**Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses  
I. Kapitel Anlage 4**

**Antrag auf Aufnahme der Beratung**

**zur Aufnahme neuer**

**Leistungen in den EBM   
gemäß § 87 Absatz 3 e Satz 1 Nr. 1 SGB V**

**(mit Ausnahme von: neuen laboratoriumsmedizinischen, neuen humangenetischen und neuen tumorgenetischen 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 neuen angefragten 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 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 angefragte Leistung erleichtern und eine strukturierte Gestaltung des Antrags auf Beratung zur Aufnahme neuer diagnostischer oder therapeutischer Leistungen im Rahmen kurativer und präventiver Fragestellungen gemäß § 1 Absatz 2 I. Kapitel Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses (im Folgenden „neue Leistung“) in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab ermöglichen. Die zu beurteilende neue 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.

Für neue laboratoriumsmedizinische Leistungen, neue humangenetische oder neue tumorgenetische Leistungen bestehen gesonderte Fragenkataloge (Anlage 1 bzw. Anlage 2 der Verfahrensordnung I. Kapitel).

***Abkürzungen:***

EBM Einheitlicher Bewertungsmaßstab

FDA Food and Drug Administration

GOÄ Gebührenordnung für Ärzte

GOP Gebührenordnungsposition / en

NUB Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

OPS Operationen- und Prozedurenschlüssel

***Definitionen:***

**Neue Leistung:**

Die neue angefragte Leistung bezeichnet die Leistung, für welche ein Antrag auf Aufnahme der Beratung zur Aufnahme in den EBM gestellt wird.

**Vergleichsverfahren:**

Ein Vergleichsverfahren im Sinne des Fragenkatalogs ist das Verfahren, das in der vertragsärztlichen Routineversorgung für die beantragte Fragestellung etabliert ist.

***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 für apparative neue Leistungen*
* *Qualitätsnachweise für apparative neue Leistungen*
* *Volltexte der im Fragenkatalog unter Nummer 19 (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 Leistungen*
* *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.*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1.** | **Administrative Angaben** | |  | | --- | | **1 Antragsberechtigung** | | medizinische Fachgesellschaft | | ärztlicher Berufsverband | | Verband von Herstellern für Diagnostikleistungen | | Verband von Herstellern für Medizinprodukte | | Trägerorganisation (KBV / GKV-SV) | | **2 Handelt es sich um die Wiedereinreichung eines Antrages:** ja  nein | | Falls JA, Vorgangsnummer: | | Falls die Beratung eingestellt wurde, legen Sie bitte die neuen Sachverhalte dar, die eine erneute Befassung rechtfertigen: | | |
| **2.** | **Klassifizierung der neuen Leistung** | *Geben Sie an, um welche Art es sich bei der neuen Leistung handelt (Mehrfachnennungen möglich)*   |  | | --- | | apparatives Untersuchungsverfahren | | klinisches Untersuchungsverfahren | | ärztliches Behandlungsverfahren | | medikamentöses Behandlungsverfahren | | apparatives Behandlungsverfahren | | physikalisches Behandlungsverfahren | | psychotherapeutisches Behandlungsverfahren | | delegationsfähiges ärztliches Behandlungsverfahren | | delegationsfähiges psychotherapeutisches Behandlungsverfahren | | sonstige Behandlungs- / Untersuchungsverfahren mit Erläuterung |   *Für welche Fragestellung(en) gemäß § 1 Absatz 2 I. Kapitel Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses kann die neue Leistung durchgeführt werden?*   |  |  | | --- | --- | | ☐ kurativ | präventiv |   *Kann die neue Leistung telemedizinisch erbracht werden?*   |  |  | | --- | --- | | ☐ ja | nein | | *Falls JA - wurde für die telemedizinische Anwendung eine Listung als digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) beantragt?*  ☐ ja  nein  *Hinweis: Falls JA - kann eine Antragsstellung im Rahmen dieses Verfahrens erst vorgenommen werden, wenn das BfArM eine Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e SGB V nachweisbar abgelehnt hat. Der entsprechende Nachweis ist dem Beratungsverlangen beizufügen.* | | | |
| **3.** | **Verbreitung der neuen Leistung** | *Geben Sie an, um welche Art der Verbreitung es sich bei der neuen Leistung handelt (Mehrfachnennungen möglich)*   |  | | --- | | Standard | | etabliert  ambulant  stationär | | in der Evaluation | | experimentell | | unbekannt | |
| **4.** | **Medizinischer Hintergrund** | *Beschreiben Sie*   * *die Erkrankung(en) und den typischen Erkrankungsverlauf, die etablierten Diagnostikverfahren, die therapeutischen Optionen und das Ziel der Behandlung,* * *die klinische(n) Situation(en), in der / denen die neue Leistung eingesetzt wird,* * *den Zulassungs- und Anwendungsstatus in Deutschland.* |
| **5.** | **Prävalenz und Inzidenz**  (fakultativ) | * *Geben Sie die Prävalenz und Inzidenz der Zielerkrankung in Deutschland an. Gibt es einen ansteigenden oder abfallenden Trend?* | |
| **6.** | **Bezeichnung der neuen Leistung** | * *Geben Sie an, um welches Verfahren (ggf. Synonym) es sich handelt, und nennen Sie die medizinische Bezeichnung der neuen Leistung, ggf. mit Handeslname(n) und Synonym(en).* |
| **7.** | **Derzeitige Abbildung der neuen Leistung im EBM** | * *Geben Sie an, ob und unter welcher / welchen GOP das Verfahren bisher im EBM abgerechnet wird.* * *Beschreiben Sie, in welchem Verhältnis die neue Leistung zu bereits im EBM aufgeführten Leistungen steht und warum die neue Leistung erforderlich ist.* * *Geben Sie an, ob ggf. die neue Leistung als Bestandteil einer im EBM bereits enthaltenen Leistung (unter Angabe der Ziffer) angesehen werden kann.* * *Geben Sie außerdem an, welche GOP ggf. durch die neue Leistung substituiert werden kann / können.* * *Geben Sie an, ob ein OPS-Kode bereits als Leistung im Anhang 2 des EBM abgebildet ist.* |
| **8.** | **Durchführung der neuen Leistung** | *Beschreiben Sie die neue Leistung:*   * *Inwiefern unterscheidet sich die neue Leistung von im EBM bereits enthaltenen Leistungen?* * *Beschreiben Sie die einzelnen (Arbeits- / Prozess-) Schritte bei der Durchführung der neuen Leistung in Bezug auf:*    + *diagnostische Leistungen: die klinische und / oder apparative Untersuchung (unter Angabe der zu untersuchenden körperlichen Region) inkl. vorbereitender Maßnahmen*   *oder*   * + *therapeutische Leistungen: das Behandlungsverfahren (unter Angabe der zu behandelnden körperlichen Region) inkl. vorbereitender Maßnahmen* * *die Untersuchungs- bzw. Behandlungszeiten*   + *gesamt*   + *Dauer des Verfahrens*   + *ärztlicher Zeitbedarf*   + *ggf. Zeitbedarf Praxispersonal*   + *ggf. Raumbelegungs- / Wechselzeit* * *die Dauer der Anwendung (Häufigkeit pro Behandlungsfall)* * *die apparativen Anforderungen: Gibt es ggf. verschiedene Durchführungsmethoden des Verfahrens oder Geräte und welche(s) ist als optimal anzusehen?* |
| **9.** | **Ergänzungen zur telemedizi-nischen Anwendung der neuen Leistung**  *(falls zutreffend)* | *Beschreiben Sie ergänzend zu Nummer 8:*   * *Die einzelnen (Arbeits- / Prozess-) Schritte bei der Durchführung der telemedizinischen Leistung, die außerhalb des persönlichen Kontakts zwischen Arzt oder Arztpraxis und Patient von der Arztpraxis bzw. dem Patienten durchgeführt werden müssen.* * *Die Besonderheiten in der ärztlichen Anwendung der neuen telemedizinischen Leistung im Vergleich zu etablierten nicht-telemedizinischen Verfahren.*   *Beschreiben Sie den Einbezug des Patienten:*   * *Inwieweit muss der Patient mitwirken? (z. B. Zeitaufwand, sonstige Voraussetzungen)* * *Beschreiben Sie, ob und ggf. wie der Patient für die Inanspruchnahme / Nutzung der Leistung geschult werden muss.*   *Beschreiben Sie die Anforderungen an die technische Ausstattung:*   * *Welche Standards zur Datenübertragung werden bei der telemedizinischen Leistung genutzt? Werden ggf. Standards der gematik GmbH oder aus Regelungen des Bundesmantelvertrag-Ärzte genutzt?* * *Welche Anforderung bestehen an die technische Ausstattung des Arztes (z. B. Schnittstellen zum Primärsystem, Endgeräte)?* * *Welche Anforderung bestehen an die technische Ausstattung des Patienten, ggf. inklusive notwendiger*   *Voraussetzungen / Einstellungen am Endgerät des Patienten (z. B. aktivierte Datennutzung / Bluetooth).* |
| **10.** | **Klinische Frage-stellungen** (Anwendungs-bereiche) | * *Beschreiben Sie für jede Ihrer klinischen Fragestellungen (Anwendungsbereiche) die*   + ***P****opulation: Zielgruppe der neuen Leistung*   + ***I****ntervention: neue Leistung*   + ***C****omparison: Vergleichsverfahren*   + ***O****utcome: Zielsetzung* |
| **11.** | **Analytic Framework** | *Stellen Sie je ein Analytic Framework pro klinischer Fragestellung (Anwendungsbereich) dar, welches unter Punkt 10 genannt wurde und achten Sie besonders auf Folgendes:*   * *Kriterien der Zielgruppe* * *Diagnostikpfad (bei neuen diagnostischen Leistungen: Darstellung sowohl der etablierten Diagnostik als auch der neuen Leistung)* * *Therapiepfad (bei neuen therapeutischen Leistungen: Darstellung sowohl der etablierten Behandlung als auch der neuen Leistung)* * *Untersuchungsfrequenzen* * *mittelbare und unmittelbare Risiken* * *bei neuen diagnostischen Leistungen: (falsch-positive und falsch-negative Ergebnisse) und deren Häufigkeiten* * *bei neuen therapeutischen Leistungen: Nebenwirkungen und deren Häufigkeiten*   *Berücksichtigen Sie dabei, dass Sie jeweils Grafik und erläuternden Text wiedergeben müssen.*    *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* |
| **12.** | **Vergleichs­verfahren** | * *Benennen und beschreiben Sie das (die) unter Nummer 10 und 11 genannte(n) Vergleichsverfahren.* * *Geben Sie an, unter welcher / welchen GOP das Vergleichsverfahren bisher im EBM abgerechnet werden kann* |
| **13.** | **Leitlinien** | * *Geben Sie alle gültigen relevanten Leitlinien an, die zum / zu den Anwendungsbereich(en) der neuen Leistung ausführen.*   *Bitte verwenden Sie Verweise auf relevante Textstellen bei der Beantwortung des Fragebogens. Kennzeichnen Sie die relevanten Stellen im Originaltext und fügen Sie die entsprechenden Dokumente dem Beratungsverlangen bei.* |
| **14.** | **Qualitäts-sicherung** | * *Geben Sie an, welche Qualifikationen (z. B. Ausbildung, Weiterbildung, Schulung) für Ärzte und ggf. das Praxispersonal für die Durchführung der neuen Leistung erforderlich sind.* * *Geben Sie an, welche Qualifikationen ggf. für die technische Durchführung der neuen Leistung erforderlich sind.* * *Geben Sie an, welche Qualitätsnachweise ggf. zur internen und externen Qualitätssicherung verfügbar sind (z. B. CE-Markierung, FDA-Zulassung).* * *Geben Sie an, welche apparativen Anforderungen (gibt es verschiedene Geräte und welche(s) ist als optimal anzusehen?) ggf. bestehen.* |
| **15.** | **Kosten des Verfahrens / Wirtschaftlich-keit** | *Geben Sie je Anwendungsbereich Folgendes an:*   * *Eine Prognose der Gesamtzahlen von Patienten und durchgeführten neuen Leistungen pro Kalenderjahr insgesamt und je Praxis bzw. Arzt.* * *Die Gerätekosten (Investitionskosten und Nutzungsdauer) sowie die Kosten für (Verbrauchs-)Material der neuen Leistung pro Untersuchung / Behandlung (ggf. getrennt für Arztpraxis und Patient).* * *Ggf. den Vergleich der Kosten zu etablierten Leistungen.* * *Die Vergütung der neuen Leistung außerhalb des EBM (z. B. als GOÄ, NUB, selektivvertragliche Vereinbarungen).* * *Einen Vorschlag zur Höhe der Vergütung der neuen Leistung.* |
| **16.** | **Informationen zur / zu den zentralen Studien** | * *Geben Sie die zentrale(n) Studie(n) (oder falls vorhanden systematische Übersichtsarbeiten) an. Bitte markieren Sie die zentrale(n) Studie(n) (oder die systematische(n) Übersichtsarbeit(en)) im Literaturverzeichnis.*   *Für neue diagnostische Leistungen:*   * *Beschreiben Sie das Patientenkollektiv, das in der / den zentralen Studie(n) (oder der / den systematischen Übersichtsarbeit(en)) angegeben ist.* * *Geben Sie die Genauigkeit (je Patientenkollektiv und je Studie) an.*   + *Sensitivität, Spezifität, positiver prädiktiver Wert und negativer prädiktiver Wert*   *Für neue therapeutische Leistungen:*   * *Beschreiben Sie das Patientenkollektiv, das in der / den zentralen Studie(n) (oder der / den systematischen Übersichtsarbeit(en)) angegeben ist.* * *Geben Sie die Wirksamkeit (je Patientenkollektiv und je Studie) an.*   + *Ergebnisse der relevanten Endpunkte (insbesondere patientenrelevanter Endpunkte)*   *Bitte fügen Sie die entsprechenden Dokumente dem Beratungsverlangen bei.* |
| **17.** | **Weitere Quellen**  (fakultativ) | * *Bitte machen Sie Angaben zu ggf. weiteren aussagekräftigen Quellen wie z. B. nicht systematischen Übersichtsarbeiten, Gutachten, Expertenmeinungen, Gerichtsurteilen oder juristischen Stellnahmen.*   *Bitte fügen Sie die entsprechenden Dokumente dem Beratungsverlangen bei.* |
| **18.** | **Zusätzliche Aspekte**  (fakultativ) | * *Geben Sie Punkte an, die Sie für wichtig halten und die bisher nicht thematisiert wurden (z. B. weitere Kosten, weitere Hersteller, Einsparungen im stationären Bereich oder in anderen Bereichen, bei Medizinprodukten insbesondere Art der Verwendung (z. B. handelt es sich um ein Einmalprodukt, gibt es wiederverwendbare Alternativprodukte?)).*   *Bitte fügen Sie die entsprechenden Dokumente dem Beratungsverlangen bei.* |
| **19.** | **Literatur-verzeichnis** | * *Literaturverzeichnis* |