand vergleichbare sonstige Anfragen

2. Kategorie II: 11 200 Euro

Anfragen zu den vorzulegenden Unterlagen und Studien zur Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln und Zusammenstellung der Dossierunterlagen nach 5. Kapitel §§ 5 und 9 Verfo oder im Aufwand vergleichbare sonstige Anfragen

3. Kategorie III: 16 000 Euro

Anfragen zu einer zweckmäßigen Vergleichstherapie oder im Aufwand vergleichbare sonstige Anfragen

(2) Die Beratung wird von der Zahlung eines Vorschusses in Höhe von 5 000 Euro abhängig gemacht.

§ 4 Erhöhungen und Ermäßigungen

(1) ¹Hat die Beratung im Einzelfall einen außergewöhnlich hohen Aufwand erfordert, so kann die Gebühr bis auf das Doppelte der vorgesehenen Gebühr erhöht werden. ²Der 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 einerseits und die Bedeutung des Arzneimittels für den pharmazeutischen Unternehmer andererseits dies rechtfertigen.

§ 5 Festsetzung der Gebühren, Fälligkeit

- (1) Die Gebühren werden durch schriftlichen Bescheid festgesetzt.
- (2) Die Kosten von BfArM und PEI werden in der von ihnen angegebenen Höhe mit dem Gebührenbescheid in Rechnung gestellt und nach Zahlungseingang an diese erstattet.
- (3) Die Gebühren werden mit der Bekanntgabe der Gebührenentscheidung an den Gebührenschuldner fällig, wenn nicht der Gemeinsame Bundesausschuss einen späteren Zeitpunkt bestimmt.

§ 6 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.

§ 7 Rechtsbehelf

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