

Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses

I. Kapitel Anlage 2

**Antrag auf Aufnahme der Beratung
zur Aufnahme neuer humangenetischer oder
neuer tumorgenetischer 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 humangenetische oder neue tumorgenetische 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 humangenetische oder neuer tumorgenetische Leistung erleichtern und eine strukturierte Gestaltung des Antrags auf Aufnahme der Beratung zur Aufnahme neuer humangenetischer oder neuer tumorgenetischer Leistungen in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab ermöglichen. Die zu beurteilende neue humangenetische oder neue tumorgenetische Leistung 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 15 (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 humangenetischer / tumorgenetischer Leistungen im Hinblick auf Anpassungen des EBM*
 - *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:**Neue humangenetische oder neue tumorgenetische Leistung:**

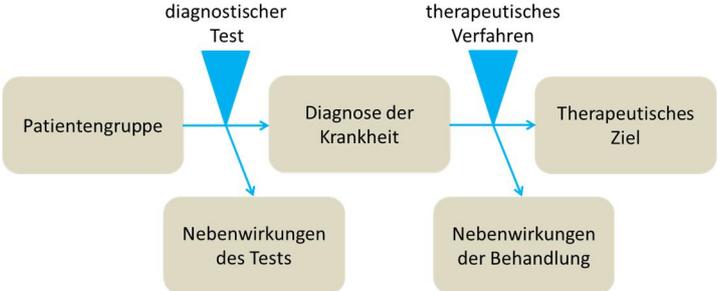
Die humangenetische oder tumorgenetische Leistung bezeichnet den beantragten Nachweis einer genetischen Eigenschaft und / oder genetische Analyse (ggf. mit Synonym(en)) und Handelsname(n).

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 (insbesondere die genetischen), die therapeutischen Optionen und das Ziel der Behandlung,</i> • <i>die klinischen Situationen, in denen die neue humangenetische / tumorgenetische Leistung 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 in Deutschland an. Gibt es einen ansteigenden oder abfallenden Trend?</i>
4. Bezeichnung der neuen human-genetischen / tumor-genetischen Leistung	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Geben Sie an, welcher neue Nachweis einer genetischen Eigenschaft und / oder welche neue genetische Analyse durchgeführt werden soll.</i> • <i>Beschreiben Sie, wie durch die vorgeschlagene neue humangenetische / tumorgenetische Leistung der bisherige diagnostische Pfad verändert wird.</i> • <i>Geben Sie die Bezeichnung der vorgeschlagenen neuen humangenetischen / tumorgenetischen Leistung an, ggf. Handelsname(n) und Synonyme.</i>

<p>5. Derzeitige Abbildung des diagnostischen Vorgehens im EBM</p>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Beschreiben Sie, in welchem Verhältnis die neue humangenetische / tumorgenetische Leistung zu bereits im EBM aufgeführten diagnostischen Leistungen steht und warum die neue humangenetische / tumorgenetische Leistung erforderlich ist.</i> • <i>Geben Sie außerdem an, welche Leistung ggf. durch die neue humangenetische / tumorgenetische Leistung 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 human-genetischen / tumor-genetischen Leistung</p>	<p><i>Beschreiben Sie die Durchführung der neuen humangenetischen / tumorgenetischen Leistung (beziehen Sie sich dabei – soweit möglich – auf die Gebrauchsanweisung):</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Ist die genetische Analyse bereits im EBM enthalten?</i> • <i>Inwiefern unterscheidet sich die neue humangenetische / tumorgenetische Leistung von im EBM bereits enthaltenen humangenetischen / tumorgenetischen Leistungen?</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 Verfahren / Geräte und welches ist als optimal anzusehen?)</i>
<p>7. 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 humangenetische / tumorgenetische Leistung</i> - <i>Comparison: Vergleichsverfahren</i> - <i>Outcome: diagnostische Zielsetzung</i>

<p>8. Analytic Framework</p>	<p><i>Stellen Sie einen oder mehrere Analytic Framework(s) des / der unter Punkt 7 genannten Anwendungsbereiche(s) dar und achten Sie besonders auf Folgendes:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Kriterien der Zielgruppe</i> • <i>Darstellung der diagnostischen Wertigkeit für die Diagnosestellung im Diagnostikpfad (Vergleichsverfahren und neue humangenetische / tumorgenetische Leistung)</i> • <i>Darstellung der prognostischen Wertigkeit für die Therapie und den Erkrankungsverlauf im Therapiefad</i> • <i>Bedeutung des Befundes für die humangenetische / tumorgenetische Beurteilung</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><small>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</small></p>
<p>9. Vergleichsverfahren</p>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Benennen und beschreiben Sie das (die) unter Punkt 7 und 8 genannte(n) Vergleichsverfahren.</i> • <i>Geben Sie an, unter welcher / welchen GOP(en) das Vergleichsverfahren bisher im EBM abgerechnet werden kann.</i>
<p>10. 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 humangenetischen / tumorgenetischen Leistung ausführen.</i>
<p>11. 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 humangenetischen / tumorgenetischen Leistung erforderlich sind.</i> • <i>Geben Sie an, welche Qualitätsnachweise zur internen und externen Qualitätssicherung verfügbar sind (z. B. Ringversuchszertifikate, CE-Markierung, FDA-Zulassung).</i>

<p>12. Kosten des Verfahrens / Wirtschaftlichkeit (fakultativ)</p>	<p><i>Geben Sie je Anwendungsbereich Folgendes an:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>eine Prognose der Gesamtzahlen von Patienten und durchgeführten neuen humangenetischen / tumorgenetischen Leistungen pro Kalenderjahr</i> • <i>die Material-, Geräte- und Reagenzkosten der neuen humangenetischen / tumorgenetischen Leistung pro Analyseergebnis in Abhängigkeit von der Serienlänge</i> • <i>den Vergleich der Kosten zu etablierten Verfahren</i> • <i>die Vergütung der neuen humangenetischen / tumorgenetischen Leistung außerhalb des EBM (z. B. als IGeL-Leistung, GOÄ)</i> • <i>einen Vorschlag zur Höhe der Vergütung der neuen humangenetischen / tumorgenetischen Leistung</i>
<p>13. Informationen zur / zu den zentralen Studie(n)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Geben Sie die zentrale(n) Studie(n) an. Bitte markieren Sie bis zu fünf der aus Ihrer Sicht wichtigsten Studien. Beziehen Sie sich dabei auch auf die Gebrauchsanweisung.</i> • <i>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.</i> • <i>Führen Sie Angaben zur Bewertung des Ergebnisses der genetischen Analyse auf. Beziehen Sie sich dabei auf die Gebrauchsanweisung und die zentrale(n) Studie(n).</i> • <i>Geben Sie die diagnostische Genauigkeit (je Patientenkollektiv und je Studie) an.</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Sensitivität, Spezifität, positiver prädiktiver Wert und negativer prädiktiver Wert</i>
<p>14. Zusätzliche Aspekte</p>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Geben Sie Punkte an, die Sie für wichtig halten und die bisher nicht thematisiert wurden.</i>
<p>15. Literaturverzeichnis</p>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Literaturverzeichnis</i>