

**Verfahrensordnung des
Bewertungsausschusses
II. Kapitel Anlage 1**

**Antrag auf Auskunft gemäß § 87 Absatz 3 e
Satz 4 ff. SGB V für neue Leistungen**

Antragsteller
Name des Antragstellers
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
Anschrift
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
Vertretungsberechtigter/Bevollmächtigter
Name des Vertretungsberechtigten/Bevollmächtigten
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
Anschrift
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.
Ansprechpartner
Name des Ansprechpartners
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.

Information zum Beratungsverfahren
Bezeichnung der beantragten neuen Leistung
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben.

Antrag und Erklärung auf Vollständigkeit und Richtigkeit:

Hiermit verlangt der Antragsteller* eine Auskunft gemäß § 87 Absatz 3e Satz 4 ff. SGB V zu neuen Leistungen und erklärt,

- dass die übermittelten Informationen vollständig und richtig sind,
- dass die Hinweise zu Beginn des Fragenkatalogs zur Kenntnis genommen wurden,

Der Antragsteller wird darauf hingewiesen, dass die Verarbeitung der personenbezogenen Daten, die der Antragsteller übermittelt hat, ohne Einwilligung gemäß Artikel 6 Absatz 1 lit. c), Absatz 3 DSGVO i.V.m. § 87 Absatz 1 Satz 1, Absatz 3e Satz 4 bis 6 SGB V i.V.m. II. Kapitel der Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses im für die Erfüllung der gesetzlichen Verpflichtungen erforderlichen Umfang erfolgt.

Der Antragsteller wird darauf hingewiesen, dass auf der Internetseite des Instituts des Bewertungsausschusses (<https://institut-ba.de>) gemäß § 10 Absatz 2 II. Kapitel der VerFO der Antragsteller und der Gegenstand des Auskunftsverlangens veröffentlicht werden.

Ort

Datum

Name, Vorname

Unterschrift

* Eine für den Antragsteller im Umfang der vorstehenden Anforderung einer Auskunft gemäß § 87 Absatz 3e Satz 4 SGB V vertretungsberechtigte Person oder eine von ihr bevollmächtigte Person muss die Unterschrift leisten.

Fragenkatalog

Der nachfolgende Fragenkatalog soll im Rahmen des Auskunftsverlangens nach § 87 Absatz 3e Satz 4 SGB V der Zusammenstellung relevanter Informationen über die angefragte neue Leistung dienen. Mithilfe des Fragenkatalogs kann der Bewertungsausschuss Auskunft erteilen, ob die Aufnahme der angefragten neuen Leistung in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab in eigener Zuständigkeit des Bewertungsausschusses beraten werden kann oder ob es sich dabei um eine neue Methode handelt, die nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V zunächst einer Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bedarf.

Für neue laboratoriumsmedizinische Leistungen, neue humangenetische oder neue tumorgenetische Leistungen besteht ein gesonderter Fragenkatalog (Anlage 2 der Verfahrensordnung zum Auskunftsverlangen gemäß § 87 Absatz 3 e Satz 4 ff. SGB V). Im Rahmen des Auskunftsverlangens nach § 87 Absatz 3e Satz 4 ff. SGB V erfolgt keine Bewertung der angefragten neuen Leistung bezüglich ihrer diagnostischen und / oder therapeutischen Wertigkeit oder ihrer medizinischen Notwendigkeit.

Bearbeitungshinweise:

- *Belegen Sie, sofern möglich, Ihre Antworten bitte mit Quellenangaben, da dies die Relevanz der entsprechenden Daten für das Auskunftsverlangen erhöhen kann.*
- *Bitte entfernen Sie die im Fragenkatalog vorgelegten Fragen / Aufforderungen (kursiv) nicht. Bitte schreiben Sie Ihre Ausführungen direkt unter die entsprechenden vorgelegten Fragen / Aufforderungen*
- *Neben den Antworten zum Fragenkatalog sind folgende Unterlagen einzureichen:*
 - *Gebrauchsanweisung bzw. Packungsbeilage*
 - *Volltexte der im Fragenkatalog unter Nummer 4 Medizinischer Hintergrund und Nummer 9 Literaturverzeichnis zitierten Quellen*
- *Zusammenstellung und Einreichung der Unterlagen*
 - *Die Einreichung der Unterlagen ist - mit Ausnahme der ersten beiden Seiten dieser Anlage (Antragsformular mit Unterschrift) - ausschließlich in elektronischer Form zulässig. Als Datenträger ist hierzu eine Digital Versatile Disc (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, extrahierbar, speicherbar und druckbar sein.*
 - *Für elektronische Dokumente, die Text enthalten, gilt darüber hinaus, dass es sich um nach Text durchsuchbare Datenformate handeln muss.*
 - *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 auf dem Antragsformular (ersten beiden Seiten dieser Anlage) 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 qualifizierten elektronischen Signatur nach dem Gesetz über Rahmenbedingungen für elektronische Signaturen (Signaturgesetz - SigG) in der jeweils gültigen Fassung übermitteln.*

Definitionen:**neue Leistung:**

Die angefragte neue Leistung bezeichnet das Verfahren für welches eine Auskunft laut Auskunftsverlangen gemäß § 87 Absatz 3 e Satz 4 ff. SGB V beantragt wurde (ggf. in fachsprachlicher Bezeichnung).

Vergleichsverfahren:

Ein Vergleichsverfahren im Sinne des Fragenkatalogs ist das Verfahren, das im vertragsärztlichen Versorgungsumfang für die angefragte Fragestellung etabliert ist. Dies kann sich vom Goldstandard (Referenzverfahren) unterscheiden.

1. Administrative Angaben	<table border="1"> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">1 Auskunftsberechtigung</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> medizinische Fachgesellschaft</td> <td><input type="checkbox"/> Berufsverband</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Verband für Herstellern von Diagnostikleistungen</td> <td><input type="checkbox"/> Hersteller von Diagnostikleistungen</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Verband von Herstellern für Medizinprodukte</td> <td><input type="checkbox"/> Hersteller für Medizinprodukte</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Verband von pharmazeutischen Unternehmen</td> <td><input type="checkbox"/> pharmazeutisches Unternehmen</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> für die Wahrung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgebliche Organisationen nach § 140 f SGB V</td> </tr> </table>	1 Auskunftsberechtigung		<input type="checkbox"/> medizinische Fachgesellschaft	<input type="checkbox"/> Berufsverband	<input type="checkbox"/> Verband für Herstellern von Diagnostikleistungen	<input type="checkbox"/> Hersteller von Diagnostikleistungen	<input type="checkbox"/> Verband von Herstellern für Medizinprodukte	<input type="checkbox"/> Hersteller für Medizinprodukte	<input type="checkbox"/> Verband von pharmazeutischen Unternehmen	<input type="checkbox"/> pharmazeutisches Unternehmen	<input type="checkbox"/> für die Wahrung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgebliche Organisationen nach § 140 f SGB V		
1 Auskunftsberechtigung														
<input type="checkbox"/> medizinische Fachgesellschaft	<input type="checkbox"/> Berufsverband													
<input type="checkbox"/> Verband für Herstellern von Diagnostikleistungen	<input type="checkbox"/> Hersteller von Diagnostikleistungen													
<input type="checkbox"/> Verband von Herstellern für Medizinprodukte	<input type="checkbox"/> Hersteller für Medizinprodukte													
<input type="checkbox"/> Verband von pharmazeutischen Unternehmen	<input type="checkbox"/> pharmazeutisches Unternehmen													
<input type="checkbox"/> für die Wahrung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgebliche Organisationen nach § 140 f SGB V														
2. Klassifizierung der neuen Leistung	<p><i>Geben Sie an, um welche Art es sich bei der angefragten neuen Leistung handelt (Mehrfachnennungen möglich).</i></p> <table border="1"> <tr><td><input type="checkbox"/> apparatives Untersuchungsverfahren</td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/> klinisches Untersuchungsverfahren</td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/> ärztliches Behandlungsverfahren</td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/> medikamentöses Behandlungsverfahren</td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/> apparatives Behandlungsverfahren</td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/> physikalisches Behandlungsverfahren</td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/> psychotherapeutisches Behandlungsverfahren</td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/> vorsorgendes Behandlungsverfahren</td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/> delegationsfähiges ärztliches Behandlungsverfahren</td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/> delegationsfähiges psychotherapeutisches Behandlungsverfahren</td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/> sonstige Behandlungs-/Untersuchungsverfahren mit Erläuterung</td></tr> </table> <p><i>Geben Sie an, ob die angefragte neue Leistung telemedizinisch erbracht wird/werden kann.</i></p> <table border="1"> <tr> <td><input type="checkbox"/> nein</td> <td><input type="checkbox"/> ja (Beachten Sie Nummer 5a)</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> apparatives Untersuchungsverfahren	<input type="checkbox"/> klinisches Untersuchungsverfahren	<input type="checkbox"/> ärztliches Behandlungsverfahren	<input type="checkbox"/> medikamentöses Behandlungsverfahren	<input type="checkbox"/> apparatives Behandlungsverfahren	<input type="checkbox"/> physikalisches Behandlungsverfahren	<input type="checkbox"/> psychotherapeutisches Behandlungsverfahren	<input type="checkbox"/> vorsorgendes Behandlungsverfahren	<input type="checkbox"/> delegationsfähiges ärztliches Behandlungsverfahren	<input type="checkbox"/> delegationsfähiges psychotherapeutisches Behandlungsverfahren	<input type="checkbox"/> sonstige Behandlungs-/Untersuchungsverfahren mit Erläuterung	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja (Beachten Sie Nummer 5a)
<input type="checkbox"/> apparatives Untersuchungsverfahren														
<input type="checkbox"/> klinisches Untersuchungsverfahren														
<input type="checkbox"/> ärztliches Behandlungsverfahren														
<input type="checkbox"/> medikamentöses Behandlungsverfahren														
<input type="checkbox"/> apparatives Behandlungsverfahren														
<input type="checkbox"/> physikalisches Behandlungsverfahren														
<input type="checkbox"/> psychotherapeutisches Behandlungsverfahren														
<input type="checkbox"/> vorsorgendes Behandlungsverfahren														
<input type="checkbox"/> delegationsfähiges ärztliches Behandlungsverfahren														
<input type="checkbox"/> delegationsfähiges psychotherapeutisches Behandlungsverfahren														
<input type="checkbox"/> sonstige Behandlungs-/Untersuchungsverfahren mit Erläuterung														
<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja (Beachten Sie Nummer 5a)													
3. Bezeichnung der neuen Leistung	<ul style="list-style-type: none"> <i>Geben Sie in einer prägnante Kurzbeschreibung an, um welches Verfahren (ggf. Synonym) es sich handelt, und nennen Sie die medizinische Bezeichnung der angefragten neuen Leistung.</i> 													

4. Medizinischer Hintergrund

Erläutern Sie im Folgenden insbesondere das (theoretisch wissenschaftliche) Konzept, nach der das angestrebte Ziel mittels der angefragten neuen Leistung erreicht werden soll, sowie ggf. vorhandene Unterschiede zum (wissenschaftlichen) Konzept des etablierten Verfahrens.

Beschreiben Sie:

- *die Erkrankung(en), den typischen Erkrankungsverlauf und die Zielpopulation bei der die angefragte neue Leistung angewandt werden soll,*
- *die etablierten Verfahren im Vergleich zur angefragten neuen Leistung,*
- *was über die (Patho-) Physiologie der zu behandelnden Erkrankung bekannt ist,*
- *das (wissenschaftliche) Konzept der Anwendung und ggf. die Herleitung aus bekannten (wissenschaftlichen) Konzepten,*
- *das angestrebte Ziel, welches mittels der angefragten neuen Leistung erreicht werden soll,*
- *das bisherige und das neue Anwendungsgebiet, sofern die angefragte neue Leistung das Anwendungsgebiet einer bestehenden vertragsärztlichen Leistung erweitert, sowie*
- *den Zulassungs- und Anwendungsstatus in Deutschland und/oder für die EU.*

Bitte fügen Sie die entsprechenden Volltexte bei.

<p>5. Beschreibung der Durchführung der neuen Leistung</p>	<p><i>Kann die angefragte neue Leistung als Bestandteil einer im EBM bereits enthaltenen Leistung angesehen werden?</i></p> <table border="1" data-bbox="539 286 1362 376"> <tr> <td data-bbox="539 286 754 376"><input type="checkbox"/> nein</td> <td data-bbox="754 286 1362 376"><input type="checkbox"/> ja (Geben Sie die entsprechende(n) Gebührenordnungsposition(en) an)</td> </tr> </table> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Inwiefern unterscheidet sich das Verfahren für die angefragte neue Leistung von im Einheitlichen Bewertungsmaßstab bereits enthaltenen Leistungen?</i> • <i>Gibt es einen OPS-Kode für die angefragte neue Leistung? Sofern ein OPS-Kode oder verwandter OPS-Kode für die angefragte neue Leistung vorhanden ist, geben Sie diesen an.</i> <p><i>Beschreiben Sie nach folgenden Punkten die angefragte neue Leistung:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Anwendungsgebiet</i> <p><i>Beschreiben Sie die einzelnen (Arbeits- / Prozess-) Schritte bei der Durchführung des Verfahrens:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>klinische und/oder apparative Untersuchung (unter Angabe der zu untersuchenden körperlichen Region) inkl. vorbereitender Maßnahmen</i> <p style="text-align: center;"><i>oder</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Behandlungsverfahren (unter Angabe der zu behandelnden körperlichen Region) inkl. vorbereitender Maßnahmen</i> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Untersuchungs- bzw. Behandlungszeiten</i> • <i>Dauer des Verfahrens</i> • <i>Ggf. spezifische fachliche Anforderungen an den durchführenden Arzt und / oder das Praxispersonal (besondere Qualifikation?)</i> • <i>Ggf. apparative Anforderungen (gibt es ggf. verschiedene Durchführungsmethoden des Verfahrens oder Geräte und welche(s) ist als optimal anzusehen?) (falls zutreffend)</i> • <i>Ggf. qualitätssichernde Anforderungen</i> 	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja (Geben Sie die entsprechende(n) Gebührenordnungsposition(en) an)
<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja (Geben Sie die entsprechende(n) Gebührenordnungsposition(en) an)		
<p>5a. Telemedizinische Anwendung</p>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Welches etablierte Verfahren wird durch die angefragte neue telemedizinische Leistung ersetzt oder ergänzt?</i> • <i>Beschreiben Sie die Besonderheiten der angefragten neuen telemedizinischen Leistung.</i> • <i>Inwiefern unterscheidet sich das Verfahren für die angefragte neue telemedizinische Leistung von im Einheitlichen Bewertungsmaßstab bereits enthaltenen Leistungen?</i> • <i>Werden ggf. neue Wirkprinzipie oder ergänzende Verfahren eingesetzt?</i> 		

<p>6. Klinische Fragestellungen (Anwendungsbereiche)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Beschreiben Sie für jede Ihrer klinischen Fragestellungen (Anwendungsbereiche) die</i> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Population: Zielpopulation</i> - <i>Intervention: angefragte neue Leistung</i> - <i>Comparison: Vergleichsverfahren</i> - <i>Outcome: Zielsetzung</i> 					
<p>7. Verbreitung des Verfahrens</p>	<p><i>Geben Sie an, um welche Art der Verbreitung es sich bei der angefragten neuen Leistung handelt (Mehrfachnennungen möglich).</i></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Standard</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> etabliert <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ambulant <input type="checkbox"/> stationär </td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> in der Evaluation</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> experimentell</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> unbekannt</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> Standard	<input type="checkbox"/> etabliert <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ambulant <input type="checkbox"/> stationär 	<input type="checkbox"/> in der Evaluation	<input type="checkbox"/> experimentell	<input type="checkbox"/> unbekannt
<input type="checkbox"/> Standard						
<input type="checkbox"/> etabliert <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ambulant <input type="checkbox"/> stationär 						
<input type="checkbox"/> in der Evaluation						
<input type="checkbox"/> experimentell						
<input type="checkbox"/> unbekannt						
<p>8. Zusätzliche Aspekte Gerichtsurteile, Gutachten, juristische Stellungnahmen</p>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Geben Sie ggf. Punkte an, die Sie für wichtig halten und die bisher nicht thematisiert wurden (z. B. Kosten, Fallzahlen, Einsparungen im stationären Bereich, bei Medizinprodukten insbesondere Art der Verwendung (z. B. Einmalprodukt, gibt es wiederverwendbare Alternativprodukte)).</i> • <i>Gibt es bereits Gerichtsurteile zur Einordnung der angefragten neuen Leistung im vertragsärztlichen Bereich? Falls nicht: liegen allgemeine oder juristische Gutachten zur Einordnung der angefragten neuen Leistung in den vertragsärztlichen Bereich vor?</i> <p><i>Bitte fügen Sie die entsprechenden Dokumente dem Auskunftsverlangen bei.</i></p>					
<p>9. Studien und/oder weitere Literatur</p>	<p><i>Bitte geben Sie die Ihnen bekannten und ggf. bereits vorliegenden Studien zu der angefragten neuen Leistung und den angestrebten Anwendungsgebieten an. Ersatzweise können diese Angaben auch durch einen Verweis auf aussagekräftige Quellen, wie beispielsweise Übersichtsarbeiten oder Leitlinien erfolgen.</i></p> <p><i>Sofern keine aussagekräftigen Studien oder Übersichtsarbeiten vorhanden sind, fügen Sie dem Auskunftsverlangen, falls vorhanden Aufsätze, Stellungnahmen zur angefragten neuen Leistung von Berufsverbänden oder Fachgesellschaften bei.</i></p> <p><i>Bitte fügen Sie die entsprechenden Dokumente dem Auskunftsverlangen bei.</i></p>					

10. Verzeichnis der Anlagen/ Literatur- verzeichnis	<ul style="list-style-type: none">• <i>Verzeichnis der unter 1. - 9. genannten Anlagen.</i>
--	---