



Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen und bei rezidivierender akuter Tonsillitis

**Beratungsverfahren gemäß
§ 135 Absatz 1 SGB V (vertragsärztliche Versorgung) und
§ 137c Absatz 1 SGB V (stationäre Versorgung)**

und

**Beratungsverfahren für eine Richtlinie zur Erprobung
der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis**

Stand: 14. Dezember 2018

Unterausschuss Methodenbewertung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: www.g-ba.de

Inhaltsverzeichnis

Inhalt der Anlage zum Abschlussbericht.....	V
Abkürzungsverzeichnis	VI
A Tragende Gründe und Beschluss.....	1
A-1 Tragende Gründe und Beschluss zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (Bewertungsverfahren gemäß § 135 Abs. 1 SGB V).....	1
A-1.1 Rechtsgrundlage.....	1
A-1.2 Eckpunkte der Entscheidung	1
A-1.2.1 Medizinischer Hintergrund	1
A-1.2.2 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens.....	2
A-1.2.2.1 Bewertung der Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen.....	2
A-1.2.2.2 Bewertung der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis	4
A-1.2.2.2.1 Laufende Studien	5
A-1.2.2.2.2 Maßgeblichkeit von Medizinprodukten.....	5
A-1.2.3 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit.....	5
A-1.2.3.1 Hyperplasie der Tonsillen.....	5
A-1.2.3.2 Rezidivierende akute Tonsillitis	6
A-1.2.4 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit	6
A-1.2.5 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit	6
A-1.2.6 Gesamtbewertung	7
A-1.3 Würdigung der Stellungnahmen	7
A-1.4 Bürokratiekostenermittlung.....	7
A-1.5 Verfahrensablauf	7
A-1.6 Fazit.....	9
A-1.7 Beschluss über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen und bei rezidivierender akuter Tonsillitis.....	10
A-2 Tragende Gründe und Beschluss zur Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (Bewertungsverfahren gemäß § 137c Abs. 1 SGB V).....	12
A-2.1 Rechtsgrundlage.....	12
A-2.2 Eckpunkte der Entscheidung	12
A-2.2.1 Medizinischer Hintergrund	12
A-2.2.2 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens.....	13
A-2.2.2.1 Bewertung der Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen.....	13
A-2.2.2.2 Bewertung der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis	14
A-2.2.2.2.1 Laufende Studien	15
A-2.2.2.2.2 Maßgeblichkeit von Medizinprodukten.....	15
A-2.2.3 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit.....	16
A-2.2.3.1 Hyperplasie der Tonsillen.....	16
A-2.2.3.2 Rezidivierende akute Tonsillitis	16

A-2.2.4	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit	17
A-2.2.5	Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit	17
A-2.2.6	Gesamtbewertung	17
A-2.3	Würdigung der Stellungnahmen	17
A-2.4	Bürokratiekostenermittlung.....	18
A-2.5	Verfahrensablauf	18
A-2.6	Fazit.....	19
A-2.7	Beschluss über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHME-RL): Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen und bei rezidivierender akuter Tonsillitis.....	20
A-3	Tragende Gründe und Beschluss für eine Richtlinie zur Erprobung der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis.....	21
A-3.1	Rechtsgrundlage.....	21
A-3.2	Eckpunkte der Entscheidung	21
A-3.2.1	Hintergrund.....	21
A-3.2.2	Zu § 1 Zielsetzung	21
A-3.2.3	Zu § 2 Fragestellung.....	22
A-3.2.4	Zu § 3 Population	22
A-3.2.5	Zu § 4 Intervention und Vergleichsintervention (Kontrolle).....	22
A-3.2.6	Zu § 5 Endpunkte	23
A-3.2.7	Zu § 6 Studientyp und Beobachtungszeitraum.....	23
A-3.2.8	Zu § 7 Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität....	24
A-3.2.9	Verhältnis zwischen G-BA und wissenschaftlicher Institution.....	25
A-3.3	Würdigung der Stellungnahmen	25
A-3.4	Bürokratiekostenermittlung.....	25
A-3.5	Einschätzung zur Fallzahlplanung und Kostenschätzung	25
A-3.6	Verfahrensablauf	26
A-3.7	Fazit.....	27
A-3.8	Beschluss über eine Richtlinie zur Erprobung der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis.....	28
A-4	Anhang.....	31
A-4.1	Antrag zur Beratung der Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen nach § 135 und § 137c SGB V.....	31
A-4.2	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V.....	42
A-4.3	Beschlussunterlagen der nicht vom Plenum angenommenen Position	44
A-4.3.1	Beschlussentwurf der Patientenvertretung über eine Änderung der MVV-RL: Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen	44
A-4.3.2	Tragende Gründe zum Beschlussentwurf der Patientenvertretung über eine Änderung der MVV-RL: Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen	46
A-4.3.3	Beschlussentwurf der Patientenvertretung über eine Änderung der KHMe-RL: Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen	54

A-4.3.4 Tragende Gründe zum Beschlussentwurf der Patientenvertretung über eine Änderung der KHMe-RL: Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen	55
B Sektorenübergreifende Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit	63
<i>I Position GKV-SV, KBV, DKG (B-1 bis B-4)</i>	63
B-1 Einleitung und Aufgabenstellung.....	63
B-2 Medizinische Grundlagen	63
B-3 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens	64
B-3.1 Bewertung der Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen	64
B-3.2 Bewertung der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis	66
B-3.3 Laufende Studien	66
B-3.4 Maßgeblichkeit von Medizinprodukten	67
B-4 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit	68
B-4.1 Hyperplasie der Tonsillen.....	68
B-4.2 Rezidivierende akute Tonsillitis	68
<i>II Position PatV.....</i>	69
B-5 Anhang.....	69
B-5.1 Ankündigung des Bewertungsverfahrens.....	69
B-5.1.1 Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger	69
B-5.1.2 Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen.....	70
B-5.1.3 Übersicht der eingegangenen Einschätzungen.....	70
B-5.1.4 Literatur aus Einschätzungen	70
B-5.2 Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zu Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen	71
B-5.3 Abschlussbericht des IQWiG zur Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes zur Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen vom 06.01.2017	74
B-5.4 Ergänzende Auswertungen des IQWiG zum Abschlussbericht vom 21.03.2017	74
B-5.5 Auftragsgemäße Annahme des Abschlussberichtes des IQWiG.....	74
B-5.6 Schriftliche Expertenbefragung.....	74
B-5.7 Studienregistersuche vom 5. Dezember 2017	75
C Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung und in der Krankenhausbehandlung.....	80
<i>I Position GKV-SV, KBV, DKG (C-1 bis C-3)</i>	80
C-1 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung.....	80
C-2 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der stationären Versorgung.....	80

C-3	Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung und in der stationären Versorgung	80
<i>II</i>	<i>Position PatV</i>	<i>80</i>
D	Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA	81
D-1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen.....	81
D-2	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	81
D-3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	81
D-4	Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen	82
D-5	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	83
D-6	Schriftliche Stellungnahmen	84
D-6.1	Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen der im Kapitel D-4 aufgeführten Institutionen/Organisationen	84
D-6.1.1	Übergreifendes Votum der Stellungnehmer	84
D-6.1.2	Änderung der MVV-RL	90
D-6.1.3	Änderung der KHMe-RL	98
D-6.1.4	Richtlinie zur Erprobung der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis (Position GKV-SV/DKG/KBV)	102
D-7	Mündliche Stellungnahmen	104
D-7.1	Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten	104
D-7.2	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen	106
D-8	Würdigung der Stellungnahmen	107
D-8.1	Position GKV-SV/KBV/DKG.....	107
D-8.2	Position PatV.....	107
D-9	Anhang.....	107
D-9.1	Eingegangene schriftliche Stellungnahmen	107
D-9.2	Wortprotokoll zur Anhörung	107
E	Gesamtbewertung in der vertragsärztlichen Versorgung und in der Krankenhausbehandlung.....	108
<i>I</i>	<i>Position GKV-SV, KBV, DKG (E-1 bis E-2).....</i>	<i>108</i>
E-1	Hyperplasie der Tonsillen.....	108
E-2	Rezidivierende akute Tonsillitis	108
<i>II</i>	<i>Position PatV.....</i>	<i>108</i>
F	Bürokratiekostenermittlung	109

Inhalt der Anlage zum Abschlussbericht

Die Anlage zum Abschlussbericht ist unter www.g-ba.de abrufbar und umfasst folgenden Inhalt:

- B-5.1.2 Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen
- B-5.1.3 Übersicht der eingegangenen Einschätzungen
- B-5.1.4 Literatur aus Einschätzungen
- B-5.4 Ergänzende Auswertungen des IQWiG zum Abschlussbericht vom 21.03.2017
- B-5.6 Fragenkatalog zur schriftlichen Expertenbefragung und Antworten
- D-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens
 - Position GKV-SV, KBV und DKG*
 - Beschlussentwurf und Tragende Gründe zur Änderung der MVV-RL
 - Beschlussentwurf und Tragende Gründe zur Änderung der KHMe-RL
 - Beschlussentwurf und Tragende Gründe zur Erprobungsrichtlinie
 - Position PatV*
 - Beschlussentwurf und Tragende Gründe zur Änderung der MVV-RL
 - Beschlussentwurf und Tragende Gründe zur Änderung der KHMe-RL
- D-9.1 Eingegangene schriftliche Stellungnahmen
 - Stellungnahme der Bundesärztekammer
 - Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin
 - Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie und des Deutschen Berufsverbande der Hals-Nasen-Ohrenärzte
 - Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin und des Berufsverbands Deutscher Anästhesisten
- D-9.2 Wortprotokoll zur Anhörung

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
A	Adenotomie
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BVHNO	Deutscher Berufsverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte
DGAKI	Deutsche Gesellschaft für Allergologie und Klinische Immunologie
DGfI	Deutsche Gesellschaft für Immunologie
DGHNO-KHC	Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie
DGKJ	Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin
DGSM	Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
DSZ-HNO	Deutsches Studienzentrum für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie
EBM	evidenzbasierte Medizin
Erp-RL	Richtlinie zur Erprobung/Erprobungsrichtlinie
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GCP	Good Clinical Practice
GKV-SV	Gesetzliche Krankenversicherung Spitzenverband
HNO	Hals-Nasen-Ohren
IgA-Tonsillitis	Immunglobulin A-Tonsillitis
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
NHS	National Health Service
PatV	Patientenvertretung
S2k-Leitlinie	S2 konsensbasierte-Leitlinie
SGB	Sozialgesetzbuch
SIPT	subtotale intrakapsuläre partielle Tonsillektomie
TE	Tonsillektomie
TT	Tonsillotomie
UA MB	Unterausschuss Methodenbewertung
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA

A Tragende Gründe und Beschluss

A-1 Tragende Gründe und Beschluss zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (Bewertungsverfahren gemäß § 135 Abs. 1 SGB V)

A-1.1 Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 1 SGB V für die ambulante vertragsärztliche Versorgung der in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Personen neue ärztliche Methoden daraufhin, ob der therapeutische oder diagnostische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnet werden darf.

Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, kann der G-BA unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens gemäß 2. Kap. § 14 Abs. 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) eine Richtlinie zur Erprobung gemäß 2. Kap. § 14 Abs. 2 VerfO beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen.

Gemäß 2. Kapitel Anlage IV § 3 Abs. 1 VerfO legt der G-BA im Aussetzungsbeschluss nach 2. Kapitel § 14 Abs. 2 VerfO fest, ob § 137e Absatz 6 SGB V anzuwenden ist. Dies ist der Fall, wenn die technische Anwendung der gegenständlichen Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht.

Der Antrag zur Bewertung der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen gemäß § 135 Abs. 1 und § 137c SGB V wurde von der Patientenvertretung am 3. September 2015 gestellt.

A-1.2 Eckpunkte der Entscheidung

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichts des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Einschätzungen einschließlich der dort benannten Literatur einer Befragung von Experten sowie die Stellungnahmen, die vor der abschließenden Entscheidung des G-BA eingeholt wurden.

A-1.2.1 Medizinischer Hintergrund

Es sind verschiedene Erkrankungen der Tonsillen (Rachen- und Gaumenmandeln) bekannt, die insbesondere Kinder und Jugendliche betreffen. Dabei tritt eine Tonsillenhypertrophie, die vor allem im jüngeren Alter zu Atemwegsobstruktion und zu schlafbezogenen Atmungsstörungen führen kann, häufig auf. Weitere mögliche Symptome oder Folgen einer Tonsillenhypertrophie sind obstruktive Dysphagien, Gedeihstörungen und chronische Mittelohrentzündungen. Eine rezidivierende akute Tonsillitis tritt ebenfalls häufig auf und stellt eine wiederholte Entzündung der Gaumenmandel dar, die von Viren oder Bakterien ausgelöst wird. Sie kann Schmerzen, Schluckbeschwerden und Fieber verursachen.

Neben konservativen Behandlungsmöglichkeiten besteht die Möglichkeit einer Tonsillektomie (vollständige Entfernung der Gaumenmandeln, ggf. auch zusätzliche Entfernung der Rachenmandeln) sowie einer Tonsillotomie, bei der die Gaumenmandeln nur teilweise entfernt werden. Je nach Ausmaß der Resektion werden hierfür auch die Begriffe partielle, intrakapsuläre und subtotale Tonsillektomie verwendet.

Als mögliche Vorteile der Tonsillotomie im Vergleich zur Tonsillektomie werden der Erhalt der immunologischen Funktion der Tonsillen, eine geringere Rate an postoperativer Komplikationen und eine kürzere Rekonvaleszenzzeit nach dem Eingriff diskutiert. Dem gegenüber stehen ein mögliches Verfehlen der angestrebten symptomatischen Verbesserung im Verlauf sowie ein Nachwachsen des Mandelgewebes, das zum Wiederauftreten von Symptomen und zur Notwendigkeit einer erneuten Operation führen könnte.

Es werden unterschiedliche technische Verfahren zur Durchführung des Eingriffes angewandt, u. a. die Verwendung von Skalpell, Laser- und Radiofrequenzgeräten.

A-1.2.2 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens

Der IQWiG-Abschlussbericht und eine ergänzende Darstellung¹ basieren auf 19 randomisierten Studien. In 15 Studien wurden Patientinnen und Patienten mit Tonsillenhypertrophie und Indikation zur Operation eingeschlossen. In vier Studien wurden Patientinnen und Patienten mit rezidivierender akuter Tonsillitis und Indikation zur Operation eingeschlossen (Tabelle 10., S. 39 ff.). Die vorliegenden Studien verglichen den Einsatz der Tonsillektomie mit dem der Tonsillotomie. Es handelt sich dabei vorwiegend um monozentrische Studien und um Studien mit methodischen Defiziten (z.B. hohe Drop-out Rate). Das IQWiG kommt zu dem Ergebnis, dass sich bei der Abwägung zwischen Nutzen und Schaden der Tonsillotomie im Vergleich zur Tonsillektomie kurzfristig eine Verringerung der prozeduralen Nebenwirkungen (Schmerz, Schluck- und Schlafstörungen) und langfristig ein möglicherweise geringerer Nutzen (erneute Entzündungen) gegenüberstellen.

Direkte Vergleichsstudien zwischen einem konservativen Vorgehen und der Durchführung einer Tonsillotomie lagen nicht vor. Vorliegende Übersichtsarbeiten aus 2014² bzw. 2015³ zur Tonsillektomie zeigen jedoch deren Nutzen gegenüber einem konservativen Vorgehen auf, sodass ein Vergleich zwischen den beiden operativen Methoden als Grundlage für die vorliegende Nutzenbewertung der Tonsillotomie herangezogen werden konnte.

Die Unterscheidung zwischen dem Vorliegen einer rezidivierenden akuten Tonsillitis oder einer Hypertrophie der Tonsillen in Bezug auf eine Indikation zu einem Tonsilleneingriff ist meist problemlos möglich. In den vorliegenden Studien wird diese Unterscheidung bei Studieneinschluss auch vorgenommen.

A-1.2.2.1 Bewertung der Tonsillotomie bei Hypertrophie der Tonsillen

Es ist nachvollziehbar, dass die Behebung oder Reduktion einer Obstruktion der oberen Atemwege durch eine Teilresektion der Tonsillen eine Linderung der schlafbezogenen Atemwegstörung ermöglichen kann.

In der ergänzenden Darstellung zum IQWiG-Abschlussbericht zur differenzierten Auswertung der Indikationen wird deutlich, dass die Hinweise auf die positiven Effekte der Tonsillotomie gegenüber der Tonsillektomie in Bezug auf die perioperativen Zielgrößen (Schmerz, Schluck- und Schlafstörungen) vor allem bei Patientinnen und Patienten (Kindern und Jugendlichen) gewonnen wurden, die aufgrund einer Tonsillenhypertrophie behandelt wurden.

Die (kurzfristigen) Ergebnisse zur Reduktion von Schmerzen, Schluck- und Schlafstörungen können nicht nur als periprozedurale Vorteile der Tonsillotomie, sondern auch als Erfolg der

¹ Im Abschlussbericht wurden die Ergebnisse nur teilweise getrennt nach diesen Indikationen ausgewertet, bzw. dargestellt. Der G-BA hatte das IQWiG daraufhin gebeten, ergänzend eine alle Zielgrößen der Bewertung umfassende, differenzierte Darstellung zusätzlich anzufertigen. Dieser Bitte ist das IQWiG gefolgt (s. IQWiG Abschlussbericht N15-11 „Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hypertrophie der Tonsillen“; Ergänzende Auswertungen des IQWiG, Stand: 21.03.2017; das Dokument ist in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben). Hier und im Folgenden wird ggf. auch auf diese „Ergänzende Darstellung“ Bezug genommen.

² 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.

³ Venekamp RP et al. Tonsillectomy or adenotonsillectomy versus non-surgical management for obstructive sleep-disordered breathing in children. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015 Oct 14;(10)

Therapie interpretiert werden, da die Schlafstörung als zentrales Symptom der Erkrankung anzusehen ist.

Ergebnisse der Auswertung einer großen Zahl von durchgeführten Tonsillotomien in einer retrospektiven Kohortenstudie⁴ von Kindern mit Hyperplasie der Tonsillen in Schweden weisen darauf hin, dass in den Folgejahren nach einer Tonsillotomie in 3,9% der Fälle in der Regel aufgrund nachwachsenden Gewebes eine Reoperation erforderlich war (nach einer Tonsillektomie war dies in 0,6% der Fälle notwendig).

In der Gesamtbetrachtung und Abwägung ist somit der Nutzen der Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen aufgrund des Erreichens unmittelbarer Therapieziele, der gegenüber der Tonsillektomie verringerten periprozeduralen Nebenwirkungen und einer geringen Rate erneut notwendiger Eingriffe als belegt anzusehen.

Indikationskriterien und Qualitätsmerkmale

Die Indikationsstellung zur Tonsillotomie erfordert wie die Indikationsstellung zur Tonsillektomie einen sorgfältigen Abwägungsprozess.⁵ Eine symptomatische, patientenrelevante Beeinträchtigung, die mit hinreichender Sicherheit auf die Tonsillenhypertrophie zurückgeführt werden kann, ist Voraussetzung für die Durchführung einer Tonsillotomie. Insgesamt ist davon auszugehen, dass eine Indikationsstellung lediglich basierend auf dem Ausmaß der Vergrößerung der Tonsillen (z. B. bezogen auf die Brodsky-Einteilung) kein zuverlässiges Kriterium darstellt. Vielmehr sind für die Entscheidungsfindung symptomatische Kriterien, die sich infolge einer Vergrößerung der Tonsillen einstellen können, wie schlafbezogene Atmungsstörungen (hier vor allem obstruktives Schlafapnoesyndrom), gestörtes Ess- und Trinkverhalten, rezidivierende Mittelohrentzündungen und darauf basierende Folgen heranzuziehen.

Zu beachten ist, dass alle der Nutzenbewertung zugrundeliegenden Studien Kinder und Jugendliche untersuchen und sich hier sowohl die Ursachen als auch die Behandlungsverfahren von schlafbezogenen Atemstörungen von Erwachsenen grundsätzlich unterscheiden. Bei Kindern unter 1 Jahr wird in der Regel keine Indikation zum Eingriff gesehen (vgl. schriftliche Expertenbefragung). Aufgrund der Komplexität der Indikationsstellung in dieser Patientengruppe werden keine allgemeingültigen Empfehlungen ausgesprochen⁶. Generell ist die Schwierigkeit und die daher erforderliche Sorgfalt bei der Indikationsstellung zu betonen und es sind ggf. konservative Behandlungsmöglichkeiten oder z. B. auch ein aufmerksames weiteres Beobachten des Krankheitsverlaufs in Erwägung zu ziehen, bevor ein Eingriff durchgeführt wird.

Zur Durchführung der Tonsillotomie sind Fachärztinnen und Fachärzte für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde berechtigt, da diese über die fachliche Expertise zur Durchführung von operativen Eingriffen an den Tonsillen verfügen. Die Tonsillotomie ist geeignet für eine ambulante Durchführung. Hierfür ist die Genehmigung nach Qualitätssicherungsvereinbarung ambulantes Operieren gemäß § 135 Absatz 2 SGB V erforderlich. Dort werden die fachlichen, organisatorischen, hygienischen, räumlichen und apparativ-technischen Voraussetzungen für die ambulante Durchführung operativer Eingriffe geregelt.

Die Anforderungen an die postoperative Überwachung nach ambulanter Operation werden in den einschlägigen Empfehlungen und Vereinbarungen der Fachgesellschaften beschrieben.^{6,7} Demzufolge ist im Anschluss an eine Tonsillotomie eine ausreichend lange Überwachung un-

⁴ Odhagen E, Sunnergren O, Hemlin C, Hessen Soderman AC, Ericsson E, Stalfors J. Risk of reoperation after tonsillotomy versus tonsillectomy: a population-based cohort study. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2016.

⁵ Der G-BA hat am 21. September 2017 eine Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren u. a. für Tonsillenoperationen beschlossen, die zum Zeitpunkt des Abschlusses dieses Beratungsverfahrens noch nicht in Kraft getreten ist.

⁶ Wissenschaftlicher Arbeitskreis Kinderanästhesie der Deutschen Gesellschaft für Anästhesie und Intensivmedizin. Empfehlungen zur ambulanten Anästhesie bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern. *Anästh. Intensivmed.* 48 (2007) S68 - S70.

⁷ Berufsverband Deutscher Anästhesisten, Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin und Berufsverband der Deutschen Chirurgen. Vereinbarung zur Qualitätssicherung ambulante Anästhesie. *Anästh. Intensivmed.* 46 (2005) 36 - 37 sowie *Anästh. Intensivmed.* 47 (2006) 50 – 51.

ter Berücksichtigung der präoperativen Einschätzung möglicher Risiken notwendig, da die zeitliche Dauer einer sachgerechten Nachbeobachtung sich nicht allgemeingültig festlegen lässt, sondern sich nach klinischen Kriterien, insbesondere nach den Vitalparametern im Aufwachraum innerhalb der ersten 2 Stunden, richtet. Das Alter und Vorerkrankungen gehen in die Beurteilung des Risikos mit ein.

Insbesondere kann bei Patientinnen und Patienten mit Schlafapnoe-Syndrom aufgrund der Tatsache, dass es sich bei der Tonsillotomie um einen Eingriff im Rachenraum handelt und damit schwerwiegende Komplikationen wie Blutungen und Ödeme einhergehen können, eine längere Überwachung (ggf. über Nacht) erforderlich sein. Der kindliche Atemweg ist eng und kann schon durch wenige Millimeter Schwellung kritisch eng werden. Kinder mit schlafbezogenen Atemstörungen können auch andere Gründe für Schlaf-Atemstörungen haben, die bei der ersten Indikationsstellung nicht evident sind und neben der Größe von Tonsillen und Adenoide unterschätzt werden. Maßgebliche Fachgesellschaften konstatieren hier, dass im Rahmen eines operativen Eingriffes Kinder mit OSAS ein signifikant höheres Risiko haben, respiratorische Komplikationen zu erleiden und dies sowohl den intra- als auch den postoperativen Zeitraum (z. B. Sättigungsabfälle, Apnoe, erhöhte Opioidsensitivität) betrifft. (Eine S1-Leitlinie, die diese Problematik aufgreift und Empfehlungen zum perioperativen Vorgehen bei Kindern mit obstruktivem Schlafapnoe Syndrom (OSAS) und Indikation zu Tonsillenoperationen festlegen wird, ist in Vorbereitung und soll im Dezember 2018 fertiggestellt sein.⁸⁾

Die Indikationsstellung für eine Tonsillotomie bei Patientinnen und Patienten vor dem vollendeten ersten Lebensjahr stellt hingegen eine Ausnahmesituation dar und benötigt im jedem Falle eine Überwachung im Rahmen einer vollstationären Krankenhausbehandlung. Dies begründet sich insbesondere durch den besonderen Überwachungsbedarf in dieser Altersgruppe sowie durch die Eingriffslokalisierung und der damit verbundenen unmittelbaren Nähe zu den Atemwegen.

A-1.2.2.2 Bewertung der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis

Das primäre Therapieziel einer Tonsillenoperation aufgrund rezidivierender akuter Tonsillitis ist die Verhinderung bzw. die Reduktion des weiteren Auftretens von Entzündungen im Hals- bzw. Rachenbereich. Die Tonsillektomie zeigt hierbei eine moderate Wirksamkeit gegenüber nichtinvasiven Maßnahmen⁴³.

Ob dies auch durch eine Tonsillotomie (bei Kinder/Jugendlichen und Erwachsenen) erreichbar ist, ist aufgrund der geringen Ergebnissicherheit der wenigen vorliegenden Studien nicht abschließend zu beurteilen. Es zeigt sich kurzfristig eine Verringerung der periprozeduralen Nebenwirkungen (Schmerz, Schluck- und Schlafstörungen) zugunsten der Tonsillotomie vergleichbar mit den kurzfristigen Ergebnissen bei Patienten mit Hyperplasie der Tonsillen. Die einzige in Bezug auf das Auftreten weiterer Episoden nach Tonsillotomie bzw. Tonsillektomie vorliegende Studie⁹ an insgesamt 62 Patienten berichtet hier lediglich, es seien keine Unterschiede zwischen den beiden Operationsverfahren nach 24 Monaten beobachtet worden, allerdings fehlen hier Ereignishäufigkeiten und statistische Kennzahlen.

In der Gesamtbetrachtung und Abwägung ist somit der Nutzen der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis aufgrund der Unsicherheit des Erreichens des primären Therapiezieles einer Verringerung weiterer Episoden noch nicht hinreichend belegt, die Methode weist aber das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative auf. Dies ist gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 3 VerfO der Fall, da mit der Verringerung der periprozeduralen Belastungen gegenüber der Tonsillektomie – in Kombination mit Hinweisen darauf, dass es nicht zu einer gegenüber der Tonsillektomie erhöhten Rate von Tonsillitiden kommt – die Erwartung verbunden ist, dass für den Patienten eine invasivere Methode ersetzt werden kann.

⁸ <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/anmeldung/1/II/001-041.html> (abgerufen am 23.08.2018)

⁹ Nemati et al., vgl. Ergänzende Darstellung, S. 2 sowie IQWiG-Abschlussbericht, Abschnitt A 3.3.2.3.2, Tabelle 19 S. 61)

A-1.2.2.2.1 Laufende Studien

Durch das IQWiG wurden Hinweise auf zwei laufende bzw. geplante Studien zur rezidivierenden akuten Tonsillitis benannt¹⁰. Die Studien von Heersche¹¹ und Wittlinger¹² untersuchen die Tonsillotomie im Vergleich zur Tonsillektomie bei Erwachsenen. In einer Aktualisierungsrecherche durch die Fachberatung Medizin der Geschäftsstelle des G-BA¹³ wurden keine weiteren relevanten laufenden Studien zur Tonsillotomie identifiziert. Es wurden jedoch weitere Informationen zu den genannten laufenden Studien eingeholt. Demnach sind die beiden laufenden Studien auch in der Summe nicht geeignet, die Erwartung von relevanten Ergebnissen zur Nutzenbewertung in ausreichendem Maße zu stützen. Insbesondere die primären Endpunkte der laufenden Studien, Rate von Früh- und Spätnachblutungen bei Wittlinger und Vorhandensein der ursprünglichen Beschwerden bei Heersche, erscheinen nicht zur Beantwortung der zentralen Frage zur Anzahl der weiteren symptomatischen Entzündungen im Hals-Rachenraum nach dem Eingriff geeignet. Zudem ist unklar, ob aufgrund der untersuchten Population in der Studie Heersche eine Verwendung der Ergebnisse für das gegenständliche Beratungsverfahren möglich sein wird. Außerdem ist von einem erheblichen zeitlichen Verzug bis zum Vorliegen von Studienergebnissen auszugehen.

Auf der genannten Grundlage könnten daher durch den Beschluss einer Erprobung nach §137 e SGB V bzw. §14 Abs. 2 des 2. Kapitels der VerfO und der Durchführung einer darauf basierenden Erprobungsstudie die notwendigen Erkenntnisse gewonnen werden, um eine abschließende Bewertung des Nutzens der Tonsillotomie zu ermöglichen.

A-1.2.2.2.2 Maßgeblichkeit von Medizinprodukten

Gemäß 2. Kapitel Anlage IV § 3 Abs. 1 VerfO legt der G-BA im Aussetzungsbeschluss nach 2. Kapitel § 14 Abs. 2 VerfO fest, ob § 137e Absatz 6 SGB V anzuwenden ist. Hierfür ist zu prüfen, ob die technische Anwendung der Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht. Dies ist vorliegend in Bezug auf die Tonsillotomie zur Behandlung einer rezidivierenden akuten Tonsillitis nicht der Fall. Es wäre dann der Fall, wenn die Methode ohne die Einbeziehung (technische Anwendung) eines spezifischen Medizinproduktes bzw. technischen Verfahrens bei der jeweiligen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde. Dies ist vorliegend nicht der Fall, da das Wirkprinzip, welches die Tonsillotomie unterscheidbar macht und von anderen Methoden abgrenzt, in der Teilentfernung der Tonsillen besteht. Die Abgrenzung erfolgt somit gegenüber der vollständigen Entfernung (Tonsillektomie). Das theoretisch-wissenschaftliche Konzept besagt hierbei, dass auch durch die Teilentfernung das Therapieziel erreicht werden kann. Auf welcher technischen Verfahrensbasis diese Teilentfernung (z. B. durch Laserstrahlen, Radiofrequenzablation oder mit Hilfe herkömmlicher chirurgischer Technik) erfolgt ist dagegen für das Konzept nicht erheblich und kein Merkmal der Methode. Es wurden auch im Rahmen der Nutzenbewertung keine Erkenntnisse im Hinblick auf Vor- oder Nachteile einzelner technischer Verfahrensvarianten gewonnen.

A-1.2.3 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

A-1.2.3.1 Hyperplasie der Tonsillen

Die Tonsillenhyperplasie ist ein häufiges Erkrankungsbild im Kindesalter, das mit schwerwiegenden Beeinträchtigungen einhergehen kann. Aufgrund der Verengung der oberen Atemwege können neben Schluck- und Sprachstörungen auch schlafbezogene Atmungsstörungen auftreten. Diese können zu kognitiven Beeinträchtigungen, Aufmerksamkeitsdefizit, Hyperaktivität, kardiovaskulären Begleiterkrankungen sowie Entwicklungsverzögerungen bei Kindern führen. In ihrer schwerwiegendsten Form stellen sie sich als obstruktives Schlafapnoesyndrom

¹⁰ IQWiG-Abschlussbericht, Abschnitt A 3.1.4 Studien unklarer Relevanz (S. 38)

¹¹ <http://www.trialregister.nl/trialreg/admin/rctview.asp?TC=3010> [Zugriff: 04.10.2017]

¹² http://www.drks.de/drks_web/navigate.do?navigationId=trial.HTML&TRIAL_ID=DRKS00009640 [Zugriff: 04.10.2017]

¹³ das Dokument ist in der Zusammenfassender Dokumentation abgebildet

(OSAS) dar. Die Prävalenz des kindlichen obstruktiven Schlafapnoesyndroms (OSAS) liegt bei etwa 1 bis 6 Prozent, wobei hier keine Daten aus Deutschland Eingang finden¹⁴. In der überwiegenden Mehrzahl der Fälle ist dieses durch eine Hyperplasie der Tonsillen (mit-)bedingt. Durch verminderte und behinderte Tubenbelüftung können rezidivierende Mittelohrentzündungen oder Paukenergüsse mit entsprechender Hörstörung resultieren. Bei ständiger Mundatmung können sich Zahnfehlstellungen und Kieferformveränderungen entwickeln. Aufgrund dieser teilweise schwerwiegenden Gesundheitsstörungen wird eine Behandlungsnotwendigkeit als gegeben angesehen.

Die Notwendigkeit eines operativen Eingriffes an den Tonsillen ist in Abhängigkeit von der Belastung durch die akute Symptomatik und die Erwartung in Bezug auf den weiteren Verlauf zu bewerten. Insbesondere bei geringer ausgeprägter Symptomatik und Beeinträchtigung kann auch eine abwartende, symptomorientierte bzw. konservative Therapie oder eine aktive Beobachtung des weiteren Krankheitsverlaufs vorzuziehen sein. Bei Ausschöpfen der konservativen Therapiemöglichkeiten ergibt sich die Notwendigkeit einer operativen Behandlung. Bei Vorliegen eines OSAS bei Kindern gilt das operative Vorgehen als Primärtherapie,¹⁵ nur bei leichter bis moderater Ausprägung und überwiegend adenoider Hyperplasie kann ein Therapieversuch mit lokal applizierter antiinflammatorischer Medikation unternommen werden.¹⁶

A-1.2.3.2 Rezidivierende akute Tonsillitis

Die akute Tonsillitis ist ebenfalls häufig und hat ihren Erkrankungsgipfel im Schulkindesalter, kann aber grundsätzlich in jedem Lebensalter auftreten. Belastbare Inzidenzzahlen stehen für Deutschland nicht zur Verfügung. Eine durch Streptokokken ausgelöste (Pharyngo-)Tonsillitis soll für rund 5% der Arztbesuche verantwortlich sein.¹⁷

Die durch die Tonsillitis verursachten Schmerzen, Schluckbeschwerden und Fieber lassen sich symptomatisch mit nicht-steroidalen Antiphlogistika behandeln. Bei bakterieller Ursache ist auch eine antibiotische Therapie indiziert, um mögliche Streptokokken-Folgeerkrankungen wie rheumatisches Fieber, Glomerulonephritis oder Schädigung der Herzklappen zu vermeiden.

Einige Patientinnen und Patienten erleiden in kurzen Abständen immer wieder erneut auftretende Erkrankungsepisoden einer eitrigen Tonsillitis, die eine wiederholte Antibiotika-Einnahme erfordern. Bei ausbleibendem Erfolg der konservativen Therapie ist zur Reduktion der rezidivierenden Entzündungen die Operation der Tonsillen eine therapeutische Option.¹⁸

Für die operative Behandlung der rezidivierenden akuten Tonsillitis kommt eine Tonsillektomie infrage. Ob auch eine Tonsillotomie eine operative Therapieoption darstellt, kann aufgrund der beschriebenen Datenlage nicht abschließend geklärt werden. Die Methode besitzt aber das Potenzial einer Behandlungsalternative, da die Langzeitwirkung unklar ist, aber Hinweise auf eine reduzierte periprozedurale Belastung vorhanden sind.

A-1.2.4 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit

Die Tonsillotomie ist für die vertragsärztliche Versorgung geeignet und ambulant durchführbar. Dabei stellt die Tonsillotomie aufgrund der oben dargestellten spezifischen Besonderheiten eine notwendige Alternative zum bisherigen Standard dar.

A-1.2.5 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit

¹⁴ American Academy of Pediatrics: Diagnosis and Management of Childhood Obstructive Sleep Apnea Syndrome, *Pediatrics* 2012; 130:e714-e755.

¹⁵ American Academy of Pediatrics: Diagnosis and Management of Childhood Obstructive Sleep Apnea Syndrome, *Pediatrics* 2012; 130:e714-e755.

¹⁶ Steuerungsgruppe der AG Pädiatrie der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin. *Monatsschr Kinderheilkd* 2013; 161: 843-846.

¹⁷ S2k-Leitlinie 017/024: Therapie entzündlicher Erkrankungen der Gaumenmandeln – Tonsillitis

¹⁸ S2k-Leitlinie 017/024: Therapie entzündlicher Erkrankungen der Gaumenmandeln – Tonsillitis

Für eine gesundheitsökonomische Betrachtung der Tonsillotomie ist es prinzipiell notwendig, in einem erforderlichen Umfang einerseits die Kosten für die Versorgung mit und ohne diese Methode sowie andererseits die Auswirkungen ihres Einsatzes zu quantifizieren, um schließlich die beiden Größen miteinander ins Verhältnis zu setzen. Für die konkrete Operationalisierung solcher Vergleiche sind verschiedene Verfahren der gesundheitsökonomischen Evaluation entwickelt worden. Da dem G-BA die erforderlichen Daten für eine solche Prüfung der Wirtschaftlichkeit derzeit nicht zur Verfügung stehen, konnte keine Bewertung der Wirtschaftlichkeit vorgenommen werden.

A-1.2.6 Gesamtbewertung

Hyperplasie der Tonsillen

Im Ergebnis der Gesamtabwägung gemäß 2. Kapitel § 13 der VerfO erkennt der G-BA den Nutzen der Methode als belegt sowie deren medizinische Notwendigkeit als gegeben an und hat keine Erkenntnisse, die der Wirtschaftlichkeit entgegenstehen. Die Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen wird daher in die vertragsärztliche Versorgung aufgenommen.

Rezidivierende akute Tonsillitis

Der Nutzen der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis ist noch nicht hinreichend belegt, die Methode besitzt aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative. Es wird nicht erwartet, dass mit Ergebnissen laufender Studien die Erkenntnislücke geschlossen werden kann. Daher beschließt der G-BA unter Aussetzung des Beratungsverfahrens eine Erprobungsrichtlinie nach § 137e SGB V, um notwendige Erkenntnisse für eine abschließende Bewertung des Nutzens generieren zu können.

A-1.3 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.

A-1.4 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.

A-1.5 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

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
27.11.2015	G-BA	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 und Aufnahme des Beratungsverfahrens gemäß 1. Kapitel § 5 Abs. 1 VerfO Beauftragung des UA MB mit der Durchführung der Nutzenbewertung
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 und Einholung erster Einschätzungen sowie Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des Nutzens 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		Übermittlung des IQWiG-Abschlussberichtes an den 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 der Beschlusssentwürfe 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 • 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

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
		<ul style="list-style-type: none">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

A-1.6 Fazit

Nach erfolgter Prüfung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss und positiver Feststellung von Nutzen, medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit gemäß § 135 Absatz 1 SGB V wird die Tonsillotomie zur Behandlung der Hyperplasie der Tonsillen in die vertragsärztliche Versorgung eingeführt.

Das Bewertungsverfahren zur Tonsillotomie zur Behandlung der rezidivierenden akuten Tonsillitis wird gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 1 Satz 1 Spiegelstrich 1 Verfahrensordnung bis zum 31. Dezember 2023 ausgesetzt und eine Erprobungsstudie auf der Grundlage einer Richtlinie nach § 137e SGB V zur Erprobung durchgeführt. Die Befristung der Aussetzung orientiert sich an der zu erwartenden Dauer der Erprobung.

A-1.7 Beschluss über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen und bei rezidivierender akuter Tonsillitis

Veröffentlicht im Bundesanzeiger am 13. Dezember 2018, BAnz AT 13.12.2018 B7

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen und bei rezidivierender akuter Tonsillitis

Vom 20. September 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. September 2018 beschlossen, die Anlage I („Anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“) der Richtlinie des G-BA zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (MVV-RL) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz. S. 1523), zuletzt geändert am 16. August 2018 (BAnz AT 06.11.2018 B3), wie folgt zu ändern:

- I. Der Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden) wird folgende Nummer 28 angefügt:

„28. Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen

§ 1 Beschreibung der Methode

Die Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen bezeichnet die operative Teil-Entfernung von vergrößerten Gaumenmandeln.

§ 2 Indikationsstellung

Die Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen darf nur bei Patientinnen und Patienten ab dem vollendeten ersten Lebensjahr durchgeführt werden, bei denen die Hyperplasie eine symptomatische, klinisch relevante Beeinträchtigung bewirkt und eine konservative Behandlung nicht ausreicht.

§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung

Zur Durchführung der Tonsillotomie im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung müssen folgende Anforderungen erfüllt sein:

1. ¹Zur Durchführung der Tonsillotomie berechtigt sind Fachärztinnen und Fachärzte für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde (Hals-Nasen-Ohrenärztin/Hals-Nasen-Ohrenarzt). ²Die Facharztbezeichnung richtet sich nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließt auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte mit ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.
2. Für die ambulante Durchführung der Tonsillotomie ist die Genehmigung nach der Qualitätssicherungsvereinbarung ambulantes Operieren gemäß § 135 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch durch die Kassenärztliche Vereinigung erforderlich.
3. Im Anschluss an eine Tonsillotomie ist eine ausreichend lange Überwachung unter Berücksichtigung der präoperativen Einschätzung möglicher Risiken notwendig.“

II. Der Anlage III (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt ist) wird folgende Nummer 15 angefügt:

„15. Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis

Beschluss gültig bis: 31. Dezember 2023“

III. Die technische Anwendung der gegenständlichen Methode beruht nicht maßgeblich auf dem Einsatz bestimmter Medizinprodukte.

IV. Die Änderung der 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 veröffentlicht.

Berlin, den 20. September 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

A-2 Tragende Gründe und Beschluss zur Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (Bewertungsverfahren gemäß § 137c Abs. 1 SGB V)

A-2.1 Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage des § 137c Abs. 1 SGB V überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 SGB V auf Antrag Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung 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 die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, beschließt der G-BA unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens eine Richtlinie zur Erprobung der Methode nach § 137e SGB V, sofern nicht aufgrund laufender Studien eine Aussetzung nach 2. Kap. § 14 Abs. 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) in Frage kommt. Ergibt die Überprüfung, dass die Methode nach Bewertung als für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich angesehen wird, beschließt der G-BA eine Aufnahme in die Anlage 1 der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL).

Der Antrag zur Bewertung der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen gemäß § 135 Abs. 1 und § 137c SGB V wurde von der Patientenvertretung am 3. September 2015 gestellt.

A-2.2 Eckpunkte der Entscheidung

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichts des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Einschätzungen einschließlich der dort benannten Literatur einer Befragung von Experten sowie die Stellungnahmen, die vor der abschließenden Entscheidung des G-BA eingeholt wurden.

A-2.2.1 Medizinischer Hintergrund

Es sind verschiedene Erkrankungen der Tonsillen (Rachen- und Gaumenmandeln) bekannt, die insbesondere Kinder und Jugendliche betreffen. Dabei tritt eine Tonsillenhyperplasie, die vor allem im jüngeren Alter zu Atemwegobstruktion und zu schlafbezogenen Atmungsstörungen führen kann, häufig auf. Weitere mögliche Symptome oder Folgen einer Tonsillenhyperplasie sind obstruktive Dysphagien, Gedeihstörungen und chronische Mittelohrentzündungen. Eine rezidivierende akute Tonsillitis tritt ebenfalls häufig auf und stellt eine wiederholte Entzündung der Gaumenmandel dar, die von Viren oder Bakterien ausgelöst wird. Sie kann Schmerzen, Schluckbeschwerden und Fieber verursachen.

Neben konservativen Behandlungsmöglichkeiten besteht die Möglichkeit einer Tonsillektomie (vollständige Entfernung der Gaumenmandeln, ggf. auch zusätzliche Entfernung der Rachenmandeln) sowie einer Tonsillotomie, bei der die Gaumenmandeln nur teilweise entfernt werden. Je nach Ausmaß der Resektion werden hierfür auch die Begriffe partielle, intrakapsuläre und subtotale Tonsillektomie verwendet.

Als mögliche Vorteile der Tonsillotomie im Vergleich zur Tonsillektomie werden der Erhalt der immunologischen Funktion der Tonsillen, eine geringere Rate an postoperativer Komplikationen und eine kürzere Rekonvaleszenzzeit nach dem Eingriff diskutiert. Dem gegenüber stehen ein mögliches Verfehlen der angestrebten symptomatischen Verbesserung im Verlauf sowie ein Nachwachsen des Mandelgewebes, das zum Wiederauftreten von Symptomen und zur Notwendigkeit einer erneuten Operation führen könnte.

Es werden unterschiedliche technische Verfahren zur Durchführung des Eingriffes angewandt, u. a. die Verwendung von Skalpellen, Laser- und Radiofrequenzgeräten.

A-2.2.2 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens

Der IQWiG-Abschlussbericht und eine ergänzende Darstellung¹⁹ basieren auf 19 randomisierten Studien. In 15 Studien wurden Patientinnen und Patienten mit Tonsillenhyperplasie und Indikation zur Operation eingeschlossen. In vier Studien wurden Patientinnen und Patienten mit rezidivierender akuter Tonsillitis und Indikation zur Operation eingeschlossen (Tabelle 10., S. 39 ff.). Die vorliegenden Studien verglichen den Einsatz der Tonsillektomie mit dem der Tonsillotomie. Es handelt sich dabei vorwiegend um monozentrische Studien und um Studien mit methodischen Defiziten (z.B. hohe Drop-out Rate). Das IQWiG kommt zu dem Ergebnis, dass sich bei der Abwägung zwischen Nutzen und Schaden der Tonsillotomie im Vergleich zur Tonsillektomie kurzfristig eine Verringerung der prozeduralen Nebenwirkungen (Schmerz, Schluck- und Schlafstörungen) und langfristig ein möglicherweise geringerer Nutzen (erneute Entzündungen) gegenüberstehen.

Direkte Vergleichsstudien zwischen einem konservativen Vorgehen und der Durchführung einer Tonsillotomie lagen nicht vor. Vorliegende Übersichtsarbeiten aus 2014²⁰ bzw. 2015²¹ zur Tonsillektomie zeigen jedoch deren Nutzen gegenüber einem konservativen Vorgehen auf, sodass ein Vergleich zwischen den beiden operativen Methoden als Grundlage für die vorliegende Nutzenbewertung der Tonsillotomie herangezogen werden konnte.

Die Unterscheidung zwischen dem Vorliegen einer rezidivierenden akuten Tonsillitis oder einer Hyperplasie der Tonsillen in Bezug auf eine Indikation zu einem Tonsilleneingriff ist meist problemlos möglich. In den vorliegenden Studien wird diese Unterscheidung bei Studieneinschluss auch vorgenommen.

A-2.2.2.1 Bewertung der Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen

Es ist nachvollziehbar, dass die Behebung oder Reduktion einer Obstruktion der oberen Atemwege durch eine Teilresektion der Tonsillen eine Linderung der schlafbezogenen Atemwegstörung ermöglichen kann.

In der ergänzenden Darstellung zum IQWiG-Abschlussbericht zur differenzierten Auswertung der Indikationen wird deutlich, dass die Hinweise auf die positiven Effekte der Tonsillotomie gegenüber der Tonsillektomie in Bezug auf die perioperativen Zielgrößen (Schmerz, Schluck- und Schlafstörungen) vor allem bei Patientinnen und Patienten (Kindern und Jugendlichen) gewonnen wurden, die aufgrund einer Tonsillenhyperplasie behandelt wurden.

Die (kurzfristigen) Ergebnisse zur Reduktion von Schmerzen, Schluck- und Schlafstörungen können nicht nur als periprozedurale Vorteile der Tonsillotomie, sondern auch als Erfolg der Therapie interpretiert werden, da die Schlafstörung als zentrales Symptom der Erkrankung anzusehen ist.

Ergebnisse der Auswertung einer großen Zahl von durchgeführten Tonsillotomien in einer retrospektiven Kohortenstudie²² von Kindern mit Hyperplasie der Tonsillen in Schweden weisen darauf hin, dass in den Folgejahren nach einer Tonsillotomie in 3,9% der Fälle in der Regel aufgrund nachwachsenden Gewebes eine Reoperation erforderlich war (nach einer Tonsillektomie war dies in 0,6% der Fälle notwendig).

¹⁹ Im Abschlussbericht wurden die Ergebnisse nur teilweise getrennt nach diesen Indikationen ausgewertet, bzw. dargestellt. Der G-BA hatte das IQWiG daraufhin gebeten, ergänzend eine alle Zielgrößen der Bewertung umfassende, differenzierte Darstellung zusätzlich anzufertigen. Dieser Bitte ist das IQWiG gefolgt (s. IQWiG Abschlussbericht N15-11 „Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen“; Ergänzende Auswertungen des IQWiG, Stand: 21.03.2017]; das Dokument ist in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben). Hier und im Folgenden wird ggf. auch auf diese „Ergänzende Darstellung“ Bezug genommen.

²⁰ 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.

²¹ Venekamp RP et al. Tonsillectomy or adenotonsillectomy versus non-surgical management for obstructive sleep-disordered breathing in children. Cochrane Database Syst Rev. 2015 Oct 14;(10)

²² Odhagen E, Sunnergren O, Hemlin C, Hessen Soderman AC, Ericsson E, Stalfors J. Risk of reoperation after tonsillectomy versus tonsillectomy: a population-based cohort study. Eur Arch Otorhinolaryngol 2016.

In der Gesamtbewertung der vorliegenden Evidenz ist somit der Nutzen der Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen aufgrund des Erreichens unmittelbarer Therapieziele, der gegenüber der Tonsillektomie verringerten periprozeduralen Nebenwirkungen und einer geringen Rate erneut notwendiger Eingriffe als belegt anzusehen.

Indikationskriterien

Die Indikationsstellung zur Tonsillotomie erfordert wie die Indikationsstellung zur Tonsillektomie einen sorgfältigen Abwägungsprozess.²³ Eine symptomatische, patientenrelevante Beeinträchtigung, die mit hinreichender Sicherheit auf die Tonsillenhyperplasie zurückgeführt werden kann, ist Voraussetzung für die Durchführung einer Tonsillotomie. Insgesamt ist davon auszugehen, dass eine Indikationsstellung lediglich basierend auf dem Ausmaß der Vergrößerung der Tonsillen (z. B. bezogen auf die Brodsky-Einteilung) kein zuverlässiges Kriterium darstellt. Vielmehr sind für die Entscheidungsfindung symptomatische Kriterien, die sich infolge einer Vergrößerung der Tonsillen einstellen können, wie schlafbezogene Atmungsstörungen (hier vor allem obstruktives Schlafapnoesyndrom), gestörtes Ess- und Trinkverhalten, rezidivierende Mittelohrentzündungen und darauf basierende Folgen heranzuziehen.

Zu beachten ist, dass alle der Nutzenbewertung zugrundeliegenden Studien Kinder und Jugendliche untersuchen und sich hier sowohl die Ursachen als auch die Behandlungsverfahren von schlafbezogenen Atemstörungen von Erwachsenen grundsätzlich unterscheiden. Bei Kindern unter 1 Jahr wird in der Regel keine Indikation zum Eingriff gesehen (vgl. schriftliche Expertenbefragung). Aufgrund der Komplexität der Indikationsstellung in dieser Patientengruppe werden keine allgemeingültigen Empfehlungen ausgesprochen²⁴. Generell ist die Schwierigkeit und die daher erforderliche Sorgfalt bei der Indikationsstellung zu betonen und es sind ggf. konservative Behandlungsmöglichkeiten oder z. B. auch ein aufmerksames weiteres Beobachten des Krankheitsverlaufs in Erwägung zu ziehen, bevor ein Eingriff durchgeführt wird.

Es ist nicht auszuschließen, dass die Indikationsstellung für eine Tonsillotomie bei Patientinnen und Patienten vor dem vollendeten ersten Lebensjahr in Ausnahmefällen erforderlich sein kann. In diesen Fällen ist durch den besonderen Überwachungsbedarf in dieser Altersgruppe eine intensive Nachbeobachtung erforderlich, was im Rahmen einer stationären Krankenhausbehandlung gewährleistet ist.

A-2.2.2.2 Bewertung der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis

Das primäre Therapieziel einer Tonsillenoperation aufgrund rezidivierender akuter Tonsillitis ist die Verhinderung bzw. die Reduktion des weiteren Auftretens von Entzündungen im Hals- bzw. Rachenbereich. Die Tonsillektomie zeigt hierbei eine moderate Wirksamkeit gegenüber nichtinvasiven Maßnahmen⁴³.

Ob dies auch durch eine Tonsillotomie (bei Kinder/Jugendlichen und Erwachsenen) erreichbar ist, ist aufgrund der geringen Ergebnissicherheit der wenigen vorliegenden Studien nicht abschließend zu beurteilen. Es zeigt sich kurzfristig eine Verringerung der periprozeduralen Nebenwirkungen (Schmerz, Schluck- und Schlafstörungen) zugunsten der Tonsillotomie vergleichbar mit den kurzfristigen Ergebnissen bei Patienten mit Hyperplasie der Tonsillen. Die einzige in Bezug auf das Auftreten weiterer Episoden nach Tonsillotomie bzw. Tonsillektomie vorliegende Studie²⁵ an insgesamt 62 Patienten berichtet hier lediglich, es seien keine Unterschiede zwischen den beiden Operationsverfahren nach 24 Monaten beobachtet worden, allerdings fehlen hier Ereignishäufigkeiten und statistische Kennzahlen.

²³ Der G-BA hat am 21. September 2017 eine Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren u. a. für Tonsillenoperationen beschlossen, die zum Zeitpunkt des Abschlusses dieses Beratungsverfahrens noch nicht in Kraft getreten ist.

²⁴ Wissenschaftlicher Arbeitskreis Kinderanästhesie der Deutschen Gesellschaft für Anästhesie und Intensivmedizin. Empfehlungen zur ambulanten Anästhesie bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern. *Anästh. Intensivmed.* 48 (2007) S68 - S70.

²⁵ Nemati et al., vgl. Ergänzende Darstellung, S. 2 sowie IQWiG-Abschlussbericht, Abschnitt A 3.3.2.3.2, Tabelle 19 S. 61)

In der Gesamtbetrachtung und Abwägung ist somit der Nutzen der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis aufgrund der Unsicherheit des Erreichens des primären Therapiezieles einer Verringerung weiterer Episoden noch nicht hinreichend belegt, die Methode weist aber das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative auf. Dies ist gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 3 VerfO der Fall, da mit der Verringerung der periprozeduralen Belastungen gegenüber der Tonsillektomie – in Kombination mit Hinweisen darauf, dass es nicht zu einer gegenüber der Tonsillektomie erhöhten Rate von Tonsillitiden kommt – die Erwartung verbunden ist, dass für den Patienten eine invasivere Methode ersetzt werden kann.

A-2.2.2.2.1 Laufende Studien

Durch das IQWiG wurden Hinweise auf zwei laufende bzw. geplante Studien zur rezidivierenden akuten Tonsillitis benannt²⁶. Die Studien von Heersche²⁷ und Wittlinger²⁸ untersuchen die Tonsillotomie im Vergleich zur Tonsillektomie bei Erwachsenen. In einer Aktualisierungsrecherche durch die Fachberatung Medizin der Geschäftsstelle des G-BA²⁹ wurden keine weiteren relevanten laufenden Studien zur Tonsillotomie identifiziert. Es wurden jedoch weitere Informationen zu den genannten laufenden Studien eingeholt. Demnach sind die beiden laufenden Studien auch in der Summe nicht geeignet, die Erwartung von relevanten Ergebnissen zur Nutzenbewertung in ausreichendem Maße zu stützen. Insbesondere die primären Endpunkte der laufenden Studien, Rate von Früh- und Spätnachblutungen bei Wittlinger und Vorhandensein der ursprünglichen Beschwerden bei Heersche, erscheinen nicht zur Beantwortung der zentralen Frage zur Anzahl der weiteren symptomatischen Entzündungen im Hals-Rachenraum nach dem Eingriff geeignet. Zudem ist unklar, ob aufgrund der untersuchten Population in der Studie Heersche eine Verwendung der Ergebnisse für das gegenständliche Beratungsverfahren möglich sein wird. Außerdem ist von einem erheblichen zeitlichen Verzug bis zum Vorliegen von Studienergebnissen auszugehen.

Auf der genannten Grundlage könnten daher durch einen Beschluss einer Erprobung nach § 137 e SGB V bzw. § 14 Abs. 2 des 2. Kapitels der VerfO und der Durchführung einer darauf basierenden Erprobungsstudie die notwendigen Erkenntnisse gewonnen werden, um eine abschließende Bewertung des Nutzens der Tonsillotomie zu ermöglichen.

A-2.2.2.2.2 Maßgeblichkeit von Medizinprodukten

Gemäß 2. Kapitel Anlage IV § 3 Abs. 1 VerfO legt der G-BA im Aussetzungsbeschluss nach 2. Kapitel § 14 Abs. 2 VerfO fest, ob § 137e Absatz 6 SGB V anzuwenden ist. Hierfür ist zu prüfen, ob die technische Anwendung der Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes beruht. Dies ist vorliegend in Bezug auf die Tonsillotomie zur Behandlung einer rezidivierenden akuten Tonsillitis nicht der Fall. Es wäre dann der Fall, wenn die Methode ohne die Einbeziehung (technische Anwendung) eines spezifischen Medizinproduktes bzw. technischen Verfahrens bei der jeweiligen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde. Dies ist vorliegend nicht der Fall, da das Wirkprinzip, welches die Tonsillotomie unterscheidbar macht und von anderen Methoden abgrenzt, in der Teilentfernung der Tonsillen besteht. Die Abgrenzung erfolgt somit gegenüber der vollständigen Entfernung (Tonsillektomie). Das theoretisch-wissenschaftliche Konzept besagt hierbei, dass auch durch die Teilentfernung das Therapieziel erreicht werden kann. Auf welcher technischen Verfahrensbasis diese Teilentfernung (z. B. durch Laserstrahlen, Radiofrequenzablation oder mit Hilfe herkömmlicher chirurgischer Technik) erfolgt ist dagegen für das Konzept nicht erheblich und kein Merkmal der Methode. Es wurden auch im Rahmen der Nutzenbewertung keine Erkenntnisse im Hinblick auf Vor- oder Nachteile einzelner technischer Verfahrensvarianten gewonnen.

²⁶ IQWiG-Abschlussbericht, Abschnitt A 3.1.4 Studien unklarer Relevanz (S. 38)

²⁷ <http://www.trialregister.nl/trialreg/admin/rctview.asp?TC=3010> [Zugriff: 04.10.2017]

²⁸ http://www.drks.de/drks_web/navigate.do?navigationId=trial.HTML&TRIAL_ID=DRKS00009640 [Zugriff: 04.10.2017]

²⁹ das Dokument ist in der Zusammenfassender Dokumentation abgebildet

A-2.2.3 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

A-2.2.3.1 Hyperplasie der Tonsillen

Die Tonsillenhyperplasie ist ein häufiges Erkrankungsbild im Kindesalter, das mit schwerwiegenden Beeinträchtigungen einhergehen kann. Aufgrund der Verengung der oberen Atemwege können neben Schluck- und Sprachstörungen auch schlafbezogene Atemstörungen auftreten. Diese können zu kognitiven Beeinträchtigungen, Aufmerksamkeitsdefizit, Hyperaktivität, kardiovaskulären Begleiterkrankungen sowie Entwicklungsverzögerungen bei Kindern führen. In ihrer schwerwiegendsten Form stellen sie sich als obstruktives Schlafapnoesyndrom (OSAS) dar. Die Prävalenz des kindlichen obstruktiven Schlafapnoesyndroms (OSAS) liegt bei etwa 1 bis 6 Prozent, wobei hier keine Daten aus Deutschland Eingang finden³⁰. In der überwiegenden Mehrzahl der Fälle ist dieses durch eine Hyperplasie der Tonsillen (mit-)bedingt. Durch verminderte und behinderte Tubenbelüftung können rezidivierende Mittelohrentzündungen oder Paukenergüsse mit entsprechender Hörstörung resultieren. Bei ständiger Mundatmung können sich Zahnfehlstellungen und Kieferformveränderungen entwickeln. Aufgrund dieser teilweise schwerwiegenden Gesundheitsstörungen wird eine Behandlungsnotwendigkeit als gegeben angesehen.

Die Notwendigkeit eines operativen Eingriffes an den Tonsillen ist in Abhängigkeit von der Belastung durch die akute Symptomatik und die Erwartung in Bezug auf den weiteren Verlauf zu bewerten. Insbesondere bei geringer ausgeprägter Symptomatik und Beeinträchtigung kann auch eine abwartende, symptomorientierte bzw. konservative Therapie oder eine aktive Beobachtung des weiteren Krankheitsverlaufs vorzuziehen sein. Bei Ausschöpfen der konservativen Therapiemöglichkeiten ergibt sich die Notwendigkeit einer operativen Behandlung. Bei Vorliegen eines OSAS bei Kindern gilt das operative Vorgehen als Primärtherapie,³¹ nur bei leichter bis moderater Ausprägung und überwiegend adenoider Hyperplasie kann ein Therapieversuch mit lokal applizierter antiinflammatorischer Medikation unternommen werden.³²

A-2.2.3.2 Rezidivierende akute Tonsillitis

Die akute Tonsillitis ist ebenfalls häufig und hat ihren Erkrankungsgipfel im Schulkindesalter, kann aber grundsätzlich in jedem Lebensalter auftreten. Belastbare Inzidenzzahlen stehen für Deutschland nicht zur Verfügung. Eine durch Streptokokken ausgelöste (Pharyngo-)Tonsillitis soll für rund 5% der Arztbesuche verantwortlich sein.³³ Die durch die Tonsillitis verursachten Schmerzen, Schluckbeschwerden und Fieber lassen sich symptomatisch mit nicht-steroidalen Antiphlogistika behandeln. Bei bakterieller Ursache ist auch eine antibiotische Therapie indiziert, um mögliche Streptokokken-Folgeerkrankungen wie rheumatisches Fieber, Glomerulonephritis oder Schädigung der Herzklappen zu vermeiden.

Einige Patientinnen und Patienten erleiden in kurzen Abständen immer wieder erneut auftretende Erkrankungsepisoden einer eitrigen Tonsillitis, die eine wiederholte Antibiotika-Einnahme erfordern. Bei ausbleibendem Erfolg der konservativen Therapie ist zur Reduktion der rezidivierenden Entzündungen die Operation der Tonsillen eine therapeutische Option.³⁴

Für die operative Behandlung der rezidivierenden akuten Tonsillitis kommt eine Tonsillektomie infrage. Ob auch eine Tonsillotomie eine operative Therapieoption darstellt, kann aufgrund der beschriebenen Datenlage nicht abschließend geklärt werden. Die Methode besitzt aber das Potenzial einer Behandlungsalternative, da die Langzeitwirkung unklar ist, aber Hinweise auf eine reduzierte periprozedurale Belastung vorhanden sind.

³⁰ American Academy of Pediatrics: Diagnosis and Management of Childhood Obstructive Sleep Apnea Syndrome, *Pediatrics* 2012; 130:e714-e755.

³¹ American Academy of Pediatrics: Diagnosis and Management of Childhood Obstructive Sleep Apnea Syndrome, *Pediatrics* 2012; 130:e714-e755.

³² Steuerungsgruppe der AG Pädiatrie der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin. *Monatsschr Kinderheilkd* 2013; 161: 843-846.

³³ S2k-Leitlinie 017/024: Therapie entzündlicher Erkrankungen der Gaumenmandeln – Tonsillitis

³⁴ S2k-Leitlinie 017/024: Therapie entzündlicher Erkrankungen der Gaumenmandeln – Tonsillitis

A-2.2.4 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit

Die Tonsillotomie kann im Rahmen einer stationären Krankenhausbehandlung angewendet werden. Insbesondere kann unter Berücksichtigung der präoperativen Einschätzung möglicher Risiken (Alter, Vorerkrankungen, Begleitsymptome) eine stationäre Überwachung im Anschluss an eine Tonsillotomie notwendig sein.

A-2.2.5 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit

Für eine gesundheitsökonomische Betrachtung der Tonsillotomie ist es prinzipiell notwendig, in einem erforderlichen Umfang einerseits die Kosten für die Versorgung mit und ohne diese Methode sowie andererseits die Auswirkungen ihres Einsatzes zu quantifizieren, um schließlich die beiden Größen miteinander ins Verhältnis zu setzen. Für die konkrete Operationalisierung solcher Vergleiche sind verschiedene Verfahren der gesundheitsökonomischen Evaluation entwickelt worden. Da dem G-BA die erforderlichen Daten für eine solche Prüfung der Wirtschaftlichkeit derzeit nicht zur Verfügung stehen, konnte keine Bewertung der Wirtschaftlichkeit vorgenommen werden.

A-2.2.6 Gesamtbewertung

Hyperplasie der Tonsillen

Im Ergebnis der Gesamtabwägung gemäß 2. Kapitel § 13 der Verfo erkennt der G-BA den Nutzen der Methode als belegt sowie deren medizinische Notwendigkeit als gegeben an und hat keine Erkenntnisse, die der Wirtschaftlichkeit entgegenstehen. Die Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen wird daher in die Anlage I (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung aufgenommen.

Rezidivierende akute Tonsillitis

Der Nutzen der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis ist noch nicht hinreichend belegt, die Methode besitzt aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative. Es wird nicht erwartet, dass mit Ergebnissen laufender Studien die Erkenntnislücke geschlossen werden kann. Daher beschließt der G-BA unter Aussetzung des Beratungsverfahrens eine Erprobungsrichtlinie nach § 137e SGB V, um notwendige Erkenntnisse für eine abschließende Bewertung des Nutzens generieren zu können.

Bei der Tonsillotomie handelt es um einen Eingriff, der keine spezielleren intra- oder periprozeduralen Voraussetzungen erfordert als andere, bereits in der Anwendung befindliche operative Verfahren bei rezidivierender akuter Tonsillitis und das Potenzial der Methode begründet sich insbesondere durch die Verringerung von periprozeduralen Risiken. Daher sieht der G-BA im gegenständlichen Verfahren kein Erfordernis für die Formulierung von aussetzungsbegleitenden Qualitätssicherungsmaßnahmen für nicht an der Erprobung teilnehmende Krankenhäuser nach § 137e Abs. 2 Satz 3 SGB V.

A-2.3 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.

A-2.4 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.

A-2.5 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	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 und Aufnahme des Beratungsverfahrens gemäß 1. Kapitel § 5 Abs. 1 Verfo Beauftragung des UA MB mit der Durchführung der Nutzenbewertung
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 und Einholung erster Einschätzungen sowie Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des Nutzens 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		Übermittlung des IQWiG-Abschlussberichtes an den 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 der Beschlussentwürfe 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 (KHM-RL): Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen und bei rezidivierender akuter Tonsillitis sowie • eine Richtlinie zur Erprobung der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis.

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
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

A-2.6 Fazit

Die Tonsillotomie zur Behandlung der Hyperplasie der Tonsillen ist für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse (gemäß § 137c SGB V) erforderlich und bleibt damit Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer Krankenhausbehandlung.

Das Bewertungsverfahren zur Tonsillotomie zur Behandlung der rezidivierenden akuten Tonsillitis wird gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 1 Satz 1 Spiegelstrich 1 Verfahrensordnung bis zum 31. Dezember 2023 ausgesetzt und eine Erprobungsstudie auf der Grundlage einer Richtlinie nach § 137e SGB V zur Erprobung durchgeführt. Die Befristung der Aussetzung orientiert sich an der zu erwartenden Dauer der Erprobung. Der G-BA sieht im gegenständlichen Verfahren von einer Formulierung von aussetzungsbegleitenden Qualitätssicherungsmaßnahmen für nicht an der Erprobung teilnehmende Krankenhäuser nach § 137e Abs. 2 Satz 3 SGB V ab.

A-2.7 Beschluss über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHME-RL): Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen und bei rezidivierender akuter Tonsillitis

Veröffentlicht im Bundesanzeiger am 13. Dezember 2018, BAnz AT 13.12.2018 B6

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen und bei rezidivierender akuter Tonsillitis

Vom 20. September 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. September 2018 beschlossen, die Richtlinie des G-BA zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung), in der Fassung vom 21. März 2006 (BAnz. S. 4466), zuletzt geändert am 17. Mai 2018 (BAnz AT 29.08.2018 B4), wie folgt zu ändern:

- I. Der Anlage I (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) wird folgende Nummer 11 angefügt:
„11 Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen“
- II. Der Anlage II (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind) wird in Abschnitt B (Aussetzung im Hinblick auf Erprobungsrichtlinien nach § 137e SGB V) folgende Nummer 5 angefügt:
„5 Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis
Beschluss gültig bis 31. Dezember 2023“
- III. Die technische Anwendung der gegenständlichen Methode beruht nicht maßgeblich auf dem Einsatz bestimmter Medizinprodukte.
- IV. Die Änderung der 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 veröffentlicht.

Berlin, den 20. September 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

A-3 Tragende Gründe und Beschluss für eine Richtlinie zur Erprobung der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis

A-3.1 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.

A-3.2 Eckpunkte der Entscheidung

A-3.2.1 Hintergrund

Der Nutzen der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis ist noch nicht hinreichend belegt, die Methode besitzt aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative³⁵. 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.

A-3.2.2 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.

³⁵ vgl. Tragende Gründe zum Aussetzungsbeschluss zur Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis zur Änderung der MVV-RL und der KHMe-RL vom 20. September 2018

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, 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.

A-3.2.3 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 Relevanzgrenze 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.

A-3.2.4 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 Leitlinie³⁶ 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.

A-3.2.5 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.

³⁶ S2k-Leitlinie 017/024: Therapie entzündlicher Erkrankungen der Gaumenmandeln – Tonsillitis (aktueller Stand: 08/2015); AWMF-Register Nr. 017/024

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. 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.

A-3.2.6 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 Erkenntnisse³⁷ 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 Re-Operationen 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.

A-3.2.7 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

³⁷ vgl. Tragende Gründe zum Aussetzungsbeschluss zur Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis zur Änderung der MVV-RL und der KHMe-RL vom 20. September 2018

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 erreicht 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).

A-3.2.8 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 Guideline³⁸) ist notwendig. Eine Vollpublikation der (zentralen) Ergebnisse in einer referenzierten Fachzeitschrift, deren Beiträge einem wissenschaftlichen Begutachtungsprozess (sog. Peer-Review) unterzogen werden, ist vorzusehen.

³⁸ ICH (International Committee on Harmonisation) Harmonised Tripartite Guideline. Structure and Content of Clinical Study Report. E3

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 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.

A-3.2.9 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.

A-3.3 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.

A-3.4 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.

A-3.5 Einschätzung zur Fallzahlplanung und Kostenschätzung

Die vorläufige Schätzung der für die Studie erforderlichen Fallzahl³⁹ 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)⁴⁰, 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.

³⁹ Die nachfolgenden Berechnungen wurden mit nQuery8 durchgeführt.

⁴⁰ 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.

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.

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.

A-3.6 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

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
		<p>Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen und bei rezidivierender akuter Tonsillitis sowie</p> <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	<p>Abschließende Beratungen und Beschluss über</p> <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

A-3.7 Fazit

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

A-3.8 Beschluss über eine Richtlinie zur Erprobung der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis

Veröffentlicht im Bundesanzeiger am 13. Dezember 2018, BAnz AT 13.12.2018 B5

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 (Erprobung der Tonsillotomie) beschlossen:

I.

„Richtlinie
des Gemeinsamen Bundesausschusses
zur Erprobung der Tonsillotomie zur Behandlung der rezidivierenden akuten Tonsillitis
(Erprobungs-Richtlinie Tonsillotomie)

§ 1 Zielsetzung

¹Um 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. ²Die hierfür notwendige Studie soll durch eine unabhängige wissenschaftliche Institution nach Maßgabe dieser Richtlinie entworfen, durchgeführt und ausgewertet werden. ³Die 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. ⁴Bei 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) ¹In 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. ²Die 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) ¹Primärer Endpunkt ist die Anzahl der symptomatischen Entzündungen im Hals-Rachenraum innerhalb von 24 Monaten nach dem Eingriff. ²Als 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. ³Die 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) ¹Die Erprobungsstudie ist als randomisierte, kontrollierte Studie (RCT) zu konzipieren und durchzuführen. ²Die 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) ¹Das Studienprotokoll ist zu veröffentlichen. ²Die Registrierung der Studie muss in mindestens einem einschlägigen Register für klinische Studien erfolgen. ³Die Ergebnisse der Erprobungsstudie sind umfassend öffentlich zugänglich zu machen. ⁴Hierzu 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 veröffentlicht.

Berlin, den 20. September 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

A-4 Anhang

A-4.1 Antrag zur Beratung der Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen nach § 135 und § 137c SGB V

Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB)
Antrag der Patientenvertretung nach § 140f SGB V
auf Überprüfung der Methode Tonsillotomie bei
chronischer Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen
nach § 135 und § 137c SGB V

Inhalt

1. Med. Relevanz der chronischen Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen.....	1
2. Diagnose.....	2
3. Therapie.....	3
4. Prävalenz der Erkrankungen.....	5
5. Studien zur Tonsillotomie.....	5
6. Schaden-Nutzen Abwägung.....	7
7. Kosten-Nutzen Bewertung.....	8
8. Literaturverzeichnis.....	9

1. Medizinische Relevanz der chronischen Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen

Die chronische oder rezidivierende Tonsillitis ist eine ständige entzündliche Erkrankung der Gaumen- oder Rachenmandeln, welche Hauptursache für eine unphysiologische Vergrößerung (Hyperplasie) der Tonsillen ist. Die Tonsillenhypertrophie tritt zumeist im Kindesalter auf und wird therapeutisch durch eine teilweise (Tonsillotomie) oder vollständige Entfernung (Tonsillektomie) der Rachen- bzw. Gaumenmandeln mit oder ohne Entfernung der Rachen- und/oder

Zungenmandeln (Adenotomie) behandelt. Die Tonsillektomie ist die häufigste stationär unter Vollnarkose durchgeführte Operation im Kindes- und Jugendalter (Nolting et al. 2013)

Bei einer chronischen Tonsillitis ist das Ziel der Behandlung, weitere Krankheitsepisoden, den Verlust von Lebensqualität und mögliche Folgeerkrankungen wie ein Peritonsillarabszess zu vermeiden. Bei der Hyperplasie steht die Behandlung der Symptome wie z. B. schlafbezogene Atmungsstörungen (obstruktives Schlafapnoe-Syndrom, OSAS) und die daraus möglicherweise resultierenden kognitiven Beeinträchtigungen, Aufmerksamkeitsdefizite, Hyperaktivität sowie Entwicklungsverzögerungen bei Kindern als auch rezidivierende Mittelohrentzündungen oder Paukenergüsse durch die verminderte und behinderte Tubenbelüftung im Mittelpunkt.

Die Entscheidung für eine Operation bzw. über eine bestimmte Operationsmethode hängt dabei hauptsächlich von der Indikation ab, sodass darüber im jeweiligen Einzelfall entschieden werden muss. In Deutschland als auch international bestehen in der Häufigkeit durchgeführter Tonsillenoperationen enorme regionale Unterschiede, ohne dass hierfür plausible Gründe oder ein unterschiedlich medizinischer Handlungsbedarf gefunden werden können, wie der Faktencheck Gesundheit der Bertelsmann Stiftung belegt. Nach Alter- und Geschlechtsstandardisierung unterschieden sich die Bundesländer 2010 zum Teil um den Faktor drei in der Operationshäufigkeit. Auf Kreisebene zeigte sich zudem eine Spannweite von 10 bis 116 Tonsillektomien je 10.000 Kinder und Jugendliche. Als mögliche Begründung wird z.B. die unterschiedliche Einstellung bezüglich der Indikationsstellung diskutiert, die vor allem auf einen Mangel an verbindlichen Handlungsorientierungen zurückzuführen ist (Nolting et al. 2013).

2. Diagnose

Die Diagnose der chronischen Tonsillitis und Tonsillenhyperplasie wird anhand der Anamnese sowie der optischen Darstellung des pathologischen Befundes im Nasopharynx mittels Postrhinoskopien gestellt:

- Spatel + Spiegel oder

- Transorale Lupenendoskop oder
- Transnasales Endoskop

Darüber hinaus kann zusätzlich die polysomnographische Untersuchung zur Diagnosesicherung bei obstruktiver Schlafapnoe zur Anwendung kommen (Bellussi et al. 2008).

In Abhängigkeit der Schwere und Ausprägung der Erkrankungen kann sich ein sehr unterschiedliches Krankheitsbild zeigen und folgende Symptome umfassen:

- Halsschmerzen
- Schluckbeschwerden
- Fieber
- Schüttelfrost
- Husten
- Eiter-, Fibrinbelag ("Stippchen")
- Hyperplasie der Tonsillen
- Atembehinderung (insbesondere in Rückenlage)
- Schnarchen
- Kloßige Sprache
- Appetitmangel
- Gedeihstörungen

Als Differenzialdiagnosen müssen Juveniles Nasenrachenfibrom, Malignes Lymphom, Fremdkörper oder Kraniopharyngeom ausgeschlossen werden.

3. Therapie

Primär sollten konservative und medikamentöse Behandlungsmöglichkeiten (z.B. Gurgeln, Antibiotika- und Penicillintherapie) ausgeschöpft werden, bevor eine operative Behandlung in Betracht gezogen wird. Um unnötige Operationen und deren Risiken zu vermeiden, wird in der Literatur für eine Tonsillenoperation eine strenge Indikationsstellung beschrieben. Im Gegensatz zu anderen Ländern existiert in Deutschland für die zwei Hauptindikatoren, chronische Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen, keine gesicherte Entscheidungsgrundlage (Häufigkeit, Schweregrad, Grad der Einschränkung der Lebensqualität etc.), wann eine konservative und/ oder

medikamentöse Therapie in Verbindung mit einer Strategie des „watchful waiting“ einer Operation bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen vorzuziehen ist (Nolting et al.2013). Im Entscheidungsprozess für oder gegen eine Tonsillenoperation wird in vielen Publikationen auf die Paradise-Kriterien (Paradise et al. 1984) verwiesen:



Wie bei jedem operativen Eingriff sind bei der Tonsillektomie, ganz besonders im Kindesalter, die Vor- und Nachteile einer Operation abzuwägen. In der Literatur wird darauf verwiesen, dass die Tonsillotomie bei entzündungsfreier Anamnese als sichere, effektive und im Langzeitverlauf komplikationsarme Methode der Tonsillektomie bei Kindern vorzuziehen ist (Eisfeld et al. 2010). Auch für erwachsene Patienten mit milder bzw. moderater Symptomatik einer Tonsillitis ist der Nutzen einer Tonsillektomie nicht eindeutig belegt (Nolting et al. 2013; Baugh et al. 2011; Lock et al. 2010; SIGN 2010; Burton et al. 2009). Als Alternative ist daher auch hier die Tonsillotomie zu favorisieren (HNO et al. 2007). Diese weist folgende Vorteile auf:

- Möglw. Vermeidung eines stationären Aufenthalts
- Erhalt der Tonsillen mit ihrer immunologischen Funktion
- Geringere Blutungsrate

- Geringere postoperative Schmerzen
- Zügige Rückkehr zu den normalen Ernährungsgewohnheiten

(Acevedo et al. 2012, Hoppe et al. 2012, Sarny et al. 2012a)

Für die Tonsillotomie stehen verschiedene operative Techniken zur Verfügung, wie die Lasertechnik, die Radiofrequenztechnik, der Einsatz einer bipolaren Koagulationsschere oder monopolaren Nadel sowie Coblationsmethode und die endoskopische Microdebridertechnik (HNO et al. 2007). Im Gegensatz zur Tonsillektomie kann die Tonsillotomie auch ambulant durchgeführt werden.

4. Prävalenz der Erkrankungen

Aufgrund der Vielschichtigkeit der möglichen Symptomatik und deren Ausprägung sind Angaben zur Prävalenz beider Erkrankungen kaum möglich.

Die Diagnosen chronische Tonsillitis oder Hyperplasie der Tonsillen wurden im Jahr 2011 insgesamt für 126.920 Patienten im ambulanten und stationären Sektor in Deutschland gestellt. Die Durchführung einer Tonsillektomie oder Tonsillotomie erfolgte im gleichen Jahr 117.684-mal. Die Tonsillektomie ist dabei die häufigste vollstationäre Leistung in den Fachabteilungen für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde in deutschen Krankenhäusern und darüber hinaus die häufigste unter Vollnarkose stationär durchgeführte Operation im Kindes- und Jugendalter (Nolting et al. 2013).

Nach den Analyseergebnissen der Routinedaten der Krankenkassen sind die Tonsillotomien von 8.598 Operationen im Jahr 2010 auf 10.817 Operationen im Jahr 2012 angestiegen. Dies bestätigen auch die Daten des Statistischen Bundesamtes zu stationär durchgeführten Tonsillotomien (Destatis 2013b).

5. Studien zur Tonsillotomie

Windfuhr und Kollegen führten 2014 ein systematisches Review durch, um zu klären, welche validen Informationen in der Literatur zu Indikationen, Operationstechniken, Komplikationen und Ergebnissen der subtotale/intrakapsuläre/partielle Tonsillektomie (SIPT) oder Tonsillotomie (TT) vorliegen. Insgesamt wurden 86 Studien in die Analyse inkludiert mit 10.499 Patienten in der Studiengruppe und 10.448 Patienten in

der Kontrollgruppe. Die Operationstechniken beinhalteten die Nutzung der Microdebrider, Coblation, CO₂-Laser, chirurgische Scheren, Radiofrequenz, interstitielle Thermotherapie mit verschiedenen Instrumenten, Dioden-Laser und andere Instrumente. Im Gegensatz zur totalen oder extrakapsulären Tonsillektomie (TE) konnte gezeigt werden, dass die SIPT und TT mit einer geringeren postoperativen Morbidität der Patienten einhergeht. Trotz variabler Studienqualität, welche die Vergleichbarkeit der eingeschlossenen Publikationen erschwerte, zeigten sich statistisch signifikante Verbesserungen hinsichtlich bei der Operationszeit, intraoperative Blutungen, Rückkehr zur normalen Diät sowie der postoperativen Schmerzmitteleinnahme zugunsten der SIPT und TT. Ein Nachwachsen der Tonsillen oder rezidivierende Tonsillitiden traten im Durchschnitt bei weniger als 6 % der Patienten auf. Eine sekundäre Operation wurde bei nur jedem dritten Patienten in der Interventionsgruppe notwendig. Weder Tonsillitiden in der Vorgeschichte noch ein Alter > 8 Jahre bestätigten sich in dieser Untersuchung als Kontraindikation für SIPT, TT oder Ablationsverfahren.

Hultcrantz et al. (2013) untersuchten mit Hilfe der Daten aus dem nationalen Tonsillenoperationsregister (National Tonsil Surgery Register) in Schweden Kinder im Alter von 1-15 Jahren mit einer Tonsillenhypertrophie (Gesamtfälle 24.083). Betrachtet wurden die Parameter chirurgisches Verfahren, Operationstechniken und postoperative Blutungen. Mittels eines Fragebogens erfassten die Autoren 30 Tage nach der Operation ungeplante Arztkontakte aufgrund von Blutungen, Infektionen oder Schmerzen, ebenso wie die Linderung der Symptome nach 6 Monaten. Von den 10.826 Kindern erhielten 64% eine Tonsillotomie (TT) oder eine Tonsillotomie mit Adenotomie (TT+A), und 34% eine Tonsillektomie (TE) oder eine Tonsillektomie mit Adenotomie (TE + A). Im Ergebnis kam es bei 1,38% der Patienten zu postoperativen Blutungen im Rahmen des Krankenhausaufenthalts und bei 2,06% zu Spätblutungen. Hiervon hatten 3,7% zuvor eine TE+A und 0,8% eine TT + A erhalten. Statistisch zeigten sich signifikante Unterschiede in den Wiederaufnahmen aufgrund von späten Blutungen, Anzahl der Tage mit Schmerzmittelbedarf und Arztkontakte aufgrund von Schmerzen und nosokomialen Infektionen zwischen TT und TE ($p < 0.0001$), jedoch nicht hinsichtlich der Linderung der Symptome nach 6 Monaten.

Zu ähnlichen Ergebnissen gelangten auch Einfeld et al. (2010), welche retrospektiv 181 Patienten nach einer CO₂-Laser-Tonsillotomie (Alter: 4,6 Jahre; SD ± 1,9) erfassten. Mittels standardisierter Fragebögen konnten 145 Patienten über einen Beobachtungszeitraum von bis zu 6 Jahren (Mittelwert 3,0 Jahre) hinsichtlich postoperativer Komplikationen sowie entzündlicher Folgeerkrankungen beurteilt werden. Hiervon wurden 131 Patienten hinsichtlich des Langzeitverlaufes der obstruktiven Symptomatik ausgewertet. Im Ergebnis kam es innerhalb der Nachbeobachtungszeit zu keiner Abszessbildung und bei weniger als 3 % der Patienten wurden rezidivierende Tonsillitiden beobachtet. Versorgungspflichtige Nachblutungen traten bei lückenloser Erfassung des postoperativen Verlaufes von 145 Patienten in keinem Fall auf. Die obstruktive Symptomatik in Form von Schnarchen, Atemaussetzern, Tagessymptomatik bzw. Dysphagie konnte auch langfristig signifikant reduziert werden ($p < 0,001$). 95 % der Eltern bewerteten den Gesamterfolg der Operation mit „gut“ oder „sehr gut“. Die Autoren schlussfolgerten, dass die CO₂-Laser-Tonsillotomie zur Behandlung der obstruktiven Tonsillenhyperplasie im Kleinkindesalter unter Beachtung einer entzündungsfreien Anamnese eine sichere, effektive und auch im Langzeitverlauf komplikationsarme Methode darstellt.

6. Schaden-Nutzen Abwägung

Im Rahmen des operativen Eingriffs sind unabhängig von der Frage der Art der Tonsillenoperation intra- und postoperative Komplikationen wie Herzstillstand, Kreislaufstörungen, Larynxödem, Verletzungen der Kehlkopf-/Rachen-Wand oder des weichen Gaumens, Verletzungen der Zähne, Kiefergelenksluxation, Nervenschädigung (Nervus hypoglossus), eine Verletzung der Eustachischen Röhre oder postoperative Schmerzen, Dehydration, Fieber, Übelkeit, Erbrechen oder Schmeck – und Schluckstörungen nicht auszuschließen (Baugh et al. 2011, Stuck et al, 2008b).

Zu den häufigsten postoperativen Komplikationen einer Tonsillenoperation gehören die Nachblutungen, die sich aufgrund der offenen Wundfläche ergeben. Die Prävalenz hierfür schwankt je nach Einschlusskriterien. Einer Analyse von Routinedaten der Krankenkassen zufolge kommt es bei 2,3% der Patienten mit einer

Tonsillektomie zu postoperativen Blutungen innerhalb von 30 Tagen, während nur 0,3% bei Patienten mit Tonsillotomie betroffen sind (DG HNO KHC 2009; HNO et al. 2007).

Dies bestätigen auch die Ergebnisse der Autoren Windfuhr et al. (2014), Hultcrantz et al. (2013) und Eisfeld et al. (2010), welche signifikante Verbesserungen hinsichtlich der Operationszeit, intra- und postoperativer Blutungen, Rückkehr zur normalen Diät sowie der postoperativen Schmerzmitteleinnahme, Arztkontakten als auch obstruktiver Symptomatik und Abszessbildung belegten.

Bei einer Tonsillotomie besteht darüber hinaus das Risiko, dass die Tonsillen nachwachsen und eventuell erneut operiert werden müssen. Durchschnittlich sind 4,42% der Patienten davon betroffen (Windfuhr et al. 2014).

7. Kosten-Nutzen Bewertung

Bei der Literaturrecherche wurden keine Angaben zur Kosteneinschätzung der Methoden bzw. Studien zur Kosten-Nutzen-Bewertung gefunden, daher sind dazu keine validen Aussagen möglich.

Langfristig ist möglicherweise durch die Tonsillotomie mit einer Senkung der Kosten durch die Reduktion von Folgeschäden bzw. Vermeidung von Komplikationen (Blutungen, Revisions-OPs), kürzerem Krankenhausaufenthalt (bzw. ambulanter Eingriffe), im Gegensatz zur Tonsillektomie, zu rechnen.

Bei eindeutigen Entscheidungskriterien und der Anwendung des „watchfull-waiting“ könnten die operativen Eingriffe reduziert werden.

8. Literaturverzeichnis

Acevedo, JL; Shah, RK; Brietzke, SE (2012). Systematic review of complications of tonsillotomy versus tonsillectomy. *Otolaryngol Head Neck Surg* 146(6): 871-879.

Baugh, RF; Archer, SM; Mitchell, RB; Rosenfeld, RM; Amin, R; Burns, JJ; et al. (2011). Clinical practice guideline: tonsillectomy in children. *Otolaryngol Head Neck Surg* 144(1 Suppl): S 1-30.

Bellussi, L; Busoni, P; Camaioni, A; Malagola, C; Marchisio, P; Marletta, S; et al. (2008). Appropriateness and safety of tonsillectomy and / or adenoidectomy. Italian National Institute of Health (ISS), Istituto Superiore di Sanità, Ministero della Salute, Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio.

Burton, MJ; Pollard, AJ; Ramsden, JD (2010). Tonsillectomy or adeno-tonsillectomy versus non-surgical treatment for chronic/recurrent acute tonsillitis. *Cochrane Database of Systematic Reviews* (1). DOI 10. 1002/ 14651858.CD001802.pub2.

DEGAM (2009). Halsschmerzen – DEGAM-Leitlinie Nr. 14. Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin.

Destatis (2013a). Die 20 häufigsten Operationen bei vollstationär behandelten Kindern im Alter von 0 bis unter 15 Jahre. Statistisches Bundesamt.

Destatis (2013b). DRG-Statistik – Vollstationäre Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern. Nach ausgewählten Operationsschlüsseln, Altersgruppen und Geschlecht 2007-2012. Wiesbaden: Statistisches Bundesamt.

Eisfeld, W; Amler, S; Deitmer, T (2010). Langzeitergebnisse nach Tonsillotomie im Kindesalter. *Laryngo-Rhino-Otol* 89: 466-472.

Faktencheck Mandeloperation; https://faktencheck-gesundheit.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/GP_Faktencheck_Gesundheit_Gaumenmandeln.pdf, Zugriff am 16.07.2015.

HNO; ÖGKJ (2007). Gemeinsame Empfehlungen der Österreichischen Gesellschaften für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgie und Kinder- und Jugendheilkunde zur Entfernung der Gaumenmandeln (Tonsillektomie). Österreichische Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und

Halschirurgie, Österreichische Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde (Fassung von 2012).

Hoppe, F; Knuf, M (2012). Tonsillektomie und Tonsillotomie. HNO-ärztliche und pädiatrischen Sicht. Monatschrift Kinderheilkunde 160(12): 1251-1264.

Hultcrantz, E; Ericsson, E; Hemlin, C; Hessen-Soderman, AC; Roos, K; Sunerrgren, O; Stalfors, J (2013). Paradigm shift in Sweden from tonsillectomy to tonsillotomy for children with upper airway obstructive symptoms due to tonsillar hypertrophy. Eur Arch Otorhinolaryngol 270(9): 2531-2536.

Lock, C; Wilson, J; Steen, N; Eccles, M; Mason, H; Carrie, S; et al. (2010). North of England and Scotland Study of Tonsillectomy and Adeno-tonsillectomy in Children (NESSTAC): a pragmatic randomized controlled trial with a parallel non-randomised preference study. Health Technol Assess 14(13): 1-164, iii-iv.

Nolting, H-D; Zich, K; Deckenbach, B (2013). Faktencheck Gesundheit: Entfernung der Gamenmandeln bei Kindern und Jugendlichen. Bertelsmann Stiftung.

Paradise, J.L., Bluestone C.D., et al. (1984). Efficacy of tonsillectomy for recurrent throat infection in severely affected children. Results of parallel randomized and nonrandomized clinical trials. N Engl J Med., 310(11): 674-683.

Sarny, S; Habermann, W; Ossimitz, G; Stammberger, H (2012a). „Die Österreichische Tonsillenstudie 2010“ - Teil2L Postoperative Blutungen. Laryngo-Rhino-Otol 9 1(02): 98-102.

Scheckenbach, K; Bier, H; Hoffmann, TK; Windfuhr, JP; Bas, M; Laws, HJ; et al. (2008). Risiko von Blutungen nach Adenotomie und Tonsillektomie. HNO 56(3): 312-320.

SIGN (2010). Management of sore throat and indications for tonsillectomy. A national clinical guideline. Scottish Intercollegiate Guidelines Network.

Stuck, BA; Genzwürker, HV (2008a). Tonsillektomie bei Kindern. Präoperative Evaluation beon Risikofaktoren. Der Anaesthesist 57(5): 499-504.

Stuck, BA; Windfuhr, JP; Genzwürker, H; Schroten, H; Tenenbaum, T; Götte, K (2008b). die Tonsillektomie im Kindesalter. Dtsch Arztebl International 105(49): 852-860.

Windfuhr, JP; Savva, K; Dahm, JD; Werner, JA. (2014). Tonsillotomy: facts and fiction. Eur Arch Otorhinolaryngol 3: 3.

A-4.2 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V

26/11/2018 12:06 030184413788

BMG REFERAT 213

S. 01/01



**Bundesministerium
für Gesundheit**

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Dr. Josephine Tautz
Ministerialrätin
Leiterin des Referates 213
"Gemeinsamer Bundesausschuss,
Strukturierte Behandlungsprogramme
(DMP), Allgemeine medizinische Fragen in
der GKV"

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
TEL +49 (0)30 18 441-4514
FAX +49 (0)30 18 441-3788
E-MAIL 213@bmg.bund.de
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

vorab per Fax: 030 – 275838105

Berlin, 26. November 2018
AZ 213 – 21432 – 33
213 – 21432 – 34

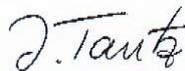
Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 20. September 2018

- hier: 1. Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL):**
- Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen und bei rezidivierender akuter Tonsillitis
- 2. Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL):**
- Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen und bei rezidivierender akuter Tonsillitis

Sehr geehrte Damen und Herren,

die von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegten o.a. Beschlüsse vom 20. September 2018 über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung und Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung werden nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag


Dr. Josephine Tautz

U-Bahn U 6:
S-Bahn S1, S2, S3, S7:
Straßenbahn M 1

Oranienburger Tor
Friedrichstraße

26/11/2018 12:38 030184413788

BMG REFERAT 213

S. 01/01



**Bundesministerium
für Gesundheit**

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin**

Dr. Josephine Tautz
Ministerialrätin
Leiterin des Referates 213
"Gemeinsamer Bundesausschuss,
Strukturierte Behandlungsprogramme
(DMP), Allgemeine medizinische Fragen in
der GKV"

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
TEL +49 (0)30 18 441-4514
FAX +49 (0)30 18 441-3788
E-MAIL 213@bmg.bund.de
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

vorab per Fax: 030 - 275838105

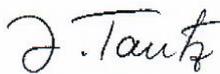
Berlin, 26. November 2018
AZ 213 - 21432 - 81

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 20. September 2018
hier: Richtlinie zur Erprobung der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 20. September 2018 über eine Richtlinie zur Erprobung der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis wird nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag


Dr. Josephine Tautz

U-Bahn U 6:
S-Bahn S1, S2, S3, S7:
Straßenbahn M 1

Oranienburger Tor
Friedrichstraße

A-4.3 Beschlussunterlagen der nicht vom Plenum angenommenen Position

A-4.3.1 Beschlussentwurf der Patientenvertretung über eine Änderung der MVV-RL: Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen

Patientenvertretung
Stand: 23.08.2018



Gemeinsamer
Bundesausschuss

Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen

Vom 20. September 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. September 2018 beschlossen, die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung), in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz 2006 S. 1523), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT T.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer]), wie folgt zu ändern:

- I. Der Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden) wird folgende Nummer [Y] angefügt:

„[Y.]Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen

§ 1 Beschreibung der Methode

Die Tonsillotomie bei

- a) rezidivierender akuter Tonsillitis oder bei
- b) Hyperplasie der Tonsillen

bezeichnet die operative Teil-Entfernung der Gaumenmandeln.

§ 2 Indikation

Die Indikation zur Tonsillotomie bei

- a) rezidivierender akuter Tonsillitis ist gegeben, wenn folgende Voraussetzungen vorliegen:
 - Tonsillengröße >Brodsky Grad 1 sowie
 - ≥ 6 ärztlich diagnostizierte und mit Antibiotika therapierte eitrige Tonsillitiden in den letzten 12 Monaten
- b) Hyperplasie der Tonsillen ist bei Patientinnen und Patienten ab dem vollendeten ersten Lebensjahr gegeben, wenn mindestens zwei der folgenden Voraussetzungen vorliegen:
 - Schlafbezogene Atmungsstörungen
 - Obstruktive Schlafapnoe
 - Nachgewiesene Gedeihstörung
 - Nachgewiesen gestörtes Ess- und Trinkverhalten
 - Chronische Mittelohrentzündung
 - Paukenerguss

- Erfolgreiche konservative Therapie beim HNO-Arzt

§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung

- (1) Zur Durchführung der Tonsillotomie berechtigt sind Fachärztinnen und Fachärzte für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde (Hals-Nasen-Ohrenärztin/Hals-Nasen-Ohrenarzt). Die Facharztbezeichnung richtet sich nach der (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließt auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte mit ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.
- (2) Für die ambulante Durchführung der Tonsillotomie ist die Genehmigung nach der Qualitätssicherungsvereinbarung ambulantes Operieren gemäß § 135 Absatz 2 SGB V durch die Kassenärztliche Vereinigung erforderlich.
- (3) Die durchführende Ärztin oder der durchführende Arzt hat in der Patientenakte zu dokumentieren:
 - a) die Indikationsstellung anhand der in § 2 genannten Kriterien und
 - b) das zur Anwendung gekommene Operationsverfahren.
- (4) Die Dokumentationen sind auf Verlangen den Kassenärztlichen Vereinigungen für Qualitätssicherungsmaßnahmen vorzulegen.“

II. Die Änderung der 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 veröffentlicht.

Berlin, den 20. September 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

A-4.3.2 Tragende Gründe zum Beschlussentwurf der Patientenvertretung über eine Änderung der MVV-RL: Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen

Patientenvertretung
Stand: 23.08.2018



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen

Vom 20. September 2018

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1 Medizinischer Hintergrund.....	2
2.2 Bewertung des medizinischen Nutzens	2
2.3 Bewertung der medizinischen Notwendigkeit	4
2.4 Bewertung der Wirtschaftlichkeit	5
2.5 Gesamtabwägung.....	5
3. Qualitätssicherung	5
4. Würdigung der Stellungnahmen.....	6
5. Bürokratiekostenermittlung	6
6. Verfahrensablauf	6
7. Fazit	8

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 1 SGB V für die ambulante vertragsärztliche Versorgung der in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Personen neue ärztliche Methoden daraufhin, ob der therapeutische oder diagnostische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnet werden darf.

Der Antrag zur Bewertung der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen gemäß §135 und §137c SGB V wurde von der Patientenvertretung am 3. September 2015 gestellt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichts des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Einschätzungen einschließlich der dort benannten Literatur sowie die Stellungnahmen, die vor der abschließenden Entscheidung des G-BA eingeholt wurden.

2.1 Medizinischer Hintergrund

Die Entfernung der Gaumenmandeln ist die häufigste Operation, die im Kindes- und Jugendalter durchgeführt wird. Für die Entfernung stehen zwei operative Behandlungsoptionen zur Verfügung, die Tonsillektomie (TE) und die Tonsillotomie (TT). Bei der TE werden die Gaumenmandeln vollständig entfernt, bei der TT nur teilweise. Die TT kann im Gegensatz zur TE auch ambulant durchgeführt werden. Als mögliche Vorteile der TT werden in der Literatur eine verringerte postoperative Morbidität, insbesondere geringere Nachblutungsraten sowie eine schnellere Genesung angeführt. Die häufigsten Indikationen für eine (Teil-)Entfernung der Gaumenmandeln im Kindes- und Jugendalter sind die rezidivierende akute Tonsillitis und die Hyperplasie der Tonsillen.

Die Tonsillitis ist eine Entzündung der Gaumenmandeln, die von Viren oder Bakterien ausgelöst wird und Symptome wie Schmerzen und Schluckbeschwerden hervorrufen kann. Die Tonsillenhypertrophie ist eine Vergrößerung der Gaumenmandeln, die unter anderem zu Symptomen wie Schlafapnoe und schlafbezogene Atmungsstörungen führen kann. Eine alleinige Hypertrophie stellt in der Regel keine ausreichende Indikation für eine Operation dar, sondern geht mit assoziierten klinischen Symptomen einher. Eine Abgrenzung der rezidivierenden akuten Tonsillitis und der Hypertrophie der Tonsillen ist zueinander nicht immer problemlos möglich. Patienten mit hyperplastischen Tonsillen können auch an rezidivierenden akuten Tonsilliden leiden und umgekehrt (schriftliche Expertenbefragung).

2.2 Bewertung des medizinischen Nutzens

Für die Bewertung des Nutzens hat der G-BA den IQWiG-Bericht Nr.475 herangezogen. In dem Bericht sind 19 randomisierte kontrollierte Studien für die Fragestellung der Nutzenbewertung relevant. Als patientenrelevanten Endpunkte wurden Mortalität, Morbidität, darunter insbesondere Blutungen, Schmerz, rezidivierende Tonsillitis und HNO-Infektionen, Schluck- und Schlafstörungen, Krankenhausaufenthaltsdauer und (erneute) Hospitalisierung, erneute Tonsillenoperation sowie die gesundheitsbezogene Lebensqualität betrachtet. Für die

Indikation Hyperplasie lagen 15 Studien vor. Für die Indikation rezidivierender Tonsillitiden konnten 4 Studien identifiziert werden. In der Nutzenbewertung wurden die Ergebnisse der Studien – mit Ausnahme für den Endpunkt rezidivierende Tonsillitis und HNO-Infektionen – nicht nach Indikation getrennt betrachtet. Es wird davon ausgegangen, dass die Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten unabhängig davon sind, welche Indikation dem Eingriff zugrunde lag. Eine gesonderte Auswertung des IQWiGs differenziert nach der zugrundeliegenden Indikation zeigte keine wesentlichen Änderungen in der Gesamtaussage.

Blutungen

In 14 Studien finden sich Angaben zu postoperativen Blutungen. Allerdings traten nur in 6 Studien mit mäßiger qualitativer Ergebnissicherheit Ereignisse auf (Bender 2015, Chang 2008, Frampton 2012, Kordeluk 2016, Sobol 2006, Wilson 2009). Zudem klassifiziert die Studie Bender 2015 als einzige die aufgetretenen Blutungen nach Stammberger. Die übrigen Autoren machen dazu keine Angaben. Daher bleibt es unklar, ob die Ereignisse nur Blutspuren im Speichel oder transfusionspflichtige und lebensbedrohliche Blutungen umfassen. Die Berechnung des OR nach dem Beta-Binomial-Modell zeigt einen nicht statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen.

Somit ergibt sich für den Endpunkt Blutungen kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Nutzen der TT gegenüber der TE.

Schmerz

Hinsichtlich des patientenrelevanten Endpunkts Schmerz liegen Daten aus 14 Studien vor, die zumeist einen statistisch signifikanten Effekt zugunsten der TT zeigen. Es konnte eine Meta-Analyse aus 5 Studien mit Angaben zur Anzahl der Tage, bis die Patienten schmerzfrei sind, gerechnet werden. Eine weitere Meta-Analyse schließt 7 Studien mit Angaben zu Schmerzen am 3. Tag ein. Infolge der Heterogenität konnte für beide Meta-Analysen kein gemeinsamer Effekt dargestellt werden. Es zeigte sich jedoch, dass die Effekte mäßig gleichgerichtet sind. Die Studie Lister (2006) mit hoher qualitativer Ergebnissicherheit konnte hinsichtlich des postoperativen Auftretens einer Otalgie ein statistisch signifikantes Ergebnis zugunsten der TT zeigen. Insgesamt wird aus den Ergebnissen ein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen zugunsten der TT geschlussfolgert.

Schluck- und Schlafstörungen

Zum patientenrelevanten Endpunkt Schluck- und Schlafstörungen liefern 13 Studien Ergebnisse. Aus einer Meta-Analyse aus 7 Studien ergibt sich hinsichtlich der Tage bis zur normalen Nahrungsaufnahme ein Anhaltspunkt für einen kurzfristigen Effekt zugunsten der TT gegenüber der TE. Die weiteren Studien widersprechen dem Ergebnis nicht. Ein Gesamteffekt wurde nicht dargestellt. Der gepoolte Gesamteffekt auf Grundlage einer Meta-Analyse mit 2 Studien zum Endpunkt Prozentsatz der normalen Menge an Nahrung an Tag 1 bis 2 ist statistisch signifikant. Die Studie Pfaar (2007) weist einen statistisch signifikanten Effekt bezüglich Schwierigkeiten beim Sprechen nach einer Woche zugunsten der TT nach. Die Ergebnisse zu Schluckstörungen nach 3 bis 4 Wochen sowie Schwierigkeiten beim Sprechen nach 24 Wochen liefern keine statistisch signifikanten Ergebnisse. Damit konnte bei den mittelfristigen Effekten kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Nutzen der TT gegenüber der TE gezeigt werden.

Rezidivierenden Tonsillitis und HNO-Infektionen

Zwei Studien liefern Ergebnisse zum Endpunkt rezidivierende Tonsillitis. In der Studie Nemati 2010, die Patienten mit rezidivierender akuter Tonsillitis einschloss, gibt es keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen, allerdings bleibt die Anzahl der Ereignisse nach 12 bis 24 Monaten unklar. Für die Studie Chaidas 2013 wurden Patienten mit einer Hyperplasie der Tonsillen rekrutiert. Nach 6 Jahren traten rezidivierende Tonsillitiden ausschließlich bei 5 der 43 Patienten auf, bei denen eine Teilentfernung der Tonsillen erfolgte. Der Unterschied zwischen den Gruppen ist zuungunsten der TT statistisch signifikant. Ein gemeinsamer Effekt für die beiden Studien ließ sich aufgrund der unzureichenden Berichterstattung nicht berechnen. Auch bleibt aufgrund insgesamt unzureichender

Langzeitdaten unklar, ob dies nur in der Indikation Tonsillenhyperplasie (erfasst nach 6 Jahren) oder auch in der Indikation rezidivierende akute Tonsillitis gilt (erfasst nach 12 bis 24 Monaten). Die Datenlage zur erneuten Tonsillenoperation war in beiden Indikationen unzureichend, sodass sich hier kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden ergab.

Für die reduzierten Häufigkeiten der HNO-Infektionen nach 6 Jahren im präoperativen Vergleich zeigen die Studien Chaidas 2013 und Hultcrantz 1999 sowie der gemeinsame Effekt keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Therapien. Daher ergibt sich für die reduzierten Häufigkeiten der HNO-Infektionen kein Anhaltspunkt für einen Effekt der TT gegenüber der TE.

Erneute Tonsillenoperation

Zwei Studien (Hultcrantz 1999, Chaidas 2013) berichten von erneuten Tonsillenoperationen nach TT. Als Grund für den zweiten Eingriff führen beide Autoren an, dass die schlafbezogenen Atmungsstörungen erneut auftraten. Sowohl die einzelnen Effekte als auch die gemeinsamen Effekte sind nicht statistisch signifikant.

Daher zeigt sich für diesen Endpunkt kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Nutzen der TT gegenüber der TE. Die Datenlage ist insgesamt unzureichend, da der Gesamteffekt aufgrund der geringen Ereignis- und Patientenzahl sehr unpräzise ist und weder eine Halbierung noch eine Verdopplung des Reoperationsrisikos ausschließen kann.

Ergänzend verweist das IQWiG bezüglich des patientenrelevanten Endpunkts erneute Tonsillenoperation auf eine Registerauswertung aus Schweden. Diese Auswertung fand nach TT im Vergleich zur TE ein mehr als 7-mal höheres Risiko (adjustiertes Hazard Ratio 7,16; 95 %-KI [5,52; 9,13], $p < 0,001$) für eine erneute Tonsillenoperation. In der Analyse wurden 27 535 Kinder im Alter zwischen 1 und 12 Jahren berücksichtigt, bei denen aufgrund der Obstruktion der oberen Atemwege eine teilweise oder komplette Entfernung der Tonsillen erfolgte. Die durchschnittliche Nachbeobachtungszeit betrug 2,36 Jahre für die TT-Gruppe und 3,30 Jahre für die TE-Gruppe. Ein zweiter Eingriff war nach TT bei 609 (3,9 %) der 15 794 Kinder und nach TE bei 75 (0,6 %) der 11 741 Kinder nötig. Der häufigste Grund für eine erneute Tonsillenoperation war die Obstruktion der oberen Atemwege mit jeweils 504 (82,3 %) und 49 (66,2 %) Fällen, gefolgt von Infektionen bei jeweils 73 (12,0 %) und 11 (14,9 %) Patienten sowie anderen Indikationen bei 35 (5,7 %) und 14 (18,9 %) Kindern.

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

In der Studie Derkay 2006 wurde der Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität nach einem Monat mit dem Obstructive-Sleep-Disorders-6(OSD-6)-Instrument gemessen. Die Autoren fanden keinen statistisch signifikanten Effekt zwischen den Gruppen. Es zeigt sich somit für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Nutzen der TT im Vergleich zur TE.

2.3 Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

Unter Einhaltung der aufgeführten Indikationskriterien stellt die Tonsillotomie eine mögliche Therapie bei rezidivierender Tonsillitis und Tonsillenhyperplasie dar.

Bei einer rezidivierenden akuten Tonsillitis ist das Ziel der Behandlung, weitere Krankheitsepisoden, den Verlust von Lebensqualität und mögliche Folgeerkrankungen zu vermeiden. Bei der Hyperplasie steht die Behandlung der Symptome und die daraus möglicherweise resultierenden kognitiven Beeinträchtigungen, Aufmerksamkeitsdefizite, Hyperaktivität sowie Entwicklungsverzögerungen bei Kindern als auch rezidivierende Mittelohrentzündungen oder Paukenergüsse durch die verminderte und behinderte Tubenbelüftung im Mittelpunkt.

2.4 Bewertung der Wirtschaftlichkeit

Da dem G-BA die erforderlichen Daten für eine solche Prüfung der Wirtschaftlichkeit nicht zur Verfügung stehen, konnte keine dieser Methode entsprechende Bewertung der Wirtschaftlichkeit vorgenommen werden.

Langfristig ist möglicherweise durch die Tonsillotomie mit einer Senkung der Kosten durch die Reduktion von Folgeschäden bzw. Vermeidung von Komplikationen (Blutungen, Revisions-OPs), kürzerem Krankenhausaufenthalt (bzw. ambulanter Eingriffe), im Gegensatz zur Tonsillektomie, zu rechnen.

2.5 Gesamtabwägung

In der Abwägung zwischen Nutzen und Schaden der Tonsillotomie im Vergleich zur Tonsillektomie stehen sich kurzfristig eine Verringerung der prozeduralen Nebenwirkungen (Schmerz, Schluck- und Schlafstörungen) und langfristig ein möglicherweise geringerer Nutzen (rezidivierende Tonsillitis und HNO-Infektionen) gegenüber.

Für die patientenrelevanten Endpunkte postoperative Blutungen, Krankenhausaufenthaltsdauer und (erneute) Hospitalisierung, erneute Tonsillenoperation, gesundheitsbezogene Lebensqualität und sonstige erwünschte Wirkungen der Therapie fand sich kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Nutzen oder Schaden zwischen den Behandlungen. Für den Endpunkt Mortalität konnte keine Aussage abgeleitet werden, da hierfür keine Daten verfügbar waren.

Damit ergibt sich in der Gesamtabwägung des medizinischen Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit, dass von einer Gleichwertigkeit der Verfahren für die beiden Indikationen rezidivierende Tonsillitis und Hyperplasie ausgegangen werden kann.

3. Qualitätssicherung

Als Maßnahmen zur Qualitätssicherung wird auf die Geltung der Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren (Zm-RL) verwiesen.

Das Zweitmeinungsverfahren hat u. a. zum Ziel, medizinisch nicht notwendige Indikationsstellungen bei planbaren Eingriffen und die Durchführung von medizinisch nicht gebotenen planbaren Eingriffen zu vermeiden. Die Indikationsstellung zur Tonsillektomie/Tonsillotomie als geplante Operation ist dabei Gegenstand des Zweitmeinungsverfahrens.

Gemäß der Zm-RL hat die indikationsstellende Ärztin oder der indikationsstellende Arzt die Patientin oder der Patient über das Recht, eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung einholen zu können, aufzuklären. Um den Patientinnen und Patienten und bei Minderjährigen den Erziehungsberechtigten eine informierte Entscheidung über die Durchführung oder Nicht-Durchführung des Eingriffs, einschließlich der Erläuterung weiterer Behandlungsoptionen zu ermöglichen, soll ihnen die vom IQWiG erstellte Entscheidungshilfe zu Mandeloperationen ausgehändigt werden.

Ergänzend wird an dieser Stelle auf die in der Literatur beschriebene Indikationskriterien verwiesen. Die S2k-Leitlinie „Therapie entzündlicher Erkrankungen der Gaumenmandeln – Tonsillitis“ verweist auf die in vielen Publikationen erwähnten Paradise-Kriterien (Paradise et al. 1984). Die Aussagen zur TT-Indikation bei rezidivierender Tonsillitis für Kinder und Jugendliche sind im Vergleich zur TE-Indikation bis auf eine weitere Bedingung identisch. Zusätzlich soll für eine TT-Indikation der Oropharynx um mindestens 25% (entsprechend Brodsky-Grad 2 bis 4) eingeengt sein.

Für die Tonsillotomie-Indikation bei Hyperplasie der Tonsillen werden in der Literatur Kriterien erwähnt, von denen mehrere Beschwerden vorliegen sollen (Lescanne et al. 2012). Bei

Kindern unter 1 Jahr wird in der Regel keine Indikation zum Eingriff gesehen (vgl. mündliche Stellungnahme).

Die Operation ist von Fachärztinnen und Fachärzten für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde mit der Genehmigung zum ambulanten Operieren durchzuführen, da diese über die fachliche Expertise zur Durchführung von operativen Eingriffen an den Tonsillen verfügen.

Die durchführende Ärztin oder der durchführende Arzt hat die Indikationsstellung anhand der in § 2 genannten Kriterien und das zur Anwendung gekommene Operationsverfahren in der Patientenakte zu dokumentieren. Die Dokumentationen sind auf Verlangen den Kassenärztlichen Vereinigungen für Qualitätssicherungsmaßnahmen vorzulegen.

4. 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.

5. 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.

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	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 und Aufnahme des Beratungsverfahrens gemäß 1. Kapitel § 5 Abs. 1 VerFO Beauftragung des UA MB mit der Durchführung der Nutzenbewertung

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
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 und Einholung erster Einschätzungen sowie Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des Nutzens 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		Übermittlung des IQWiG-Abschlussberichtes an den 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 der Beschlussentwürfe 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 • 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.
TT.MM.JJJJ		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit / Auflage
TT.MM.JJJJ		Veröffentlichung im Bundesanzeiger

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
TT.MM.JJJJ		Inkrafttreten

7. Fazit

Nach erfolgter Prüfung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss und positiver Feststellung von Nutzen, medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit gemäß § 135 Absatz 1 SGB V wird die Tonsillotomie zur Behandlung der rezidivierenden Tonsillitis und der Hyperplasie der Tonsillen in die vertragsärztliche Versorgung eingeführt.

Berlin, den 20. September 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

A-4.3.3 Beschlussentwurf der Patientenvertretung über eine Änderung der KHMe-RL: Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen

Patientenvertretung
Stand: 23.08.2018



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (KHMe-RL): Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen

Vom 20. September 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. September 2018 beschlossen, die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung), in der Fassung vom 21. März 2006 (BAnz 2006 S. 4466), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT T.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer]), wie folgt zu ändern:

- I. Der Anlage I (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) wird folgende Nummer [Y] angefügt:
„[Y]. Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen“
- II. Die Änderung der 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 veröffentlicht.

Berlin, den 20. September 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

A-4.3.4 Tragende Gründe zum Beschlussentwurf der Patientenvertretung über eine Änderung der KHMe-RL: Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen

Patientenvertretung
Stand: 23.08.2018



Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (KHMe-RL): Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen

Vom 20. September 2018

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1 Medizinischer Hintergrund.....	2
2.2 Bewertung des medizinischen Nutzens	2
2.3 Bewertung der medizinischen Notwendigkeit	4
2.4 Bewertung der Wirtschaftlichkeit	5
2.5 Gesamtabwägung	5
3. Qualitätssicherung	5
4. Würdigung der Stellungnahmen.....	6
5. Bürokratiekostenermittlung	6
6. Verfahrensablauf	6
7. Fazit	7

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 1 SGB V für die ambulante vertragsärztliche Versorgung der in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Personen neue ärztliche Methoden daraufhin, ob der therapeutische oder diagnostische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnet werden darf.

Der Antrag zur Bewertung der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen gemäß §135 und §137c SGB V wurde von der Patientenvertretung am 3. September 2015 gestellt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichts des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Einschätzungen einschließlich der dort benannten Literatur sowie die Stellungnahmen, die vor der abschließenden Entscheidung des G-BA eingeholt wurden.

2.1 Medizinischer Hintergrund

Die Entfernung der Gaumenmandeln ist die häufigste Operation, die im Kindes- und Jugendalter durchgeführt wird. Für die Entfernung stehen zwei operative Behandlungsoptionen zur Verfügung, die Tonsillektomie (TE) und die Tonsillotomie (TT). Bei der TE werden die Gaumenmandeln vollständig entfernt, bei der TT nur teilweise. Die TT kann im Gegensatz zur TE auch ambulant durchgeführt werden. Als mögliche Vorteile der TT werden in der Literatur eine verringerte postoperative Morbidität, insbesondere geringere Nachblutungsraten sowie eine schnellere Genesung angeführt. Die häufigsten Indikationen für eine (Teil-)Entfernung der Gaumenmandeln im Kindes- und Jugendalter sind die rezidivierende akute Tonsillitis und die Hyperplasie der Tonsillen.

Die Tonsillitis ist eine Entzündung der Gaumenmandeln, die von Viren oder Bakterien ausgelöst wird und Symptome wie Schmerzen und Schluckbeschwerden hervorrufen kann. Die Tonsillenhypertrophie ist eine Vergrößerung der Gaumenmandeln, die unter anderem zu Symptomen wie Schlafapnoe und schlafbezogene Atmungsstörungen führen kann. Eine alleinige Hypertrophie stellt in der Regel keine ausreichende Indikation für eine Operation dar, sondern geht mit assoziierten klinischen Symptomen einher. Eine Abgrenzung der rezidivierenden akuten Tonsillitis und der Hypertrophie der Tonsillen ist zueinander nicht immer problemlos möglich. Patienten mit hypertrophischen Tonsillen können auch an rezidivierenden akuten Tonsilliden leiden und umgekehrt (schriftliche Expertenbefragung).

2.2 Bewertung des medizinischen Nutzens

Für die Bewertung des Nutzens hat der G-BA den IQWiG-Bericht Nr.475 herangezogen. In dem Bericht sind 19 randomisierte kontrollierte Studien für die Fragestellung der Nutzenbewertung relevant. Als patientenrelevanten Endpunkte wurden Mortalität, Morbidität, darunter insbesondere Blutungen, Schmerz, rezidivierende Tonsillitis und HNO-Infektionen, Schluck- und Schlafstörungen, Krankenhausaufenthaltsdauer und (erneute) Hospitalisierung, erneute Tonsillenoperation sowie die gesundheitsbezogene Lebensqualität betrachtet. Für die

Indikation Hyperplasie lagen 15 Studien vor. Für die Indikation rezidivierender Tonsillitiden konnten 4 Studien identifiziert werden. In der Nutzenbewertung wurden die Ergebnisse der Studien – mit Ausnahme für den Endpunkt rezidivierende Tonsillitis und HNO-Infektionen – nicht nach Indikation getrennt betrachtet. Es wird davon ausgegangen, dass die Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten unabhängig davon sind, welche Indikation dem Eingriff zugrunde lag. Eine gesonderte Auswertung des IQWiGs differenziert nach der zugrundeliegenden Indikation zeigte keine wesentlichen Änderungen in der Gesamtaussage.

Blutungen

In 14 Studien finden sich Angaben zu postoperativen Blutungen. Allerdings traten nur in 6 Studien mit mäßiger qualitativer Ergebnissicherheit Ereignisse auf (Bender 2015, Chang 2008, Frampton 2012, Kordeluk 2016, Sobol 2006, Wilson 2009). Zudem klassifiziert die Studie Bender 2015 als einzige die aufgetretenen Blutungen nach Stammberger. Die übrigen Autoren machen dazu keine Angaben. Daher bleibt es unklar, ob die Ereignisse nur Blutspuren im Speichel oder transfusionspflichtige und lebensbedrohliche Blutungen umfassen. Die Berechnung des OR nach dem Beta-Binomial-Modell zeigt einen nicht statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen.

Somit ergibt sich für den Endpunkt Blutungen kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Nutzen der TT gegenüber der TE.

Schmerz

Hinsichtlich des patientenrelevanten Endpunkts Schmerz liegen Daten aus 14 Studien vor, die zumeist einen statistisch signifikanten Effekt zugunsten der TT zeigen. Es konnte eine Meta-Analyse aus 5 Studien mit Angaben zur Anzahl der Tage, bis die Patienten schmerzfrei sind, gerechnet werden. Eine weitere Meta-Analyse schließt 7 Studien mit Angaben zu Schmerzen am 3. Tag ein. Infolge der Heterogenität konnte für beide Meta-Analysen kein gemeinsamer Effekt dargestellt werden. Es zeigte sich jedoch, dass die Effekte mäßig gleichgerichtet sind. Die Studie Lister (2006) mit hoher qualitativer Ergebnissicherheit konnte hinsichtlich des postoperativen Auftretens einer Otalgie ein statistisch signifikantes Ergebnis zugunsten der TT zeigen. Insgesamt wird aus den Ergebnissen ein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen zugunsten der TT geschlussfolgert.

Schluck- und Schlafstörungen

Zum patientenrelevanten Endpunkt Schluck- und Schlafstörungen liefern 13 Studien Ergebnisse. Aus einer Meta-Analyse aus 7 Studien ergibt sich hinsichtlich der Tage bis zur normalen Nahrungsaufnahme ein Anhaltspunkt für einen kurzfristigen Effekt zugunsten der TT gegenüber der TE. Die weiteren Studien widersprechen dem Ergebnis nicht. Ein Gesamteffekt wurde nicht dargestellt. Der gepoolte Gesamteffekt auf Grundlage einer Meta-Analyse mit 2 Studien zum Endpunkt Prozentsatz der normalen Menge an Nahrung an Tag 1 bis 2 ist statistisch signifikant. Die Studie Pfaar (2007) weist einen statistisch signifikanten Effekt bezüglich Schwierigkeiten beim Sprechen nach einer Woche zugunsten der TT nach. Die Ergebnisse zu Schluckstörungen nach 3 bis 4 Wochen sowie Schwierigkeiten beim Sprechen nach 24 Wochen liefern keine statistisch signifikanten Ergebnisse. Damit konnte bei den mittelfristigen Effekten kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Nutzen der TT gegenüber der TE gezeigt werden.

Rezidivierenden Tonsillitis und HNO-Infektionen

Zwei Studien liefern Ergebnisse zum Endpunkt rezidivierende Tonsillitis. In der Studie Nemati 2010, die Patienten mit rezidivierender akuter Tonsillitis einschloss, gibt es keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen, allerdings bleibt die Anzahl der Ereignisse nach 12 bis 24 Monaten unklar. Für die Studie Chaidas 2013 wurden Patienten mit einer Hyperplasie der Tonsillen rekrutiert. Nach 6 Jahren traten rezidivierende Tonsillitiden ausschließlich bei 5 der 43 Patienten auf, bei denen eine Teilentfernung der Tonsillen erfolgte. Der Unterschied zwischen den Gruppen ist zuungunsten der TT statistisch signifikant. Ein gemeinsamer Effekt für die beiden Studien ließ sich aufgrund der unzureichenden Berichterstattung nicht berechnen. Auch bleibt aufgrund insgesamt unzureichender

Langzeitdaten unklar, ob dies nur in der Indikation Tonsillenhyperplasie (erfasst nach 6 Jahren) oder auch in der Indikation rezidivierende akute Tonsillitis gilt (erfasst nach 12 bis 24 Monaten). Die Datenlage zur erneuten Tonsillenoperation war in beiden Indikationen unzureichend, sodass sich hier kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden ergab.

Für die reduzierten Häufigkeiten der HNO-Infektionen nach 6 Jahren im präoperativen Vergleich zeigen die Studien Chaidas 2013 und Hultcrantz 1999 sowie der gemeinsame Effekt keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Therapien. Daher ergibt sich für die reduzierten Häufigkeiten der HNO-Infektionen kein Anhaltspunkt für einen Effekt der TT gegenüber der TE.

Erneute Tonsillenoperation

Zwei Studien (Hultcrantz 1999, Chaidas 2013) berichten von erneuten Tonsillenoperationen nach TT. Als Grund für den zweiten Eingriff führen beide Autoren an, dass die schlafbezogenen Atmungsstörungen erneut auftraten. Sowohl die einzelnen Effekte als auch die gemeinsamen Effekte sind nicht statistisch signifikant.

Daher zeigt sich für diesen Endpunkt kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Nutzen der TT gegenüber der TE. Die Datenlage ist insgesamt unzureichend, da der Gesamteffekt aufgrund der geringen Ereignis- und Patientenzahl sehr unpräzise ist und weder eine Halbierung noch eine Verdopplung des Reoperationsrisikos ausschließen kann.

Ergänzend verweist das IQWiG bezüglich des patientenrelevanten Endpunkts erneute Tonsillenoperation auf eine Registerauswertung aus Schweden. Diese Auswertung fand nach TT im Vergleich zur TE ein mehr als 7-mal höheres Risiko (adjustiertes Hazard Ratio 7,16; 95 %-KI [5,52; 9,13], $p < 0,001$) für eine erneute Tonsillenoperation. In der Analyse wurden 27 535 Kinder im Alter zwischen 1 und 12 Jahren berücksichtigt, bei denen aufgrund der Obstruktion der oberen Atemwege eine teilweise oder komplette Entfernung der Tonsillen erfolgte. Die durchschnittliche Nachbeobachtungszeit betrug 2,36 Jahre für die TT-Gruppe und 3,30 Jahre für die TE-Gruppe. Ein zweiter Eingriff war nach TT bei 609 (3,9 %) der 15 794 Kinder und nach TE bei 75 (0,6 %) der 11 741 Kinder nötig. Der häufigste Grund für eine erneute Tonsillenoperation war die Obstruktion der oberen Atemwege mit jeweils 504 (82,3 %) und 49 (66,2 %) Fällen, gefolgt von Infektionen bei jeweils 73 (12,0 %) und 11 (14,9 %) Patienten sowie anderen Indikationen bei 35 (5,7 %) und 14 (18,9 %) Kindern.

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

In der Studie Derkay 2006 wurde der Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität nach einem Monat mit dem Obstructive-Sleep-Disorders-6(OSD-6)-Instrument gemessen. Die Autoren fanden keinen statistisch signifikanten Effekt zwischen den Gruppen. Es zeigt sich somit für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Nutzen der TT im Vergleich zur TE.

2.3 Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

Unter Einhaltung der aufgeführten Indikationskriterien stellt die Tonsillotomie eine mögliche Therapie bei rezidivierender Tonsillitis und Tonsillenhyperplasie dar.

Bei einer rezidivierenden akuten Tonsillitis ist das Ziel der Behandlung, weitere Krankheitsepisoden, den Verlust von Lebensqualität und mögliche Folgeerkrankungen zu vermeiden. Bei der Hyperplasie steht die Behandlung der Symptome und die daraus möglicherweise resultierenden kognitiven Beeinträchtigungen, Aufmerksamkeitsdefizite, Hyperaktivität sowie Entwicklungsverzögerungen bei Kindern als auch rezidivierende Mittelohrentzündungen oder Paukenergüsse durch die verminderte und behinderte Tubenbelüftung im Mittelpunkt.

2.4 Bewertung der Wirtschaftlichkeit

Da dem G-BA die erforderlichen Daten für eine solche Prüfung der Wirtschaftlichkeit nicht zur Verfügung stehen, konnte keine dieser Methode entsprechende Bewertung der Wirtschaftlichkeit vorgenommen werden.

Langfristig ist möglicherweise durch die Tonsillotomie mit einer Senkung der Kosten durch die Reduktion von Folgeschäden bzw. Vermeidung von Komplikationen (Blutungen, Revisions-OPs), kürzerem Krankenhausaufenthalt (bzw. ambulanter Eingriffe), im Gegensatz zur Tonsillektomie, zu rechnen.

2.5 Gesamtabwägung

In der Abwägung zwischen Nutzen und Schaden der Tonsillotomie im Vergleich zur Tonsillektomie stehen sich kurzfristig eine Verringerung der prozeduralen Nebenwirkungen (Schmerz, Schluck- und Schlafstörungen) und langfristig ein möglicherweise geringerer Nutzen (rezidivierende Tonsillitis und HNO-Infektionen) gegenüber.

Für die patientenrelevanten Endpunkte postoperative Blutungen, Krankenhausaufenthaltsdauer und (erneute) Hospitalisierung, erneute Tonsillenoperation, gesundheitsbezogene Lebensqualität und sonstige erwünschte Wirkungen der Therapie fand sich kein Anhaltspunkt für einen höheren oder geringeren Nutzen oder Schaden zwischen den Behandlungen. Für den Endpunkt Mortalität konnte keine Aussage abgeleitet werden, da hierfür keine Daten verfügbar waren.

Damit ergibt sich in der Gesamtabwägung des medizinischen Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit, dass von einer Gleichwertigkeit der Verfahren für die beiden Indikationen rezidivierende Tonsillitis und Hyperplasie ausgegangen werden kann.

3. Qualitätssicherung

Als Maßnahmen zur Qualitätssicherung wird auf die Geltung der Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren (Zm-RL) verwiesen.

Das Zweitmeinungsverfahren hat u. a. zum Ziel, medizinisch nicht notwendige Indikationsstellungen bei planbaren Eingriffen und die Durchführung von medizinisch nicht gebotenen planbaren Eingriffen zu vermeiden. Die Indikationsstellung zur Tonsillektomie/Tonsillotomie als geplante Operation ist dabei Gegenstand des Zweitmeinungsverfahrens.

Gemäß der Zm-RL hat die indikationsstellende Ärztin oder der indikationsstellende Arzt die Patientin oder den Patienten über das Recht, eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung einholen zu können, aufzuklären. Um den Patientinnen und Patienten und bei Minderjährigen den Sorgeberechtigten eine informierte Entscheidung über die Durchführung oder Nicht-Durchführung des Eingriffs, einschließlich der Erläuterung weiterer Behandlungsoptionen zu ermöglichen, soll ihnen die vom IQWiG erstellte Entscheidungshilfe zu Mandeloperationen ausgehändigt werden.

Ergänzend wird an dieser Stelle auf die in der Literatur beschriebene Indikationskriterien verwiesen. Die S2k-Leitlinie „Therapie entzündlicher Erkrankungen der Gaumenmandeln – Tonsillitis“ verweist auf die in vielen Publikationen erwähnten Paradise-Kriterien (Paradise et al. 1984). Die Aussagen zur TT-Indikation bei rezidivierender Tonsillitis für Kinder und Jugendliche sind im Vergleich zur TE-Indikation bis auf eine weitere Bedingung identisch. Zusätzlich soll für eine TT-Indikation der Oropharynx um mindestens 25% (entsprechend Brodsky-Grad 2 bis 4) eingeengt sein.

Für die Tonsillotomie-Indikation bei Hyperplasie der Tonsillen werden in der Literatur Kriterien erwähnt, von denen mehrere Beschwerden vorliegen sollen (Lescanne et al. 2012). Bei

Kindern unter 1 Jahr wird in der Regel keine Indikation zum Eingriff gesehen (vgl. mündliche Stellungnahme).

4. 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.

5. 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.

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	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 und Aufnahme des Beratungsverfahrens gemäß 1. Kapitel § 5 Abs. 1 VerfO Beauftragung des UA MB mit der Durchführung der Nutzenbewertung
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 und Einholung erster Einschätzungen sowie Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des Nutzens gemäß 1. Kapitel § 15 Abs. 2 VerfO
01.02.2016		Ankündigung des Bewertungsverfahrens zur Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis (nachfolgend: „rezidivierende akute

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
		Tonsillitis) und Hyperplasie der Tonsillen gemäß § 135 Abs. 1 und § 137c Abs. 1 SGB V im Bundesanzeiger
06.01.2017		Übermittlung des IQWiG-Abschlussberichtes an den 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 der Beschlussentwürfe 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 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.
TT.MM.JJJJ		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit / Auflage
TT.MM.JJJJ		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
TT.MM.JJJJ		Inkrafttreten

7. Fazit

Die Tonsillotomie zur Behandlung der rezidivierenden Tonsillitis und der Hyperplasie der Tonsillen ist für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen

Erkenntnisse (gemäß § 137c SGB V) erforderlich und bleibt damit Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer Krankenhausbehandlung.

Berlin, den 20. September 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

B Sektorenübergreifende Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit

I Position GKV-SV, KBV, DKG (B-1 bis B-4)

B-1 Einleitung und Aufgabenstellung

Die Patientenvertretung (PatV) hat mit Schreiben vom 3. September 2015 den Antrag auf Bewertung der Methode „Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen“ nach § 135 und § 137c SGB V gestellt. Am 27. November 2015 wurde der Antrag vom G-BA angenommen und das Beratungsverfahren eingeleitet. Das Beratungsthema wurde im Bundesanzeiger BAnz AT 01.02.2016 B4 am 1. Februar 2016 zur Einholung von ersten Einschätzungen anhand eines Fragebogens veröffentlicht.

Am 28. Januar 2016 beauftragte der G-BA das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) gemäß § 139a Abs. 3 Nr. 1 SGB V mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissenstandes für die Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis (nachfolgend: „rezidivierende akute Tonsillitis“) und bei Hyperplasie der Tonsillen.

Das IQWiG hat am 6. Januar 2017 den Abschlussbericht „Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen“ (Version 1.0) übermittelt. Entsprechend der Bitte der AG hat das IQWiG am 21. März 2017 ergänzende Auswertungen mit einer Differenzierung zwischen der Indikationen Hyperplasie der Tonsillen und rezidivierende akute Tonsillitis übermittelt. Der IQWiG-Abschlussbericht wurde am 29. Juni 2017 durch den UA MB als Grundlage für die weiteren Beratungen angenommen. Der UA MB hat am 29. Juni 2017 einer schriftlichen Expertenbefragung zu offenen Fragen zugestimmt.

In den weiteren Abschnitten des Kapitels B werden die sektorenübergreifende einheitliche Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit dargestellt.

Für die Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis umfassen die Abschnitte B.3.2 und B.4.2 Ausführungen zur Bewertung des Potentials gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 3 VerfO.

B-2 Medizinische Grundlagen

Es sind verschiedene Erkrankungen der Tonsillen (Rachen- und Gaumenmandeln) bekannt, die insbesondere Kinder und Jugendliche betreffen. Dabei tritt eine Tonsillenhypertrophie, die vor allem im jüngeren Alter zu Atemwegobstruktion und zu schlafbezogenen Atmungsstörungen führen kann, häufig auf. Weitere mögliche Symptome oder Folgen einer Tonsillenhypertrophie sind obstruktive Dysphagien, Gedeihstörungen und chronische Mittelohrentzündungen. Eine rezidivierende akute Tonsillitis tritt ebenfalls häufig auf und stellt eine wiederholte Entzündung der Gaumenmandel dar, die von Viren oder Bakterien ausgelöst wird. Sie kann Schmerzen, Schluckbeschwerden und Fieber verursachen.

Neben konservativen Behandlungsmöglichkeiten besteht die Möglichkeit einer Tonsillektomie (vollständige Entfernung der Gaumenmandeln, ggf. auch zusätzliche Entfernung der Rachenmandeln) sowie einer Tonsillotomie, bei der die Gaumenmandeln nur teilweise entfernt werden. Je nach Ausmaß der Resektion werden hierfür auch die Begriffe partielle, intrakapsuläre und subtotale Tonsillektomie verwendet.

Als mögliche Vorteile der Tonsillotomie im Vergleich zur Tonsillektomie werden der Erhalt der immunologischen Funktion der Tonsillen, eine geringere Rate an postoperativen Komplikationen und eine kürzere Rekonvaleszenzzeit nach dem Eingriff diskutiert. Dem gegenüber stehen ein mögliches Verfehlen der angestrebten symptomatischen Verbesserung im Verlauf sowie ein Nachwachsen des Mandelgewebes, das zum Wiederauftreten von Symptomen und zur Notwendigkeit einer erneuten Operation führen könnte.

Es werden unterschiedliche technische Verfahren zur Durchführung des Eingriffes angewandt, u. a. die Verwendung von Skalpellen, Laser- und Radiofrequenzgeräten.

B-3 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens

Der IQWiG-Abschlussbericht und eine ergänzende Darstellung⁴¹ basieren auf 19 randomisierten Studien. In 15 Studien wurden Patientinnen und Patienten mit Tonsillenhyperplasie und Indikation zur Operation eingeschlossen. In vier Studien wurden Patientinnen und Patienten mit rezidivierender akuter Tonsillitis und Indikation zur Operation eingeschlossen (Tabelle 10., S. 39 ff.). Die vorliegenden Studien verglichen den Einsatz der Tonsillektomie mit dem der Tonsillotomie. Es handelt sich dabei vorwiegend um monozentrische Studien und um Studien mit methodischen Defiziten (z.B. hohe Drop-out Rate). Das IQWiG kommt zu dem Ergebnis, dass sich bei der Abwägung zwischen Nutzen und Schaden der Tonsillotomie im Vergleich zur Tonsillektomie kurzfristig eine Verringerung der prozeduralen Nebenwirkungen (Schmerz, Schluck- und Schlafstörungen) und langfristig ein möglicherweise geringerer Nutzen (erneute Entzündungen) gegenüberstehen.

Direkte Vergleichsstudien zwischen einem konservativen Vorgehen und der Durchführung einer Tonsillotomie lagen nicht vor. Vorliegende Übersichtsarbeiten aus 2014⁴² bzw. 2015⁴³ zur Tonsillektomie zeigen jedoch deren Nutzen gegenüber einem konservativen Vorgehen auf, sodass ein Vergleich zwischen den beiden operativen Methoden als Grundlage für die vorliegende Nutzenbewertung herangezogen werden konnte.

Die Unterscheidung zwischen dem Vorliegen einer rezidivierenden akuten Tonsillitis oder einer Hyperplasie der Tonsillen in Bezug auf eine Indikation zu einem Tonsilleneingriff ist meist problemlos möglich. In den vorliegenden Studien wird diese Unterscheidung bei Studieneinschluss auch vorgenommen.

B-3.1 Bewertung der Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen

Es ist nachvollziehbar, dass die Behebung oder Reduktion einer Obstruktion der oberen Atemwege durch eine Teilresektion der Tonsillen eine Linderung der schlafbezogenen Atemwegstörung ermöglichen kann.

In der ergänzenden Darstellung zum IQWiG-Abschlussbericht zur differenzierten Auswertung der Indikationen wird deutlich, dass die Hinweise auf die positiven Effekte der Tonsillotomie gegenüber der Tonsillektomie in Bezug auf die perioperativen Zielgrößen (Schmerz, Schluck- und Schlafstörungen) vor allem bei Patientinnen und Patienten (Kindern und Jugendlichen) gewonnen wurden, die aufgrund einer Tonsillenhyperplasie behandelt wurden.

Die (kurzfristigen) Ergebnisse zur Reduktion von Schmerzen, Schluck- und Schlafstörungen können nicht nur als periprozedurale Vorteile der Tonsillotomie, sondern auch als Erfolg der Therapie interpretiert werden, da die Schlafstörung als zentrales Symptom der Erkrankung anzusehen ist.

Ergebnisse der Auswertung einer großen Zahl von durchgeführten Tonsillotomien in einer retrospektiven Kohortenstudie⁴⁴ von Kindern mit Hyperplasie der Tonsillen in Schweden weisen darauf hin, dass in den Folgejahren nach einer Tonsillotomie in 3,9% der Fälle in der Regel

⁴¹ Im Abschlussbericht wurden die Ergebnisse nur teilweise getrennt nach diesen Indikationen ausgewertet, bzw. dargestellt. Der G-BA hatte das IQWiG daraufhin gebeten, ergänzend eine alle Zielgrößen der Bewertung umfassende, differenzierte Darstellung zusätzlich anzufertigen. Dieser Bitte ist das IQWiG gefolgt (s. IQWiG Abschlussbericht N15-11 „Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen“; Ergänzende Auswertungen des IQWiG, Stand: 21.03.2017]; das Dokument ist in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben). Hier und im Folgenden wird ggf. auch auf diese „Ergänzende Darstellung“ Bezug genommen.

⁴² 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.

⁴³ Venekamp RP et al. Tonsillectomy or adenotonsillectomy versus non-surgical management for obstructive sleep-disordered breathing in children. Cochrane Database Syst Rev. 2015 Oct 14;(10)

⁴⁴ Odhagen E, Sunnergren O, Hemlin C, Hessen Soderman AC, Ericsson E, Stafors J. Risk of reoperation after tonsillectomy versus tonsillectomy: a population-based cohort study. Eur Arch Otorhinolaryngol 2016.

aufgrund nachwachsenden Gewebes eine Reoperation erforderlich war (nach einer Tonsillektomie war dies in 0,6% der Fälle notwendig).

In der Gesamtbetrachtung und Abwägung ist somit der Nutzen der Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen aufgrund des Erreichens unmittelbarer Therapieziele, der gegenüber der Tonsillektomie verringerten periprozeduralen Nebenwirkungen und einer geringen Rate erneut notwendiger Eingriffe als belegt anzusehen.

Indikationskriterien

Die Indikationsstellung zur Tonsillotomie erfordert wie die Indikationsstellung zur Tonsillektomie einen sorgfältigen Abwägungsprozess. Eine symptomatische, patientenrelevante Beeinträchtigung, die mit hinreichender Sicherheit auf die Tonsillenhypertrophie zurückgeführt werden kann, ist Voraussetzung für die Durchführung einer Tonsillotomie. Insgesamt ist davon auszugehen, dass eine Indikationsstellung lediglich basierend auf dem Ausmaß der Vergrößerung der Tonsillen (z. B. bezogen auf die Brodsky-Einteilung) kein zuverlässiges Kriterium darstellt. Vielmehr sind für die Entscheidungsfindung symptomatische Kriterien, die sich infolge einer Vergrößerung der Tonsillen einstellen können, wie schlafbezogene Atmungsstörungen (hier vor allem obstruktives Schlafapnoesyndrom), gestörtes Ess- und Trinkverhalten, rezidivierende Mittelohrentzündungen und darauf basierende Folgen heranzuziehen.

Zu beachten ist, dass alle der Nutzenbewertung zugrundeliegenden Studien Kinder und Jugendliche untersuchen und sich hier sowohl die Ursachen als auch die Behandlungsverfahren von schlafbezogenen Atemstörungen von Erwachsenen grundsätzlich unterscheiden. Bei Kindern unter 1 Jahr wird in der Regel keine Indikation zum Eingriff gesehen (vgl. schriftliche Expertenbefragung). Aufgrund der Komplexität der Indikationsstellung in dieser Patientengruppe werden keine allgemeingültigen Empfehlungen ausgesprochen⁴⁵. Generell ist die Schwierigkeit und die daher erforderliche Sorgfalt bei der Indikationsstellung zu betonen und es sind ggf. konservative Behandlungsmöglichkeiten oder z. B. auch ein aufmerksames weiteres Beobachten des Krankheitsverlaufs in Erwägung zu ziehen, bevor ein Eingriff durchgeführt wird.

Es ist nicht auszuschließen, dass die Indikationsstellung für eine Tonsillotomie bei Patientinnen und Patienten vor dem vollendeten ersten Lebensjahr in Ausnahmefällen erforderlich sein kann. In diesen Fällen ist durch den besonderen Überwachungsbedarf in dieser Altersgruppe eine intensive Nachbeobachtung erforderlich, was im Rahmen einer stationären Krankenhausbehandlung gewährleistet ist.

Qualitätsanforderungen für die vertragsärztliche Versorgung

Zur Durchführung der Tonsillotomie sind Fachärztinnen und Fachärzte für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde berechtigt, da diese über die fachliche Expertise zur Durchführung von operativen Eingriffen an den Tonsillen verfügen. Die Tonsillotomie ist geeignet für eine ambulante Durchführung. Hierfür ist die Genehmigung nach Qualitätssicherungsvereinbarung ambulantes Operieren gemäß § 135 Absatz 2 SGB V erforderlich. Dort werden die fachlichen, organisatorischen, hygienischen, räumlichen und apparativ-technischen Voraussetzungen für die ambulante Durchführung operativer Eingriffe geregelt.

Die Anforderungen an die postoperative Überwachung nach ambulanter Operation werden in den einschlägigen Empfehlungen und Vereinbarungen der Fachgesellschaften beschrieben.^{46,47} Demzufolge ist im Anschluss an eine Tonsillotomie eine ausreichend lange Überwachung unter Berücksichtigung der präoperativen Einschätzung möglicher Risiken notwendig,

⁴⁵ Wissenschaftlicher Arbeitskreis Kinderanästhesie der Deutschen Gesellschaft für Anästhesie und Intensivmedizin. Empfehlungen zur ambulanten Anästhesie bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern. *Anästh. Intensivmed.* 48 (2007) S68 - S70.

⁴⁶ Wissenschaftlicher Arbeitskreis Kinderanästhesie der Deutschen Gesellschaft für Anästhesie und Intensivmedizin. Empfehlungen zur ambulanten Anästhesie bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern. *Anästh. Intensivmed.* 48 (2007) S68 - S70.

⁴⁷ Berufsverband Deutscher Anästhesisten, Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin und Berufsverband der Deutschen Chirurgen. Vereinbarung zur Qualitätssicherung ambulante Anästhesie. *Anästh. Intensivmed.* 46 (2005) 36 - 37 sowie *Anästh. Intensivmed.* 47 (2006) 50 - 51.

da die zeitliche Dauer einer sachgerechten Nachbeobachtung sich nicht allgemeingültig festlegen lässt, sondern sich nach klinischen Kriterien, insbesondere nach den Vitalparametern im Aufwachraum innerhalb der ersten 2 Stunden, richtet. Das Alter und Vorerkrankungen gehen in die Beurteilung des Risikos mit ein.

Insbesondere kann bei Patientinnen und Patienten mit Schlafapnoe-Syndrom aufgrund der Tatsache, dass es sich bei der Tonsillotomie um einen Eingriff im Rachenraum handelt und damit schwerwiegende Komplikationen wie Blutungen und Ödeme einhergehen können, eine längere Überwachung (ggf. über Nacht) erforderlich sein. Der kindliche Atemweg ist eng und kann schon durch wenige Millimeter Schwellung kritisch eng werden. Kinder mit schlafbezogenen Atemstörungen können auch andere Gründe für Schlaf-Atemstörungen haben, die bei der ersten Indikationsstellung nicht evident sind und neben der Größe von Tonsillen und Adenoide unterschätzt werden. Maßgebliche Fachgesellschaften konstatieren hier, dass im Rahmen eines operativen Eingriffes Kinder mit OSAS ein signifikant höheres Risiko haben, respiratorische Komplikationen zu erleiden und dies sowohl den intra- als auch den postoperativen Zeitraum (z. B. Sättigungsabfälle, Apnoe, erhöhte Opioidsensitivität) betrifft. (Eine S1-Leitlinie, die diese Problematik aufgreift und Empfehlungen zum perioperativen Vorgehen bei Kindern mit obstruktivem Schlafapnoe Syndrom (OSAS) und Indikation zu Tonsillenoperationen festlegen wird, ist in Vorbereitung und soll im Dezember 2018 fertiggestellt sein.⁴⁸)

B-3.2 Bewertung der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis

Das primäre Therapieziel einer Tonsillenoperation aufgrund rezidivierender akuter Tonsillitis ist die Verhinderung bzw. die Reduktion des weiteren Auftretens von Entzündungen im Hals- bzw. Rachenbereich. Die Tonsillektomie zeigt hierbei eine moderate Wirksamkeit gegenüber nichtinvasiven Maßnahmen⁴³.

Ob dies auch durch eine Tonsillotomie (bei Kinder/Jugendlichen und Erwachsenen) erreichbar ist, ist aufgrund der geringen Ergebnissicherheit der wenigen vorliegenden Studien nicht abschließend zu beurteilen. Es zeigt sich kurzfristig eine Verringerung der periprozeduralen Nebenwirkungen (Schmerz, Schluck- und Schlafstörungen) zugunsten der Tonsillotomie vergleichbar mit den kurzfristigen Ergebnissen bei Patienten mit Hyperplasie der Tonsillen. Die einzige in Bezug auf das Auftreten weiterer Episoden nach Tonsillotomie bzw. Tonsillektomie vorliegende Studie⁴⁹ an insgesamt 62 Patienten berichtet hier lediglich, es seien keine Unterschiede zwischen den beiden Operationsverfahren nach 24 Monaten beobachtet worden, allerdings fehlen hier Ereignishäufigkeiten und statistische Kennzahlen.

In der Gesamtbetrachtung und Abwägung kann somit der Nutzen der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis aufgrund der Unsicherheit des Erreichens des primären Therapiezieles einer Verringerung weiterer Episoden als noch nicht hinreichend belegt gelten, die Methode weist aber das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative auf. Dies ist gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 3 VerfO der Fall, da mit der Verringerung der periprozeduralen Belastungen gegenüber der Tonsillektomie – in Kombination mit Hinweisen darauf, dass es nicht zu einer gegenüber der Tonsillektomie erhöhten Rate von Tonsillitiden kommt – die Erwartung verbunden ist, dass für den Patienten eine invasivere Methode ersetzt werden kann.

B-3.3 Laufende Studien

Durch das IQWiG wurden Hinweise auf zwei laufende bzw. geplante Studien zur rezidivierenden akuten Tonsillitis benannt⁵⁰. Die Studien von Heersche⁵¹ und Wittlinger⁵² untersuchen die

⁴⁸ <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/anmeldung/1/II/001-041.html> (abgerufen am 23.08.2018)

⁴⁹ Nemati et al., vgl. Ergänzende Darstellung, S. 2 sowie IQWiG-Abschlussbericht, Abschnitt A 3.3.2.3.2, Tabelle 19 S. 61)

⁵⁰ IQWiG-Abschlussbericht, Abschnitt A 3.1.4 Studien unklarer Relevanz (S. 38)

⁵¹ <http://www.trialregister.nl/trialreg/admin/rctview.asp?TC=3010> [Zugriff: 04.10.2017]

⁵² http://www.drks.de/drks_web/navigate.do?navigationId=trial.HTML&TRIAL_ID=DRKS00009640 [Zugriff: 04.10.2017]

Tonsillotomie im Vergleich zur Tonsillektomie bei Erwachsenen. In einer Aktualisierungsrecherche durch die Fachberatung Medizin der Geschäftsstelle des G-BA⁵³ wurden keine weiteren relevanten laufenden Studien zur Tonsillotomie identifiziert. Es wurden jedoch weitere Informationen zu den genannten laufenden Studien eingeholt. Demnach sind die beiden laufenden Studien auch in der Summe nicht geeignet, die Erwartung von relevanten Ergebnissen zur Nutzenbewertung in ausreichendem Maße zu stützen. Insbesondere die primären Endpunkte der laufenden Studien, Rate von Früh- und Spätnachblutungen bei Wittlinger und Vorhandensein der ursprünglichen Beschwerden bei Heersche, erscheinen nicht zur Beantwortung der zentralen Frage zur Anzahl der weiteren symptomatischen Entzündungen im Hals-Rachenraum nach dem Eingriff geeignet. Zudem ist unklar, ob aufgrund der untersuchten Population in der Studie Heersche eine Verwendung der Ergebnisse für das gegenständliche Beratungsverfahren möglich sein wird. Außerdem ist von einem erheblichen zeitlichen Verzug bis zum Vorliegen von Studienergebnissen auszugehen.

Auf der genannten Grundlage können daher durch den Beschluss einer Erprobung nach §137 e SGB V bzw. §14 Abs. 2 des 2. Kapitels der VerfO und der Durchführung einer darauf basierenden Erprobungsstudie die notwendigen Erkenntnisse gewonnen werden, um eine abschließende Bewertung des Nutzens der Tonsillotomie zu ermöglichen.

B-3.4 Maßgeblichkeit von Medizinprodukten

Gemäß 2. Kapitel Anlage IV § 3 Abs. 1 VerfO legt der G-BA im Aussetzungsbeschluss nach 2. Kapitel § 14 Abs. 2 VerfO fest, ob § 137e Absatz 6 SGB V anzuwenden ist. Hierfür ist zu prüfen, ob die technische Anwendung der Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes beruht. Dies ist vorliegend in Bezug auf die Tonsillotomie zur Behandlung einer rezidivierenden akuten Tonsillitis nicht der Fall. Es wäre dann der Fall, wenn die Methode ohne die Einbeziehung (technische Anwendung) eines spezifischen Medizinproduktes bzw. technischen Verfahrens bei der jeweiligen Indikation ihr, sie von anderen Vorgehensweisen unterscheidendes, theoretisch-wissenschaftliches Konzept verlieren würde. Dies ist vorliegend nicht der Fall, da das Wirkprinzip, welches die Tonsillotomie unterscheidbar macht und von anderen Methoden abgrenzt, in der Teilentfernung der Tonsillen besteht. Die Abgrenzung erfolgt somit gegenüber der vollständigen Entfernung (Tonsillektomie). Das theoretisch-wissenschaftliche Konzept besagt hierbei, dass auch durch die Teilentfernung das Therapieziel erreicht werden kann. Auf welcher technischen Verfahrensbasis diese Teilentfernung (z. B. durch Laserstrahlen, Radiofrequenzablation oder mit Hilfe herkömmlicher chirurgischer Technik) erfolgt ist dagegen für das Konzept nicht erheblich und kein Merkmal der Methode. Es wurden auch im Rahmen der Nutzenbewertung keine Erkenntnisse im Hinblick auf Vor- oder Nachteile einzelner technischer Verfahrensvarianten gewonnen.

⁵³ vgl. Kapitel B-5.7

B-4 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

B-4.1 Hyperplasie der Tonsillen

Die Tonsillenhypertrophie ist ein häufiges Erkrankungsbild im Kindesalter, das mit schwerwiegenden Beeinträchtigungen einhergehen kann. Aufgrund der Verengung der oberen Atemwege können neben Schluck- und Sprachstörungen auch schlafbezogene Atmungsstörungen auftreten. Diese können zu kognitiven Beeinträchtigungen, Aufmerksamkeitsdefizit, Hyperaktivität, kardiovaskulären Begleiterkrankungen sowie Entwicklungsverzögerungen bei Kindern führen. In ihrer schwerwiegendsten Form stellen sie sich als obstruktives Schlafapnoesyndrom (OSAS) dar. Die Prävalenz des kindlichen obstruktiven Schlafapnoesyndroms (OSAS) liegt bei etwa 1 bis 6 Prozent, wobei hier keine Daten aus Deutschland Eingang finden⁵⁴. In der überwiegenden Mehrzahl der Fälle ist dieses durch eine Hyperplasie der Tonsillen (mit-)bedingt. Durch verminderte und behinderte Tubenbelüftung können rezidivierende Mittelohrentzündungen oder Paukenergüsse mit entsprechender Hörstörung resultieren. Bei ständiger Mundatmung können sich Zahnfehlstellungen und Kieferformveränderungen entwickeln. Aufgrund dieser teilweise schwerwiegenden Gesundheitsstörungen wird eine Behandlungsnotwendigkeit als gegeben angesehen.

Die Notwendigkeit eines operativen Eingriffes an den Tonsillen ist in Abhängigkeit von der Belastung durch die akute Symptomatik und die Erwartung in Bezug auf den weiteren Verlauf zu bewerten. Insbesondere bei geringer ausgeprägter Symptomatik und Beeinträchtigung kann auch eine abwartende, symptomorientierte bzw. konservative Therapie oder eine aktive Beobachtung des weiteren Krankheitsverlaufs vorzuziehen sein. Bei Ausschöpfen der konservativen Therapiemöglichkeiten ergibt sich die Notwendigkeit einer operativen Behandlung. Bei Vorliegen eines OSAS bei Kindern gilt das operative Vorgehen als Primärtherapie,⁵⁵ nur bei leichter bis moderater Ausprägung und überwiegend adenoider Hyperplasie kann ein Therapieversuch mit lokal applizierter antiinflammatorischer Medikation unternommen werden.⁵⁶

B-4.2 Rezidivierende akute Tonsillitis

Die akute Tonsillitis ist ebenfalls häufig und hat ihren Erkrankungsgipfel im Schulkindesalter, kann aber grundsätzlich in jedem Lebensalter auftreten. Belastbare Inzidenzzahlen stehen für Deutschland nicht zur Verfügung. Eine durch Streptokokken ausgelöste (Pharyngo-)Tonsillitis soll für rund 5% der Arztbesuche verantwortlich sein.⁵⁷

Die durch die Tonsillitis verursachten Schmerzen, Schluckbeschwerden und Fieber lassen sich symptomatisch mit nicht-steroidalen Antiphlogistika behandeln. Bei bakterieller Ursache ist auch eine antibiotische Therapie indiziert, um mögliche Streptokokken-Folgeerkrankungen wie rheumatisches Fieber, Glomerulonephritis oder Schädigung der Herzklappen zu vermeiden. Einige Patientinnen und Patienten erleiden in kurzen Abständen immer wieder erneut auftretende Erkrankungsepisoden einer eitrigen Tonsillitis, die eine wiederholte Antibiotikaeinnahme erfordern. Bei ausbleibendem Erfolg der konservativen Therapie ist zur Reduktion der rezidivierenden Entzündungen die Operation der Tonsillen eine therapeutische Option.⁵⁸

Für die operative Behandlung der rezidivierenden akuten Tonsillitis kommt eine Tonsillektomie infrage. Ob auch eine Tonsillotomie eine operative Therapieoption darstellt, kann aufgrund der beschriebenen Datenlage nicht abschließend geklärt werden. Die Methode besitzt aber das Potenzial einer Behandlungsalternative, da die Langzeitwirkung unklar ist, aber Hinweise auf eine reduzierte periprozedurale Belastung vorhanden sind.

⁵⁴ American Academy of Pediatrics: Diagnosis and Management of Childhood Obstructive Sleep Apnea Syndrome, *Pediatrics* 2012; 130:e714-e755.

⁵⁵ American Academy of Pediatrics: Diagnosis and Management of Childhood Obstructive Sleep Apnea Syndrome, *Pediatrics* 2012; 130:e714-e755.

⁵⁶ Steuerungsgruppe der AG Pädiatrie der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin. *Monatsschr Kinderheilkd* 2013; 161: 843-846.

⁵⁷ S2k-Leitlinie 017/024: Therapie entzündlicher Erkrankungen der Gaumenmandeln – Tonsillitis

⁵⁸ S2k-Leitlinie 017/024: Therapie entzündlicher Erkrankungen der Gaumenmandeln – Tonsillitis

II Position PatV

Siehe Tragende Gründe zur Änderung der MVV- und der KHMe-Richtlinie der PatV.

B-5 Anhang

B-5.1 Ankündigung des Bewertungsverfahrens

B-5.1.1 Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger



Bundesanzeiger

Herausgegeben vom
Bundesministerium der Justiz
und für Verbraucherschutz
www.bundesanzeiger.de

Bekanntmachung

Veröffentlicht am Montag, 1. Februar 2016
BAnz AT 01.02.2016 B4
Seite 1 von 1

Bundesministerium für Gesundheit

**Bekanntmachung
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über weitere Beratungsthemen
zur Überprüfung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 und § 137c Absatz 1
des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V):
Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis
und bei Hyperplasie der Tonsillen**

Vom 28. Januar 2016

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich sind; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Das entsprechende Bewertungsverfahren dient der Feststellung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse zu Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der zu bewertenden Methode. Auf der Grundlage der entsprechenden Bewertungsergebnisse entscheidet der G-BA darüber, ob die betreffende Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden darf.

Der G-BA veröffentlicht die neuen Beratungsthemen, die aktuell zur Überprüfung anstehen. Entsprechend der Festsetzung des G-BA vom 27. November 2015 wird das folgende Thema beraten:

„Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis
und bei Hyperplasie der Tonsillen“

Mit dieser Veröffentlichung soll insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen sowie Spitzenorganisationen der Hersteller von Medizinprodukten und -geräten und den gegebenenfalls betroffenen Herstellern von Medizinprodukten Gelegenheit gegeben werden, durch Beantwortung eines Fragebogens eine erste Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand abzugeben.

Die Einschätzungen zu dem oben genannten Beratungsthema sind anhand des Fragebogens innerhalb einer Frist von **einem Monat** nach dieser Veröffentlichung in elektronischer Form an folgende E-Mail-Adresse zu senden:

tonsillotomie@g-ba.de

Den Fragebogen sowie weitere Erläuterungen finden Sie auf der Internetseite des G-BA unter: <https://www.g-ba.de/informationen/beratungsthemen/2394/>

Berlin, den 28. Januar 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Methodenbewertung

Der Vorsitzende
Deisler

B-5.1.2 Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen

Der Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) ist unter www.g-ba.de abrufbar.

B-5.1.3 Übersicht der eingegangenen Einschätzungen

Die Übersicht der eingegangenen Einschätzungen ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) ist unter www.g-ba.de abrufbar.

B-5.1.4 Literatur aus Einschätzungen

Die Übersicht der Literatur aus den Einschätzungen ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) ist unter www.g-ba.de abrufbar.

B-5.2 Beauftragung des IQWiG zur Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zu Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen

Beschluss



über eine Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen: Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen

Vom 28. Januar 2016

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) wie folgt zu beauftragen:

Das IQWiG soll gemäß § 139a Absatz 3 Nummer 1 SGB V unter Berücksichtigung der Auftragskonkretisierung des G-BA (siehe Anlage) die Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zur Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen durchführen.

Berlin, den 28. Januar 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Methodenbewertung
Der Vorsitzende

Deisler



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

B-5.3 Abschlussbericht des IQWiG zur Bewertung des aktuellen medizinischen Wissensstandes zur Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen vom 06.01.2017

Der Abschlussbericht des IQWiG zur Nutzenbewertung der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen (Auftrag N15-11, Version 1.0, Stand: 6. Januar 2017) ist auf der Homepage des IQWiG verfügbar: <https://www.iqwig.de/de/projekte-ergebnisse/projekte/nichtmedikamentose-verfahren/n-projekte/n15-11-tonsillotomie-bei-rezidivierender-akuter-tonsillitis-und-bei-hyperplasie-der-tonsillen.7133.html>, abgerufen am 19. Dezember 2017.

B-5.4 Ergänzende Auswertungen des IQWiG zum Abschlussbericht vom 21.03.2017

Die Ergänzende Auswertungen des IQWiG zum Abschlussbericht vom 21.03.2017 ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) ist unter www.g-ba.de abrufbar.

B-5.5 Auftragsgemäße Annahme des Abschlussberichtes des IQWiG

Der Abschlussbericht des IQWiG wurde am 6. Januar 2017 veröffentlicht. Er wird vom G-BA als eine Grundlage für die weiteren Beratungen unter Anwendung der Vorgaben der Verfo genutzt.

B-5.6 Schriftliche Expertenbefragung

Der Fragenkatalog zur schriftlichen Expertenbefragung und die Antworten sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) ist unter www.g-ba.de abrufbar.

B-5.7 Studienregistersuche vom 5. Dezember 2017



Abteilung Fachberatung Medizin

AG Tonsillotomie - Studienregistersuche

Auftrag / Anfrage von: Brigitte Maier / Kirsti Strack (Abteilung MVL) vom 15.11.2017

Bearbeitet von: Matthias / Schirm

Datum: 5. Dezember 2017



1 Sachverhalt

Zum Thema Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis bittet die AG Tonsillotomie die FBMed um eine Studienregistersuche nach laufenden bzw. geplanten Studien. Zudem soll bei bereits bekannten Studienautoren eine Nachfrage bzgl. der Studienprotokolle sowie zum Stand der Rekrutierung erfolgen.

Am 27.11.2017 erfolgte die Suche nach randomisierten kontrollierten Studien (RCTs) in folgenden Studienregistern:

- U.S. National Institutes of Health - <https://clinicaltrials.gov/>.
- WHO International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) - <http://apps.who.int/trialsearch/default.aspx>.
- International Standard Randomised Controlled Trial Number Registry (ISRCTN registry) - <http://www.isrctn.com/>.
- Deutsches Register Klinischer Studien (DRKS) - https://drks-neu.uniklinik-freiburg.de/drks_web/.

Dies ergab zunächst insgesamt 295 Fundstellen, die nachfolgend auf Relevanz für die Fragestellung der AG geprüft wurden. Es konnten zur Intervention *Tonsillotomie* nur die beiden bereits aus dem Abschlussbericht des IQWiG bekannten Studien identifiziert werden, die in nachfolgender tabellarischer Übersicht aufgeführt werden (Nr. 1 und 2). Die in den Registereinträgen benannten Studienautoren wurden per Mail mit der Bitte um weitere Informationen bzgl. Studienprotokoll und Rekrutierungsstatus angeschrieben. Antworten stehen zum Teil noch aus. Hierzu wird im Rahmen der nächsten AG-Sitzung am 13.12.2017 mündlich berichtet.

Zur Hintergrundinformation bzgl. Fallzahlplanung, Studiendauer und gewählter Endpunkte wurde in die tabellarische Übersicht auch ein derzeit laufendes RCT zur *Tonsillektomie* vs. konservativer Behandlung (mit verzögerter Tonsillektomie) bei erwachsenen Patienten mit rezidivierender akuter Tonsillitis aufgenommen (Nr. 3).



2 Ergebnisse der Studienregistersuche

Tabelle 1: Studienregistersuche

Nr.	Titel / NCT	Phase/ Status	Patienten- anzahl	Design Intervention Kontrolle	Indikation	Ort der Studien- durchführung	Abschluss (geplant)	Endpunkte/ Follow-up	Datum der Registration
1	NTR3010 Tonsillectomy versus outpatient lasertonsil- lotomy in adult pa- tients with tonsil re- lated disease. <a href="http://www.trialregister.nl/trialreg/ad-
min/rcview.asp?IC=3010">http://www.trialregis- ter.nl/trialreg/ad- min/rcview.asp?IC=3010	open: patient inclu- sion	470	zweiarmiges RCT konventionelle Tonsillektomie (unter Vollnar- kose) vs. am- bulante CO2- Lasertonsilloto- mie (unter Lo- kalanästhesie)	erwachsene Pat. (≥18 Jahre) mit ei- ner die Tonsillen betreffenden Indi- kation (chroni- sche/rezidivie- rende Tonsillitis, Tonsillensteine, Mundgeruch)	Niederlande, keine Angabe zur An- zahl der Studien- zentren	22/08/2016	Primärer Endpunkt: Vorhandensein oder Abwesen- heit der ursprünglichen Be- schwerden (keine Operationali- sierung vorhanden) Sekundäre Endpunkte: Anzahl an Tonsillitis-Episoden pro Jahr, Anzahl an Antibiose- behandlungen, jährliche Anzahl an Erkrankungsstagen ("sick days"), Vorhandensein oder Abwesenheit von Mundgeruch bzw. Tonsillensteinen, Schmerz während/nach dem Eingriff (visuelle Analogskala), Dauer des Eingriffs, Aufnahme der normalen täglichen Aktivität (Rückkehr zur Arbeit/Schule), kurz- und langfristige Komplika- tionen, Patientenzufriedenheit Follow-up: 24 Monate	01/08/2011 Last up- dated: 30/04/2017



Gemeinsamer
Bundesausschuss

Nr.	Titel / NCT	Phase/ Status	Patient- enzahl	Design Intervention Kontrolle	Indikation	Ort der Studien- durchführung	Abschluss (geplant)	Endpunkte/ Follow-up	Datum der Registration
2	DRKS00009640 Tonsillectomy versus Tonsillotomy in adults with recurrent acute Tonsillitis: a prospective random- ised study http://www.drks.de/DRKS00009640	Rekrutierung läuft	200	zweiarmiges RCT Tonsillectomie vs. Tonsillotomie (keine weiteren Angaben)	erwachsene Pat. (≥18 Jahre) mit rezidivierender Tonsillitis, Paradise-Kriterien	monozentrisch, Sana Kliniken Leipziger Land GmbH	keine Angabe	Primärer Endpunkt: Rate von Früh- und Spätnachblutungen Sekundärer Endpunkt: Evaluation des Outcomes nach 12 und 24 Monaten hinsichtlich des Auftretens erneuter Tonsilliden/notwendiger Tonsillectomie nach Tonsillotomie Follow-up: 24 Monate	17/11/2015 Last updated: 06/11/2017
3	ISRCTN55284102 The National Trial of Tonsillectomy in Adults http://isrctn.com/ISRCTN55284102 Internetseite der Studie (dort kann auch das Studienprotokoll eingesehen werden)	Ongoing, no longer recruiting	510 ¹	zweiarmiges RCT Tonsillectomie (keine Vorgabe zu Methoden) vs. konservative Behandlung (ggf. mit verzögerter Tonsillectomie)	erwachsene Pat. (≥16 Jahre) mit rezidivierender akuter Tonsillitis: • 7 Episoden ² im letzten Jahr • 5 oder mehr in den letzten beiden Jahren • 3 oder mehr in den letzten drei Jahren	multizentrisch, 29 Studienzentren in England, Schottland und Wales	31/03/2019	Primärer Endpunkt: Anzahl der Tage mit Halsschmerzen ('number of sore throat days collected through weekly 'returns' from the participants') Sekundäre Endpunkte (Auswahl): weitere Messungen bzgl. der Halsschmerzsymptomatik (Tonsil Outcome Inventory 14 und STAR data), Le-	04/08/2014 Last updated: 17/10/2016

¹ Fallzahlberechnung aus Studienprotokoll, Version 05 (15/05/2017): "By recruiting 510 patients we are allowing for a total loss to follow up of 25% over 24 months. 362 patients in total two groups of 191 patients (providing complete data at two years) gives 90% power to detect an effect size of 0.33 (corresponding mean intergroup difference of 3.6 days of sore throat based on a pooled estimated standard deviation of 10.8 days) assuming a type 1 error rate of 5%."

² "well-documented, clinically significant, adequately treated sore throats"



Gemeinsamer
Bundesausschuss

Nr.	Titel / NCT	Phase/ Status	Patient- enzahl	Design Intervention Kontrolle	Indikation	Ort der Studien- durchführung	Abschluss (geplant)	Endpunkte/ Follow-up	Datum der Registration
	https://www.ionf-nalsj-brary.nhr.ac.uk/programmes/htar/1214606/							bensqualität (SF-12), Nebenwirkungen (adverse events), Anzahl an Arztkontakten, Verschreibungen und weiteren Interventionen wegen Hals-schmerzen, Subgruppenanalysen hinsichtlich Schweregrad bei Baseline Follow up: 24 Monate	

C Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung und in der Krankenhausbehandlung

Entsprechend der zweigliedrigen Bewertung einer Methode ist gemäß 2. Kapitel § 7 Buchstabe b VerfO eine sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext durchzuführen (die sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit gemäß 2. Kapitel § 7 Buchstabe a VerfO findet sich in Kapitel B *Sektorenübergreifende Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit*).

I Position GKV-SV, KBV, DKG (C-1 bis C-3)

C-1 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung

Die Tonsillotomie ist für die vertragsärztliche Versorgung geeignet und ambulant durchführbar. Dabei stellt die Tonsillotomie aufgrund der oben dargestellten spezifischen Besonderheiten eine notwendige Alternative zum bisherigen Standard dar.

C-2 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der stationären Versorgung

Die Tonsillotomie kann im Rahmen einer stationären Krankenhausbehandlung angewendet werden. Insbesondere kann unter Berücksichtigung der präoperativen Einschätzung möglicher Risiken (Alter, Vorerkrankungen, Begleitsymptome) eine stationäre Überwachung im Anschluss an eine Tonsillotomie notwendig sein.

C-3 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung und in der stationären Versorgung

Für eine gesundheitsökonomische Betrachtung der Tonsillotomie ist es prinzipiell notwendig, in einem erforderlichen Umfang einerseits die Kosten für die Versorgung mit und ohne diese Methode sowie andererseits die Auswirkungen ihres Einsatzes zu quantifizieren, um schließlich die beiden Größen miteinander ins Verhältnis zu setzen. Für die konkrete Operationalisierung solcher Vergleiche sind verschiedene Verfahren der gesundheitsökonomischen Evaluation entwickelt worden. Da dem G-BA die erforderlichen Daten für eine solche Prüfung der Wirtschaftlichkeit derzeit nicht zur Verfügung stehen, konnte keine Bewertung der Wirtschaftlichkeit vorgenommen werden.

II Position PatV

Siehe Tragende Gründe zur Änderung der MVV- und der KHMe-Richtlinie der PatV.

D Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA

D-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 22. März 2018 festgestellt, dass folgenden Institutionen/Organisationen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen ist:

- Feststellung zur Beteiligung der Bundesärztekammer gemäß § 91 Abs. 5 SGB V
- Feststellung der Einschlägigkeit der in Kapitel D-4 genannten Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V. Die AWMF machte von der Gelegenheit, weitere ihrer Mitgliedsgesellschaften als einschlägig zu bestimmen, Gebrauch (siehe Kapitel D-4).

D-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat in Delegation für das Plenum nach § 3 Absatz 1 Satz 2 Geschäftsordnung (GO) und 1. Kapitel § 10 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerFO) in seiner Sitzung am 22. März 2018 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren nach § 91 Absatz 5 SGB V sowie § 92 Absatz 7d SGB V vor seiner Entscheidung über 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
- der Richtlinie zur Erprobung der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis

einzuweisen.

Den jeweils einschlägig in der AWMF organisierte Fachgesellschaften sowie der Bundesärztekammer wurde Gelegenheit gegeben, innerhalb einer Frist von vier Wochen zur beabsichtigten Änderung der MVV-RL, KHMe-RL und Richtlinie zur Erprobung Stellung zu nehmen. Den angeschriebenen Organisationen wurden anlässlich der Beschlussfassung des G-BA zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens auch die Tragenden Gründe sowie die Zusammenfassende Dokumentation als Erläuterung übersandt. Die Stellungnahmefrist endete am 23. April 2018.

D-3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist und
- dass u. a. dann von einer Anhörung abgesehen werden kann, wenn ein Stellungnahmeberechtigter auf sein Recht zur mündlichen Anhörung verzichtet und der zuständige Unterausschuss keine Fragen zur schriftlichen Stellungnahme hat.

D-4 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen

Die eingegangenen Stellungnahmen der Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme (SN) gegeben wurde sowie entsprechende Eckdaten zum Eingang und zur Anhörung sind in der nachfolgenden Tabelle dargestellt.

Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde

Stellungnahmeberechtigte	Eingang	Bemerkungen
Stellungnahmeberechtigte gemäß § 91 Absatz 5 SGB V		
Bundesärztekammer (BÄK)	23.04.2018	Verzicht auf Abgabe einer <u>mündlichen</u> Stellungnahme
Jeweils einschlägige in der AWMF organisierte Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d SGB V		
<i>vom G-BA bestimmt</i>		
Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM)	04.04.2018	
Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie (DGHNO-KHC) und Berufsverbandes der Hals-Nasen-Ohrenärzte (BVHNO)*)	18.04.2018	
Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) und Berufsverband Deutscher Anästhesisten (BDA)*)	23.04.2018	
Deutsche Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie e.V. (DGAKI)		Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)		
Deutsche Gesellschaft für Chirurgie e.V. (DGCH)		
Deutsche Gesellschaft für Immunologie (DGfI)		
Deutsche Gesellschaft für Infektiologie (DGI)		
Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ)		
Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie (DGKCH)		
Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie (DGPI)		
Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM)		
<i>von der AWMF bestimmt</i>		
Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Pneumologie (GPP)	04.04.2018	Verzicht auf Abgabe einer Stellungnahme
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)		Es wurde keine Stellungnahme abgegeben.
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK)		
Deutsche Gesellschaft für pädiatrische Kardiologie (DGPK)		
*) Der Deutsche Berufsverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte sowie der Berufsverband Deutscher Anästhesisten sind keine stellungnahmeberechtigten Organisationen.		

D-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Den Stellungnehmern wurden die folgenden Unterlagen übermittelt.

Position GKV-SV, KBV und DKG

- Beschlussentwurf mit Tragenden Gründen zur Änderung der MVV-RL
- Beschlussentwurf mit Tragenden Gründen zur Änderung der KHMe-RL
- Beschlussentwurf mit Tragenden Gründen für eine Erprobungsrichtlinie Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis
- *Zusammenfassende Dokumentation (ZD) zur Position von GKV-SV, KBV und DKG (Stand: 22. März 2018)*

Position PatV

- Beschlussentwurf und Tragenden Gründen zur Änderung der MVV-RL
- Beschlussentwurf mit Tragenden Gründen zur Änderung der KHMe-RL

Die Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens – mit Ausnahme der o.g. ZD – sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) ist unter www.g-ba.de abrufbar.

D-6 Schriftliche Stellungnahmen

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind im Kapitel D-9.1 abgebildet.

Hinweis: In den nachstehenden Tabellen sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben.

D-6.1 Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen der im Kapitel D-4 aufgeführten Institutionen/Organisationen

D-6.1.1 Übergreifendes Votum der Stellungnehmer

Lfd. Nr.	Institution/Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
1.	DGSM	<p><i>Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis:</i></p> <p>Die DGSM sieht sich als schlafmedizinische Fachgesellschaft primär bzgl. der schlafbezogenen Atmungsstörungen als Folge der Hyperplasie der Tonsille zur Stellungnahme aufgefordert. Die rezidivierende akute Tonsillitis spielt als Indikation für schlafmedizinische Fragestellungen keine Rolle, so dass hierzu keine Stellungnahme erfolgt.</p>	GKV-SV/DKG/KBV: Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.	Keine Änderungen
2.		<p><i>Aufnahme der Tonsillotomie bei der Hyperplasie der Tonsillen in die Anlage A der Richtlinien des GBA zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden:</i></p> <p>Die DGSM befürwortet die Aufnahme der Tonsillotomie bei der Hyperplasie der Tonsillen in die Anlage A der Richtlinien des GBA zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden.</p> <p>Die DGSM weist jedoch darauf hin, dass die Tonsillotomie bei der Hyperplasie der Tonsillen lediglich zur Behandlung der schlafbezogenen Atmungsstörungen im Kindesalter indiziert ist. Für die Behandlung der obstruktiven Schlafapnoe des Erwachsenen liegen keine belastbaren Studien vor und die Tonsillotomie wird im Erwachsenenalter in der klinischen Versorgung auch nicht zur Behandlung der obstruktiven Schlafapnoe eingesetzt.</p>	<p>GKV-SV/DKG/KBV: Die zustimmende Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.</p> <p>Der G-BA teilt die Darstellung des Stellungnehmenden in Bezug auf die Eignung der Tonsillotomie zur Behandlung der schlafbezogenen Atemstörungen lediglich bei der Behandlung im Kindesalter. In den Tragenden Gründen zum Beschluss finden sich diesbezüglich mehrere Hinweise. Der G-BA teilt auch die Darlegung, dass die Tonsillotomie im Erwachsenenalter hierbei nicht eingesetzt wird, sodass er hier keinen einschränkenden Regelungsbedarf sieht.</p>	Keine Änderungen

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
3.		<p><i>Indikationen zur Tonsillotomie bei der Hyperplasie der Tonsillen, BE PatV:</i></p> <p>Im Beschlussentwurf der Patientenvertreter werden dezidierte Voraussetzungen für die Indikation zur Tonsillotomie bei der Hyperplasie der Tonsillen angegeben und es wird festgestellt, dass mindestens 2 der genannten Voraussetzungen vorliegen müssten.</p> <p>Die DGSM weist darauf hin, dass die genannten Voraussetzungen nicht evidenzbasiert sind und einzelne Kriterien, z.B. der Paukenerguss oder die chronische Mittelohrentzündung, nicht im Zusammenhang mit einer Hyperplasie der Tonsillen zu sehen sind und im Kontext der schlafbezogenen Atmungsstörungen auch nicht relevant sind. Aus Sicht der DGSM besteht eine Indikation zur Tonsillotomie bei der Hyperplasie der Tonsillen bei bestehender schlafbezogener Atmungsstörung im Kindesalter unabhängig von den weiteren genannten Voraussetzungen.</p>	<p>PatV: Kenntnisnahme</p> <p>Die Voraussetzungen basieren auf aktuell gültigen Selektivverträgen</p>	Keine Änderungen
4.		<p><i>Indikationen zur Tonsillotomie bei der Hyperplasie der Tonsillen, BE GKV-SV, DKG, KBV:</i></p> <p>Im Beschlussentwurf der GKV-SV, DKG und KBV wird ausgeführt, dass die Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen nur bei Patientinnen und Patienten ab dem vollendeten ersten Lebensjahr durchgeführt werden dürfe.</p> <p>Die DGSM stimmt zu, dass die genannte Indikation primär bei älteren Kindern gestellt wird. Eine symptomatische Tonsillenhypertrophie mit schlafbezogener Atmungsstörung kann jedoch in Einzelfällen auch bei Kindern jünger als 1 Jahr klinisch manifest werden. Eine Tonsillotomie bei Kindern jünger als 1 Jahr ist Ausnahmen vorbehalten, sollte jedoch keinesfalls kategorisch ausgeschlossen werden.</p>	<p>GKV-SV/DKG/KBV: Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.</p> <p>Die Einschränkung auf Kinder ab dem ersten vollendeten Lebensjahr erfolgt nur für die vertragsärztliche Versorgung.</p> <p>In den genannten Einzelfällen geht der G-BA davon aus, dass hier eine Behandlung im Krankenhaus notwendig und möglich ist, sodass es einer Aufnahme der Tonsillotomie für unter 1-Jährige in die vertragsärztliche Versorgung nicht bedarf.</p>	Keine Änderungen
5.	DGHNO-KHC/BVHNO	<p><u>Hintergrund</u></p> <p>Die Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e. V. und der Deutsche Berufsverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte e. V. wurden jeweils mit Schreiben vom 26.03.2018 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V zum</p>	<p>GKV-SV/DKG/KBV: Die grundsätzlich zustimmende Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.</p> <p>Der G-BA weist darauf hin, dass eine Altersgrenze für die vertragsärztliche</p>	Keine Änderungen

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		<p>Beschlussentwurf über Änderungen sowohl der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung als auch der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung aufgefordert. Die geplanten Änderungen betreffen das Thema Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen und bei rezidivierender akuter Tonsillitis. Zusätzlich liegt ein Beschlussentwurf für eine Erprobungsrichtlinie Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis vor.</p> <p>Die Bewertung der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen gemäß § 135 Abs. 1 und § 137c SGB V war im September 2015 durch die Patientenvertretung im G-BA beantragt worden. Wichtig für die Bewertung des Beschlussentwurfes ist: <u>Die rezidivierende akute Tonsillitis und die Hyperplasie der Tonsillen sind grundlegend verschiedene Erkrankungen, der Therapie also auch getrennt zu betrachten ist.</u></p> <p>Der G-BA beauftragte im Januar 2016 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung der Eingabe der Patientenvertretung. Im Januar 2017 legte das IQWiG seinen Abschlussbericht vor (N15-11). Das IQWiG hat den Nutzen der Tonsillotomie im Vergleich zur konservativen Behandlung sowie den Nutzen der Tonsillotomie im Vergleich zur Tonsillektomie analysiert - jeweils bei Patienten mit rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Patienten mit Hyperplasie der Tonsillen hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte. Im Ergebnis konnten für den Vergleich Tonsillotomie versus konservative Behandlung weder relevante noch laufende Studien identifiziert werden. Im Vergleich Tonsillotomie zur Tonsillektomie standen sich für die Tonsillotomie kurzfristig eine Verringerung der perioperativen Nebenwirkungen (Schmerz, Schluck- und Schlafstörungen) und langfristig ein möglicherweise <u>geringerer</u> (!) Nutzen für den Endpunkt rezidivierende Tonsillitis und HNO-Infektionen gegenüber.</p> <p>Im G-BA wird der Nutzen der Tonsillotomie bei der Indikation <u>Hyperplasie</u> dahingehend verstanden, dass nicht nur verringerte Nebenwirkungen zu verzeichnen sind, sondern mit der Linderung schlafbezogener Atemwegsstörungen als zentrales Symptom der Erkrankung auch unmittelbare Therapieziele erreicht werden. Die Rate erneut notwendiger Eingriffe nach Tonsillotomie <u>bei Kindern</u> aufgrund nachwachsenden Gewebes bewertet der G-BA als gering. Die Methode Tonsillotomie bei der Indikation Hyperplasie der Tonsillen soll dementsprechend (im Entwurf <u>ohne Altersgrenze</u>) in den Katalog der aner-</p>	<p>Versorgung gesetzt wurde. Auch aufgrund von Hinweisen anderer Stellungnehmer auf mögliche Einzelfälle, bleibt eine Tonsillotomie in der Krankenhausbehandlung ohne Altersgrenze möglich.</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss- entwurf
		<p>kannten/erforderlichen Behandlungsmethoden sowohl für den Krankenhausbereich als auch für die vertragsärztliche Versorgung aufgenommen werden. Der Abschlussbericht des IQWiG lässt es aus unserer Sicht jedoch nicht zu, die Tonsillotomie ohne Altersbegrenzung zuzulassen. Die Zulassung der Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen ist mit einer Altersbegrenzung zu begrüßen.</p> <p>Ob auch für die Indikation <u>rezidivierende akute Tonsillitis</u> mittels Tonsillotomie ein Nutzen über die kurzfristige Verringerung der Nebenwirkungen hinaus besteht, d. h. eine Verhinderung oder Reduktion des weiteren Auftretens von Entzündungen im Rachen, ist aus Sicht der Träger des G-BA anhand der wenigen vorliegenden Studien hingegen nicht abschließend zu beurteilen. Die Tonsillotomie besitze aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative mit Blick auf eine für die Patienten im Vergleich zur Tonsillektomie weniger invasive Methode, so dass für diese Indikation eine Erprobungsrichtlinie unter Aussetzung eines abschließenden Beschlusses bis zum Jahr 2023 aufgelegt werden soll. Dies ist zu begrüßen.</p> <p>Die Patientenvertretung nimmt an dieser Stelle eine abweichende Position ein. Danach ergäbe sich in der Gesamtabwägung des medizinischen Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und auch der Wirtschaftlichkeit, dass von einer Gleichwertigkeit der Verfahren Tonsillotomie und Tonsillektomie für beide Indikationen (Hyperplasie <u>und</u> rezidivierende Tonsillitis) ausgegangen werden könne. In der Konsequenz würde damit die Aussetzung des Beschlusses für die Methode Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und der Beschluss einer entsprechenden Erprobungsrichtlinie, wie es die Träger des G-BA einvernehmlich vorschlagen, entfallen. Der Vorschlag der Patientenvertretung ist aus fachlicher Sicht abzulehnen.</p>	<p>PatV: Siehe IQWiG Bewertung</p>	<p>Keine Änderungen</p>
6.		<p>Zusammengefasst nehmen die Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e. V. und der Deutsche Berufsverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte e. V. zu den Beschlusssentwürfen wie folgt Stellung:</p> <p>Die Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e. V. und der Deutsche Berufsverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte e. V. begrüßen eine Aufnahme der Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen</p>	<p>GKV-SV/DKG/KBV: Die grundsätzlich zustimmende Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.</p> <p>Der G-BA weist darauf hin, dass eine Altersgrenze für die vertragsärztliche Versorgung gesetzt wurde.</p>	<p>Keine Änderungen</p>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		<p>in die vertragsärztliche Versorgung. Eine Altersbegrenzung sollte in die Richtlinie aufgenommen werden.</p> <p>Die Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e. V. und der Deutsche Berufsverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte e. V. schließen sich der Bewertung des G-BA an, wonach die wissenschaftliche Datenlage für eine Wirksamkeit der Tonsillotomie <u>bei rezidivierender akuter Tonsillitis nicht</u> ausreichend ist. Der Nutzen der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis hingegen ist unklar.</p> <p>Eine sofortige Aufnahme der Tonsillotomie indikationsübergreifend sowohl bei Hyperplasie der Tonsillen, als auch bei rezidivierender akuter Tonsillitis in die vertragsärztliche Versorgung ist abzulehnen.</p> <p><u>Für die Indikationsstellung der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis ist eine Erprobungsstudie notwendig.</u></p> <p>Wichtig ist, dass das IQWiG in seinem Abschlussbericht ausgeführt hat, dass sich für den Endpunkt rezidivierende Tonsillitis und HNO-Infektionen ein Anhaltspunkt für einen <u>geringeren</u> Nutzen der Tonsillotomie im Vergleich zur Tonsillektomie zeige, jedoch aufgrund der verfügbaren Daten unklar sei, ob dies nur in der Indikation Tonsillenhypertrophie oder auch in der Indikation rezidivierende akute Tonsillitis gelte.</p> <p>Das IQWiG hat berichtet, dass mögliche mittel- bis langfristige Effekte <u>zu Ungunsten der Tonsillotomie</u> für die Entscheidungsfindung berücksichtigt werden sollten, auch wenn nach einer Tonsillotomie die Rekonvaleszenzzeit kürzer ist.</p> <p>Insofern wäre darauf zu achten, dass die Aufnahme der Tonsillotomie in die Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung und die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung <u>nicht zu dem Umkehrschluss verleitet, mittelfristig die Tonsillektomie aus dem Leistungskatalog auszuschließen.</u></p> <p>Welche der Methoden bevorzugt zur Anwendung kommt, muss vor dem Hintergrund der derzeitigen Evidenzlage und unter Beachtung der S2k Leitlinie „Therapie entzündlicher Erkrankungen der Gaumenmandeln – Tonsillitis“ (AWMF Nr. 017/024) <u>primär im Ermessen des die Operation durchführenden Arztes verbleiben</u>, dies unter Einbeziehung des Patienten in diese Entscheidung bzw. – wie in der Mehrzahl der Fälle der hier in Rede stehenden Indikation – der Eltern.</p>	<p>Der G-BA weist darauf hin, dass die Tonsillektomie nicht Gegenstand des Beratungsverfahrens ist.</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
7.	BÄK	<p>Die Bundesärztekammer nimmt zu den Beschlussentwürfen wie folgt Stellung:</p> <p>Die Bundesärztekammer schließt sich der Bewertung des G-BA an, wonach die wissenschaftliche Datenlage für eine Wirksamkeit der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis nicht ausreichend ist.</p> <p>Für die Indikationsstellung der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis ist daher eine Erprobungsstudie notwendig.</p> <p>Die Bundesärztekammer gibt ferner zu bedenken, dass das IQWiG in seinem Abschlussbericht ausgeführt hat, dass sich für den Endpunkt rezidivierende Tonsillitis und HNO-Infektionen ein Anhaltspunkt für einen geringeren Nutzen der Tonsillotomie im Vergleich zur Tonsillektomie zeige, jedoch aufgrund der verfügbaren Daten unklar sei, ob dies nur in der Indikation Tonsillenhyperplasie oder auch in der Indikation rezidivierende akute Tonsillitis gelte.</p> <p>Das IQWiG schlussfolgert weiterhin, dass mögliche mittel- bis langfristige Effekte zuungunsten der Tonsillotomie für die Entscheidungsfindung berücksichtigt werden sollten, auch wenn nach einer Tonsillotomie die Rekonvaleszenzzeit kürzer ist.</p> <p>Insofern wäre darauf zu achten, dass die Aufnahme der Tonsillotomie in die Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung und die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung nicht zu dem Umkehrschluss verleitet, mittelfristig die Tonsillektomie aus dem Leistungskatalog auszuschließen.</p> <p>Welche der Methoden bevorzugt zur Anwendung kommt, muss vor dem Hintergrund der derzeitigen Evidenzlage primär im Ermessen des die Operation durchführenden Arztes verbleiben, dies unter Einbeziehung des Patienten in diese Entscheidung bzw. – wie in der Mehrzahl der Fälle der hier in Rede stehenden Indikation – der Eltern.</p>	<p>GKV-SV/DKG/KBV: Die grundsätzlich zustimmende Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.</p> <p>Der G-BA weist darauf hin, dass die Tonsillektomie nicht Gegenstand des Beratungsverfahrens ist.</p>	Keine Änderungen

D-6.1.2 Änderung der MVV-RL

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
1.	DGHNO-KHC/ BVHNO	<p><u>zur Position PatV</u> § 2: <i>Indikation bei Tonsillitis: ≥ 6 ... Tonsillitis</i> Hier geht die RL über die S2k Leitlinie hinaus. Die Leitlinie sieht die TT und die TE als mögliche Option bei 3-5 Episoden, wenn sich innerhalb der nächsten 6 Monate weitere Episoden ereignen sollten und die Zahl 6 erreicht wird.</p>	<p>PatV: Primär sollten konservative Behandlungsmöglichkeiten ausgeschöpft werden, bevor eine operative Behandlung in Betracht gezogen wird. Um unnötige Operationen und deren Risiken zu vermeiden, wird eine enge Indikationsstellung beschrieben. Insbesondere bei Kleinkindern ist eine intensive Abwägung sinnvoll.</p>	Kein Änderungsbedarf
2.		<p><u>zur Position PatV</u> § 2: <i>Indikation bei Hyperplasie: Obstruktive Schlafapnoe, nachgewiesene Gedeihstörung, nachgewiesenes gestörtes Ess- und Trinkverhalten</i> Was bedeutet „nachgewiesen“? Wann ist ein OSAS ein OSAS im Sinne der Indikation? Es wird hier kein Bezug genommen zu einem der typischerweise verwendeten Screening-Fragebögen. In Anlage 6 werden auf Seite 7 mehrere dieser Fragebögen zitiert. Eine Festlegung ist zu fordern: Ein Nachweis kann durch eine strukturierte Anamnese oder durch ein Fragebogensystem erbracht werden.</p>	<p>PatV: Die Indikationsstellung setzt eine strukturierte Anamnese voraus und ist durch die Ärztin oder den Arzt aufgrund allgemeiner ärztlicher Berufspflichten zu dokumentieren. In Anlehnung an bestehende Selektivverträge zur Durchführung einer Tonsillotomie wird eine weitergehende Ausführung zu den genannten Kriterien als nicht erforderlich angesehen.</p>	Kein Änderungsbedarf
3.		<p><u>zur Position PatV</u> § 2: <i>Indikationen, a) Indikation zur Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis komplett streichen</i> Für eine Wirksamkeit der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis ist die wissenschaftliche Datenlage anders als bei der Hyperplasie nicht ausreichend, insbesondere bei Erwachsenen gibt es hierzu überhaupt keine belastbaren (selbst im Schwedischen Tonsillen-Register finden sich nur eine kleine Zahl von Jugendlichen aber keine Erwachsenen) Daten. Auch zu bedenken ist, dass keine internationale Leitlinie zur Tonsillektomie die Tonsillotomie als alternative Behandlungsform bei der rezidivierenden Tonsillitis und schlafasoziierten Atemstörungen nennt.</p>	<p>PatV: Kenntnisnahme In den Tragenden Gründen ist die Bewertung des medizinischen Nutzens auf Grundlage der Auswertungen durch das IQWiG dargelegt. In der Gesamtbetrachtung wird von einer Gleichwertigkeit der Verfahren (Tonsillotomie und Tonsillektomie) für die beiden Indikationen rezidivierende Tonsillitis und Hyperplasie ausgegangen.</p>	Kein Änderungsbedarf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		<p>Diese Indikationsstellung geht weit über die ursprüngliche Patienten-anfrage beim G-BA hinaus. Die Anfrage hatte ihren Ursprung bei der Frage der Indikation zur Tonsillotomie bei Kindern mit Hyperplasie der Gaumenmandeln.</p> <p>Für die Indikationsstellung bei der rezidivierenden akuten Tonsillitis ist eine Erprobungsstudie notwendig.</p> <p>Würde die Indikationsstellung so verabschiedet werden, gäbe es gar keine Indikation mehr für die Tonsillektomie bei Hyperplasie und rezidivierender akuter Tonsillitis!</p>	<p>Den Untersuchungen des IQWiG lag die Fragestellung nach der Nutzenbewertung der Tonsillotomie im Vergleich zur Tonsillektomie jeweils bei Patienten mit rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Patienten mit Hyperplasie der Tonsillen zugrunde.</p> <p>Die vorliegende Richtlinie regelt nicht die Indikationsstellung zur Tonsillektomie</p>	
4.		<p><u>zur Position PatV</u> <i>Einbeziehen einer Altersgrenze: Bis zum vollendeten 14. Lebensjahr</i> Es gibt keine ausreichende Evidenz für eine Tonsillotomie nach dem vollendeten 14. Lebensjahr</p>	<p>PatV: Aus dem IQWiG-Bericht ergibt sich kein Anhaltspunkt für eine Altersvorgabe.</p> <p>Die S2k Leitlinie führt in ihrem Statement zur Tonsillotomie auf, dass eine Beschränkung auf ein bestimmtes Alter sich wissenschaftlich nicht rechtfertigen lässt.</p>	Kein Änderungsbedarf
5.		<p><u>zur Position PatV</u> <i>Erfolglose konservative Therapie beim HNO-Arzt</i> Als Bedingung so ungeeignet, da nicht definiert; dafür ist die Definition einer Beschwerdedauer notwendig. Zudem ungenau formuliert: Erfolglose konservative Therapie beim HNO-Arzt bei den vorgenannten Erkrankungen.</p>	<p>PatV: Die Indikationsstellung setzt eine strukturierte Anamnese voraus und ist durch die Ärztin oder den Arzt aufgrund allgemeiner ärztlicher Berufspflichten zu dokumentieren.</p> <p>In Anlehnung an bestehende Selektivverträge zur Durchführung einer Tonsillotomie wird eine weitergehende Ausführung zu den genannten Kriterien als nicht erforderlich angesehen.</p>	Kein Änderungsbedarf
6.		<p><u>zur Position PatV</u> <i>Paradise-Kriterien</i></p>	<p>PatV: In den Tragenden Gründen ist der Bezug zwischen den Paradise und zur Leitlinie unter Punkt 3 hergestellt.</p>	Kein Änderungsbedarf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		Die Bezugnahme auf die Paradise-Kriterien wird kritisch gesehen, hierzu wird ausführlich in der AWMF-Leitlinie Tonsillitis Stellung genommen; der Bezug zu den Indikation laut Leitlinie sollte immer dort genannt werden, wo die Paradise Kriterien genannt werden.		
7.		<u>zur Position PatV</u> „chronische Tonsillitis“ Dieser Begriff wird immer noch verwendet, es sollte ausschließlich der Begriff „rezidivierende akute Tonsillitis“ verwendet werden	PatV: Anpassung in den Tragenden Gründen	Kein Änderungsbedarf
8.		<u>zur Position PatV</u> „Folgeerkrankungen wie ein Peritonsillarabszess“ Der Peritonsillarabszess ist nicht Folge der rezidivierenden akuten Tonsillitis, sondern ein eigenständiges Krankheitsbild	PatV: Anpassung in den Tragenden Gründen	Kein Änderungsbedarf
9.		<u>zur Position PatV</u> Ändern: Die Operation ist von Fachärztinnen und Fachärzten für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde mit der Genehmigung zum ambulanten Operieren durchzuführen Neu: Die Operation sind unter Wahrung des Facharzt-Standards vorzunehmen Wesentlich ist hier, dass diese Formuliert gewählt wird: „Bei der Operation ist der Facharztstandard einzuhalten“.	PatV: Die seitens der PatV gewählte Formulierung orientiert sich an der Muster-Weiterbildungsordnung der BÄK.	Kein Änderungsbedarf
10.		<u>zur Position GKV-SV/DKG/KBV</u> § 2 Indikationsstellung Hier wird zu Recht eine Altersgrenze genannt, die in Anlage 1 und 2 fehlt: Die Begrenzung ab dem ersten vollendeten Lebensjahr ist wissenschaftlich sinnvoll, da es keinen Beleg für den Nutzen vor dem ersten vollendeten Lebensjahr gibt.	Hinweis: Anlage 1 und 2 entspricht dem Beschlussentwurf und den Tragenden Gründen zur Änderung der MVV-RL sowie der KHMe-RL der PatV. GKV-SV/DKG/KBV: Die zustimmende Stellungnahme zur MVV-RL wird zur Kenntnis genommen.	Keine Änderungen

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss- entwurf
		<p><i>Ändern: Die Tonsillotomie im 1. Lebensjahr aus Gründen einer Obstruktion sollte nur indiziert werden, wenn andere Gründe (neurologische Erkrankungen, cranio-faziale Malformationen etc.) als Ursachen ausgeschlossen wurden</i></p> <p>Nur für besondere Fälle sollte hier die Tonsillotomie möglich sein.</p>	<p>PatV: Aus dem IQWiG-Bericht ergibt sich kein Anhaltspunkt für eine Altersvorgabe. Die S2k Leitlinie führt in ihrem Statement zur Tonsillotomie auf, dass eine Beschränkung auf ein bestimmtes Alter sich wissenschaftlich nicht rechtfertigen lässt.</p>	
11.		<p><u>zur Position GKV-SV/DKG/KBV</u></p> <p><i>Ergänzende Position DKG: Insbesondere kann bei Patientinnen und Patienten im 2. Lebensjahr oder mit Schlafapnoe-Syndrom</i></p> <p><i>Dies sollte strenger gefasst werden: Erst nach Vollendung des 2. Lebensjahr. ist an eine ambulante Tonsillotomie zu denken.</i></p> <p>Die Gefahren für eine ambulante Operation vor Vollendung des 2. Lebensjahrs sind zu groß wegen der aufgeführten Argumente</p>	<p>GKV-SV/KBV/DKG: Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.</p> <p>Eine Einschränkung auf Kinder ab dem ersten vollendeten Lebensjahr erfolgt in Anbetracht der Tatsache, dass im ersten Lebensjahr eine Tonsillotomie nur in Ausnahmefällen indiziert ist und diese Eingriffe dann auch eher im Krankenhaus erfolgen sollten.</p> <p>Die Indikationsstellung im zweiten Lebensjahr ist dagegen keine Seltenheit. Für eine Regelung, die auch das zweite Lebensjahr in der ambulanten Versorgung ausschließt, fehlt es an geeigneten Hinweisen aus der Nutzenbewertung zur Tonsillotomie.</p> <p>DKG [Zusatz]: Es ist aber explizit darauf hinzuweisen, dass Eingriffe bei Kindern im 2. Lebensjahr einer sorgfältigen Risikoabwägung bedürfen und ggf. ein stationärer Eingriff zu bevorzugen ist.</p>	Keine Änderungen.
12.		<p><u>zur Position GKV-SV/DKG/KBV</u></p> <p>§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung: „ausreichend lange Überwachung“</p> <p>Was eine ausreichend lange Überwachung ist, sollte definiert werden.</p>	<p>GKV-SV/DKG/KBV: Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.</p>	Keine Änderungen

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss- entwurf
			<p>Eine spezifischere Bestimmung in welchen Konstellationen welche besonderen Überwachungszeiträume notwendig sind, war dem G-BA aufgrund verfügbarer Informationen nicht möglich. Aufgrund allgemeiner ärztlicher Berufspflichten und geltender Regelungen zum ambulanten Operieren wurden diese hier auch nicht für notwendig gehalten.</p>	
13.		<p><u>zur Position GKV-SV/DKG/KBV</u> <i>Nutzen der Methode bei rezidivierender akuter Tonsillitis nicht belegt: Stellungnahme von DKG und GKV-SV/KBV</i> Dies war in einer unserer vorherigen Stellungnahmen ein wesentliches Argument gegen die Einführung der Tonsillotomie, und ein Argument dafür, zunächst eine Erprobungsstudie, Tonsillotomie versus Tonsillektomie, vorzunehmen. Dies wird hier wieder aufgegriffen und bestätigt die Notwendigkeit einer Erprobungsstudie bei der Indikationsstellung der Operation bei einer rezidivierenden akuten Tonsillitis.</p>	<p>GKV-SV/DKG/KBV: Die zustimmende Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.</p>	Keine Änderungen
14.		<p><u>zur Position GKV-SV/DKG/KBV</u> <i>Bei ausbleibendem Erfolg der konservativen Therapie ist zur Reduktion der rezidivierenden Entzündungen die Operation der Tonsillen eine therapeutische Option</i> Dies ist wissenschaftlich nicht ausreichend belegt: Genau hierfür wird unter anderem die Erprobungsstudie gefordert.</p>	<p>GKV-SV/DKG/KBV: Die zustimmende Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Die weitergehende wissenschaftliche Untersuchung der therapeutischen Optionen ist Gegenstand der geplanten Erprobung.</p>	Keine Änderungen
15.	DGAI/BDA	<p><u>zur Position GKV-SV/DKG/KBV</u> <i>Seite1, § 3 Abs.3</i> <i>Änderung:</i> Im Anschluss an eine Tonsillotomie ist unter Berücksichtigung der präoperativen Einschätzung möglicher Risiken bzw. des intra-/postoperativen</p>	<p>GKV-SV/DKG/KBV: Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Die fachliche Darlegung des Stellungnehmenden, dass eine ausreichend</p>	Keine Änderungen

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		<p>Verlaufes eine intensiviert und verlängerte postoperative Überwachung (ggf. stationäre Aufnahme) notwendig <i>Begründung:</i> Verweis auf LL (AWMF 001-041)</p>	<p>lange Überwachung unter Berücksichtigung der präoperativen Risiken sowie ggf. intra- und postoperative Risiken eine Verlängerung der Überwachung notwendig machen und ggf. auch zu einer stationären Aufnahme führen können, sind nachvollziehbar.</p> <p>Die in diesem Zusammenhang vom G-BA geforderte Einhaltung der Qualitätssicherungsvereinbarung ambulantes Operieren gemäß § 135 Absatz 2 stellt den Umgang mit solchen Fallkonstellationen jedoch hinreichend sicher. Eine Aufnahme der vom Stellungnehmenden vorgeschlagenen Änderungen sieht der G-BA daher als nicht erforderlich an.</p> <p>Die bezeichnete Leitlinie befindet sich noch in Entwicklung und kann daher gegenwärtig nicht gewürdigt werden.</p> <p>DKG [zusätzlich]: Sollte die Leitlinie wie geplant am 30.06.2018 fertiggestellt und veröffentlicht werden, wird diese vor Beschlussfassung noch Berücksichtigung finden können.</p> <p>Die DKG weist in den Tragenden Gründen zur Änderung der Krankenhausbehandlungs-Richtlinie explizit darauf hin, dass Eingriffe bei bestimmten Konstellationen einer sorgfältigen Risikoabwägung bedürfen und ggf. ein stationärer Eingriff zu bevorzugen ist.</p>	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
			<p>Einer im Nachgang zu einer primär ambulant geplanten Operation erforderlich angesehenen stationären Einweisung steht die Regelung selbstverständlich nicht entgegen und gilt für alle Fälle ambulanter Operationen.</p>	
16.		<p><u>zur Position GKV-SV/DKG/KBV</u> <i>Seite 4, 2.2. 1/Indikationsstellung und Qualitätsmerkmale/ 2. Abschnitt/Zeilen 5 u. 6</i> <i>Änderung:</i> Streichen der Literaturstelle 6 an dieser Stelle <i>Begründung:</i> Die Literaturstelle 6 ist im Kontext nicht korrekt, weil sie sich nicht mit der Indikationsstellung befasst, sondern mit Empfehlungen zur Qualität ambulanter Operationen.</p>	<p>GKV-SV/DKG/KBV: Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Es handelt sich um eine Anmerkung zu den Tragenden Gründen. Eine Änderung an diesen ist hier nicht erforderlich, da der Abschnitt auf Qualitätssicherungsaspekte (Empfehlungen zur ambulanten Anästhesie bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern) verweist.</p>	Keine Änderung
17.		<p><u>zur Position GKV-SV/DKG/KBV</u> <i>Seite 5, 2.2. 1/Indikationsstellung und Qualitätsmerkmale/1. Abschnitt</i> <i>Änderung:</i> Im Anschluss an eine Tonsillotomie ist unter Berücksichtigung der präoperativen Einschätzung möglicher Risiken bzw. des intra-/postoperativen Verlaufes eine intensiviertere und verlängerte postoperative Überwachung (ggf. stationäre Aufnahme) notwendig. Die zeitliche Dauer einer sachgerechten Nachbeobachtung lässt sich nicht allgemeingültig festlegen und richtet sich nach klinischen Kriterien insbesondere nach den Vitalparametern im Aufwachraum innerhalb der ersten 2 Stunden. Alter und Vorerkrankungen gehen in die Beurteilung des Risikos und Festlegung der postoperativen Behandlung mit ein. <i>Begründung:</i> Verweis auf LL (AWMF 001-041)</p>	<p>GKV-SV/DKG/KBV: Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Es handelt sich um eine Anmerkungen zu den Tragenden Gründen. Die bezeichnete Leitlinie befindet sich noch in Entwicklung und kann daher gegenwärtig nicht gewürdigt werden. Die genannten Aspekte werden als Klarstellung in die Tragenden Gründe mit aufgenommen.</p>	<p>Keine Änderungen am BE Änderung in den Tragenden Gründen „[...]“, sondern sich nach klinischen Kriterien, insbesondere nach den Vitalparametern im Aufwachraum innerhalb der</p>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
				ersten 2 Stunden, richtet.“
18.		<p><u>zur Position GKV-SV/DKG/KBV</u> Seite 5, 2.2. 1/Indikationsstellung und Qualitätsmerkmale/Ergänzende Position DKG: <i>Änderung/Anmerkung:</i> Nicht nur im 2. Lebensjahr <i>Begründung:</i> Der restliche Text wird von DGAI/BDA absolut unterstützt! Bitte verwenden!</p>	<p>GKV-SV/KBV: Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Es handelt sich um eine Anmerkungen zu den Tragenden Gründen. DKG: Die grundsätzlich zustimmende Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Die Ausführungen beschränken sich nicht nur auf das 2. Lebensjahr, sondern es wird lediglich auf diese Patientengruppe im Besonderen hingewiesen. Die an dieser Stelle getätigten Ausführungen beziehen sich selbstverständlich auf alle Patienten, bei denen dieser Eingriff erfolgen soll oder erfolgt ist.</p>	Keine Änderungen
19.		<p><u>zur Position GKV-SV/DKG/KBV</u> Seite 8, 2.4 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit: <i>Änderung:</i> Die Tonsillotomie ist für die vertragsärztliche Versorgung geeignet und ambulant durchführbar sofern aufgrund von Vorerkrankungen und Risikofaktoren kein erhöhtes perioperatives Risiko besteht bzw. die unmittelbare Beobachtungszeit im Aufwachraum über 2 Stunden unauffällig verläuft (Verweis zur künftigen AWMF-Leitlinie "Perioperatives Vorgehen bei Kindern mit OSA zur Adenotomie (AT) und/oder Tonsillektomie (TE) bzw. Tonsillotomie (TT)"). <i>Begründung:</i> Verweis auf LL (AWMF 001-041)</p>	<p>GKV-SV/DKG/KBV: Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Es handelt sich um eine Anmerkungen zu den Tragenden Gründen. Die genannten Aspekte finden in der sektorenübergreifenden Bewertung bereits Berücksichtigung. Daher ist eine Auflistung möglicher Fallkonstellationen hier nicht notwendig. Einer im Nachgang zu einer primär ambulant geplanten Operation erforderlich angesehenen stationären Einweisung steht die Regelung selbstverständlich nicht entgegen und gilt für alle Fälle ambulanter Operationen.</p>	Keine Änderung

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
			Die bezeichnete Leitlinie befindet sich noch in Entwicklung und kann daher gegenwärtig nicht gewürdigt werden.	

D-6.1.3 Änderung der KHMe-RL

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
1.	DGHNO-KHC/ BVHNO	<u>zur Position PatV</u> <i>Formulierung „im Krankenhaus“ ist nicht eindeutig: Wie steht diese Formulierung zu den Begriffen „ambulante Behandlung“ und „stationäre Behandlung“? Im Krankenhaus ist beides möglich.</i>	PatV: Formulierung „im Krankenhaus“ ist Titel der gültigen Richtlinie des G-BA	Keine Änderung
2.		<u>zur Position PatV</u> <i>I. In Anlage I (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) wird folgende Nummer angefügt: Streichen: Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis Wie bereits zu Anlage 1 kommentiert: eine Indikation bei der Hyperplasie ist eindeutig gegeben, aber nicht generell für die rezidivierende akute Tonsillitis</i>	PatV: Kenntnisnahme, siehe Kapitel 1.3.2, Nummer 3	Keine Änderung
3.		<u>zur Position GKV-SV/DKG/KBV</u> <i>Stellungnahme DKG: Patienten vor dem vollendeten ersten Lebensjahr Bei einer Indikation vor dem zweiten Lebensjahr sollte die stationäre Behandlung obligat sein. Bei Patienten mit erheblicher Komorbidität wie obstruktivem Schlaf-Apnoe-Syndrom, neuromuskulären Erkrankungen, kraniofazialen Anomalien sollte die Behandlung stationär erfolgen unabhängig vom Alter. Besser sollte es hier lauten: Bei der Tonsillotomie handelt es sich um einen Eingriff im Atemweg eines Kleinkindes. Die Komplikationsmöglichkeiten bestehen nicht nur in einer thermisch bedingte Ödem- und Schwellungsbildung, sondern auch in eine Blutung. Der kindliche Atemweg ist eng und kann schon</i>	GKV-SV/KBV: Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Es handelt sich um eine Anmerkung zu den Tragenden Gründen. Der G-BA geht davon aus, dass die genannten Sachverhalte im Rahmen der Krankenhausbehandlung berücksichtigt werden. Die genannten Risiken sollten sorgfältig abgewogen werden, um entscheiden	GKV-SV/DKG/ KBV: Keine Änderungen am BE Ergänzung der DKG-Position in den Tragenden Gründen zur MVV-RL, S. 5: „[...] eine

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		<p>durch wenige Millimeter Schwellung kritisch eng werden. Dieses Problem relativiert sich mit zunehmendem Alter aus rein geometrischen Gründen. Kinder mit Schlafbezogenen Atemstörungen können auch andere Gründe für Schlaf-Atemstörungen haben, die bei der ersten Indikationsstellung nicht evident sind und neben der Größe von Tonsillen und Adenoide unterschätzt werden. Zudem sind sehr stark hyperplastische Tonsillen im Alter < 2.Lj selten.</p>	<p>zu können, ob eine ambulante Behandlung möglich ist.</p> <p>DKG: Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Es handelt sich um eine Anmerkungen zu einer Position der DKG in den Tragenden Gründen. Die Ausführungen des Stellungnehmers sind nachvollziehbar und werden in Teilen in die Formulierung der DKG zur weiteren Klarstellung aufgenommen.</p>	<p>längere Überwachung (ggf. über Nacht) erforderlich sein. <i>Der kindliche Atemweg ist eng und kann schon durch wenige Millimeter Schwellung kritisch eng werden. Kinder mit Schlafbezogenen Atemstörungen können auch andere Gründe für Schlaf-Atemstörungen haben, die bei der ersten Indikationsstellung nicht evident sind und neben der Größe von Tonsillen und Adenoide unterschätzt werden. Maßgebliche Fachgesellschaften [...]</i></p>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
4.		<p><u>zur Position GKV-SV/DKG/KBV</u> <i>Durch verminderte und behinderte Tubenbelüftung können rezidivierende Mittelohrentzündungen oder Paukenergüsse mit entsprechender Hörstörung resultieren</i></p> <p>Diese Formulierung ist nicht umfassend. Es gibt keinen wissenschaftlichen Beleg, dass die alleinige Behandlung der Gaumentonsillen eine Ohrerkrankung lindert. Hier findet der Eingriff an den Gaumentonsillen in Kombination mit Adenotomie, Parazentese und Paukendrainage statt.</p>	<p>GKV-SV/DKG/KBV: Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Es handelt sich um eine Anmerkung zu den Tragenden Gründen; ein Anpassungsbedarf wird nicht gesehen.</p>	Keine Änderungen
5.		<p><u>zur Position GKV-SV/DKG/KBV</u> Bislang gibt es keinen spezifischen OPS-Code für die Tonsillotomie. Dieser muss kurzfristig bekannt gemacht werden. Derzeit dürfte der Code 5-281.5 Tonsillektomie, partiell, transoral verwendet werden. Das DIMDI sollte hier den klärenden Zusatz „Tonsillotomie“ einführen, damit auch eindeutig codiert wird</p>	<p>GKV-SV/DKG/KBV: Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Es wird keine Änderung des Beschlusses vorgeschlagen. Ob die gegenwärtigen Kodiermöglichkeiten ausreichend (spezifisch) sind, kann durch den G-BA nicht bewertet werden. Hier ist ggf. das Vorschlagsfahren zum Operationen- und Prozedurenschlüssel des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) zu nutzen.</p>	Keine Änderungen
6.	DGAI/BDA	<p><u>zur Position GKV-SV/DKG/KBV</u> <i>Seite 4, 2.2. 1/Indikationsstellung und Qualitätsmerkmale/2. Abschnitt/Zeilen 5 u.6:</i> <i>Änderung:</i> Streichen der Literaturstelle 6 an dieser Stelle <i>Begründung:</i> Die Literaturstelle 6 ist im Kontext nicht korrekt, weil sie sich nicht mit der Indikationsstellung befasst, sondern mit Empfehlungen zur Qualität ambulanter Operationen.</p>	<p>GKV-SV/DKG/KBV: Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Es handelt sich um eine Anmerkung zu den Tragenden Gründen. Eine Änderung an diesen ist hier nicht erforderlich, da der Abschnitt auf Qualitätssicherungsaspekte (Empfehlungen zur ambulanten Anästhesie bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern) verweist.</p>	Keine Änderungen

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
7.		<p>zur Position GKV-SV/DKG/KBV Seite 4, 2.2. 1/Indikationsstellung und Qualitätsmerkmale/Ergänzende Position DKG/Zeile 3: <i>Änderung:</i> In diesen Fällen und bei bestimmten Risikokonstellationen (s. künftige AWMF-Leitlinie "Perioperatives Vorgehen bei Kindern mit OSA zur Adenotomie (AT) und/oder Tonsillektomie (TE) bzw. Tonsillotomie (TT)") ist durch den besonderen Überwachungsbedarf aufgrund Alter oder Risikokonstellation sowie der Eingriffslokalisation (unmittelbare Nähe zu den Atemwegen) eine intensivierete Nachbeobachtung/Therapie erforderlich, welche im Rahmen einer stationären Krankenhausbehandlung zu gewährleisten ist. <i>Begründung:</i> Verweis auf LL (AWMF 001-041)</p>	<p>GKV-SV/DKG/KBV: Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Es handelt sich um eine Anmerkungen zu einer Position der DKG in den Tragenden Gründen. Die genannten Aspekte finden im Grundsatz bereits Eingang in die Formulierung. Eine Änderung ist daher nicht notwendig. Die bezeichnete Leitlinie befindet sich noch in Entwicklung und kann daher gegenwärtig nicht gewürdigt werden.</p>	Keine Änderungen
8.		<p>zur Position GKV-SV/DKG/KBV Seite 7, 2.4 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit: <i>Änderung:</i> Die Tonsillotomie kann im Rahmen einer stationären Krankenhausbehandlung angewendet werden. Insbesondere kann unter Berücksichtigung der präoperativen Einschätzung möglicher Risiken (Alter, Vorerkrankungen, Begleitsymptome) und des individuellen perioperativen Verlaufes eine stationäre Überwachung (bis hin zur Intensivüberwachung/-therapie) im Anschluss an eine Tonsillotomie notwendig sein. <i>Begründung:</i> Verweis auf LL (AWMF 001-041)</p>	<p>KV-SV/DKG/KBV: Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Es handelt sich um eine Anmerkungen zu den Tragenden Gründen. Die genannten Aspekte finden in der sektorenübergreifenden Bewertung bereits Berücksichtigung. Die bezeichnete Leitlinie befindet sich noch in Entwicklung und kann daher gegenwärtig nicht gewürdigt werden.</p>	Keine Änderung

D-6.1.4 Richtlinie zur Erprobung der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis (Position GKV-SV/DKG/KBV)

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
1.	DGHNO-KHC/ BVHNO	<p>Aus Anlage 5 wird nicht deutlich wie eine Erprobungsstudie parallel zu Anlage 1/2 oder Anlage 3/4 vorgenommen werden soll. Schließt eine Erprobungsstudie für die Indikation der Operation bei rezidivierender akuter Tonsillitis einen Einsatz der Tonsillotomie außerhalb der Studie bei rezidivierender akuter Tonsillitis aus?</p> <p>Dies würde der aktuell gültigen Leitlinie widersprechen. Es muss sichergestellt sein, dass während der Erprobungsstudie eine Indikationsstellung gemäß Leitlinie weiter möglich ist und als Kassenleistung bezahlt wird.</p>	<p>GKV-SV/DKG/KBV: Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.</p> <p>Der G-BA weist darauf hin, dass eine Leistungserbringung der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis zu Lasten der GKV in der vertragsärztlichen Versorgung erst nach der Anerkennung gemäß § 135 Absatz 1 möglich ist. Eine solche Anerkennung wird mit dem vorliegenden Beschluss nicht ausgesprochen, da durch die Erprobungsstudie erst die notwendigen Erkenntnisse zur Bewertung des Nutzens gewonnen werden sollen.</p> <p>Mit dem vorliegenden Beschlussvorhaben bescheinigt der G-BA der Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative.</p> <p>DKG [zusätzlich]: Eine stationäre Erbringbarkeit außerhalb der Studie ist daher weiterhin möglich und entspricht dem gesetzgeberischen Willen (vgl. auch §137c Absatz 3 SGB V und §137e, Absatz 2, Satz 3 SGB V).</p>	Keine Änderung
2.		<p><i>Die hierfür notwendige Studie soll durch eine unabhängige wissenschaftliche Institution nach Maßgabe dieser Richtlinie entworfen, durchgeführt und ausgewertet werden.</i></p> <p>Das gemeinsame Deutsche Studienzentrum HNO der DGHNO-KHC und des BVHNO (DSZ-HNO) hat bereits eine Studie konzipiert, die den Anforderungen der Erprobungsstudie entspricht. Daher sollte das DSZ-HNO mit der Durchführung der Erprobungsstudie beauftragt werden.</p>	<p>GKV-SV/DKG/KBV: Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.</p> <p>Die Kosten der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung dieser Erprobungsstudie werden vom G-BA übernommen und die Leistung in der Studie zu Lasten der GKV erbracht.</p>	Keine Änderung

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschluss-entwurf
		Die Kostenübernahme durch die gesetzlichen Krankenkassen muss vor Studienbeginn gesichert sein.	Der G-BA weist darauf hin, dass ein Ausschreibungsverfahren zur wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung der Erprobung durchgeführt wird, nachdem die Erprobungs-Richtlinie rechtskräftig ist. Näheres ist auch der Verfahrensordnung des G-BA (7. Abschnitt des 2. Kapitels) zu entnehmen.	

D-7 Mündliche Stellungnahmen

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben sowie nicht auf eine Anhörung verzichtet haben, sind fristgerecht zur Anhörung am 12. Juli 2018 eingeladen worden.

D-7.1 Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kapitels 5. Abschnitt VerFO Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Inhalt und Umfang der Offenlegungserklärung bestimmen sich nach 1. Kapitel Anlage I, Formblatt 1 VerFO (abrufbar unter www.g-ba.de). Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung vom 12. Juli 2018 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

Organisation/ Institution	Anrede/Titel/Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Deutsche Gesellschaft für Schlaf-forschung und Schlaf-medizin (DGSM)	Herr Prof. Dr. med. Boris Stuck	ja	ja	ja	ja	ja	nein
Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie (DGHNO-KHC)	Herr Prof. Dr. med. Thomas Deitmer	nein	nein	ja	nein	nein	nein
	Prof. Dr. med. Orlando Guntinas-Lichius	ja	ja	ja	ja	ja	nein

Im „Formblatt 1 zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte für Sachverständige und Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten“ wurden folgende 6 Fragen gestellt:

Frage 1: Anstellungsverhältnisse

Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 2: Beratungsverhältnisse

Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

Frage 3: Honorare

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Drittmittel

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Sonstige Unterstützung

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

D-7.2 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen

Die mündlichen Stellungnahmen wurden anhand eines Wortprotokolls, das im Kapitel D-9.2 abgebildet ist, in einem ersten Schritt danach geprüft, ob sie Inhalte enthalten, die sich auf die zur Stellungnahme gestellten Inhalte beziehen. Alle Ausführungen, für die dies sicher verneint werden konnte, wurden keiner gesonderten Auswertung im Rahmen der Dokumentation des aktuellen Stellungnahmeverfahrens zugeführt. Für die verbleibenden Wortbeiträge wurde in einem zweiten Schritt geprüft, ob sie die Inhalte der abgegebenen schriftlichen Stellungnahmen wiederholen. Sofern dies sicher bejaht werden konnte, wurden sie ebenfalls keiner gesonderten Auswertung zugeführt (s. 1. Kapitel § 12 Abs. 3 Satz 4 VerfO).

Inst./ Org.	Einwände/Änderungsvorschläge	Auswertung	Beschlussentwurf
Auswertung GKV-SV/KBV/DKG			
DGSM	Keine über die schriftliche Stellungnahme hinausgehenden Informationen	Der Stellungnehmer unterstützt die von DKG, KBV und GKV-SV vorgeschlagenen Beschlüsse.	Keine Änderungen am BE von GKV-SV/KBV/DKG
DGHNO-KHC	Keine über die schriftliche Stellungnahme hinausgehenden Informationen	Der Stellungnehmer unterstützt die von DKG, KBV und GKV-SV vorgeschlagenen Beschlüsse.	Keine Änderungen am BE von GKV-SV/KBV/DKG
Auswertung PatV			
DGSM/ DGHNO-KHC	<p>Herr Prof. Dr. Stuck (DGSM): „Vielen Dank. Das habe ich auch in der Stellungnahme schon ausgeführt: Zweifelsfrei sind das seltenste Fälle. Wenn Sie mich jetzt fragen, wie viele Kinder ich da operiert habe, kann ich das natürlich nicht exakt beziffern; aber das sind seltene Ausnahmen. Mir ging es auch nicht darum.“</p> <p>Herr Prof. Dr. Deitmer (DGHNO-KHC): „Ich erinnere auch nicht, dass wir da ein Verdikt gemacht haben, sondern wir haben die Grenze bei etwa zwei Jahren gezogen, und darunter, so haben wir gesagt, muss es eine sehr gute und fest abgeklopfte Indikationsstellung geben. Das hat ja auch etwas mit der Stellungnahme des WAKKA zu tun, des Wissenschaftlichen Arbeitskreises Kinderanästhesie, mit denen wir da in engem Kontakt sind; denn die Gefährdung eines Kindes in diesem jugendlichen Alter entsteht, wie man inzwischen weiß, zu mehr als 50 Prozent aufgrund von Komplikationen aus anästhesiologischen Gründen und nicht aus operativ-chirurgischen Gründen. Also hat da die Anästhesie einen wesentlichen Input, und deswegen hat ja auch der WAKKA mit dazu Stellung genommen.“</p>	Bei Abwägung der Vor- und Nachteile erscheint eine Altersgrenze auf Grund der Seltenheit und möglicher Komplikationen durch die Anästhesie notwendig.	Ergänzung einer Altersgrenze für die Erbringung der Tonsillotomie bei der Tonsillenhypertrophie erst ab dem 13. Lebensmonat im BE der PatV zur MVV-RL.

D-8 Würdigung der Stellungnahmen

D-8.1 Position GKV-SV/KBV/DKG

Aufgrund der vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten ergibt sich keine Notwendigkeit zu Änderungen in den Beschlussentwürfen von GKV-SV, KBV und DKG.

D-8.2 Position PatV

Aufgrund der schriftlich und mündlich vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten wird der Beschlussentwurf zur MVV-RL wie folgt geändert: Ergänzung einer Altersgrenze für die Erbringung der Tonsillotomie bei der Tonsillenhypertrophie erst ab dem vollendeten ersten Lebensjahr im Beschlussentwurf der PatV zur MVV-RL.

D-9 Anhang

D-9.1 Eingegangene schriftliche Stellungnahmen

Die schriftlichen Stellungnahmen sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) ist unter www.g-ba.de abrufbar.

D-9.2 Wortprotokoll zur Anhörung

Das Wortprotokoll der Anhörung ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) abgebildet. Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) ist unter www.g-ba.de abrufbar.

E Gesamtbewertung in der vertragsärztlichen Versorgung und in der Krankenhausbehandlung

I Position GKV-SV, KBV, DKG (E-1 bis E-2)

E-1 Hyperplasie der Tonsillen

Im Ergebnis der Gesamtabwägung gemäß 2. Kapitel § 13 der VerfO stellt der G-BA fest, dass die Tonsillotomie zur Behandlung der Hyperplasie der Tonsillen für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse (gemäß §135 und § 137c SGB V) erforderlich ist. Die Methode bleibt damit Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer Krankenhausbehandlung und wird in die vertragsärztliche Versorgung eingeführt.

E-2 Rezidivierende akute Tonsillitis

Der Nutzen der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis ist noch nicht hinreichend belegt, die Methode besitzt aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative. Es wird nicht erwartet, dass mit Ergebnissen laufender Studien die Erkenntnislücke geschlossen werden kann.

Daher beschließt der G-BA unter Aussetzung des Beratungsverfahrens nach §§135 Abs. 1 und 137c SGB V eine Erprobungsrichtlinie nach § 137e SGB V, um notwendige Erkenntnisse für eine abschließende Bewertung des Nutzens generieren zu können.

Bei der Tonsillotomie handelt es um einen Eingriff, der keine spezielleren intra- oder periprozeduralen Voraussetzungen erfordert als andere, bereits in der Anwendung befindliche operative Verfahren bei rezidivierender akuter Tonsillitis und das Potenzial der Methode begründet sich insbesondere durch die Verringerung von periprozeduralen Risiken. Daher sieht der G-BA im gegenständlichen Verfahren kein Erfordernis für die Formulierung von aussetzungsbegleitenden Qualitätssicherungsmaßnahmen für nicht an der Erprobung teilnehmende Krankenhäuser nach § 137e Abs. 2 Satz 3 SGB V.

II Position PatV

Siehe Tragende Gründe zur Änderung der MVV- und der KHMe-Richtlinie der PatV.

F 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.