



**Verfahrensordnung (VerfO)  
des Bewertungsausschusses  
nach § 87 Absatz 1 Satz 1 SGB V**

Inhaltsübersicht:

gültig ab:

- |      |  |            |
|------|--|------------|
| I.   | Beratung und Beschlussfassung zu neuen laboratoriumsmedizinischen, neuen humangenetischen und neuen tumorgenetischen Leistungen sowie zu neuen therapeutischen und neuen diagnostischen Leistungen   | 01.09.2021 |
|      | <i>Anlage 1:</i> Antrag auf Aufnahme der Beratung zur Aufnahme neuer laboratoriumsmedizinischer Leistungen in den EBM gemäß § 87 Absatz 3 e Satz 1 Nr. 1 SGB V   | 01.07.2019 |
|      | <i>Anlage 2:</i> 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   | 01.07.2019 |
|      | <i>Anlage 3:</i> Methodische Anforderungen an die Durchführung des Standardisierten Bewertungsverfahrens gemäß § 87 Absatz 3 e Satz 1 Nr. 1 SGB V  | 01.09.2021 |
|      | <i>Anlage 4:</i> 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) | 01.09.2021 |
| II.  | Auskunftserteilung hinsichtlich der Zuständigkeit des Bewertungsausschusses für die Aufnahme einer neuen Leistung in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab gemäß § 87 Absatz 3e Satz 4 SGB V   | 01.12.2019 |
|      | <i>Anlage 1:</i> Antrag auf Auskunft gemäß § 87 Absatz 3 e Satz 4 ff. SGB V für neue Leistungen  | 01.12.2019 |
|      | <i>Anlage 2:</i> Antrag auf Auskunft gemäß § 87 Absatz 3 e Satz 4 ff. SGB V für neue laboratoriumsmedizinische Leistungen, neue humangenetische oder neue tumorgenetische Leistungen   | 01.12.2019 |
| III. | Anpassung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes gemäß § 87 Absatz 5b Satz 5 SGB V  | 01.10.2019 |

## **I. Kapitel:**

### **Beratung und Beschlussfassung zu neuen laboratoriumsmedizinischen, neuen humangenetischen und neuen tumorgenetischen Leistungen sowie zu neuen therapeutischen und neuen diagnostischen Leistungen**

#### **§ 1 Anwendungsbereich**

- (1) Der Bewertungsausschuss ist gemäß § 87 Absatz 3e Satz 1 SGB V verpflichtet, in einer Verfahrensordnung die Antragsberechtigten, methodischen Anforderungen und Fristen in Bezug auf die Vorbereitung und Durchführung der Beratungen sowie die Beschlussfassung über die Aufnahme in den einheitlichen Bewertungsmaßstab, insbesondere solcher neuer Laborleistungen und neuer humangenetischer Leistungen zu regeln, bei denen es sich jeweils nicht um eine neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V handelt.
- (2) Dieses Kapitel regelt die Antragsberechtigten, methodischen Anforderungen und Fristen in Bezug auf die Vorbereitung und Durchführung der Beratungen sowie die Beschlussfassung über neue laboratoriumsmedizinische, neue humangenetische und neue tumorgenetische Leistungen sowie über neue therapeutische und neue diagnostische Leistungen (im Folgenden als „neue angefragte Leistungen“ bezeichnet) gemäß § 87 Absatz 3e Satz 1 Nr. 1 SGB V, soweit es sich nicht um die Bewertung einer neuen Methode handelt, welche gemäß § 135 Absatz 1 SGB V dem Gemeinsamen Bundesausschuss obliegt<sup>1</sup>. Ziel ist die Beurteilung von neuen angefragten Leistungen zur möglichen Anpassung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs an den jeweils aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik unter Beachtung der diagnostischen und / oder therapeutischen Wertigkeit, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit.
- (3) Sofern in diesem Kapitel der Verfahrensordnung keine speziellen Regelungen enthalten sind, gilt die Geschäftsordnung des Bewertungsausschusses; für die Arbeitsgruppe gelten insbesondere für die Organisation der Arbeitsgruppensitzungen, für die Aufgaben des Instituts des Bewertungsausschusses und der Geschäftsführung des Bewertungsausschusses sowie für die Teilnahme an den Sitzungen die §§ 11, 13, 14 Absatz 3 und 4, 16, 17 sowie 24 Absatz 2 der Geschäftsordnung.
- (4) Die Anlagen dieses Kapitels sind Bestandteil der Verfahrensordnung.

---

<sup>1</sup> Dieses Kapitel findet unter Beachtung der entsprechenden Richtlinien des gemeinsamen Bundesausschusses grundsätzlich auch Anwendung auf präventive ärztliche Leistungen, soweit diese Gegenstand der vertragsärztlichen Versorgung sind und der Zuständigkeit des Bewertungsausschusses unterfallen.

## **§ 2**

### **Anträge auf Aufnahme der Beratung zur Aufnahme neuer angefragter Leistungen**

- (1) Die Organisationen der ärztlichen Berufsverbände und medizinischen Fachgesellschaften auf Bundesebene, die Verbände der Hersteller von Diagnostikleistungen und von Medizinprodukten auf Bundesebene sowie die Trägerorganisationen des Bewertungsausschusses sind berechtigt, Anträge auf Aufnahme der Beratung zur Aufnahme neuer angefragter Leistungen in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab einzureichen.
- (2) Ein Antrag auf Aufnahme der Beratung zur Aufnahme einer neuen angefragten Leistung in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab ist an die Geschäftsführung des Bewertungsausschusses zu richten. Er muss die Anforderungen des Antrags für eine neue laboratoriumsmedizinische Leistung gemäß Anlage 1, für eine neue humangenetische oder neue tumorgenetische Leistung gemäß Anlage 2 oder für eine neue therapeutische oder neue diagnostische Leistung (mit Ausnahme von: neuen laboratoriumsmedizinischen, neuen humangenetischen und neuen tumorgenetischen Leistungen) gemäß Anlage 4 erfüllen, um damit eine für die Entscheidung über die Aufnahme einer Beratung ausreichende Informationsbasis zum medizinischen Hintergrund und zu technischen Aspekten der Leistung, zur verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz sowie soweit möglich zu Perspektiven der Mengenentwicklung und der Wirtschaftlichkeit der Leistung zur Verfügung zu stellen.
- (3) Die Geschäftsführung des Bewertungsausschusses prüft die Anträge auf die Erfüllung der formalen Anforderungen, übermittelt den Antrag und das Ergebnis der Prüfung den Mitgliedern der gemäß § 4 eingesetzten Arbeitsgruppe spätestens vier Werktage vor der Arbeitsgruppensitzung im ersten Monat nach dem maßgeblichen Zeitpunkt gemäß § 3 Absatz 2.
- (4) Die Verarbeitung der personenbezogenen Daten des Antragsstellers durch den Bewertungsausschuss einschließlich seiner Gremien, die Trägerorganisationen sowie das Institut des Bewertungsausschusses ist nach Maßgabe von Art. 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 im für die Erfüllung seiner gesetzlichen Verpflichtung erforderlichen Umfang zulässig.

## **§ 3**

### **Fristen**

- (1) Die Dauer des Verfahrens nach diesem Kapitel zu neuen angefragten Leistungen gemäß § 87 Absatz 3e Satz 1 Nr. 1 SGB V beträgt insgesamt bis zu 24 Monate nach dem maßgeblichen Zeitpunkt gemäß Absatz 2. Im begründeten Einzelfall kann die Verfahrensdauer durch den Bewertungsausschuss oder durch seine Gremien einmalig um bis zu sechs Monate verlängert werden. Der Antragsteller ist unter Angabe der Gründe zu informieren.
- (2) Für bis zum 10. des Monats bei der Geschäftsführung des Bewertungsausschusses eingegangene Anträge ist der maßgebliche Zeitpunkt für den Beginn des Verfahrens der letzte Kalendertag des jeweiligen Monats, für später im Monat eingegangene Anträge der letzte Kalendertag des jeweiligen Folgemonats.

- (3) Sofern ein Antrag nicht angenommen oder die Beratung eingestellt wurde, gelten für die erneute Antragstellung folgende Sperrfristen:
- ein Antrag zu einer angefragten Leistung, der wegen Nicht-Erfüllung formaler Anforderungen nicht angenommen wurde, darf frühestens 3 Monate,
  - ein Antrag zu einer angefragten Leistung, dessen Beratung eingestellt wurde oder dessen angefragte Leistung nach Beratung nicht in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab aufgenommen wurde, darf frühestens 24 Monate
- nach dem Datum der Entscheidung unter Darlegung der neuen Sachverhalte, die eine erneute Befassung rechtfertigen, wieder eingereicht werden.

Anträge zu Leistungen, die nicht in den Zuständigkeitsbereich des Bewertungsausschusses fallen, dürfen nicht wieder eingereicht werden.

- (4) Für Anträge, die nicht angenommen oder eingestellt wurden, wird bei erneuter Einreichung nach denselben Grundsätzen (Antragsunterlagen, Beratung, Priorisierung) wie für einen erstmals eingereichten Antrag verfahren.

#### **§ 4 Arbeitsgruppe**

- (1) Der Bewertungsausschuss setzt eine Arbeitsgruppe oder mehrere Arbeitsgruppen (im Folgenden als „Arbeitsgruppe“ bezeichnet) ein und überträgt dieser die Aufgaben nach diesem Kapitel.
- (2) Die Arbeitsgruppe kann im Rahmen der Aufgaben dieser Verfahrensordnung den Trägerorganisationen oder dem Institut des Bewertungsausschusses Überprüfungsaufgaben übertragen.
- (3) Entscheidungen der Arbeitsgruppe gemäß dieser Verfahrensordnung und ihrer Anlagen erfolgen einvernehmlich, andernfalls ist im Arbeitsausschuss des Bewertungsausschusses, im Bewertungsausschuss oder im Erweiterten Bewertungsausschuss zu beraten und ggf. zu entscheiden.
- (4) Die Geschäftsführung des Bewertungsausschusses überwacht den Stand der Verfahren und insbesondere die Einhaltung der Fristen.

#### **§ 5 Entscheidung über Annahme des Antrags und die Aufnahme der Beratung**

- (1) Die Arbeitsgruppe informiert den Antragsteller spätestens im 2. Monat nach dem maßgeblichen Zeitpunkt gemäß § 3 Absatz 2 unter Angabe der Gründe, wenn die formalen Anforderungen für eine Aufnahme der Beratung gemäß § 2 Absatz 3 nicht erfüllt sind.
- (2) Sind die formalen Anforderungen gemäß § 2 Absatz 3 erfüllt, entscheidet die Arbeitsgruppe innerhalb von 4 Monaten nach dem maßgeblichen Zeitpunkt gemäß § 3 Absatz 2, ob eine Beratung zur Aufnahme einer neuen angefragten Leistung in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab nach § 6 erfolgt. Sofern eine Beratung nach § 6 aufgenommen wird, werden dabei Inhalt und Umfang der Beratung bestimmt. Im Falle einer

Nichtaufnahme der Beratung wird der Antragsteller im darauffolgenden Monat unter Angabe von Gründen informiert.

- (3) Bestandteil der Prüfung des Antrags auf Aufnahme einer Beratung ist auch, dass es sich bei der beantragten Leistung nicht um eine neue Methode nach § 135 Absatz 1 SGB V im Zuständigkeitsbereich des Gemeinsamen Bundesausschusses handelt und der Anwendungsbereich Gegenstand der vertragsärztlichen Versorgung nach § 2 Bundesmantelvertrag-Ärzte ist. Die Prüfung erfolgt gemäß den Kriterien des II. Kapitels § 6 Absatz 1.

## **§ 6 Beratung**

- (1) Die Arbeitsgruppe berät zur diagnostischen und / oder therapeutischen Wertigkeit, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der neuen angefragten Leistung für die vertragsärztliche Versorgung.
- (2) Für die eingehende Beurteilung der diagnostischen und / oder therapeutischen Wertigkeit der neuen angefragten Leistung wird ein Standardisiertes Bewertungsverfahren durchgeführt. Die Arbeitsgruppe kann bei Einvernehmen über eine Anpassung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes auf die Durchführung eines Standardisierten Bewertungsverfahrens verzichten.
- (3) Spätestens in der Arbeitsgruppensitzung im 17. Monat nach dem maßgeblichen Zeitpunkt gemäß § 3 Absatz 2 übermittelt die Arbeitsgruppe dem Arbeitsausschuss des Bewertungsausschusses nach dem Abschluss der Beratung einen Beschlussentwurf zur Aufnahme in den EBM oder andernfalls eine Empfehlung zum weiteren Vorgehen. Dem Beschlussentwurf oder der Empfehlung liegt ein umfassender Abwägungsprozess unter Einbeziehung der wissenschaftlichen Erkenntnisse zur diagnostischen und / oder therapeutischen Wertigkeit, insbesondere der nach Evidenzkriterien und Studienqualität ausgewerteten Unterlagen gemäß Anlage 3 „Methodische Anforderungen an die Durchführung des Standardisierten Bewertungsverfahrens gemäß § 87 Absatz 3e Satz 1 Nr. 1 SGB V“, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der neuen angefragten Leistung für die vertragsärztliche Versorgung zugrunde.
- (4) Sofern im Verlauf der Beratung methodische, medizinische oder wirtschaftliche Sachverhalte bekannt werden, die einer Aufnahme in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab entgegenstehen, kann der Bewertungsausschuss die Beratung und das Bewertungsverfahren im begründeten Einzelfall einstellen. Der Antragsteller wird über die Einstellung unter Angabe der Gründe benachrichtigt. Der Beschluss und die entscheidungserheblichen Gründe werden veröffentlicht.

## **§ 7 Standardisiertes Bewertungsverfahren**

- (1) Die Arbeitsgruppe überträgt einer Trägerorganisation oder dem Institut des Bewertungsausschusses die Federführung im Standardisierten Bewertungsverfahren.

- (2) Im Rahmen eines Standardisierten Bewertungsverfahrens wird die neue angefragte Leistung im Hinblick auf den Stand von Wissenschaft und Technik unter Beachtung der diagnostischen und / oder therapeutischen Wertigkeit beurteilt. Die methodischen Anforderungen des Standardisierten Bewertungsverfahrens sind in der Anlage 3 „Methodische Anforderungen an die Durchführung des Standardisierten Bewertungsverfahrens gemäß § 87 Absatz 3e Satz 1 Nr. 1 SGB V“ festgelegt.
- (3) Die Beurteilung gleichwertiger diagnostischer Leistungen hat gemäß Anlage 3 I. B. und II. B. jeweils Nummer 6 und für nicht gleichwertige diagnostische Leistungen gemäß Anlage 3 I. B. und II. B. jeweils Nummer 7 zu erfolgen. Insbesondere bei nicht gleichwertigen diagnostischen Leistungen sollen soweit möglich Unterlagen des Levels 5 nach Fryback und Thornbury mit relevanten Endpunkten (insbesondere patientenrelevanten Endpunkten) vorliegen. Soll die Beurteilung auf einem niedrigeren Level erfolgen, so bedarf es – auch unter Berücksichtigung der jeweiligen medizinischen Notwendigkeit – einer ausführlichen Begründung.
- (4) Die Beurteilung gleichwertiger und nicht gleichwertiger therapeutischer Leistungen hat gemäß Anlage 3 III. B. Nummer 6 zu erfolgen. Bei gleichwertigen Leistungen ist eine vergleichbare Wirksamkeit der neuen Leistung gegenüber der etablierten Leistung nachzuweisen. Bei nicht gleichwertigen Leistungen ist der Unterschied der neuen Leistung gegenüber dem Vergleichsverfahren hinsichtlich relevanter Endpunkte (insbesondere patientenrelevanter Endpunkte) nachzuweisen.

## **§ 8**

### **Fristen und Berichte im Rahmen des Standardisierten Bewertungsverfahrens**

- (1) Im Rahmen des Standardisierten Bewertungsverfahrens ist der Arbeitsgruppe spätestens zur Arbeitsgruppensitzung im 10. Monat nach dem maßgeblichen Zeitpunkt gemäß § 3 Absatz 2 ein Zwischenbericht zur Kenntnis zu geben. Die Erstellung erfolgt durch die federführende Trägerorganisation oder durch das Institut des Bewertungsausschusses.
- (2) Die nicht beauftragte(n) Trägerorganisation(en) nimmt/nehmen zum Zwischenbericht Stellung. Die Arbeitsgruppe und die beauftragte Trägerorganisation oder das Institut des Bewertungsausschusses haben die Möglichkeit, zum Zwischenbericht Stellung zu nehmen. Die Stellungnahme ist der Arbeitsgruppe spätestens zur Arbeitsgruppensitzung im 13. Monat nach dem maßgeblichen Zeitpunkt gemäß § 3 Absatz 2 zu übermitteln.
- (3) Das Standardisierte Bewertungsverfahren schließt mit einem Endbericht ab, der die Würdigung der Stellungnahme(n) sowie die Stellungnahme(n) als Anlage enthält. Der Endbericht wird nach Vorliegen der Stellungnahmen zum Zwischenbericht und spätestens zur Arbeitsgruppensitzung im 15. Monat nach dem maßgeblichen Zeitpunkt gemäß § 3 Absatz 2 der Arbeitsgruppe übermittelt.

## **§ 9**

### **Beratung zur Aufnahme in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab**

- (1) Über die Aufnahme neuer angefragter Leistungen gemäß § 87 Absatz 3e Satz 1 Nr. 1 SGB V entscheidet der Bewertungsausschuss spätestens im 21. Monat nach dem maß-

geblichen Zeitpunkt gemäß § 3 Absatz 2. Soweit im Bewertungsausschuss die erforderliche Einstimmigkeit nicht erreicht werden kann, ist unverzüglich eine Entscheidung des Erweiterten Bewertungsausschusses herbeizuführen.

- (2) Sofern die neue Leistung nicht oder nicht vollständig in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab aufgenommen wird, wird der Antragsteller unter Angabe der Gründe informiert. Der Beschluss und seine entscheidungserheblichen Gründe werden veröffentlicht.

## **§ 10 Priorisierung**

- (1) Die Reihenfolge, in der die Anträge gemäß § 2 zu prüfen und zu beraten sind, legt die Arbeitsgruppe unter Berücksichtigung der medizinischen Relevanz des Verfahrens für die vertragsärztliche Versorgung fest; dem Arbeitsausschuss des Bewertungsausschusses ist die aus der Festlegung entstehende Bearbeitungsliste vorzulegen. Soweit erforderlich, können auch die Anträge nach § 2 sortiert oder in begründeten Ausnahmefällen erweitert, beschränkt oder zusammengefasst werden.

## **§ 11 Öffentlichkeit**

- (1) Beschlüsse des Bewertungsausschusses zu neuen Leistungen werden mit den entscheidungserheblichen Gründen auf der Internetseite des Instituts des Bewertungsausschusses (<https://institut-ba.de>) veröffentlicht.

### **Anlage 1:**

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

### **Anlage 2:**

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

### **Anlage 3:**

Methodische Anforderungen an die Durchführung des Standardisierten Bewertungsverfahrens gemäß § 87 Absatz 3e Satz 1 Nr. 1 SGB V

### **Anlage 4:**

Antrag auf Aufnahme der Beratung zur Aufnahme neuer Leistungen in den EBM gemäß § 87 Absatz 3e Satz 1 Nr. 1 SGB V (mit Ausnahme von: neuen laboratoriumsmedizinischen, neuen humangenetischen und neuen tumorgenetischen Leistungen)

## **II. Kapitel:**

### **Auskunftserteilung hinsichtlich der Zuständigkeit des Bewertungsausschusses für die Aufnahme einer neuen Leistung in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab gemäß § 87 Absatz 3e Satz 4 SGB V**

#### **§ 1**

#### **Anwendungsbereich**

- (1) Der Bewertungsausschuss ist gemäß § 87 Absatz 3e Satz 4 SGB V verpflichtet, im Einvernehmen mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss hinsichtlich einer neuen Leistung auf Verlangen Auskunft zu erteilen, ob die Aufnahme der Leistung in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab in eigener Zuständigkeit des Bewertungsausschusses beraten werden kann oder ob es sich dabei um eine neue Methode handelt, die gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V zunächst einer Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bedarf.
- (2) Dieses Kapitel regelt die Auskunftsberechtigten, die Anforderungen und die Fristen hinsichtlich des Auskunftsverlangens. Unter den Anwendungsbereich des Auskunftsverfahrens gemäß dem II. Kapitel dieser Verfahrensordnung fallen nur ärztliche Leistungen, die gemäß § 87 Absatz 2 Satz 2 SGB V unmittelbar dem allgemeinen Überprüfungsauftrag des Bewertungsausschusses zuzuordnen sind oder die eine neue Methode gemäß § 135 Absatz 1 SGB V darstellen. Dies umfasst auch ärztlich delegierbare Leistungen nach § 28 Absatz 1 Satz 2 SGB V.
- (3) Sofern in diesem Kapitel der Verfahrensordnung keine speziellen Regelungen enthalten sind, gilt die Geschäftsordnung des Bewertungsausschusses; für die Arbeitsgruppe gelten insbesondere für die Organisation der Arbeitsgruppensitzungen, für die Aufgaben des Instituts des Bewertungsausschusses und der Geschäftsführung des Bewertungsausschusses sowie für die Teilnahme an den Sitzungen die §§ 11, 13, 14 Absatz 3 und 4, 16, 17 sowie 24 Absatz 2 der Geschäftsordnung.
- (4) Die Verarbeitung der personenbezogenen Daten des Antragsstellers durch den Bewertungsausschuss einschließlich seiner Gremien, die Trägerorganisationen sowie das Institut des Bewertungsausschusses ist nach Maßgabe von Art. 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 im für die Erfüllung seiner gesetzlichen Verpflichtung erforderlichen Umfang zulässig.
- (5) Der Bewertungsausschuss und der Gemeinsame Bundesausschuss einschließlich ihrer Gremien, die Trägerorganisationen sowie die Geschäftsführung des Bewertungsausschusses, die Trägerorganisationen sowie die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses und das Institut des Bewertungsausschusses dürfen sich die Unterlagen des Antragstellers sowie die zur Erfüllung ihrer jeweiligen gesetzlichen Verpflichtungen gemäß Art. 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 erforderlichen personenbezogenen Daten aus dem Antrag wechselseitig übermitteln und diese verarbeiten.



- (6) Die Anlagen dieses Kapitels sind Bestandteil der Verfahrensordnung.

## **§ 2 Arbeitsgruppe**

- (1) Der Bewertungsausschuss setzt eine Arbeitsgruppe oder mehrere Arbeitsgruppen (im Folgenden als „Arbeitsgruppe“ bezeichnet) ein und überträgt dieser die Aufgaben nach diesem Kapitel.
- (2) Die Arbeitsgruppe kann im Rahmen der Aufgaben dieser Verfahrensordnung den Trägerorganisationen oder dem Institut des Bewertungsausschusses Überprüfungsaufgaben übertragen.
- (3) Entscheidungen der Arbeitsgruppe gemäß dieser Verfahrensordnung und ihrer Anlagen erfolgen einvernehmlich, andernfalls ist im Arbeitsausschuss des Bewertungsausschusses, im Bewertungsausschuss oder im Erweiterten Bewertungsausschuss zu beraten und ggf. zu beschließen.
- (4) Die Geschäftsführung des Bewertungsausschusses überwacht den Stand der Verfahren und insbesondere die Einhaltung der Fristen.

## **§ 3 Auskunfts berechtigte**

- (1) Folgende Organisationen können Auskunft darüber verlangen, ob die Aufnahme einer angefragten Leistung in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab in eigener Zuständigkeit des Bewertungsausschusses beraten werden kann oder ob es sich dabei um eine neue Methode handelt, die gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V zunächst einer Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bedarf:
  - pharmazeutische Unternehmen und ihre Verbände,
  - Hersteller von Medizinprodukten und ihre Verbände,
  - Hersteller von Diagnostikleistungen und ihre Verbände,
  - einschlägige Berufsverbände und medizinische Fachgesellschaften auf Bundesebene,
  - für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgebliche Organisationen nach § 140f SGB V.
- (2) Das Merkmal „einschlägige Berufsverbände und medizinische Fachgesellschaften auf Bundesebene“ ist durch Vorlage der Satzung oder Statuten glaubhaft zu machen. Die Prüfung, ob es sich beim Auskunftersuchenden um einen Auskunfts berechtigten handelt, erfolgt im Rahmen der formalen Prüfung durch die Geschäftsführung des Bewertungsausschusses nach § 5 Absatz 3.
- (3) Eine Voranfrage, ob es sich um einen einschlägigen Berufsverband oder medizinische Fachgesellschaft auf Bundesebene handelt, kann an die Geschäftsführung des Bewertungsausschusses gerichtet werden, welche entsprechend § 5 Absatz 3 verfährt.

- (4) Die Maßgeblichkeit der Organisation nach § 140f SGB V bestimmt sich nach § 140g SGB V in Verbindung mit der Patientenbeteiligungsverordnung.

#### **§ 4**

##### **Anforderungen an das Auskunftsverfahren**

- (1) Auskunftsverlangen sind an die Geschäftsführung des Bewertungsausschusses unter Verwendung der unter Absatz 2 genannten Anträge auf Auskunft zu richten.
- (2) Voraussetzung für die Bearbeitung des Auskunftsverlangens ist die Vollständigkeit der eingereichten Unterlagen gemäß der Anlage 1 "Antrag auf Auskunft gemäß § 87 Absatz 3e Satz 4 ff. SGB V für neue Leistungen" oder Anlage 2 „Antrag auf Auskunft gemäß § 87 Absatz 3e Satz 4 ff. SGB V für neue laboratoriumsmedizinische Leistungen, neue humangenetische oder neue tumorgenetische Leistungen“.
- (3) Die Auskunftserteilung gemäß dem II. Kapitel der VerFO hinsichtlich der Zuständigkeit basiert grundsätzlich auf den dem Auskunftsverlangen beigefügten Unterlagen. Es obliegt daher dem Auskunftsberechtigten, die für den Abwägungsprozess zwischen neuer Leistung z.B. gemäß § 87 Absatz 3e Satz 1 Nr. 1 SGB V und neuer Methode nach § 135 Absatz 1 SGB V erforderlichen Nachweise systematisch zu erheben und dem Auskunftsverlangen beizufügen.

#### **§ 5**

##### **Einleitung des Auskunftsverfahrens**

- (1) Die Geschäftsführung des Bewertungsausschusses unterrichtet nach Eingang des Auskunftsverlangens und der Unterlagen die Arbeitsgruppe gemäß § 2 dieser Verfahrensordnung.
- (2) Für bis zum 15. des Monats bei der Geschäftsführung des Bewertungsausschusses eingegangene Anträge ist der maßgebliche Zeitpunkt für den Beginn des Verfahrens der letzte Kalendertag des jeweiligen Monats, für später im Monat eingegangene Anträge der letzte Kalendertag des jeweiligen Folgemonats.
- (3) Die Geschäftsführung des Bewertungsausschusses führt eine formale Prüfung der Auskunftsberechtigung durch und berichtet der Arbeitsgruppe spätestens zum maßgeblichen Zeitpunkt gemäß § 5 Absatz 2 über das Ergebnis der formalen Prüfung der Unterlagen und leitet die Antragsunterlagen an die Arbeitsgruppe weiter. Die Arbeitsgruppe entscheidet über das Ergebnis der formalen Prüfung.
- (4) Der Antragsteller wird spätestens im darauffolgenden Monat bei einer Nichterfüllung der formalen Anforderungen unter Angabe der Gründe benachrichtigt.

## **§ 6 Prüfverfahren**

- (1) Nach Annahme des Auskunftsverlangens gemäß § 5 Absatz 3 prüft die Arbeitsgruppe, ob es sich bei der angefragten Leistung um eine Leistung handelt,
  - a. die als abrechnungsfähige ärztliche Leistung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab enthalten ist oder
  - b. die als ärztliche Leistung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab enthalten ist, aber zu berücksichtigende Änderungen erfahren hat ohne die Einordnung als neue Methode gemäß § 135 Absatz 1 SGB V zu begründen oder
  - c. die nicht als abrechnungsfähige ärztliche Leistung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab enthalten ist und die keine neue Methode gemäß § 135 Absatz 1 SGB V darstellt oder
  - d. deren Beurteilung als neue Methode gemäß § 135 Absatz 1 SGB V dem Gemeinsamen Bundesausschuss obliegt.
  
- (2) Ergibt die Überprüfung ein Ergebnis gemäß Absatz 1 lit. a, wird die Geschäftsführung des Bewertungsausschusses beauftragt, den Auskunftsberechtigten über das Ergebnis der Prüfung zu informieren. Das Einvernehmen mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss ist in diesem Fall nicht herzustellen.
  
- (3) Ergibt die Überprüfung, dass es sich bei der angefragten Leistung nicht um eine Leistung gemäß Absatz 1 lit. a handelt, hat die Arbeitsgruppe darüber zu entscheiden, ob die Aufnahme der angefragten Leistung in der Zuständigkeit des Bewertungsausschusses beraten werden kann oder ob die angefragte Leistung einer Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bedarf.
  
- (4) Spätestens im vierten Monat nach dem maßgeblichen Zeitpunkt hat die Arbeitsgruppe dem Arbeitsausschuss des Bewertungsausschusses das Beratungsergebnis vorzugsweise als Beschlussempfehlung einschließlich der entscheidungserheblichen Gründe vorzulegen. Sofern im Arbeitsausschuss im vierten Monat Einvernehmen über die Einordnung als neue Leistung oder neue Methode hergestellt werden kann, wird die Geschäftsführung beauftragt, unverzüglich ein schriftliches Beschlussverfahren einzuleiten. Andernfalls wird im nächst erreichbaren Bewertungsausschuss oder ggf. im Erweiterten Bewertungsausschuss beraten und beschlossen.

## **§ 7 Anforderungen zusätzlicher Unterlagen**

Sind während des Verfahrens zusätzlich ergänzende Unterlagen vom Auskunftsberechtigten anzufordern, kann hierfür eine Frist von längstens 6 Monaten festgelegt werden. Der Fristlauf gemäß § 6 Absatz 4 wird für diesen Zeitraum unterbrochen.

## **§ 8**

### **Herstellung des Einvernehmens mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss**

- (1) Zur Herstellung des Einvernehmens übermittelt die Geschäftsführung des Bewertungsausschusses den Beschluss mit entscheidungserheblichen Gründen gemäß § 6 Absatz 4 und die vom Auskunftsberechtigten eingereichten Unterlagen gemäß der Anlagen 1 oder 2 *Anträge auf Auskunft* sowie ggf. ergänzende Unterlagen gemäß § 7 an die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses im Monat nach der Entscheidung nach § 6 Absatz 4. Die für die Beurteilung relevanten Gründe enthalten darüber hinaus Angaben zum medizinischen Hintergrund, Wirkprinzip und Anwendungsgebiet der angefragten Leistung.
- (2) Eine Ablehnung des Einvernehmens durch den Gemeinsamen Bundesausschuss erfolgt unter Angabe von Gründen. Innerhalb von drei Monaten nachdem die Ablehnung des Einvernehmens durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bei der Geschäftsführung des Bewertungsausschusses eingegangen ist, werden der Bewertungsausschuss und der Gemeinsame Bundesausschuss das Einvernehmen zur Zuständigkeit bezüglich des Auskunftersuchens herstellen.
- (3) Der Auskunftsberechtigte wird spätestens im darauffolgenden Monat nach Herstellung des Einvernehmens mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss durch die Geschäftsführung des Bewertungsausschusses über das Ergebnis der Prüfung seines Auskunftsverlangens unter Angabe der Gründe informiert.

## **§ 9**

### **Priorisierung**

Die Reihenfolge, in der die Auskunftsverlangen zu prüfen sind, legt die zuständige Arbeitsgruppe unter Berücksichtigung der medizinischen Relevanz der angefragten Leistung bei Bedarf fest; dem Arbeitsausschuss des Bewertungsausschusses ist die aus der Festlegung entstehende Bearbeitungsliste vorzulegen. Soweit erforderlich, können auch die zu beratenden Indikationen gruppiert werden. In begründeten Ausnahmefällen können Auskunftsverlangen erweitert oder zusammengefasst werden.

## **§ 10**

### **Öffentlichkeit**

- (1) Der Antragsteller sowie der Gegenstand des Auskunftsverlangens werden nach Vorliegen des Ergebnisses der formalen Prüfung auf der Internetseite des Instituts des Bewertungsausschusses (<https://institut-ba.de>) veröffentlicht.
- (2) Der Beschluss des Bewertungsausschusses zur Auskunft über die Zuständigkeit wird nach Einvernehmensherstellung mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss auf der Internetseite des Instituts des Bewertungsausschusses (<https://institut-ba.de>) veröffentlicht.

Ergibt die Überprüfung ein Ergebnis gemäß § 6 Absatz 1 lit. a wird das Ergebnis auf der Internetseite des Instituts des Bewertungsausschusses (<https://institut-ba.de>) veröffentlicht.

**Anlage 1:**

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

**Anlage 2:**

Antrag auf Auskunft gemäß § 87 Absatz 3e Satz 4 ff. SGB V für neue laboratoriumsmedizinische Leistungen, neue humangenetische oder neue tumorgenetische Leistungen

### **III. Kapitel:**

## **Anpassung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes gemäß § 87 Absatz 5b Satz 5 SGB V**

### **§ 1**

#### **Anwendungsbereich**

- (1) Der Bewertungsausschuss ist gemäß § 87 Absatz 5b Satz 5 SGB V verpflichtet, zeitgleich mit einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V den Einheitlichen Bewertungsmaßstab anzupassen, sofern die Fachinformation des Arzneimittels zu seiner Anwendung eine zwingend erforderliche Leistung vorsieht, die eine Anpassung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes erforderlich macht.
- (2) Sofern in diesem Kapitel der Verfahrensordnung keine speziellen Regelungen enthalten sind, gilt die Geschäftsordnung des Bewertungsausschusses; für die Arbeitsgruppe gelten insbesondere für die Organisation der Arbeitsgruppensitzungen, für die Aufgaben des Instituts des Bewertungsausschusses und der Geschäftsführung des Bewertungsausschusses sowie für die Teilnahme an den Sitzungen die §§ 11, 13, 14 Absatz 3 und 4, 16, 17 sowie 24 Absatz 2 der Geschäftsordnung.
- (3) Zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben gemäß diesem Kapitel werden die Unterlagen gemäß Kapitel 5 § 9 Absatz 9 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses einschließlich der personenbezogenen Daten des zur Vorlage dieser Unterlagen verpflichteten pharmazeutischen Unternehmers zwischen dem Bewertungsausschuss und dem Gemeinsamen Bundesausschuss einschließlich ihrer Gremien, den Trägerorganisationen sowie der Geschäftsführung des Bewertungsausschusses, der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses und dem Institut des Bewertungsausschusses wechselseitig zur Verfügung gestellt.
- (4) Die Verarbeitung der personenbezogenen Daten des pharmazeutischen Unternehmers durch den Bewertungsausschuss einschließlich seiner Gremien, die Trägerorganisationen sowie das Institut des Bewertungsausschusses ist nach Maßgabe von Art. 6 Absatz 1 lit. c), Absatz 3 DSGVO i.V.m. § 87 Absatz 1 Satz 1, Absatz 5b Satz 5 und 6 SGB V i.V.m. III. Kapitel der Verfahrensordnung im für die Erfüllung seiner gesetzlichen Verpflichtung erforderlichen Umfang zulässig.

## **§ 2**

### **Vorbereitung der Beratungen**

- (1) Gemäß Kapitel 5 § 17 Absatz 4 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses informiert der Gemeinsame Bundesausschuss zum Zwecke der Aufgabenerfüllung nach § 87 Absatz 5b Satz 5 SGB V den Bewertungsausschuss regelhaft über den Beginn des Nutzenbewertungsverfahrens zum maßgeblichen Zeitpunkt gemäß Kapitel 5 § 8 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses und übersendet der Geschäftsführung des Bewertungsausschusses den Zeitpunkt der Beschlussfassung sowie die Unterlagen gemäß der Anlage II. 5 zum 5. Kapitel der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in elektronischer Form.
- (2) Die Geschäftsführung des Bewertungsausschusses dokumentiert den Eingang der Unterlagen und leitet diese unverzüglich an die zuständige Fachabteilung im Institut des Bewertungsausschusses weiter.
- (3) Das Institut des Bewertungsausschusses prüft, inwieweit Anpassungsbedarf im Einheitlichen Bewertungsmaßstab gemäß § 87 Absatz 5b Satz 5 SGB V besteht. Das Institut des Bewertungsausschusses informiert die zuständige Arbeitsgruppe innerhalb von vier Wochen nach Eingang der Unterlagen bei der Geschäftsführung des Bewertungsausschusses über sein Prüfergebnis.

## **§ 3**

### **Arbeitsgruppe**

- (1) Der Bewertungsausschuss setzt eine Arbeitsgruppe oder mehrere Arbeitsgruppen (im Folgenden als „Arbeitsgruppe“ bezeichnet) ein und überträgt dieser die Aufgaben nach diesem Kapitel.
- (2) Die Arbeitsgruppe kann im Rahmen der Aufgaben dieser Verfahrensordnung den Trägerorganisationen oder dem Institut des Bewertungsausschusses Überprüfungsaufgaben übertragen.
- (3) Entscheidungen der Arbeitsgruppe gemäß dieser Verfahrensordnung und ihrer Anlagen erfolgen einvernehmlich, andernfalls ist im Arbeitsausschuss des Bewertungsausschusses, im Bewertungsausschuss oder im Erweiterten Bewertungsausschuss zu beraten und ggf. zu beschließen.
- (4) Die Geschäftsführung des Bewertungsausschusses überwacht den Stand der Verfahren und insbesondere die Einhaltung der Fristen.

## **§ 4**

### **Beratung und Anpassung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes**

- (1) Die Arbeitsgruppe berät das Prüfergebnis des Instituts des Bewertungsausschusses nach § 2 Absatz 3. Soweit die Arbeitsgruppe feststellt, dass die Fachinformation des Arzneimittels zu seiner Anwendung eine zwingend erforderliche Leistung vorsieht, die eine Anpassung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes erforderlich macht, ist eine weitere inhaltliche Befassung durch die Arbeitsgruppe erforderlich.
- (2) Die Arbeitsgruppe schließt innerhalb von 3 Monaten nach Eingang der Unterlagen bei der Geschäftsführung des Bewertungsausschusses ihre Beratungen zur Erforderlichkeit einer Anpassung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes ab und übermittelt dem Arbeitsausschuss des Bewertungsausschusses einen Beschlussskizzenentwurf einschließlich entscheidungserheblicher Gründe zur Aufnahme in den EBM oder anderenfalls eine Empfehlung zum weiteren Vorgehen.
- (3) Der (Erweiterte) Bewertungsausschuss beschließt spätestens zum Zeitpunkt gemäß § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V mit Wirkung zum Ersten des ersten Monats des nachfolgenden Quartals die erforderliche Anpassung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes.
- (4) Die Geschäftsführung des Bewertungsausschusses teilt dem Gemeinsamen Bundesausschuss vor dessen Beschlussfassung nach § 35a SGB V die Ergebnisse der Prüfung hinsichtlich der Erforderlichkeit einer Anpassung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes mit.



**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**

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

<b>Information zum Beratungsverfahren</b>
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.

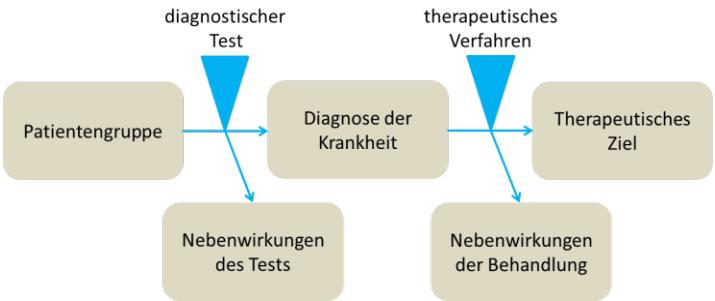
**Vergleichsverfahren:**

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.

<b>1. Administrative Angaben</b>	<b>1 Antragsberechtigung</b>
	<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)
<b>2 Handelt es sich um die Wiedereinreichung eines Antrages: JA <input type="checkbox"/> NEIN <input type="checkbox"/></b>	
Falls JA, Vorgangsnummer:	
Falls die Beratung eingestellt wurde, legen Sie bitte die neuen Sachverhalte dar, die eine erneute Befassung rechtfertigen:	
<b>2. Medizinischer Hintergrund</b>	<p><i>Beschreiben Sie</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• die Erkrankung(en) und den typischen Erkrankungsverlauf, die etablierten Diagnostikverfahren, die therapeutischen Optionen und das Ziel der Behandlung,</li> <li>• was über die (Patho-) Physiologie und Biodynamik des Analyten bekannt ist,</li> <li>• die klinischen Situationen, in denen die neue Laborleistung eingesetzt wird,</li> <li>• den Zulassungs- und Anwendungsstatus in Deutschland.</li> </ul>
<b>3. Prävalenz und Inzidenz (fakultativ)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Geben Sie die Prävalenz und Inzidenz der Zielerkrankung in Deutschland an. Gibt es einen ansteigenden oder abfallenden Trend?</li> </ul>
<b>4. Bezeichnung der neuen Laborleistung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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).</li> </ul>

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



<p><b>9. Analytic Framework</b></p>	<p>Stellen Sie einen oder mehrere Analytic Framework(s) des / der unter Punkt 8 genannten Anwendungsbereiche(s) dar und achten Sie besonders auf Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kriterien der Zielgruppe</li> <li>• Diagnostikpfad (Vergleichsverfahren und neue Laborleistung)</li> <li>• Therapiefad</li> <li>• Untersuchungsfrequenzen</li> <li>• mittelbare und unmittelbare Risiken (falsch-positive und falsch-negative Ergebnisse) und deren Häufigkeiten</li> </ul> <p>Berücksichtigen Sie dabei, dass Sie jeweils Grafik und erläuternden Text wiedergeben müssen!</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><b>10. Vergleichsverfahren</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Benennen und beschreiben Sie das (die) unter Punkt 7, 8 und 9 genannte(n) Vergleichsverfahren.</li> <li>• Geben Sie an, unter welcher / welchen GOP(en) das Vergleichsverfahren bisher im EBM abgerechnet werden kann.</li> </ul>
<p><b>11. Leitlinien</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Geben Sie alle gültigen relevanten Leitlinien an, die zum / zu den beantragten Anwendungsbereich(en) der neuen Laborleistung ausführen.</li> </ul>
<p><b>12. Qualitätssicherung (fakultativ)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Geben Sie an, welche Qualifikationen (Ausbildung, Weiterbildung, u. ä.) für die technische Durchführung der neuen Laborleistung erforderlich sind.</li> <li>• Geben Sie an, welche Qualitätsnachweise zur internen und externen Qualitätssicherung verfügbar sind (z. B. Ringversuchszertifikate, CE-Markierung, FDA-Zulassung).</li> </ul>

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

# **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**

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

<b>Information zum Beratungsverfahren</b>
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 neuertumorgenetische 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 neuertumorgenetische 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).

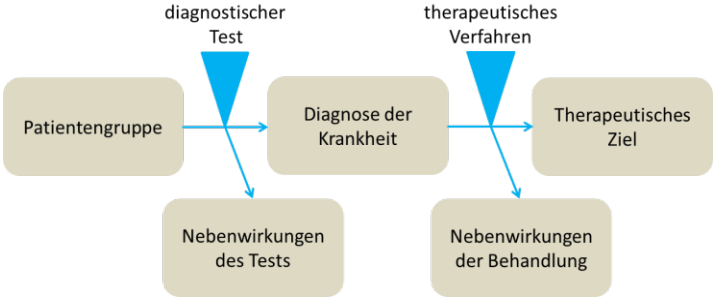
**Vergleichsverfahren:**

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.



<b>1. Administrative Angaben</b>	<b>1 Antragsberechtigung</b>
	<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)
<b>2 Handelt es sich um die Wiedereinreichung eines Antrages: JA <input type="checkbox"/> NEIN <input type="checkbox"/></b>	
Falls JA, Vorgangsnummer:	
Falls die Beratung eingestellt wurde, legen Sie bitte die neuen Sachverhalte dar, die eine erneute Befassung rechtfertigen:	
<b>2. Medizinischer Hintergrund</b>	<p><i>Beschreiben Sie</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>die Erkrankung(en) und den typischen Erkrankungsverlauf, die etablierten Diagnostikverfahren (insbesondere die genetischen), die therapeutischen Optionen und das Ziel der Behandlung,</i></li> <li><i>die klinischen Situationen, in denen die neue humangenetische / tumorgenetische Leistung eingesetzt wird,</i></li> <li><i>den Zulassungs- und Anwendungsstatus in Deutschland.</i></li> </ul>
<b>3. Prävalenz und Inzidenz (fakultativ)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><i>Geben Sie die Prävalenz und Inzidenz in Deutschland an. Gibt es einen ansteigenden oder abfallenden Trend?</i></li> </ul>
<b>4. Bezeichnung der neuen humangenetischen / tumorgenetischen Leistung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><i>Geben Sie an, welcher neue Nachweis einer genetischen Eigenschaft und / oder welche neue genetische Analyse durchgeführt werden soll.</i></li> <li><i>Beschreiben Sie, wie durch die vorgeschlagene neue humangenetische / tumorgenetische Leistung der bisherige diagnostische Pfad verändert wird.</i></li> <li><i>Geben Sie die Bezeichnung der vorgeschlagenen neuen humangenetischen / tumorgenetischen Leistung an, ggf. Handelsname(n) und Synonyme.</i></li> </ul>

<p><b>5. Derzeitige Abbildung des diagnostischen Vorgehens im EBM</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <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></li> <li>• <i>Geben Sie außerdem an, welche Leistung ggf. durch die neue humangenetische / tumorgenetische Leistung substituiert werden kann.</i></li> <li>• <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></li> </ul>
<p><b>6. Durchführung der neuen human-genetischen / tumor-genetischen Leistung</b></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"> <li>• <i>Ist die genetische Analyse bereits im EBM enthalten?</i></li> <li>• <i>Inwiefern unterscheidet sich die neue humangenetische / tumorgenetische Leistung von im EBM bereits enthaltenen humangenetischen / tumorgenetischen Leistungen?</i></li> <li>• <i>Präanalytik</i></li> <li>• <i>Reliabilität, Validität, Objektivität</i></li> <li>• <i>Probenmaterial und -menge</i></li> <li>• <i>Analysendauer</i></li> <li>• <i>Maßeinheit</i></li> <li>• <i>apparative Anforderungen (Gibt es ggf. verschiedene Verfahren / Geräte und welches ist als optimal anzusehen?)</i></li> </ul>
<p><b>7. Klinische Fragestellungen (Anwendungsbereiche)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Beschreiben Sie für jede Ihrer klinischen Fragestellungen (Anwendungsbereiche) die</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Population: Zielpopulation</i></li> <li>- <i>Intervention: vorgeschlagene neue humangenetische / tumorgenetische Leistung</i></li> <li>- <i>Comparison: Vergleichsverfahren</i></li> <li>- <i>Outcome: diagnostische Zielsetzung</i></li> </ul> </li> </ul>

<p><b>8. Analytic Framework</b></p>	<p>Stellen Sie einen oder mehrere Analytic Framework(s) des / der unter Punkt 7 genannten Anwendungsbereiche(s) dar und achten Sie besonders auf Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kriterien der Zielgruppe</li> <li>• Darstellung der diagnostischen Wertigkeit für die Diagnosestellung im Diagnostikpfad (Vergleichsverfahren und neue humangenetische / tumorgenetische Leistung)</li> <li>• Darstellung der prognostischen Wertigkeit für die Therapie und den Erkrankungsverlauf im Therapiefad</li> <li>• Bedeutung des Befundes für die humangenetische / tumorgenetische Beurteilung</li> <li>• Untersuchungsfrequenzen</li> <li>• mittelbare und unmittelbare Risiken (falsch-positive und falsch-negative Ergebnisse) und deren Häufigkeiten</li> </ul> <p>Berücksichtigen Sie dabei, dass Sie jeweils Grafik und erläuternden Text wiedergeben müssen!</p>  <p>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</p>
<p><b>9. Vergleichsverfahren</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Benennen und beschreiben Sie das (die) unter Punkt 7 und 8 genannte(n) Vergleichsverfahren.</li> <li>• Geben Sie an, unter welcher / welchen GOP(en) das Vergleichsverfahren bisher im EBM abgerechnet werden kann.</li> </ul>
<p><b>10. Leitlinien</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Geben Sie alle gültigen relevanten Leitlinien an, die zum / zu den beantragten Anwendungsbereich(en) der neuen humangenetischen / tumorgenetischen Leistung ausführen.</li> </ul>
<p><b>11. Qualitätssicherung (fakultativ)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Geben Sie an, welche Qualifikationen (Ausbildung, Weiterbildung, u. ä.) für die technische Durchführung der neuen humangenetischen / tumorgenetischen Leistung erforderlich sind.</li> <li>• Geben Sie an, welche Qualitätsnachweise zur internen und externen Qualitätssicherung verfügbar sind (z. B. Ringversuchszertifikate, CE-Markierung, FDA-Zulassung).</li> </ul>

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

# **Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses I. Kapitel Anlage 3**

## **Methodische Anforderungen an die Durchführung des Standardisierten Bewertungsverfahrens gemäß § 87 Absatz 3 e Satz 1 Nr. 1 SGB V**

## Festlegungen zur Methodik des Standardisierten Bewertungsverfahrens

### I. Abschnitt: Bewertung diagnostischer Leistungen (neuer laboratoriumsmedizinischer, neuer humangenetischer oder neuer tumorgenetischer Leistungen)

#### A. Inhalt des Auftrags der evidenzbasierten Bewertung

1. Bei der Festlegung der Auftragsdefinition wird grundsätzlich zwischen gleichwertigen und nicht gleichwertigen Leistungen unterschieden:

- gleichwertige diagnostische Leistungen (Replacement):
  - die identifizierten Patientenpopulationen sind vergleichbar,
  - Patientenmanagement und nachfolgende Behandlung bei alter und neuer diagnostischer Leistung sind gleich und
  - deshalb kann davon ausgegangen werden, dass die Wirksamkeit einer nachfolgenden Behandlung nicht davon beeinflusst wird, welche diagnostische Leistung angewendet wird.
  
- nicht gleichwertige diagnostische Leistungen (Add-On, Triage):
  - die identifizierten Patientenpopulationen sind nicht vergleichbar oder
  - Patientenmanagement und / oder nachfolgende Behandlung bei alter und neuer diagnostischer Leistung unterscheiden sich wesentlich und
  - deshalb davon ausgegangen werden kann, dass die Wirksamkeit einer nachfolgenden Behandlung davon beeinflusst werden kann, welche diagnostische Leistung angewendet wird.

2. Die Formulierung der Fragestellung(en) orientiert sich an dem PICO-Schema.

- **Population:** Zielgruppe der neuen Leistung
- **Intervention:** vorgeschlagene neue Leistung
- **Comparison:** Vergleichsverfahren\*
- **Outcome:** Zielgrößen zur diagnostischen Wertigkeit bzw. zum Nutzen.

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

## **B. Evidenzaufarbeitung im Standardisierten Bewertungsverfahren**

1. Ziel der Evidenzaufarbeitung im Standardisierten Bewertungsverfahren ist die Identifizierung und Aufarbeitung der verfügbaren themenrelevanten Literatur zur Einschätzung der beantragten neuen Leistung bezüglich des Standes von Wissenschaft und Technik.
2. Die Berichterstellung orientiert sich an den Standardmethoden zur Erstellung von systematischen Übersichtsarbeiten, das heißt unter anderem bei den einzelnen Prozessschritten der Berichtserstellung wird grundsätzlich dem Vier-Augen-Prinzip gefolgt.
3. Anhand der nach I. Kapitel § 5 Absatz 2 Satz 2 VerfO konsentierten Auftragsdefinition wird anhand des PICO-Schemas eine systematische Literaturrecherche nach themenrelevanten Publikationen in mindestens zwei bibliografischen Datenbanken der Medizin und angrenzender Wissenschaften (z. B. Medline und Embase) durchgeführt.
4. Des Weiteren werden themenrelevante aktuelle Leitlinien zu der / den Zielerkrankung(en) in relevanten Datenbanken (z. B. Datenbank der AWMF) recherchiert.
5. Die Auswahl themenrelevanter Publikationen nach *a priori* festgelegten Einschlusskriterien erfolgt zunächst anhand eines Titel- und Abstract-Screenings. Potentiell fragestellungsrelevante Publikationen werden im Volltextscreening gesichtet. Die nach dem Volltextscreening ausgeschlossenen Publikationen sind inklusive der Ausschlussgründe zu dokumentieren.

Als grundsätzlich relevante Quellen gelten Informationssynthesen (systematische Reviews, Meta-Analysen oder HTA-Berichte) und Primärstudien, die den vorab festgelegten Einschlusskriterien genügen.

Es erfolgt eine Einordnung der als themenrelevant identifizierten Primärstudien sowie der in den Informationssynthesen eingeschlossenen Primärstudien nach dem Konzept von Fryback und Thornbury <sup>[1]</sup>:

- Level 1: Technische Qualität (z. B. Demonstration der Korrelation der Diagnose (gesichert mit Goldstandard) mit dem Testergebnis, Normbereiche)
- Level 2: Diagnostische Validität (z. B. Sensitivität, Spezifität, prädiktive Werte)
- Level 3: Diagnostischer Impact (Auswirkungen des Testergebnisses auf die Diagnosefindung)
- Level 4: Therapeutischer Impact (Einfluss des Testergebnisses auf das therapeutische Vorgehen)
- Level 5: Nutzen (Einfluss des Testergebnisses auf patientenbezogene Endpunkte)
- Level 6: Nutzen aus gesellschaftlicher Sicht (z. B. Kosten-Effektivitäts-Analyse aus gesellschaftlicher Sicht)

6. Bei gleichwertigen Leistungen entsprechend der Definition unter I.A.1. werden Informationssynthesen mit Primärstudien ab Level 2 nach Fryback und Thornbury sowie Einzelstudien ab Level 2 nach Fryback und Thornbury eingeschlossen. Bei gleichwertigen Leistungen können auch Konkordanzstudien zwischen dem beantragten Test und dem im PICO-Schema (I.A.2.) definierten Vergleichsverfahren sowie Informationssynthesen mit solchen Konkordanzstudien eingeschlossen werden, sofern sich aus einer angemessenen Konkordanz eine angemessene diagnostische Validität des beantragten Testverfahrens ableiten lässt. Studien zur technischen Qualität entsprechend Level 1 nach Fryback und Thornbury stellen keine ausreichende Evidenzgrundlage dar.
7. Bei nicht gleichwertigen Leistungen entsprechend der Definition unter I.A.1. werden, soweit möglich, Informationssynthesen mit Primärstudien des Levels 5 nach Fryback und

Thornbury sowie Einzelstudien des Levels 5 nach Fryback und Thornbury eingeschlossen. Im Idealfall stützt sich die Evidenzaufbereitung auf randomisierte Studien des Levels 5 nach Fryback und Thornbury mit patientenrelevanten Endpunkten bzw. auf Informationssynthesen mit solchen Studien.

Falls keine Studien des Levels 5 nach Fryback und Thornbury verfügbar und für die Bewertung nutzbar sind, wird geprüft, ob sich aus Studien des Levels 2 nach Fryback und Thornbury Aussagen zu patientenrelevanten Endpunkten ableiten lassen. Hierbei können bei Bedarf Studien des Levels 3 oder 4 nach Fryback und Thornbury ergänzend berücksichtigt werden. Allein aus Studien des Levels 3 oder 4 nach Fryback und Thornbury ohne Informationen zur diagnostischen Validität und / oder Patientennutzen können Aussagen zu patientenrelevanten Endpunkten nur dann abgeleitet werden, wenn diese Studien zeigen, dass das beantragte Testverfahren keinen diagnostischen bzw. therapeutischen Impact aufweist.

8. Die Datenextraktion der themenrelevanten Studien und Leitlinien sowie die Darstellung der Daten erfolgt anhand a priori festgelegter Kriterien.
9. Die Auswertung der identifizierten Publikationen richtet sich danach, ob themenrelevante Informationssynthesen vorliegen.
  - Sind Informationssynthesen verfügbar und für die Bewertung nutzbar, kann eine systematische Datenextraktion aus den Informationssynthesen erfolgen. Ebenso erfolgt dann eine systematische Datenextraktion aller identifizierten Primärstudien, die nach Abschluss des Recherchezeitraums der Informationssynthesen veröffentlicht wurden.
  - Sind keine Informationssynthesen verfügbar oder für die Bewertung nutzbar, erfolgt eine systematische Datenextraktion aller identifizierten Primärstudien.
10. Entscheidend für die Einschätzung der Unterlagen sind die Studienqualität und die Übertragbarkeit auf die Versorgungsrealität. Bezüglich der Studienqualität ist folgendes zu beachten:
  - a) Für Interventionsstudien sind dies Kriterien wie prospektive oder retrospektive Patientenrekrutierung, Randomisierung, verblindete Gruppenzuordnung, verblindete Endpunkterhebung und Vollständigkeit der Nachbeobachtung mit angemessenem Nachbeobachtungszeitraum.
  - b) Für Studien zur diagnostischen Genauigkeit sind dies Kriterien wie die konsekutive Patientenrekrutierung, unabhängiger Referenzstandard (Goldstandard), verblindete Testbewertung und vollständiger Patienten-Workup.
  - c) Für systematische Übersichtsarbeiten sind dies Kriterien wie systematische Literatursuche, doppelte Studien- und Datenextraktion, Studienqualitätsbewertung.



## **II. Abschnitt: Bewertung diagnostischer Leistungen im Rahmen kurativer und präventiver Fragestellungen gemäß § 1 Absatz 2 I. Kapitel Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses (mit Ausnahme von: neuen laboratoriumsmedizinischen, neuen humangenetischen und neuen tumorgenetischen Leistungen)**

### **A. Inhalt des Auftrags der evidenzbasierten Bewertung**

1. Bei der Festlegung der Auftragsdefinition wird grundsätzlich zwischen gleichwertigen und nicht gleichwertigen Leistungen unterschieden:

- gleichwertige diagnostische Leistungen (Replacement):
  - die identifizierten Patientenpopulationen sind vergleichbar,
  - Patientenmanagement und nachfolgende Behandlung bei neuer und etablierter diagnostischer Leistung sind gleich und
  - deshalb kann davon ausgegangen werden, dass die Wirksamkeit einer nachfolgenden Behandlung nicht davon beeinflusst wird, welche diagnostische Leistung angewendet wird.
  
- nicht gleichwertige diagnostische Leistungen (Add On, Triage):
  - die identifizierten Patientenpopulationen sind nicht vergleichbar und / oder
  - Patientenmanagement und / oder nachfolgende Behandlung bei neuer und etablierter diagnostischer Leistung unterscheiden sich wesentlich und
  - deshalb kann davon ausgegangen werden, dass die Wirksamkeit einer nachfolgenden Behandlung davon beeinflusst wird, welche diagnostische Leistung angewendet wird.

2. Die Formulierung der Fragestellung(en) orientiert sich an dem PICO-Schema.

- **P**opulation: Zielgruppe der neuen diagnostischen Leistung
- **I**ntervention: neue diagnostische Leistung
- **C**omparison: Vergleichsverfahren\*
- **O**utcome: Zielgrößen zur diagnostischen Wertigkeit bzw. zum Nutzen.

\* Ein Vergleichsverfahren im Sinne des Standardisierten Bewertungsverfahrens ist das Verfahren, das in der vertragsärztlichen Routineversorgung für die beantragte Fragestellung etabliert ist. Dieses kann sich vom Goldstandard (Referenzverfahren) unterscheiden.

## **B. Evidenzaufarbeitung im Standardisierten Bewertungsverfahren**

1. Ziel der Evidenzaufarbeitung im Standardisierten Bewertungsverfahren ist die Identifizierung und Aufarbeitung der verfügbaren themenrelevanten Literatur zur Einschätzung der neuen diagnostischen Leistung bezüglich des Standes von Wissenschaft und Technik.
2. Die Berichterstellung orientiert sich an den Standardmethoden zur Erstellung von systematischen Übersichtsarbeiten, das heißt unter anderem bei den einzelnen Prozessschritten der Berichtserstellung wird grundsätzlich dem Vier-Augen-Prinzip gefolgt.
3. Anhand der nach I. Kapitel § 5 Absatz 2 Satz 2 VerfO konsentierten Auftragsdefinition wird anhand des PICO-Schemas eine systematische Literaturrecherche nach themenrelevanten Publikationen in mindestens zwei bibliografischen Datenbanken der Medizin und ggf. ergänzend angrenzender Wissenschaften (z. B. Medline und Embase) durchgeführt.
4. Des Weiteren werden themenrelevante aktuelle Leitlinien zu der / den Zielerkrankung(en) in relevanten Datenbanken (z. B. Datenbank der AWMF) recherchiert.
5. Die Auswahl themenrelevanter Publikationen nach *a priori* festgelegten Einschlusskriterien erfolgt zunächst anhand eines Titel- und Abstract-Screenings. Potentiell fragestellungsrelevante Publikationen werden im Volltextscreening gesichtet. Die nach dem Volltextscreening ausgeschlossenen Publikationen sind inklusive der Ausschlussgründe zu dokumentieren.

Als grundsätzlich relevante Quellen gelten Informationssynthesen (systematische Reviews, Meta-Analysen oder HTA-Berichte) und Primärstudien, die den vorab festgelegten Einschlusskriterien genügen.

Es erfolgt eine Einordnung der als themenrelevant identifizierten Primärstudien sowie der in den Informationssynthesen eingeschlossenen Primärstudien nach dem Konzept von Fryback und Thornbury <sup>[1]</sup>:

- Level 1: Technische Qualität (z. B. Demonstration der Korrelation der Diagnose (gesichert mit Goldstandard) mit dem Ergebnis der neuen Leistung, Normbereiche)
- Level 2: Diagnostische Validität (z. B. Sensitivität, Spezifität, prädiktive Werte)
- Level 3: Diagnostischer Impact (Auswirkungen des Ergebnisses der neuen Leistung auf die Diagnosefindung)
- Level 4: Therapeutischer Impact (Einfluss des Ergebnisses der neuen Leistung auf das therapeutische Vorgehen)
- Level 5: Nutzen (Einfluss des Ergebnisses der neuen Leistung auf patientenbezogene Endpunkte)
- Level 6: Nutzen aus gesellschaftlicher Sicht (z. B. Kosten-Effektivitäts-Analyse aus gesellschaftlicher Sicht)

6. Bei gleichwertigen diagnostischen Leistungen entsprechend der Definition unter II.A.1. werden Informationssynthesen mit Primärstudien ab Level 2 nach Fryback und Thornbury sowie Einzelstudien ab Level 2 nach Fryback und Thornbury eingeschlossen. Bei gleichwertigen diagnostischen Leistungen können auch Konkordanzstudien zwischen der neuen Leistung und dem im PICO-Schema (II.A.2.) definierten Vergleichsverfahren sowie Informationssynthesen mit solchen Konkordanzstudien eingeschlossen werden, sofern sich aus einer angemessenen Konkordanz eine angemessene diagnostische Validität der

neuen Leistung ableiten lässt. Studien zur technischen Qualität entsprechend Level 1 nach Fryback und Thornbury stellen keine ausreichende Evidenzgrundlage dar.

7. Bei nicht gleichwertigen diagnostischen Leistungen entsprechend der Definition unter II.A.1. werden, soweit möglich, Informationssynthesen mit Primärstudien des Levels 5 nach Fryback und Thornbury sowie Einzelstudien des Levels 5 nach Fryback und Thornbury eingeschlossen. Im Idealfall stützt sich die Evidenzaufbereitung auf randomisierte Studien des Levels 5 nach Fryback und Thornbury mit relevanten Endpunkten (insbesondere patientenrelevanten Endpunkten) bzw. auf Informationssynthesen mit solchen Studien.

Falls keine Studien des Levels 5 nach Fryback und Thornbury verfügbar und für die Bewertung nutzbar sind, wird geprüft, ob sich aus Studien des Levels 2 nach Fryback und Thornbury Aussagen zu relevanten Endpunkten (insbesondere patientenrelevanten Endpunkten) ableiten lassen. Hierbei können bei Bedarf Studien des Levels 3 oder 4 nach Fryback und Thornbury ergänzend berücksichtigt werden. Allein aus Studien des Levels 3 oder 4 nach Fryback und Thornbury ohne Informationen zur diagnostischen Validität und / oder Nutzen können Aussagen zu relevanten Endpunkten (insbesondere patientenrelevanten Endpunkten) nur dann abgeleitet werden, wenn diese Studien zeigen, dass das die neue Leistung einen diagnostischen bzw. therapeutischen Impact aufweist.

8. Die Datenextraktion der themenrelevanten Studien und Leitlinien sowie die Darstellung der Daten erfolgt anhand a priori festgelegter Kriterien.
9. Die Auswertung der identifizierten Publikationen richtet sich danach, ob themenrelevante Informationssynthesen vorliegen.
  - Sind Informationssynthesen verfügbar und für die Bewertung nutzbar, kann eine systematische Datenextraktion aus den Informationssynthesen erfolgen. Ebenso erfolgt dann eine systematische Datenextraktion aller identifizierten Primärstudien, die nach Abschluss des Recherchezeitraums der Informationssynthesen veröffentlicht wurden.
  - Sind keine Informationssynthesen verfügbar oder für die Bewertung nutzbar, erfolgt eine systematische Datenextraktion aller identifizierten Primärstudien.
10. Entscheidend für die Einschätzung der Unterlagen sind die Studienqualität und die Übertragbarkeit auf die Versorgungsrealität. Bezüglich der Studienqualität ist folgendes zu beachten:
  - a) Für Interventionsstudien sind dies Kriterien wie prospektive oder retrospektive Patientenrekrutierung, Randomisierung, verblindete Gruppenzuordnung, verblindete Endpunkterhebung, und Vollständigkeit der Nachbeobachtung mit angemessenem Nachbeobachtungszeitraum. Diese sind nach Möglichkeit anhand eines standardisierten Instruments zu prüfen. Sofern keine Möglichkeit besteht ein standardisiertes Instrument zur Qualitätsprüfung zu nutzen, wird das gewählte methodische Vorgehen zur Bewertung der Studienqualität im Zwischenbericht und Endbericht gemäß § 8 der Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses erläutert.
  - b) Für Studien zur diagnostischen Genauigkeit sind dies Kriterien wie die konsekutive Patientenrekrutierung, unabhängiger Referenzstandard (Goldstandard) und vollständiger Patienten-Workup. Diese sind nach Möglichkeit anhand eines standardisierten Instruments zu prüfen. Sofern keine Möglichkeit besteht ein standardisiertes Instrument zur Qualitätsprüfung zu nutzen, wird das gewählte methodische Vorgehen zur Bewertung der Studienqualität im Zwischenbericht und Endbericht gemäß § 8 der Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses erläutert.

- c) Für systematische Übersichtsarbeiten sind dies Kriterien wie systematische Literatursuche, doppelte Studien- und Datenextraktion, Studienqualitätsbewertung. Diese sind nach Möglichkeit anhand eines standardisierten Instruments zu prüfen. Sofern keine Möglichkeit besteht ein standardisiertes Instrument zur Qualitätsprüfung zu nutzen, wird das gewählte methodische Vorgehen zur Bewertung der systematischen Übersichtsarbeiten im Zwischenbericht und Endbericht gemäß § 8 der Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses erläutert.

### **III. Abschnitt: Bewertung therapeutischer Leistungen im Rahmen kurativer und präventiver Fragestellungen gemäß § 1 Absatz 2 I. Kapitel Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses** (z. B. allgemeine therapeutische Leistungen, psychotherapeutische Leistungen, telemedizinische Leistungen)

#### **A. Inhalt des Auftrags der evidenzbasierten Bewertung**

1. Bei der Festlegung der Auftragsdefinition wird grundsätzlich zwischen gleichwertigen und nicht gleichwertigen Leistungen unterschieden:

- gleichwertige therapeutische Leistungen:
  - die zu behandelnde Patientenpopulation ist vergleichbar,
  - die Therapieziele der neuen und der etablierten therapeutischen Leistung sind gleich und
  - die Wirkung der Intervention auf die Patientenpopulation am Ende der therapeutischen Kette wird nicht davon beeinflusst, ob die neue oder die etablierte therapeutische Leistung angewendet wird.
- nicht gleichwertige therapeutische Leistungen:
  - die zu behandelnde Patientenpopulation ist gleich und
  - Therapieziele der neuen und etablierten therapeutischen Leistung unterscheiden sich und
  - deshalb kann davon ausgegangen werden, dass die Wirksamkeit der Intervention auf die Patientenpopulation am Ende der therapeutischen Kette davon beeinflusst wird, ob die neue oder die etablierte therapeutische Leistung angewendet wird.

2. Die Formulierung der Fragestellung(en) orientiert sich an dem PICO-Schema.

- **Population:** Zielgruppe der neuen therapeutischen Leistung
- **Intervention:** neue therapeutische Leistung
- **Comparison:** Vergleichsverfahren\*
- **Outcome:** relevante Endpunkte (insbesondere patientenrelevante Endpunkte)

\* Ein Vergleichsverfahren im Sinne des Standardisierten Bewertungsverfahrens ist das Verfahren, das in der vertragsärztlichen Routineversorgung für die beantragte Fragestellung etabliert ist.

## **B. Evidenzaufarbeitung im Standardisierten Bewertungsverfahren**

1. Ziel der Evidenzaufarbeitung im Standardisierten Bewertungsverfahren ist die Identifizierung und Aufarbeitung der verfügbaren themenrelevanten Literatur zur Einschätzung der neuen therapeutischen Leistung bezüglich des Standes von Wissenschaft und Technik.
2. Die Berichterstellung orientiert sich an den Standardmethoden zur Erstellung von systematischen Übersichtsarbeiten, das heißt unter anderem bei den einzelnen Prozessschritten der Berichtserstellung wird grundsätzlich dem Vier-Augen-Prinzip gefolgt.
3. Anhand der nach I. Kapitel § 5 Absatz 2 Satz 2 VerfO konsentierten Auftragsdefinition wird anhand des PICO-Schemas eine systematische Literaturrecherche nach themenrelevanten Publikationen in mindestens zwei bibliografischen Datenbanken der Medizin und ggf. ergänzend angrenzender Wissenschaften (z. B. Medline und Embase) durchgeführt.
4. Des Weiteren werden themenrelevante aktuelle Leitlinien zu der / den Erkrankung(en) in relevanten Datenbanken (z. B. Datenbank der AWMF) recherchiert.
5. Die Auswahl themenrelevanter Publikationen nach *a priori* festgelegten Einschlusskriterien erfolgt zunächst anhand eines Titel- und Abstract-Screenings. Potentiell fragestellungsrelevante Publikationen werden im Volltextscreening gesichtet. Die nach dem Volltextscreening ausgeschlossenen Publikationen sind inklusive der Ausschlussgründe zu dokumentieren.

Als grundsätzlich relevante Quellen gelten Informationssynthesen (systematische Reviews, Meta-Analysen oder HTA-Berichte) und Primärstudien, die den vorab festgelegten Einschlusskriterien genügen.

Es erfolgt eine Einordnung der als themenrelevant identifizierten Primärstudien sowie der in den Informationssynthesen eingeschlossenen Primärstudien:

Ebene 1: Einarmige Studien, Fallserien

Ebene 2: Nicht-randomisierte vergleichende Studien ohne geeignete Maßnahmen, um eine Strukturgleichheit der Gruppen herzustellen (ohne adäquate Confounder-Kontrolle)

Ebene 3: Nicht-randomisierte vergleichende Studien mit geeigneten Maßnahmen, um eine Strukturgleichheit der Gruppen herzustellen (adäquate Confounder-Kontrolle)

Ebene 4: Randomisierte kontrollierte Studien

6. Sowohl bei gleichwertigen als auch bei nicht gleichwertigen therapeutischen Leistungen entsprechend der Definition unter III.A.1. werden, soweit möglich, Informationssynthesen mit Primärstudien sowie Einzelstudien der Ebene 4 eingeschlossen. Soweit möglich stützt sich die Evidenzaufbereitung auf randomisierte Studien gemäß Ebene 4 mit Aussagen zu relevanten Endpunkten (insbesondere patientenrelevanten Endpunkten) bzw. auf Informationssynthesen mit solchen Studien. Falls keine Studien der Ebene 4 verfügbar und / oder für die Bewertung nutzbar sind, wird geprüft, ob sich aus Studien der Ebene 3 Aussagen zu relevanten Endpunkten (insbesondere patientenrelevanten Endpunkten) ableiten lassen. Falls keine Studien der Ebene 4 und 3 verfügbar und / oder für die Bewertung nutzbar sind, wird geprüft, ob sich aus Studien der Ebene 2 Aussagen zu relevanten Endpunkten (insbesondere patientenrelevanten Endpunkten) ableiten lassen. Studien entsprechend der Ebene 1 stellen keine ausreichende Evidenzgrundlage dar.

Bei gleichwertigen Leistungen ist eine vergleichbare Wirksamkeit der neuen Leistung gegenüber der etablierten Leistung nachzuweisen. Bei nicht gleichwertigen Leistungen ist der Unterschied der neuen Leistung gegenüber dem Vergleichsverfahren hinsichtlich relevanter Endpunkte (insbesondere patientenrelevanter Endpunkte) nachzuweisen.

7. Die Datenextraktion der themenrelevanten Studien und Leitlinien sowie die Darstellung der Daten erfolgt anhand a priori festgelegter Kriterien.
8. Die Auswertung der identifizierten Publikationen richtet sich danach, ob themenrelevante Informationssynthesen vorliegen.
  - Sind Informationssynthesen verfügbar und für die Bewertung nutzbar, kann eine systematische Datenextraktion aus den Informationssynthesen erfolgen. Ebenso erfolgt dann eine systematische Datenextraktion aller identifizierten Primärstudien, die nach Abschluss des Recherchezeitraums der Informationssynthesen veröffentlicht wurden.
  - Sind keine Informationssynthesen verfügbar oder für die Bewertung nutzbar, erfolgt eine systematische Datenextraktion aller identifizierten Primärstudien.
9. Entscheidend für die Einschätzung der Unterlagen sind die Studienqualität und die Übertragbarkeit auf die Versorgungsrealität. Bezüglich der Studienqualität ist folgendes zu beachten:
  - a) Für Interventionsstudien sind dies Kriterien wie prospektive oder retrospektive Datenerhebung und -analyse, Randomisierung, verblindete Gruppenzuordnung, verblindete Endpunkterhebung, zeitliche Parallelität von Interventions- und Kontrollgruppe (bei nicht-randomisierten Studien) und Vollständigkeit der Nachbeobachtung mit angemessenem Nachbeobachtungszeitraum. Diese sind nach Möglichkeit anhand eines standardisierten Instrumentes zu prüfen. Sofern keine Möglichkeit besteht ein standardisiertes Instrument zur Qualitätsprüfung zu nutzen, wird das gewählte methodische Vorgehen zur Bewertung der Studienqualität im Zwischenbericht und Endbericht gemäß § 8 der Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses erläutert.
  - b) Für systematische Übersichtsarbeiten sind dies Kriterien wie systematische Literatursuche, doppelte Studien- und Datenextraktion, Studienqualitätsbewertung. Diese sind nach Möglichkeit anhand eines standardisierten Instrumentes zu prüfen. Sofern keine Möglichkeit besteht ein standardisiertes Instrument zur Qualitätsprüfung zu nutzen, wird das gewählte methodische Vorgehen zur Bewertung der systematischen Übersichtsarbeiten im Zwischenbericht und Endbericht gemäß § 8 der Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses erläutert.

## Literatur

- [1] Fryback, D.G.; Thornbury, J.R. The efficacy of diagnostic imaging. Medical decision making : an international journal of the Society for Medical Decision Making. 1991, 11 (2), 88–94.

**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)**



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

<b>Information zum Beratungsverfahren</b>
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.*

<b>1. Administrative Angaben</b>	<b>1 Antragsberechtigung</b>
	<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)
	<b>2 Handelt es sich um die Wiedereinreichung eines Antrages:</b> 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. Klassifizierung der neuen Leistung**

Geben Sie an, um welche Art es sich bei der neuen Leistung handelt (Mehrfachnennungen möglich)

<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"/>	delegationsfähiges ärztliches Behandlungsverfahren
<input type="checkbox"/>	delegationsfähiges psychotherapeutisches Behandlungsverfahren
<input type="checkbox"/>	sonstige Behandlungs- / Untersuchungsverfahren mit Erläuterung

Für welche Fragestellung(en) gemäß § 1 Absatz 2 I. Kapitel Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses kann die neue Leistung durchgeführt werden?

<input type="checkbox"/> kurativ	<input type="checkbox"/> präventiv
----------------------------------	------------------------------------

Kann die neue Leistung telemedizinisch erbracht werden?

<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
-----------------------------	-------------------------------

Falls JA - wurde für die telemedizinische Anwendung eine Leistung als digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) beantragt?

<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
-----------------------------	-------------------------------

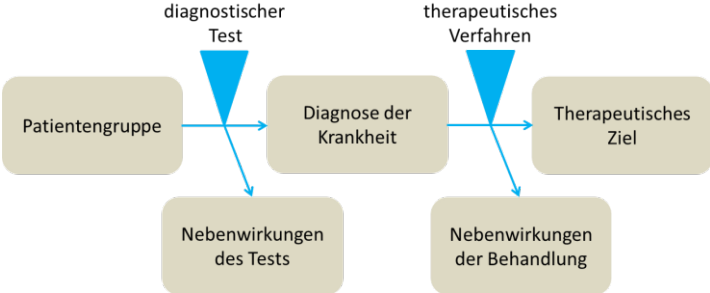
Hinweis: Falls JA - kann eine Antragsstellung im Rahmen dieses Verfahrens erst vorgenommen werden, wenn das BfArM eine Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e SGB V nachweisbar abgelehnt hat. Der entsprechende Nachweis ist dem Beratungsverlangen beizufügen.

<b>3. Verbreitung der neuen Leistung</b>	<p>Geben Sie an, um welche Art der Verbreitung es sich bei der neuen Leistung handelt (Mehrfachnennungen möglich)</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Standard</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> etabliert</td> </tr> <tr> <td>    <input type="checkbox"/> ambulant</td> </tr> <tr> <td>    <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	<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								
<input type="checkbox"/> ambulant								
<input type="checkbox"/> stationär								
<input type="checkbox"/> in der Evaluation								
<input type="checkbox"/> experimentell								
<input type="checkbox"/> unbekannt								
<b>4. Medizinischer Hintergrund</b>	<p>Beschreiben Sie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• die Erkrankung(en) und den typischen Erkrankungsverlauf, die etablierten Diagnostikverfahren, die therapeutischen Optionen und das Ziel der Behandlung,</li> <li>• die klinische(n) Situation(en), in der / denen die neue Leistung eingesetzt wird,</li> <li>• den Zulassungs- und Anwendungsstatus in Deutschland.</li> </ul>							
<b>5. Prävalenz und Inzidenz</b> (fakultativ)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Geben Sie die Prävalenz und Inzidenz der Zielerkrankung in Deutschland an. Gibt es einen ansteigenden oder abfallenden Trend?</li> </ul>							
<b>6. Bezeichnung der neuen Leistung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Geben Sie an, um welches Verfahren (ggf. Synonym) es sich handelt, und nennen Sie die medizinische Bezeichnung der neuen Leistung, ggf. mit Handelsname(n) und Synonym(en).</li> </ul>							
<b>7. Derzeitige Abbildung der neuen Leistung im EBM</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Geben Sie an, ob und unter welcher / welchen GOP das Verfahren bisher im EBM abgerechnet wird.</li> <li>• Beschreiben Sie, in welchem Verhältnis die neue Leistung zu bereits im EBM aufgeführten Leistungen steht und warum die neue Leistung erforderlich ist.</li> <li>• Geben Sie an, ob ggf. die neue Leistung als Bestandteil einer im EBM bereits enthaltenen Leistung (unter Angabe der Ziffer) angesehen werden kann.</li> <li>• Geben Sie außerdem an, welche GOP ggf. durch die neue Leistung substituiert werden kann / können.</li> <li>• Geben Sie an, ob ein OPS-Code bereits als Leistung im Anhang 2 des EBM abgebildet ist.</li> </ul>							



<b>8. Durchführung der neuen Leistung</b>	<p><i>Beschreiben Sie die neue Leistung:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Inwiefern unterscheidet sich die neue Leistung von im EBM bereits enthaltenen Leistungen?</i></li><li>• <i>Beschreiben Sie die einzelnen (Arbeits- / Prozess-) Schritte bei der Durchführung der neuen Leistung in Bezug auf:</i><ul style="list-style-type: none"><li>• <i>diagnostische Leistungen: die klinische und/ oder apparative Untersuchung (unter Angabe der zu untersuchenden körperlichen Region) inkl. vorbereitender Maßnahmen</i></li></ul></li></ul> <p><i>oder</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <i>therapeutische Leistungen: das Behandlungsverfahren (unter Angabe der zu behandelnden körperlichen Region) inkl. vorbereitender Maßnahmen</i></li></ul> <li>• <i>die Untersuchungs- bzw. Behandlungszeiten</i><ul style="list-style-type: none"><li>• <i>gesamt</i></li><li>• <i>Dauer des Verfahrens</i></li><li>• <i>ärztlicher Zeitbedarf</i></li><li>• <i>ggf. Zeitbedarf Praxispersonal</i></li><li>• <i>ggf. Raumelegungs- / Wechselzeit</i></li></ul></li> <li>• <i>die Dauer der Anwendung (Häufigkeit pro Behandlungsfall)</i></li> <li>• <i>die apparativen Anforderungen: Gibt es ggf. verschiedene Durchführungsmethoden des Verfahrens oder Geräte und welche(s) ist als optimal anzusehen?</i></li>
---	---

<p><b>9. Ergänzungen zur telemedizinischen Anwendung der neuen Leistung</b> (falls zutreffend)</p>	<p><i>Beschreiben Sie ergänzend zu Nummer 8:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>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.</i></li> <li>• <i>Die Besonderheiten in der ärztlichen Anwendung der neuen telemedizinischen Leistung im Vergleich zu etablierten nicht-telemedizinischen Verfahren.</i></li> </ul> <p><i>Beschreiben Sie den Einbezug des Patienten:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Inwieweit muss der Patient mitwirken? (z. B. Zeitaufwand, sonstige Voraussetzungen)</i></li> <li>• <i>Beschreiben Sie, ob und ggf. wie der Patient für die Inanspruchnahme / Nutzung der Leistung geschult werden muss.</i></li> </ul> <p><i>Beschreiben Sie die Anforderungen an die technische Ausstattung:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Welche Standards zur Datenübertragung werden bei der telemedizinischen Leistung genutzt? Werden ggf. Standards der gematik GmbH oder aus Regelungen des Bundesmantelvertrag-Ärzte genutzt?</i></li> <li>• <i>Welche Anforderung bestehen an die technische Ausstattung des Arztes (z. B. Schnittstellen zum Primärsystem, Endgeräte)?</i></li> <li>• <i>Welche Anforderung bestehen an die technische Ausstattung des Patienten, ggf. inklusive notwendiger Voraussetzungen / Einstellungen am Endgerät des Patienten (z. B. aktivierte Datennutzung / Bluetooth).</i></li> </ul>
<p><b>10. Klinische Fragestellungen</b> (Anwendungsbereiche)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Beschreiben Sie für jede Ihrer klinischen Fragestellungen (Anwendungsbereiche) die</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Population: Zielgruppe der neuen Leistung</i></li> <li>- <i>Intervention: neue Leistung</i></li> <li>- <i>Comparison: Vergleichsverfahren</i></li> <li>- <i>Outcome: Zielsetzung</i></li> </ul> </li> </ul>

<p><b>11. Analytic Framework</b></p>	<p>Stellen Sie je ein Analytic Framework pro klinischer Fragestellung (Anwendungsbereich) dar, welches unter Punkt 10 genannt wurde und achten Sie besonders auf Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Kriterien der Zielgruppe</li><li>• Diagnostikpfad (bei neuen diagnostischen Leistungen: Darstellung sowohl der etablierten Diagnostik als auch der neuen Leistung)</li><li>• Therapiefpfad (bei neuen therapeutischen Leistungen: Darstellung sowohl der etablierten Behandlung als auch der neuen Leistung)</li><li>• Untersuchungsfrequenzen</li><li>• mittelbare und unmittelbare Risiken<ul style="list-style-type: none"><li>- bei neuen diagnostischen Leistungen: (falsch-positive und falsch-negative Ergebnisse) und deren Häufigkeiten</li><li>- bei neuen therapeutischen Leistungen: Nebenwirkungen und deren Häufigkeiten</li></ul></li></ul> <p>Berücksichtigen Sie dabei, dass Sie jeweils Grafik und erläuternden Text wiedergeben müssen.</p>  <pre>graph LR; A[Patientengruppe] --&gt; B[diagnostischer Test]; B --&gt; C[Diagnose der Krankheit]; C --&gt; D[therapeutisches Verfahren]; D --&gt; E[Therapeutisches Ziel]; B --&gt; F[Nebenwirkungen des Tests]; D --&gt; G[Nebenwirkungen der Behandlung];</pre> <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><b>12. Vergleichsverfahren</b></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Benennen und beschreiben Sie das (die) unter Nummer 10 und 11 genannte(n) Vergleichsverfahren.</li><li>• Geben Sie an, unter welcher / welchen GOP das Vergleichsverfahren bisher im EBM abgerechnet werden kann</li></ul>
<p><b>13. Leitlinien</b></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Geben Sie alle gültigen relevanten Leitlinien an, die zum / zu den Anwendungsbereich(en) der neuen Leistung ausführen.</li></ul> <p>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.</p>

<b>14. Qualitätssicherung</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Geben Sie an, welche Qualifikationen (z. B. Ausbildung, Weiterbildung, Schulung) für Ärzte und ggf. das Praxispersonal für die Durchführung der neuen Leistung erforderlich sind.</i></li><li>• <i>Geben Sie an, welche Qualifikationen ggf. für die technische Durchführung der neuen Leistung erforderlich sind.</i></li><li>• <i>Geben Sie an, welche Qualitätsnachweise ggf. zur internen und externen Qualitätssicherung verfügbar sind (z. B. CE-Markierung, FDA-Zulassung).</i></li><li>• <i>Geben Sie an, welche apparativen Anforderungen (gibt es verschiedene Geräte und welche(s) ist als optimal anzusehen?) ggf. bestehen.</i></li></ul>
<b>15. Kosten des Verfahrens / Wirtschaftlichkeit</b>	<p><i>Geben Sie je Anwendungsbereich Folgendes an:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Eine Prognose der Gesamtzahlen von Patienten und durchgeführten neuen Leistungen pro Kalenderjahr insgesamt und je Praxis bzw. Arzt.</i></li><li>• <i>Die Gerätekosten (Investitionskosten und Nutzungsdauer) sowie die Kosten für (Verbrauchs-)Material der neuen Leistung pro Untersuchung/ Behandlung (ggf. getrennt für Arztpraxis und Patient).</i></li><li>• <i>Ggf. den Vergleich der Kosten zu etablierten Leistungen.</i></li><li>• <i>Die Vergütung der neuen Leistung außerhalb des EBM (z. B. als GOÄ, NUB, selektivvertragliche Vereinbarungen).</i></li><li>• <i>Einen Vorschlag zur Höhe der Vergütung der neuen Leistung.</i></li></ul>

<p><b>16. Informationen zur / zu den zentralen Studien</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>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.</i></li> </ul> <p><i>Für neue diagnostische Leistungen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Beschreiben Sie das Patientenkollektiv, das in der / den zentralen Studie(n) (oder der / den systematischen Übersichtsarbeit(en)) angegeben ist.</i></li> <li>• <i>Geben Sie die Genauigkeit (je Patientenkollektiv und je Studie) an.</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <i>Sensitivität, Spezifität, positiver prädiktiver Wert und negativer prädiktiver Wert</i></li> </ul> </li> </ul> <p><i>Für neue therapeutische Leistungen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Beschreiben Sie das Patientenkollektiv, das in der / den zentralen Studie(n) (oder der / den systematischen Übersichtsarbeit(en)) angegeben ist.</i></li> <li>• <i>Geben Sie die Wirksamkeit (je Patientenkollektiv und je Studie) an.</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <i>Ergebnisse der relevanten Endpunkte (insbesondere patientenrelevanter Endpunkte)</i></li> </ul> </li> </ul> <p><i>Bitte fügen Sie die entsprechenden Dokumente dem Beratungsverlangen bei.</i></p>
<p><b>17. Weitere Quellen</b> (fakultativ)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Bitte machen Sie Angaben zu ggf. weiteren aussagekräftigen Quellen wie z. B. nicht systematischen Übersichtsarbeiten, Gutachten, Expertenmeinungen, Gerichtsurteilen oder juristischen Stellungnahmen.</i></li> </ul> <p><i>Bitte fügen Sie die entsprechenden Dokumente dem Beratungsverlangen bei.</i></p>
<p><b>18. Zusätzliche Aspekte</b> (fakultativ)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>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?)).</i></li> </ul> <p><i>Bitte fügen Sie die entsprechenden Dokumente dem Beratungsverlangen bei.</i></p>
<p><b>19. Literaturverzeichnis</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Literaturverzeichnis</i></li> </ul>

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

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

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

<b>Information zum Beratungsverfahren</b>
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.

<p><b>1. Administrative Angaben</b></p>	<p><b>1 Auskunftsberechtigung</b></p> <table border="1"> <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>	<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				
<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														
<p><b>2. Klassifizierung der neuen Leistung</b></p>	<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)													
<p><b>3. Bezeichnung der neuen Leistung</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><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></li> </ul>													

**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><b>5. Beschreibung der Durchführung der neuen Leistung</b></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="544 286 1362 376"> <tr> <td data-bbox="544 286 754 376"><input type="checkbox"/> nein</td> <td data-bbox="759 286 1362 376"><input type="checkbox"/> ja (Geben Sie die entsprechende(n) Gebührenordnungsposition(en) an)</td> </tr> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Inwiefern unterscheidet sich das Verfahren für die angefragte neue Leistung von im Einheitlichen Bewertungsmaßstab bereits enthaltenen Leistungen?</i></li> <li>• <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></li> </ul> <p><i>Beschreiben Sie nach folgenden Punkten die angefragte neue Leistung:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Anwendungsgebiet</i></li> </ul> <p><i>Beschreiben Sie die einzelnen (Arbeits- / Prozess-) Schritte bei der Durchführung des Verfahrens:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>klinische und/oder apparative Untersuchung (unter Angabe der zu untersuchenden körperlichen Region) inkl. vorbereitender Maßnahmen</i></li> <li>oder</li> <li>- <i>Behandlungsverfahren (unter Angabe der zu behandelnden körperlichen Region) inkl. vorbereitender Maßnahmen</i></li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Untersuchungs- bzw. Behandlungszeiten</i></li> <li>• <i>Dauer des Verfahrens</i></li> <li>• <i>Ggf. spezifische fachliche Anforderungen an den durchführenden Arzt und / oder das Praxispersonal (besondere Qualifikation?)</i></li> <li>• <i>Ggf. apparative Anforderungen (gibt es ggf. verschiedene Durchführungsmethoden des Verfahrens oder Geräte und welche(s) ist als optimal anzusehen?) (falls zutreffend)</i></li> <li>• <i>Ggf. qualitätssichernde Anforderungen</i></li> </ul>	<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><b>5a. Telemedizinische Anwendung</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Welches etablierte Verfahren wird durch die angefragte neue telemedizinische Leistung ersetzt oder ergänzt?</i></li> <li>• <i>Beschreiben Sie die Besonderheiten der angefragten neuen telemedizinischen Leistung.</i></li> <li>• <i>Inwiefern unterscheidet sich das Verfahren für die angefragte neue telemedizinische Leistung von im Einheitlichen Bewertungsmaßstab bereits enthaltenen Leistungen?</i></li> <li>• <i>Werden ggf. neue Wirkprinzipie oder ergänzende Verfahren eingesetzt?</i></li> </ul>		

<p><b>6. Klinische Fragestellungen (Anwendungsbereiche)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Beschreiben Sie für jede Ihrer klinischen Fragestellungen (Anwendungsbereiche) die</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Population: Zielpopulation</i></li> <li>- <i>Intervention: angefragte neue Leistung</i></li> <li>- <i>Comparison: Vergleichsverfahren</i></li> <li>- <i>Outcome: Zielsetzung</i></li> </ul> </li> </ul>					
<p><b>7. Verbreitung des Verfahrens</b></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"> <li><input type="checkbox"/> ambulant</li> <li><input type="checkbox"/> stationär</li> </ul> </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"> <li><input type="checkbox"/> ambulant</li> <li><input type="checkbox"/> stationär</li> </ul>	<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"> <li><input type="checkbox"/> ambulant</li> <li><input type="checkbox"/> stationär</li> </ul>						
<input type="checkbox"/> in der Evaluation						
<input type="checkbox"/> experimentell						
<input type="checkbox"/> unbekannt						
<p><b>8. Zusätzliche Aspekte Gerichtsurteile, Gutachten, juristische Stellungnahmen</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <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></li> <li>• <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></li> </ul> <p><i>Bitte fügen Sie die entsprechenden Dokumente dem Auskunftsverlangen bei.</i></p>					
<p><b>9. Studien und/oder weitere Literatur</b></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>					

---

<b>10. Verzeichnis der Anlagen/ Literatur- verzeichnis</b>	• <i>Verzeichnis der unter 1. - 9. genannten Anlagen.</i>
--	---

---



**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**

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

<b>Information zum Beratungsverfahren</b>
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.

<b>1. Administrative Angaben</b>	<b>1 Auskunftsberechtigung</b>	
	<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	
<b>2. Bezeichnung der neuen Leistung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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).</li> </ul>	

<p><b>3. Medizinischer Hintergrund</b></p>	<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"> <li>• <i>die Erkrankung(en) und den typischen Erkrankungsverlauf bei der die angefragte neue Leistung angewandt werden soll,</i></li> <li>• <i>die etablierten Diagnostikverfahren im Vergleich zur angefragten neuen Leistung,</i></li> <li>• <i>was über die (Patho-) Physiologie und Biodynamik des Analyten bekannt ist,</i></li> <li>• <i>das wissenschaftliche Konzept der Anwendung und ggf. die Herleitung aus bekannten Konzepten,</i></li> <li>• <i>das angestrebte Ziel, welches mittels der angefragten neuen Leistung erreicht werden soll,</i></li> <li>• <i>das bisherige und das neue Anwendungsgebiet, sofern die angefragte neue Leistung das Anwendungsgebiet einer bestehenden vertragsärztlichen Leistung erweitert, sowie</i></li> <li>• <i>den Zulassungs- und Anwendungsstatus in Deutschland.</i></li> </ul> <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>
<p><b>4. Messverfahren der neuen Leistung</b></p>	<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"> <li>• <i>Inwiefern unterscheidet sich das Messverfahren für die angefragte neue Leistung von im Einheitlichen Bewertungsmaßstab bereits enthaltenen laboratoriumsmedizinischen, humangenetischen oder tumorgenetischen Leistungen?</i></li> <li>• <i>Präanalytik</i></li> <li>• <i>Probenmaterial und -menge</i></li> <li>• <i>Analysendauer</i></li> <li>• <i>Maßeinheit</i></li> <li>• <i>apparative Anforderungen (gibt es ggf. verschiedene Messverfahren / Geräte und welche(s) ist als optimal anzusehen?)</i></li> </ul>



---

<b>5. Klinische Fragestellungen (Anwendungsbereiche)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Beschreiben Sie für jede Ihrer klinischen Fragestellungen (Anwendungsbereiche) die</i><ul style="list-style-type: none"><li>- <i>Population: Zielpopulation</i></li><li>- <i>Intervention: vorgeschlagene neue Laborleistung</i></li><li>- <i>Comparison: Vergleichsverfahren</i></li><li>- <i>Outcome: Zielsetzung</i></li></ul></li></ul>
--	--

---

## 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.

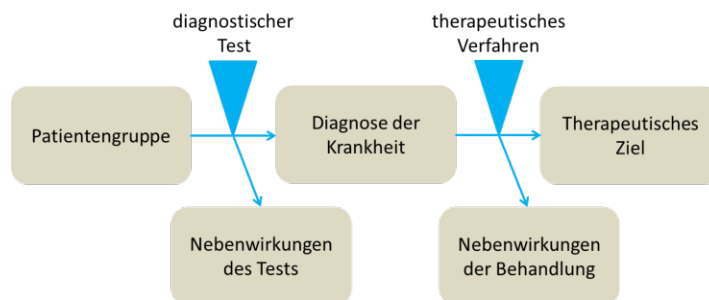
Benennen Sie ggf. ergänzend die unter 3 (Medizinischer Hintergrund) noch nicht angeführte(n) Literatur / Studien unter Beifügung der Quellen.

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

- Kriterien der Zielgruppe
- Diagnostikpfad
- Therapiefad
- 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)
- Therapiefade: 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

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