

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum 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

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Medizinischer Hintergrund.....	2
2.2	Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens.....	3
2.2.1	Bewertung der Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen	3
2.2.2	Bewertung der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis	5
2.3	Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit.....	6
2.3.1	Hyperplasie der Tonsillen	6
2.3.2	Rezidivierende akute Tonsillitis.....	7
2.4	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit	8
2.5	Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit	8
2.6	Gesamtbewertung	8
3.	Würdigung der Stellungnahmen.....	8
4.	Bürokratiekostenermittlung.....	9
5.	Verfahrensablauf	9
6.	Fazit	10

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.

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.

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 Skalpellen, Laser- und Radiofrequenzgeräten.

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 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 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 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.

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

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 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.

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}

⁴ Odhagen E, Sunnergren O, Hemlin C, Hessen Soderman AC, Ericsson E, Stafors 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 Tonsillennoperationen 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.

Demzufolge ist im Anschluss an eine Tonsillotomie eine ausreichend lange Überwachung unter 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.

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 Maßnahmen³.

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)

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.

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.

2.3 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

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

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

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 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

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.

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

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.

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.

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.

3. Würdigung der Stellungnahmen

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

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

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

4. Bürokratiekostenermittlung

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

5. 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 (KHMe-RL): Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen und bei rezidivierender akuter Tonsillitis sowie

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

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.

Berlin, den 20. September 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken