

Bundesverband  
Medizintechnologie e.V.  
Reinhardtstraße 29b  
10117 Berlin  
Tel. +49 (0)30 246 255 - 0  
Fax +49 (0)30 246 255 - 99  
info@bvmed.de  
www.bvmed.de

Berlin, 16.09.2022  
Mpm/Zi/KM  
☎ 030 246 255 -11/-32

Stellungnahme des Bundesverbandes Medizintechnologie  
zum  
Entwurf einer Verordnung  
zur Änderung der Besonderen Gebührenverordnung BMG

Der BVMed nimmt Stellung zu den Änderungen, die sich auf die Abschnitte 8 (VO (EU) 2017/745) und 10 (MPDG) beziehen, da diese seine Mitgliedsunternehmen betreffen.

## A. Vorbemerkung

Der BVMed vertritt als Wirtschaftsverband über 240 Industrie- und Handelsunternehmen der Medizintechnik-Branche. Im BVMed sind u. a. die 20 weltweit größten Medizinprodukt-Hersteller im Verbrauchsgüterbereich organisiert. Als damit maßgeblicher Verband der Medizinprodukteindustrie bedankt sich der BVMed für die Möglichkeit der Stellungnahme und nimmt zum Entwurf einer Verordnung zur Änderung der Besonderen Gebührenverordnung BMG wie folgt Stellung:

## B. Kommentierung

Ausdrücklich zu begrüßen sind die zahlreichen Absenkungen der Gebühren bzw. Gebührenrahmen. Es ist als durchweg positiv zu bewerten, dass Verfahren vereinfacht und Aufwände reduziert werden sollen und dass das Erfordernis der Erhaltung der Attraktivität Deutschlands als Forschungsstandort sowie der Verfügbarkeit von Medizinprodukten für die Behandlung seltener Erkrankungen hierbei Berücksichtigung fanden.

Der BVMed hat sich bereits in der Vergangenheit (Stellungnahme zum Referentenentwurf einer GebV BMG vom 22.07.2021) kritisch gegenüber der Erhebung von Gebühren für individuell zurechenbare Leistungen im Rahmen der Vigilanz (Gebührenpositionen Nr. 4 und 4.1<sup>1</sup> des Abschnitt 8 Tabelle 2) geäußert und befürwortet daher, dass diese Positionen in dem vorliegenden Entwurf gestrichen wurden.

Änderungsbedarf sieht der BVMed jedoch hinsichtlich folgender Gebührenpositionen:

1. Gebührenposition Nr. 2.4 Abschnitt 10 Tabelle 1 (Höchstgrenze für die Summe von Gebühren zur Bewertung einer Meldung nach Art. 76 Abs. 2 und 3 VO 2017/746)

Gutzuheißen ist zwar die Einführung einer Höchstgebühr in Höhe von 6.000,- EUR je klinischer Prüfung pro Jahr für die Summe von Gebühren zur Bewertung einer Meldung eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses durch den Sponsor nach Art. 80 Abs. 2 und 3 VO (EU) 2017/745, Gebührenposition Nr. 3.1.5 Abschnitt 8 Tabelle 2.

Nicht nachzuvollziehen ist hingegen, warum die Höchstgrenze für die Summe der Gebühren für die Bewertung einer Meldung nach Art. 76 Abs. 2 und 3 VO (EU) 2017/746 i. V. m. § 44 Abs. 1 MPDG (Gebührenposition Nr. 2.4 Abschnitt 10 Tabelle 1) je Leistungsstudie pro Jahr 24.000,- EUR beträgt. Der Aufwand für eine entsprechende Prüfung sollte der gleiche sein wie bei einer Bewertung einer Meldung eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses durch den Sponsor nach Art. 80 Abs. 2 und 3 VO (EU) 2017/745. Es sollte demnach auch hier eine Höchstgrenze von 6.000,- EUR festgesetzt werden.

---

<sup>1</sup> Individuell zurechenbare Leistungen im Rahmen der Vigilanz Bewertung von Produkten, die mutmaßlich ein unvertretbares Risiko darstellen gemäß Artikel 94 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745

2. Gebührenposition Nr. 3.6 Abschnitt 10 Tabelle 2 (Höchstgrenze für die Summe von Gebühren je klinischer Prüfung oder Leistungsstudie pro Jahr)

Gleiches gilt für die in der Gebührenposition Nr. 3.6 des Abschnitts 10 Tabelle 2 festgelegte Höchstgrenze in Höhe von 24.000,- EUR.

Daneben ist bei dieser Gebührenposition darauf hinzuweisen, dass im Entwurf irrtümlich auf die Summe der Gebühren nach Nr. 3.4 verwiesen wird. Hier sollte – analog der aktuellen Gebührenverordnung des BMG in Gebührenposition Nr. 3.3 des Abschnitts 9 – bei der Höchstgrenze für die Summe der Gebühren auf Nr. 3.5 verwiesen werden.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband  
Medizintechnologie e. V.



Dr. Marc-Pierre Möll  
Geschäftsführer  
Mitglied des Vorstands