

Einreichung von Informationen nach § 137h Absatz 1 SGB V über das elektronische Portal 137h – Kurzeinführung

Das Portal für die Übermittlung von Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode gemäß § 137h SGB V (Portal 137h) bietet Ihnen die Möglichkeit, alle Unterlagen zu den 137h-Bewertungsverfahren elektronisch einzureichen.

Das Portal 137h ist erreichbar unter der URL:

<https://portal137h.g-ba.de/>

Nachstehend finden Sie einige Hinweise für die Benutzung des Portals.

Registrierung und Anmeldung

Sie können sich selbst als nutzungsberechtigtes Krankenhaus oder nutzungsberechtigter Medizinproduktehersteller im Portal 137h registrieren. Dies ist über den Link „Registrieren“ am oberen rechten Bildschirmrand möglich.



In der Registrierungsmaske können nun die Angaben zum Benutzer eingegeben werden (mit Sternchen gekennzeichnete Felder sind Pflichtfelder). Krankenhäuser und Medizinproduktehersteller können einen Bevollmächtigten mit der Nutzung der Online-Anwendungen beauftragen. Handelt es sich hierbei um ein Beratungsunternehmen, so können sich diese in der Funktion als Berater im Portal 137h registrieren. Sofern ein Krankenhaus oder Medizinproduktehersteller seine Login-Daten (E-Mailadresse und Passwort) an eine(n) Bevollmächtigte/n weitergibt, obliegt dies der Verantwortung des Krankenhauses bzw. des Medizinprodukteherstellers. Es/er ist für alle Handlungen verantwortlich, die unter seinen Benutzerdaten vorgenommen werden.

Zum Abschluss sind die Nutzungsbedingungen und die Datenschutzerklärung zu akzeptieren. Diesen können Sie weitere wichtige Informationen zur Nutzung des Portals entnehmen. Anschließend erhalten Sie im nächsten Schritt eine Zusammenfassung Ihrer Daten. Die Registrierung ist durch die Betätigung der „Registrierung abschließen“-Schaltfläche zu bestätigen.

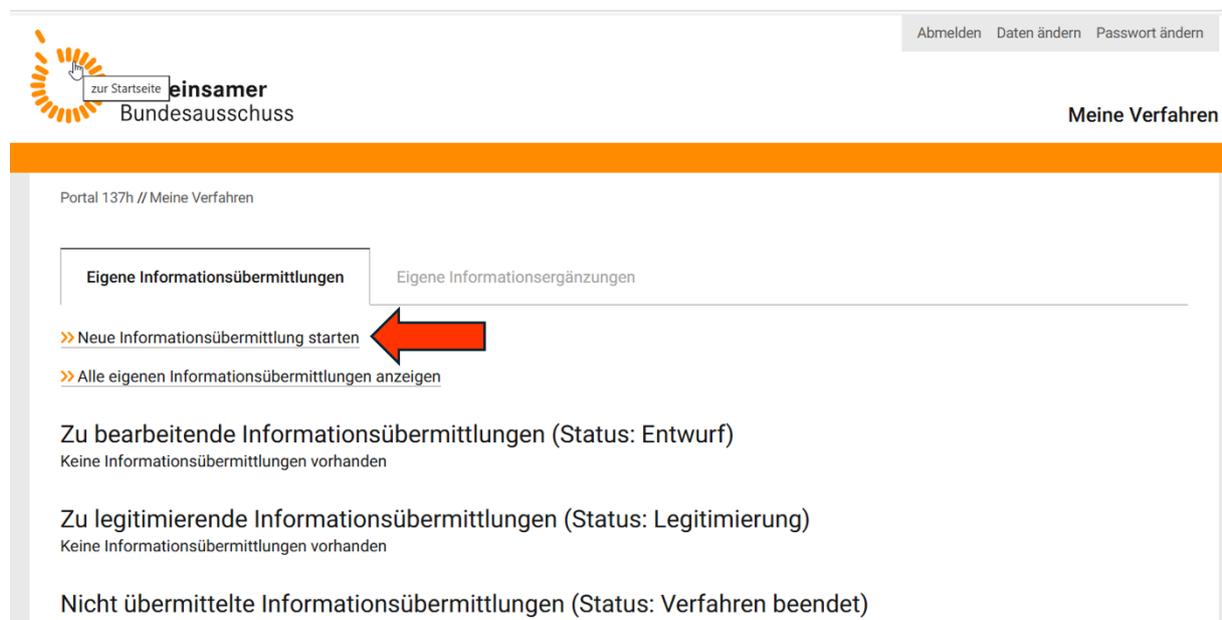
Mitarbeiter/innen der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) prüfen Ihre angegebenen Nutzerdaten auf Plausibilität und schalten Ihr Benutzerkonto innerhalb von 24 Stunden (ausgenommen davon sind Wochenenden und Feiertage) frei. Sie erhalten anschließend eine E-Mail mit der Information der Freischaltung Ihres Benutzerkontos.

Start der Informationsübermittlung erfolgt durch Krankenhäuser

Nach der Anmeldung wird die Übersichtsseite des Portals mit allen eigenen Informationsübermittlungen angezeigt.

Hinweis: Nur Krankenhäuser oder durch ein Krankenhaus bevollmächtigte Personen/Unternehmen wie beispielsweise Beratungsunternehmen können im Portal 137h eine Informationsübermittlung starten. Das Krankenhaus bzw. ein(e) durch das Krankenhaus bevollmächtigte(s) Person/Unternehmen muss zunächst den Medizinproduktehersteller oder dessen von ihm bevollmächtigte(s) Person/Unternehmen zur gemeinsamen Bearbeitung der Informationsübermittlung einladen, damit diese die vom Krankenhaus gestartete Informationsübermittlung einsehen können. Diese Einladung wird folgendermaßen initiiert:

Das Krankenhaus/die bevollmächtigte Person/das bevollmächtigte Unternehmen startet eine Informationsübermittlung durch Klicken der „Neue Informationsübermittlung starten“-Schaltfläche.



The screenshot shows the user interface of the Portal 137h. At the top right, there are links for 'Abmelden', 'Daten ändern', and 'Passwort ändern'. The main header includes the 'einsamer Bundesausschuss' logo and a 'zur Startseite' button. The user's name 'Meine Verfahren' is displayed on the right. The main content area is titled 'Portal 137h // Meine Verfahren' and contains two tabs: 'Eigene Informationsübermittlungen' (active) and 'Eigene Informationsergänzungen'. Under the active tab, there are three links: '>> Neue Informationsübermittlung starten' (highlighted with a red arrow), '>> Alle eigenen Informationsübermittlungen anzeigen', and 'Zu bearbeitende Informationsübermittlungen (Status: Entwurf) Keine Informationsübermittlungen vorhanden'. Below this, there is a section for 'Zu legitimierende Informationsübermittlungen (Status: Legitimierung) Keine Informationsübermittlungen vorhanden'. At the bottom, there is a section for 'Nicht übermittelte Informationsübermittlungen (Status: Verfahren beendet)'.

Es folgen eine Oberfläche mit allgemeinen Hinweisen zur Informationsübermittlung sowie nachfolgend die Aufforderung an das Krankenhaus, die Metadaten in Form der Benennung der gegenständlichen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode (Intervention und Indikation) anzugeben.

Neue Informationsübermittlung starten

Metadaten zur Informationsübermittlung

Intervention *

Indikation *

* Pflichtfeld

[Medizinproduktehersteller hinzufügen](#) oder Schritt zurück

Hinweis

Bitte geben Sie eine Kurzbezeichnung der gegenständlichen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode an, indem Sie eine kurze Bestimmung des gegenständlichen Anwendungsgebiets (Indikation) sowie die medizinische Vorgehensweise (Intervention) eintragen (Beispiel: „Tiefe Hirnstimulation bei Morbus Parkinson“).

Durch Klicken der „Medizinproduktehersteller hinzufügen“-Schaltfläche, gelangt das Krankenhaus auf eine neue Oberfläche. Dort kann es den betroffenen Medizinproduktehersteller, in dessen Einvernehmen die Informationsübermittlung erfolgen soll, durch Klicken der „Neuen Medizinproduktehersteller hinzufügen“-Schaltfläche hinzufügen.

Hinzufügen von Herstellern von Medizinprodukten hoher Risikoklasse

Übersicht

- Institution: Krankenhaus
- Intervention: x
- Indikation: x

[» Neuen Medizinproduktehersteller hinzufügen](#)

[Formular bearbeiten](#)

Hersteller anlegen:
Keine Hersteller zugeordnet !

Damit mit der Bearbeitung der Abschnitte III A und III B des Formulars begonnen werden kann, müssen alle betroffenen Medizinproduktehersteller von Medizinprodukten hoher Risikoklasse hinzugefügt werden. Sofern Sie ein Unternehmen sind, welches sowohl für das Krankenhaus, als auch für einen betroffenen Medizinproduktehersteller bevollmächtigt ist, fügen Sie einen neuen Medizinproduktehersteller hinzu, jedoch unter Angabe Ihrer Kontaktdaten.

Nachdem das Krankenhaus den Namen und die E-Mailadresse des Medizinprodukteherstellers angegeben hat, erscheint weiter unten ein weiteres Feld, in dem das Krankenhaus durch Klicken der „Medizinprodukt hinzufügen“-Schaltfläche das betreffende Medizinprodukt hoher Risikoklasse dem Medizinproduktehersteller zuordnen kann.

Wenn das Krankenhaus den Namen des Medizinprodukts und die Risikoklasse (Klasse IIb oder III) angegeben hat, kann schließlich das Krankenhaus durch Klicken der „Einladungslink versenden“-Schaltfläche dem betroffenen Medizinproduktehersteller eine E-Mail zukommen lassen, durch die der Hersteller über die vom Krankenhaus gestartete Informationsübermittlung informiert wird.

Hinweis: Wenn die technische Anwendung der Methode maßgeblich auf dem Einsatz verschiedenartiger Medizinprodukte hoher Risikoklasse beruht, hat mindestens einer der betroffenen Hersteller je verschiedenartigem Medizinprodukt die Abschnitte III A und III B auszufüllen. In diesem Fall kann das Krankenhaus weitere Medizinproduktehersteller hinzufügen und zur gemeinsamen Bearbeitung der Informationsübermittlung durch Versenden des Einladungslinks einladen. Im Portal erfolgt eine entsprechende Vervielfältigung der Abschnitte IIIA und IIIB.

Die Hersteller können sich mit dem in der E-Mail enthaltenen Link im Portal 137h registrieren (wenn nicht bereits zuvor geschehen) und anmelden. Anschließend wird Ihnen im Portal die vom Krankenhaus gestartete Informationsübermittlung angezeigt.

Eingabe von Informationen und Dokumenten

Auf der Übersichtsseite der zu bearbeitenden Informationsübermittlungen werden die noch zu erledigenden Aufgaben mit roten Ausrufezeichen und bereits erledigte Aufgaben durch grüne Häkchen dargestellt.

Nach Klicken auf die „Bearbeiten“-Schaltfläche werden zunächst allgemeine Hinweise zur Informationsübermittlung sowie im nächsten Schritt dem Krankenhaus die von ihm auszufüllenden Formularabschnitte I, II, IV und V angezeigt, dem Hersteller die von ihm auszufüllenden Formularabschnitte IIIA und IIIB. Bei sämtlichen Eingabefeldern handelt es sich um Pflichtfelder, es sei denn ein „(optional)“ ist angegeben. Falls einzelne Pflichtfelder nicht ausgefüllt wurden, wird im Portal auf die noch auszufüllenden Felder unter der Statusansicht bei der zu bearbeitenden Informationsübermittlung hingewiesen.

Die Einträge in den Eingabefeldern des Portals sind in deutscher Sprache abzufassen. Sofern ein sinnvoller Eintrag in ein Pflichtfeld nicht möglich ist, ist dort eine kurze Begründung einzutragen. Abkürzungen und nicht standardsprachliche oder medizinische Begriffe sind bei der erstmaligen Verwendung einzuführen. Die Angaben im Portal sollen mit Quellen belegt werden, die im jeweils betroffenen Abschnitt (II, IIIA oder IV) im

Anlagenverzeichnis aufzuführen und als Volltexte (PDF-Dateien) hochzuladen sind. Der jeweilige Quellenverweis der zugehörigen Quelle muss in dem vom Portal erstellten Literaturverzeichnis eindeutig zugeordnet werden können. Beispielsweise kann wie folgt vorgegangen werden:

- Verweis hinter der jeweiligen Angabe in Klammern auf die zugehörige Quelle unter Nennung des Erstautors beziehungsweise der Institution sowie der Jahreszahl der Veröffentlichung – zum Beispiel (Mustermann 2014) oder (IQWiG 2015). Entsprechend sind diese Angaben zu Autor und Jahr auch in der Literatureingabemaske des Portals anzugeben.
- Bei mehreren Veröffentlichungen eines Autors beziehungsweise einer Institution aus dem gleichen Jahr: Ergänzung der Verweise zur eindeutigen Unterscheidung um einen Buchstaben – zum Beispiel (Mustermann 2013a) und (Mustermann 2013b).

Für alle einzureichenden Dokumente gilt, dass diese nicht geschützt sein dürfen, d. h., sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar und druckbar sein.

Hoch vertrauliche Unterlagen sind nicht über das Portal, sondern ausschließlich über eine DVD an den G-BA zu übermitteln. Für nähere Informationen zum Umgang des G-BA mit vertraulichen und hoch vertraulichen Unterlagen verweisen wir auf den allgemeinen Einleitungstext, der Krankenhäusern und Herstellern zu Beginn der Informationsübermittlung im Portal 137h angezeigt wird.

Wenn die technische Anwendung der Methode maßgeblich auf dem Einsatz verschiedenartiger Medizinprodukte hoher Risikoklasse beruht (Abschnitte IIIA wurde entsprechend vervielfältigt) und es sich für diese Medizinprodukte um denselben Medizinproduktehersteller handelt, sind die Angaben unter Abschnitt IIIA Nummer 5 nur einmal durch den Medizinproduktehersteller zu tätigen. In diesem Fall kann der Hersteller in dem vervielfältigten Abschnitten IIIA unter Nummer 5 „Trifft zu“ anklicken, sodass die Angaben unter Nummer 5 nicht erneut getätigt werden müssen.

5. Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse

Die verpflichtend zu tätigen Angaben in Abschnitt III A Nr. 5 wurden bereits im Abschnitt III A Nr. 5 zu einem weiteren Medizinprodukt des gleichen Herstellers getätigt und sollen hier nicht wiederholt werden

- Trifft zu. 
- Trifft nicht zu.



Legitimierung

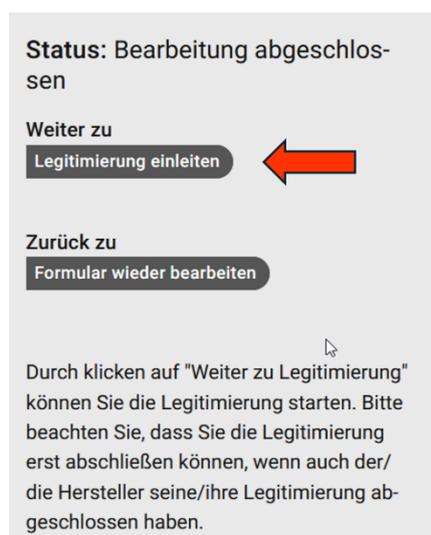
Sobald das Krankenhaus und der/die Medizinproduktehersteller sämtliche Pflichtfelder ausgefüllt haben, erfolgt im nächsten Bearbeitungsschritt der Legitimierung die Einreichung von etwaigen Vollmachten sowie die Einreichung der notwendigen

Unterschriften zum Abschnitt V (Krankenhaus) bzw. zu den Abschnitten IIIA und IIIB (Medizinproduktehersteller).

Bevor der Legitimierungsschritt durch das Krankenhaus eingeleitet werden kann, ist die Bearbeitung der jeweiligen Formularabschnitte durch das Krankenhaus und den Medizinproduktehersteller abzuschließen. Hierfür klickt der Medizinproduktehersteller, wenn alle Pflichtfelder in den Abschnitten IIIA und IIIB ausgefüllt wurden, in der Statusansicht auf die „Bearbeitung abschließen“-Schaltfläche.



Das Krankenhaus erhält eine E-Mail, wenn der Medizinproduktehersteller seine Bearbeitung abgeschlossen hat. Nachdem auch das Krankenhaus seine Bearbeitung der Abschnitte I, II, IV (optional) und V abgeschlossen hat, kann es in der Statusansicht durch Klicken der „Legitimierung einleiten“-Schaltfläche den Legitimierungsprozess starten. Der Medizinproduktehersteller wird über den Start per E-Mail informiert.



Durch Klicken der „Legitimierung“-Schaltfläche (rotes Ausrufezeichen) auf der Übersichtsseite der zu legitimierenden Informationsübermittlungen gelangen das Krankenhaus und die Medizinproduktehersteller auf eine Oberfläche, auf der sie zum

einen etwaige Vollmachten hochladen können und zum anderen die Unterschriften zu den Formularabschnitten entweder in elektronischer Form oder per Fax leisten.

Legitimierung

x / x

In diesem Schritt der Legitimierung ist die Unterschrift des Krankenhauses zum Abschnitt V des Formulars und damit die Genehmigung der Informationsübermittlung zu tätigen. Eine für das Krankenhaus im Umfang der vorstehenden Informationsübermittlung nach § 137h Absatz 1 SGB V vertretungsberechtigte Person oder eine von ihr bevollmächtigte Person muss die Unterschrift zum Abschnitt V leisten. Fehlt es an einer solchen Unterschrift, gilt die Information als nicht eingegangen. Bitte wählen Sie, ob Sie die Unterschrift in elektronischer Form unter Verwendung eines PDFs mit qualifizierter elektronischer Signatur tätigen oder alternativ per Fax senden möchten. Laden Sie hierzu das zu unterzeichnende Formular herunter und laden Sie anschließend das Formular entweder mit der getätigten qualifizierten elektronischen Signatur wieder hoch oder drucken Sie das Formular aus, unterzeichnen es und senden es per Fax an die angegebene Faxnummer. Sofern für das Krankenhaus eine durch das Krankenhaus bevollmächtigte Person oder ein bevollmächtigtes Unternehmen die Informationen und Unterschrift getätigt hat, ist in diesem Schritt der Legitimierung auch die Vollmacht des Krankenhauses an die bevollmächtigte Person oder das bevollmächtigte Unternehmen hochzuladen bzw. per Fax an die angegebene Faxnummer zu übersenden. Bitte beachten Sie, dass die Informationen erst an den G-BA übermittelt werden können, wenn auch die betroffenen Medizinproduktehersteller ihre jeweiligen Legitimierungen abgeschlossen haben.

Wählen Sie Ihre Legitimierungsart:

- Digital signieren
 Fax benutzen

Legitimierungsart aktualisieren

Bitte Formularabschnitte signieren und wieder hochladen.

 [Abschnitt I, II, IV und V des Informationsübermittlungsformulars](#)
(PDF 144,89 kB)

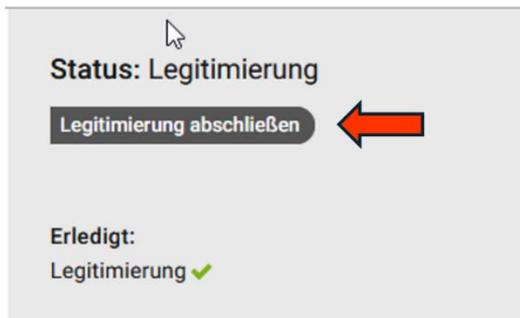
Hier können Sie Ihre signierten Formularabschnitte, falls Sie sich für die digitale Signatur entschieden haben, und ggf. Vollmachten für bevollmächtigte Personen oder Unternehmen hochladen.

[» Dokument hochladen](#)

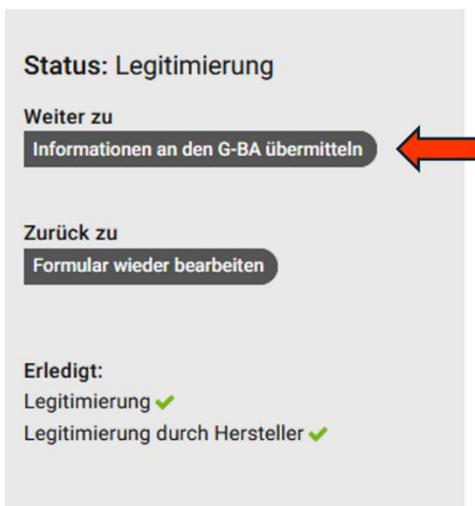
Die unterschriebenen Formularabschnitte können auch mit den Originalunterschriften per Post an den G-BA an folgende Postanschrift gesendet werden:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung M-VL – persönlich –
Kennwort: „Beratungsanforderung gem. § 137h SGB V“
Postfach 12 06 06
10596 Berlin

Das Krankenhaus kann die Informationen erst an den G-BA übermitteln, wenn der Medizinproduktehersteller und das Krankenhaus jeweils für sich die Legitimierung vollzogen haben. Der Medizinproduktehersteller schließt seine Legitimierung ab, indem er in der Statusansicht auf die „Legitimierung abschließen“-Schaltfläche klickt.



Das Krankenhaus wird über die durch den Medizinproduktehersteller abgeschlossene Legitimierung per E-Mail informiert und kann dann selbst seine Legitimierung vornehmen. Erst wenn die Legitimierungen von Krankenhaus und Medizinproduktehersteller vorliegen, kann das Krankenhaus die Informationen durch Klicken der „Informationen an den G-BA übermitteln“-Schaltfläche an den G-BA übermitteln.



Der G-BA prüft die eingegangenen Informationen zunächst auf formale Vollständigkeit und Plausibilität. Kommt er zu dem Ergebnis, dass erhebliche Unvollständigkeiten der übermittelten Informationen bestehen, fordert der G-BA die fehlenden Informationen und Dokumente nach. Krankenhäuser und Medizinproduktehersteller werden per E-Mail über die Nachforderung informiert, welche im Portal 137h bei der betreffenden Informationsübermittlung einsehbar ist. Die Formularabschnitte stehen dem Krankenhaus und Medizinproduktehersteller wieder zur Bearbeitung zur Verfügung. Wenn beide die nachgeforderten Inhalte eingebracht haben, muss wie zuvor beschrieben von beiden die Bearbeitung abgeschlossen, die Legitimierungen vollzogen und die Informationen an den G-BA übermittelt werden.