

## **Gebührenordnung über die Erhebung von Gebühren im Antragsverfahren nach § 34 Absatz 6 Satz 6 SGB V**

### **§ 1 Regelungsbereich**

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss erhebt für seine Entscheidungen im Antragsverfahren nach § 34 Absatz 6 SGB V über die Anträge zur Aufnahme von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und von Medizinprodukten in die Arzneimittel-Richtlinie nach § 34 Absatz 1 Satz 2 SGB V und § 31 Absatz 1 Satz 2 und 3 SGB V Gebühren nach dieser Gebührenordnung.

(2) <sup>1</sup>Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln kann ein Antrag jeweils nur für ein Fertigarzneimittel und eine zugelassene Indikation und bei Medizinprodukten für ein Medizinprodukt und eine therapeutische Zweckbestimmung gestellt werden. <sup>2</sup>Unterschiedliche Darreichungsformen können in einem Antrag zusammengefasst werden, wenn dies sachlich gerechtfertigt ist.

### **§ 2 Gebühren bei Ablehnung oder Rücknahme**

Wird ein Antrag abgelehnt oder wird ein Antrag 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) Für den Antrag ist eine Gebühr in Höhe von 11 439 Euro zu entrichten.

(2) Für Änderungsmitteilungen zu den in Anlage V zur Arzneimittel-Richtlinie aufgeführten Medizinprodukten erhebt der Gemeinsame Bundesausschuss Gebühren in Höhe von 1 048 Euro. § 1 Absatz 2 findet entsprechende Anwendung auf die Zusammenfassung verschiedener Änderungen bezogen auf dasselbe Medizinprodukt. § 2 findet mit der Maßgabe Anwendung, dass von der Erhebung der Gebühren abgesehen werden kann, wenn ohne Abschluss des Verfahrens aufgrund einer Änderungsmitteilung ein seinerseits gebührenpflichtiger Antrag nach Absatz 1 für dasselbe Medizinprodukt in derselben Zweckbestimmung gestellt wird. § 4 bleibt unberührt.

### **§ 4 Erhöhung und Ermäßigungen**

(1) <sup>1</sup>Hat die Bearbeitung des Antrags oder der Änderungsmitteilungen 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 nach Satz 1 zu rechnen ist.

(2) Die Gebühr kann bis auf die Hälfte der vorgesehenen Gebühr ermäßigt werden, wenn der mit der Prüfung des Antrags oder der Änderungsmitteilungen verbundene Personal- und Sachaufwand einerseits und die Bedeutung, der wirtschaftliche Wert oder der sonstige Nutzen der Aufnahme des nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels oder des Medizinproduktes in die Arzneimittel-Richtlinie für den Gebührenschuldner andererseits dies rechtfertigen.

## **§ 5 Vorschusszahlungen**

Die Aufnahme der Antragsprüfung wird von der Zahlung eines Vorschusses in Höhe von 75 % der voraussichtlich entstehenden Gebühr abhängig gemacht.

## **§ 6 Fälligkeit**

Gebühren werden mit der Bekanntgabe der Kostenentscheidung an den Kostenschuldner fällig, wenn nicht ein späterer Zeitpunkt bestimmt wird.

## **§ 7 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 € 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 € nach unten abgerundet.

(4) Als Tag, an dem eine Zahlung entrichtet worden ist, gilt

1st bei Übergabe oder Übersendung von Zahlungsmitteln an die für den Kostengläubiger zuständige Kasse der Tag des Eingangs;

2nd 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.

## **§ 8 Gebühren bei Widerspruchsverfahren**

(1) Wird gegen eine Entscheidung über die Anträge nach § 34 Absatz 6 Satz 1 SGB V Widerspruch erhoben, so ist eine Gebühr zu erheben, wenn der Widerspruch zurückgewiesen wird.

(2) <sup>1</sup>Die Gebühr beträgt höchstens die für die angefochtene Entscheidung festgesetzte Gebühr; § 4 Absatz 1 bleibt unberührt. <sup>2</sup>Die Gebühr wird auch erhoben, wenn der Widerspruch nach Beginn der sachlichen Bearbeitung zurückgenommen wird.

## **§ 9 Rechtsbehelf**

(1) Die Entscheidung über die Gebühren kann zusammen mit der Sachentscheidung oder selbstständig angefochten werden; der Rechtsbehelf gegen eine Sachentscheidung erstreckt sich auf die Gebührenentscheidung.

(2) Wird eine Gebührenentscheidung selbstständig angefochten, so ist das Rechtsbehelfsverfahren kostenrechtlich als selbstständiges Verfahren zu behandeln.