

Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses

II. Kapitel Anlage 2

**Antrag auf Auskunft gemäß § 87 Absatz 3 e
Satz 4 ff. SGB V für neue
laboratoriumsmedizinische Leistungen, neue
humangenetische oder neue tumorgenetische
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 laboratoriumsmedizinischen Leistungen, neuen humangenetischen oder neuen tumorgenetischen 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 laboratoriumsmedizinische Leistung, neue humangenetische oder neue tumorgenetische Leistung (im Folgenden als „neue Leistung“ bezeichnet) dienen, damit der Bewertungsausschuss Auskunft erteilen kann, ob die Aufnahme der 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 Leistungen, die keine neuen laboratoriumsmedizinischen Leistungen, neuen humangenetischen oder neuen tumorgenetischen Leistungen darstellen, besteht ein gesonderter Fragenkatalog (Anlage 1 der Verfahrensordnung zum Auskunftsverlangen gemäß § 87 Absatz 3e Satz 4 ff. SGB V). Im Rahmen des Auskunftsverlangens nach § 87 Absatz 3e Satz 4 ff. SGB V erfolgt keine Bewertung der 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 3 Medizinischer Hintergrund, Nummer 5 Analytik Framework und Nummer 8 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:

Analyt:

Die bei der Analyse zu bestimmende Komponente.

Messverfahren:

Gesamtheit der genau beschriebenen Tätigkeiten, wie sie bei der Ausführung spezieller Messungen entsprechend einer vorgegebenen Messmethode angewandt werden.

neue Leistung:

Die angefragte neue Leistung bezeichnet das beantragte Messverfahren und / oder Analyt(en) für welche(s) eine Auskunft gemäß § 87 Absatz 3e Satz 4 ff. SGB V beantragt wurde (ggf. mit Synonym(en)) und Handelsname.

Vergleichsverfahren:

Ein Vergleichsverfahren im Sinne des Fragenkatalogs ist der Test, der in der vertragsärztlichen Routineversorgung für die beantragte Fragestellung etabliert ist. Dieser kann sich vom Goldstandard (Referenzverfahren) unterscheiden.

1. Administrative Angaben	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 für Herstellern von 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. Bezeichnung der neuen Leistung	<ul style="list-style-type: none"> Geben Sie an, um welchen Analyten und um welches Messverfahren (ggf. Synonyme) es sich handelt, und nennen Sie die Bezeichnung der angefragte neuen Leistung mit ggf. Handelsname(n) und Synonym(en). 	

3. Medizinischer Hintergrund	<p><i>Erläutern Sie im Folgenden insbesondere das theoretisch wissenschaftliche Konzept (Rationale), nach der das angestrebte diagnostische Ziel mittels der angefragten neuen Leistung erreicht werden soll (Wirkprinzip), sowie ggf. vorhandene Unterschiede zum wissenschaftlichen Konzept des etablierten Diagnostikverfahrens.</i></p> <p><i>Beschreiben Sie:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><i>• die Erkrankung(en) und den typischen Erkrankungsverlauf bei der die angefragte neue Leistung angewandt werden soll,</i><i>• die etablierten Diagnostikverfahren im Vergleich zur angefragten neuen Leistung,</i><i>• was über die (Patho-) Physiologie und Biodynamik des Analyten bekannt ist,</i><i>• das wissenschaftliche Konzept der Anwendung und ggf. die Herleitung aus bekannten Konzepten,</i><i>• das angestrebte Ziel, welches mittels der angefragten neuen Leistung erreicht werden soll,</i><i>• das bisherige und das neue Anwendungsgebiet, sofern die angefragte neue Leistung das Anwendungsgebiet einer bestehenden vertragsärztlichen Leistung erweitert, sowie</i><i>• den Zulassungs- und Anwendungsstatus in Deutschland.</i> <p><i>Bitte geben Sie die Ihnen bekannte und ggf. bereits vorliegende Literatur (Aufsätze und / oder Studien) zu der angefragten neuen Leistung und den angestrebten Anwendungsgebieten an.</i></p> <p><i>Ersatzweise können diese Angaben auch durch einen Verweis auf aussagekräftige Quellen, wie beispielsweise Übersichtsarbeiten oder Leitlinien erfolgen.</i></p> <p><i>Bitte fügen Sie die entsprechenden Volltexte bei.</i></p>
4. Messverfahren der neuen Leistung	<p><i>Beschreiben Sie die einzelnen (Arbeits- / Prozess-) Schritte bei der Durchführung der angefragten neuen Leistung und beziehen Sie sich dabei, soweit möglich, auf die Gebrauchsanweisung des Messverfahrens:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><i>• Inwiefern unterscheidet sich das Messverfahren für die angefragte neue Leistung von im Einheitlichen Bewertungsmaßstab bereits enthaltenen laboratoriumsmedizinischen, humangenetischen oder tumorgenetischen Leistungen?</i><i>• Präanalytik</i><i>• Probenmaterial und -menge</i><i>• Analysendauer</i><i>• Maßeinheit</i><i>• apparative Anforderungen (gibt es ggf. verschiedene Messverfahren / Geräte und welche(s) ist als optimal anzusehen?)</i>

5. Klinische Fragestellungen (Anwendungsbereiche)	<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: vorgeschlagene neue Laborleistung</i>- <i>Comparison: Vergleichsverfahren</i>- <i>Outcome: Zielsetzung</i>
--	--

6. Analytic Framework

Stellen Sie in einem oder mehreren Analytic Framework(s) die / das unter Punkt 3 genannte(n) klinische(n) Anwendungsgebiet(e) dar, in denen die etablierten Diagnostikverfahren und die angefragte neue Leistung eingesetzt werden. Sofern die angefragte neue Leistung das Anwendungsgebiet einer bestehenden vertragsärztlichen Leistung erweitert, stellen Sie das bisherige und das neue Anwendungsgebiet inklusive der Charakterisierung der jeweiligen Patientengruppen dar.

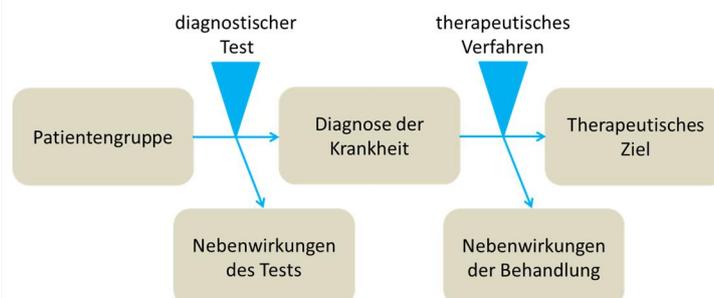
Benennen Sie ggf. ergänzend die unter 3 (Medizinischer Hintergrund) noch nicht angeführte(n) Literatur / Studien unter Beifügung der Quellen.

Achten Sie bei der Erstellung der / des Analytic Framework(s) besonders auf Folgendes:

- Kriterien der Zielgruppe
- Diagnostikpfad
- Therapiepfad
- Untersuchungsfrequenzen

Berücksichtigen Sie dabei, dass Sie jeweils Graphik und erläuternden Text wiedergeben müssen. Insbesondere sollte die Beschreibung zu den Graphiken die im Folgenden genannten Unterschiede / Änderungen deutlich machen:

- Kriterien der Zielgruppe: Charakteristika der Zielgruppe(n) (z. B. Alter, Geschlecht, Erkrankung oder Erkrankungsstadium)
- Diagnostikpfad: Einordnung der angefragten neuen Leistung in das diagnostische Vorgehen (z. B. Replacement oder Add-on) sowie Einfluss der angefragten neuen Leistung auf die diagnostische Entscheidungsfindung (z. B. geänderte Sensitivität oder Spezifität)
- Therapiepfade: Einfluss der angefragten neuen Leistung auf den Zeitpunkt oder / und die Art der Behandlung
- Untersuchungsfrequenzen: Ergeben sich Unterschiede bei dem / den Untersuchungszeitpunkt(en)



verändert nach: McCormick KA, Moore SR, Siegel RA, eds. *Methodology perspectives*. Washington, DC: US Department of Health and Human Services, Agency for Health Care Policy and Research, 1994:105-113

7. Leitlinien	<ul style="list-style-type: none">• <i>Geben Sie alle gültigen relevanten Leitlinien an, die zum / zu den beantragten Anwendungsbereich(en) der angefragten neuen Leistung ausführen.</i>
8. Zusätzliche Aspekte Gerichtsurteile, Gutachten, juristische Stellungnahmen	<ul style="list-style-type: none">• <i>Geben Sie Punkte an, die Sie für wichtig halten und die bisher nicht thematisiert wurden.</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>
9. Verzeichnis der Anlagen/ Literaturverzeichnis	<ul style="list-style-type: none">• <i>Verzeichnis der unter 1. - 8. genannten Anlagen</i>