

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, 22.07 2021  
mpm/Zi/KM  
 +49 (0)30 246 255 - 11/- 32

Stellungnahme des Bundesverbandes Medizintechnologie  
zum  
Referentenentwurf einer Besonderen Gebührenordnung des Bundes-  
ministerium für Gesundheit für individuell zurechenbare öffentliche  
Leistungen in dessen Zuständigkeitsbereich

(Besondere Gebührenverordnung BMG – BGebV BMG)

Der BVMed nimmt zur vorliegenden Verordnung nur insoweit Stellung, wie diese seine Mitgliedsunternehmen betrifft:

## A. Vorbemerkung

Der BVMed vertritt als Wirtschaftsverband über 230 Industrie- und Handelsunternehmen der Medizintechnik-Branche. Im BVMed sind u. a. die 20 weltweit größten Medizinproduktehersteller im Verbrauchsgüterbereich organisiert. Als damit maßgeblicher Verband der Medizinprodukteindustrie bedankt sich der BVMed für die Möglichkeit der Stellungnahme und nimmt zum Entwurf der Besonderen Gebührenverordnung BMG, der auch Vorgaben für die Erhebung von Gebühren und Auslagen aufgrund des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes, § 1 Nr. 5 BGebV BMG) wie folgt Stellung:

## B. Kommentierung

Für die Festlegung von Gebühren im vorliegenden Verordnungsentwurf sind die aktuell gültigen Gebühren aus der derzeit gültigen Gebührenverordnung (MPDGGebV) zum Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz vom 21. April 2021 maßgeblich heranzuziehen.

Die Prüfung der in Abschnitt 5 aufgeführten Tabellen im vorliegenden Verordnungsentwurf lassen den Rückschluss zu, dass sie zumindest in Teilen auf dem Referentenentwurf der MPEUAnpV vom 28. Februar 2020 basieren – und somit nicht auf der bis 30. September 2021 geltenden MPDGGebV.

Der BVMed ersucht das BMG um eine eingehende Prüfung und Anpassung der Tabellen an die aufgeführten Gebühren aus der gültigen MPDGGebV vom 21. April 2021.

### I. Zu Abschnitt 5, Tabelle 1

Es stellt sich die Frage, warum als gebührenerhebende Behörde in den Tabellen 1 und 2 im 5. Abschnitt das Paul-Ehrlich-Institut genannt ist. Unserer Kenntnis nach lassen sich aus dem MPDG oder der MDR keine Zuständigkeiten des Paul-Ehrlich-Instituts im Hinblick auf Medizinprodukte ableiten.

Darüber hinaus verwundert, dass einige der hier genannten Gebühren von denen in Tabelle 3 teilweise stark abweichen, obwohl sie eine gleiche Leistung der Behörden beschreiben. Als Beispiel ist die Gebührenposition für die Durchführung der Risikobewertung gemäß § 71 Absatz 2 MPDG zu nennen. Gemäß Gebührenposition 4.1 der Tabelle 2 soll für diese Leistung vom PEI eine Gebühr in Höhe von 500 – 5.000 Euro erhoben werden, vom BfArM gemäß Gebührenposition 7.1 der Tabelle 3 jedoch nur eine Gebühr in Höhe von 50 – 2.700 Euro.

### II. Zu Abschnitt 5, Tabelle 3

Vorbemerkungen:

Die Kommentierung bezieht sich gleichermaßen auf Tabelle 3 und 4 in Abschnitt 5. Die unten stehenden Ausführungen zu Tabelle 3 sind also entsprechend auf Tabelle 4 anzuwenden.

#### 1. Gebührenposition 1.

(Gebühr für eine Entscheidung nach § 6 Absatz 1 bis 3 des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes)

Die Kosten für die Feststellung der Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung (max. 10.000 Euro) sind zu hoch angesetzt und nicht durch den entstehenden Aufwand gerechtfertigt. Es ist zu beachten, dass die Gebühr für die Genehmigung einer klinischen Prüfung allenfalls maximal 9.900 Euro beträgt.

2. Gebührenposition 4.5

(Gebühren zur Bearbeitung einer Meldung nach Artikel 80 Absatz 2 und 3 der Verordnung (EU) 2017/745 im Rahmen einer klinischen Prüfung)

Die Kostendeckelung für die Meldungen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse in klinischen Prüfungen von 24.000 Euro pro Jahr wird in der Praxis voraussichtlich zu einer erheblichen Steigerung der Kosten führen.

Im Vergleich dazu werden in einigen anderen EU-Mitgliedsstaaten entweder keine Gebühren für die Anmeldung einer klinischen Prüfung erhoben oder die Gebühren fallen deutlich geringer aus (beispielsweise in Belgien etwa 3.700 – 8.600 Euro und in Österreich 6.600 Euro pro Studie). Ferner erhebt kein anderer EU-Mitgliedsstaat Gebühren für Meldungen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse. Der Vorschlag erfüllt somit nicht den Zweck der Entlastung der Sponsoren, sondern führt zu einer noch stärkeren Belastung. Die geplante Regelung stellt aus unserer Sicht daher eine deutliche Verschlechterung für den Studienstandort Deutschland dar und ist geeignet, Unternehmen davon abzuhalten, klinische Studien in Deutschland durchzuführen.

Allein aus formeller Sicht ist schließlich darauf hinzuweisen, dass in Diskrepanz zu der hier vorgenommenen Änderung der Kostengrenze auf 24.000 Euro pro Jahr in der Begründung zu Absatz 4 (S. 222 des Entwurfs) noch der Wert 20.000 Euro aufgeführt ist.

Änderungsvorschlag:

Streichung der Gebührenposition 4.5.

3. Gebührenposition 4.6

(Gebühr zur Prüfung einer Mitteilung des Sponsors bei vorübergehender Aussetzung oder vorzeitigem Abbruch einer klinischen Prüfung gemäß Artikel 77 der Verordnung (EU) 2017/745)

Die Berechnung einer Gebühr bei vorübergehender Aussetzung oder vorzeitigem Abbruch einer klinischen Studie scheint nicht gerechtfertigt. Sollte eine dieser Maßnahmen aufgrund eines unerwünschten Ereignisses erfolgen, wird entsprechend des dort zugrunde liegenden Gebührensatzes berechnet.

Sollten hingegen formale oder administrative Gründe zur Aussetzung oder zum Abbruch führen, wie z. B. aufgrund von Kapazitätsengpässen in der aktuellen COVID-19-Pandemie, ist die vorgeschlagene Gebühr von 600 – 2.000 Euro nicht gerechtfertigt. Auch dies führt zu einer Verschlechterung der Wettbewerbsbedingungen in der deutschen Forschungslandschaft.

Änderungsvorschlag:

Streichung der Gebührennummer 4.6.

4. Gebührenposition 5.2

(Gebühren zur Bearbeitung einer Meldung nach § 64 Absatz 1 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz im Rahmen einer sonstigen klinischen Prüfung)

Siehe Kommentar zu 2.

5. Gebührenposition 6.1.4

(Gebühr zur Prüfung von Informationspflichten des Sponsors bei vorübergehender Aussetzung oder vorzeitigem Abbruch einer klinischen Prüfung gemäß Artikel 77 der Verordnung (EU) 2017/745)

Siehe Kommentar zu 3.

6. Gebührenposition 7.  
(Gebühr für individuell zurechenbare Leistungen im Rahmen der Vigilanz)

Es ist nicht nachzuvollziehen, dass diese Gebührenpositionen, die zwar im Referentenentwurf zur MPDGGebV enthalten waren, aber in der aktuellen MPDGGebV richtigerweise nicht festgelegt wurden, wieder aufgenommen wurden.

Der BVMed spricht sich gegen die Erhebung von Gebühren im Rahmen der Vigilanz aus. Dies steht nicht im Einklang mit der in Art. 87 (10) geforderten Maßnahme zur Erhöhung der Meldefrequenz.

Gegen die Erhebung von Gebühren im Bereich der Marktüberwachung haben wir außerdem rechtliche Bedenken, weil die Marktüberwachung bzw. der Schutz der Bürgerinnen und Bürger im Rahmen der sozialen Daseinsvorsorge eine originäre, mit Steuergeldern zu finanzierende Aufgabe des Staates ist.

Änderungsvorschlag:  
Ersatzlose Streichung dieser Bestimmung.

7. Gebührenposition 8.3  
(Gebühren für individuell zurechenbare Leistung im Rahmen der Überwachung)

Es gilt zu klären, was passiert, wenn die Risikoanalyse ergibt, dass die Risikoanalyse eines mutmaßlich schwerwiegenden Vorkommnisses zu keiner Einstufung als schwerwiegendes Vorkommnis geführt hat.

Ferner ist nicht klar ersichtlich, wer der Kostenträger (Anwender, Hersteller) sein wird.

Änderungsvorschlag:  
Ersatzlose Streichung dieser Bestimmung.

8. Gebührenposition 8.4 respektive 8.4.1 und 8.4.2  
(Gebühren für individuell zurechenbare Leistung im Rahmen der Überwachung)

Sowohl die Verortung der Gebührenposition unter Punkt 8 sowie die aufgeführte Referenzen zum Medizinprodukte-Durchführungsgesetz zum angegebenen Artikel der Verordnung 2017/745 lassen den Schluss zu, dass es sich hierbei um ein versehentliche Aufnahme handelt.

Änderungsvorschlag:  
Ersatzlose Streichung dieser Bestimmung.

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband  
Medizintechnologie e. V.



Dr. Marc-Pierre Möll  
Geschäftsführer