**Formular zur Übermittlung von Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse für die Bewertung einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse gemäß § 137h SGB V**

# Abschnitt III A Medizinproduktbezogene Angaben des Herstellers und Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse (vom Hersteller auszufüllen)

Wird hinsichtlich einer neuen Untersuchungs- oder Behandlungsmethode, deren technische Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse beruht, erstmalig eine Anfrage nach § 6 Absatz 2 Satz 3 des Krankenhausentgeltgesetzes gestellt, ist das anfragende Krankenhaus gemäß § 137h SGB V verpflichtet, dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G‑BA) zugleich Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode, insbesondere Daten zum klinischen Nutzen und vollständige Daten zu durchgeführten klinischen Studien mit dem Medizinprodukt, sowie zu der Anwendung des Medizinprodukts zu übermitteln. Die Übermittlung der Unterlagen erfolgt im Einvernehmen mit dem Hersteller derjenigen Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse, die in dem Krankenhaus bei der Methode zur Anwendung kommen sollen.

Dieser Abschnitt III A des Formulars zur Übermittlung von Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse gemäß § 137h Absatz 1 SGB V dient der Erfassung der für den G-BA relevanten Angaben und Informationen zur Anwendung des Medizinprodukts, die dem Hersteller des Produkts, nicht jedoch dem anfragenden Krankenhaus bekannt sind.

Die Angaben in diesem Abschnitt sollen von Ihnen als **Hersteller** desjenigen Medizinprodukts, das bei der jeweiligen Methode im Krankenhaus zur Anwendung kommen soll, gemacht werden. Sofern dem Krankenhaus vom Hersteller im Rahmen der Einvernehmensherstellung der ausgefüllte und unterzeichnete Abschnitt III A nebst zugehörigen Anlagen zur Verfügung gestellt wurde, leitet das Krankenhaus die Unterlagen im Rahmen der Informationsübermittlung an den G-BA weiter. Alternativ können Sie die Unterlagen auch unmittelbar an den G-BA (ohne Weitergabe an das Krankenhaus) übersenden. Stellen Sie den Abschnitt III A auch in elektronischer Form zur Verfügung.

Die vollständigen Angaben in diesem Abschnitt sind für den G-BA relevant, um zu prüfen, ob die Voraussetzungen einer Bewertung nach § 137h SGB V erfüllt sind und um vollumfängliche Informationen zur Bewertung nach § 137h SGB V der angefragten Methode vorliegen zu haben. Die Angaben des Abschnitts III A werden auf der Internetseite des G-BA im Rahmen des Verfahrens zur Einholung weiterer Informationen gemäß § 137h Absatz 1 Satz 3 SGB V veröffentlicht. Daher sind die im Formular eingearbeiteten Angaben so zu machen, dass sie **keine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse umfassen**. Von einer Veröffentlichung ausgenommen sind die Angaben in Nummer 5 (Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse) sowie die übermittelten Anlagen.

*Wie wird mit vertraulichen und hoch vertraulichen Unterlagen umgegangen?*

*Nehmen Sie bitte keine vertraulichen Informationen in das Formular auf.*

*Ansonsten gilt, dass Unterlagen, die dem G-BA zusammen mit dem ausgefüllten Abschnitt III A zugehen, dem Verwaltungsgeheimnis unterliegen. Das heißt, sie werden grundsätzlich vertraulich behandelt (§ 27 der Geschäftsordnung des G-BA [GO]).*

*Einem gegenüber dem allgemeinen Grundsatz der Vertraulichkeit verstärkten Schutz unterliegen sogenannte „hoch vertrauliche Informationen“, also solche, die von Ihnen gesondert als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse gekennzeichnet wurden. Stellen Sie sicher, dass Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse, die in Ihren eingereichten Unterlagen enthalten sind, eindeutig als solche identifiziert werden können. Behalten Sie bei Ihren Angaben stets im Blick, dass entsprechend gekennzeichnete Informationen aufgrund der Anforderungen an die Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Entscheidungen des G-BA ebenso wie unveröffentlichte Studien möglicherweise nicht in die Nutzenbewertung nach § 137h Absatz 1 Satz 4 SGB V einbezogen werden können (Näheres dazu finden Sie im 2. Kapitel § 19 VerfO).*

*Anlagen, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse beinhalten, können Sie auch unmittelbar an den G‑BA (ohne Weitergabe an das Krankenhaus) übermitteln.*

*Der Umgang mit hoch vertraulichen Informationen ist in der Vertraulichkeitsschutzordnung des G-BA (Anlage II der GO) geregelt. Insbesondere dürfen gemäß § 2 Satz 2 der Vertraulichkeitsschutzordnung hoch vertrauliche Informationen unter besonderen Sicherungsvorkehrungen nur Personen bekannt gegeben oder zugänglich gemacht werden, die hierzu berechtigt sind und die diese aufgrund ihrer Zuständigkeit und Aufgabe kennen müssen.*

*Daher sind die im Formular eingearbeiteten Angaben so zu machen, dass sie* ***keine Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse enthalten****.*

|  |
| --- |
| **1. Angaben zum Hersteller und zum Medizinprodukt** |
| 1.1 Name des Herstellers |
| Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |
| 1.2 Anschrift |
| Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |
| 1.3 Name des Medizinprodukts |
| Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |
| 1.4 Informationen zum Inverkehrbringen*Fügen Sie den Scan oder die Kopie des aktuellen Nachweises der Erfüllung der Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme mit ersichtlicher Gültigkeitsdauer und ausstellender benannter Stelle bei. Übermitteln Sie außerdem, falls vorhanden, weitere Dokumente, die die Funktionsweise des Medizinprodukts illustrieren.**Sofern Sie eine Übergangsregelung (z. B. nach Artikel 120 der Verordnung (EU) 2017/745) beanspruchen, welche Sie von einem Nachweis gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 befreit, geben Sie bitte ergänzend die konkrete Übergangsregelung an und begründen Sie deren Einschlägigkeit für Ihr Produkt. Die Angaben sind dann entsprechend für die nach Maßgabe der einschlägigen Übergangsregelung ausgestellten Nachweise auszufüllen. Geben Sie bitte ergänzend eine Einschätzung, in welche Risikoklasse Ihr Medizinprodukt nach Artikel 51 in Verbindung mit Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 einzuordnen ist, und begründen Sie diese. Sobald Ihnen für Ihr Produkt ein Nachweis über die Erfüllung der Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 vorliegt, reichen Sie bitte den Scan oder die Kopie dieses Nachweises ein.* |
| Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |
| a) Gültigkeitsdauer |
| Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |
| b) Benannte Stelle |
| Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |
| c) Zweckbestimmung *Gemäß Artikel 2 Nummer 12 der Verordnung (EU) 2017/745 bezeichnet die Zweckbestimmung die Verwendung, für die ein Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung bestimmt ist.* |
| Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |
| 1.5 Zulassungsstatus international*Herstellerseitige Darstellung des internationalen Zulassungsstatus inklusive der zugelassenen Zweckbestimmung/Anwendungsgebiete mit Nachweis (ggf. unter Angabe der Ablehnungsgründe bei Versagen oder Entziehung der Zulassung).* |
| Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |

|  |
| --- |
| **2. Ansprechpartnerin / Ansprechpartner**  |
| 2.1 Name  |
| Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |
| 2.2 Anschrift  |
| Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |
| 2.3 E-Mail |
| Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |
| 2.4 Telefon- und Telefaxnummer |
| Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |

|  |
| --- |
| **3. Angaben zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen und zur Vigilanz***Bitte übermitteln Sie den aktuellen Sicherheitsbericht nach Artikel 86 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie weitere klinische Daten, die im Rahmen der Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 83 der Verordnung (EU) 2017/745 oder aus klinischen Prüfungen nach dem Inverkehrbringen gewonnen wurden, zum in Nummer 1 genannten Medizinprodukt.**Bitte listen Sie nachstehend die Vorkommnisse und schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse sowie ggf. die Maßnahmen, die im Zusammenhang mit einem Vorkommnis oder einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis (gemäß der Begriffsbestimmungen entsprechend Artikel 2 der Verordnung (EU) 2017/745) eingeleitet wurden sowie präventiv ergriffene Maßnahmen zum unter Nummer 1 genannten Medizinprodukt auf. Hierbei sind auch Veröffentlichungen auf der Internetseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu berücksichtigen.* |
| Vorkommnis (inklusive Bewertung [z. B. Anwender- oder Produktionsfehler]) / unerwünschtes Ereignis, Grund für präventive Maßnahme | Art der ergriffenen Maßnahme (einschließlich Einordnung korrektiv/präventiv) |
| Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |

|  |
| --- |
| **4. Angaben zur klinischen Bewertung** *Fügen Sie die vollständigen klinischen Daten (klinische Prüfungen inklusive Updates zur klinischen Nachbeobachtung, sonstige Studien, sonstige veröffentlichte oder unveröffentlichte Berichte) im Volltext bei.*  |
| 4.1 Herstellerseitige Beschreibung der klinischen Daten, die die Eignung des Medizinprodukts für den vorgesehenen Verwendungszweck zeigen (insbesondere Darstellung, ob die klinischen Daten aus einer klinischen Prüfung oder aus sonstigen in der wissenschaftlichen Fachliteratur wiedergegebenen Studien über ein Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann [Literaturbewertung], entsprechend Artikel 2 Nummer 48 der Verordnung (EU) 2017/745 stammen) |
| Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |
| 4.2 Herstellerseitige Beschreibung des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses nach Artikel 61 der Verordnung (EU) 2017/745*Sofern Sie eine Übergangsregelung (z. B. nach Artikel 120 der Verordnung (EU) 2017/745) beanspruchen, welche Sie von klinischen Prüfungen nach Artikel 61 der Verordnung (EU) 2017/745 (z. T.) befreit, geben Sie bitte ergänzend die konkrete Übergangsregelung an und begründen Sie deren Einschlägigkeit für Ihr Produkt. Die Angaben sind dann entsprechend der nach Maßgabe der einschlägigen Übergangsregelung vorgenommenen Beschreibung des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses auszufüllen.* |
| Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |

**5. Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse**

*Um sicherzustellen, dass dem G-BA für die Bewertung des Nutzens bzw. Schadens der Methode ein vollständiger Studienpool zur Verfügung steht, und da nicht ausgeschlossen werden kann, dass dem herstellenden Unternehmen selbst nicht alle zur gegenständlichen Methode durchgeführten Studien bekannt sind, ist eine systematische Informationsbeschaffung seitens des herstellenden Unternehmens erforderlich.*

*Die systematische Informationsbeschaffung umfasst dabei eine Recherche in Bibliografischen Datenbanken (siehe Punkt 5.2) sowie eine Recherche in Studienregistern (siehe Punkt 5.3). Darüber hinaus sind unter Punkt 5.4 auch Studien des Antragstellers darzustellen.*

*Damit nachvollziehbar ist, wie aktuell die Informationsbeschaffung ist, sind die Zeitpunkte der jeweiligen Recherchen zu dokumentieren*

*Wichtiger Hinweis für die Recherche im Falle von diagnostischen Verfahren: Wenn es sich bei der Methode um ein diagnostisches Verfahren handelt, welches bereits in Studien zum Nachweis der therapeutischen Konsequenz einer diagnostischen Methode eingesetzt wurde, sind diese Studien hier ebenfalls zu recherchieren. Dies hat den Hintergrund, dass nicht nur Studien zur diagnostischen Güte, sondern auch Studien zu therapeutischen Effekten, die auf dem Einsatz des diagnostischen Verfahrens beruhen, wichtige Ergebnisse zum diagnostisch-therapeutischen Pfad liefern können.*

**5.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Bewertung**

*Die Ein- und Ausschlusskriterien für Studien des angestrebten Gesamtstudienpools zur Bewertung des Nutzens bzw. des Schadens sind zu benennen. Dabei sind mindestens Aussagen zur Patientenpopulation, zur Intervention, zur Vergleichsintervention, zu den Endpunkten, zum Studientyp und zur Studiendauer zu machen (s. u.); diese sind zu begründen. Die Ein- und Ausschlusskriterien sind zusammenfassend in einer tabellarischen Übersicht darzustellen.*

**5.2 Recherche in bibliographischen Datenbanken**

*Die Recherche ist mindestens in den Datenbanken MEDLINE (z. B. via PubMed) und* Cochrane CENTRAL Register of Controlled Trials *(Studien aus Cochrane, keine Reviews) durchzuführen. Zusätzlich kann eine Recherche in weiteren themenspezifischen Datenbanken zweckmäßig sein, etwa, wenn für die Fragestellung typischerweise Publikationen in themenspezifischen Datenbanken (z. B. CINAHL, PsycINFO, usw.) registriert werden.*

*Die verwendete Recherchestrategie und das Datum der Recherche bzw. ihrer letztmaligen Aktualisierung sind spezifisch für jede Datenbank unter Nennung der Suchbegriffe (MeSH-Begriffe oder andere datenbankspezifische Schlagwörter, Freitext-Begriffe) und deren Verknüpfungen zu dokumentieren. Einschränkungen bei der Recherche (z. B. Sprach- oder Jahreseinschränkungen) sind zu beschreiben und zu begründen. Eine etwaige Nichtverwendung von MeSH-Terms oder anderen Schlagwörtern ist ebenfalls zu begründen.*

*Die vollständigen Recherchestrategien sind in den nachfolgend entsprechend markierten Textfeldern abzubilden. Die resultierenden Gesamttreffer der Recherchen (s. Abbildung 1*, oberstes Kästchen*) sind als Datei beizufügen, die nach Möglichkeit in ein Literaturverwaltungsprogramm importiert werden kann (beispielsweise als ris-Datei).*

*Für die Darstellung der Auswahl der Publikationen sind die Textfelder in Abbildung 1 auszufüllen. Ausgehend von der Gesamttrefferzahl ist dabei darzulegen, an welcher Stelle im Auswahlprozess und mit welchen Auswahlkriterien Publikationen im weiteren Prozess berücksichtigt oder ausgeschlossen wurden. Die eingeschlossenen Publikationen sind am Ende dieses Abschnittes unter Nummer 6 „Anlagen“ aufzulisten und als Volltexte auf der DVD beizufügen.*

Bitte hier die Recherchestrategie einfügen

Beispiel für die Darstellung der Recherchestrategie in Pubmed (NLM)





Ausschluss Duplikate

**n =** ...

Anzahl Treffer für Titel-/
Abstractprüfung

**n =** ...

Gesamttrefferzahl:

**n =** ...

Anzahl geprüfter Volltexte

**n =** ...

Nicht relevant

**n =** ...

Anzahl eingeschlossener Publikationen:

**n =** ...

Anzahl im Volltext ausgeschlossener Publikationen

**n =** ...

spezifiziert nach Ausschlussgrund

Ausschlussgrund ...: n = ...

Ausschlussgrund ...: n = ...

Abbildung 1: **Flussdiagramm in Anlehnung an PRISMA**[[1]](#footnote-2); abzubilden ist hier der Auswahlprozess für die aus dem Recherche-Schritt 5.2 ermittelten Treffer

**5.3 Recherche in Studienregistern**

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

*Die Recherche ist in jedem Studienregister einzeln und mit einer für das jeweilige Studienregister adaptierten Recherchestrategie durchzuführen. Bei der Recherche sind abgeschlossene, abgebrochene und laufende Studien zu erfassen. Eine gemeinsame Recherche nach Studien zu mehreren Fragestellungen ist möglich.*

*Die verwendete Recherchestrategie ist spezifisch für jedes Register zu dokumentieren unter Nennung der Suchbegriffe und deren Verknüpfungen sowie der jeweils resultierenden Trefferzahlen. Einschränkungen bei der Recherche (z.B. Sprach- oder Jahreseinschränkungen) sind zu beschreiben und zu begründen. Die Gesamttreffer dieser Recherche sind als Datei beizufügen, die nach Möglichkeit in ein Literaturverwaltungsprogramm importiert werden kann.*

*Die Auswahl der Studien ist so zu dokumentieren, dass deutlich wird, welche Studien eingeschlossen und aus welchen Gründen Studien nicht berücksichtigt wurden (vgl. nachfolgendes Beispiel).*

Bitte hier die Recherchestrategie für die einzelnen Studienregister einfügen

Beispiel für die Dokumentation der Suche in Studienregistern

ClinicalTrials.gov

* Eingabeoberfläche: Basic Search

|  |
| --- |
| Suchstrategie |
| abdominal aortic aneurysm AND (screening OR scan) |

Anzahl Treffer: n=

davon eingeschlossen: n=

Ausschlussgründe

Ausschlussgrund x: n=

Ausschlussgrund y: n=

…

International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

* Eingabeoberfläche: Standard Search

|  |
| --- |
| Suchstrategie |
| abdominal aortic aneurysm AND screening |
| abdominal aortic aneurysm AND scan |

Anzahl Treffer: n =

Davon eingeschlossen: n =

Ausschlussgründe

Ausschlussgrund x: n =

Ausschlussgrund y: n =

**5.4 Weitere bekannte Studien**

In Tabelle 1 sind alle weiteren Studien zu benennen, die dem Medizinproduktehersteller bekannt sind, aber nicht durch einen der beiden oben beschriebenen Rechercheschritte identifiziert wurden. Dies können beispielsweise auch bisher unveröffentlichte Studienergebnisse sein. Sofern diese Studien nicht für die Bewertung des Nutzens bzw. Schadens herangezogen werden sollen, ist dies zu begründen.

Für jede Studie ist eine neue Zeile einzufügen. Falls keine Studien existieren, auf die diese Kriterien zutreffen, ist in der ersten Zeile „keine“ einzutragen.

**Tabelle 1: Studien, die dem Medizinproduktehersteller bekannt sind aber nicht durch die Recherche in den Abschnitten 5.2 und 5.3 ermittelt wurden**

|  |  |
| --- | --- |
| Studienbezeichnung | ggf. Begründung für die Nichtberücksichtigung der Studie |
| Klicken Sie hier, um die Studienbezeichnung einzugeben.  | Klicken Sie hier, um die Begründung für die Nichtberücksichtigung der Studie einzugeben.  |

**5.5 Deskriptive Darstellung des resultierenden Studienpools („Body of Evidence“)**

*In Tabelle 2 ist der resultierende Studienpool zu charakterisieren, der sich aus den vorgenannten Suchschritten (5.2, 5.3 und 5.4) ergibt. Hierdurch soll verdeutlicht werden:*

* *Welche der ermittelten Publikationen sich auf die gleiche Studie beziehen,*
* *ob zu der betreffenden Studie auch Einträge in den Studienregistern ermittelt wurden oder*
* *zu welchen Studien ausschließlich Einträge in den Studienregistern ermittelt wurden, die Suche aber keine Volltextpublikation ergab.*

*Dabei sind die beschriebenen Publikationen/Studien so zu beschreiben, dass sie eindeutig zuzuordnen sind (Autor/Jahr oder Registernummer).*

**Tabelle 2: Übersicht über den resultierenden Studienpool**

|  |  |
| --- | --- |
| Studie | Verfügbare Quellena |
|  | Publikation (ja [ZITAT] / nein) | Registereintragb (ja [ZITAT] / nein) | Studienbericht o.ä. Dokumente(ja [ZITAT] / nein) |
| AGATE | nein  | nein  | ja [Zitat] |
| Chang 2006 | ja [Zitat] | ja [Zitat] | ja [Zitat] |
| a: Bei Angabe „ja“ sind jeweils die Zitate der Quelle(n) (z. B. Publikationen, Studienberichte, Studienregistereinträge) mit anzugeben, und zwar als Verweis auf die in Punkt 6 dieses Abschnittes genannte Referenzliste. b: Zitat der Studienregistereinträge sowie, falls vorhanden, der in den Studienregistern aufgelisteten Berichte über Studiendesign und/oder -ergebnisse. |

**5.6 Benennung der Studien für die Darstellung des Standes der medizinischen Erkenntnisse**

In die nachfolgenden Tabellen sind die Eckpunkte der ermittelten und als relevant eingestuften Publikationen für die Darstellung des Standes der medizinischen Erkenntnisse einzutragen. Dabei befüllen Sie bitte zu Studien, zu denen bereits Ergebnisse vorliegen, die Tabelle 3 und zu Studien, zu denen noch keine Ergebnisse vorliegen, die Tabelle 4. Weitere relevante Publikationen, wie Leitlinien, HTA-Berichte etc., die sich nicht aus Punkt 5.2, 5.3 oder 5.4 ergeben, können in Tabelle 8 unter 5.7 dargestellt werden.

**5.6.1 Benennung derjenigen Studien zur angefragten Methode, die im Rahmen der vorgenannten Suchschritte (5.2, 5.3 und 5.4) identifiziert wurden und zu denen Ergebnisse vorliegen**

*Füllen Sie bitte für die Benennung der Studien Tabelle 3 aus. Unter „Anmerkungen“ besteht Raum für weitere Hinweise, z. B. wenn es zu einer Studie mehrere Publikationen gibt.* *Dabei ist für jede Studie eine neue Zeile einzufügen.*

**Tabelle 3: Eckpunkte der Studien zur angefragten Methode, zu denen Ergebnisse vorliegen**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Quelle****[Autor, Jahr oder Studien-nummer im Register]** | **Name der Studie** | **Studiendesign (z. B. RCT, Fallserie)**  | **Ort (Land) der Durchführung** | **Zahl der in die Studie eingeschlos-senen Patientinnen und Patienten** | **Ggf. Nennung der Intervention/en oder diagnostischen Testverfahren, mit denen die angefragte Methode verglichen wird.** | **Erfasste Endpunkte** | **Anmerkungen** |
| Mustermann et al. 2014, Musterfrau 2015, | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |

**5.6.2 Benennung von Studien zur angefragten Methode, die im Rahmen der vorgenannten Suchschritte (5.2, 5.3 und 5.4) identifiziert wurden und zu denen noch keine Ergebnisse vorliegen**

*Füllen Sie bitte für die Benennung der Studien Tabelle 4 aus. Unter „Anmerkungen“ besteht Raum für weitere Hinweise, z. B. wenn es zu einer Studie mehrere Publikationen gibt.* *Dabei ist für jede Studie eine neue Zeile einzufügen.*

**Tabelle 4: Eckpunkte der Studien zur angefragten Methode, zu denen noch keine Ergebnisse vorliegen**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Quelle****[Autor, Jahr oder Studien-nummer im Register]** | **Name der Studie** | **Studiendesign (z. B. RCT, Fallserie)**  | **Ort (Land) der Durchführung** | **Zahl der in die Studie eingeschlos-senen Patientinnen und Patienten** | **Ggf. Nennung der Intervention/en oder diagnostischen Testverfahren, mit denen die angefragte Methode verglichen wird.** | **Erfasste Endpunkte** | **Anmerkungen** |
| Mustermann et al. 2014, Musterfrau 2015, | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |

**5.6.4 Bisherige Ergebnisse der Studien**

*Tragen Sie in die nachfolgenden Tabellen die Ergebnisse der eingeschlossenen Studien bitte so ein, dass für jeden für die Bewertung nach § 137h SGB V relevanten Endpunkt eine neue Tabelle mit den jeweiligen Ergebnissen der Studien entsteht, die diesen Endpunkt erhoben haben (die Tabellenvorlagen sind entsprechend zu vervielfältigen). Dabei ist zwischen dichotomen (z. B. Ereignis eingetreten ja/nein) und kontinuierlichen (z. B. Score in einem Fragebogen) Endpunkten zu unterscheiden. Ergebnisse zu unerwünschten Ereignissen sollten ebenfalls in einer eigenen Tabelle dargestellt werden.*

*Wenn es sich bei der angefragten Methode um ein diagnostisches Verfahren handelt, welches bereits in Studien zum Nachweis der therapeutischen Konsequenz einer diagnostischen Methode eingesetzt wurde, können die Ergebnisse dieser Studien hier ebenfalls dargestellt werden. Dies hat den Hintergrund, dass nicht nur Studien zur diagnostischen Güte, sondern auch Studien zu therapeutischen Effekten, die auf dem Einsatz des diagnostischen Verfahrens beruhen, wichtige Ergebnisse zum diagnostisch-therapeutischen Pfad liefern können.*

**Tabelle 5: Ergebnisse von Studien zur therapeutischen Methode (bei Diagnostika: Studien zum diagnostisch-therapeutischen Pfad) für dichotome Endpunkte**

| Endpunkt X. |
| --- |
| **Quellen****[Autor, Jahr oder Studiennummer im Register]** | **ggf. Name der Studie** | **Ereignisse in der Interventions­gruppe** | **Ereignisse in der Vergleichsgruppe\*** | **Maß für Unterschied, ggf. KI oder p-Wert** |
| Mustermann et al. 2014 | *<Name>* | *n/N* | *n/N* | *RR= 0,80; [95% KI = 0,25 – 0,95]; p= 0,03* |
| Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |

\*Soweit keine Vergleichsgruppe vorhanden ist, ist „keine Vergleichsgruppe vorhanden“ einzutragen.

Abkürzungen: KI= Konfidenzintervall, RR=relatives Risiko

**Tabelle 6: Ergebnisse von Studien zur therapeutischen Methode (bei Diagnostika: Studien zum diagnostisch-therapeutischen Pfad) für kontinuierliche Endpunkte**

| Endpunkt X. |
| --- |
| **Quellen****[Autor, Jahr oder Studiennummer im Register]** | **ggf. Name der Studie** | **Operationalisierung des Endpunkts** | **Ergebnis in der Interventionsgruppe** | **Ergebnis in der Vergleichsgruppe\*** | **Maß für Unter­schied, ggf. 95%-KI oder p-Wert** |
| Mustermann et al. 2014 | *<Name>* | *XYZ-Score nach 12 Monaten* | *MW (SD)* | *MW (SD)* | *+0,3; p= 0,03* |

\*Soweit keine Vergleichsgruppe vorhanden ist, ist „keine Vergleichsgruppe vorhanden“ einzutragen.

Abkürzungen: KI= Konfidenzintervall, MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung

**Tabelle 7: Ergebnisse von Studien zur diagnostischen Testgenauigkeit**

| Endpunkt X. |
| --- |
| **Quellen****[Autor, Jahr oder Studiennummer im Register]** | **ggf. Name der Studie** | **Test/Diagnostisches Verfahren** | **Anzahl Patien-ten. (n)** | **Testgenauigkeit\* in %** [95%KI]**, n/N** | **Maß für Unter­schied, Vergleich 95%-KI, Delta, p-Wert**  |
| **Sensitivität** | **Spezifität** |
| Mustermann et al. 2014 | *<Name>* | *Indextest (untersuchtes diagnostisches Verfahren)**„Vergleichstest (falls zutreffend)“* | *160**160* | *77% [56-91%] 20/26 (n/N)**50% [30-70%] 13/26 (n/N)* | *94% [89-97%] 126/134 (n/N)**98% [94-100%] 131/134 (n/N)* | *Sens.: Delta 27% [5-46%], p=0,039\*\* Spez.: Delta -4% [-9-1%], p=0,125\*\** |

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

Abkürzungen: KI= Konfidenzintervall, Sens=Sensitivität, Sp=Spezifität

**5.7 Andere aussagekräftige Unterlagen für die Bewertung, jenseits der systematisch ermittelten Literatur**

*Nachfolgend besteht die Möglichkeit, weitere Publikationen (z. B. Leitlinien, HTA-Berichte, systematische Übersichtsarbeiten) darzustellen, die Ihrer Meinung nach relevante Erkenntnisse mit Blick auf die Bewertung enthalten.*

**Tabelle 8: Ergebnisse/Kernaussagen anderweitiger Publikationen/Studien**

| **Quelle (Autor, Jahr)** | **Ergebnisse/Kernaussagen** |
| --- | --- |
| Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |

**5.8 Zusammenfassende Bewertung des aktuellen Kenntnisstandes zu der Methode, einschließlich einer Einschätzung zur Ergebnissicherheit der dargestellten Studien**

*Nachfolgend besteht die Möglichkeit, den sich aus den genannten Angaben ergebenden Kenntnisstand zur Bewertung der Methode in kurzer Form darzustellen.*

|  |
| --- |
| Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |

|  |
| --- |
| **6. Anlagen***Führen Sie nachfolgend sämtliche in diesem Abschnitt zitierten Quellen sowie mögliche weitere Anlagen (z. B. technische Gebrauchsanweisung, Benutzerhandbuch, unveröffentlichte Studienergebnisse) in alphabetischer Reihenfolge des Nachnamens des Erstautors auf Grundlage einer gängigen wissenschaftlichen Formatierung (z. B. Vancouver Style) auf. Alle hier genannten Quellen sind als Anlagen zu übermitteln.* |
| Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |

|  |
| --- |
| **7. Unterschrift**Hiermit erklärt der unter Nummer 1 genannte Medizinproduktehersteller,* dass die Inhalte des Abschnitts III A vollständig und richtig sind,
* dass der Abschnitt III A vollständige Daten zu durchgeführten klinischen Studien mit dem Medizinprodukt enthält,
* dass die Hinweise zu Beginn des Abschnitts III A zur Kenntnis genommen wurden,
* dass der Abschnitt III A keine Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse enthält und dass Anlagen, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse beinhalten, entsprechend der Hinweise zu Beginn des Abschnitts gekennzeichnet wurden,
* dass es der Veröffentlichung der Einträge im Formular anlässlich des Verfahrens zur Ergänzung von Informationen gemäß 2. Kapitel § 35 VerfO zustimmt und dass der Veröffentlichung keine Rechte Dritter (insbesondere Urheberrechte und Datenschutzrechte) entgegenstehen.
 |
| **Datum**  | **Name der Unterzeichnerin/des Unterzeichners** | **Unterschrift** |
| TT.MM.JJJJ | Klicken Sie hier, um einen Text einzugeben. |  |

1. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses [↑](#footnote-ref-2)