

SEG 7-Sitzung 2015-05

TOP 2.2 UA Methode

- **PET, PET/CT**
- Erstellung der Erprobungsrichtlinie
 - Frage: „Nutzenstudie“ realistisch?
- **Beschlüsse in der ambulanten spezialfachärztliche Versorgung (§ 116b)**
 - Richtlinie ambulante spezialfachärztliche Versorgung § 116b SGB V: Anlage 1 a) onkologische Erkrankungen –
Tumorgruppe 1: **gastrointestinale Tumoren und Tumoren der Bauchhöhle**,
Tumorgruppe 2: **gynäkologische Tumoren**
 - **PET , PET-CT aufgenommen für**
 - Patienten mit **Ösophagus-Karzinom** zur Detektion von Fernmetastasen
 - Patienten mit **resektablen Lebermetastasen eines kolorektalen Karzinoms** mit dem Ziel der Vermeidung einer unnötigen Laparotomie
 - Qualitätssicherung wie nach § 137c

SEG 7-Sitzung 2015-05

TOP 2.2 UA Methode

- **Beschlüsse in der ambulanten spezialfachärztliche Versorgung (§ 116b) ff**
 - **PET , PET-CT aufgenommen für**
 - Bei Patientinnen mit **Ovarialkarzinom** im Rezidiv oder Verdacht auf Progression zur Detektion von Lymphknotenmetastasen beziehungsweise einer Peritonealkarzinose, wenn die mit Sonographie, CT und MRT (bei Verdacht auf Fernmetastasierung auch Knochenszintigraphie) erhältlichen Informationen zur Morphologie keine Entscheidung zwischen konkreten Therapieoptionen erlauben und **eine patientenrelevante Konsequenz für nachfolgende therapeutische Entscheidungen, Patientenprognose und / oder Lebensqualität erwartet werden kann.**
 - **Qualitätssicherung wie nach § 137c**

SEG 7-Sitzung 2015-05

TOP 2.2 UA Methode

- **Stents zur Behandlung von intrakraniellen arteriellen Stenosen gemäß § 137c SGB V**
- **IQWiG Rapid Report 10-2014**
 - Einschluss von 4 RCTs
 - DES + medikamentöse Behandlung versus medikamentöse Behandlung (Clopidogrel und ASS):
 - Endpunkt Schlaganfall: **Anhaltspunkt für einen höheren Schaden** in der PTAS-Gruppe.
 - **Medikamentöse Behandlung** bestehend aus ASS und Clopidogrel ist in Deutschland **nicht für die Sekundärprophylaxe des Schlaganfalls zugelassen!**
 - Zur Zeit Überprüfung der VISSIT-Studie (JAMA 2015; 313: 1240-1248)
<http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/62275/Endovaskulaere-Therapie-Stent-in-Hirnarterie-erhoeht-Schlaganfallrisiko>

SEG 7-Sitzung 2015-05

TOP 2.2 UA Methode

- **Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose gem. § 135 Abs. 1 SGB V**
- **IQWiG Abschlussbericht 03-2014**
- **Arthroskopische Eingriffe im Vergleich zu keiner aktiven Vergleichsintervention:**
Kein Anhaltspunkt für einen Nutzen
- **Arthroskopische Eingriffe im Vergleich zu einer aktiven Vergleichsintervention**
 - Vergleich zur Lavage, oralen Gabe von NSAIDs oder der intraartikulären Injektion von Hyaluronsäure: Kein Anhaltspunkt für einen Nutzen
 - Vergleich zur intraartikulären Injektion von Glukokortikoiden:
Anhaltspunkt für einen **Nutzen für den Endpunkt „Globale Symptomatik“**

Weitere Beratungsthemen UA Methoden

- Optische Kohärenztomographie (OCT) zur Diagnostik und Therapiesteuerung der neovaskulären altersbedingten Makuladegeneration (nAMD) sowie des Makulaödems im Rahmen der Diabetischen Retinopathie (DR) gemäß § 135 Absatz 1 SGB V
➔ Siehe systematische Übersichtsarbeit des deutschen Cochrane-Zentrums, Freiburg
https://www.g-ba.de/downloads/40-268-3191/2015-04-16_135-SN_Einleitung-Beratungsverfahren_OCT_Antrag-Anlage.pdf
- Extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT) beim Fersenschmerz nach § 135 Abs. 1 SGB V
- UV-Vernetzung mit Riboflavin bei Keratokonus gemäß § 135 Absatz 1 SGB V
- Liposuktion bei Lipödem gemäß §§ 135 Absatz 1 und 137c SGB V
➔ Siehe Gutachten der SEG 7 (Aktualisierung 2015)
<http://www.sindbad-mds.de/infomed/sindbad.nsf/002568A2003D5BAE/20B52FBDE168255FC125795A003AF75D?OpenDocument>
- Hyperbare Sauerstofftherapie bei diabetischem Fußsyndrom gemäß § 135 Absatz 1 und § 137c SGB V

Aktuelle Beratungsthemen UA Methoden

- Biomarkerbasierte Tests zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante systemische Chemotherapie beim primären Mamma-Karzinom gemäß § 135 Abs. 1 und § 137c SGB V
→ Siehe z.B. Femtelle, Oncotype, Endopredict, Mammaprint
- Systematische Behandlung von Parodontopathien nach § 135 SGB V
- Antikörper- und Medikamente-beschichtete Stents zur Behandlung von Koronargefäß-Stenosen gemäß § 137c SGB V
- Verfahren zur Lungenvolumenreduktion bei schwerem Lungenemphysem gemäß § 137c SGB V
→ Siehe NUB-Gutachten
- Psychotherapeutisches Verfahren: Systemische Therapie bei Erwachsenen
- Proteomanalyse zur Erkennung einer diabetischen Nephropathie bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus und arteriellem Hypertonus (§ 135 Abs. 1 SGB V)

Aktuelle Beratungsthemen UA Methoden

- „uPA und PAI-1 ELISA-Test“ zur Bestimmung der Antigenexpressionslevel in Tumorgewebeextrakten zur Entscheidung für oder gegen eine adjuvante Systemtherapie beim primären Mammakarzinom, welches einem intermediären Rückfallrisiko nach R0-Primäroperation zugeordnet wird (§ 135 Abs. 1 und § 137c SGB V)
➔ IQWiG-Abschlussbericht: Datenlage unklar
- Kontinuierliche Glukosemessung mit Real-Time Messgeräten zur Therapiesteuerung bei Patienten mit insulinpflichtigem Diabetes mellitus gem. § 135 Absatz 1 und § 137c Absatz 1 SGB V
➔ IQWiG Vorbericht: zum Teil Vorteile bei gemeinsamer Betrachtung der Endpunkte Hypoglykämien und des HbA1c-Werts
https://www.iqwig.de/download/D12-01_Vorbericht_Kurzfassung_Kontinuierliche-Glukosemessung-CGM-mit-Real-Time-Messgeraeten.pdf
- Bewertung der katheterbasierten sympathischen renalen Denervation zur Behandlung der schweren resistenten Hypertonie gem. § 135 Abs. 1 SGB V

Aktuelle Beratungsthemen UA Methoden

▪ Einstellung von Beratungen (Stammzelltransplantation)

Beschluss des G-BA vom 19. März 2015

- Autologe Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei akuter myeloischer Leukämie und akuter lymphatischer Leukämie ([IQWiG-Abschlussbericht!](#))
- Autologe Stammzelltransplantation beim Mammakarzinom bei Erwachsenen ([IQWiG-Abschlussbericht!](#))
- Autologe Stammzelltransplantation bei Weichteilsarkomen ([IQWiG-Abschlussbericht!](#))
- Autologe Stammzelltransplantation bei chronischer lymphatischer Leukämie
- Autologe Stammzelltransplantation bei chronischer myeloischer Leukämie
- Nicht-myeloablative allogene Stammzelltransplantation bei chronischer myeloischer Leukämie
- Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei chronischer myeloischer Leukämie
- Allogene Stammzelltransplantation beim Non-Hodgkin-Lymphom mit hohem oder intermediärem Malignitätsrisiko bei refraktärem Rezidiv.

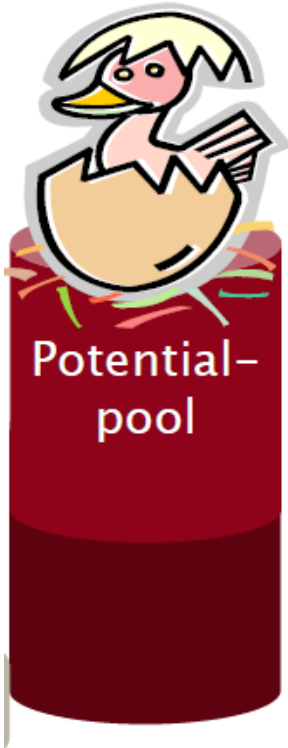
Aktuelle Beratungsthemen UA Methoden

■ Screening-Verfahren

- Bewertung der oralpräventiven Effekte zusätzlicher Früherkennungsuntersuchungen für Kinder auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten vor dem 30. Lebensmonat
- Bewertung der oralpräventiven Effekte zusätzlicher Früherkennungsuntersuchungen für Kinder auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten vor dem 30. Lebensmonat
- Bewertung zusätzlicher Maßnahmen zur Schmelzhärtung ab dem 12. Lebensmonat bei Vorliegen einer initialen Kariesläsion
- Bewertung des Screenings auf schwere angeborene Immundefekte (SCID-Screening)
- Bewertung des Neugeborenen-Screenings zur Früherkennung der Tyrosinose Typ I mittels Tandem-Massenspektrometrie (TMS)
- Bewertung eines iFOBT-basierten Darmkrebscreenings im Vergleich zu einem gFOBT-basierten Darmkrebscreening
- Ultraschall-Screening auf Bauchaortenaneurysmen
- „Screening auf asymptomatische Bakteriurie“ im Rahmen der Mutterschafts-Richtlinien unter besonderer Berücksichtigung der Testmethoden
- Screenings auf schwere congenitale Herzfehler mittels Pulsoxymetrie

G-BA Beschluss 17. April 2014

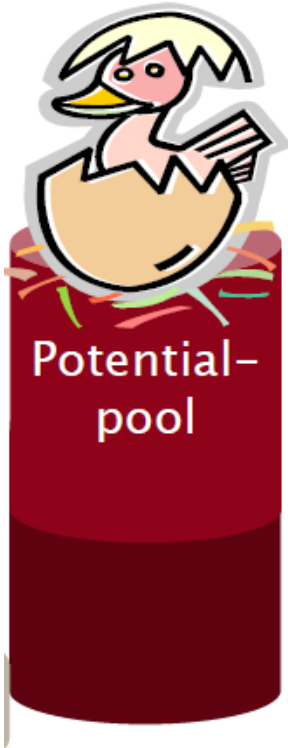
Richtlinien zur Erprobung gemäß § 137e



- Bestimmung des Risikos von fetaler Trisomie 21 mittels molekulargenetischen Tests
- Hyperbare Sauerstofftherapie bei Hörsturz
- Messung von fraktioniert ausgeatmetem Stickstoffmonoxid zur Feststellung einer eosinophilen Atemwegsentszündung
- Messung von fraktioniert ausgeatmetem Stickstoffmonoxid zur Steuerung der Asthma-Behandlung in der Schwangerschaft

G-BA Beschluss 16. April 2015

Richtlinien zur Erprobung gemäß § 137e



- Galvanotaktische Gewebedefektbehandlung* bei Ulcus cruris venosum
- Galvanotaktische Gewebedefektbehandlung* bei diabetischem Fußulkus
- Transkorneale Elektrostimulation bei Retinopathia pigmentosa

* Hydroaktive Wundauflage + niederfrequente Gleichstromimpulse