

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung, K. d. ö. R., Berlin

- einerseits -

und

der GKV-Spitzenverband, K. d. ö. R., Berlin

- andererseits -

vereinbaren im Zusammenhang mit dem Beschluss der Arbeitsgemeinschaft Ärzte/Ersatzkassen und der Partner des Bundesmantelvertrages in seiner 235. Sitzung (schriftliche Beschlussfassung) zur Einführung eines verkürzten HTA-Verfahrens zur Aufnahme von Gebührenordnungspositionen für innovative Laborleistungen folgendes:

#### **Vereinbarung einer Anlage 22 zum Bundesmantelvertrag Ärzte**

#### **Verfahrensordnung zur Beurteilung innovativer Laborleistungen im Hinblick auf Anpassungen des Kapitels 32 EBM.**

Zweck dieser Verfahrensordnung ist es, ein strukturiertes Verfahren für die Anpassung des Kapitels 32 EBM und seiner weiteren Bestimmungen zu Laborleistungen an den jeweils aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik unter Beachtung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit zu schaffen. Gegenstand dieser Verfahrensordnung ist nicht die Beurteilung neuer Verfahren, welche gemäß § 135 Abs. 1 SGB V dem Gemeinsamen Bundesausschuss obliegt.

## **§ 1 Anwendungsbereich und Organisation**

### **(1) Anwendungsbereich**

Die Vorschriften dieser Verfahrensordnung betreffen die Bewertung innovativer Laborleistungen im Hinblick auf die Notwendigkeit ihrer Aufnahme in das Kapitel 32 EBM bzw. hierzu begleitender Änderungen des EBM. Die Vorschriften dieser Verfahrensordnung finden Anwendung, solange die Partner des Bundesmantelvertrags oder der Bewertungsausschuss gemäß § 87 Abs. 3 SGB V nichts anderes beschließen.

### **(2) Gremium und Mitglieder**

Für die Beratung wird eine Arbeitsgruppe Labor (AG-Labor) gebildet. Diese setzt sich aus jeweils bis zu 7 Vertretern der KBV und bis zu 7 Vertretern des GKV Spitzenverbandes zusammen. Sachverständige können nach Bedarf von beiden Seiten hinzugezogen werden. Das Institut des Bewertungsausschusses kann an den Sitzungen der AG Labor teilnehmen. Die AG-Labor hält ihre Sitzungen in der Regel in zweimonatigem Rhythmus – nach Bedarf auch häufiger – ab.

### **(3) Aufgaben**

Aufgabe der AG-Labor im Zusammenhang mit dem hier geregelten Verfahren ist die Beratung von Anträgen zur Aufnahme neuer Leistungen in das Kapitel 32 und die Erarbeitung diesbezüglicher Beschlussempfehlungen an die Partner des Bundesmantelvertrages sowie den Bewertungsausschuss nach § 87 Abs. 3 SGB V.

### **(4) Geschäftsführung**

Die Geschäftsführung der AG-Labor sowie die Koordination und Unterstützung des hier festgelegten Verfahrens liegt bei der Kassenärztlichen Bundesvereinigung.

## **§ 2 Beratungsverfahren**

### **(1) Antragstellung**

Berechtigt zur Stellung von Anträgen zur Aufnahme neuer Leistungen in das Kapitel 32 EBM sind der GKV Spitzenverband und die Kassenärztliche Bundesvereinigung. Gemäß Abs. 3 Satz 3 kann die AG-Labor Vorschläge für die Aufnahme neuer Leistungen in das Kapitel 32 nach Abs. 2 als Antrag übernehmen.

Anträge sind an die Geschäftsführung der AG-Labor zu richten. Die Geschäftsführung der AG-Labor bringt die bei ihr eingehenden Anträge in die nächst erreichbare Sitzung der AG-Labor ein.

### **(2) Vorschläge für die Antragstellung**

An die Geschäftsführung der AG-Labor können Vorschläge für die Aufnahme neuer Leistungen in das Kapitel 32 gerichtet werden. Vorschlagsberechtigt sind

- ärztliche Berufsverbände und medizinische Fachgesellschaften
- Verbände von Medizinprodukte- und Diagnostikherstellern

### **(3) Einreichen von Vorschlägen**

Vorschläge für Anträge zur Aufnahme neuer Leistungen in das Kapitel 32 sind in zweifacher Ausfertigung an die Geschäftsführung der AG-Labor zu richten. Die Vorschlagsinhalte sind entsprechend der als Anlage beigefügten Checkliste zu strukturieren. Über die Übernahme eines Vorschlages nach Satz 1 als Antrag zur Aufnahme neuer Leistungen in das Kapitel 32 kann neben den Antragsberechtigten nach Abs. 1 die AG-Labor im Einvernehmen beschließen. Die Geschäftsführung der AG-Labor bringt die bei ihr eingehenden Vorschläge zur Sichtung durch die AG-Labor in deren nächst erreichbarer Sitzung ein.

Es besteht keine Pflicht zur Beratung von an die Geschäftsführung der AG-Labor gerichteten Vorschläge zur Aufnahme neuer Leistungen in das Kapitel 32 bzw. zur Aufnahme eines entsprechenden Antragsverfahrens.

### **(4) Voraussetzungen für die Beratung**

Anträge werden nur dann beraten, wenn zu deren Bearbeitung eine ausreichende Informationsbasis zur Verfügung steht. Eine ausreichende Informationsbasis liegt dann vor, wenn die Laborleistung, die Gegenstand des Antrages ist, soweit standardisiert ist, dass

- die Indikation, der klinische Nutzen (therapeutische Konsequenz) und mögliche Risiken für den Patienten angegeben werden können,
- Sensitivität und Spezifität bekannt sind,
- Cut-off-points angegeben werden können,
- Ggf. vergleichende Studien zu etablierten Parametern vorliegen, insbesondere, wenn diese ein Substitutionspotential oder eine Verbesserung aufzeigen und
- Angaben zu Kosten und erwarteter Mengenentwicklung sowie ggf. den ökonomischen Nutzen durch Ablösung etablierter Verfahren vorliegen.

Der Antragsteller hat diese Voraussetzungen in seinem Antrag darzulegen.

Eine Beratung von Anträgen muss erfolgen, sofern diese von der KBV oder von dem GKV Spitzenverband gemeinsam gestellt wurden. Die Reihenfolge der weiteren Bearbeitung und Beratung der angenommenen Anträge zur Aufnahme neuer Leistungen in das Kapitel 32 EBM wird durch die AG-Labor im Einvernehmen priorisiert.

### **(5) Begutachtung**

Zur Beratung angenommene Anträge werden entsprechend der durch die AG-Labor vorgenommenen Priorisierung einer Begutachtung im Rahmen eines verkürzten HTA-Verfahrens durch das K(B)V-Kompetenzzentrum Labor bzw. den MDS/MDK unterzogen. Für die Beratung von Detailfragen können nach Bedarf zusammensetzbare Arbeitsgruppen gebildet werden bzw. externe Berater hinzugezogen werden.

### **(6) Beschlussempfehlung**

Die AG-Labor trifft unter Berücksichtigung der Begutachtung nach Abs. 5 eine Beschlussempfehlung zur Aufnahme neuer Leistungen in das Kapitel 32 EBM sowie eventuell begleitend erforderlicher Änderungen des EBM an die Partner des Bundesmantelvertrages und den Arbeitsausschuss des Bewertungsausschusses.

Die Ergebnisse der Beratungen sowie die Beschlussempfehlungen der AG-Labor werden den Vertragspartnern zur Beschlussfassung schriftlich vorgelegt. Die Beschlüsse werden durch die Partner des Bundesmantelvertrages im schriftlichen Unterschriftenverfahren gefasst. Sind die Kompetenzen des Bewertungsausschusses gemäß § 87 Abs. 3 SGB V betroffen, so erfolgt dort die Beschlussfassung nach Beratung durch den Arbeitsausschuss des Bewertungsausschusses.

### **(7) Öffentlichkeit**

Sitzungen der AG-Labor sind nicht öffentlich. Alle zur Kenntnis gegebenen Unterlagen, Dokumente, Vorlagen, etc. unterliegen der vertraulichen Behandlung, sofern sie nicht an anderer Stelle bereits publiziert sind.

### **(8) Inkrafttreten**

Die Verfahrensordnung tritt mit Wirkung zum 01. Juli 2010 in Kraft

**Anlage 1    Checkliste für Struktur und Inhalt eines Vorschlags nach § 2 Abs. 2 zur Aufnahme einer neuen Leistung in das Kapitel 32 EBM**

- Bezeichnung der neuen Labor-Leistung
- Messeinheit der neuen Laborleistung
- Anwendungsbereich des Testes
- Beschreibung der neuen Laborleistung/Testmethode inklusive Angaben zur Sensitivität und Spezifität
- Klinische Daten (insbesondere Cut-off-points, PPV, NPV)
- Technische Daten (insbesondere Turn-round-time, im Vergleich zur Referenzmethode/Goldstandard)
- Klinischer Nutzen (therapeutische Konsequenz) der neuen Laborleistung
- Mögliche Risiken für den Patienten inklusive deren Häufigkeiten
- Ökonomischer Nutzen der neuen Laborleistung, insbesondere Kosten der Leistung, Prognose der Leistungshäufigkeit je Indikation, mengenabhängige Kostenabstaffelung
- Mögliches Substitutionspotenzial der neuen Laborleistung in Bezug auf etablierte Laborleistungen inklusive Ergebnisse durchgeführter Vergleichsstudien
- Literaturdokumentation hinsichtlich der neuen Laborleistung entsprechend Evidenzklassen inklusive Angaben zur durchgeführten Literaturrecherche, zu Anzahl und Art der berücksichtigten/ausgeschlossenen Studien und zur Aussage der berücksichtigten Studien zum Nutzen/Risiko der neuen Laborleistung (pro/contra)
- Hinweise zur Qualitätssicherung
- Sonstiges (Packungsbeilage)

**Anlage 2    Fragenkatalog zur Aufnahme einer neuen Leistung in das Kapitel 32 EBM**

Bei der Abarbeitung der o. g. Checkliste sollte insbesondere auf nachfolgende Fragen eingegangen werden:

1. Auf welchen konkreten Test beziehen Sie sich in der Beantwortung der folgenden Fragen?
2. Wie ist die neue Untersuchung hinsichtlich ihrer Zuverlässigkeit (Reliabilität), Genauigkeit und Reproduzierbarkeit bei folgenden Krankheitsbildern (1 - n) zu bewerten?
3. In welchen klinischen Situationen wird die neue Untersuchung zur Entscheidung über das weitere therapeutische Vorgehen eingesetzt (z.B. Einleitung einer Ersttherapie, Therapieumstellung bei primärem Therapieversagen, bei multiplen Therapieversagen)?
4. Wie ist die (additive) diagnostische Wertigkeit der neuen Untersuchung (u.a. Sensitivität, Spezifität, positiv prädiktiver Wert) im Vergleich zu anderen Methoden bei folgenden Krankheitsbildern (1 – n) in den genannten Entscheidungssituationen?
5. Werden andere diagnostische Methoden hierdurch überflüssig?
6. Ändert sich die diagnostische Wertigkeit der Methode bei unterschiedlichen Patientengruppen?
7. Wie verläuft die Erkrankung ohne Einsatz der neuen Untersuchung?
8. Nennen Sie die prioritären Ziele für die Behandlung der Krankheitsbilder (1 – n)?

## **Verfo Beurteilung innovativer Laborleistungen – Anlage 22**

---

9. Für welche dieser prioritären Ziele hat die mit der neuen Untersuchung gewonnene Erkenntnis eine unmittelbare therapeutische Konsequenz? Wie ist die Wirksamkeit der hieraus unmittelbar eingeleiteten Therapie bzw. –umstellung gesichert?
10. Gibt es Studien, die belegen, dass die neue Untersuchung bei bestimmten Therapien ein sicheres Instrument zur prospektiven Beurteilung des angestrebten klinischen Therapieerfolges (z.B. Überlebenszeitverlängerung) ist ?
11. Welche unmittelbaren und mittelbaren Risiken (u. a. durch falsch positive Befunde) sind mit der Anwendung der neuen Untersuchung verbunden?
12. Wurden Normwerte bzw. therapierelevante Schwellenwerte definiert?
13. Gibt es ggf. verschiedene Verfahren/Geräte und welches ist als optimal anzusehen?
14. Welche apparativen Anforderungen sind einzuhalten und wie sind diese belegt?
15. Welche Untersuchungsfrequenzen sind vor, während und nach einer Therapie erforderlich?
16. Welche Qualifikationen sind für diese Leistungserbringung erforderlich?
17. Welche Methoden stehen zur Diagnostik und Behandlung der Krankheitsbilder (1 – n) zur Verfügung?
18. Ist angesichts der diagnostischen Alternativen die neue Untersuchung erforderlich und wenn ja, warum?
19. Wie hoch ist die Prävalenz/Inzidenz der Krankheitsbilder (1 – n) in Deutschland?
20. Gibt es einen Trend?
21. Wie hoch sind die Kosten der Diagnostik eines Patienten mit der neuen Untersuchung, ggf. in Abhängigkeit von der apparativen Ausstattung und Auslastung des Leistungserbringers (je Anwendung/je Therapiebegleitung/je Kalenderjahr)?
22. Wie hoch sind die Kosten der neuen Untersuchung im Vergleich zu etablierten Methoden?
23. Welche zusätzlichen Kosten entstehen bzw. welche Kosten werden durch eine auf der Basis der neuen Untersuchung eingeleitete Therapie im Vergleich zum bisherigen Vorgehen vermieden?
24. Welche Kosten entstehen durch falsch positive Befunde?
25. Gibt es zusätzliche Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt wurden?