



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

Das Bewertungsverfahren des G-BA  
nach § 137h SGB V für neue Methoden mit  
Medizinprodukten hoher Risikoklasse

Informationsveranstaltung am 20. Mai 2016

## **Formular zur Informationsübermittlung an den G-BA und zur Beratungsanforderung**

- Aufbau, Inhalte, Bearbeitungshinweise -

Alexandra Nolting, M.Sc.  
Abt. Fachberatung Medizin

Dr. Henning Adam, MPH  
Abt. M-VL

Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses

# Inhaltsverzeichnis

- **Übersicht über die Formulare und Einbettung in das Verfahren**
  
- **Formular Informationsübermittlung**
  - ❖ Aufbau und Bearbeitungshinweise
  - ❖ Vorstellung wesentlicher Abschnitte
  
- **Formular Beratungsanforderung**
  - ❖ Aufbau und Bearbeitungshinweise



# Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V

## Arten von Formularen



2. Kap. Anlage V VerfO

**Formular zur Übermittlung von Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse**



2. Kap. Anlage V VerfO (separates Dokument)

**Abschnitt IIIB  
(Weitere medizinproduktbezogene Angaben des Herstellers)**



2. Kap. Anlage VI VerfO

**Formular zur Anforderung einer Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V**

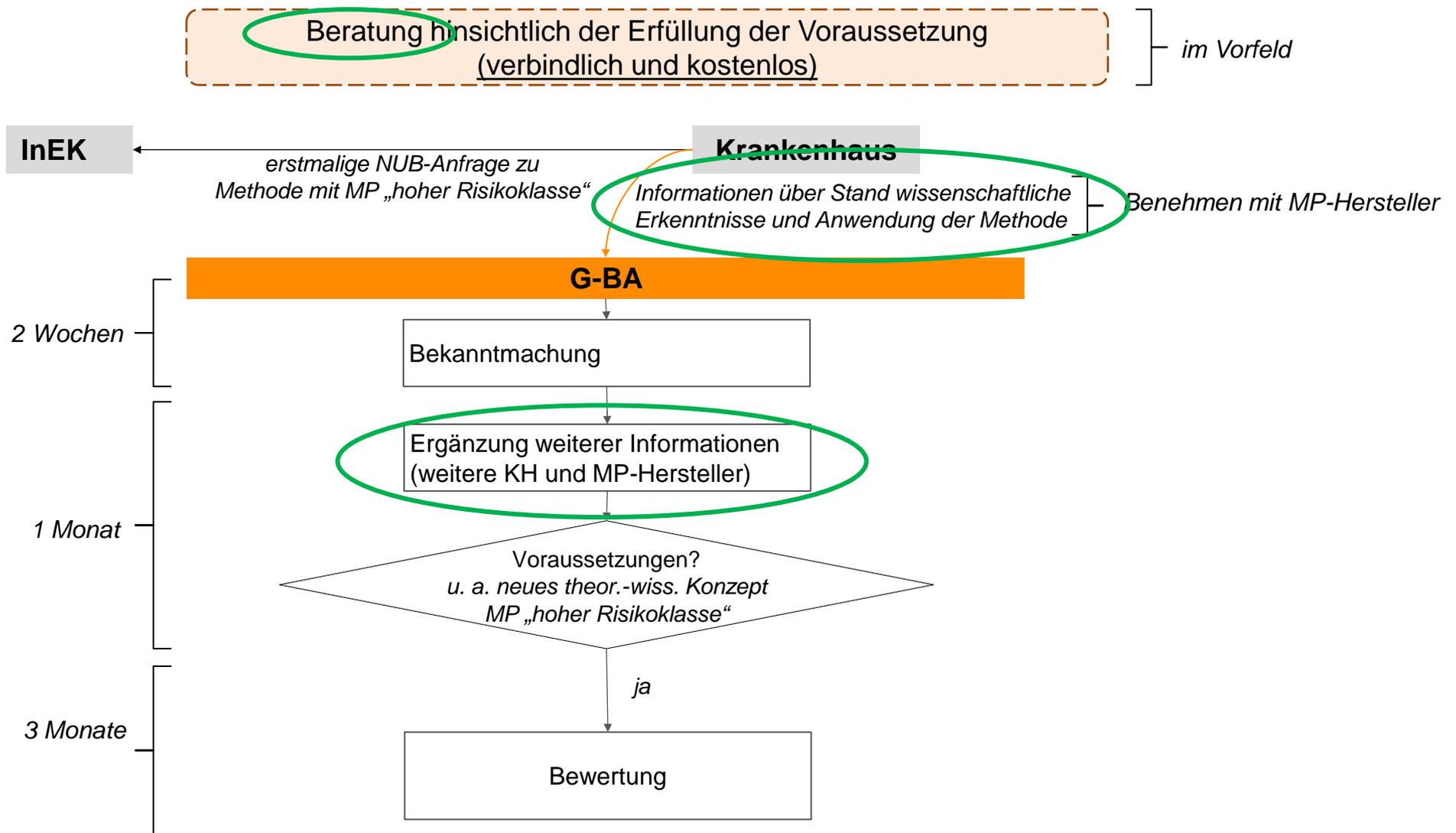


**zukünftig abrufbar als Word-Dokumente unter:**

**[www.g-ba.de/137h](http://www.g-ba.de/137h)**

# Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V

## Verfahrensübersicht und Formulare



# Formular Informationsübermittlung

## Aufbau



**I** Administrative Informationen

**II** Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137 h SGB V



**III A** Weitere medizinproduktbezogene Angaben (sofern dem Krankenhaus bekannt)

**III B** Weitere medizinproduktbezogene Angaben des Herstellers (optional auszufüllen)



**IV** Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse



**V** Eckpunkte einer Erprobungsstudie (optional auszufüllen)

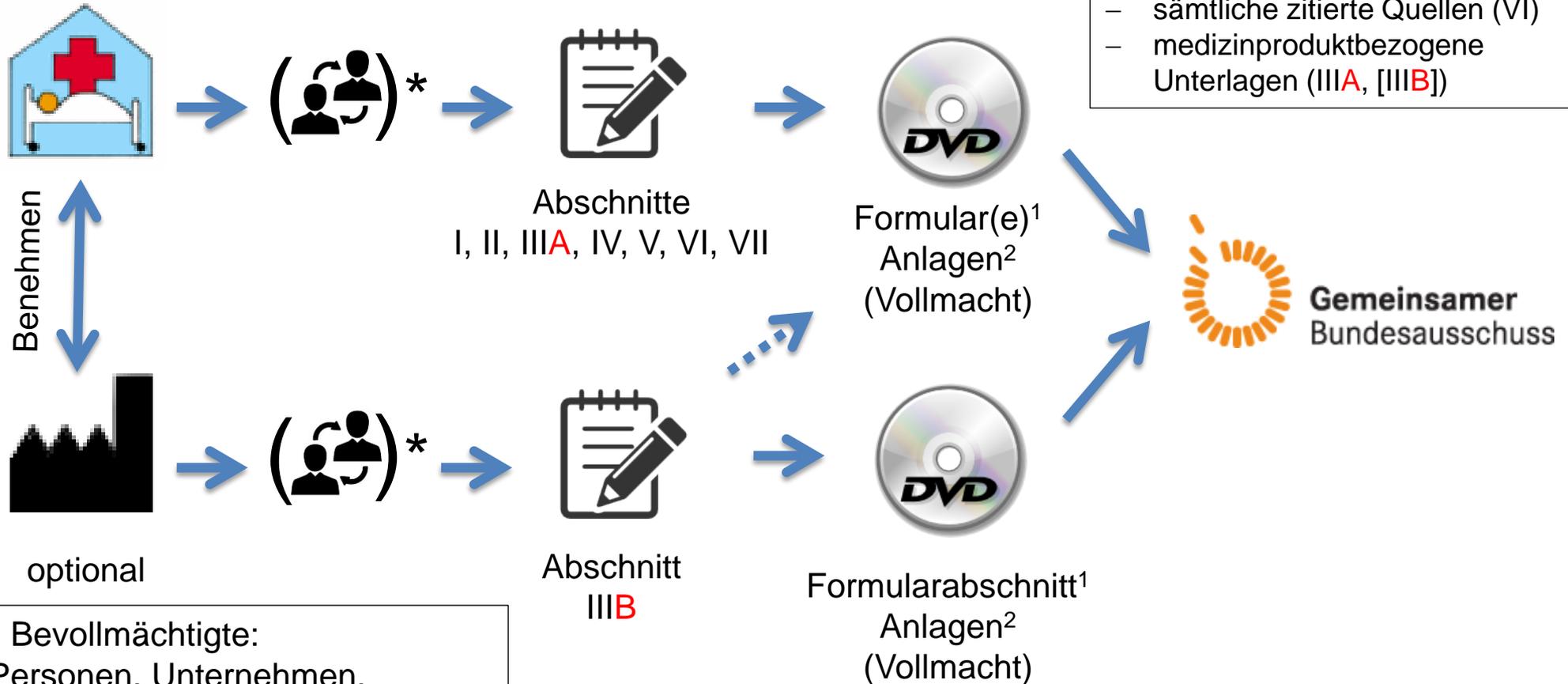
**VI** Literaturverzeichnis



**VII** Unterschrift



# Formular Informationsübermittlung Erstellung und Einreichung



- <sup>1</sup> Formular:
- DVD **und**
  - ausgedruckt und unterzeichnet
- <sup>2</sup> Anlagen:
- sämtliche zitierte Quellen (VI)
  - medizinproduktbezogene Unterlagen (III**A**, [III**B**])

\* Bevollmächtigte:  
Personen, Unternehmen,  
Institutionen...

# Formular Informationsübermittlung Bearbeitungshinweise

 keine Angaben von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen im Formular

Pflichtfelder

und

Optionale Angaben

 Angaben mit Zitaten belegen

 Kennzeichnung von Anlagen mit Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen



eindeutige Zuordnung von Anlagen zu Zitaten



Einheitliche Zitierweise  
(z.B. „Mustermann-2013“)

# Formular Informationsübermittlung

## Vertraulichkeit von Unterlagen

**Achtung:**

ggf. keine Einbeziehung in die  
Bewertung

(2. Kap. § 19 VerfO)

**Anlagen zum Formular**  
(als Betriebs- und Geschäfts-  
geheimnis gekennzeichnet)



**Vertraulichkeit**

„hochvertrauliche Informationen“  
(Vertraulichkeitsschutzordnung)  
Grundsatz „Kenntnis nur, wenn nötig“  
Geheimhaltungsvereinbarung mit IQWiG

**Anlagen zum Formular**  
(nicht gesondert gekennzeichnet)

vertrauliche Behandlung (§ 27 GO)  
Beratung in den Gremien  
ggf. Übermittlung an das IQWiG (Bewertung)

**Angaben im Formular\***

Veröffentlichung im Ergänzungs-  
verfahren (2. Kap. § 35 VerfO)

*\*Ausnahmen:*

*Angaben zum Krankenhaus, Abschnitt III B*



# Formular Informationsübermittlung

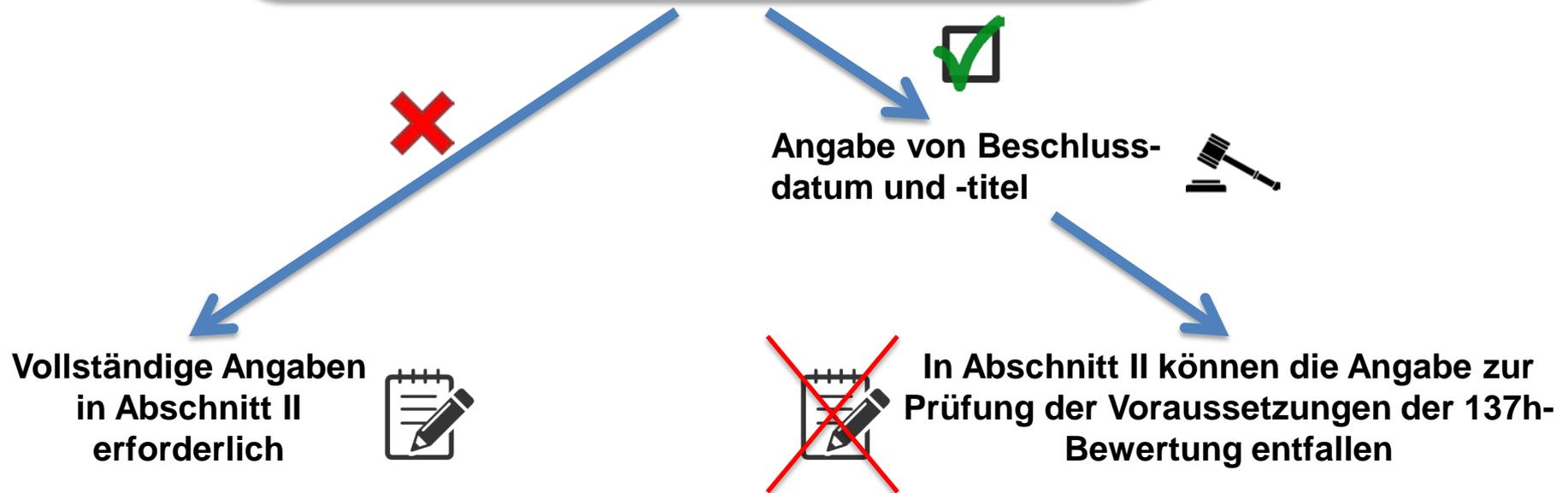
## Abschnitt I (Administrative Informationen)

I.5: Beschluss nach § 137h Absatz 6 SGB V (Beratung)

Hat der G-BA bereits einen Beschluss über die Voraussetzungen der 137h-Bewertung im Rahmen einer Beratung nach § 137h Abs. 6 SGB V getroffen?

Informationsquellen:

- eigene Kenntnisse
- Kenntnisse des betroffenen MP-Herstellers
- Internetseite des G-BA



# Formular Informationsübermittlung Verhältnis zu Angaben aus der NUB-Anfrage



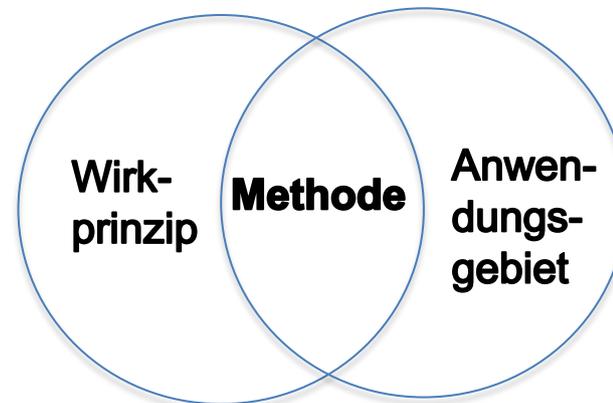
Angaben zur Methode  
(NUB-Anfrage)



Angaben zur Methode  
(Formular Informationsübermittlung)



Methodenverständnis



# Formular Informationsübermittlung Verhältnis zu Angaben aus der NUB-Anfrage

## NUB-Anfrage



### Relevante Angaben:

„Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?“

„Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?“

...



## Formular Informationsübermittlung



1:1 Übernahme der Angaben aus der NUB-Anfrage in entsprechende Felder (I.4.2, II.2.1, II.4.1)

Angaben zur Prüfung der Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V können auf NUB-Anfrage aufbauen

### ABER:

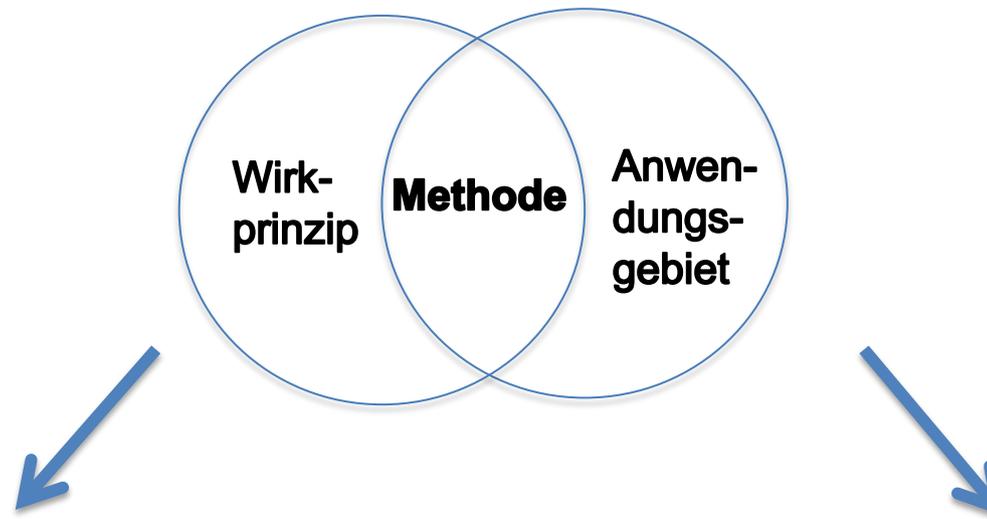
*weitere Angaben für die Prüfung der Voraussetzungen notwendig:*

- *Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse?*
- *neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept?*

# Formular Informationsübermittlung

## Abschnitt II (Methode und Voraussetzungen)

### II.2: Angaben zur angefragten Methode



- Angewandte Prozessschritte
- Angestrebtes diagnostisches oder therapeutisches Ziel

- Patientengruppe, bei der die Methode zur Anwendung kommen soll
- Indikation (Zielerkrankung)

*ggf. auch*

- Krankheitsstadium
- Alter
- Geschlecht
- Komorbiditäten

# Formular Informationsübermittlung

## Abschnitt II (Methode und Voraussetzungen)

II.3: Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

### Aktives implantierbares Medizinprodukt

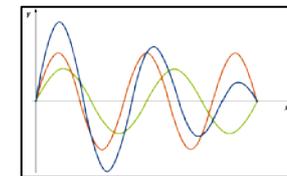
Die Anwendung eines aktiven implantierbaren Medizinprodukts weist per se einen besonders invasiven Charakter auf.

> Hier sind keine weiteren Angaben notwendig

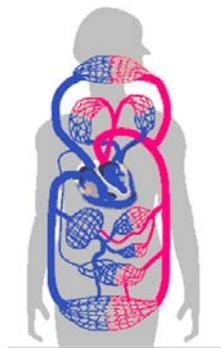


### Für Medizinprodukte der Klasse III

In Abschnitt 3.2 b: Darstellung, in **welche Funktionen** eingegriffen wird und in welchem **Ausmaß** die Funktionen beeinflusst werden (z.B. bzgl. Dauer oder Intensität)



**Erheblich** ist ein Eingriff, der die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems **langzeitig** (>30 Tage) **verändert oder ersetzt** oder den Einsatz des Medizinprodukts in **direktem Kontakt** mit dem Herzen, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem zur Folge hat.



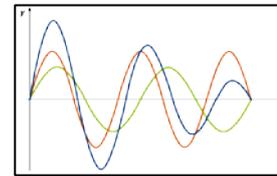
# Formular Informationsübermittlung

## Abschnitt II (Methode und Voraussetzungen)

II.3: Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

### Medizinprodukt der Klasse IIb

In Abschnitt 3.2 c: Darstellung, in **welche Funktionen** eingegriffen wird und in welchem **Ausmaß** die Funktionen beeinflusst werden (z.B. bzgl. Dauer oder Intensität).



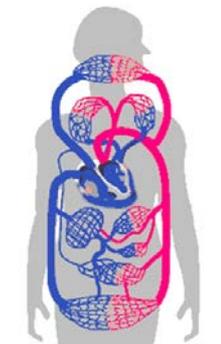
**Invasivität** ist hier gegeben bei:

Aussendung von Energie oder der Abgabe radioaktiver Stoffe



mit dem Zweck der

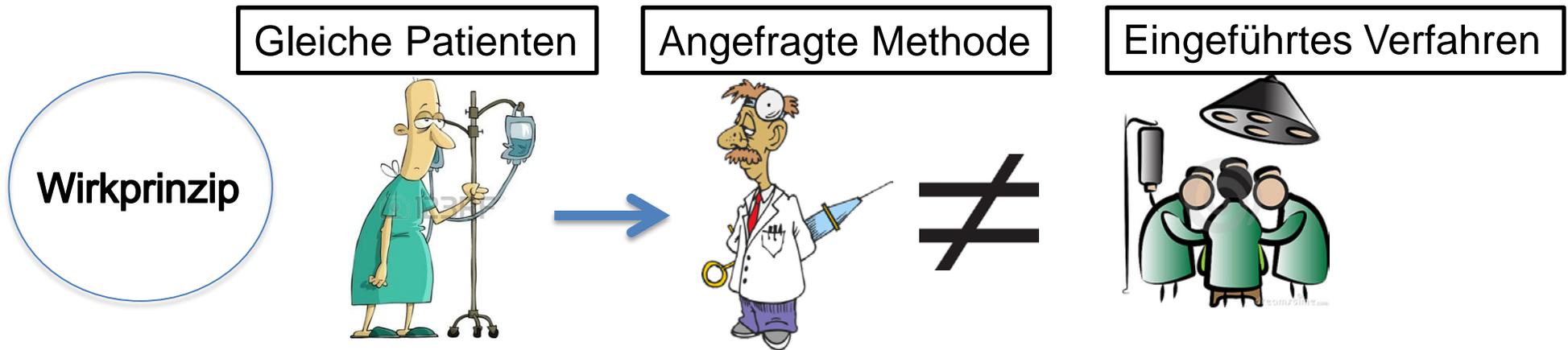
**gezielten Einwirkung** auf wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen (**insbesondere Herz/Kreislauf/Nerven**)



# Formular Informationsübermittlung

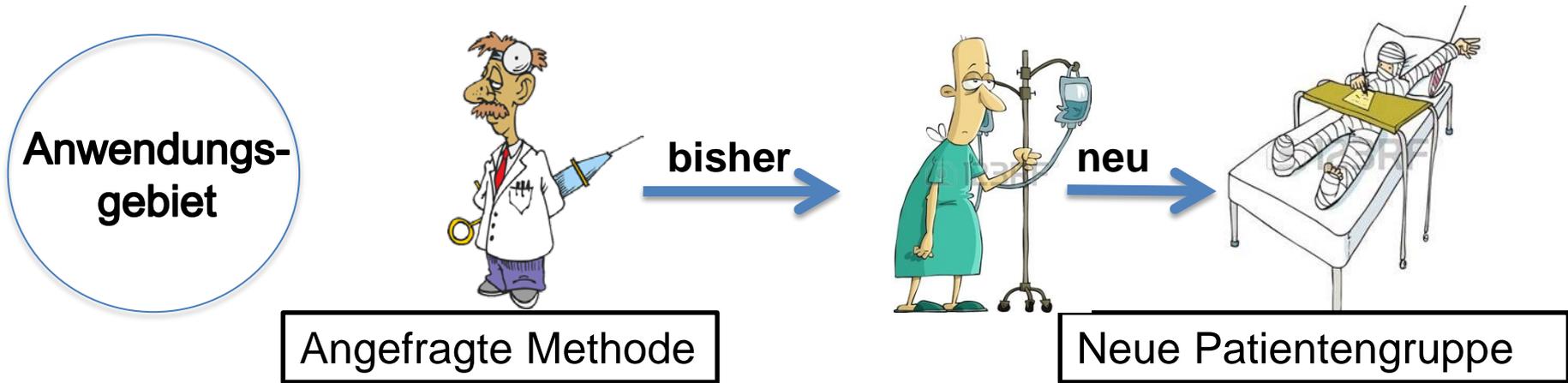
## Abschnitt II (Methode und Voraussetzungen)

### II.4: Neuheit des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts



Anderes Wirkprinzip als „Versorgungsstandard“

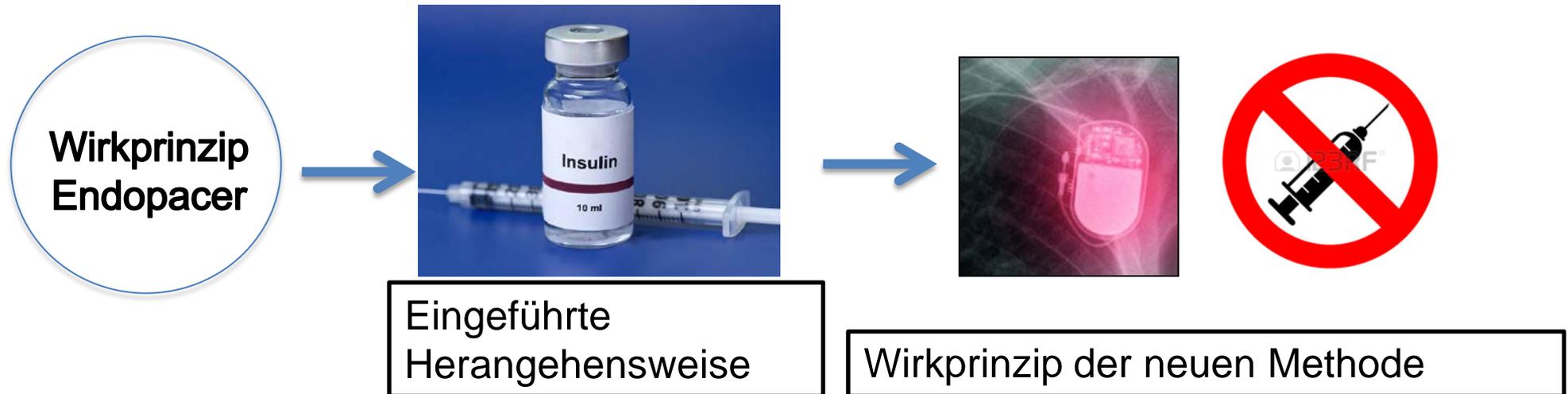
Neues Anwendungsgebiet der angefragten Methode



# Formular Informationsübermittlung

## Abschnitt II (Methode und Voraussetzungen)

II.4.2: Angaben zu den bereits eingeführten Verfahren im **Anwendungsgebiet**



### 1. Schritt: Darstellung der bisher bereits in der Versorgung eingeführte Herangehensweisen

**Beispiel:** Bei Patienten mit Diabetes Typ 1 sind eine lebenslange Insulintherapie unter Monitoring des Glucosespiegels die Standardbehandlung.

**Angabe von Quellen:** Leitlinien, systematische Übersichtsarbeiten etc.

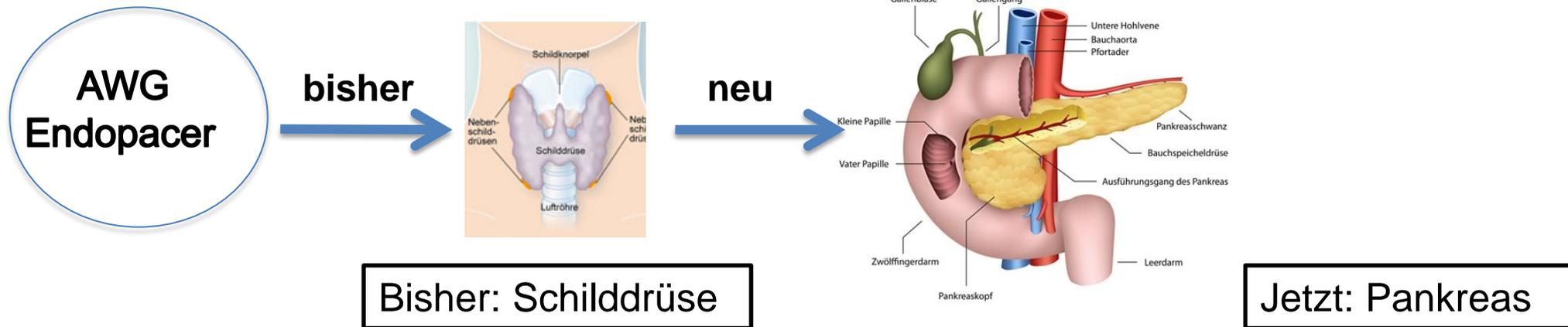
### 2. Schritt: Darstellung des Unterschiedes der angefragten Methode in ihrem Wirkprinzip

**Beispiel:** Durch den Einsatz des Endopacer soll bei Patienten mit Diabetes Typ 1 im Pankreas die Regeneration von Inselzellen stimuliert werden, wodurch die körpereigene Insulinausschüttung reaktiviert wird. Eine Insulintherapie wird somit durch ein implantiertes Medizinprodukt ersetzt.

# Formular Informationsübermittlung

## Abschnitt II (Methode und Voraussetzungen)

II.4.3: Angaben zu Anwendungsgebieten, in denen das **Wirkprinzip** der Methode bereits angewendet wird



**1. Schritt: Darstellung, bei welchen Patienten die angefragte Methode bereits angewandt wird**  
**Beispiel:** Der Endopacer wurde bisher erfolgreich bei Patienten mit Schilddrüsenunterfunktion eingesetzt. **Angabe von Quellen:** Leitlinien, systematische Übersichten etc.

**2. Schritt: ggf. Darstellung des Unterschiedes der zu behandelnden Patientengruppe**  
**Beispiel:** Es bestehen Unterschiede im Pathomechanismus zwischen den beiden Erkrankungen. Auch die durch die Behandlung zu verhindernden Folgeerkrankungen unterscheiden sich wesentlich. Während bei Patienten mit Schilddrüsenunterfunktion folgende Endpunkte erreicht wurden, ... kann mit bei Diabetes Typ 1 erzielt werden, dass...

# Formular Informationsübermittlung

## Abschnitt III (weitere MP-bezogene Angaben)



### III A: weitere MP-bezogene Angaben (sofern dem KH bekannt)

- enthält Pflichtfelder für die Informationsübermittlung
- Anwenderperspektive
- Angaben und Unterlagen, die dem KH vorliegen
  - Zweckbestimmung
  - technische Gebrauchsanweisung
  - (...)



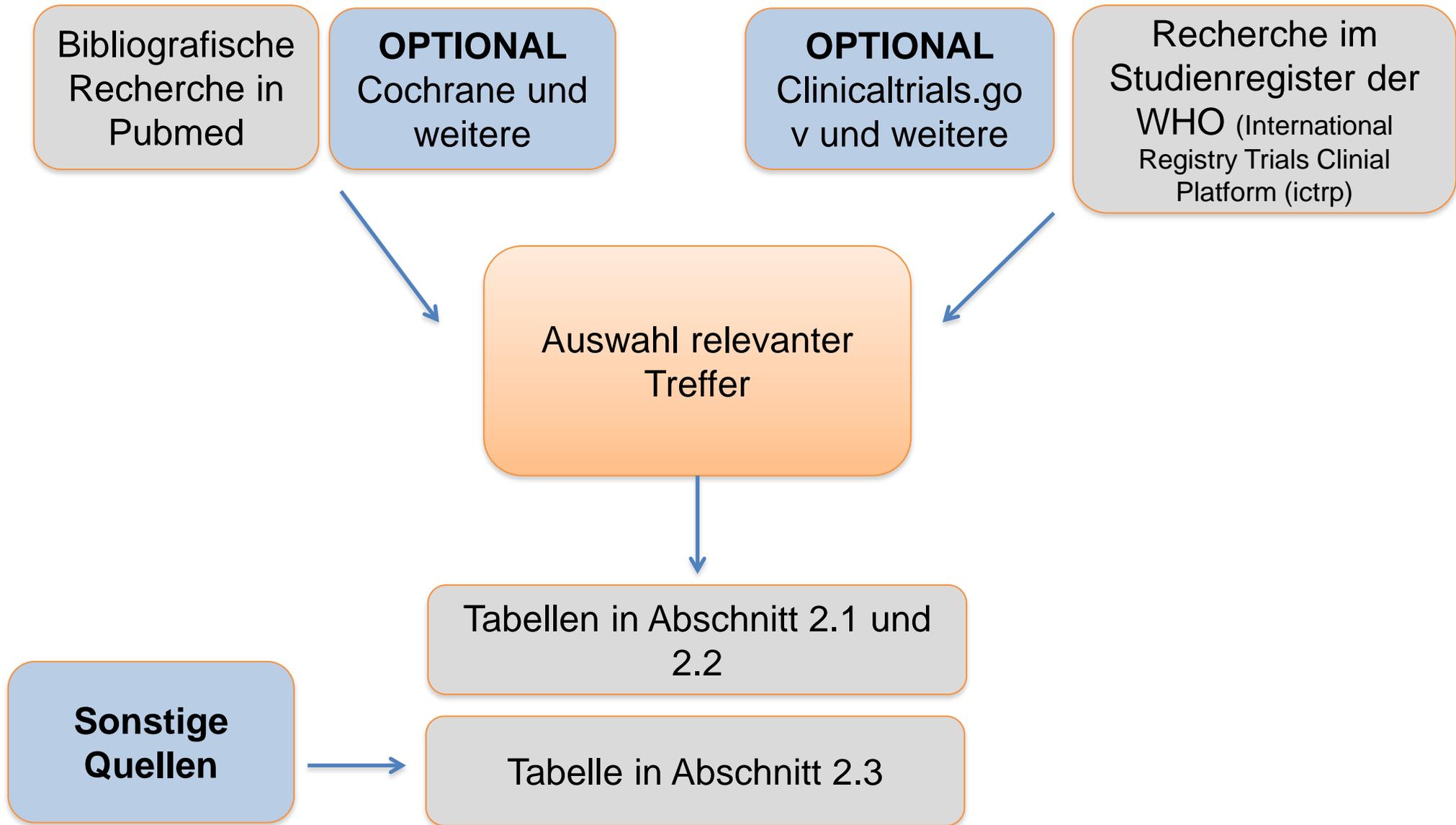
### III B: weitere MP-bezogene Angaben des Herstellers

- separates Dokument, das optional vom Hersteller ausgefüllt werden kann
- Herstellerperspektive
- spezifische Informationen zum Medizinprodukt
  - Informationen aus dem Zulassungsverfahren / der Konformitätsbewertung
  - Vorkommnisse und schwerwiegend unerwünschte Ereignisse
  - Studien des Herstellers zu seinem Produkt



# Formular Informationsübermittlung

## Abschnitt IV (wissenschaftliche Erkenntnisse)



# Formular Informationsübermittlung

## Abschnitt IV (wissenschaftliche Erkenntnisse)

### Beispiel für eine transparente und nachvollziehbare Dokumentation der Recherche in PubMed

Recherche am 05.11.2013 in PubMed; Einschränkungen auf die Sprachen Deutsch und Englisch

Schritt	Suchbegriffe	Treffer	
<a href="#">#8</a>	Search #7 Filters: <b>English; German</b>	<a href="#">1036</a>	— Gesamttreffer mit Einschränkungen
<a href="#">#7</a>	Search #3 <b>AND</b> #6	<a href="#">1138</a>	— Schnittmenge beider Blöcke
<a href="#">#6</a>	Search #4 <b>OR</b> #5	<a href="#">3248362</a>	} Rechercheblock Indikation
<a href="#">#5</a>	Search (cancer* <b>OR</b> neoplasm* <b>OR</b> carcinoma* <b>OR</b> tumor* <b>OR</b> tumour* <b>OR</b> oncolog*)	<a href="#">2951366</a>	
<a href="#">#4</a>	Search "neoplasms"[MeSH Terms]	<a href="#">2500439</a>	} Rechercheblock Intervention
<a href="#">#3</a>	Search #1 <b>OR</b> #2	<a href="#">46278</a>	
<a href="#">#2</a>	Search (hypertherm* <b>OR</b> diatherm* <b>OR</b> thermother* <b>OR</b> heat therap*)	<a href="#">37619</a>	
<a href="#">#1</a>	Search hyperthermia, induced[MeSH Terms]	<a href="#">22875</a>	

# Formular Informationsübermittlung

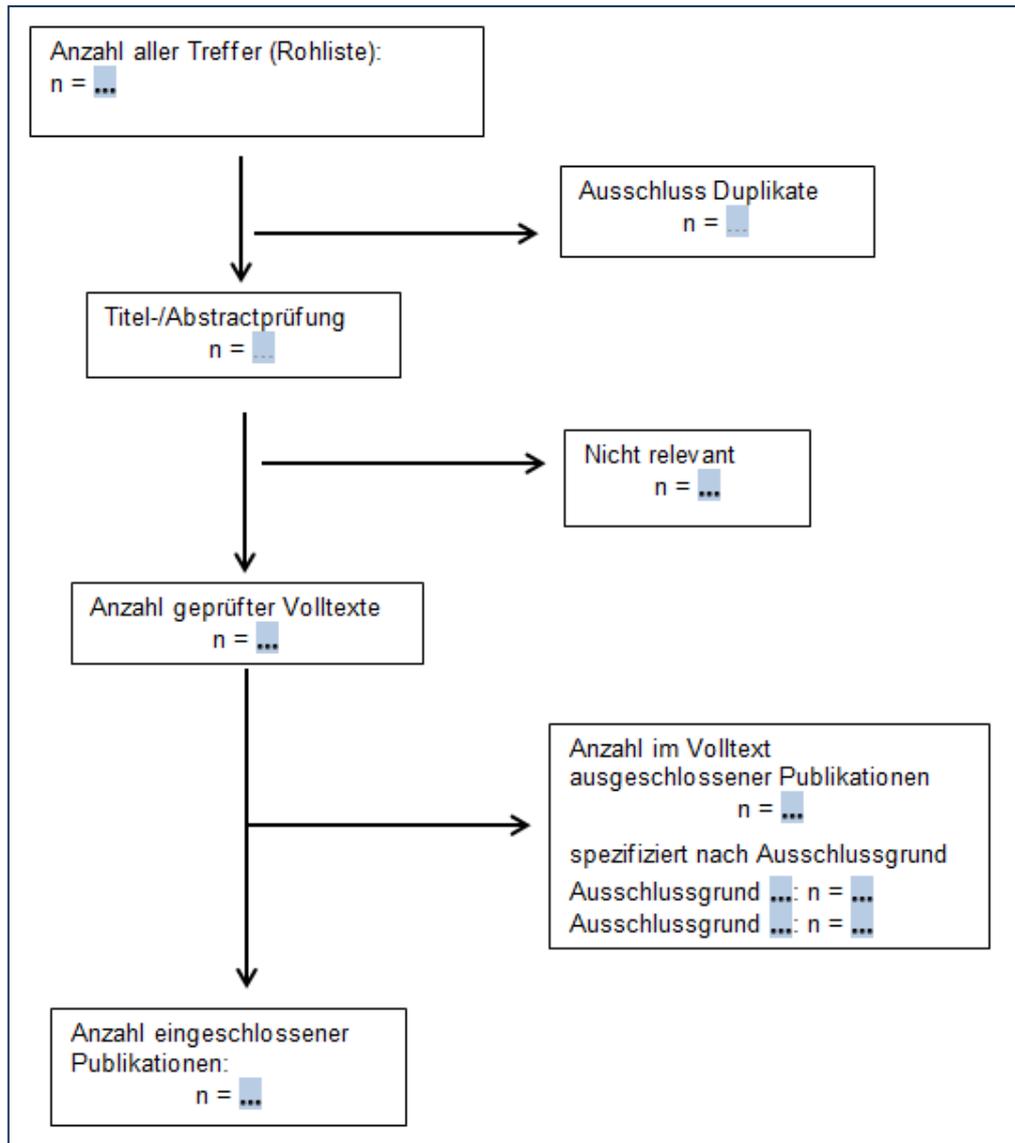
## Abschnitt IV (wissenschaftliche Erkenntnisse)

- Eine Recherche, die sich auf eine Suche des eigenen Produkt- oder Firmennamens beschränkt, ist als unzureichend einzuschätzen.
- auch Studien, die mit einem vergleichbaren „Konkurrenzprodukt“ durchgeführt wurden, können hilfreich für die Bewertung der angefragten Methode sein.



# Formular Informationsübermittlung

## Abschnitt IV (wissenschaftliche Erkenntnisse)



OPTIONAL



- Als Flussdiagramm oder auch in Textform
- Dient der besseren Nachvollziehbarkeit der Studienausswahl



# Formular Informations-übermittlung

## Abschnitt IV (wissenschaftliche Erkenntnisse)

### Tabellen in Abschnitt 2.4 Bisherige Ergebnisse der Studien

- Optionale Darstellung der Studienergebnisse der identifizierten Studien
- Fokus auf die aus Sicht des Krankenhauses relevanten Ergebnisse („Claim“ des Verfahrens)
- Diese Angaben sind wichtig, damit die Bewertung der eingereichten Unterlagen „in die richtige Richtung geht“
- Daher dringende Empfehlung, diese Tabelle zu nutzen!

### Weitere optionale Abschnitte



Gleiches gilt für **Abschnitt 4:**

Durch die **Zusammenfassende Bewertung des aktuellen Kenntnisstandes zur Methode** wird im Bewertungsprozess deutlich, worin genau der „Claim“ des Verfahrens liegt.

# Formular Informationsübermittlung

## Abschnitt IV (wissenschaftliche Erkenntnisse)

- Sorgfältig durchgeführte und transparent dargestellte **Recherchen** und **Studienauswahl** sind essentiell für das **Vertrauen in die Belastbarkeit und Vollständigkeit des im Formular dargestellten Studienpools**.
- Eine **sorgfältige Dokumentation** der Recherchen befördert den Bewertungsprozess und erhöht die Nachvollziehbarkeit des Vorgehens.
- Ein unvollständiger Studienpool kann schlimmstenfalls zur Unterschätzung des Nutzens oder Potenzials führen, wenn relevante Studien fehlen.



# Formular Informationsübermittlung

## Abschnitt V (Eckpunkte Erprobung)

- 
- 1 Fragestellung
  - 2 Studienpopulation
  - 3 Intervention und Vergleichsintervention (Kontrolle)
  - 4 Endpunkte
  - 5 Studientyp
  - 6 Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität
  - 7 Fallzahlabschätzung und Studiendauer
  - 8 Studienkosten

# Formular Informationsübermittlung

## Abschnitt V (Eckpunkte Erprobung)



### 1 Fragestellung

- **Angaben optional und ohne Einfluss auf das Bewertungsergebnis**
- **insbesondere, falls bereits Studienkonzepte entwickelt werden**
- **werden vom G-BA bei Erstellung der Richtlinie berücksichtigt**
- **hilfreiche Informationen für den G-BA  
(6-Monats-Frist bis zum Beschluss der Richtlinie)**
- **klinisch-wissenschaftliche Begründungen erleichtern die Nachvollziehbarkeit**



### 7 Fallzahlabeschätzung und Studiendauer

### 8 Studienkosten

# Formular Beratungsanforderung

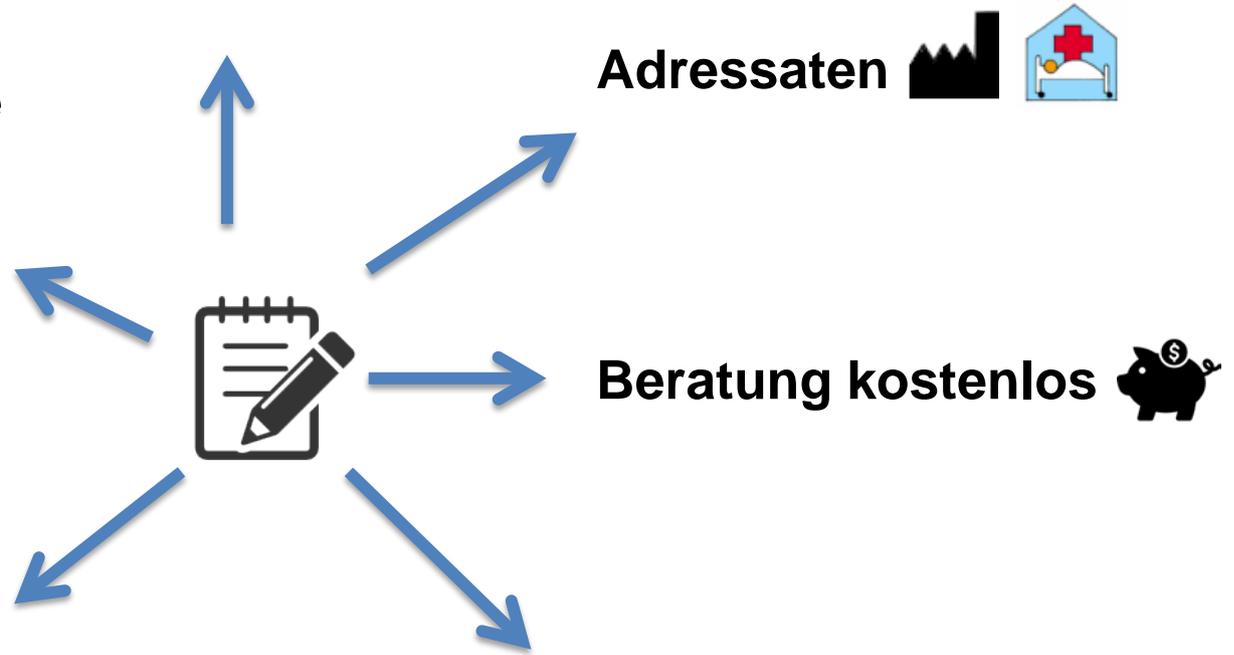
## Grundsätzliches

 keine Angaben von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen im Formular

 2 unterschiedliche Inhalte der Beratung

- a) Prüfung der Voraussetzungen
- b) (weitere) Fragen zum 137h-Verfahren und zur Methode

 Bearbeitungshinweise wie für das Formular zur Informationsübermittlung



Adressaten  

Beratung kostenlos 

**§** Beratung im Hinblick auf § 137h SGB V  
(kein Ersatz für § 137e Abs. 8 SGB V)

# Formular Beratungsanforderung

## Aufbau



I Administrative Angaben



II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137 h SGB V

III A Weitere medizinproduktbezogene Angaben (dem **Krankenhaus** bekannt)

III B Weitere medizinproduktbezogene Angaben des **Herstellers**



IV Weitere Fragen im Rahmen der Beratung



V Anlagen



VI Unterschrift



# Formular Beratungsanforderung

## Aufbau



I Administrative Angaben



II Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung

**§ Formular Informationsübermittlung**

III A Weitere medizinproduktbezogene Angaben  
(dem Krankenhaus bekannt)

III B Weitere medizinproduktbezogene Angaben des Herstellers



IV Weitere Fragen im Rahmen der Beratung



V Anlagen



VI Unterschrift

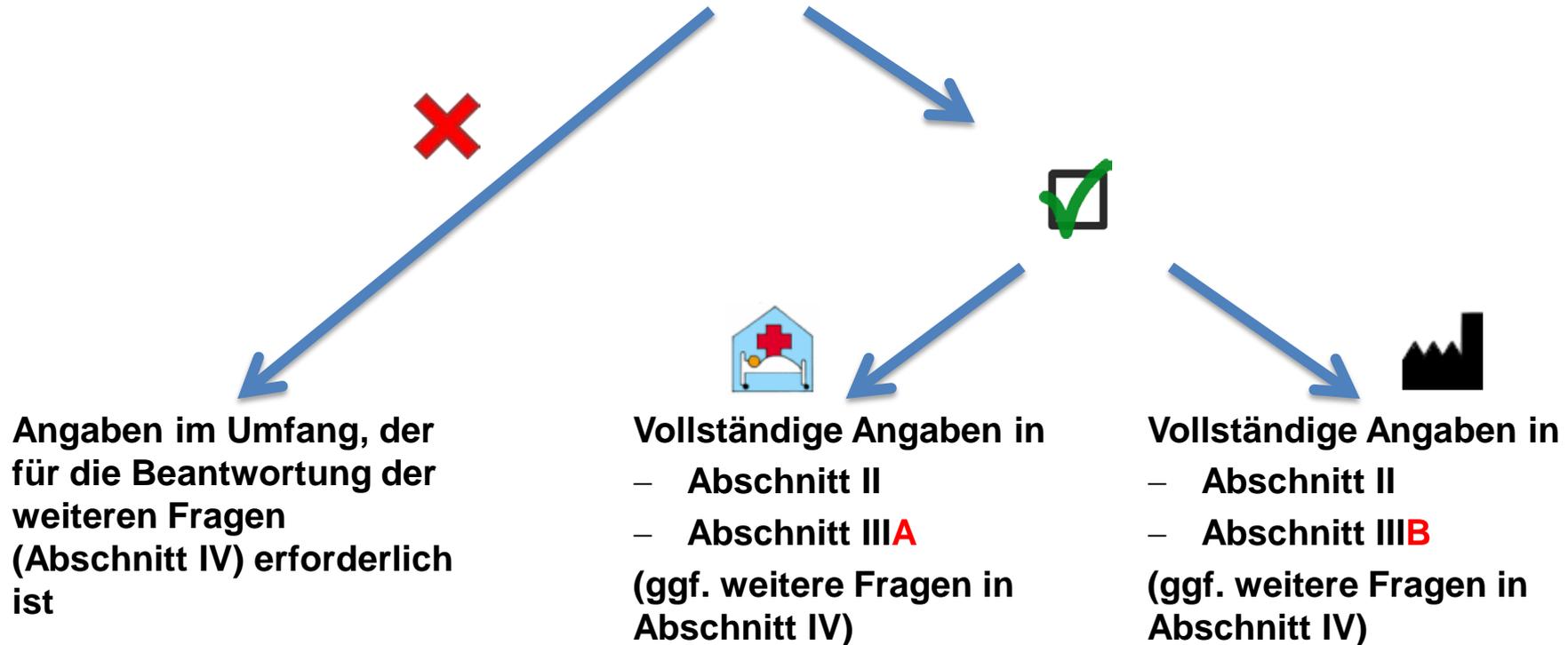


# Formular Beratungsanforderung

## Abschnitt I (Administrative Angaben)

### I.3: Beschlussfassung zur Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens

Wünschen Sie eine Antwort zu der Frage, ob die Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt?



# Fazit

## Formular Informationsübermittlung

- deckungsgleiche Methodenbeschreibung in Formular und NUB-Anfrage
- Prüfung, ob eine Methode dem Verfahren unterfällt folgt den Vorgaben und Kriterien der MeMBV (II)
- Beteiligung der Hersteller bei der Zusammenstellung der Angaben und Unterlagen wünschenswert (insb. III B)
- ausführliche Darstellung zu Studienrecherche, -selektion und -ergebnissen ermöglicht die Nachvollziehbarkeit des Vorgehens bei der Zusammenstellung der Informationen (IV)
- Skizzierung von Eckpunkten der Erprobung hilfreich für die 6-monatigen Beratungen des G-BA zur Erprobungs-Richtlinie (V)



# Fazit

## Formular Beratungsanforderung

- Formular ermöglicht die Prüfung im Vorhinein, ob eine Methode der Bewertung nach § 137h SGB V unterfällt
- Formular stimmt mit entsprechenden Abschnitten des Formulars zur Informationsübermittlung überein
- weitere Fragen zu der Methode im Kontext der Bewertung nach § 137h SGB V können gestellt werden

**Machen Sie von der Möglichkeit  
der Beratung Gebrauch**

