

Inhaltliche Anforderungen an die Antragstellung

PD Dr. med. Matthias Perleth, MPH
Gemeinsamer Bundesausschuss

Informationsveranstaltung zu § 137e SGB V
Berlin, 15.04.2013

Operationalisierung des Potentialbegriffs

- „...aussagekräftige Unterlagen (...) aus denen hervorgeht, dass die Methode hinreichendes Potenzial [Stufe I] für eine Erprobung bietet...“ (§137e Abs. 7 S. 2)
 - „...aufgrund ihres Wirkprinzips und der bisher vorliegenden Erkenntnisse (...) andere aufwändigere, für den Patienten invasivere oder (...) nicht erfolgreiche Methoden ersetzt werden (...) weniger Nebenwirkungen (...) Optimierung der Behandlung (...) in sonstiger Weise eine effektivere Behandlung ermöglichen...“ (Begründung)
- ...hat die Methode das „Potenzial [Stufe II] einer erforderlichen Behandlungsalternative“ (§137e Abs. 1):
 - „...neues Instrument für die Bewertung von Methoden, deren Nutzen (noch) nicht mit hinreichender Evidenz belegt ist.“ (Begründung)

Operationalisierung des Potentialbegriffs

- Zu beantwortende Fragen:
 - ist Potenzial für eine Erprobung vorhanden (**Voraussetzung**)
 - ist der Nutzen nach Erprobung ausreichend für eine erforderliche Behandlungsalternative (**Ziel der Erprobung**)
- Kriterien (aus Begründung zum VSt-Gesetz):
 - Wirkprinzip und bisherige Erkenntnisse → Erwartung, dass etwa
 - weniger aufwändig
 - weniger invasiv
 - ersetzt nicht erfolgreiche Methoden
 - weniger Nebenwirkungen
 - Optimierung der Behandlung
 - in sonstiger Weise effektiver

**als
niedrigschwellig
zu interpretieren!**

Operationalisierung des Potentialbegriffs

Studiendesign	Erkenntnis	erlaubt Aussage zu
Labor- und Tierversuche, Prototypen usw.	Idee → Entwicklung	
<i>first in man</i> , kleine Patientengruppe (ca. 15-30), ohne Kontrollgruppe (Fallserie)	Sicherheit, Dosis, Funktion der Prozedur	<i>„aussagekräftige Unterlagen (...) aus denen hervorgeht, dass die Methode hinreichendes Potenzial für eine Erprobung bietet“</i>
größere Anzahl von Patienten (ca. 30-300), mit oder ohne Kontrollgruppe, inkl. RCTs	Wirksamkeit, Nebenwirkungen, Anforderungen an Qualität, Machbarkeit, Akzeptanz, Vorbereitung für Nutzenstudie	
RCT, ausreichend große Patientengruppe (bis zu mehrere 1000), Vergleich mit Standardintervention	Nutzen, ggf. Nichtunterlegenheit, Nebenwirkungen	<i>„Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative“</i>
Surveillance-Studien	Langzeiteffekte, Nebenwirkungen	

Antragsinhalte

http://www.g-ba.de/downloads/39-261-1608/2012-11-22_VerfO_137e_Anlagen_I-III.pdf

- Administrative Informationen
- Zusammenfassung
- Medizinproduktbezogene Angaben
- Methodenbezogene Angaben
- Eckpunkte Erprobungsstudie (optional)
 - PICO-Format plus Kostenschätzung
- Angabe zur Kostenübernahme („dem Grunde nach“)
- Erklärung zur Vollständigkeit und Veröffentlichung

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

<<Unternehmen>>

Stand: 01.07.2023

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. § 19 Abs. 1 Satz 1 verteilungsfrei (verf.) und unter Ausschluss von Verwehrens- und Dauerbeschränkungen in entsprechender Anwendung Verwendung finden für die in 2. Kap. § 23 Abs. 2 VerFO vorgesehene Bekämpfung des Interesses zur 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 (kurz)
 - Anweisungen zur Angabe von Informationen (kurz)
 - Fallstricke für vom Antragsteller anzugebende Informationen
 - Felder auf dem Deckblatt oder Dokumente grau unterlegt, mit abgesetzt oder als Ankreuzfelder (X)
 - Tabellen, in denen die abgefragten Informationen einzutragen sind (keine gesonderte Formblätter)

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 Beschränkungen 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 Stützangabeverfahrens) zu der entsprechenden Erprobungs-Richtlinie. Daher sind die im Formular eingearbeiteten Angaben so zu machen, dass sie keine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse enthalten. In den Anlagen 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 Formvorlagen sind tarnefertig gestaltet und sind daher in ihrer Struktur beizubehalten. Die ausgefüllten Formulare sind als Word-Dokumente einzureichen. Die Anlagen sind als pdf-Dokumente einzureichen. Die Unterschriften in Abschnitt V sind auch im Original oder in elektronischer Form und Verwendung einer qualifizierten elektronischen Signatur nach dem Gesetz über die elektronische Signatur 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 Untersuchungs- und Behandlungsmethode maßgeblich beruht	<input type="checkbox"/> Unternehmen, das in sonstiger Weise als Anbieter einer neuen Methode ein wirtschaftliches Interesse an der Erbringung von Leistungen 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	

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 beizulegen.

(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 Anwendungsnutzen 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 Medizinprodukts 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 Zielpopulation (z.B. Patientengruppe, Krankheit, Indikationsgebiet, Krankheitsstadien, Kontraindikationen usw.)
5. Angaben zur derzeitigen und zukünftig zu erwartenden Vertretung der neuen Methode in Deutschland

Abschnitt III - Medizinproduktbezogene Angaben

1. Angaben nach § 33 MPB (nach Anlage 1 der DIMDI-Wortnung, 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	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
b. Produktklasse	
c. Nomenklatrcode (UMDINS)/Schlüsselwort	
d. Nachweis der Erfüllung der Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme gemäß § 6 MPB	
e. Produktbeschreibung und technische Gebrauchsanweisung einschließlich Angaben zur qualitätsgesicherten Anwendung	
f. Auflistung von vergleichbaren Produkten der Mitbewerber mit CE-Kennzeichnung (sofern bekannt)	

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

2. Zulassungstatus international

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 Medizinprodukts beruht sind die Angaben zur neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode und zum aktuellen Erkenntnisstand unter Anwendung des Medizinprodukts 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. (Ultraschall) und IV.B. (Diagnostische Fußabdruck)).

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 erweiterten Ausmaßes des Nutzens. Für jede Patientengruppe ist mindestens ein Vergleich zur Ableitung einer neuen Zielsetzung einzufügen. Auf einen gegebenenfalls vorhandenen Anwendungsnutzen 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 Datenbanken MEDLINE und Cochrane Library durchgeführt werden. Optional kann zusätzlich eine Suche in weiteren themenspezifischen Datenbanken durchgeführt werden (z.B. CINAHL, PsycInfo usw.). Die verwendete Suchstrategie soll jeweils zu dokumentieren. Die Auswahl der Studien ist gemäß PRISMA-Diagramm zu beschreiben. Das Datum der Recherche bzw. ihrer letztmaligen Aktualisierung ist anzugeben.

Abschnitt V - Eckpunkte der Erprobungsstudie

(optionales Formular)

Diese Dokumentvorlage dient der Beschreibung von Eckpunkten einer Erprobungsstudie (Studienp. Population, ggf. Fallzahl, Intervention, angemessene Vergleichsintervention, Endpunkte, geschützte Studierendauer und Kosten). Es ist eine klinisch-wissenschaftliche Begründung inklusive Quellennennungen 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 fördern. 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 Patienten und Patientenumms mehr einer Begründung, inwieweit von der Evidenzstufe 1 abgewichen wird. Dafür ist der potenzielle Nutzen einer Methode, insbesondere gegen die Risiken der Anwendung bei Patienten oder Patienten umms abzuwägen, ist mit einem Wirkmechanismus geringerer Aussagekraft abzuwägen.

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 Studienummsung unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität so ausgestaltet werden, dass sie hinreichend praktikabel sind. Falls keine randomisierte kontrollierte Studie durchgeführt werden kann, ist dies zu begründen. Insbesondere ist in diesem Fall darzulegen, wie mögliche Verzerrungen des Studienergebnisses vermieden werden sollen.

Spezifische Besonderheiten (z.B. mehr als 2 Behandlungsmo., Cross-over 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 Patientengruppen, Angabe der Ein- und Ausschlusskriterien (u.A. Alter, Geschlecht, Krankheitsstadium, Vorbehandlung, Komorbiditäten) und Vorgehen zur Rekrutierung der Studienteilnehmer.

Abschnitt VI - Angaben zur Kostenumahme 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 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 Stützangabeverfahrens) zu der entsprechenden Erprobungs-Richtlinie. Es erklärt weiterhin, dass sein Antrag keine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse enthält und Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse in den Anlagen zu diesem Antrag entsprechend der Vorgaben der Hinweise gekennzeichnet wurden.

Datum	Unterschrift
-------	--------------

I - Administrative Informationen

Anlage I zu 2. Kap VerFO

Abschnitt I - Administrative Informationen

(Pflichtformular, grau unterlegte Felder sind vollständig auszufüllen)

1. Antragsteller (bzw. Bevollmächtigter)	
Name des Antragstellers	
Anschritt	
<input type="checkbox"/> Hersteller eines Medizinprodukts, auf dessen Einsatz die technische Anwendung einer neuen Untersuchungs- 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
Anschritt
E-Mail
Telefon- und Faxnummer

- Hersteller mit maßgeblichem Medizinprodukt oder sonstige Methode
- mehrere Unternehmen müssen ggf. gemeinsamen Antrag stellen

II - Zusammenfassung

Anlage I zu 2. Kap VerfO

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

- allgemeinverständlich:
 - Beschreibung (inkl. Wirkprinzip, theoretisch-wissenschaftl. Konzept)
 - zu erwartender Nutzen
 - Medizinprodukt maßgeblicher Bestandteil
 - erforderliche weitere Medizinprodukte
 - zu erwartende Verbreitung in Deutschland

III - Medizinproduktbezogene Angaben

Anlage I zu 2. Kap VerfO

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**

- Nachweis über CE und Zweckbestimmung
- FDA-Zulassung? Welche?
- vergleichbare Produkte für diese Indikation
- Liste mit Vorkommnissen sowie angeordnete Maßnahmen
- Details zu klinischer Bewertung
- Details zu Voraussetzungen der Anwendung

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

Anlage I zu 2. Kap VerFO

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 [Ulcus 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

11

- separat für jede Indikation
- welche Erkenntnisse begründen das Potential?
 - Indikation, Patientengruppe
 - Ausmaß, Vergleichsmethode
- Literaturrecherche
 - Studienpool
 - Ergebnisse der Studien
- sonstige Evidenz
- Bewertung plus Angabe zur Ergebnissicherheit

V – Eckpunkte der Erprobungsstudie

Anlage I zu 2. Kap VerFO

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.

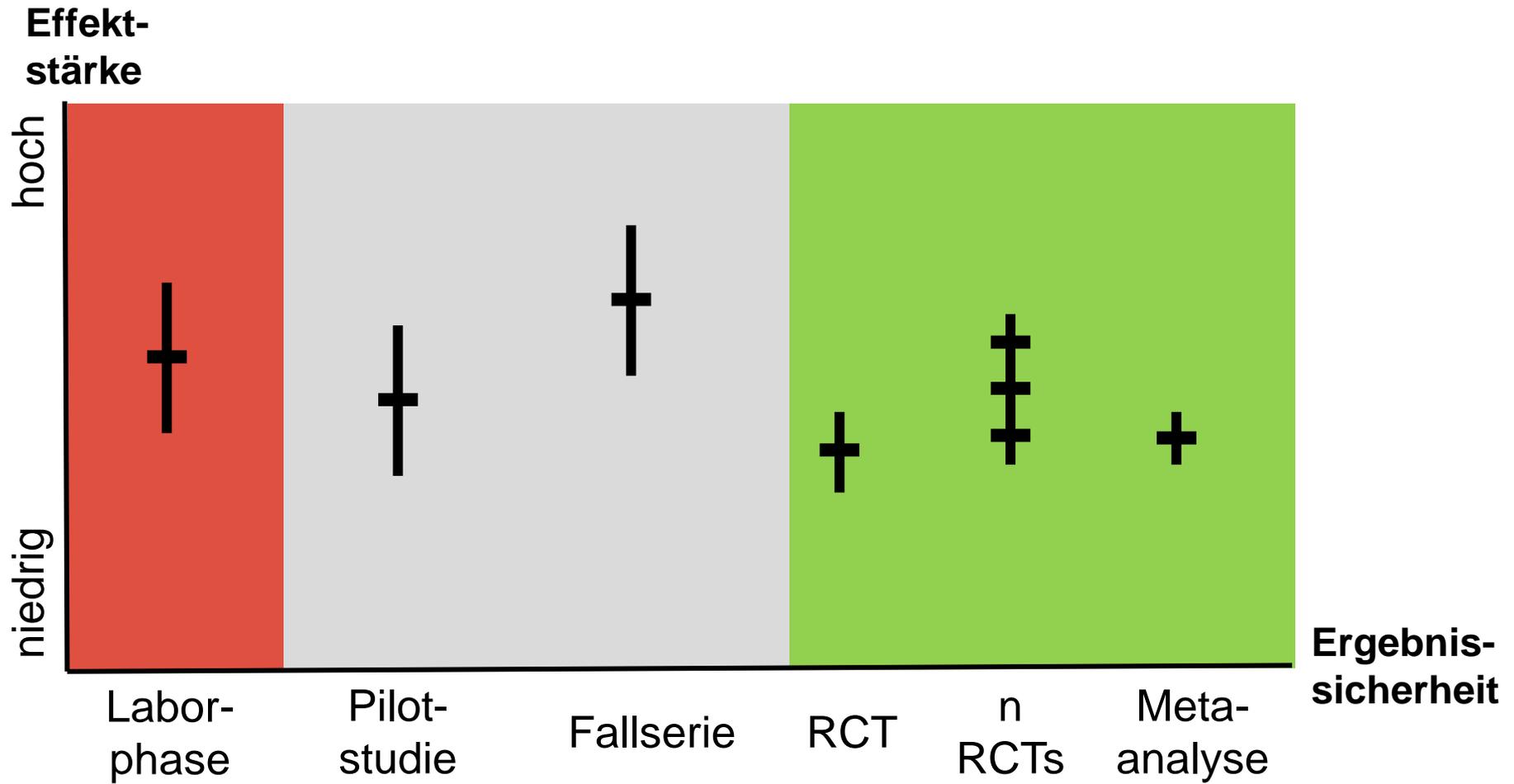
Spezifische Besonderheiten (z. B. mehr als 2 Behandlungsarme, Crossover- oder faktorielles Design, Non-Inferioritätsstudie etc.) sind spezifisch darzustellen und ggf. zu begründen.

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.

16

- optionales Formular
- Eckpunkte wissenschaftlich begründen
 - Daten müsse zur Bildung der Studienhypothese ausreichen
- Studiendesign nach PICO-Schema:
 - Zielpopulation (Ein-, Ausschlusskriterien)
 - angemessene Vergleichsintervention
 - primärer Endpunkt, Fallzahl, Beobachtungsdauer
- Studiendurchführung und -kosten



abschließende Hinweise

- Das Antragsverfahren ist als niedrigschwelliges Angebot hinsichtlich des Potentials zu interpretieren
- „Grauzone“ zwischen ausreichender Datenlage um Potential (schon) zu bejahen und (noch nicht) genügend Daten für die Planung einer Studie zum Nutznachweis
- alle Angaben belegen (z.B. Publikationen als Volltexte [pdf] vorlegen)
- Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse kennzeichnen
- Hinweis auf das Beratungsangebot nach Absatz 8

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

matthias.perleth@g-ba.de