



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

<<Krankenhaus / Medizinproduktehersteller>>

Stand: <<TT.MM.JJJJ>>

Allgemeine Hinweise zur Beratungsanforderung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) berät Krankenhäuser und Hersteller von Medizinprodukten – auf deren Wunsch auch unter Beteiligung des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) – im Vorfeld des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h SGB V über dessen Voraussetzungen und Anforderungen im Hinblick auf konkrete Methoden sowie zu dem Verfahren einer Erprobung einschließlich der Möglichkeit, anstelle des G-BA eine unabhängige wissenschaftliche Institution auf eigene Kosten mit der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung nach § 137e Absatz 5 Satz 2 zu beauftragen. Bitte beachten Sie, dass die hier mögliche Beratung sich ausschließlich auf Voraussetzungen und Anforderungen im Hinblick auf konkrete Methoden im Kontext der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse bezieht. Die Beratung von Medizinprodukteherstellern gemäß § 137h Absatz 6 SGB V ist gebührenpflichtig. Das Nähere zur Höhe der Gebühren ist in der Gebührenordnung geregelt.

Das hier dargestellte Verfahren sowie seine Voraussetzungen und Anforderung sind im 2. Kapitel §§ 29 – 38 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschuss (VerfO) geregelt.

Dieses Formular dient der Erfassung der Angaben, die zur Anforderung einer Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V beim G-BA erforderlich sind. Bitte verwenden Sie zur Anforderung einer Beratung nur ebendieses Formular wie im 2. Kapitel § 38 Absatz 1 VerfO vorgegeben.

Ausfüllhinweise zum Formular

Es ist möglich, dass Krankenhäuser oder Medizinproduktehersteller Dritte zur Anforderung einer Beratung bevollmächtigen. In diesem Fall ist es erforderlich, die entsprechende Vollmacht dem Formular beizulegen.

Das Formular gliedert sich in folgende Abschnitte:

- I** Administrative Angaben
- II** Angaben zur Methode und den Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V
- III A** Weitere medizinproduktbezogene Angaben (dem Krankenhaus bekannte)
- III B** Weitere medizinproduktbezogene Angaben des Herstellers
- IV** Fragen im Rahmen der Beratung
- V** Anlagen
- VI** Unterschrift

Gemäß 2. Kapitel § 38 Absatz 2 VerfO kann der Gemeinsame Bundesausschuss im Rahmen der Beratung prüfen, ob eine Methode dem Bewertungsverfahren unterfällt und hierzu eine Feststellung in Form eines Beschlusses treffen (Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens nach § 137h Absatz 1 SGB V). Für diesen Beschluss prüft der Gemeinsame Bundesausschuss, ob

- die technische Anwendung der gegenständlichen Methode maßgeblich auf einem Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse im Sinne von 2. Kapitel § 30 VerfO beruht,
- die gegenständliche Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept gemäß 2. Kapitel § 31 VerfO aufweist und
- die gegenständliche Methode noch nicht nach § 137h SGB V geprüft wurde oder wird.

Wenn Sie eine Beratung zu dieser Frage erbitten, müssen Sie dem Gemeinsamen Bundesausschuss gemeinsam mit Ihrer Beratungsanforderung auch die relevanten Angaben zur Prüfung der Voraussetzungen für eine Bewertung nach § 137h SGB V übermitteln. Füllen Sie dafür

- soweit der Beratungsinteressent ein Krankenhaus ist, den Abschnitt II und III A vollständig aus und übermitteln Sie die notwendigen Anlagen und

- soweit der Beratungsinteressent ein Medizinproduktehersteller ist, den Abschnitt II und III B vollständig aus und übermitteln Sie die notwendigen Anlagen.

Die Inhalte der Abschnitte II, III A und III B dieses Formulars entsprechen in vielen Punkten den Inhalten des „Formular zur Übermittlung von Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse“, die zur Prüfung der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens nach § 137h SGB V relevant sind. Bei den grau hinterlegten Feldern handelt es sich um **Pflichtfelder**. Sofern ein sinnvoller Eintrag in ein Pflichtfeld nicht möglich ist, tragen Sie dort bitte eine kurze Begründung ein. Die blau hinterlegten Felder sind für **optionale Eingaben** vorgesehen. Wenn Sie dort keine Angaben machen möchten, können Sie das Feld einfach leer lassen.

Sofern Sie keine Antwort zu der Frage der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens wünschen, machen Sie Ihre Angaben im Formular in dem Umfang, der zur Beantwortung Ihrer Fragen erforderlich ist. Diese Fragen können Sie in Abschnitt IV angeben. Übermitteln Sie auch die Anlagen, die zur Beantwortung dieser weiteren Fragen notwendig sind.

Wünschen Sie eine Beratung zu dem Verfahren einer Erprobung oder zu Alternativen der Finanzierung der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung, füllen Sie bitte Abschnitt II Nummer 1 bis 3 und Abschnitt IV Nummer 3 aus.

Wie wird mit vertraulichen und hoch vertraulichen Unterlagen umgegangen?

Nehmen Sie bitte keine vertraulichen Informationen in das Formular auf, da es in seinen wesentlichen Inhalten durch den Gemeinsamen Bundesausschuss veröffentlicht wird (Erläuterungen dazu siehe unten).

Alle weiteren Unterlagen, die dem Gemeinsamen Bundesausschuss im Rahmen dieser Informationsübermittlung zugehen, unterliegen dem Verwaltungsgeheimnis. Das heißt, sie werden grundsätzlich vertraulich behandelt (§ 27 der Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses [GO]).

Einem gegenüber dem allgemeinen Grundsatz der Vertraulichkeit verstärkten Schutz derselben unterliegen sogenannte „hoch vertrauliche Informationen“, also solche, die von Ihnen oder dem betroffenen Medizinproduktehersteller gesondert als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse gekennzeichnet wurden.

Der Umgang mit hoch vertraulichen Informationen ist in der Vertraulichkeitsschutzordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (Anlage II der GO) geregelt. Insbesondere dürfen gemäß § 2 Satz 2 der Vertraulichkeitsschutzordnung hoch vertrauliche Informationen unter besonderen Sicherungsvorkehrungen nur Personen bekannt gegeben oder zugänglich gemacht werden, die hierzu berechtigt sind und die diese aufgrund ihrer Zuständigkeit und Aufgabe kennen müssen. Daher sind die im Formular eingearbeiteten Angaben so zu machen, dass sie keine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse enthalten.

Um die Kennzeichnung und Einordnung von hoch vertraulichen Informationen sicherzustellen, legen Sie die entsprechenden Unterlagen unbedingt in einem gesondert gekennzeichneten Unterordner auf der Digital Versatile Disc (DVD) ab. Zusätzlich ist es erforderlich, dass Sie die Dokumente auch im Dateinamen durch den Zusatz „BuG“ und auf dem Deckblatt des Dokuments selbst durch den Zusatz „Dokument enthält Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse“ kennzeichnen. Behalten Sie bei Ihren Angaben stets im Blick, dass entsprechend gekennzeichnete Informationen aufgrund der Anforderungen an die Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses ebenso wie unveröffentlichte Studien möglicherweise nicht in die Bewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V einbezogen werden können (Näheres dazu finden Sie im 2. Kapitel § 19 VerFO).

Zusammenstellung und Einreichung der Unterlagen

Die Einreichung der Unterlagen ist - mit Ausnahme des Abschnitts zur Unterschrift - ausschließlich in elektronischer Form zulässig. Als Datenträger ist hierzu eine DVD zu verwenden, die nicht kopiergeschützt sein darf. Für alle einzureichenden Dokumente gilt, dass diese nicht geschützt sein dürfen, d. h., sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar und druckbar sein.

Stellen Sie bei der Benennung der Dokumente auf der DVD sicher, dass eine eindeutige Zuordnung zu den im Formular genannten Quellen möglich ist.

Für die Unterschrift drucken Sie das Formular zusätzlich zur Ablage auf der DVD aus und übermitteln Sie das ausgedruckte und unterschriebene Formular gemeinsam mit der DVD. Alternativ können Sie die Unterschrift im Formular in elektronischer Form auf der DVD unter Verwendung einer fortgeschrittenen oder qualifizierten elektronischen Signatur übermitteln.

Veröffentlichung des Formulars

Sofern der Gemeinsame Bundesausschuss zu der Frage der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens einen Beschluss fasst, gibt er zuvor im Wege einer öffentlichen Bekanntmachung im Internet weiteren betroffenen Krankenhäusern sowie den jeweils betroffenen Medizinprodukteherstellern Gelegenheit zur Stellungnahme. Hierfür wird der Abschnitt II des Formulars veröffentlicht.

1. Beratungsinteressent	
<input type="checkbox"/> Krankenhaus	<input type="checkbox"/> Medizinproduktehersteller
Name	
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.	
Anschrift	
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.	
Ggf. Bevollmächtigte Person*	
Name	
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.	
Anschrift	
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.	

* Vollmacht des Beratungsinteressenten erforderlich

2. Ansprechpartnerin / Ansprechpartner
Name
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
Anschrift
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
E-Mail
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
Telefon- und Telefaxnummer
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

3. Beschlussfassung zur Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens nach § 137h SGB V

Geben Sie nachstehend an, ob im Rahmen Ihrer Beratung gemäß 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Verfo eine Antwort zur Frage erbeten wird, ob die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt.

- Der Beratungsinteressent wünscht eine Antwort zu der Frage, ob die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt. Da diese Frage einheitlich durch Beschluss zu entscheiden ist (vgl. 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Satz 3 Verfo), ist eine Beschränkung auf Teilaspekte dieser Fragestellung unzulässig.
- Der Beratungsinteressent wünscht **keine** Antwort zu der Frage, ob die gegenständliche Methode dem Bewertungsverfahren nach § 137h SGB V unterfällt.

Falls Sie eine Antwort zur Frage der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens nach § 137h SGB V wünschen, füllen Sie

1. soweit der Beratungsinteressent ein **Krankenhaus** ist, den **Abschnitt II und III A** vollständig aus und übermitteln die notwendigen Anlagen.
2. soweit der Beratungsinteressent ein **Medizinproduktehersteller** ist, den **Abschnitt II und III B** vollständig aus und übermitteln die notwendigen Anlagen.

4. Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus

Geben Sie nachstehend an, ob Sie im Rahmen Ihrer Beratung gemäß 2. Kapitel § 38 Absatz 2 Verfo eine Beteiligung des BfArM oder des InEK beanspruchen. Sie können die Beteiligung beider Institute beanspruchen. Es fallen hierfür separate Kosten an, soweit Sie Medizinproduktehersteller sind. Bitte beachten Sie, dass an das BfArM oder InEK gerichtete Fragen im Rahmen der Beratung nach § 137h Absatz 6 SGB V nur beantwortet werden können, soweit diese in deren Zuständigkeitsbereich fallen (s. dazu <https://www.bfarm.de> und <https://www.g-drq.de/>).

- Der Beratungsinteressent wünscht die Beteiligung des BfArM.
- Der Beratungsinteressent wünscht die Beteiligung des InEK.

Belegen Sie Ihre Angaben in diesem Abschnitt anhand von Quellen und übermitteln Sie die zugehörigen Volltexte als Anlagen zum Formular.

1. Allgemeine Informationen zum medizinischen Hintergrund	
<i>Fassen Sie hier die Informationen zum medizinischen Hintergrund der gegenständlichen Methode prägnant zusammen. Ersatzweise können die Angaben unter Nummer 1.1 bis 1.3 auch durch einen Verweis auf aussagekräftige Quellen, wie beispielsweise Übersichtsarbeiten oder Leitlinien erfolgen. Wie bei allen Quellen wären dann auch hier die entsprechenden Volltexte beizufügen.</i>	
1.1	Angaben zur Krankheit allgemein (insbesondere Angaben zu Ätiologie, Symptomatik, Spontanverlauf und Klassifikation[en])
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.	
1.2	Angabe der Prävalenz der Erkrankung pro 10.000 Personen der bundesdeutschen Bevölkerung
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.	
1.3	Benennung und Kurzbeschreibung der derzeit zur Therapie bzw. Diagnostik zur Verfügung stehenden Optionen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung
<i>Bitte beachten Sie, dass eine ausführliche Darstellung der etablierten therapeutischen oder diagnostischen Verfahren im Hinblick auf die konkret angefragte Methode unter Nummer 4.1a) erfolgt.</i>	
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.	
2. Angaben zur angefragten Methode	
2.1	Bezeichnung der Methode
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.	
<i>Beschreiben Sie hier möglichst konkret die Methode, auf die sich die Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V bezieht. Erläutern Sie dazu den theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz der angefragten Methode. Bitte beachten Sie: eine Methode im Sinne des § 137h SGB V wird durch zwei Komponenten definiert:</i>	
<ul style="list-style-type: none"> - das Wirkprinzip und - das Anwendungsgebiet 	
2.2	Beschreibung des Wirkprinzips
<i>Beschreiben Sie hierbei insbesondere die einzelnen Prozessschritte, die im Rahmen der Methode bei der Patientin oder dem Patienten angewendet werden und beschreiben Sie, nach welcher Rationale das durch die Anwendung angestrebte diagnostische oder therapeutische Ziel erreicht werden soll. Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?</i>	
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.	

2.3 Beschreibung des Anwendungsgebiets

Beschreiben Sie die Patientengruppe, bei der das unter Nummer 2.1 beschriebene Wirkprinzip angewendet werden soll. Benennen Sie die Krankheit sowie gegebenenfalls Krankheitsstadium, Alter, Geschlecht oder Kontraindikationen.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

3. Maßgebliches Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse

Machen Sie hier Angaben zum Medizinprodukt, das bei der gegenständlichen Methode zur Anwendung kommen soll. Bei mehreren Medizinprodukten können Sie dieses Feld Nummer 3 vervielfältigen.

3.1 Name des Medizinprodukts

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

3.2 Name des Herstellers

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

3.3 Beschreibung des Medizinprodukts und seine Einbindung in die gegenständliche Methode

Erläutern Sie hierbei insbesondere den Stellenwert des Medizinprodukts im Rahmen des unter Nummer 2.2 beschriebenen Wirkprinzips unter Berücksichtigung der Frage, ob die technische Anwendung der angefragten Methode maßgeblich auf dem Medizinprodukt beruht.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

Hinweis: Die technische Anwendung einer Methode beruht maßgeblich auf einem Medizinprodukt, wenn ohne dessen Einbeziehung (technische Anwendung) die Methode bei der jeweiligen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde.

3.4 Angaben zum Kriterium „Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse“

Einordnung des Medizinprodukts

Sofern Ihre Einordnung des Medizinprodukts im Zuge einer Übergangsregelung auf Grundlage einer Bescheinigung gemäß den Richtlinien 90/385/EWG oder 93/42/EWG erfolgt, beachten Sie bitte, dass der G-BA eine gegebenenfalls davon abweichende Einordnung gemäß § 137h Absatz 2 SGB V in Verbindung mit § 2 Absatz 1 MeMBV nach der Verordnung (EU) 2017/745 vornehmen wird, um die für das Verfahren nach § 137h SGB V maßgebliche Risikoklasse festzustellen.

aktives implantierbares Medizinprodukt gemäß Artikel 2 Nummer 4 und 5 der Verordnung (EU) 2017/745 (weiter mit 4.)

Sonstiges Medizinprodukt der Klasse III gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745

Geben Sie an, ob mit dem Einsatz des Medizinprodukts in Funktionen von Organen oder Organsystemen eingegriffen wird. Falls ja, beschreiben Sie, in welche Funktionen eingegriffen wird und zu welchem Ausmaß die Funktionen beeinflusst werden (bspw. Angabe von Dauer, Intensität oder Frequenz der Beeinflussung).

Diese Angaben sind für den G-BA relevant um zu prüfen, ob die Anwendung des Medizinprodukts einen besonders invasiven Charakter gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 2 Verfo aufweist. Ein besonders invasiver Charakter liegt demnach vor, wenn mit dem Einsatz des Medizinproduktes ein erheblicher Eingriff in wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einhergeht. Erheblich ist ein Eingriff, der die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems langfristig verändert oder ersetzt oder den Einsatz des Medizinprodukts in direktem Kontakt mit dem Herzen, dem zentralen Kreislaufsystem oder dem zentralen Nervensystem zur Folge hat. Für die Bestimmung, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, sind nach 2. Kapitel § 30 Absatz 2b Satz 2 Verfo auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation der Patientin und des Patienten zu betrachten.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

Medizinprodukt der Klasse IIb gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745

Erläutern Sie, ob das Medizinprodukt mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt in Funktionen von Organen oder Organsystemen eingreift. Falls ja, beschreiben Sie, in welche Funktionen eingegriffen wird und zu welchem Ausmaß die Funktionen beeinflusst werden (bspw. Angabe von Dauer, Intensität oder Frequenz der Beeinflussung).

Diese Angaben sind für den G-BA relevant um zu prüfen, ob die Anwendung des Medizinprodukts einen besonders invasiven Charakter gemäß 2. Kapitel § 30 Absatz 3 Verfo aufweist. Ein besonders invasiver Charakter liegt demnach vor, wenn das Medizinprodukt mittels Aussendung von Energie oder Abgabe radioaktiver Stoffe gezielt auf wesentliche Funktionen von Organen oder Organsystemen, insbesondere des Herzens, des zentralen Kreislaufsystems oder des zentralen Nervensystems einwirkt. Für die Bestimmung, ob der Eingriff die Leistung oder die wesentliche Funktion eines Organs oder eines Organsystems verändert oder ersetzt, sind nach 2. Kapitel § 30 Absatz 3a Satz 2 Verfo auch seine beabsichtigten und möglichen Auswirkungen auf die gesundheitliche Situation der Patientin und des Patienten zu betrachten.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

4. Angaben für die Prüfung der Neuheit des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der angefragten Methode

Gemäß 2. Kapitel § 31 Absatz 1 Verfo weist eine angefragte Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept auf, wenn sich ihr Wirkprinzip oder ihr Anwendungsgebiet von anderen, in der stationären Versorgung bereits systematisch eingeführten Herangehensweisen (im Folgenden: bereits eingeführte Methoden) wesentlich unterscheidet. Die Neuheit des theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts der angefragten Methode kann daher sowohl auf einem Unterschied im Wirkprinzip als auch auf einem Unterschied im Anwendungsgebiet beruhen. Vereinfacht betrachtet bedeutet dabei ein „Unterschied im Wirkprinzip“, dass im Rahmen der angefragten Methode bei der gleichen Patientengruppe nunmehr ein gegenüber dem bei den bereits eingeführten Methoden eingesetzten medizinischen Verfahren neues oder wesentlich weiterentwickeltes Verfahren (unter Einsatz des unter Nummer 3 benannten Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse) angewendet werden soll. Ein „Unterschied im Anwendungsgebiet“ bedeutet, dass mit dem medizinischen Verfahren einer bereits eingeführten Methode (unter Einsatz des unter Nummer 3 benannten Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse) nunmehr eine neue, bisher anderweitig behandelte Patientengruppe behandelt werden soll. Nähere Erläuterungen insbesondere zu den Begrifflichkeiten „bereits eingeführte systematische Herangehensweisen“, „Wirkprinzip“ und „Anwendungsgebiet“ finden Sie im 2. Kapitel § 31 Verfo.

Aufgrund Ihrer nachfolgenden Angaben prüft der G-BA, ob die gegenständliche Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist. In diesem Zusammenhang prüft der G-BA beispielsweise auch die Übertragbarkeit der vorhandenen Erkenntnisse auf den Anwendungskontext der angefragten Methode.

4.1 Angabe zu den bereits eingeführten Verfahren im Anwendungsgebiet der angefragten Methode

a) Benennen und beschreiben Sie in einem ersten Schritt, welche medizinischen Verfahren in der Versorgung der unter Nummer 2.3 genannten Patientengruppe bereits angewendet werden. Geben Sie an, welche Informationen für die Anwendung der Verfahren vorliegen: Gibt es Informationen aus Leitlinien oder systematischen Übersichtsarbeiten? Sind für diese medizinischen Verfahren spezifische OPS-Kodes vorhanden?

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

b) Stellen Sie in einem zweiten Schritt dar, ob und wie sich die angefragte Methode von den unter a) beschriebenen Verfahren in ihrem Wirkprinzip unterscheidet. Hierbei können mitunter der theoretisch-wissenschaftliche Begründungsansatz der angefragten Methode, eine veränderte Form der Einwirkung auf die Patientin oder den Patienten oder andere Eigenschaften und Funktionsweisen des unter Nummer 3 beschriebenen Medizinprodukts relevant sein.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

4.2 Angabe zu Anwendungsgebieten, in denen das Wirkprinzip der angefragten Methode bereits angewendet wird

a) Benennen und beschreiben Sie in einem ersten Schritt, ob und falls ja bei welchen Patientengruppen das unter Nummer 2.2 genannte medizinische Verfahren der angefragten Methode bereits angewendet wird. Stellen Sie zudem den theoretisch-wissenschaftlichen Begründungsansatz des medizinischen Verfahrens bei der hier genannten Patientengruppe (bisheriges Anwendungsgebiet) dar. Benennen Sie die wesentliche Datengrundlage für die Anwendung des medizinischen Verfahrens der angefragten Methode bei den hier benannten Patientengruppen. Berücksichtigen Sie dabei insbesondere Informationen aus Leitlinien oder systematischen Übersichtsarbeiten.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

b) Stellen Sie in einem zweiten Schritt dar, worin der Unterschied zwischen der unter 2.3 beschriebenen Patientengruppe und den unter a) beschriebenen Patientengruppen (beispielsweise im Hinblick auf Krankheit, Krankheitsstadium, Alter, Geschlecht, erwartete oder bezweckte Auswirkung des angewendeten medizinischen Verfahrens) besteht. Falls Sie unter a) keine Patientengruppe benannt haben, kann ein Eintrag hier entfallen.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

Soweit der Beratungsinteressent ein Krankenhaus ist, machen Sie in diesem Abschnitt III A weitere, dem Krankenhaus bekannte Angaben zum unter Abschnitt II Nummer 3 benannten Medizinprodukt. Sofern im Abschnitt II Nummer 3 mehrere Medizinprodukte benannt wurden, vervielfältigen Sie den Abschnitt III A und füllen Sie ihn je Medizinprodukt aus.

Soweit der Beratungsinteressent ein Medizinproduktehersteller ist, füllen Sie den Abschnitt III B aus. Der Abschnitt III A ist in diesem Fall nicht auszufüllen.

1. Allgemeine Angaben

Fügen Sie die technische Gebrauchsanweisung des Medizinprodukts bei und übermitteln Sie, falls verfügbar, weitere Dokumente, die die Funktionsweise des Medizinprodukts illustrieren.

1.1 Name des Medizinprodukts

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

1.2 Zweckbestimmung

Gemäß Artikel 2 Nummer 12 der Verordnung (EU) 2017/745 bezeichnet die Zweckbestimmung die Verwendung, für die ein Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung bestimmt ist.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

1.3 Sind Ihnen weitere Medizinprodukte bekannt, die gleichartig zum unter 1.1 genannten Produkt sind und die im Rahmen der angefragten Methode zur Anwendung kommen können? Benennen Sie diese bitte (optionale Angabe).

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

2. Erfahrungen bei der Anwendung des Medizinprodukts

Beschreiben Sie nachstehend, welche Erfahrungen Sie in der bisherigen Anwendung des unter Nummer 2.1 genannten Medizinprodukts gesammelt haben: Welche Aspekte müssen bei der Handhabung beachtet werden? Haben sich bei der Anwendung besondere Vorteile oder Probleme ergeben? Gibt es bei der Anwendung des Produkts aus Ihrer Sicht spezifische Risiken für Patientinnen und Patienten?

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

3. Angabe zu Vorkommnissen und schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen

Sind Ihnen anhand von Mitteilungen des Herstellers oder des BfArM Vorkommnisse oder schwerwiegende unerwünschte Ereignisse in Zusammenhang mit dem unter 2 genannten Medizinprodukt bekannt? Wenn ja, welche? (optionale Angabe)

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

Soweit der Beratungsinteressent ein Hersteller ist, machen Sie in diesem Abschnitt III B weitere Angaben zum unter Abschnitt II Nummer 3 benannten Medizinprodukt.

*Soweit der Beratungsinteressent ein Krankenhaus ist, müssen Sie diesen Abschnitt **nicht** ausfüllen.*

1. Allgemeine Angaben zum Medizinprodukt

Fügen Sie den Scan oder die Kopie des aktuellen Nachweises der Erfüllung der Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme mit ersichtlicher Gültigkeitsdauer und ausstellender Benannter Stelle bei. Übermitteln Sie außerdem, falls vorhanden, weitere Dokumente, die die Funktionsweise des Medizinprodukts illustrieren.

Sofern Sie eine Übergangsregelung (z. B. nach Artikel 120 der Verordnung (EU) 2017/745) beanspruchen, welche Sie von einem Nachweis gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 befreit, geben Sie bitte ergänzend die konkrete Übergangsregelung an und begründen Sie deren Einschlägigkeit für Ihr Produkt. Die Angaben sind dann entsprechend für die nach Maßgabe der einschlägigen Übergangsregelung ausgestellten Nachweise auszufüllen. Geben Sie bitte ergänzend eine Einschätzung, in welche Risikoklasse Ihr Medizinprodukt nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 einzuordnen ist, und begründen Sie diese. Sobald Ihnen für Ihr Produkt ein Nachweis über die Erfüllung der Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 vorliegt, reichen Sie bitte den Scan oder die Kopie dieses Nachweises ein.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

1.1 Name des Medizinprodukts

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

1.2 Zweckbestimmung

Gemäß Artikel 2 Nummer 12 der Verordnung (EU) 2017/745 bezeichnet die Zweckbestimmung die Verwendung, für die ein Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung bestimmt ist.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

1.3 Sind Ihnen weitere Medizinprodukte bekannt, die gleichartig zum unter 1.1 genannten Produkt sind und die im Rahmen der angefragten Methode zur Anwendung kommen können? Benennen Sie diese bitte (optionale Angabe).

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

2. Angaben zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen und zur Vigilanz

Bitte übermitteln Sie den aktuellen Sicherheitsbericht nach Artikel 86 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie weitere klinische Daten, die im Rahmen der Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 83 der Verordnung (EU) 2017/745 oder aus klinischen Prüfungen nach dem Inverkehrbringen gewonnen wurden, zum in Nummer 1 genannten Medizinprodukt.

Bitte listen Sie nachstehend die Vorkommnisse und schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse sowie ggf. die Maßnahmen, die im Zusammenhang mit einem Vorkommnis oder einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis (gemäß der Begriffsbestimmungen entsprechend Artikel 2 der Verordnung (EU) 2017/745) eingeleitet wurden sowie präventiv ergriffene Maßnahmen zum unter Nummer 1 genannten Medizinprodukt auf. Hierbei sind auch Veröffentlichungen auf der Internetseite des BfArM zu berücksichtigen. (optionale Angabe)

Vorkommnis (inklusive Bewertung [z. B. Anwender- oder Produktionsfehler])/ unerwünschtes Ereignis, Grund für präventive Maßnahme	Art der ergriffenen Maßnahme (einschließlich Einordnung korrektiv/präventiv)
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

3. Angaben zur klinischen Bewertung

Fügen Sie die vollständigen klinischen Daten (klinische Prüfungen inklusive Updates zur klinischen Nachbeobachtung, sonstige Studien, sonstige veröffentlichte oder unveröffentlichte Berichte) im Volltext bei.

3.1 Herstellerseitige Beschreibung der klinischen Daten, die die Eignung des Medizinprodukts für den vorgesehenen Verwendungszweck zeigen (insbesondere Darstellung, ob die klinischen Daten aus einer klinischen Prüfung oder aus sonstigen in der wissenschaftlichen Fachliteratur wiedergegebenen Studien über ein Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann [Literaturbewertung], entsprechend Artikel 2 Nummer 48 der Verordnung (EU) 2017/745 stammen)

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

3.2 Herstellerseitige Beschreibung des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses nach Artikel 61 der Verordnung (EU) 2017/745

Sofern Sie eine Übergangsregelung (z. B. nach Artikel 120 der Verordnung (EU) 2017/745) beanspruchen, welche Sie von klinischen Prüfungen nach Artikel 61 der Verordnung (EU) 2017/745 (z. T.) befreit, geben Sie bitte ergänzend die konkrete Übergangsregelung an und begründen Sie deren Einschlägigkeit für Ihr Produkt. Die Angaben sind dann entsprechend der nach Maßgabe der einschlägigen Übergangsregelung vorgenommenen Beschreibung des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses auszufüllen.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

4. Studien des Medizinprodukteherstellers

Nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V sind dem G-BA für die Bewertung nach § 137h SGB V die vollständigen Daten zu durchgeführten klinischen Studien mit dem Medizinprodukt zu übermitteln. Nachfolgend sind sämtliche, dem Hersteller bekannte Studien zum unter 1 genannten Medizinprodukt zu benennen (im Hinblick auf die Studienpopulation, Intervention(en), Studientyp und wesentliche Endpunkte), unabhängig davon, ob der Hersteller für die jeweilige Studie Sponsor ist oder war oder an denen er auf andere Weise finanziell beteiligt ist oder war und die ganz oder teilweise im durch die Anfrage erfassten Indikationsbereich durchgeführt wurden oder werden.

Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein. Falls Ergebnisse dieser Studien vorliegen, übermitteln Sie diese. Falls keine Studien existieren, auf die diese Kriterien zutreffen, tragen Sie in der ersten Zeile „keine“ ein.

Alle aufgeführten Studien sind als Volltexte (Publikationen, unveröffentlichte Studienberichte) beizufügen.

Studienbezeichnung und Studienbeschreibung	Sponsor (ja/nein)	Zugehöriges Dokument
Klicken Sie hier, um die Studienbezeichnung einzugeben.	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

1. Weitere Angaben zur Untersuchungs- oder Behandlungsmethode

Machen Sie nachstehend weitere Angaben zur gegenständlichen Methode, die zur Beantwortung Ihrer unter Nummer 2 genannten Fragen relevant sind. Angaben aus den vorherigen Abschnitten müssen Sie hier nicht wiederholen. Bitte übermitteln Sie auch die relevanten Anlagen, die zur Beantwortung Ihrer unter Nummer 2 bis 5 genannten Fragen erforderlich sind. (optionale Angabe)

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

2. Fragen an den G-BA im Vorfeld des Verfahrens nach §137h Absatz 1 SGB V über dessen Voraussetzungen und Anforderungen im Hinblick auf konkrete Methoden

	Frage	Ggf. Ihre Position mit Begründung
1	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
2	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
3	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
4	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

(Bitte fügen Sie weitere Felder ein, sofern benötigt.)

3. Fragen an den G-BA zu dem Verfahren einer Erprobung einschließlich der Möglichkeit, anstelle des G-BA eine unabhängige wissenschaftliche Institution auf eigene Kosten mit der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung nach §137e Absatz 5 Satz 2 SGB V zu beauftragen

	Frage	Ggf. Ihre Position mit Begründung
1	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
2	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
3	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
4	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

(Bitte fügen Sie weitere Felder ein, sofern benötigt.)

4. Fragen an das BfArM, die den Beratungsgegenstand nach § 137h Absatz 6 SGB V betreffen

Bitte beachten Sie, dass an das BfArM gerichtete Fragen im Rahmen der Beratung nach § 137h Absatz 6 SGB V nur beantwortet werden können, soweit diese in dessen Zuständigkeitsbereich fallen (s. dazu <https://www.bfarm.de>).

	Frage	Ggf. Ihre Position mit Begründung
1	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
2	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
3	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
4	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

(Bitte fügen Sie weitere Felder ein, sofern benötigt.)

5. Fragen an das InEK, die den Beratungsgegenstand nach § 137h Absatz 6 SGB V betreffen

Bitte beachten Sie, dass an das InEK gerichtete Fragen im Rahmen der Beratung nach § 137h Absatz 6 SGB V nur beantwortet werden können, soweit diese in dessen Zuständigkeitsbereich fallen (s. dazu <https://www.g-drq.de/>).

	Frage	Ggf. Ihre Position mit Begründung
1	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
2	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
3	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
4	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

(Bitte fügen Sie weitere Felder ein, sofern benötigt.)

6. Einschätzung zur Gebührenhöhe (nur vom Medizinproduktehersteller auszufüllen)

Hier können Sie angeben, von welcher Gebührenkategorie gemäß § 6 GebO (Anlage VII zum 2. Kapitel Verfo) Sie bei Ihrer Beratungsanforderung aufgrund der unter Nummer 2-3 gestellten Fragen ausgehen. Diese Angabe kann hilfreich sein bei der Auslegung der von Ihnen gewünschten Beratungstiefe. Bitte nehmen Sie zur Kenntnis, dass die anzusetzende Gebührenhöhe vom G-BA in Ansehung des tatsächlichen Beratungsaufwandes nach der GebO festgesetzt wird. Im Falle der Beteiligung des InEKs und BfArMs sind von Ihnen zudem die diesen Instituten durch die Beratung entstandenen Kosten zu tragen.

 Kategorie I

Allgemeine Anfragen zu

- den formalen Voraussetzungen der Informationsübermittlungspflicht nach § 137h Absatz 1 Satz 1 SGB V erforderlichen Informationen,
- den Voraussetzungen der Erbringung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode zu Lasten der Krankenkassen.

 Kategorie II

Allgemeine Anfragen zu

- den Voraussetzungen und dem Verfahren zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V,
- dem Verfahren einer Erprobung sowie zu den Alternativen der Finanzierung der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung nach § 137e Absatz 5 Satz 2 SGB V

oder zu im Aufwand vergleichbaren sonstigen Anfragen.

 Kategorie III

Anfragen mit unmittelbarem Bezug zu einer konkreten Untersuchungs- und Behandlungsmethode (bzw. Medizinprodukt) zu

- verfahrenstechnischen und methodischen Anforderungen an die Bewertung einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode und den Voraussetzungen des Verfahrens zur Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V,
- den Voraussetzungen und dem Verfahren zur Finanzierung der Erprobung durch den G-BA nach § 137e Absatz 6 SGB V oder Selbstdurchführung nach § 137e Absatz 5 Satz 2 SGB V

oder zu im Aufwand vergleichbaren sonstigen Anfragen.

 Kategorie IV

- Anfragen zu den verfahrenstechnischen und methodischen Anforderungen an die Bewertung einer konkreten Untersuchungs- und Behandlungsmethode unter Berücksichtigung der betroffenen Zielpopulation, der zweckmäßigen (angemessenen) Vergleichstherapie sowie der patientenrelevanten Endpunkte einschließlich der Voraussetzungen einer entsprechenden Erprobung

oder zu im Aufwand vergleichbaren sonstigen Anfragen.

Anlagen

Geben Sie nachstehend die Anlagen an, die Sie dem G-BA im Rahmen der Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V übermitteln. Sofern Sie eine Antwort zur Frage der Einschlägigkeit des Bewertungsverfahrens nach § 137h SGB V wünschen, fügen Sie in jedem Fall folgende Anlagen bei:

- Volltexte zu den Quellen, auf die Sie sich in Ihren Angaben zu Abschnitt II beziehen*
- die erforderlichen Anlagen gemäß Abschnitt III A (für Krankenhäuser) oder III B (für Medizinproduktehersteller)*

Übermitteln Sie weitere Anlagen, beispielsweise solche, auf die Sie sich in Ihren Angaben unter Abschnitt IV beziehen, sofern sie relevant für die Beantwortung Ihrer angegebenen Fragen sind.

<p>Unterschrift</p> <p>Hiermit erklärt der Beratungsinteressent,</p> <ul style="list-style-type: none"> - dass die übermittelten Informationen vollständig und richtig sind, - dass die Hinweise zu Beginn des Formulars zur Kenntnis genommen wurden, - dass die übermittelten Angaben keine Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse beinhalten und dass Anlagen, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse beinhalten, entsprechend der Allgemeinen Hinweise gekennzeichnet und auf der DVD abgespeichert wurden und - dass er der Veröffentlichung der Einträge in Abschnitt II des Formulars anlässlich des Stellungnahmeverfahrens gemäß 2. Kapitel § 38 Absatz 3 VerfO zustimmt und dass der Veröffentlichung keine Rechte Dritter (insbesondere Urheberrechte und Datenschutzrechte) entgegenstehen. 		
Datum	Name der Unterzeichnerin/des Unterzeichners	Unterschrift*
TT.MM.JJJJ	Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.	

* Eine für den Beratungsinteressenten im Umfang der vorstehenden Anforderung einer Beratung gemäß § 137h Absatz 6 SGB V vertretungsberechtigte Person oder eine von ihr bevollmächtigte Person muss die Unterschrift leisten.