

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung (VerfO): Anlage I, II und III des 2. Kapitels

Vom 22. November 2012

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 22. November 2012 beschlossen, die Verfahrensordnung (VerfO) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 (BAnz Nr. 84a vom 10. Juni 2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ, (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen]), wie folgt zu ändern:

- I. Am Ende des 2. Kapitels der VerfO werden folgende Anlagen I, II und III angefügt:

**„Antrag zur Erprobung von
Untersuchungs- und
Behandlungsmethoden
nach § 137e Sozialgesetzbuch V
(SGB V)**

<<Unternehmen>>

Stand: <<TT.MM.JJJJ>>

Inhaltsverzeichnis

Allgemeine Hinweise für Anträge nach § 137e Abs. 7 SGB V Abschnitte I-VI.....	4
Abschnitt I - Administrative Informationen.....	5
Abschnitt II - Zusammenfassung	7
Abschnitt III - Medizinproduktbezogene Angaben.....	8
Abschnitt IV – Angaben zur neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode/Aktueller Erkenntnisstand.....	11
Abschnitt V – Eckpunkte der Erprobungsstudie	15
Abschnitt VI - Angaben zur Kostenübernahme und Vollständigkeit des Antrags.....	18

Allgemeine Hinweise für Anträge nach § 137e Abs. 7 SGB V Abschnitte I-VI

Das vorliegende Antragsformular dient der Erfassung der zur Entscheidung über einen Antrag nach § 137e Abs. 7 SGB V erforderlichen Angaben. Es ist gem. 2. Kap. § 18 Abs. 1 Satz 1 Verfahrensordnung (VerfO) für die Antragstellung zu verwenden. Daneben kann es in entsprechender Anwendung Verwendung finden für die in 2. Kap. § 23 Abs. 2 VerfO vorgesehene Bekundung des Interesses zur Beteiligung an einer Erprobung. Insoweit können die Angaben auf die Abschnitte I, III und VI beschränkt werden.

Für die Abschnitte I-VI werden Dokumentvorlagen für das Standardtextverarbeitungsprogramm „Microsoft Word“ auf der Website des Gemeinsamen Bundesausschusses (<http://www.g-ba.de>) bereitgestellt. Die Dokumentvorlagen sind bei der Erstellung des Antrags zu verwenden. Die Dokumente sind in deutscher Sprache zu erstellen.

Folgende Elemente sind in den Dokumentvorlagen enthalten:

- Erläuterungen/Beispiele für den jeweiligen Abschnitt (*kursiv*)
- Anweisungen zur Angabe von Informationen (*kursiv*)
- Platzhalter für vom Antragsteller anzugebende Informationen:
 - Felder auf dem Deckblatt der Dokumente (grau unterlegt, mit „ “ abgesetzt oder als Ankreuzfelder)
 - Tabellen, in denen die abgefragten Informationen einzutragen sind (keine gesonderte Formatierung)

Die Elemente sollen bei der Erstellung des Antrags nicht aus den Dokumenten entfernt werden. Ausnahmen sind Elemente, bei denen in den Dokumentvorlagen selbst an der jeweiligen Stelle darauf verwiesen wird, dass sie fragestellungsbezogen anzupassen sind (z. B. Tabellenüberschriften), und Beispielzeilen in Tabellen (diese sollen überschrieben werden). Abkürzungen sind aufzulösen.

Der Antrag (Abschnitte I bis VI) wird veröffentlicht, falls er angenommen wird und eine Erprobung erfolgt. Die Veröffentlichung erfolgt im Rahmen des Beratungsverfahrens (erstmalig bei Durchführung des Stellungnahmeverfahrens) zu der entsprechenden Erprobungs-Richtlinie. Daher sind die im Formular eingearbeiteten Angaben so zu machen, dass sie keine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse enthalten. In den Anhängen aufgeführte Unterlagen, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse enthalten, müssen vom Antragsteller als solche gekennzeichnet werden. Auch wenn der Antragsteller zur Wahrung von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen, zum Schutz des geistigen Eigentums oder zum Schutz personenbezogener Daten einer Veröffentlichung von Dokumenten widerspricht, hat er dennoch zu gewährleisten, dass alle Angaben zu Studienmethodik und -ergebnissen zur Veröffentlichung zur Verfügung gestellt werden.

Die bereitgestellten Formatvorlagen sind barrierefrei gestaltet und sind daher in ihrer Struktur beizubehalten. Die ausgefüllten Formulare sind als Word-Dokumente einzureichen. Die Anhänge sind als pdf-Dokumente einzureichen. Die Unterschriften in Abschnitt VI sind auch im Original oder in elektronischer Form und Verwendung einer qualifizierten elektronischen Signatur nach dem Gesetz über Rahmenbedingungen für elektronische Signaturen (Signaturgesetz - SigG) in der jeweils gültigen Fassung zu übermitteln.

Abschnitt I - Administrative Informationen

(Pflichtformular, grau unterlegte Felder sind vollständig auszufüllen)

1. Antragsteller (bzw. Bevollmächtigter*)	
Name des Antragstellers	
Anschrift	
<input type="checkbox"/> Hersteller eines Medizinprodukts, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchung- und Behandlungsmethode maßgeblich beruht	<input type="checkbox"/> Unternehmen, das in sonstiger Weise als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zu Lasten der Krankenkassen hat

* Bitte Vollmacht beifügen.

2. Zuständige Kontaktperson beim Antragsteller
Name der Kontaktperson
Name des Stellvertreters
Abteilung und Funktion
Anschrift
E-Mail
Telefon- und Faxnummer

3. Gemeinsamer Antrag mehrerer Unternehmen
<input type="checkbox"/> ja <i>(bei unterschiedlichen Produkten ist von jedem Unternehmen ein eigener Antrag zu stellen; wird die Eigenschaft als Hersteller oder Anbieter (gem. 2. Kap § 17 Abs. 6 Satz 2 Verfo) nur von mehreren Unternehmen gemeinsam erfüllt, müssen diese den Antrag gemeinsam stellen)</i>
<input type="checkbox"/> nein
Der Antrag erfolgt gemeinsam mit nachfolgendem Antragsteller
Name des Unternehmens
Anschrift
Produkt (ggf.)

Abschnitt II - Zusammenfassung

Abschnitt II führt alle relevanten Antragsinhalte in allgemeinverständlicher Form zusammen. Die Angaben sind sofern möglich mit Quellen zu belegen und die Quellen sind als Volltexte beizufügen.

(Pflichtformular, grau unterlegte Felder sind vollständig auszufüllen)

1. Beschreibung der neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode (Zweck, Wirkprinzip) und des neuen theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts in Abgrenzung zu ggf. bereits etablierten Methoden
2. Beschreibung des zu erwartenden, insbesondere patientenrelevanten Nutzens im Sinne der Darstellung des Potenzials für die Behandlungsalternative nach 2. Kap § 14 Abs. 3 Verfo unter Berücksichtigung des aktuellen medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisstands. Auch auf einen gegebenenfalls vorhandenen Anwendernutzen ist hinzuweisen.
3. Angabe, ob die Erprobung für eine Methode beantragt wird, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht
Ja <input type="checkbox"/> , dann weiter mit 3a. Nein <input type="checkbox"/> , dann weiter mit 4.
3a. Bei Medizinprodukten: Darstellung, warum die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode gemäß 2. Kap § 17 Abs. 4 Verfo maßgeblich auf den Einsatz des Medizinproduktes beruht
3b. Darstellung, ob gemäß 2. Kap § 17 Abs. 6 Verfo weitere Medizinprodukte für die Erbringung der neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode erforderlich sind
4. Angaben zu Indikation und zur Zielpopulation (z.B. Patientengruppe, Krankheit, Indikationsgebiet, Krankheitsstadien, Kontraindikationen usw.)
5. Angaben zur derzeitigen und zukünftig zu erwartenden Verbreitung der neuen Methode in Deutschland

Abschnitt III - Medizinproduktbezogene Angaben**1. Angaben nach § 33 MPG (nach Anlage 1 der DIMDI-Verordnung, Medizinproduktinformationssystem), sofern es sich um ein Medizinprodukt handelt.**

Bitte fügen Sie Scan oder Kopie der aktuellen Bescheinigung(en) mit ersichtlicher Gültigkeitsdauer und ausstellender Benannter Stelle bei. Sind mehrere Medizinprodukte für eine Methode maßgeblich, dann ist das Formular jeweils separat für jedes maßgebliche Medizinprodukt auszufüllen.

(Pflichtformular, grau unterlegte Felder sind vollständig auszufüllen)

a.	Erst- oder Änderungsanzeige
b.	Produktklasse
c.	Nomenklaturcode (UMDNS*)/Schlagwort
d.	Nachweis der Erfüllung der Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme gemäß § 6 MPG
	<input type="checkbox"/> ja**
	<input type="checkbox"/> nein
e.	Produktbeschreibung und technische Gebrauchsanweisung einschließlich Angaben zur qualitätsgesicherten Anwendung
f.	Auflistung von vergleichbaren Produkten der Mitbewerber mit CE-Kennzeichnung (sofern bekannt)

* UMDNS = Universal Medical Device Nomenclature System. ** Scan oder Kopie liegt bei.

2. Zulassungsstatus international

Darstellung des Zulassungsstatus in den USA (mit Zulassungsweg, z.B. 510(k), PMA), Japan und Australien inklusive der zugelassenen Zweckbestimmung/Anwendungsgebiete mit Quellenangabe (ggf. unter Angabe der Ablehnungsgründe bei Versagen der Zulassung).

(Pflichtformular, grau unterlegte Felder sind vollständig auszufüllen)

a.	USA
b.	Japan
c.	Australien
d.	Sonstige (Angabe optional):

3. Liste aller nach § 3 MPSV gemeldeten, aufgetretenen, und dem Hersteller bekannten Meldungen

In der Tabelle sind die Vorkommnisse und schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse sowie die Maßnahmen aufzulisten, die im Zusammenhang mit einem Vorkommnis oder einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis eingeleitet wurden. Bei den Maßnahmen ist zu unterscheiden zwischen Rückrufen (return of a medical device to the manufacturer or its representative), Modifikationen der Medizinprodukte (device modification), Austausch (device exchange), Zerstörung (device destruction) oder Empfehlungen des Herstellers (advice given by manufacturer regarding the use of the device). Modifikationen können sich auf permanente oder vorübergehende Änderungen der Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung, die Software oder das klinische Management der Patienten beziehen (permanent or temporary changes to the labelling or instructions for use; software upgrades including those carried out by remote access; modification to the clinical management of patients to address a risk of death or serious deterioration in state of health related specifically to the characteristics of the device).

Für jedes Vorkommnis bzw. für jedes unerwünschte Ereignis ist eine neue Zeile auszufüllen unabhängig davon, ob es zu einer korrektiven Maßnahme geführt hat oder nicht.

Tabelle: korrektive Maßnahmen, Rückrufe, Maßnahmenempfehlungen für Vorkommnisse bzw. schwerwiegende unerwünschte Ereignisse

Beschreibung des Problems (Liste mit Vorkommnissen* sowie Bewertung seitens des Herstellers - wie z.B. Anwender- oder Produktionsfehler - und Liste mit unerwünschten Ereignissen*)	korrektive oder präventive Maßnahme	Art der Maßnahme**
	<input type="checkbox"/> korrektiv <input type="checkbox"/> präventiv	

* Es gelten die Begriffsbestimmungen entsprechend § 2 MPSV. Es sind zuerst die Vorkommnisse und anschließend die schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse aufzuführen. Dazwischen ist eine Leerzeile einzufügen. ** Entsprechend der MEDDEV 2.12-1 rev 6.

4. Zusammenfassende Angaben zur klinischen Bewertung bzw. Leistungsbewertung nach § 19 MPG und zur medizinischen Zweckbestimmung (Anwendungsgebiet, Indikation)

Die klinischen Daten nach § 3 Nr. 25 MPG (klinische Prüfungen inklusive Updates zur klinischen Nachbeobachtung, sonstige Studien, sonstige veröffentlichte oder unveröffentlichte Berichte) sind im Volltext als PDF-Dokumente in einem gesonderten Verzeichnis beizufügen. Vertrauliche Unterlagen sind zu kennzeichnen. Vom Hersteller ist die Vollständigkeit der Unterlagen zu bestätigen. Für in-vitro-Diagnostika sind die entsprechenden Angaben aus § 19 Abs. 2 MPG (Leistungsbewertung) vorzulegen.

(Pflichtformular, grau unterlegte Felder sind vollständig auszufüllen)

a.	Beschreibung der klinischen Daten, die die Eignung des Medizinprodukts für den vorgesehenen Verwendungszweck zeigen (insbesondere Darstellung ob die klinischen Daten aus einer klinische Prüfung oder aus sonstigen in der wissenschaftlichen Fachliteratur wiedergegebenen Studien über ein ähnliches Produkt [Literaturbewertung] entsprechend § 3 Satz 25 Absatz a MPG stammen)
b.	Beschreibung des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses nach § 19 MPG
c.	Zusammenfassung der Angaben nach § 3 Abs. 2, Abs. 3 Nr. 1, Abs. 4 Nr. 1 und 4 sowie § 5 Abs. 5 MPKPV, sofern nicht in den vorigen Zeilen dargestellt

5. Notwendige Voraussetzungen für die Anwendung des Medizinprodukts

Qualifikation der Ärzte und Ärztinnen und des weiteren medizinischen Personals
Erforderliche apparativ-technische und organisatorische Rahmenbedingungen, (etwa Infrastruktur, Vorhaltung, Überwachungsbedarf, spezieller Notfallmaßnahmen)

Abschnitt IV – Angaben zur neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode/ Aktueller Erkenntnisstand

(Pflichtformular, grau unterlegte Felder sind vollständig auszufüllen; bei Anträgen zu Methoden, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes beruht sind die Angaben zur neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode und zum aktuellen Erkenntnisstand unter Anwendung des Medizinproduktes zu machen)

1. Angaben zu wissenschaftlichen Erkenntnissen zum Potenzial der Methode

Angaben zum medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisstand, aus dem das Potenzial der Methode (im Sinne von 2. Kap. § 14 Abs. 3 und 4 Verfo) erkennbar wird, um die Erprobung zu begründen.

Für jede Indikation ist eine separate Version des vorliegenden Dokuments zu erstellen und eindeutig zu benennen (z.B. IV-A [Ulcerus cruris] und IV-B [Diabetisches Fußsyndrom]).

1.1 Indikation, Anwendungsgebiet und Angaben zum postulierten Nutzen im Vergleich zur angemessenen Vergleichsintervention (separat für jede Indikation/Anwendungsgebiet) und Patientengruppe

Angabe für welche Patientengruppen ein im Vergleich zu einer angemessenen Vergleichsintervention anderer Nutzen erwartet wird, möglichst unter Angabe des erwarteten Ausmaßes des Nutzens. Für jede Patientengruppe mit postuliertem Nutzen im Vergleich zur Alternative ist eine neue Zeile einzufügen. Auf einen gegebenenfalls vorhandenen Anwendernutzen kann hingewiesen werden.

a.	Indikation, Anwendungsgebiet, Bezeichnung der Patientengruppe
b.	angemessene Vergleichsintervention
c.	postulierter Nutzen

1.2 Bibliografische Literaturrecherche

Die Durchführung einer bibliografischen Literaturrecherche ist erforderlich, um sicherzustellen, dass ein vollständiger Studienpool für die Bewertung des Potenzials zur Verfügung steht. Die Recherche soll mindestens in den Datenbanken MEDLINE und Cochrane Library durchgeführt werden. Optional kann zusätzlich eine Suche in weiteren themenspezifischen Datenbanken durchgeführt werden (z.B. CINAHL, PsychLit usw.). Die verwendete Suchstrategie ist jeweils zu dokumentieren. Die Auswahl der Studien ist gemäß PRISMA-Statement zu beschreiben. Das Datum der Recherche bzw. ihrer letztmaligen Aktualisierung ist anzugeben. Einschränkungen bei der Recherche (z.B. Sprach- oder Jahreseinschränkungen) sind zu beschreiben und zu begründen.

1.3 Suche in Studienregistern

Eine Suche in öffentlich zugänglichen Studienregistern ist grundsätzlich durchzuführen, um sicherzustellen, dass laufende Studien sowie abgeschlossene Studien von Dritten vollständig identifiziert werden.

Die Suche soll mindestens in den Studienregistern *clinicaltrials.gov*, *controlled-trials.com* sowie über das *International Clinical Trials Registry Platform Search Portal (ICTRP Search Portal, Suchportal der WHO)* durchgeführt werden. Optional kann zusätzlich eine Suche in weiteren themenspezifischen Studienregistern (z.B. krankheitsspezifische Studienregister oder Studienregister einzelner Hersteller) durchgeführt werden.

Die Suche soll in jedem Studienregister einzeln und mit einer für das jeweilige Studienregister adaptierten Suchstrategie durchgeführt werden. Die Suche soll abgeschlossene, abgebrochene und laufende Studien erfassen. Eine gemeinsame Suche nach Studien zu mehreren Fragestellungen ist möglich. Die verwendete Suchstrategie ist jeweils zu dokumentieren. Einschränkungen bei der Recherche (z.B. Sprach- oder Jahreseinschränkungen) sind zu beschreiben und zu begründen.

1.4 Studienliste

Vollständige Auflistung aller dem Antragsteller bekannten laufenden, abgebrochenen bzw. abgeschlossenen Studien, die an die Zulassungsbehörde übermittelt wurden (klinische Prüfungen), sowie aller Studien außerhalb des Zulassungsprozesses, für die der Hersteller/Anbieter Sponsor ist oder war oder auf andere Weise finanziell beteiligt ist oder war.

Auflistung weiterer dem Hersteller/Anbieter bekannter Studien auf der Basis einer ergänzenden systematischen Recherche in Datenbanken und Studienregistern unter Beschreibung der Methodik mit der die Studien identifiziert wurden. Differenzierte Darstellung der Ergebnisse nach Studiendesign, Population, Interventionen, Ort und Zeitraum der Durchführung, Endpunkten und unerwünschten Ereignissen (siehe nachfolgende Tabelle).

Tabelle: Liste der gefundenen Studien

Quelle	Studien-design/ Evidenzstufe*	Ort und Zeitraum der Durch- führung	Popula- tion	Intervention/en bzw. diagnostische Testverfahren	Erfasste Endpunkte	Erfasste uner- wünschte Ereignisse
<i>abgeschlossene Studien</i>						
<i>laufende Studien</i>						
<i>geplante Studien</i>						
<i>abgebrochene Studien</i>						

* Nach Geschäfts- und Verfahrensordnung des G-BA.

1.5 Bisherige Ergebnisse der Studien

Darstellung der Ergebnisse für jeden Endpunkt und für jede einzelne Studie in tabellarischer Form. Für jede Studie ist eine neue Zeile einzufügen. Je Endpunkt ist eine zusammenfassende Ergebnisbewertung anzufügen. Dabei ist zwischen dichotomen (z.B. Ereignis eingetreten ja/nein) und kontinuierlichen (z.B. Score in einem Fragebogen) Endpunkten zu unterscheiden.

Tabelle: Ergebnisse von Studien zu therapeutischen Methode für den Endpunkt [dichotomer Endpunkt]

Studie	Endpunkt	Ereignisse in Interventionsgruppe	Ereignisse in Vergleichsgruppe*	Maß für Unterschied, ggf. 95%-KI o. p-Wert
<Studie 1>	Rezidiv binnen 12 Monaten	n/N	n/N	RR= 0,80; p= 0,03

*Nur auszufüllen, wenn eine Vergleichsgruppe vorhanden ist.

Tabelle: Ergebnisse von Studien zur therapeutischen Methode für Endpunkt [kontinuierlicher Endpunkt]

Studie	Endpunkt	Ergebnis in Interventionsgruppe	Ergebnis in Vergleichsgruppe*	Maß für Unterschied, ggf. 95%-KI o. p-Wert
<Studie 1>	XYZ-Score nach 12 Monaten	MW (SD)	MW (SD)	+0,3; p= 0,03

*Nur auszufüllen, wenn eine Vergleichsgruppe vorhanden ist.

Tabelle: Ergebnisse von Studien zur diagnostischen Testgenauigkeit

Studie	Test/Diagnostisches Verfahren	Pat. (n)	Testgenauigkeit* in %, n/N		Maß für Unterschied, Vergleich 95%-KI, Delta u. p-Wert
			Sensitivität [95%KI]	Spezifität [95%KI]	
<Studie 1>	PET	160	77% [56-91%] 20/26 (n/N)	94% [89-97%]	Überlappen sich die Konfidenzintervalle von Index- und Referenztest?; Sens.: Delta 27%
	MDCT	160	50% [30-70%] 13/26 (n/N)	126/134 (n/N) 98% [94-100%]	

				131/134 (n/N)	[5-46%], p=0,039** Spez.: Delta -4% [-9-1%], p=0,125**

*Evtl. auch positiv und negativ prädiktiver Wert. **McNemar-Test.

1.6 Andere aussagekräftige Unterlagen für die Einschätzung des Potenzials

Tabelle: Ergebnisse/Kernaussagen anderweitiger Literaturstellen

Quelle	Ergebnisse/Kernaussagen*

* Einschließlich Überlegungen zum wissenschaftlich-theoretischen Konzept.

1.7 Zusammenfassende Bewertung des aktuellen Kenntnisstandes zum Potenzial der Methode, einschließlich einer Einschätzung zur Ergebnissicherheit der dargestellten Studien

2. Notwendige Voraussetzungen für die Anwendung

Anforderungen für die Anwendung der Methode (u.a. die Qualifikation der Ärzte und Ärztinnen und des weiteren medizinischen Personals, die Infrastruktur, Vorhaltung, Überwachungsbedarf, spezieller Notfallmaßnahmen)

3. Literaturverzeichnis

4. Anhang zur Suchstrategie

4.1 Medizinische Datenbanken

4.2 Studienregister

Abschnitt V – Eckpunkte der Erprobungsstudie

(optionales Formular)

Diese Dokumentvorlage dient der Beschreibung von Eckpunkten einer Erprobungsstudie (Studientyp, Population, ggf. Fallzahl, Intervention, angemessene Vergleichsintervention, Endpunkte, geschätzte Studiendauer und -kosten). Es ist eine klinisch-wissenschaftliche Begründung inklusive Quellenangaben wesentlicher Eckpunkte der geplanten Erprobungsstudie vorzulegen. Die Angaben sollen die Erprobungsstudie möglichst präzise operationalisieren.

1. Studientyp

Der Nutzen einer Methode ist durch qualitativ angemessene Unterlagen zu belegen. Dies sollen, soweit möglich, Unterlagen der Evidenzstufe 1 mit patientenbezogenen Endpunkten (z. B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) sein. Bei seltenen Erkrankungen, bei Methoden ohne vorhandene Alternative oder aus anderen Gründen kann es unmöglich oder unangemessen sein, Studien dieser Evidenzstufe durchzuführen oder zu fordern. Soweit qualitativ angemessene Unterlagen dieser Aussagekraft nicht vorliegen, erfolgt die Nutzen-Schaden-Abwägung einer Methode aufgrund qualitativ angemessener Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen. Die Anerkennung des medizinischen Nutzens einer Methode auf Grundlage von Unterlagen einer niedrigeren Evidenzstufe bedarf jedoch - auch unter Berücksichtigung der jeweiligen medizinischen Notwendigkeit - zum Schutz der Patientinnen und Patienten umso mehr einer Begründung, je weiter von der Evidenzstufe 1 abgewichen wird. Dafür ist der potenzielle Nutzen einer Methode, insbesondere gegen die Risiken der Anwendung bei Patientinnen oder Patienten abzuwägen, die mit einem Wirksamkeitsnachweis geringerer Aussagekraft einhergehen.

Die Studie muss von der Anlage her geeignet sein, den Nachweis des Nutzens der Methode als erforderliche Behandlungsalternative zu ermöglichen. Hierbei ist insbesondere sicherzustellen, dass die methodischen Anforderungen an die Studiendurchführung unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität so ausgestaltet werden, dass sie hinreichend praktikabel sind. Falls keine randomisierte kontrollierte Studie durchgeführt werden kann, ist das zu begründen. Insbesondere ist in diesem Fall darzulegen, wie mögliche Verzerrungen des Studienergebnisses vermieden werden sollen.

Spezifische Besonderheiten (z.B. mehr als 2 Behandlungsarme, Crossover- oder faktorielles Design, Non-Inferioritätsstudie etc.) sind spezifisch darzustellen und ggf. zu begründen.



2. Zielpopulation

Beschreibung der Zielpopulation auf die sich die Studie bezieht. Hierzu gehören die Charakterisierung der Krankheit bzw. spezifischen Indikation inklusive Patientensubgruppen, Angabe der Ein- und Ausschlusskriterien (u.a. Alter, Geschlecht, Krankheitsstadium, Vorbehandlung, Komorbiditäten) und Vorgehen zur Rekrutierung der Studienteilnehmer.



3. Angemessene Vergleichsintervention(en)

Eine angemessene Vergleichsintervention ist diejenige Intervention, deren Nutzen mit dem Nutzen der zu bewertenden neuen Methode verglichen wird. Die angemessene Vergleichsintervention ist regelhaft zu bestimmen nach Maßstäben, die sich aus den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin ergeben.

Die angemessene Vergleichsintervention muss eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßige Intervention im spezifischen Anwendungsgebiet sein, vorzugsweise eine Intervention, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat, soweit nicht Richtlinien oder das Wirtschaftlichkeitsgebot dagegen sprechen. Patientensubgruppenspezifische, abweichende Interventionen sind entsprechend zu berücksichtigen. Wenn keine Vergleichstherapie identifiziert werden kann (z.B. bei Therapieversagern), dann ist das bei der Beschreibung der Zielpopulation entsprechend zu berücksichtigen. Wenn die Erprobungsstudie keine Vergleichsintervention als Kontrollarm enthalten soll, ist dies zu begründen.

Die Wahl der Vergleichstherapie hängt u.a.

- von der jeweiligen klinischen Fragestellung ab und
- kann bei bereits vorhandenen Therapiemöglichkeiten bisher übliche Behandlungen (inklusive Best Supportive Care) umfassen,
- bei nicht vorhandenen Therapieoptionen keine Behandlung umfassen oder
- bei Subpopulationen, für die die bisher üblichen Behandlungen weniger erfolgversprechend und/oder belastender sind, keine oder andere Behandlungen umfassen.

Bei der Bestimmung der Vergleichsintervention(en) sind insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

- Sofern als Vergleichsintervention eine Arzneimittelanwendung in Betracht kommt, muss das Arzneimittel grundsätzlich eine Zulassung für das Anwendungsgebiet haben.
- Sofern als Vergleichsintervention eine nichtmedikamentöse Behandlung in Betracht kommt, muss diese im Rahmen der GKV erbringbar sein.

4. Studienhypothese, Endpunkte, Fallzahlabeschätzung

In diesem Abschnitt sind Studienhypothese, primärer Endpunkt, relevante sekundäre Endpunkte sowie eine vorläufige Fallzahlberechnung zu beschreiben.

Die Studienhypothese soll das postulierte Potenzial der Methode operationalisieren. Ein Potenzial kann sich etwa daraus ergeben, dass die Methode aufgrund ihres Wirkprinzips und der bisher vorliegenden Erkenntnisse mit der Erwartung verbunden ist, dass andere aufwändigere, für den Patienten invasivere oder bei bestimmten Patienten nicht erfolgreiche Methoden ersetzt werden können, die Methode weniger Nebenwirkungen hat, sie eine Optimierung der Behandlung bedeutet oder die Methode in sonstiger Weise eine effektivere Behandlung ermöglichen kann.

Es ist ein patientenrelevanter Hauptendpunkt (primärer Endpunkt) zu benennen mit Zeitpunkt der letzten Erhebung (Nachbeobachtungszeit), der geeignet ist, die Studienhypothese für das postulierte Potenzial zu testen. Bezogen auf den Hauptendpunkt ist der erwartete Effekt begründet abzuschätzen und seine klinische Relevanz darzulegen. Für den erwarteten Effekt

der Intervention auf den Hauptendpunkt ist eine vorläufige Fallzahlschätzung vorzunehmen. Zudem sind mögliche weitere Endpunkte (sekundäre Endpunkte) sowie erwartete unerwünschte Ereignisse zu benennen. Für jeden Endpunkt sind valide Erhebungsinstrumente und -methoden zu beschreiben.

■

5. Studiendurchführung und –dauer

Wesentliche Aspekte der Studiendurchführung sind anzugeben und zu begründen.

Die für die vorgeschlagene Studie zur Anwendung kommenden gesetzlichen Vorschriften (MPG, AMG, Strahlenschutzverordnung etc.) und regulatorischen Auflagen (GCP-ICH) sind anzugeben.

Des Weiteren sollten Angaben zur geplanten Anzahl der Studienzentren (stationär oder ambulant) und deren medizinisch-fachlicher Mindestqualifikation gemacht werden.

Die geschätzte Studiendauer (ungefährer Zeitablaufplan untergliedert in Rekrutierung - Intervention - Beobachtung - Auswertung) sowie Erhebungszeitpunkte für die unter 4. benannten Endpunkte sind anzugeben. Das Follow-up ist unter Berücksichtigung des Krankheitsverlaufs und der erwarteten Effekte zu begründen. Anhand der Fallzahlplanung aus 4. ist eine Abschätzung des Rekrutierungszeitraums vorzunehmen.

■

6. Studienkosten

Eine erste Schätzung der möglichen Kosten einer Erprobungsstudie unter Berücksichtigung der Ausführungen unter 1. bis 5. ist anzugeben. Hierbei sind die Kosten der Erstellung des Studienprotokolls von den Kosten der Studiendurchführung und -auswertung abzugrenzen.

■

7. Literaturverzeichnis

■

Abschnitt VI - Angaben zur Kostenübernahme und Vollständigkeit des Antrags

(Pflichtformular, grau unterlegte Felder sind vollständig auszufüllen)

Hiermit erklärt sich das antragstellende Unternehmen in Kenntnis der Regelungen des 2. Kap. VerFO einschließlich deren Anlagen gemäß § 137e Abs. 6 SGB V i. V. m. 2. Kap. § 27 Abs. 2 Satz 1 VerFO dem Grunde nach bereit, die Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung in angemessener Höhe zu übernehmen.

--	--

Datum

Unterschrift

Hiermit erklärt der Antragsteller, dass die Inhalte des Antrags vollständig und richtig sind.

--	--

Datum

Unterschrift

Hiermit erklärt das antragstellende Unternehmen, dass es die Hinweise zu Beginn des Antragsformulars zur Kenntnis genommen hat. Es ist deshalb insbesondere darüber informiert, dass der Antrag, falls er angenommen wird und eine Erprobung erfolgen soll, veröffentlicht wird. Die Veröffentlichung erfolgt im Rahmen des Beratungsverfahrens (erstmalig bei Durchführung des Stellungnahmeverfahrens) zu der entsprechenden Erprobungs-Richtlinie. Es erklärt weiterhin, dass sein Antrag keine Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse enthält und Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse in den Anlagen zu diesem Antrag entsprechend der Vorgaben der Hinweise gekennzeichnet wurden.

--	--

Datum

Unterschrift

Formular zur Anforderung einer Beratung gemäß § 137e Abs. 8 SGB V

1. Beratungsinteressent
a. Name
b. Anschrift

2. Zuständige Kontaktperson
a. Name der Kontaktperson, Name des Stellvertreters
b. Abteilung und Funktion
c. Adresse (falls abweichend von 1)
d. E-Mail
e. Telefon- und Faxnummer

3. Beratungsberechtigung nach § 137e Abs. 8 SGB V i.V.m. 2. Kap. § 21 Abs. 1 Satz 1 Verfo (bitte ankreuzen und ausfüllen)
Beratungsinteressent
<input type="radio"/> Hersteller von Medizinprodukten (<i>Verantwortliche Produktion des Medizinprodukts im Sinne von 2. Kap. § 17 Abs. 3 Verfo</i>).
<input type="radio"/> Unternehmen, das in sonstiger Weise als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an einer Erbringung zu Lasten der Krankenkassen hat.

4. Beratungsanlass

(bitte ankreuzen. Die dem Klammerzusatz zu entnehmende Gebührenkategorie (I-IV) dient lediglich der Orientierung über die regelmäßig ausgelöste Gebührenpflicht nach § 3 Anlage III (GebO). Die im Einzelfall anzusetzende Gebührenhöhe wird vom G-BA in Ansehung des tatsächlichen Beratungsaufwandes nach der GebO festgesetzt.)

- a. Voraussetzungen der Erbringung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode zu Lasten der Krankenkassen,
- Allgemeine Anfrage [I]
 - Unmittelbarer Bezug zu einer konkreten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode* [III]
- b. Abgrenzung der Einführung einer neuen Leistung in die vertragsärztliche Versorgung, die keine Methode i.S.v. 1) darstellt,
- Allgemeine Anfrage [I]
 - Unmittelbarer Bezug zu einer konkreten Leistung/Untersuchungs- oder Behandlungsmethode* [III]
- c. verfahrenstechnische und methodische Anforderungen an die Bewertung einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode
- Allgemeine Anfrage [II]
 - Unmittelbarer Bezug zu einer konkreten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode* [III]
 - unter Berücksichtigung der betroffenen Zielpopulation, der zweckmäßigen (angemessenen) Vergleichstherapie sowie der patientenrelevanten Endpunkte* [IV]
- d. Voraussetzungen und Verfahren zur Finanzierung der Erprobung sowie Beteiligung nach § 137e Abs. 6 SGB V
- Allgemeine Anfrage [II]
 - Unmittelbarer Bezug zu einer konkreten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode* [III]
- e. formale Voraussetzungen der Antragstellung nach § 137e Abs. 7 SGB V,
- Allgemeine Anfrage [I]
 - Unmittelbarer Bezug zu einer konkreten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode* [III]
- f. Sonstige Fragestellung nach § 137e Abs. 8 SGB V
- Allgemeine Anfrage [I-II]
 - Unmittelbarer Bezug zu einer konkreten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode* [III-IV]

**Bei unmittelbarem Bezug zu einer konkreten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ist diese in Tabelle 5. zu konkretisieren.*

<p>5. Angaben zur konkreten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode <i>(bitte ausfüllen bei Fragen, welche nach den Angaben unter 4. einen Bezug zu einer konkreten Untersuchungs- oder Behandlungsmethode haben)</i></p>	
a.	Kurzbeschreibung der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode _____
b.	Soweit die Untersuchungs- und Behandlungsmethode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes beruht, benennen Sie dieses bitte und beschreiben Sie seinen Einsatz _____
c.	(neue) Indikation und Zielpopulation (z.B. Patientengruppe, Krankheit, Indikationsgebiet, Krankheitsstadien, Kontraindikationen usw.) _____
d.	Zweck, Zielsetzung und , Potenzial der Methode _____
e.	Beschreibung des zugrunde liegenden theoretisch-wissenschaftlichen Konzepts / des Wirkprinzips in Abgrenzung zu ggf. bereits etablierten und in der GKV erbrachten Methoden _____
f.	Angaben zur derzeitigen und zukünftig zu erwartenden Verbreitung der neuen Methode in Deutschland _____

<p>6. Fragen, die im Beratungsgespräch gemäß § 137e Abs. 8 SGB V erörtert werden sollen</p>		
	Frage	Ggf. Position des Beratungsinteressenten mit Begründung
1	_____	_____
2	_____	_____
3	_____	_____
4	_____	_____

(Bitte weitere Felder einfügen sofern benötigt.)

7. Anlagen <i>(soweit für die Durchführung der Beratung hilfreich bitte beifügen und im Ausfüllfeld benennen)</i>	
1. Wissenschaftliche Unterlagen (z.B. zu abgeschlossenen, laufenden oder geplanten Studien, Reviews etc.) soweit möglich im Volltext, insbesondere diejenigen auf die in den vorgenannten Begründungen Bezug genommen wird	
2. Unterlagen aus früheren (auch ausländischen) Bewertungen (z. B. Einschätzung des NICE o. ä.)	
3. Sonstige Unterlagen und Informationen, welche darüber hinaus zum Gegenstand der Beratungen gemacht werden sollen.	

Gebührenordnung zu Beratungen nach § 137e Abs. 8 SGB V

§ 1 Regelungsbereich

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss erhebt für Beratungen nach 2. Kapitel § 21 Verfo Gebühren nach dieser Gebührenordnung.

(2) ¹Eine gebührenpflichtige Beratung erfolgt aufgrund einer schriftlichen Anforderung nach 2. Kapitel § 21 Abs. 2 Verfo. ²Als Beratungsleistungen gelten auch schriftliche Auskünfte, die sich auf einen Beratungsgegenstand nach § 137e Abs. 8 SGB V beziehen.

§ 2 Gebühren bei Rücknahme der Beratungsanforderung

Wird eine Beratungsanforderung zurückgenommen, nachdem mit der sachlichen Bearbeitung begonnen worden ist, so kann sich die Gebühr um bis zu drei Viertel der vorgesehenen Gebühr ermäßigen oder es kann von ihrer Erhebung abgesehen werden, wenn dies der Billigkeit entspricht.

§ 3 Höhe der Gebühren

(1) Die Beratungsleistungen werden nach Maßgabe der folgenden Gebühren abgerechnet:

1. Kategorie I: 500 Euro

Allgemeine Anfragen zu

- den formalen Voraussetzungen der Antragstellung nach § 137e Abs. 7 SGB V,
- den Voraussetzungen der Erbringung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode zu Lasten der Krankenkassen.

2. Kategorie II: 2.000 Euro

Allgemeine Anfragen zu

- verfahrenstechnischen und methodischen Anforderungen an die Bewertung einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode,
- den Voraussetzungen und dem Verfahren zur Finanzierung der Erprobung sowie der Beteiligung nach § 137e Abs. 6 SGB V

oder zu im Aufwand vergleichbaren sonstigen Anfragen.

3. Kategorie III: 7.000 Euro

Anfragen mit unmittelbarem Bezug zu einer konkreten Untersuchungs- und Behandlungsmethode (bzw. Medizinprodukt) zu

- den Voraussetzungen der Erbringung einer Untersuchungs- oder Behandlungsmethode zu Lasten der Krankenkassen, einschließlich der Abgrenzung der Einführung neuer Leistungen in die vertragsärztliche Versorgung, die keine neue Methode darstellen,
- verfahrenstechnischen und methodischen Anforderungen an die Bewertung einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode,
- den formalen Voraussetzungen der Antragstellung nach § 137e Abs. 7 SGB V,
- den Voraussetzungen und dem Verfahren zur Finanzierung der Erprobung sowie der Beteiligung nach § 137e Abs. 6 SGB V

oder zu im Aufwand vergleichbaren sonstigen Anfragen.

4. Kategorie IV: 10.000 Euro

Anfragen zu den verfahrenstechnischen und methodischen Anforderungen an die Bewertung einer konkreten Untersuchungs- und Behandlungsmethode unter Berücksichtigung der betroffenen Zielpopulation, der zweckmäßigen (angemessenen) Vergleichstherapie sowie der patientenrelevanten Endpunkte einschließlich der Voraussetzungen einer entsprechenden Erprobung

oder zu im Aufwand vergleichbaren sonstigen Anfragen.

(2) Die Beratung wird von der Zahlung eines Vorschusses in Höhe der Hälfte des jeweils festgesetzten Gebührenwertes abhängig gemacht.

§ 4 Erhöhungen und Ermäßigungen

(1) ¹Hat die Beratung im Einzelfall einen außergewöhnlich hohen Aufwand erfordert, so kann die Gebühr bis auf das Doppelte der vorgesehenen Gebühr erhöht werden. ²Der Gebührenschuldner ist zu hören, wenn mit einer Erhöhung der Gebühren zu rechnen ist.

(2) Die Gebühr kann bis auf die Hälfte der vorgesehenen Gebühr ermäßigt werden, wenn der mit der Beratung verbundene Personal- und Sachaufwand dies rechtfertigt.

§ 5 Festsetzung der Gebühren, Fälligkeit

(1) Die Gebühren werden durch schriftlichen Bescheid festgesetzt.

(2) Die Gebühren werden mit der Bekanntgabe der Gebührenentscheidung an den Gebührenschuldner fällig, wenn nicht der Gemeinsame Bundesausschuss einen späteren Zeitpunkt bestimmt.

§ 6 Säumniszuschlag

(1) Werden bis zum Ablauf eines Monats nach dem Fälligkeitstag Gebühren nicht entrichtet, so kann für jeden angefangenen Monat der Säumnis ein Säumniszuschlag von eins vom Hundert des rückständigen Betrages erhoben werden, wenn dieser 50 Euro übersteigt.

(2) Absatz 1 gilt nicht, wenn Säumniszuschläge nicht rechtzeitig entrichtet werden.

(3) Für die Berechnung des Säumniszuschlages wird der rückständige Betrag auf volle 50 Euro nach unten abgerundet.

(4) Als Tag, an dem eine Zahlung entrichtet worden ist, gilt

1. bei Übergabe oder Übersendung von Zahlungsmitteln an die für den Kostengläubiger zuständige Kasse der Tag des Eingangs;
2. bei Überweisung oder Einzahlung auf ein Konto der für den Kostengläubiger zuständigen Kasse und bei Einzahlung mit Zahlkarte oder Postanweisung der Tag, an dem der Betrag der Kasse gutgeschrieben wird.

§ 7 Rechtsbehelf

Die Entscheidung über die Gebühren kann mit dem Rechtsbehelf des Widerspruchs angefochten werden.“

II. Die Änderungen treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 22. November 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken