

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zur Erprobung der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis

Vom 20. September 2018

Inhalt

1	Rechtsgrundlage	2
2	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Hintergrund	2
2.2	Zu § 1 Zielsetzung	2
2.3	Zu § 2 Fragestellung	3
2.4	Zu § 3 Population	3
2.5	Zu § 4 Intervention und Vergleichsintervention (Kontrolle)	3
2.6	Zu § 5 Endpunkte	4
2.7	Zu § 6 Studientyp und Beobachtungszeitraum	4
2.8	Zu § 7 Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität	5
2.9	Verhältnis zwischen G-BA und wissenschaftlicher Institution	6
3	Würdigung der Stellungnahmen	6
4	Bürokratiekostenermittlung	6
5	Einschätzung zur Fallzahlplanung und Kostenschätzung	6
6	Verfahrensablauf	7
7	Fazit	8

1 Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage der §§ 135 Abs. 1 und 137c Abs. 1 SGB V überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 SGB V Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind.

Ergibt eine Überprüfung nach § 135 Abs. 1 SGB V, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, kann der G-BA gemäß 2. Kap. § 14 Abs. 2 VerfO unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens gemäß 2. Kap. § 14 Abs. 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) eine Richtlinie zur Erprobung beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen. Richtet sich das Bewertungsverfahren auch oder ausschließlich nach § 137c Absatz 1 SGB V, müssen in einem solchen Fall Beratungen zu einer entsprechenden Erprobungs-Richtlinie aufgenommen werden.

Der G-BA regelt in der Richtlinie nach § 137e Abs. 1 Satz 1 SGB V die in die Erprobung einbezogenen Indikationen und die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung. Er legt zudem Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung fest (§ 137e Abs. 2 Satz 1 und 2 SGB V). Die durch den G-BA in der Richtlinie festzulegenden Eckpunkte der Studie sind in 2. Kap. § 22 Abs. 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) festgelegt.

2 Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Hintergrund

Der Nutzen der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis ist noch nicht hinreichend belegt, die Methode besitzt aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative¹. Es sind keine laufenden Studien bekannt (vgl. Ausführungen zu § 3), mit deren Ergebnissen die Erkenntnislücke geschlossen werden könnte. Daher beschließt der G-BA unter Aussetzung des Beratungsverfahrens eine Erprobungsrichtlinie (Erp-RL) nach § 137e SGB V, um die notwendigen Erkenntnisse für eine abschließende Bewertung des Nutzens gewinnen zu können.

2.2 Zu § 1 Zielsetzung

Die in Satz 1 formulierte Zielsetzung dieser Erp-RL verdeutlicht, dass die entsprechend der Vorgaben dieser Erp-RL zu konzipierende Erprobungsstudie geeignet sein soll, die in § 2 konkretisierte Fragestellung beantworten zu können. Damit soll dem G-BA eine Bewertung des Nutzens dieser Methode auf einem für eine spätere Richtlinienentscheidung ausreichend sicheren Erkenntnisniveau ermöglicht werden.

Mit Satz 2 wird vorgeschrieben, dass eine wissenschaftliche Institution mit der Studienplanung, -durchführung und -auswertung beauftragt werden soll, die den Vorgaben dieser Erp-RL entsprechen.

Die unabhängige wissenschaftliche Institution wird mit Satz 3 verpflichtet, aus Gründen der Objektivierbarkeit und Nachvollziehbarkeit sämtliche Festlegungen der Parameter des Studiendesigns nach wissenschaftlichen Kriterien zu treffen; damit wird sichergestellt, dass die Zielsetzung nach § 1 Satz 1 erreicht werden kann.

Das Wirtschaftlichkeitsprinzip ist gemäß § 1 Satz 4 bereits bei der Erstellung des Studienprotokolls zu beachten, da sich die späteren Studienkosten unmittelbar oder mittelbar aus den im Studienprotokoll spezifizierten Eckdaten und Parametern (z. B. der benötigten Patientenzahl,

¹ vgl. Tragende Gründe zum Aussetzungsbeschluss zur Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis zur Änderung der MVV-RL und der KHMe-RL vom 20. September 2018

der Studiendauer, der Anzahl der Studienzentren, der Studienvisiten und der Qualitätssicherung) ergeben. Darüber hinaus ist gemäß 2. Kapitel § 25 Absatz 3 Spiegelstrich 3 VerfO neben der fachlichen Eignung sowie der Geeignetheit des Angebots der angebotene Preis der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung ein Kriterium für die Beauftragung der unabhängigen wissenschaftlichen Institution.

2.3 Zu § 2 Fragestellung

Mit der hier definierten Fragestellung wird die in Bewertungsverfahren nach §§ 135, 137c SGB V aufgezeigte Erkenntnislücke adressiert. Die Methode der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis hat das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative i.S.v. 2. Kapitel § 14 Absatz 3 VerfO hinsichtlich der Verringerung der periprozeduralen Belastung gegenüber der Tonsillektomie in Kombination mit Hinweisen darauf, dass es nicht zu einer gegenüber der Tonsillektomie erhöhten Rate von Tonsillitiden innerhalb von 24 Monaten nach dem Eingriff kommt.

Die Studie soll daher den Nachweis ermöglichen, dass die Tonsillotomie der Tonsillektomie im Hinblick auf das primäre Therapieziel der Reduktion der Anzahl der symptomatischen Entzündungen im Hals-Rachenraum höchstens irrelevant unterlegen ist, da zum Nachweis des Nutzens neben einer geringeren Invasivität auch eine vergleichbare Wirksamkeit gezeigt werden muss. Hierzu ist durch die unabhängige wissenschaftliche Institution eine begründete Irrelevanzgrenze festzulegen. Diese soll sich an den von der Tonsillektomie gegenüber einem konservativen Vorgehen erreichten Ergebnissen orientieren, die als relevanter Effekt anzusehen sind.

Mit dieser Vorgabe wird i.S. der Zielsetzung in § 1 die Basis für die Studienplanung gelegt.

2.4 Zu § 3 Population

Zu Absatz 1

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. Die Kriterien zur Indikationsstellung sind durch die unabhängige wissenschaftliche Institution im Studienprotokoll festzulegen und sollen sich dabei insbesondere nach den in der gegenwärtigen deutschen Leitlinie² empfohlenen Kriterien orientieren (insbesondere bezogen auf die Ausschöpfung konservativer Behandlung), wobei begründete Abweichungen möglich sind. Diese Abweichungen dürfen jedoch das Ziel der Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Zielpopulation nicht gefährden (vgl. Absatz 2)

Zu Absatz 2

Zur Sicherung der externen Validität der Studienergebnisse wird in Absatz 2 gefordert, dass die Ein- und Ausschlusskriterien (z. B. Alter, Komorbiditäten, Vorerkrankungen) so festzulegen sind, dass eine Übertragbarkeit der Ergebnisse in der Studienpopulation auf die Zielpopulation ermöglicht wird.

2.5 Zu § 4 Intervention und Vergleichsintervention (Kontrolle)

Zu Absatz 1

Die Studienintervention ist die Tonsillotomie (Teilentfernung der Gaumenmandeln) und kann zusätzlich eine Adenotomie (Entfernung der Rachenmandeln) umfassen. Da häufig zusätzlich zur Tonsillotomie eine Adenotomie indiziert ist, ist die zusätzliche Durchführung einer Adenotomie im Rahmen des Eingriffs zulässig.

Eine Einschränkung auf bestimmte technische Verfahren, mit denen der Eingriff jeweils durchgeführt wird, wird vom G-BA nicht vorgegeben und ist im Falle einer Einschränkung durch die unabhängige wissenschaftliche Institution zu begründen und im Studienprotokoll festzulegen.

² S2k-Leitlinie 017/024: Therapie entzündlicher Erkrankungen der Gaumenmandeln – Tonsillitis (aktueller Stand: 08/2015); AWMF-Register Nr. 017/024

Bestimmungen zum zulässigen Umfang der Teilentfernung sind ebenfalls zu begründen und im Studienprotokoll festzulegen.

Zu Absatz 2

Die Vergleichsintervention ist die Tonsillektomie (vollständige Entfernung der Gaumenmandeln) und kann zusätzlich eine Adenotomie (Entfernung der Rachenmandeln) umfassen. Da häufig zusätzlich zur Tonsillektomie eine Adenotomie indiziert ist, ist die zusätzliche Durchführung einer Adenotomie im Rahmen des Eingriffs zulässig. Die Vergleichsintervention ist somit die derzeitige operative Standardbehandlung bei rezidivierender akuter Tonsillitis.

2.6 Zu § 5 Endpunkte

Zu Absatz 1 Satz 1

Als primärer Endpunkt wird die Anzahl der symptomatischen Entzündungen im Hals-Rachenraum innerhalb von 24 Monaten nach Durchführung des Eingriffs bestimmt. Diese Bestimmung ist durch die Fragestellung begründet (vgl. Ausführungen zu § 2). Der G-BA geht aufgrund vorliegender Erkenntnisse³ davon aus, dass erst nach diesem Zeitraum aussagekräftige Ergebnisse für eine abschließende Nutzenbewertung vorliegen.

Zu Absatz 1 Sätze 2 und 3

Als ein sekundärer Endpunkt wird die Anzahl der symptomatischen Entzündungen im Hals-Rachenraum innerhalb von 12 Monaten nach Durchführung des Eingriffs bestimmt. Bei Vorliegen von aussagekräftigen Ergebnissen nach 12 Monaten wird der G-BA über eine Wiederaufnahme der Beratungen nach §§ 135 Abs. 1, 137c Abs. 1 SGB V entscheiden. Bei einer Teilentfernung der Tonsillen besteht das Risiko erneuter Infektionen durch verbleibendes Gewebe; daher ist als sekundärer Endpunkt die Anzahl der notwendigen Reoperationen zu erfassen. Außerdem sind intra- und postoperative Komplikationen (z. B. Blutungen) und weitere Zielgrößen zu Symptomatik (z. B. Schmerzen und Schluckbeschwerden) und zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität zu erheben. Die Erhebung der sekundären Zielgrößen soll die Datenlage zu den Vorteilen der Tonsillotomie erweitern und dem G-BA eine fundierte Entscheidung ermöglichen. Die Operationalisierung der einzelnen Endpunkte obliegt der unabhängigen wissenschaftlichen Institution, die diese jeweils zu begründen hat. Es können weitere sekundäre Endpunkte durch die unabhängige wissenschaftliche Institution im Studienprotokoll festgelegt werden, z. B. das Auftreten besonders schwerer rezidivierender Episoden. Auch die Festlegung weiterer Endpunkte ist dann jeweils zu begründen.

Zu Absatz 2

Grundsätzlich sind, wo immer möglich, validierte Erhebungsinstrumente zu den Endpunkten einzusetzen. Von besonderer Bedeutung ist dies bei subjektiven Endpunkten, d. h. solchen, die auf Befragung von Studienteilnehmern, an der Behandlung beteiligten Personen oder Dritten beruhen. Diese sollen auch so gewählt werden, dass eine Vergleichbarkeit zu bereits vorliegenden Ergebnissen bei der Population nach § 3 gewährleistet ist.

2.7 Zu § 6 Studientyp und Beobachtungszeitraum

Zu Absatz 1

In Absatz 1 ist geregelt, dass der Studientyp eine randomisierte, kontrollierte Studie sein muss, da nur dieser Studientyp hier ein ausreichend sicheres Erkenntnisniveau für eine spätere Systementscheidung bietet. Hierfür ist es entscheidend, dass die gemessenen Effekte sicher auf die jeweilige Intervention zurückzuführen sind und entsprechend ein Unterschied in den Effekten auch tatsächlich den jeweiligen Behandlungen zuzurechnen ist.

Es wird darüber hinaus auch festgelegt, dass die Studie multizentrisch durchgeführt werden soll. Die Aussagekraft multizentrischer Studien ist im Allgemeinen höher als bei unizentrischen Studien. Das liegt nicht nur daran, dass dadurch der Gesamtstichprobenumfang schneller er-

³ vgl. Tragende Gründe zum Aussetzungsbeschluss zur Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis zur Änderung der MVV-RL und der KHMe-RL vom 20. September 2018

reicht werden kann, sondern auch daran, dass eine Beeinflussung des Ergebnisses durch lokale Besonderheiten vermieden wird. Mit der durch die verschiedenen Zentren erreichbaren Streubreite der Merkmale der Patienten und Patientinnen und der behandelnden Personen kann eine mögliche verdeckte faktische Homogenisierung der eingeschlossenen Patienten und Patientinnen vermieden werden.

Zu Absatz 2

Die Personen, die die Endpunkte erheben, sollen bestmöglich gegen die Intervention verblindet sein, um mögliche Verzerrungen des Studienergebnisses, die aufgrund der Kenntnis der Gruppenzuordnung entstehen können, zu vermeiden. Dieser Grundsatz ist zumindest auf alle Endpunkterhebungen anzuwenden, die nicht mit einer unmittelbaren körperlichen Untersuchung einhergehen, bei der die Gruppenzuordnung klar erkennbar wird.

Zu Absatz 3

Der Beobachtungszeitraum wird auf 24 Monate festgelegt (vgl. Ausführungen zu §5).

2.8 Zu § 7 Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität

Zu Absatz 1

Eine Einrichtung ist als Studienzentrum qualifiziert, wenn an diesem sowohl die Intervention als auch die Vergleichsintervention in der notwendigen, fachlichen Qualität durchgeführt und die erforderliche Nachbetreuung und -beobachtung sichergestellt werden können. Dies kann auch durch einrichtungsübergreifende Kooperationen gewährleistet werden. Näheres zur Qualifikation der beteiligten Leistungserbringer sowie zur organisatorischen Verantwortlichkeit für die Studiendurchführung wird durch die unabhängige wissenschaftliche Institution geregelt.

Zu Absatz 2

Die International Committee on Harmonisation (ICH)-GCP-Prinzipien sollen, soweit auf Nicht-Arzneimittelstudien übertragbar, auch in den Erprobungsstudien des G-BA angewendet werden.

Die Gute Klinische Praxis (GCP, Good Clinical Practice) ist ein internationaler ethischer und wissenschaftlicher Standard für Planung, Durchführung, Dokumentation und Berichterstattung von klinischen Studien am Menschen. Die Einhaltung dieses Standards schafft öffentliches Vertrauen, dass die Rechte, die Sicherheit und das Wohl der Teilnehmenden gemäß der Deklaration von Helsinki geschützt werden und die bei der klinischen Studie erhobenen Daten glaubhaft sind.

Zu Absatz 3

In Bezug auf die Begründung der Ausgestaltung der Erprobungsstudie sowie deren Ergebnisse ist Transparenz herzustellen: Die Methoden und Ergebnisse der Erprobungsstudie sind umfassend öffentlich zugänglich zu machen.

Die Registrierung der Studien soll in einem einschlägigen Register klinischer Studien erfolgen. Die Veröffentlichung des Studienprotokolls ist vorzusehen. Die Erstellung eines vollständigen Studienberichts (entsprechend der ICH-E3 Guideline⁴) ist notwendig. Eine Vollpublikation der (zentralen) Ergebnisse in einer referenzierten Fachzeitschrift, deren Beiträge einem wissenschaftlichen Begutachtungsprozess (sog. Peer-Review) unterzogen werden, ist vorzusehen.

Zu Absatz 4

Nähere Bestimmungen bzw. vertragliche Vereinbarungen zu Durchführung, wissenschaftlicher Begleitung und Auswertung können im Rahmen der Ausschreibung einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution vor der Beauftragung entsprechend 2. Kapitel § 25 VerfO festgelegt werden. Weiterreichende Konkretisierungen der danach vorliegenden Vorgaben für die

⁴ ICH (International Committee on Harmonisation) Harmonised Tripartite Guideline. Structure and Content of Clinical Study Report. E3

Erprobung, die keine Rechte Dritter betreffen, sind der unabhängigen wissenschaftlichen Institution bei deren Erstellung des Studienkonzepts und des darauf beruhenden Studienprotokolls vorbehalten; sie bedürfen der Begründung anhand wissenschaftlicher Maßstäbe.

2.9 Verhältnis zwischen G-BA und wissenschaftlicher Institution

Der G-BA wird die Einhaltung der in der Richtlinie definierten Parameter des Studiendesigns und die Begründungen für die jeweilige Ausgestaltung im Rahmen der Abnahme des Studienprotokolls und während der Durchführung der Studie überprüfen.

3 Würdigung der Stellungnahmen

Vor der abschließenden Entscheidung des G-BA über die Änderung der Richtlinie vertragsärztliche Versorgung hat der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) am 22. März 2018 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Abs. 5 und § 92 Abs. 7d SGB V beschlossen. Am 26. März 2018 wurde das Stellungnahmeverfahren mit einer Frist bis zum 23. April 2018 eingeleitet. Darüber hinaus wurde am 12. Juli 2018 vom UA MB eine Anhörung durchgeführt.

Der G-BA hat die Stellungnahmen ausgewertet und in die Entscheidungen einbezogen.

Das Stellungnahmeverfahren ist in Kapitel D der Zusammenfassenden Dokumentation ausführlich dokumentiert. Die Zusammenfassende Dokumentation (Abschlussbericht) des Verfahrens ist auf der Internetseite des G-BA abrufbar.

4 Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

5 Einschätzung zur Fallzahlplanung und Kostenschätzung

Die vorläufige Schätzung der für die Studie erforderlichen Fallzahl⁵ beruht auf einer einseitig formulierten Nicht-Unterlegenheitsfragestellung und folgenden Festlegungen und Annahmen: Als Signifikanzniveau wird $\alpha = 2,5\%$ einseitig festgelegt. Die Wahrscheinlichkeit für den Fehler 2. Art, β , wird auf 10% festgelegt, so dass die Power bei 90% liegt.

Die Annahmen zum primären Endpunkt „Anzahl symptomatischer Entzündungen im Hals-Rachenraum“ beruhen auf der systematischen Übersichtsarbeit von Burton et al. (2014)⁶, worin für Kinder nach Tonsillektomie eine mittlere Anzahl von 3 Episoden im Vergleich zu 3,6 Episoden in 12 Monaten nach konservativer Behandlung gefunden wurden (Differenz von 0,6 Episoden/Jahr; 95%KI: -0,1 - -1,0).

Es wird angenommen, dass kein Unterschied in den Effekten zwischen Tonsillotomie und Tonsillektomie besteht und die primäre Analyse auf Basis der PerProtocol-Population durchgeführt werden wird. Geht man von einer Nicht-Unterlegenheitsschwelle von 0,4 und einem mittleren Effekt von 3,6 (und damit einer Standardabweichung von 1,9) aus, ergibt sich bei einem 15 prozentigen Dropout eine Fallzahl von 1.095. Wird alternativ von einer Nicht-Unterlegenheitsschwelle von 0,5 ausgegangen, ergibt sich bei sonst gleichen Annahmen eine Fallzahl von 702.

Für große Studien (≥ 500 Teilnehmer) sind bei geringem bis normalem studienspezifischem Mehraufwand Kosten von 2.000 bis 3.000 Euro pro Teilnehmer einzuplanen. Auf Basis dieser Annahmen lassen sich Studienkosten in Höhe von 1,4 bis 3,3 Millionen Euro schätzen.

⁵ Die nachfolgenden Berechnungen wurden mit nQuery8 durchgeführt.

⁶ Burton MJ, Glasziou PP, Chong LY, Venekamp RP. Tonsillectomy or adenotonsillectomy versus non-surgical treatment for chronic/recurrent acute tonsillitis. Cochrane Database Syst Rev 2014;11:CD001802.

Da bezüglich der Annahmen Unsicherheiten bestehen, kann es sich hierbei nur um eine vorläufige Fallzahlplanung und Kostenschätzung handeln. Durch die unabhängige wissenschaftliche Institution ist zu prüfen, ob ein adaptives Studiendesign, welches die Rekalkulation des Stichprobenumfangs auf Basis von Interimsanalysen ermöglicht, erforderlich ist.

6 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
03.09.2015		Antrag der Patientenvertretung (PatV) auf Bewertung der Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen gemäß § 135 Abs. 1 und § 137c Abs. 1 SGB V
24.09.2015	UA MB	Kenntnisnahme des Antrags Einrichtung und Beauftragung einer Arbeitsgruppe
12.11.2015	UA MB	Abnahme der formalen Prüfung des Antrags
27.11.2015	G-BA	Aufnahme der Beratungen gemäß 1. Kapitel § 5 Abs. 1 Verfo Beschluss zur Annahme des Beratungsantrags zur Überprüfung des Nutzens der Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen gemäß § 135 Abs. 1 und § 137c Abs. 1 SGB V
28.01.2016	UA MB	Beschluss zur Ankündigung des Bewertungsverfahrens zur Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen gemäß § 135 Abs. 1 und § 137c Abs. 1 SGB V im Bundesanzeiger Freigabe des Fragenkatalogs zur strukturierten Einholung von Stellungnahmen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens (gemäß 2. Kapitel § 6 Verfo) Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des Nutzens der Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen gemäß 1. Kapitel § 15 Abs. 2 Verfo
01.02.2016		Ankündigung des Bewertungsverfahrens zur Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis (nachfolgend: „rezidivierende akute Tonsillitis“) und Hyperplasie der Tonsillen gemäß § 135 Abs. 1 und § 137c Abs. 1 SGB V im Bundesanzeiger
06.01.2017		Abschlussbericht des IQWiG an G-BA
29.06.2017	UA MB	Auftragsgemäße Abnahme (i.S.e. Plausibilitätsprüfung), gemäß 2. Kapitel § 8 Abs. 1 lit. b) Spiegelstrich 3 Verfo
29.06.2017	UA MB	Entscheidung zur Durchführung einer schriftlichen Expertenbefragung
22.03.2018	UA MB	Beratung des Beschlussentwurfs zur Erprobungsrichtlinie und Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Absatz 5 sowie § 92 Absatz 7d SGB V vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 Verfo) über <ul style="list-style-type: none"> eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) und der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen und bei rezidivierender akuter Tonsillitis sowie

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
		<ul style="list-style-type: none"> eine Richtlinie zur Erprobung der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis.
12.07.2018	UA MB	<ul style="list-style-type: none"> Anhörung Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen
23.08.2018	UA MB	Würdigung der mündlichen Stellungnahmen und abschließende Beratung zur Vorbereitung der Beschlussfassung durch das Plenum
20.09.2018	G-BA	Abschließende Beratungen und Beschluss über <ul style="list-style-type: none"> eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) und der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen und bei rezidivierender akuter Tonsillitis sowie eine Richtlinie zur Erprobung der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis.
26.11.2018		Nichtbeanstandung des BMG
13.12.2018		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
14.12.2018		Inkrafttreten

7 Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt die Richtlinie zur Erprobung der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis.

Berlin, den 20. September 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken