

SEG 7
„Methoden- und Produktbewertung“

Kassel – 6./7. Mai 2015

Abgestimmte Niederschrift

Stand: 01.07.2015

Sitzung am 6./7. Mai 2015 in Kassel
Abgestimmte Niederschrift

Sitzungsort: Hotel Schweizer Hof
Wilhelmshöher Allee 288
34131 Kassel

Termin: Mittwoch, 6. Mai 2015, 11:00 bis
Donnerstag, 7. Mai 2015, ca. 14:00 Uhr

Teilnehmer:	
MDK Baden-Württemberg	Dr. Siegmar Bätzner
MDK Baden-Württemberg (KCQ)	Prof. Dr. Johannes Giehl (07.05.2015)
MDK Berlin-Brandenburg	Prof. Dr. Karl-Heinz Treutner
MDK Hessen	Dr. Bert-R. Kaufmann
MDK Mecklenburg-Vorpommern	Dr. Thomas Grimmsmann
MDK Niedersachsen	Dr. Dagmar Habdank
MDK Nord	Christa Reiners
MDK Nord	Dr. Stephanie Kolhoff
MDK Nordrhein	Dr. Olaf Weingart
MDK Saarland	Susanne Noll
MDK Sachsen	Dr. Roswitha Ohlmer
MDK Sachsen-Anhalt	Dr. Steffi Schmidt-Sonntag
MDK Thüringen	Dr. Melanie Wirsing
MDK Westfalen-Lippe	Dr. Patrick Nauen
MDS	PD Dr. Annegret Herrmann-Frank
Gäste:	
MDS	Dr. Michaela Eikermann
MDS	Dr. Stefan Gronemeyer (06.05.2015)
Sitzungsleitung und Protokoll	PD Dr. Annegret Herrmann-Frank

TAGESORDNUNG

1	Formalien	4
1.1	Begrüßung, Festlegen der Tagesordnung	4
1.2	Protokoll.....	4
2	Berichte / Vorträge	4
2.1	Aktuelles aus dem MDS und der MDK-Gemeinschaft	4
2.2	Bericht aus dem Unterausschuss Methodenbewertung und der AG Erprobung	5
2.3	Bericht aus der Referentenrunde Methoden, GKV-SV	6
2.4	Bericht aus der AG Labor.....	6
2.5	Forum Wissensmanagement	6
2.6	Aktuelle Sozialgerichtsurteile.....	7
3	Informationsaustausch.....	7
3.1	Abgrenzungsfragen SEG 4 und SEG 7.....	7
3.2	NUB Verfahren (InEK).....	8
3.3	GKV-Versorgungsstärkungsgesetz - Praktische Umsetzung der Potenzialbewertung.....	8
3.4	Austausch zu aktuellen Begutachtungsanfragen	9
3.4.1	NGS-Diagnostik.....	9
3.4.2	CGM-Systeme.....	9
3.4.3	Ammoniakselbstmessung	10
3.5	Abfrage Neue Methoden	10
3.6	Datenbank NUB (SEG 7-intern)	10
4	Gutachten/Aufträge/Arbeitspakete	11
4.1	Gutachten „EndoBarrier“	11
4.2	Gutachten „Drug eluting balloons bei pAVK“	11
4.3	Gutachten „Pasha-Katheter“	11
4.4	BGL „Life Vest“	11
4.5	BGL Bariatrische Chirurgie.....	11
4.6	Arbeitshilfe Methodenbewertung im Krankenhaus	11
4.7	Ggf. weitere Gutachten und Aufträge.....	12
4.8	Sachstandsbericht und weitere Planung.....	12
5	Veranstaltungen	12
5.1	Präsenzseminar II	12
5.2	SEG 7-Sitzung Frühjahr 2016: Terminplanung	12
5.3	SEG 7-Sitzung Winter 2015	12
5.4	Ggf. weitere Veranstaltungen	12
6	Verschiedenes.....	13

Beginn der Sitzung: 11 Uhr**1 Formalien****1.1 Begrüßung, Festlegen der Tagesordnung**

Frau Dr. Herrmann-Frank begrüßt die Teilnehmer und spricht ihren Dank aus, dass fast alle SEG-Mitglieder ihre Teilnahme trotz DB-Streiks möglich gemacht haben. Als Gäste werden Herr Dr. Gronemeyer und Frau Dr. Eikermann begrüßt, die im Januar 2015 in Nachfolge von Frau Dr. Lelgemann die Leitung des Bereichs Evidenzbasierte Medizin übernommen hat. Zum gegenseitigen Kennenlernen erfolgt eine kurze Vorstellungsrunde.

1.2 Protokoll

Die abgestimmte Version des Protokolls der letzten Sitzung der SEG 7 in Fulda im November 2014 ist den Mitgliedern zugegangen. Die aktuelle Protokollierung übernimmt wie gewohnt Frau Dr. Herrmann-Frank

2 Berichte / Vorträge**2.1 Aktuelles aus dem MDS und der MDK-Gemeinschaft**

Herr Dr. Gronemeyer berichtet über aktuelle Gesetzesentwicklungen. Schwerpunktmäßig werden im Folgenden die zu erwartenden Änderungen im Versorgungsstärkungsgesetz vorgestellt. Der Regierungsentwurf liegt vor, die Verabschiedung im Bundestag wird für Juni 2015 erwartet. – Kommentar: am 11.06.2015 erfolgt. – Die geplante Änderung des § 137 c (Stichwort „Potenzialbewertung“) wird mit hoher Wahrscheinlichkeit eine Änderung der Vorgehensweise in der Erstellung von Grundsatzgutachten zur Folge haben, kann aber auch die Einzelfallbegutachtung des MDK betreffen. Insbesondere Letzteres ist noch unklar. Hier hängt es u.a. davon ab, welche Erwartungen die Krankenkassen in Zukunft an die Einzelfallgutachten haben, d.h. ob tatsächlich eine Potenzialbewertung im Einzelfall erwartet wird und ob diese überhaupt möglich ist. Eine Konzeptentwicklung ist daher dringend notwendig.

Die Einführung des Paragraphen 137 h wird zufolge haben, dass z.B. Methoden zu Hochrisiko-Medizinprodukten, die erstmalig im Rahmen der jährlichen InEK-Anfragen gemäß § 6 Abs. 2 KHEntgG bewertet werden, eine Bewertung durch den G-BA erfahren werden. Hier ist eine Umstellung des Begutachtungsauftrags des GKV-SV an den MDS zu erwarten.

Des Weiteren stellt Herr Gronemeyer wesentliche Aspekte des Fragen- und Antwort-Katalogs zu Haftungsfragen im Zusammenhang mit Grundsatzgutachten vor, der bereits an die MDK-gemeinschaft versandt wurde. Auf Basis eines vom MDS beauftragten Rechtsgutachtens besteht ein persönliches Haftungsrisiko der Gutachter bei Abfassung von Grundsatzgutachten faktisch nur sehr eingeschränkt, so lange der Gutachter nicht vorsätzlich fehlerhaft handelt. Dies sei bei allen Medizinischen Diensten der Fall, gleich ob diese als Körperschaft des öffentlichen Rechts oder privatrechtlich organisiert sind. Für den Fall, dass die MDK-Gutachter von

Dritten persönlich angegangen werden sollten, ist die jeweilige MDK-Geschäftsführung der primäre Ansprechpartner. Der MDS bittet aber darum informiert zu werden.

Vom „Nationalen Aktionsbündnis für Menschen mit Seltenen Erkrankungen – NAMSE“ wurde ein umfassender Maßnahmenkatalog, sog. „Nationaler Aktionsplan“ vorgelegt, der u.a auch die Begutachtung durch den MDK betrifft:

„Die Transparenz über die Aufgabenstellung und die Beratungskompetenz des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung im Hinblick auf die besonderen Belange der Menschen mit Seltenen Erkrankungen wird verbessert. Dazu steht der Medizinische Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS) als Ansprechpartner für die Selbsthilfe auf Bundesebene zur Verfügung und übernimmt in diesem Zusammenhang ggf. notwendige Koordinierungsaufgaben in der MDK-Gemeinschaft.“

Vertreter von MDK-Gemeinschaft, GKV-Spitzenverband und ACHSE haben sich im Februar 2015 zu einem ersten Informationsaustausch beim MDS getroffen. Es soll über Möglichkeiten beraten werden, wie dem Interesse der Betroffenen im Rahmen der Begutachtung noch besser entsprochen werden kann. Weitere Kontakte werden zwischen MDS und ACHSE vereinbart.

2.2 Bericht aus dem Unterausschuss Methodenbewertung und der AG Erprobung

Frau Dr. Herrmann-Frank berichtet über wesentliche Bearbeitungsergebnisse des Unterausschusses Methodenbewertung seit der letzten SEG 7-Plenumsitzung. In diesem Zusammenhang weist sie auch auf aktuelle Beschlüsse in der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung (§ 116 b) hin. Bei Patientinnen mit Ovarialkarzinom im Rezidiv oder Verdacht auf Progression wurde beispielsweise unter bestimmten Bedingungen die PET bzw. PET-CT zur Detektion von Lymphknotenmetastasen aufgenommen (s.a. Anlage zu diesem TOP). Frau Dr. Herrmann-Frank weist darauf hin, dass davon die Indikationen, die im Unterausschuss beraten werden, nicht beeinflusst werden.

Die Beratung zu Stents zur Behandlung von intrakraniellen arteriellen Stenosen gemäß § 137 c SGB V, zu der bereits eine IQWiG-Beurteilung vorliegt (Endpunkt Schlaganfall: Anhaltspunkt für einen höheren Schaden in der Interventionsgruppe) wird ergänzt durch die Studienbewertung der kürzlich publizierten VISSIT-Studie (JAMA 2015).

Der Abschlussbericht zur kontinuierlichen Glucosemessung des IQWiG wird für Mai 2015 erwartet. Nach Vorinformationen hat sich die Bewertung im Verhältnis zum Vorbericht nicht wesentlich verändert.

Für drei weitere Methoden, die im Rahmen von § 137 e beantragt wurden, wurde eine Erprobung beschlossen: Galvanotaktische Gewebedefektbehandlung bei Ulcus cruris venosum, Galvanotaktische Gewebedefektbehandlung bei diabetischem Fußulkus und Transkorneale Elektrostimulation bei Retinopathia pigmentosa. Die Veröffentlichung der Erprobungsrichtlinien für die bereits 2014 zur Erprobung anstehenden Methoden wird in Kürze erwartet. Die

Erprobung eines molekulargenetischen Tests zur Bestimmung des Risikos von fetaler Trisomie 21 steht zur Diskussion. Frau Dr. Herrmann-Frank verweist auch auf die öffentliche Diskussion zu diesem Thema. Weitere Detail-Informationen, siehe

Anlage: TOP2.2_UA_Methodenbewertung_ArbeitsV.pdf

2.3 Bericht aus der Referentenrunde Methoden, GKV-SV

2.4 Bericht aus der AG Labor

Die beiden TOPs werden gemeinsam von Frau Dr. Eikermann vorgestellt. Frau Dr. Eikermann weist nochmals in Ergänzung zum vorhergehenden TOP auf die Themen hin, die zur Zeit im G-BA beraten werden bzw. die in Planung sind. Im Fokus steht eine strahlentherapeutische Behandlungsform, die sogenannten Tumor Treating Fields. Alternierende elektrische Felder niedriger Intensität mit Frequenzen zwischen 100-300 kHz werden in Ergänzung zur Chemotherapie bei bisher schwer behandelbaren onkologischen Erkrankungen eingesetzt, mit dem Ziel die Mitose der betroffenen Zellen zu hemmen und die Zellteilung zu stören. Die Behandlungskosten werden pro Monat auf ca. 21.000 € geschätzt. Für den anstehenden ASCO-Kongress werden entscheidende Ergebnisse einer Studie zur Behandlung des Glioblastoms erwartet, das KCO ist aufgefordert auf dieser Basis ein Gutachten zu erstellen. Davon abhängig soll entschieden werden, ob ein Beratungsantrag im G-BA gestellt wird.

Des Weiteren weist Frau Dr. Eikermann auf zwei Gutachten des MDS zu Gentests bei onkologischen Erkrankungen hin, die in Bearbeitung sind (s.a. Anlage zum TOP).

In der AG „HTA Labor“ werden zur Zeit die notwendigen Dokumente für die Bewertung zur Beurteilung innovativer Laborleistungen im Hinblick auf Anpassungen des Kapitels 32 EBM erarbeitet. Eine kritische Frage ist z.B., wann zwei Testverfahren vergleichbar sind. Die Abläufe und Dokumente sind weitestgehend konsentiert, als nächster Schritt steht noch die Abstimmung mit der KBV in einigen Punkten an.

Anlage: TOP2.4_Referentenrunde_AG_Labor_ArbeitsV.pdf

2.5 Forum Wissensmanagement

Herr Dr. Weingart berichtet, dass im Forum Wissensmanagement über Möglichkeiten einer MDK übergreifenden, gemeinsamen Literaturbeschaffung (Volltexte über ein Portal) diskutiert wird. Die Umfrage zur Erhebung des Bedarfs in den einzelnen MDKen sollte auch an die SEG-Leiter erfolgen. Die Aktivitäten (Sitzungsprotokolle der Treffen) und Ansprechpartner in den MDKen sind im InfoMeD eingestellt.

Im Kontext wird berichtet, dass der MDS im Zuge eines Relaunches des gesamten Webauftretes plant, für InfoMeD auf eine internetbasierte Plattform umzustellen und die Programm-basis LotusNotes zu verlassen. Hierzu ist es auch erforderlich, die dahinterliegende Datenbank neu programmieren zu lassen. In zwei Treffen wurden Eckpunkte, beispielsweise zum

Umfang der zu integrierenden Dokumente und die Suchroutinen von Gutachtern und notwendigen Struktur einer solchen Datenbank, in einer Fokusgruppe MDK und Fachgruppen übergreifend diskutiert, um Eckpunkte für ein „Anforderungsprofil an „InfoMeD neu festzulegen.

In diesem Zusammenhang wurde auch darauf hingewiesen, dass in der neu geschaffenen Plattform für ZE-Gutachten eine Suchfunktion dringend notwendig wäre.

2.6 Aktuelle Sozialgerichtsurteile

Aktuelle SG-Urteile wurden von Drs. Bäßner und Weingart wie üblich im Vorfeld verschickt, Ergänzungen werden von Herrn Dr. Weingart vorgestellt. Nach Zusammenstellung der neuen Urteile wurde das Urteil des LSG Berlin-Brandenburg vom 20. März 2015 (L 1 KR 117/14, noch nicht rechtskräftig) bekannt, welches darlegt, dass die ärztliche Leistung (hier Anlage einer Infusion) auch bei Verabreichung eines nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel (hier Alpha-Liponsäure), welches nicht zu Lasten der GKV verordnet werden darf, weiterhin über KV-Karte gemäß Einheitlichem Bewertungsmaßstab (EBM) abzurechnen sei.

Im Kontext des zwischenzeitlich auch vorliegenden Volltextes des PID Urteils des BSG (B1 KR 19/13 R vom 18 Nov 2014) wird angemerkt, dass mit Umsetzung der Ländervereinbarungen und Einrichtung der im Präimplanationsgesetz vorgesehenen Ethikkommissionen zwischenzeitlich auch eine gesetzeskonforme PID möglich ist.

Anträge auf Kostenerstattung der ggf. notwendigen therapeutischen (IVF) und diagnostischen Maßnahmen durch die GKV wurden bislang nicht vorgelegt, eine sozialrechtliche Regelung, die die Kostenübernahme durch die GKV erlauben würde, ist nicht absehbar.

Zu diesen und in den weiteren in der Anlage vorgestellten Urteilen wird angemerkt, dass sich aktuell hieraus keine unmittelbare Notwendigkeit ergibt, die Vorgehensweise der Begutachtung im Bereich der Kernthemen der SEG 7 umzustellen.

Anlage: TOP2.6_SG-Urteile_ArbeitsV.pdf

3 Informationsaustausch

3.1 Abgrenzungsfragen SEG 4 und SEG 7

Ein Entwurf für das gemeinsame Dokument von SEG 4 und SEG 7, das im Juli 2015 im jährlichen Turnus verabschiedet werden soll, wurde im Vorfeld der Sitzung versandt. Herr Dr. Grimmsmann weist in seiner Vorstellung insbesondere auf Punkte hin, die auf Vorschlag von Frau Dr. Weber (SEG 4) nicht in das zu konsentierende Dokument aufgenommen werden sollen. Dazu gehören u.a. die Tomosynthese und Telemedizin, die im Augenblick im GKV-SV diskutiert werden. In diesem Zusammenhang wird auch darauf hingewiesen, dass der Bereich EbM des MDS vom GKV-SV beauftragt wurde, ein Gutachten zur telemedizinischen Überwa-

chung von Patienten in der Kardiologie vorzubereiten. Allgemein besteht Konsens, dass Hinweise auf die ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV) im Dokument verbleiben sollen. Einige Einzelhinweise: Die Orthovolttherapie kann nach Ansicht der SEG 7 aus den Abgrenzungsfragen gestrichen werden, bei der Optischen Kohärenztomographie (OCT) sollte konkret die Indikation „Auge“ benannt werden.

Die nächste gemeinsame Sitzung von SEG 4 und SEG 7 zur Verabschiedung des gemeinsamen Dokuments wird im Juli 2015 stattfinden. Herr Dr. Deuber und Herr Dr. Grimmsmann werden für die SEG 7 an der Sitzung teilnehmen.

3.2 NUB Verfahren (InEK)

Frau Dr. Herrmann-Frank stellt die zu bearbeitenden Themen vor und verweist auf neue Gutachten, die die SEG 7 in diesem Jahr zu erstellen hat. Gerade bei den neuen Themen sind die Anträge, die von den Krankenhäusern gestellt werden, oft nicht zugänglich. Insbesondere bei dem Thema 69 „Gecoverte Endoprothesen mit bioaktiver Oberfläche zur Dialyse-Shunt-Revision“ besteht Klärungsbedarf. Frau Dr. Herrmann-Frank wird damit beauftragt, entsprechende Informationen bei den Krankenkassen einzuholen.

Das Versorgungsstärkungsgesetz wird sich auch auf das NUB-Verfahren auswirken. Neue Anträge auf Bewertung von Verfahren zu Hochrisiko-Medizinprodukten (siehe § 137 h) werden z.B. zumindest zum Teil in Zukunft vom G-BA bearbeitet. Darüber hinaus ist unklar, wie sich die Forderung nach einer Potenzialbewertung (siehe Ergänzung zum § 137 c) in Zukunft auf die Gestaltung der InEK-Gutachten auswirken wird. Im Juli 2015 wird der nächste NUB-Workshop mit Vertretern der Krankenkassen stattfinden, in dem Frau Dr. Herrmann-Frank die SEG 7 vertreten wird. Haupttagesordnungspunkt wird die weitere Gestaltung der NUB-Gutachten sein.

Anlage: TOP3.2_NUB-Verfahren_ArbeitsV.pdf

3.3 GKV-Versorgungsstärkungsgesetz - Praktische Umsetzung der Potenzialbewertung

Frau Dr. Herrmann-Frank fasst zusammen, in welchem Kontext vom G-BA eine Potenzialbewertung vorgelegt wird. Erste praktische Erfahrungen resultieren zur Zeit aus der Bewertung der Anträge, die im Rahmen von § 137 e eingereicht werden. In diesem Kontext hat der Antragsteller das Potenzial auf Basis bisher durchgeführter Studien oder sonstiger Literatur positiv zu beschreiben, d.h. die Bewertung des Potenzials erfolgt im Wesentlichen auf Basis vorgelegter Unterlagen. Das Problem der Bewertung eines Potenzials besteht zur Zeit u.a. noch darin, dass die Vorgehensweise nicht wie bei der Nutzenbewertung auf ein etabliertes Verfahren zurückgreifen kann, sondern auch in der evidenzbasierten Medizin ein Novum ist. Ein Kriterienkatalog ist der Verfahrensordnung des G-BA zu entnehmen, ein „Anforderungsprofil“ ist im neuen Methodenpapier des IQWiG (Version 4.2) zu finden (siehe Anlage zum TOP). Dazu gehören u.a. die Berücksichtigung auch von nicht-randomisierten Studien bis auf die

Ebene von Fallserien und die Akzeptanz von Surrogatendpunkten, soweit sie bestimmten Anforderungen genügen.

Es wird diskutiert, auch angesichts des eng gesetzten zeitlichen Rahmens, das Grundprinzip „Bewertung auf Basis vorgelegter Unterlagen“ auch auf Einzelfallbegutachtungen des MDK bei stationären Fragestellungen zu übertragen. Hier erscheint insbesondere der enge zeitliche Rahmen zur Erstellung dieser Gutachten in vielen Diensten ein Hindernis zu sein. Auch sind die zukünftigen Anforderungen der Krankenkassen bisher noch unklar. Es wird daher vereinbart, das Gespräch, das in Zusammenhang mit den NUB-Gutachten mit den Krankenkassen im Juli stattfinden soll, abzuwarten (siehe auch TOP 3.2) und im Anschluss eine Arbeitsgruppe einzusetzen. Da es hier Überschneidungen mit der AG zur Überarbeitung der Begutachtungshilfe „Methodenbewertung im Krankenhaus“ gibt, soll sie auch diese Aufgabe übernehmen. Frau Dr. Kolhoff bietet ihre Mitarbeit an, unter der Voraussetzung der Zustimmung ihres Dienstes. Ziel dieser AG ist es, ein Mustergutachten zu erstellen.

Anlage: TOP3.3_VStG_Potenzialbewertung_ArbeitsV.pdf

3.4 Austausch zu aktuellen Begutachtungsanfragen

3.4.1 NGS-Diagnostik

Bedingt durch einen Selektivvertrag der AOK mit dem Klinikum der Universität zu Köln liegen in verschiedenen MDKs vermehrt Anträge zur Begutachtung der Molekulardiagnostik (konkret NGS) beim fortgeschrittenem Lungenkarzinom vor. Frau Ohlmer beschreibt die Situation in ihrem Dienst, ein abgestimmtes Vorgehen in den Diensten erscheint dringend notwendig. Die SEG 6 hat sich in diesem Zusammenhang auch mit der Bewertung diagnostischer Verfahren in Zusammenhang mit der Companion Diagnostics auseinandergesetzt (siehe Anlage). In der Begutachtung ist die diagnostisch-therapeutische Kette zu berücksichtigen. Relevantes Ziel der Diagnostik ist in der Regel die Wahl/der Einsatz eines Fertigarzneimittels. Sich an der vor Einsatz eines Fertigarzneimittels gemäß Fachinformation aufgeführten notwendigen Diagnostik zu orientieren, findet Zustimmung.

Anlage: TOP3.4_NGS-Diagnostik_Versand_ArbeitsV.pdf

3.4.2 CGM-Systeme

Frau Dr. Herrmann-Frank weist darauf hin, dass die Veröffentlichung des Abschlussberichts des IQWiGs für Ende Mai angekündigt wurde. Nach vorläufigen Aussagen hat sich das Fazit gegenüber dem Vorbericht nicht relevant verändert.

Es wird berichtet, dass in der Begutachtung inzwischen auch andere Messgeräte (wie das Glukose Messsystem FreeStyle Libre von Abbott), die in technischer Hinsicht von den gängigen Geräten mit kontinuierlicher Glucosemessung abweichen, angefragt werden. Gemeinsam mit der SEG 5 soll daher eine Aufstellung aktueller Messgeräte erfolgen. Frau Dr. Herrmann-Frank wird das Fachteam Hilfsmittel und Herrn Dr. Lukosch darauf ansprechen.

3.4.3 Ammoniakselbstmessung

Herr Dr. Bänzner stellt die Methode der Ammoniakselbstmessung für Kinder mit angeborener Stoffwechselstörung oder Leberzirrhosikern. Ein Einzelfallgutachten wurde von ihm für die SEG 7-Datenbank zur Verfügung gestellt. Trotz des Mangels an hochwertigen Studien hält er die Methode für eine sinnvolle medizinische Diagnostik in diesen Indikationen. Frau Dr. Herrmann-Frank wird zunächst damit beauftragt nachzufragen, ob bereits ein Hilfsmittelgutachten existiert.

3.5 Abfrage Neue Methoden

Die Liste der neu gemeldeten Methoden wurde im Vorfeld verschickt. Herr Dr. Weingart führt durch das Dokument. Das Ergebnis der Diskussion ist der Anlage zu entnehmen. Frau Dr. Herrmann-Frank weist darauf hin, dass auch gerade für die von den geplanten Änderungen im Rahmen des Versorgungsstärkungsgesetzes betroffenen Begutachtungsfelder (siehe 3.3.) eine Vorgehensweise nach einheitlichen Maßstäben für die MDK-Begutachtung immer wichtiger wird. Zur Unterstützung in der Begutachtung und wechselseitigen Informationen über neue Verfahren zeigt sich aus ihrer Sicht daher immer mehr die Notwendigkeit, Gutachten für die SEG 7-interne Datenbank zur Verfügung zu stellen.

Frau Dr. Herrmann-Frank wird darüber hinaus gebeten, beim KCO anzufragen, ob die Protokolle der Sitzungen der Onkologie-Ansprechpartner zur Verfügung gestellt werden können.

Anlage: TOP3.5_Methoden_neu.pdf

3.6 Datenbank NUB (SEG 7-intern)

Frau Dr. Herrmann-Frank weist auf die immer noch kleine Anzahl der Gutachten hin, die bisher eingestellt wurden. Sie macht nochmals deutlich, dass die Datenbankfelder inzwischen von ihr ausgefüllt werden, es reicht, wenn ein unformatiertes Einzelfallgutachten zur Verfügung gestellt wird. Damit soll der Arbeitsaufwand für die SEG 7-Mitglieder auf ein Minimum beschränkt bleiben. Wie ursprünglich geplant, erfolgt kein (!) Review der Gutachten. Der MDS stellt lediglich sicher, dass persönliche Angaben von z.B. Ärzten/Patienten geschwärzt werden. Der Name des Gutachters wird ebenfalls geschwärzt, sofern es sich nicht um ein SEG 7-Mitglied handelt.

Bzgl. der Weitergabe der Information aus diesen Gutachten wird besprochen, dass Ausschnitte oder ggf. ein ganzes Gutachten in dieser anonymisierten Form in den Diensten weitergegeben werden können. Der Ansprechpartner ist jeweils das SEG 7-Mitglied des jeweiligen Dienstes.

Frau Dr. Herrmann-Frank wird gebeten, die Vorgehensweise darzulegen und als Handreichung für die Dienste vorzubereiten.

4 Gutachten/Aufträge/Arbeitspakete

4.1 Gutachten „EndoBarrier“

Das Gutachten wurde wie geplant in „Sindbad“ eingestellt und ist damit öffentlich zugänglich. Darüber hinaus wurde das Thema wieder als NUB-Gutachten für 2015 beauftragt. Ungeklärt bleibt weiterhin die Wiederaufnahme der Patientenrekrutierung des laufenden RCTs in den USA.

4.2 Gutachten „Drug eluting balloons bei pAVK“

Das Gutachten befindet sich in der Endbearbeitung. Eine erste Version soll als ZE-Gutachten in die ZE-Datenbank eingestellt werden. Klärung bedarf es derzeit für die Patientenrelevanz der Revaskularisationsparameter TLR und TVR.

4.3 Gutachten „Pasha-Katheter“

Aufgrund knapper Ressourcen musste dieser Auftrag posteriorisiert werden. Da auch mögliche Veränderungen im § 137 c (Versorgungsstärkungsgesetz) eine Rolle spielen, soll zunächst die Entwicklung abgewartet werden.

4.4 BGL „Life Vest“

Herr Dr. Weingart berichtet über den Stand der Beratungen. Aufgrund der langen Beratungszeit wurde eine Aktualisierungsrecherche durchgeführt. Es ist nach derzeitigem Stand davon auszugehen, dass ein erster Entwurf im Herbst 2015 vorliegt.

4.5 BGL Bariatrische Chirurgie

Die SEG 7 hat - wie schon zuvor berichtet - den Auftrag erhalten, den bestehenden Leitfaden hinsichtlich der Indikationsstellung zu aktualisieren. Eine Arbeitsgruppe wurde von der Konferenz eingesetzt, die erste Sitzung ist für Mai angesetzt. Mitglieder der AG sind:

SEG 7: Dr. Kreck, Dr. Weingart, PD Dr. Herrmann-Frank

Dr. Koenecke (MDK-Nord), Rohdich (KCPP), Dr. Schubert (MDK Bayern), Dr. Werner (MDK Nordrhein)

4.6 Arbeitshilfe Methodenbewertung im Krankenhaus

In Absprache mit der SEG 4 ruht zur Zeit die Arbeit an der Aktualisierung. Die Arbeiten sollen nach Verabschiedung des Versorgungsstärkungsgesetzes wieder aufgenommen werden, da die geplanten Änderungen des § 137 c auch Auswirkungen auf die Aktualisierung des Dokuments haben.

4.7 Ggf. weitere Gutachten und Aufträge

Es wird die Notwendigkeit gesehen, ein Gutachten zur Ultraschalltherapie (konkret „Melmak“) bei Frakturen zu erstellen. Es wird gebeten zu klären, ob ein entsprechender Auftrag vom GKV-SV erfolgen kann. Eine Möglichkeit, ein entsprechendes Grundsatzgutachten federführend von einem SEG 7-Mitglied zu erstellen, wird nicht gesehen. Frau Dr. Herrmann-Frank klärt daher, ob ein solches Gutachten vom Bereich EbM des MDS erstellt werden kann. Herr Prof. Treutner würde ggf. die Betreuung aus fachgutachterlicher Sicht übernehmen.

4.8 Sachstandsbericht und weitere Planung

Frau Dr. Herrmann-Frank kündigt eine Überarbeitung der Auftragsliste der SEG 7 an und wird sich bei Nachfrage an die Ansprechpartner wenden. Die weitere Planung ist den zuvor genannten TOPs zu entnehmen.

5 Veranstaltungen

5.1 Präsenzseminar II

Im Präsenzseminar II wurden wie im Vorjahr geplant die beiden Vorträge der SEG 7 zu einem längeren Vortrag zusammengeführt. Frau Noll hat bereits in einer Sitzung hospitiert und wird sich vom nächsten Jahr an aktiv an den Seminaren beteiligen.

5.2 SEG 7-Sitzung Frühjahr 2016: Terminplanung

Das Treffen der SEG 7 im Frühjahr 2016 wird am 10./11. Mai 2016 in Kassel stattfinden.

5.3 SEG 7-Sitzung Winter 2015

Das zweite Treffen der SEG 7 in 2015 wird am 18./19. November 2015 in Fulda stattfinden.

5.4 Ggf. weitere Veranstaltungen

Auch für das kommende Jahr ist wieder ein gemeinsames Diskussionsforum von SEG 6 und SEG 7 geplant. Das Thema Companion Diagnostics soll fortgesetzt werden. Die Anfrage bei den Referenten läuft bereits.

Herr Dr. Weingart weist auf den Jahreskongress des DNEbM hin, der 2016 in Köln stattfinden wird. Es wird überlegt, ob sich die SEG 7 mit einem Beitrag oder Workshop ggf. einbringen kann.

Sitzung am 6./7. Mai 2015 in Kassel
Abgestimmte Niederschrift

6 **Verschiedenes**

Keine Meldungen

Die Sitzung wurde wegen des DB-Streiks vorzeitig gegen 14 Uhr beendet, um allen Teilnehmern eine Rückfahrmöglichkeit noch am selben Tage zu ermöglichen.

Ende der Sitzung: ca. 14 Uhr