



Formular zur Anforderung einer Beratung gemäß § 137e Absatz 8 SGB V

<<Methode (Intervention bei Indikation)>>

<<Vorgangsnummer: wird vom G-BA ausgefüllt>>

<<Unternehmen>>

Stand: <<TT.MM.JJJ>>

Allgemeine Hinweise zur Beratungsanforderung gemäß § 137e Absatz 8 SGB V

Das vorliegende Formular ist gemäß 2. Kapitel § 21 Absatz 2 Satz 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerFO) für die Anforderung einer Beratung gemäß § 137e Absatz 8 SGB V zu verwenden und kann auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses (<http://www.g-ba.de>) abgerufen werden.

Das Anforderungsformular dient der strukturierten Erfassung der zur Vorbereitung einer Beratung erforderlichen Angaben.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) berät im Verfahren nach § 137e Absatz 8 SGB V die für Anträge auf Erprobung gemäß § 137e Absatz 7 SGB V Antragsberechtigten. Antragsberechtigt sind:

1. Hersteller eines Medizinprodukts, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode maßgeblich beruht.
 - Hersteller in diesem Sinne ist eine natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder als neu aufbereitet bzw. entwickelt, herstellen oder als neu aufbereiten lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet.
 - Die technische Anwendung einer Methode beruht dann maßgeblich auf einem Medizinprodukt, wenn die Methode ohne Einbeziehung (technische Anwendung) dieses Produkts bei der jeweiligen Indikation ihr theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde, das sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidet.
2. Unternehmen, die in sonstiger Weise als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zu Lasten der Krankenkassen haben.
 - Als Anbieter einer neuen Methode ist ein Unternehmen zu verstehen, welches diejenigen Leistungen zur Verfügung stellt, welche neben anderen, nicht maßgeblichen, aber frei auf dem Markt verfügbaren Leistungen zur Durchführung einer neuen Methode benötigt werden.

Dritte können von Antragsberechtigten zur Anforderung einer Beratung bevollmächtigt werden. Die Vollmacht ist gemeinsam mit dem Formular zu übermitteln. Bevollmächtigte können natürliche Personen und Unternehmen (z. B. Vertriebsunternehmen, Auftragshersteller, Tochterunternehmen) sein.

Bitte berücksichtigen Sie beim Ausfüllen und bei der Übermittlung des Formulars folgende Punkte:

1. Füllen Sie das Anforderungsformular in deutscher Sprache aus.
2. Reichen Sie die Anhänge in elektronischer Form ein.
3. Im Beratungsgespräch, das von der Geschäftsstelle des G-BA durchgeführt wird, werden allein die von Ihnen im Anforderungsformular (nachstehend unter Nummer 5) gestellten Fragen beantwortet. Hiervon unbenommen ist die Klärung von Verständnisfragen zu den in den Gremien des G-BA entwickelten Antworten. Fragen, die über bloße Verständnisfragen hinausreichen und daher eine erneute Gremienbefassung erforderlich machen, können nur im Rahmen einer erneuten Beratungsanforderung beantwortet werden.
4. Für die Beantwortung der gestellten Fragen werden nur die Informationen berücksichtigt, die von Ihnen vorgelegt werden. Bitte übermitteln Sie daher die zur

Bearbeitung Ihrer Beratungsanforderung und Beantwortung Ihrer Fragen notwendigen Dokumente. Dies sind in der Regel:

- Volltexte der Quellen, auf die Sie sich in der Beratungsanforderung beziehen und die relevante Informationen zur Beantwortung Ihrer Fragen beinhalten sowie
 - für Anfragen zu konkreten Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht:
 - o der Nachweis der Erfüllung der Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme des Medizinprodukts und
 - o die Technische Gebrauchsanweisung des Medizinprodukts.
5. Stellen Sie sicher, dass die Angaben im Anforderungsformular keine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse enthalten. Eine diesbezügliche Kontrolle durch den G-BA erfolgt nicht. Eine Haftung des G-BA ist ausgeschlossen.
 6. Sorgen Sie dafür, dass etwaige in Anlagen aufgeführte Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse von Ihnen deutlich erkennbar als solche gekennzeichnet werden. Ohne eine solche Kennzeichnung kann eine für solche Unterlagen vorgesehene besondere Vertraulichkeit nicht gewährleistet werden.
 7. Falls die Anlagen zur Beratungsanforderung Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse enthalten, senden Sie die Beratungsanforderung einschließlich Anlagen auf einem nicht kopiergeschützten Datenträger (CD oder DVD) an folgende Adresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung M-VL
Kennwort: „Anforderung einer Beratung gemäß § 137e Absatz 8 SGB V“
Postfach 12 06 06
10596 Berlin

Sollten Ihre Unterlagen keine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse enthalten, können Sie diese unter dem Betreff „Kennwort: Anforderung einer Beratung gemäß § 137e Absatz 8 SGB V“ an folgende E-Mail-Adresse senden:

erprobung137e@g-ba.de

Es wird darauf hingewiesen, dass die vom G-BA im Rahmen einer Beratung erteilten Auskünfte nicht verbindlich sind. Sie stellen jedoch eine fachlich und rechtlich vertretbare Auffassung auf Grundlage der Anforderungsunterlagen dar. Verbindliche Aussagen, die Bewertungs- bzw. Ermessensentscheidungen des Plenums als dem für die Entscheidung über etwaige Erprobungsanträge zuständigen Gremium des G-BA vorwegnehmen würden, können in der Beratung nicht getroffen werden.

Eine Vorprüfung von Daten im Hinblick auf eine zukünftige Antragsstellung nach 2. Kapitel § 17 VerFO findet nicht statt, da die Beratung keine entscheidungsvorgreifende Prüfung von Daten (Informationen und Angaben jeglicher Art) umfasst, welche die Beratungsinteressentin/der Beratungsinteressent in dem Antrag verwenden möchte. Insbesondere erfolgen keine Aussagen, ob die Verwendung von konkreten Daten im Antrag dessen Begründetheit (nämlich die begehrte Potenzialfeststellung) stützen würde.

Für die Beratung werden Gebühren erhoben, deren Höhe der G-BA entsprechend der Gebührenordnung zu Beratungen nach § 137e Absatz 8 SGB V (Anlage III zum 2. Kapitel VerFO) festsetzt.

| | |
|---|---|
| 1 Beratungsinteressentin/Beratungsinteressent | |
| Name | |
| Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. | |
| Anschrift | |
| Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. | |
| <input type="checkbox"/> Hersteller eines Medizinprodukts, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode maßgeblich beruht (vgl. 2. Kapitel § 17 Absatz 2, 3, 4 Verfo) | <input type="checkbox"/> Unternehmen, das in sonstiger Weise als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zu Lasten der Krankenkassen hat (vgl. 2. Kapitel § 17 Absatz 2, 6 Verfo) |
| Falls zutreffend: Bevollmächtigte Person/Bevollmächtigtes Unternehmen | |
| <i>Dritte können von Antragsberechtigten zur Anforderung einer Beratung bevollmächtigt werden. In diesem Fall ist es erforderlich, die entsprechende Vollmacht der Beratungsanforderung beizulegen. Bevollmächtigte können natürliche Personen und Unternehmen (z. B. Vertriebsunternehmen, Auftragshersteller, Tochterunternehmen) sein.</i> | |
| Name | |
| Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. | |
| Anschrift | |
| Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. | |

| |
|--|
| 2 Kontaktperson |
| Name der Kontaktperson, Name der Stellvertretung |
| Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |
| Abteilung und Funktion |
| Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |
| Anschrift (falls abweichend von Nummer 1) |
| 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 Beratungsanlass

(Bitte ankreuzen. Die dem Klammerzusatz zu entnehmende Gebührenkategorie (I bis IV) dient lediglich der Orientierung über die regelmäßig ausgelöste Gebührenpflicht nach § 3 Anlage III (GebO). Die im Einzelfall anzusetzende Gebührenhöhe wird vom G-BA in Ansehung des tatsächlichen Beratungsaufwands nach der GebO festgesetzt.)

a) Voraussetzungen der Erbringung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode zu Lasten der Krankenkassen

- Allgemeine Anfrage [I]
- Unmittelbarer Bezug zu einer konkreten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode* [III]

b) Abgrenzung der Einführung einer neuen Leistung in die vertragsärztliche Versorgung, die keine Methode im Sinne von Buchstabe a darstellt

- Allgemeine Anfrage [I]
- Unmittelbarer Bezug zu einer konkreten Leistung/Untersuchungs- oder Behandlungsmethode* [III]

c) Verfahrenstechnische und methodische Anforderungen an die Bewertung einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode

- Allgemeine Anfrage [II]
- Unmittelbarer Bezug zu einer konkreten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode* [III]
- Unter Berücksichtigung der betroffenen Zielpopulation, der zweckmäßigen (angemessenen) Vergleichstherapie sowie der patientenrelevanten Endpunkte* [IV]

d) Voraussetzungen und Verfahren der Erprobung

- Allgemeine Anfrage [II]
- Unmittelbarer Bezug zu einer konkreten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode* [III]

e) Alternativen der Finanzierung der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung

- Allgemeine Anfrage [II]
- Unmittelbarer Bezug zu einer konkreten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode* [III]

f) Formale Voraussetzungen der Antragstellung nach § 137e Absatz 7 SGB V

- Allgemeine Anfrage [I]
- Unmittelbarer Bezug zu einer konkreten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode* [III]

g) Sonstige Fragestellung nach § 137e Absatz 8 SGB V

- Allgemeine Anfrage [I bis II]
- Unmittelbarer Bezug zu einer konkreten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode* [III bis IV]

**Bei unmittelbarem Bezug zu einer konkreten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist diese in Nummer 4 zu konkretisieren.*

| |
|---|
| 4 Angaben zur konkreten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode |
| 4.1 Kurzbezeichnung der beratungsgegenständlichen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode Bitte geben Sie eine Kurzbezeichnung der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode (Methode) an, indem Sie die medizinische Vorgehensweise (Intervention) sowie eine kurze Bestimmung des beratungsgegenständlichen Anwendungsgebiets (Indikation) eintragen (Beispiel: „Tiefe Hirnstimulation bei Morbus Parkinson“). |
| Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |
| 4.2 Konkretisierung des Beratungsgegenstands Bitte geben Sie nachfolgend knapp und präzise an, für welche Methode Sie konkret eine Beratung anfordern. <i>Für ausführlichere Begründungen und Erläuterungen der Angaben haben Sie in Nummer 4.3 Gelegenheit.</i> |
| a) Bitte geben Sie an, bei welchem Patientinnen-/Patientenkollektiv (genaue Zielpopulation, sofern zutreffend unter Nennung betroffener Subgruppen) die beratungsgegenständliche Methode zum Einsatz kommen soll. |
| Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |
| b) Bitte geben Sie die Kernmerkmale der beratungsgegenständlichen Methode (Intervention) an (sofern zutreffend: unter Einsatz des Medizinprodukts). |
| Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |
| c) Bitte benennen Sie <u>die derzeit im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung zur Behandlung des in Buchstabe a aufgeführten Patientinnen-/Patientenkollektivs zur Verfügung stehende Methode</u> und ordnen Sie ein, ob diese durch die beratungsgegenständliche Methode ersetzt wird oder ob die beratungsgegenständliche Methode zusätzlich zu dieser Methode erfolgt. <i>Falls mehrere Methoden existieren, sind diese einzeln zu benennen und im Verhältnis zur beratungsgegenständlichen Methode einzuordnen; dabei sind auch Arzneimittel-Therapien zu berücksichtigen. Sofern aus Ihrer Sicht eine Methode den Versorgungsstandard darstellt, weisen Sie bitte darauf hin.</i> |
| Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |
| d) Bitte geben Sie an, welche konkreten Behandlungseffekte (Outcomes; in der Form: Endpunkt, erwartbarer Effekt) im Vergleich zu der/den in Buchstabe c dargestellten Methode/n durch den Einsatz der beratungsgegenständlichen Methode für das in Buchstabe a aufgeführte Patientinnen-/Patientenkollektiv erwartet werden. |
| Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |
| 4.3 Erläuterungen und Begründungen zum Beratungsgegenstand <i>In diesem Unterabschnitt haben Sie die Gelegenheit, Ihre in Nummer 4.2 getroffenen Festlegungen zu erläutern und zu begründen. Bitte achten Sie darauf, dass die nachfolgenden Ausführungen fokussiert, plausibel und widerspruchsfrei auf Ihre Angaben in Nummer 4.2 Bezug nehmen.</i> |

a) Bitte beschreiben Sie die Krankheit und machen Sie insbesondere Angaben zu Ätiologie, Symptomatik, Spontanverlauf und Klassifikation/en. Sofern Sie in Nummer 4.2 Buchstabe a konkrete Einschränkungen auf Erkrankte mit bestimmten Eigenschaften (z. B. Alter, Schwere der Erkrankung, Komorbiditäten) vorgenommen haben, begründen Sie diese bitte.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

b) Bitte geben Sie die Prävalenz der Erkrankung und, sofern möglich, des in Nummer 4.2 Buchstabe a festgelegten Patientinnen-/Patientenkollektivs pro 10 000 Personen der bundesdeutschen Bevölkerung an.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

c) Bitte beschreiben Sie in kurzer Form die in Nummer 4.2 Buchstabe c aufgeführte/n Methode/n.

Bitte beachten Sie dabei, dass für Arzneimittel- und Medizinprodukte-Anwendungen der Einsatz im konkreten Anwendungsgebiet, also für das in Nummer 4.2 Buchstabe a beschriebene Patientinnen-/Patientenkollektiv, zulässig sein muss.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

d) Bitte beschreiben Sie detailliert das theoretisch-wissenschaftliche Konzept der beratungsgegenständlichen Methode.

Das theoretisch-wissenschaftliche Konzept einer Methode ist die Beschreibung der systematischen Anwendung bestimmter auf eine Patientin oder einen Patienten einwirkender Prozessschritte (Wirkprinzip), die das Erreichen eines diagnostischen oder therapeutischen Ziels (Erkennung, Heilung, Verhütung der Verschlimmerung oder Linderung der Krankheitsbeschwerden) in einer spezifischen Indikation (Anwendungsgebiet) wissenschaftlich nachvollziehbar erklären kann.

Bitte beschreiben Sie in diesem Zusammenhang das Wirkprinzip der beratungsgegenständlichen Methode und stellen Sie die Unterschiede zu der/den in Nummer 4.2 Buchstabe c genannten Methode/n dar.

Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

e) Bitte stellen Sie auf der Grundlage des Wirkprinzips und der bisher vorliegenden Erkenntnisse zu der beratungsgegenständlichen Methode unter Bezugnahme auf die in Nummer 2 Buchstabe c genannte/n Methode/n dar, worauf die Erwartung einer konkreten Verbesserung der Versorgung der in Nummer 4.2 Buchstabe a dargestellten Zielpopulation gestützt wird. Bitte erläutern Sie in diesem Zusammenhang die in Nummer 4.2 Buchstabe d dargestellten erwarteten Behandlungseffekte.

Diese Angabe ist insbesondere für die Bewertung des „Potenzials einer erforderlichen Behandlungsalternative“ im Rahmen einer möglichen Antragstellung nach § 137e Absatz 7 SGB V erforderlich.

Dieses Potenzial kann sich gegenüber der/den in Buchstabe c genannten Methode/n etwa in der Erwartung folgender Aspekte ergeben:

- *weniger aufwändiges Verfahren,*
- *weniger invasiv,*
- *bereits verfügbare Verfahren bei bestimmten Patientinnen und Patienten nicht erfolgreich anwendbar,*
- *weniger Nebenwirkungen,*

| |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> – Optimierung der Behandlung – oder in sonstiger Weise effektivere Behandlung. <p><i>Auch auf einen gegebenenfalls erwartbaren Anwendernutzen ist hinzuweisen.</i></p> |
| Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |
| <p>4.4 Falls zutreffend: Maßgeblichkeit eines Medizinprodukts für die technische Anwendung der beratungsgegenständlichen Methode</p> <p>Bitte benennen und beschreiben Sie das maßgebliche Medizinprodukt und dessen Einbindung in die beratungsgegenständliche Methode.</p> <p><i>Erläutern Sie hierbei insbesondere den Stellenwert des Medizinprodukts im Rahmen der in Nummer 4.3 Buchstabe d beschriebenen Prozessschritte (Wirkprinzip) zur Beantwortung der Frage, ob die technische Anwendung der beratungsgegenständlichen Methode maßgeblich auf dem Medizinprodukt beruht. Die technische Anwendung einer Methode beruht dann maßgeblich auf einem Medizinprodukt, wenn ohne dessen Einbeziehung (technische Anwendung) die Methode bei dem jeweiligen Anwendungsgebiet ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde. Falls mehrere Medizinprodukte für die technische Anwendung der beratungsgegenständlichen Methode maßgeblich sind, sind diese einzeln zu benennen und zu beschreiben.</i></p> |
| Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |
| <p>4.5 Angaben zur derzeitigen und zukünftig zu erwartenden Verbreitung der beratungsgegenständlichen Methode in Deutschland</p> <p>Bitte geben Sie an, wie häufig die beratungsgegenständliche Methode von wie vielen Leistungserbringern in Deutschland jährlich bislang angewendet wird und mit welcher Verbreitung in Zukunft zu rechnen ist.</p> |
| Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |

| 5 Fragen, die im Beratungsgespräch gemäß § 137e Absatz 8 SGB V erörtert werden sollen | | |
|--|---|---|
| | Frage | Gegebenenfalls 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 weitere Felder einfügen, sofern benötigt.)

| | |
|--|---|
| 6 Anlagen <i>(Soweit für die Durchführung der Beratung hilfreich, bitte beifügen und im Ausfüllfeld benennen.)</i> | |
| 1. Wissenschaftliche Unterlagen (z. B. zu abgeschlossenen, laufenden oder geplanten Studien, Reviews etc.) soweit möglich im Volltext, insbesondere diejenigen, auf die in den vorgenannten Begründungen Bezug genommen wird | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |
| 2. Unterlagen aus früheren (auch ausländischen) Bewertungen (z. B. Einschätzung des NICE o. ä.) | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |
| 3. Sonstige Unterlagen und Informationen, welche darüber hinaus zum Gegenstand der Beratungen gemacht werden sollen | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |