



Nr. 49 / 2019

Methodenbewertung

Erprobungsstudie zur Tonsillotomie bei rezidivierender Tonsillitis: G-BA beauftragt wissenschaftliche Institution mit Studienbegleitung

Berlin, 19. Dezember 2019 – Die Bietergemeinschaft Universitätsklinik Jena, Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde und Deutscher Berufsverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte wurde vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beauftragt, die geplante Studie zur Tonsillotomie (operative Teilentfernung der Gaumenmandeln) bei rezidivierender akuter Tonsillitis wissenschaftlich zu begleiten und die Ergebnisse auszuwerten. Dies teilte der G-BA nach Abschluss des europaweiten Ausschreibungsverfahrens mit. Die Erprobungsstudie war erforderlich geworden, weil bisher keine hinreichende Evidenz für eine Entscheidung über den Nutzen dieser Behandlungsmethode vorliegt. Mit der Erprobungsstudie soll geklärt werden, ob bei Patientinnen und Patienten mit rezidivierender akuter Tonsillitis – und einer generellen Indikationsstellung für ein operatives Vorgehen – eine Tonsillotomie gegenüber einer Tonsillektomie (vollständige Entfernung der Gaumenmandeln) überlegen ist. Die rezidivierende akute Tonsillitis ist eine entzündliche Erkrankung der Gaumenmandeln und tritt meist im Kindes- und Jugendalter auf.

In einem ersten Schritt wird nun das Studienprotokoll erstellt, und es werden die für den Start der Studie notwendigen behördlichen Genehmigungen sowie das Votum der Ethikkommission(en) eingeholt.

In Vorbereitung auf die Studie ist die Bietergemeinschaft zudem beauftragt, diejenigen Studienzentren auszuwählen, die die vom G-BA in der [Erprobungs-Richtlinie](#) festgelegten Anforderungen erfüllen. Dabei muss es sich um nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser beziehungsweise um an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte handeln. Die Studienzentren nehmen dann die geeigneten Patientinnen und Patienten in die Studie auf und führen die Behandlung und Nachbeobachtung durch.

Die im Rahmen der Studie erbrachten und verordneten Krankenbehandlungsleistungen werden unmittelbar von den Krankenkassen vergütet. Bei voll- und teilstationären Krankenhausleistungen werden diese durch Entgelte nach § 17b oder § 17d des Krankenhausfinanzierungsgesetzes oder nach der Bundespflegesatzverordnung vergütet. Bei der ambulanten Leistungserbringung wird die Höhe der Vergütung durch den ergänzten Bewertungsausschuss geregelt.

Nach Abschluss der Studie werden die erhobenen Daten von der wissenschaftlichen Institution ausgewertet und dem G-BA ein Abschlussbericht zu den Studienergebnissen vorgelegt. Der G-BA prüft im anschließenden Bewertungsverfahren, ob die Studienergebnisse den Nutzen der Behandlungsmethode ausreichend belegen. Über ein schriftliches und

Seite 1 von 3

Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation

Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin
Postfach 120606, 10596 Berlin

Telefon: 030 275838-811

Fax: 030 275838-805

E-Mail: presse@g-ba.de

www.g-ba.de

www.g-ba.de/presse-rss

**Ansprechpartnerinnen
für die Presse:**

Kristine Reis (Ltg.)

Guðrun Köster

Annette Steger



mündliches Stellungnahmeverfahren zur vorgesehenen Richtlinienänderung werden weitere wissenschaftliche Erkenntnisse eingeholt.

Seite 2 von 3

Pressemitteilung Nr. 49 / 2019
vom 19. Dezember 2019

Hintergrund: Erprobung der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis

Das Bewertungsverfahren der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis geht auf einen [Antrag der Patientenvertretung](#) im G-BA zurück. Im September 2018 beschloss der G-BA, die Bewertung auszusetzen und eine Studie zur Verbesserung der Erkenntnislage auf den Weg zu bringen. Die Eckpunkte der Studie hat der G-BA in der entsprechenden [Erprobungs-Richtlinie](#) festgelegt. Die [Ausschreibung](#) zur Durchführung der Erprobung wurde am 5. März 2019 im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemacht.

Das Instrument der Erprobung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden hat der Gesetzgeber im Jahr 2012 eingeführt. Weisen wissenschaftliche Erkenntnisse darauf hin, dass eine Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative hat, kann der G-BA eine Erprobungsstudie initiieren und sie finanziell fördern. Rechtsgrundlage hierfür ist § 137e SGB V.

In einer Erprobungs-Richtlinie legt der G-BA Eckpunkte für eine Studie fest, die eine Bewertung des Nutzens auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau ermöglichen sollen. Die Eckpunkte umfassen insbesondere Konkretisierungen zu den entsprechenden Indikationen, Vergleichsinterventionen, patientenrelevanten Endpunkten, dem jeweils benötigten Studientyp sowie zu den sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung.

Durchführung und Auswertung der Studie werden von einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution übernommen, die im Rahmen einer öffentlichen, EU-weiten Ausschreibung ermittelt werden muss.



Der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)** ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für etwa 70 Millionen Versicherte. Der G-BA legt fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV übernommen werden. Rechtsgrundlage für die Arbeit des G-BA ist das Fünfte Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V). Entsprechend der Patientenbeteiligungsverordnung nehmen Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter an den Beratungen des G-BA mitberatend teil und haben ein Antragsrecht.

Den gesundheitspolitischen Rahmen der medizinischen Versorgung in Deutschland gibt das Parlament durch Gesetze vor. Aufgabe des G-BA ist es, innerhalb dieses Rahmens einheitliche Vorgaben für die konkrete Umsetzung in der Praxis zu beschließen. Die von ihm beschlossenen Richtlinien haben den Charakter untergesetzlicher Normen und sind für alle Akteure der GKV bindend.

Bei seinen Entscheidungen berücksichtigt der G-BA den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und untersucht den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer Leistung aus dem Pflichtkatalog der Krankenkassen. Zudem hat der G-BA weitere wichtige Aufgaben im Bereich des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung in der ambulanten und stationären Versorgung.