

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

**Antrag auf Aufnahme der Beratung
zur Aufnahme neuer
laboratoriumsmedizinischer
Leistungen in den EBM
gemäß § 87 Absatz 3 e Satz 1 Nr. 1 SGB V**

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 beantragt der Antragsteller* eine Beratung gemäß § 87 Absatz 3e Satz 1 Nr. 1 SGB V für neue laboratoriumsmedizinische 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 1 Nr. 1 SGB V i.V.m. I. Kapitel der Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses im für die Erfüllung der gesetzlichen Verpflichtungen erforderlichen Umfang erfolgt.

Ort

Datum

Name, Vorname

Unterschrift

- * Eine für den Antragsteller im Umfang der vorstehenden Anforderung einer Auskunft gemäß § 87 Absatz 3e Satz 1 Nr. 1 SGB V vertretungsberechtigte Person oder eine von ihr bevollmächtigte Person muss die Unterschrift leisten.

Fragenkatalog

Der nachfolgende Fragenkatalog soll die Zusammenstellung relevanter Informationen über die neue laboratoriumsmedizinische Leistung erleichtern und eine strukturierte Gestaltung des Antrags auf Beratung zur Aufnahme neuer laboratoriumsmedizinischer Leistungen (im Folgenden „neue Laborleistung“) in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab ermöglichen. Die zu beurteilende neue Laborleistung soll das Stadium der experimentellen Entwicklung verlassen haben und unter Alltagsbedingungen in der Versorgung z.B. in der stationären Versorgung, im Rahmen von Selektivverträgen oder in anderen nationalen Gesundheitssystemen bereits erbracht werden, so dass eine vertragsärztliche Anwendung diskutiert wird.

Abkürzungen:

EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
FDA	Food and Drug Administration
GOÄ	Gebührenordnung für Ärzte
GOP	Gebührenordnungsposition
IGeL	Individuelle Gesundheitsleistung

Bearbeitungshinweise:

- *Belegen Sie, sofern möglich, Ihre Antworten bitte mit Quellenangaben, da dies die Relevanz der entsprechenden Daten für das Bewertungsverfahren 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 in schriftlicher sowie elektronischer Form einzureichen:*
 - *Gebrauchsanweisung bzw. Packungsbeilage*
 - *Qualitätsnachweise*
 - *Volltexte der im Fragenkatalog unter Nummer 16 (Literaturverzeichnis) zitierten Quellen*
 - *Erklärung der Vollständigkeit und Richtigkeit*
 - *von den verantwortlichen Personen der vorschlagenden Institutionen und Unternehmen unterschriebene Erklärung zum Vorschlag gemäß Verfahrensordnung zur Beurteilung neuer Laborleistungen*
 - *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 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 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 laboratoriumsmedizinische Leistung:

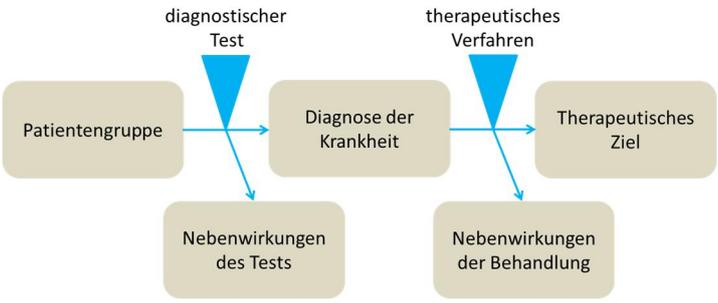
Die neue Laborleistung bezeichnet das beantragte Messverfahren und / oder Analyt(en) (ggf. mit Synonym(en)) und Handelsname.

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 Antragsberechtigung
	<input type="checkbox"/> medizinische Fachgesellschaft
	<input type="checkbox"/> ärztlicher Berufsverband
	<input type="checkbox"/> Verband von Herstellern für Diagnostikleistungen
	<input type="checkbox"/> Verband von Herstellern für Medizinprodukte
	<input type="checkbox"/> Trägerorganisation (KBV/GKV-SV)
	2 Handelt es sich um die Wiedereinreichung eines Antrages: JA <input type="checkbox"/> NEIN <input type="checkbox"/>
	Falls JA, Vorgangsnummer:
	Falls die Beratung eingestellt wurde, legen Sie bitte die neuen Sachverhalte dar, die eine erneute Befassung rechtfertigen:
2. Medizinischer Hintergrund	<p><i>Beschreiben Sie</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>die Erkrankung(en) und den typischen Erkrankungsverlauf, die etablierten Diagnostikverfahren, die therapeutischen Optionen und das Ziel der Behandlung,</i> • <i>was über die (Patho-) Physiologie und Biodynamik des Analyten bekannt ist,</i> • <i>die klinischen Situationen, in denen die neue Laborleistung eingesetzt wird,</i> • <i>den Zulassungs- und Anwendungsstatus in Deutschland.</i>
3. Prävalenz und Inzidenz (fakultativ)	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Geben Sie die Prävalenz und Inzidenz der Zielerkrankung in Deutschland an. Gibt es einen ansteigenden oder abfallenden Trend?</i>
4. Bezeichnung der neuen Laborleistung	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Geben Sie an, um welchen Analyten und um welches Messverfahren (ggf. Synonyme) es sich handelt, und nennen Sie die Bezeichnung der vorgeschlagenen neuen Laborleistung, ggf. mit Handelsname(n) und Synonym(en).</i>

<p>5. Derzeitige Abbildung des Analyten / Messverfahrens im EBM</p>	<ul style="list-style-type: none">• <i>Geben Sie an, ob und unter welcher GOP der Analyt oder das Messverfahren bisher im EBM abgerechnet wird.</i>• <i>Beschreiben Sie, in welchem Verhältnis die neue Laborleistung zu bereits im EBM aufgeführten Laborleistungen steht und warum die neue Laborleistung erforderlich ist.</i>• <i>Geben Sie außerdem an, welche GOP durch die neue Laborleistung substituiert werden kann.</i>• <i>Geben Sie an, ob Sie a) eine Aufnahme in eine bestehende GOP (unter Angabe der Ziffer) oder b) eine Aufnahme als neue GOP (unter Angabe des Abschnitts) empfehlen würden.</i>
<p>6. Durchführung der neuen Laborleistung</p>	<p><i>Beschreiben Sie die neue Laborleistung (das Messverfahren und den Analyten) und beziehen Sie sich dabei – soweit möglich – auf die Gebrauchsanweisung:</i></p> <ul style="list-style-type: none">• <i>Inwiefern unterscheidet sich die neue Laborleistung von im EBM bereits enthaltenen Laborleistungen?</i>• <i>Präanalytik</i>• <i>Reliabilität, Validität, Objektivität</i>• <i>Probenmaterial und -menge</i>• <i>Analysendauer</i>• <i>Maßeinheit</i>• <i>apparative Anforderungen (Gibt es ggf. verschiedene Messverfahren / Geräte und welches ist als optimal anzusehen?)</i>
<p>7. Patientennahe Sofortdiagnostik (point-of-care) (falls zutreffend)</p>	<ul style="list-style-type: none">• <i>Beschreiben Sie den / die Vor- und Nachteil(e) einer patientennahen Sofortdiagnostik gegenüber dem Vergleichsverfahren.</i>• <i>Begründen Sie die medizinische Notwendigkeit einer patientennahen Sofortdiagnostik.</i>
<p>8. 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: vorgeschlagene neue Laborleistung</i>- <i>Comparison: Vergleichsverfahren</i>- <i>Outcome: diagnostische Zielsetzung</i>

<p>9. Analytic Framework</p>	<p><i>Stellen Sie einen oder mehrere Analytic Framework(s) des / der unter Punkt 8 genannten Anwendungsbereiche(s) dar und achten Sie besonders auf Folgendes:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Kriterien der Zielgruppe</i> • <i>Diagnostikpfad (Vergleichsverfahren und neue Laborleistung)</i> • <i>Therapiepfad</i> • <i>Untersuchungsfrequenzen</i> • <i>mittelbare und unmittelbare Risiken (falsch-positive und falsch-negative Ergebnisse) und deren Häufigkeiten</i> <p><i>Berücksichtigen Sie dabei, dass Sie jeweils Grafik und erläuternden Text wiedergeben müssen!</i></p>  <p>verändert nach: McCormick KA, Moore SR, Siegel RA, eds. <i>Methodology perspectives</i>. Washington, DC: US Department of Health and Human Services, Agency for Health Care Policy and Research, 1994:105-113</p>
<p>10. Vergleichsverfahren</p>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Benennen und beschreiben Sie das (die) unter Punkt 7, 8 und 9 genannte(n) Vergleichsverfahren.</i> • <i>Geben Sie an, unter welcher / welchen GOP(en) das Vergleichsverfahren bisher im EBM abgerechnet werden kann.</i>
<p>11. Leitlinien</p>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Geben Sie alle gültigen relevanten Leitlinien an, die zum / zu den beantragten Anwendungsbereich(en) der neuen Laborleistung ausführen.</i>
<p>12. Qualitätssicherung (fakultativ)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Geben Sie an, welche Qualifikationen (Ausbildung, Weiterbildung, u. ä.) für die technische Durchführung der neuen Laborleistung erforderlich sind.</i> • <i>Geben Sie an, welche Qualitätsnachweise zur internen und externen Qualitätssicherung verfügbar sind (z. B. Ringversuchszertifikate, CE-Markierung, FDA-Zulassung).</i>

13. Kosten der neuen Laborleistung / Wirtschaftlichkeit (fakultativ)	<p>Geben Sie je Anwendungsbereich Folgendes an:</p> <ul style="list-style-type: none">• eine Prognose der Gesamtzahlen von Patienten und durchgeführten neuen Laborleistungen pro Kalenderjahr• die Material-, Geräte- und Reagenzkosten der neuen Laborleistung pro Analysenergebnis in Abhängigkeit von der Serienlänge• den Vergleich der Kosten zu etablierten Laborleistungen• die Vergütung der neuen Laborleistung außerhalb des EBM (z. B. als IGeL-Leistung, GOÄ)• die Gebührenordnungsposition für „Ähnliche Untersuchungen“, unter der die neuen Laborleistung ggf. abgerechnet wird• einen Vorschlag zur Höhe der Vergütung der neuen Laborleistung
14. Informationen zur / zu den zentralen Studie(n)	<ul style="list-style-type: none">• Geben Sie alle zentrale(n) Studie(n) an und markieren Sie bis zu fünf der aus Ihrer Sicht wichtigsten Studien. Beziehen Sie sich dabei auch auf die Gebrauchsanweisung.• Beschreiben Sie das Patientenkollektiv, das in der / den zentrale(n) Studie(n) angegeben ist. Geben Sie evtl. bestehende Regelungen bzw. GOPen im EBM für dieses Patientenkollektiv an.• Führen Sie Angaben zum Referenzbereich(-wert) und Cut-Off-Wert auf. Beziehen Sie sich dabei auf die Gebrauchsanweisung und die zentrale(n) Studie(n).• Geben Sie die diagnostische Genauigkeit (je Patientenkollektiv und je Studie) an. Beachten Sie, dass ein genau definierter Cut-Off-Wert und die Prävalenz genannt werden muss.<ul style="list-style-type: none">- z. B. Sensitivität, Spezifität, positiver prädiktiver Wert und negativer prädiktiver Wert• Geben Sie die Vortestwahrscheinlichkeit sowie die Nachtestwahrscheinlichkeit für das in der / den zentralen Studie(n) untersuchte Patientenkollektiv an.
15. Zusätzliche Aspekte	<ul style="list-style-type: none">• Geben Sie Punkte an, die Sie für wichtig halten und die bisher nicht thematisiert wurden.
16. Literaturverzeichnis	<ul style="list-style-type: none">• Literaturverzeichnis