

KBV-Innovationservice
Checkliste zur Übersendung von Unterlagen
 (Version 5.0 Januar 2012; siehe auch Manual Seite 9)

Zur Einschätzung der Innovation benötigen wir aussagefähige schriftliche Unterlagen. Je vollständiger die Angaben zu den unten aufgeführten Punkten sind, je besser sie durch wissenschaftliche Literatur belegt sind und je klarer die wissenschaftliche Literatur aufbereitet und nach Möglichkeit auch beigelegt ist, desto rascher kann die Innovationsprüfung durch uns erfolgen.

Um Ihnen die Bearbeitung zu erleichtern, haben wir eine tabellarische Checkliste erstellt, in die Sie bitte Ihre Antworten eintragen. Für Rückfragen stehen wir Ihnen jederzeit zur Verfügung.

	Zu folgenden Punkten benötigen wir Ihre Angaben	In diese Spalte können Sie Ihre Antworten eintragen
1.	Bezeichnung und genaue Beschreibung des innovativen medizinischen Verfahrens	
2.	Bei gerätegestützten Methoden: behördlicher Zulassungsstatus in Deutschland	
3.	Anwendungstatus in Deutschland	
4.	Empfohlene oder wissenschaftlich belegte Anwendungsindikationen (Erkrankungen)	
5.	Empfohlene oder wissenschaftlich belegte Kriterien zur Indikationsstellung bei den unter 4. aufgeführten Anwendungsindikationen	
6.	Inzidenz und Prävalenz der Zielgruppen, also der Patientinnen und Patienten, für die die Innovation besonders gut geeignet ist (siehe Punkt 5.)	
7.	Wie sieht zurzeit der Versorgungskontext der Patientinnen und Patienten aus, für die Ihre Innovation gedacht ist? <ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie - nach Indikationen getrennt - die zurzeit üblichen stationären, ambulanten bzw. sektorenübergreifenden Behandlungspfade dar. • An welcher Stelle des Versorgungskontextes soll die Innovation eingesetzt werden? 	
8.	<ul style="list-style-type: none"> • Welche fachlichen, sächlichen, räumlichen bzw. apparativen Voraussetzungen werden in den unter Punkt 7. beschriebenen Behandlungspfaden benötigt? • Welche bestehenden Voraussetzungen können genutzt werden und welche müssen für die Innovation neu etabliert werden (z.B. Personalschulungen, neues Verbrauchsmaterial, neue Geräte etc.)? 	
9.	Wissenschaftliche Unterlagen, die den Nutzen der Methode belegen. Zur Bewertung des Nutzens können grundsätzlich zwei Gruppen von Erfolgs- bzw. Outcomeparametern unterschieden	

	<p>werden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Klinisch-objektive Outcomeparameter, die z.B. von Ärztinnen oder Ärzten erhoben werden (z.B. Überlebenszeit) Hierzu werden Sie unter Punkt 9a. befragt. 2. Subjektive Outcomeparameter wie „Patient Reported Outcomes“ (z.B. Lebensqualität). Diese werden z.B. bei Schmerzerkrankungen oftmals zusätzlich zu klinisch-objektiven Erfolgsparameter eingesetzt. Hierzu werden Sie unter Punkt 9b. gesondert befragt. 	
<p>9a.</p>	<p>Klinisch-objektive Outcomeparameter Evidenzlage: Wir benötigen einen Überblick über die Evidenzlage zu Ihrer Innovation. Sie sollten aus Ihrer Kenntnislage heraus folgende Fragen beantworten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Welche patientenrelevanten klinisch-objektiven Endpunkte werden in den Studien zu Ihrer Innovation verwendet? • Gibt es HTA-Berichte (Health Technology Assessments) oder systematische Reviews (z.B. Cochrane), die Ihre Innovation auch zum Thema haben? • Gibt es Statements von nationalen oder internationalen medizinischen Fachgesellschaften zu Ihrer Innovation? • Wird Ihre Innovation bereits in nationalen oder internationalen Leitlinien erwähnt? • Gibt es prospektive randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) zu Ihrer Innovation? • Falls keine RCTs vorliegen, welche Evidenzklassen haben die aus Ihrer Sicht wichtigsten Studien, die den Nutzen Ihrer Methode belegen können? 	
<p>9b.</p>	<p>Subjektive Outcomeparameter: „Patient Reported Outcomes“ (PROs) wie z.B. die Lebensqualität</p> <ul style="list-style-type: none"> • Welche Instrumente zur Erfassung von Patient Reported Outcomes (PROs) bzw. gesundheitsbezogener Lebensqualität wurden bereits bei den Anwendungsindikationen bzw. Zielgruppen eingesetzt? • Welche der oben genannten Instrumente sind in deutscher Sprache verfügbar? • Welche der oben genannten Instrumente sind validiert? • Wo sind die oben genannten Instrumente verfügbar und welche Kosten fallen für deren Einsatz in Studien an? • Gibt es zu den oben genannten Instrumenten Normwerte aus der Normalbevölkerung? Dies ist z. B. bei allgemeinen Le- 	

	<p>bensqualitätsmessinstrumenten von Interesse.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gibt es zu den oben genannten Instrumenten Angaben zur Mindestgröße klinisch relevanter Unterschiede? • Kennen Sie klinische Studien, die die oben genannten Instrumente bei etablierten Therapieverfahren verwendet haben? • Kennen Sie klinische Studien, die die oben genannten Instrumente bei Ihrer Innovation verwendet haben? • Kennen Sie Patientenorganisationen oder Selbsthilfegruppen, die sich mit der Erkrankung, für die Ihre Innovation gedacht ist, beschäftigen? Falls ja, geben Sie uns bitte Kontaktdaten an. 	
10.	<p>Wissenschaftliche Unterlagen zur Nutzen-Risikoabschätzung: Gibt es Safety-Studien bzw. Daten zur Sicherheit (z.B. Register), die außerhalb von RCTs erhoben wurden?</p>	
11.	<p>Angaben zur Qualitätssicherung der Innovation:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Welche Qualitätssicherungsmaßnahmen (z.B. Herstellerschulungen) gibt es bereits für die Innovation? • Welche Instrumente zur Qualitätsmessung gibt es bereits, die bei der Innovation eingesetzt werden könnten (z.B. Qualitätsindikatoren)? • Welche Qualitätssicherungsmaßnahmen (z.B. G-BA-Richtlinien, Qualitätssicherungsvereinbarungen nach §135 Abs.2 SGB V) sind in den unter Punkt 7. genannten Behandlungspfaden heute bereits etabliert? 	
12.	<p>Angaben zur Wirtschaftlichkeit der Innovation:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Welche EBM-Gebührenordnungspositionen, Sachkostenpauschalen bzw. DRGs sind in den unter Punkt 7. genannten Behandlungspfaden heute bereits abrechenbar? • Bitte geben Sie an, wie hoch der zurzeit kalkulierte Preis für Ihre Innovation ist. 	
13.	<p>Suchbegriffe: Bitte nennen Sie uns für Ihre Innovation deutsche und englische Suchbegriffe / Benennungen für Recherchen in wissenschaftlichen Datenbanken</p>	