

Konkretisierung des Auftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses an das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen:

Bewertung der Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen

Vom 28. Januar 2016

Mit Schreiben vom 3. September 2015 hat die Patientenvertretung (PatV) die Bewertung der Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen gemäß §§ 135 Absatz 1 Satz 1 und 137c Absatz 1 SGB V beantragt.

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat in seiner Sitzung am 28. Januar 2016 in Delegation für das Plenum gemäß Entscheidung vom 27. November 2015 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung der Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen gemäß §§ 139b Abs. 1 S. 1 i.V.m. 139a Abs. 3 SGB V zu beauftragen.

Dieser Auftrag wird im Folgenden konkretisiert.

I. Auftragsgegenstand und -umfang

Vorbemerkungen:

- Im Antrag wurde der Begriff „chronische Tonsillitis“ verwendet. Nach neuerer Terminologie der S2k-Leitlinie „Therapie entzündlicher Erkrankungen der Gaumenmandeln – Tonsillitis“ wird hierfür im Folgenden der Begriff „rezidivierende akute Tonsillitis“ verwendet.
- Unter dem Begriff der Tonsillotomie ist nach der S2k-Leitlinie auch die Subtotale/Intrakapsuläre/Partielle Tonsillektomie (SIPT) zu verstehen.

Zur Nutzenbewertung soll das IQWiG gemäß § 139a Absatz 3 Nr. 1 SGB V die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes zur Tonsillotomie bei rezidivierenden akuten Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen durchführen.

Bei der Formulierung der Fragestellung sollen insbesondere folgende Aspekte erfasst werden:

- Patienten mit rezidivierender akuter Tonsillitis und/oder Patienten mit Tonsillen-Hyperplasie, ohne Altersbeschränkung
- Intervention: Tonsillotomie (verschiedene Verfahren wie z. B. Laser, Radiofrequenz, Microdebrider, Coblation, Subtotale/Intrakapsuläre/Partielle Tonsillektomie (SIPT), Radiofrequenz-induzierte Thermotherapie (RFITT) und Tonsillenablation)
- Vergleichsinterventionen: 1.) konservative Therapie, 2.) Tonsillektomie
- Outcomes: z. B. Symptombefreiheit, Schmerzen, Blutungsrisiko, postoperative Tonsillitiden, Rezidiv, Notwendigkeit einer sekundären Tonsillenoperation, Lebensqualität, Mortalität
- Mögliche Subgruppenanalysen bzw. Aussagen zu: Patientencharakteristika (v. a. Alter) und klinische/anamnestiche Befunde (z. B. Schweregrad der Erkrankung/Anzahl Krankheitsereignisse, bei der Tonsillen-Hyperplasie auch unter Berücksichtigung

verschiedener Formen der schlafbezogenen Atemwegsstörungen), ggf. auch unter Berücksichtigung von verschiedenen Varianten der Tonsillotomie

Die Bewertung hat unter Beachtung des 2. Kapitels § 13 Abs. 2 VerfO zu erfolgen.

Die beim G-BA im Zusammenhang mit der Ankündigung des Bewertungsverfahrens eingegangenen Einschätzungen sind im Rahmen dieses Auftrages zu berücksichtigen. Die Arbeitsergebnisse sollen eine Grundlage für die Bewertung des G-BA bilden, ob die Methode für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten insbesondere unter Berücksichtigung des gegenwärtigen Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich ist.

Ergebnisse oder Teilergebnisse der Auftragsbearbeitung sind innerhalb einer angemessenen Frist vor einer Veröffentlichung durch das Institut dem G-BA zuzuleiten.

Falls bei der Literaturrecherche zum Nutzen auch relevante Studien identifiziert werden, die sich mit Fragen der Wirtschaftlichkeit der Methode beschäftigen, sollen diese Studien dem G-BA ebenfalls zur weiteren Bewertung übermittelt werden.

II. Weitere Auftragspflichten

Mit dem Auftrag wird das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen gemäß 1. Kapitel § 20 der Verfahrensordnung des G-BA verpflichtet

- a) die jeweils gültige Verfahrensordnung zu beachten,
- b) in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung zu berichten,
- c) den Gremien des G-BA für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen und
- d) die durch die Geschäftsordnung des G-BA bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten.

III. Unterlagen zum Auftrag

Mit diesem Auftrag werden dem Institut folgende Unterlagen zugeleitet:

- Antrag der PatV vom 3. September 2015
- Beschluss zur Annahme des Antrags auf Überprüfung vom 27. November 2015
- Beschluss zur Beauftragung des IQWiG vom 28. Januar 2016
- Fragenkatalog zur strukturierten Einholung von Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens
- Einschätzungen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens.

IV. Abgabetermin

Die Abgabe der Auftragsergebnisse an den Gemeinsamen Bundesausschuss soll bis

Anfang II. Quartal 2017

erfolgen.

Es werden vorläufig weiterhin folgende Zeitpunkte für die Fertigstellung bzw. Vorlage von Teilergebnissen der Auftragsbearbeitung - definiert im Methodenpapier des IQWiG - vereinbart:

- Anfang III. Quartal 2016 Berichtsplan
- Anfang I. Quartal 2017 Vorbericht