

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Erteilung des nach § 87 Absatz 3e Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) erforderlichen Einvernehmens zu der Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses**

Vom 22. März 2019

### **Inhalt**

<b>1. Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>3. Bürokratiekostenermittlung.....</b>	<b>2</b>
<b>4. Verfahrensablauf .....</b>	<b>2</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Gemäß § 87 Absatz 3e SGB V hat der Bewertungsausschuss eine Verfahrensordnung zu beschließen, in der er unter anderem die Beschlussfassung über die Aufnahme von Leistungen in den einheitlichen Bewertungsmaßstab regelt, bei denen es sich nicht um neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V handelt.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Der Bewertungsausschuss ist verpflichtet, im Einvernehmen mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss hinsichtlich einer neuen Leistung auf Verlangen Auskunft zu erteilen, 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. Das Nähere zu diesem Verfahren sollen der Bewertungsausschuss und der Gemeinsame Bundesausschuss im gegenseitigen Einvernehmen in ihrer jeweiligen Verfahrensordnung regeln.

Der Gemeinsame Bundesausschuss erklärt mit dem Beschluss sein Einvernehmen zu dem gem. Anlage 1 vorgelegten Teil der Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses in den ihn betreffenden Regelungen.

## **3. Bürokratiekostenermittlung**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

## **4. Verfahrensablauf**

Der Bewertungsausschuss reichte mit Schreiben vom 14. Februar 2019 den Entwurf eines Teils seiner Verfahrensordnung ein. Dieser entspricht einer überarbeiteten Fassung des Entwurfs, zu dem der Gemeinsame Bundesausschuss am 17. August 2017 sein Einvernehmen erklärt hatte.

Die AG GO-VerfO hat am 14. März 2019 über die Erteilung des Einvernehmens beraten und dem Bewertungsausschuss Änderungswünsche mitgeteilt. Mit Schreiben vom 21. März 2019 reichte der Bewertungsausschuss einen angepassten Entwurf des Teils seiner Verfahrensordnung ein (Anlage 1), in welchem die Anpassungshinweise des G-BA Berücksichtigung gefunden haben.

Das Plenum hat am 22. März 2019 sein Einvernehmen zu der Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses erteilt.

## **5. Anlagen**

Anlage 1: Entwurf einer Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses, Stand 20. März 2019

Berlin, den 22. März 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

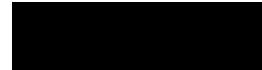
Prof. Hecken



Institut des Bewertungsausschusses, Wilhelmstraße 138, 10963 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Herrn Dr. Dominik Roters  
Postfach120606  
10596 Berlin

Geschäftsführung des  
Bewertungsausschusses  
nach § 87 Abs. 1 SGB V



[www.institut-ba.de](http://www.institut-ba.de)

21. März 2019



Ihr Schreiben vom

Ihr Zeichen

Unser Zeichen

(bitte in der Antwort angeben)

## **Übersendung des aktualisierten Entwurfs zum II. Kapitel der Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses**

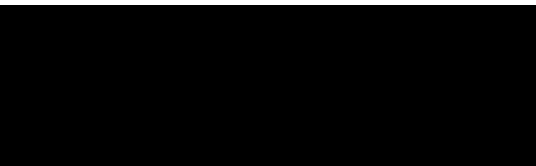
Sehr geehrter Herr Dr. Roters,

mit Schreiben vom 14. Februar 2019 haben wir dem Gemeinsamen Bundesausschuss einen Entwurf für das II. Kapitel der Verfahrensordnung des Bewertungsausschusses übermittelt.

Beigefügt übersenden wir Ihnen eine aktualisierte Version in der die Anpassungshinweise des Gemeinsamen Bundesausschusses Berücksichtigung gefunden haben.

Dieses Schreiben ergeht im Namen und im Auftrag der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des GKV-Spitzenverbandes als Trägerorganisationen des Bewertungsausschusses.

Mit freundlichen Grüßen



**Anlage:** Aktualisierter Entwurf II. Kapitel VerfO

## **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

**Inkrafttreten**

Die Verfahrensordnung tritt einen Monat nach Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit in Kraft.

# **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>
<b>Name des Antragstellers</b>
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben
<b>Anschrift</b>
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben
<b>Vertretungsberechtigter/Bevollmächtigter</b>
<b>Name des Vertretungsberechtigten/Bevollmächtigten</b>
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben
<b>Anschrift</b>
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben
<b>Ansprechpartner</b>
<b>Name des Ansprechpartners</b>
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben
<b>Anschrift</b>
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben
<b>E-Mail</b>
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben
<b>Telefon- und Telefaxnummer</b>
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben

<b>Information zum Beratungsverfahren</b>
<b>Bezeichnung der beantragten neuen Leistung</b>
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 Fragekatalogs 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="515 315 1339 409"> <tr> <td data-bbox="515 315 727 409"> <input type="checkbox"/> nein             </td> <td data-bbox="727 315 1339 409"> <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> </ul> <p style="text-align: center;"><i>oder</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <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>• Beschreiben Sie für jede Ihrer klinischen Fragestellungen (Anwendungsbereiche) die             <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Population</i>: Zielpopulation</li> <li>- <i>Intervention</i>: angefragte neue Leistung</li> <li>- <i>Comparison</i>: Vergleichsverfahren</li> <li>- <i>Outcome</i>: Zielsetzung</li> </ul> </li> </ul>					
<p><b>7. Verbreitung des Verfahrens</b></p>	<p>Geben Sie an, um welche Art der Verbreitung es sich bei der angefragten neuen Leistung handelt (Mehrfachnennungen möglich).</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;"><input type="checkbox"/> Standard</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;"><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 style="padding: 2px;"><input type="checkbox"/> in der Evaluation</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;"><input type="checkbox"/> experimentell</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;"><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</b> <b>Gerichtsurteile, Gutachten, juristische Stellungnahmen</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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)).</li> <li>• 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?</li> </ul> <p>Bitte fügen Sie die entsprechenden Dokumente dem Auskunftsverlangen bei.</p>					
<p><b>9. Studien und/oder weitere Literatur</b></p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Bitte fügen Sie die entsprechenden Dokumente dem Auskunftsverlangen bei.</p>					

**10. Verzeichnis der Anlagen/  
Literatur-  
verzeichnis**

- *Verzeichnis der unter 1. - 9. genannten Anlagen.*



**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>
<b>Name des Antragstellers</b>
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben
<b>Anschrift</b>
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben
<b>Vertretungsberechtigter/Bevollmächtigter</b>
<b>Name des Vertretungsberechtigten/Bevollmächtigten</b>
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben
<b>Anschrift</b>
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben
<b>Ansprechpartner</b>
<b>Name des Ansprechpartners</b>
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben
<b>Anschrift</b>
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben
<b>E-Mail</b>
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben
<b>Telefon- und Telefaxnummer</b>
Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben

<b>Information zum Beratungsverfahren</b>
<b>Bezeichnung der beantragten neuen Leistung</b>
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><i>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).</i></li> </ul>	

<b>3. Medizinischer Hintergrund</b>	<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>
<b>4. Messverfahren der neuen Leistung</b>	<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>

**5. Klinische Fragestellungen (Anwendungsbereiche)**

- *Beschreiben Sie für jede Ihrer klinischen Fragestellungen (Anwendungsbereiche) die*
  - *Population: Zielpopulation*
  - *Intervention: vorgeschlagene neue Laborleistung*
  - *Comparison: Vergleichsverfahren*
  - *Outcome: Zielsetzung*

## 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.

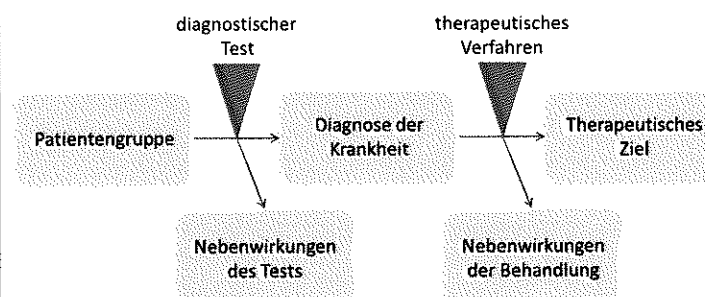
Benennen Sie ggf. ergänzend die unter 3 (Medizinischer Hintergrund) noch nicht angeführte(n) Literatur / Studien unter Beifügung der Quellen.

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

- Kriterien der Zielgruppe
- Diagnostikpfad
- Therapiepfad
- 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)
- Therapiepfade: 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>



