

# Beschluss



## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zur Erprobung der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis**

Vom 20. September 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. September 2018, folgende Richtlinie zur Erprobung der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis (Erp-RL Tonsillotomie) beschlossen:

I.

„Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses

zur Erprobung der Tonsillotomie zur Behandlung der rezidivierenden akuten Tonsillitis

(Erprobungs-Richtlinie Tonsillotomie)

### **§ 1 Zielsetzung**

<sup>1</sup>Um den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in die Lage zu versetzen, eine abschließende Bewertung des Nutzens der Tonsillotomie zur Behandlung der rezidivierenden akuten Tonsillitis durchzuführen, sollen im Wege der Erprobung die hierfür nach § 135 Absatz 1, § 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in Verbindung mit den Vorgaben der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode gewonnen werden. <sup>2</sup>Die hierfür notwendige Studie soll durch eine unabhängige wissenschaftliche Institution nach Maßgabe dieser Richtlinie entworfen, durchgeführt und ausgewertet werden. <sup>3</sup>Die Ausgestaltung des Studiendesigns ist – soweit nicht im Folgenden näher bestimmt – von der unabhängigen wissenschaftlichen Institution auf der Basis des Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse vorzunehmen und zu begründen. <sup>4</sup>Bei der Erstellung des Studienprotokolls ist das Wirtschaftlichkeitsprinzip zu beachten.

### **§ 2 Fragestellung**

Die Erprobung soll der Beantwortung der Frage dienen, ob bei Patientinnen und Patienten mit rezidivierender akuter Tonsillitis und einer Indikationsstellung für ein operatives Vorgehen eine Tonsillotomie gegenüber einer Tonsillektomie nicht unterlegen ist.

### **§ 3 Population**

(1) <sup>1</sup>In die Erprobungsstudie sollen sowohl Kinder und Jugendliche, als auch Erwachsene eingeschlossen werden, bei denen ein operativer Eingriff an den Tonsillen aufgrund einer rezidivierenden akuten Entzündung indiziert ist. <sup>2</sup>Die Kriterien der Indikationsstellung sind im Studienprotokoll festzulegen und zu begründen.

(2) Ein- und Ausschlusskriterien sind so festzulegen, dass eine Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Zielpopulation gemäß Absatz 1 ermöglicht wird.

#### **§ 4 Intervention und Vergleichsintervention (Kontrolle)**

(1) Die Studienintervention ist die Tonsillotomie (Teilentfernung der Gaumenmandeln) und kann zusätzlich eine Adenotomie (Entfernung der Rachenmandeln) umfassen.

(2) Die Vergleichsintervention ist die Tonsillektomie (vollständige Entfernung der Gaumenmandeln) und kann zusätzlich eine Adenotomie (Entfernung der Rachenmandeln) umfassen.

#### **§ 5 Endpunkte**

(1) <sup>1</sup>Primärer Endpunkt ist die Anzahl der symptomatischen Entzündungen im Hals-Rachenraum innerhalb von 24 Monaten nach dem Eingriff. <sup>2</sup>Als sekundäre Endpunkte sind die Anzahl der symptomatischen Entzündungen im Hals-Rachenraum innerhalb von 12 Monaten nach dem Eingriff, die Anzahl der notwendigen Reoperationen nach dem Eingriff, intra- und postoperative Komplikationen und weitere Zielgrößen zu Symptomatik und zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität zu erheben. <sup>3</sup>Die Operationalisierung der sekundären Endpunkte nach Satz 2 sowie die Erhebung und die Operationalisierung weiterer sekundärer Endpunkte sind jeweils zu begründen.

(2) Sofern vorhanden, sind für alle Endpunkte validierte Erhebungsinstrumente zu verwenden.

#### **§ 6 Studientyp und Beobachtungszeitraum**

(1) <sup>1</sup>Die Erprobungsstudie ist als randomisierte, kontrollierte Studie (RCT) zu konzipieren und durchzuführen. <sup>2</sup>Die Studie ist multizentrisch durchzuführen.

(2) Die Personen, die die Endpunkte erheben und auswerten, sowie das weitere Studienpersonal sollen gegen die Intervention verblindet sein, soweit dies möglich ist.

(3) Der Beobachtungszeitraum beträgt 24 Monate.

#### **§ 7 Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität**

(1) Es ist sicherzustellen, dass in jedem Studienzentrum die Voraussetzungen für die Betreuung von Patientinnen und Patienten mit rezidivierender akuter Tonsillitis über den gesamten Beobachtungszeitraum gegeben sind.

(2) Die Behandlung erfolgt gemäß dem Studienprotokoll, welches unter Berücksichtigung aller erforderlichen anerkannten, nach ethischen und wissenschaftlichen Gesichtspunkten aufgestellten Regeln für die Durchführung von klinischen Studien erstellt wurde.

(3) <sup>1</sup>Das Studienprotokoll ist zu veröffentlichen. <sup>2</sup>Die Registrierung der Studie muss in mindestens einem einschlägigen Register für klinische Studien erfolgen. <sup>3</sup>Die Ergebnisse der Erprobungsstudie sind umfassend öffentlich zugänglich zu machen. <sup>4</sup>Hierzu sind die Ergebnisse der Erprobung spätestens drei Monate nach Abnahme des Studienberichts durch den G-BA von der unabhängigen wissenschaftlichen Institution zur Veröffentlichung in einer referenzierten Fachzeitschrift, deren Beiträge einem wissenschaftlichen Begutachtungsprozess (sogenannte Peer-Review) unterzogen werden, einzureichen.

(4) Nähere Bestimmungen zu Durchführung, wissenschaftlicher Begleitung und Auswertung können im Rahmen der Beauftragung einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution entsprechend 2. Kapitel § 25 VerfO vertraglich festgelegt werden.“

II. Die Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 20. September 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken