

Einreichung von Unterlagen über das elektronische AM-RL-Portal – Kurzeinführung

Das AM-RL-Portal bietet Ihnen die Möglichkeit, auf einfachem und schnellem Wege alle Unterlagen zu den folgenden Verfahren elektronisch einzureichen:

(frühe) Nutzenbewertung nach § 35a SGB V

Hierzu gehören insbesondere die Vorlage von Dossiers, die Stellung von Anträgen nach § 35a Absatz 1a und Absatz 5 SGB V, die Anforderung einer Beratung nach § 8 AM-NutzenV, die Einreichung von Stellungnahmen nach § 35a Absatz 3 Satz 2 SGB V i. V. m. 5. Kapitel § 19 Absatz 1 VerfO sowie Unterlagen zur Anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b SGB V

Medizinprodukte in der Arzneimittel-Versorgung nach § 31 SGB V

Hierzu gehören insbesondere die Einreichung von Anträgen zur Aufnahme in Anlage V der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL), Widersprüchen und Änderungsmitteilungen sowie Beratungsanfragen zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung (sPW) und Hinweisen auf Regelungsbedarf (Anlage Va AM-RL)

Für andere Verfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses ist das AM-RL-Portal momentan noch nicht freigegeben.

Das AM-RL-Portal ist erreichbar unter der URL: <https://extern.portal.g-ba.de/>.

Nachstehend finden Sie einige Hinweise für die Benutzung des AM-RL-Portals.

Registrierung und Anmeldung

Sie können sich selbst als Nutzungsberechtigte/r am AM-RL-Portal registrieren. Dies ist über den Link „Registrieren“ am oberen rechten Bildschirmrand möglich.



G-BA AM-RL-Portal

English | Anmelden | Registrieren



In der Registrierungsmaske können nun die Angaben zum Benutzer eingegeben werden (mit Sternchen gekennzeichnete Felder sind Pflichtfelder). Die eingegebene E-Mail-Adresse wird vom AM-RL-Portal als Benutzername gesetzt, d. h. diese kann später nicht mehr geändert werden. Pharmazeutische Unternehmer oder Hersteller von Medizinprodukten können einen Bevollmächtigten mit der Nutzung der Online-Anwendungen beauftragen. Sofern sie hierfür den Benutzernamen und das Passwort an den/die Bevollmächtigte/n weitergeben, obliegt dies der Verantwortung des pharmazeutischen Unternehmers/Medizinprodukte-Herstellers. Er ist für alle Handlungen verantwortlich, die unter seinem Benutzernamen vorgenommen werden.

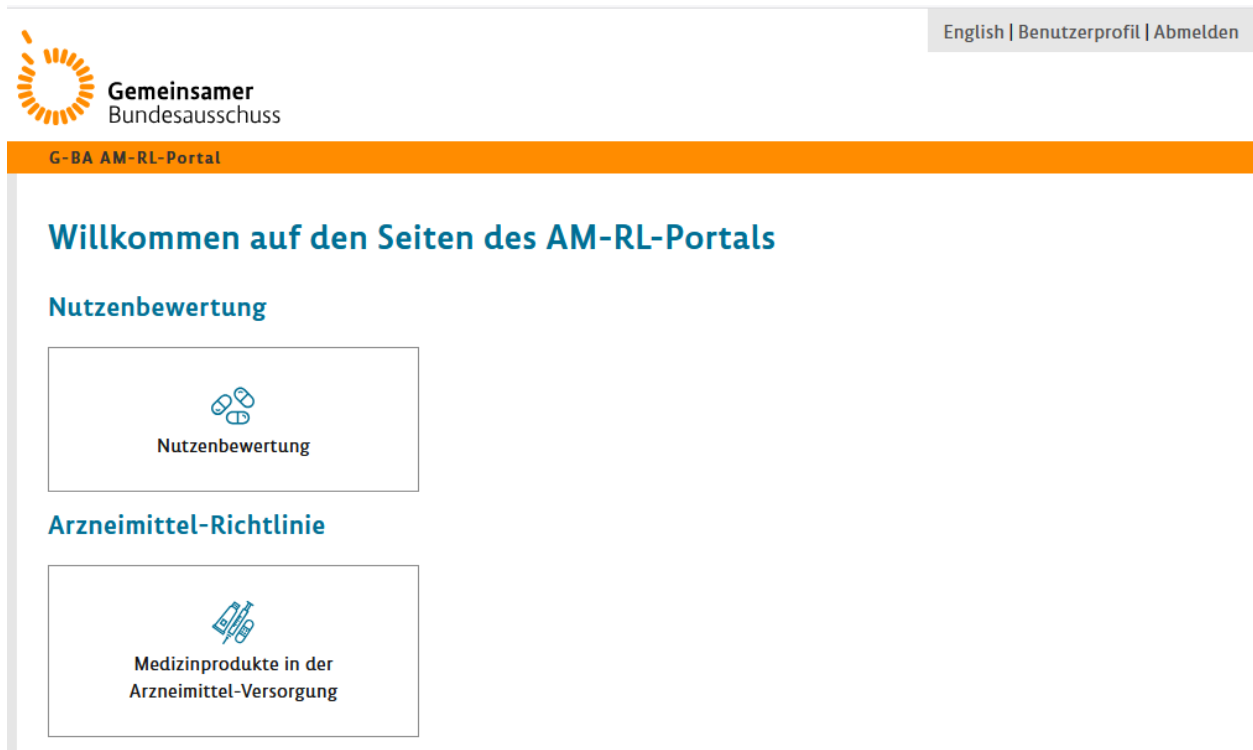
Zum Abschluss sind die Nutzungsbedingungen und die Datenschutzerklärung zu akzeptieren. Diesen können Sie weitere wichtige Informationen zur Nutzung des AM-RL-Portals entnehmen. Anschließend ist die Registrierung durch die Betätigung der „Speichern“-Schaltfläche zu bestätigen. Sie erhalten dann eine E-Mail, inkl. temporäres Passwort, zur Aktivierung des Benutzerkontos.

Folgen Sie dem darin angegebenen Anmelde-Link und geben Sie das temporäre Passwort ein. Nun kann ein eigenes Passwort gesetzt werden und die Anmeldung am AM-RL-Portal ist möglich.

Bei der Anmeldung werden Ihnen Anmeldeöglichkeiten mit oder ohne Smartcard-Authentifizierung angeboten. Die Anmeldeöglichkeit mit Smartcard ist den Gremienmitgliedern und Entscheidungsbeteiligten des GBA vorbehalten. Für die Einreichung von Unterlagen und Stellungnahmen ist keine Anmeldung mit Smartcard erforderlich. Bitte wählen Sie daher die Anmeldung ohne Smartcard und fahren Sie fort. Bei jeder Anmeldung ist den Nutzungsbedingungen und der Datenschutzerklärung zuzustimmen.

Beispielhafte Einreichung von Dokumenten im Bereich (frühe) Nutzenbewertung

Nach der Anmeldung gelangen Sie zur Startseite des AM-RL-Portals. Um fortzufahren, wählen Sie den für Sie zutreffenden Bereich (Kachel „Nutzenbewertung“ oder „Medizinprodukte in der Arzneimittel-Versorgung“) aus.



Nach der Auswahl des Bereiches können unter dem Menüpunkt „Dokumente einreichen“ am rechten oberen Bildschirmrand alle Unterlagen zu den Verfahren wie Dossiers, Beratungsanforderungen, Freistellungsanträge oder Stellungnahmen eingereicht werden.



Medizinprodukte in der Arzneimittel-Versorgung



Herzlich Willkommen bei den Medizinprodukten in der Arzneimittelversorgung!



Wählen Sie im ersten Schritt „Auswahl Vorgang“ mithilfe der Auswahllisten den zutreffenden Vorgang und Untervorgang für Ihre Einreichung aus.

- **Nutzenbewertung**

Dokumente einreichen

1
Auswahl Vorgang

2
Allgemeine Angaben

3
Daten auswählen

4
Einreichen

5
Übersicht

Vorgang * !

Vorgang !

- Beratung nach 5. Kapitel § 7 VerFO
- Nutzenbewertung mit Dossiereinreichung 5. Kapitel § 11 VerFO
- Nachforderung von Unterlagen nach 5. Kapitel § 17 VerFO
- Freistellung von der Nutzenbewertung nach 5. Kapitel § 15 VerFO v
- Sonstige Dokumente
- Stellungnahmeverfahren zur Nutzenbewertung 5. Kapitel § 19 Verf
- Antrag auf erneute Nutzenbewertung 5. Kapitel § 14 VerFO
- Nutzenbewertung IQWiG2

Wählen Sie zunächst einen Vorgang aus, dann werden entsprechende Untervorgänge verfügbar.

Abbrechen
Schritt vor

Dokumente einreichen

1 Auswahl Vorgang 2 Allgemeine Angaben 3 Daten auswählen 4 Einreichen 5 Übersicht

Vorgang * ⓘ
Nutzenbewertung mit Dossiereinreichung 5. Kapitel § 11 VerFO ✓

Untervorgang * ⓘ
Untervorgang ⓘ

Dossier zur Vorprüfung
Finales Dossier
Sonstige Dokumente

Abbrechen

Schritt vor

Wählen Sie zunächst einen Vorgang aus, dann werden entsprechende Untervorgänge verfügbar.

- Medizinprodukte in der Arzneimittel-Versorgung

English | Benutzerprofil | Abmelden

Gemeinsamer Bundesausschuss

Startseite Dokumente einreichen

G-BA AM-RL-Portal Medizinprodukte in der Arzneimittel-Versorgung

Dokumente einreichen

1 Auswahl Vorgang 2 Allgemeine Angaben 3 Daten auswählen 4 Einreichen 5 Übersicht

Vorgang * ⓘ
Vorgang

Antragsverfahren (Anlage V)
Beratungen zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung (sPW)
Hinweise auf Regelungsbedarf (Anlage Va)
Stellungnahmeverfahren (Anlage Va)
Sonstige Dokumente (Anlage V & Va)

Abbrechen

Schritt vor

Wählen Sie zunächst einen Vorgang aus, dann werden entsprechende Untervorgänge verfügbar.



Dokumente einreichen

1
Auswahl Vorgang

2
Allgemeine Angaben

3
Daten auswählen

4
Einreichen

5
Übersicht

Vorgang * i

Antragsverfahren (Anlage V)
✓

Untervorgang * i

Untervorgang

Antrag (Anlage V)

Änderungsmitteilung

Widerspruch

Nachreichung von Unterlagen

Sonstige Dokumente

Wählen Sie zunächst einen Vorgang aus, dann werden entsprechende Untervorgänge verfügbar.

Schritt vor

Nach der Auswahl des Vorgangs und Untervorgangs, folgt im zweiten Schritt „Allgemeine Angaben“ die Eingabe der Daten zur Einreichung. Im Feld „Name der Einreichung“ können Sie die Bezeichnung für Ihre Einreichung frei wählen. Bitte versuchen Sie, den Einreichungsnamen so kurz und präzise wie möglich zu halten. Bitte füllen Sie danach die weiteren Felder aus und beachten Sie dabei, dass die Felder, die mit einem *) gekennzeichnet sind, obligatorisch sind.

Dokumente einreichen

1 2 3 4 5

Auswahl Vorgang Allgemeine Angaben Daten auswählen Einreichen Übersicht

Name der Einreichung * 

☐ Privatperson 

Organisation * 

Aktenzeichen

Wirkstoff *

Handelsname

Anwendungsgebiet *

Hinweise

Bitte machen Sie die Angaben zu Ihrer Einreichung, um eine spätere Zuordnung zu ermöglichen.

Im Schritt „Daten auswählen“ können Sie Ihre Datei vom lokalen Verzeichnis Ihres Computers zum AM-RL-Portal hochladen.

Folgende Vorgaben müssen beim Einreichen von Dateien beachtet werden:

- Es kann nur **ein ZIP-Ordner/eine Datei** eingereicht werden.
- Sollen mehrere Dateien oder Verzeichnisstrukturen eingereicht werden, so müssen diese in einem einzelnen **ZIP-Ordner** gepackt sein.
- Zulässig sind nur **gewöhnliche ZIP-Formate** mit der Dateiendung .zip und keine verwandten Formate wie 7-ZIP.
- Die Datei bzw. der gezippte Ordner darf entpackt **nicht größer als 5 GB** sein.
- Für alle einzureichenden Dateien gilt, dass diese nicht geschützt sein dürfen, das heißt, sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar und druckbar sein.
- Für Dossiereinreichungen im Bereich der (frühen) Nutzenbewertung nach § 35a

SGB V: Im gezippten Verzeichnis darf sich **kein weiteres übergeordnetes Verzeichnis** befinden, d. h. es dürfen nur die Verzeichnisse (Modul 1-5) zur Einreichung enthalten sein.

- Bei der Benennung der Dateien ist zu beachten, dass die Pfadlänge für die abgelegten Dokumente eine Zeichenanzahl von **150 Zeichen (inkl. der Ordnerbezeichnung)** nicht überschreitet. Gegebenenfalls ist dafür eine Abkürzung des Dateinamens erforderlich.

Dokumente einreichen

1 Auswahl Vorgang 2 Allgemeine Angaben 3 Daten auswählen 4 Einreichen 5 Übersicht

Ziehen Sie hier Ihre Datei zum Upload hinein

Bitte wählen Sie eine Zip-Datei mit allen Dokumenten für die Einreichung oder ein einzelnes Dokument aus. Zulässig sind Maximal 5 GB pro Einreichung.

Hinweis: PDF-Dateien bitte ohne Schreibschutz, um die zuverlässige Verarbeitung sicherzustellen.

Abbrechen Schritt zurück Schritt vor

Beim Einreichen von Unterlagen müssen die allgemeinen Vorgaben und Vorlagen zur Einreichung beachtet werden. Die aktuellen Anforderungen können der Verfahrensordnung sowie den Internetseiten des GBA entnommen werden.

Für die frühe Nutzenbewertung nach § 35a SGB V finden Sie die aktuellen Anforderungen unter: <https://www.g-ba.de/themen/arzneimittel/arzneimittel-richtlinie-anlagen/nutzenbewertung-35a/informationen-fuer-unternehmen/formulare-und-vorgaben/>.

Für Medizinprodukte-Verfahren nach § 31 SGB V finden Sie die aktuellen Anforderungen unter:

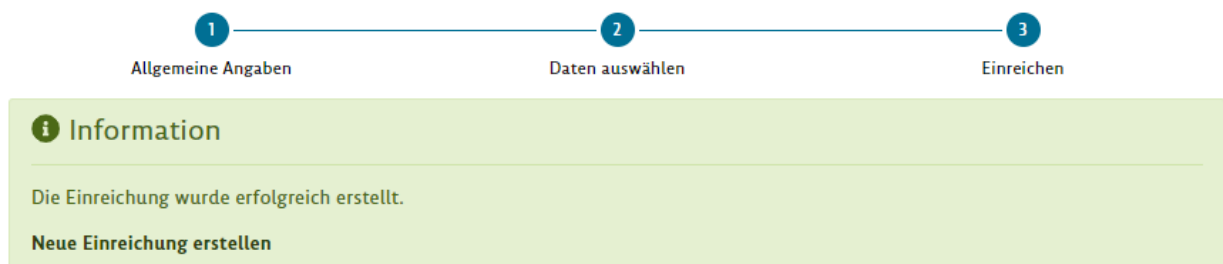
- Antragsverfahren zur Aufnahme eines verordnungsfähigen Medizinproduktes in die Anlage V der AM-RL/Änderungsmitteilung (<https://www.g-ba.de/themen/arzneimittel/arzneimittel-richtlinie-anlagen/medizinprodukte/antragsverfahren-mp/>)

- Beratungsanforderung zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung (<https://www.g-ba.de/themen/arzneimittel/arzneimittel-richtlinie-anlagen/verbandmittel-wundbehandlung/beratungsangebot/>)

Im letzten Schritt „Einreichen“ werden alle erfassten Daten in einer Übersicht dargestellt. Mit der Schaltfläche „Einreichen“ am rechten unteren Bildrand übermitteln Sie Ihre Einreichung an den GBA. Bitte beachten Sie zudem, dass der Upload größerer Dateien unter Umständen einige Zeit in Anspruch nehmen kann. Der Fortschrittsbalken informiert Sie über den aktuellen Stand des Uploads.

Nach einer erfolgreichen Einreichung wird folgende Meldung angezeigt:

Dokumente einreichen



Nach dem erfolgreichen Upload erhalten Sie ein Upload-Protokoll Ihrer Einreichung per E-Mail. Das Upload-Protokoll enthält eine Auflistung der eingereichten Dateien und dient zugleich als Eingangsbestätigung Ihrer Einreichung. Der Eingang des Upload-Protokolls kann unter Umständen einige Zeit (mehrere Minuten) dauern. Sollte binnen 12 Stunden kein Eingang des Upload-Protokolls erfolgen, bitten wir um eine Kontaktaufnahme per E-Mail (Nutzenbewertung § 35a SGB V: nutzenbewertung35a@g-ba.de oder Medizinprodukte: medizinprodukte@g-ba.de).

Besonderheiten bei der Einreichung von Dossiers und Anträgen nach § 35a SGB V

Der Einreichung von **Dossiers** oder **nachgereichten Unterlagen** zu einem Dossier **sowie zu Beratungsanforderungen und Freistellungsanträgen** muss ein von einem Zeichnungsberechtigten elektronisch signiertes Anschreiben (qualifizierte oder fortgeschrittene elektronische Signatur) beiliegen. In Ausnahmefällen können die erste und die letzte unterzeichnete Seite des Upload-Protokolls von einem Zeichnungsberechtigten unterschrieben noch am selben Tag per Post oder Fax (030 / 27 58 38 20 5) an die Geschäftsstelle des GBA gesendet werden.

Besonderheiten bei der Einreichung von Unterlagen zu Medizinprodukten und sonstigen Produkten zur Wundbehandlung (sPW) nach § 31 SGB V (Anträge, Beratungsanfragen und Hinweise auf Regelungsbedarf)

Der Einreichung von **Anträgen** (Anlage V AM-RL) sowie **Beratungsanfragen** (sPW) und **Hinweisen auf Regelungsbedarf** (Anlage Va AM-RL) muss ein von einem Zeichnungsberechtigten elektronisch signiertes Anschreiben (qualifizierte oder fortgeschrittene elektronische Signatur) beiliegen. In Ausnahmefällen können die erste und die letzte unterzeichnete Seite des Upload-Protokolls von einem Zeichnungsberechtigten unterschrieben noch am selben Tag per Post oder Fax (030 / 27 58 38 20 5) an die Geschäftsstelle des GBA gesendet werden.

Zeichnungsberechtigt für die Unterzeichnung des Upload-Protokolls bzw. für die Einreichung von Dokumenten über das AM-RL-Portal für Unterlagen nach § 35a und § 31 SGB V ist jeder für das Verfahren verantwortliche vertretungsberechtigte Mitarbeiter (i. V./i. A.) Ihres Unternehmens.

Sicherheit

Sie können das AM-RL-Portal jederzeit nutzen.

Bitte beachten Sie dennoch die Verfahrensfristen für Ihre Einreichung. Falls das Fristende auf einen Feiertag, Samstag oder Sonntag fällt, endet die Frist am darauffolgenden Werktag, der kein Samstag ist. Dies gilt auch für die Übermittlung von Dokumenten über das Portal. Verspätet eingereichte Unterlagen gelten als verfristet (z. B. in einem Stellungnahmeverfahren) und werden nicht berücksichtigt. Im Falle einer Störung bei der Nutzung des Portals teilen Sie diese dem GBA, wenn möglich unverzüglich, d. h. noch am selben Tag, an dem die Störung festgestellt wurde, mit (Nutzenbewertung § 35a SGB V: nutzenbewertung35a@g-ba.de oder Medizinprodukte: medizinprodukte@g-ba.de).

Es gelten die gültigen Nutzungsbedingungen sowie die Datenschutzerklärung.