

Richtlinie



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Erprobung der Tonsillotomie zur Behandlung der rezidivierenden akuten Tonsillitis

(Erprobungs-Richtlinie Tonsillotomie)

in der Fassung vom 20. September 2018
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 13.12.2018 B5)
in Kraft getreten am 14. Dezember 2018

Inhalt

§ 1	Zielsetzung.....	3
§ 2	Fragestellung	3
§ 3	Population	3
§ 4	Intervention und Vergleichsintervention (Kontrolle)	3
§ 5	Endpunkte.....	3
§ 6	Studientyp und Beobachtungszeitraum	3
§ 7	Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität	4

§ 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.