

Tragende Gründe

zu den Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses

- über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung
- über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung

Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis

Vom 19. Dezember 2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlagen.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Würdigung der Stellungnahmen	3
4.	Bürokratiekostenermittlung	3
5.	Verfahrensablauf	4
6.	Fazit.....	4

1. Rechtsgrundlagen

Der G-BA überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 SGB V für die vertragsärztliche Versorgung der in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Personen neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden daraufhin, ob der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – als erfüllt angesehen werden können.

Auf der Grundlage des § 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (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.

Gelangt der G-BA bei der Prüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 Absatz 1 oder § 137c SGB V in Verbindung mit 2. Kapitel § 14 Absatz 2 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) zu der Feststellung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, beschließt der G-BA unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens gleichzeitig eine Richtlinie zur Erprobung nach 2. Kapitel § 22 VerfO, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Das auf der Grundlage eines Antrags zur Überprüfung der Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen gemäß § 135 Absatz 1 und § 137c SGB V eingeleitete Methodenbewertungsverfahren zur Tonsillotomie bei chronischer Tonsillitis und Hyperplasie der Tonsillen wurde betreffend der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis vom G-BA mit Beschluss vom 20. September 2018 zunächst befristet bis zum 31. Dezember 2023 ausgesetzt und die Richtlinie gemäß § 137e Absatz 1 SGB V zur Erprobung der Tonsillotomie zur Behandlung der rezidivierenden akuten Tonsillitis beschlossen.

Grundlage der Beratungen zur sektorenübergreifenden, einheitlichen Bewertung des Nutzens der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis war der durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) erstellte Bericht vom 6. Januar 2017 („Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen“)¹ und eine ergänzende Auswertung des IQWiG vom 21. März 2017². Die Ergebnisse der bei dieser Evidenzrecherche identifizierten Studien erfüllten für die Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis nicht die Voraussetzungen für den hinreichenden Beleg eines Nutzens im Sinne der VerFO. Aus den Daten ergab sich jedoch, dass die Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. Daher wurde am 20. September 2018 die Richtlinie zur Erprobung der Tonsillotomie zur Behandlung der rezidivierenden akuten Tonsillitis beschlossen und im Jahr 2020 die Erprobungsstudie „TOTO“ begonnen. 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.

Zum Zeitpunkt der hiesigen Beschlussfassung läuft noch die Patientenrekrutierung der Erprobungsstudie. Der G-BA hat in seiner Plenumsitzung am 20. Juni 2024 beschlossen, dass die Rekrutierungszeit bis zum 31. März 2025 verlängert wird. Die Studienergebnisse werden im August 2027 erwartet. Die Befristung der Aussetzung des Methodenbewertungsverfahrens zur Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis wird daher bis zum 31. August 2027 verlängert und entsprechend werden die Anlagen der KHMe-RL und der MVV-RL geändert.

Die Änderungen der Richtlinien treten mit Wirkung vom 1. Januar 2024 in Kraft, um eine nahtlose Aussetzung zu erreichen.

3. Würdigung der Stellungnahmen

Aufgrund der Stellungnahmen wurden keine Änderungen im Beschlussentwurf vorgenommen.

4. Bürokratiekostenermittlung

Durch die vorgesehenen Beschlüsse entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

1 IQWiG Abschlussbericht N15-11 „Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen“: https://www.iqwig.de/download/n15-11_abschlussbericht_tonsillotomie.pdf

2 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 im Abschlussbericht des G-BA vom 14.12.2018 wiedergegeben: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-5260/2018-09-20_KHMe-RL_Tonsillotomie-Hyperplasie-Tonsillen-rezidivierende-akute-Tonsillitis_ZD.pdf).

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
20.09.2018	Plenum	Beschluss über <ul style="list-style-type: none">• Änderungen der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) und der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Aussetzung der Bewertung zur Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis bis 31.12.2023• eine Richtlinie zur Erprobung der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis
03.11.2020		Beginn der Erprobungsstudie „TOTO – Tonsillektomie versus Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis“
20.06.2024	Plenum	Verlängerung der Rekrutierungszeit der Erprobungsstudie bis zum 31.03.2025
10.10.2024	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Verlängerung der Aussetzung
28.11.2024	UA MB	Anhörung, Würdigung der Stellungnahmen und abschließende Beratung des UA MB
19.12.2024	Plenum	Beschlüsse über die Änderungen der MVV-RL und KHMe-RL: Verlängerung der Aussetzung bis 31.08.2027

6. Fazit

Die Befristung der ausgesetzten Bewertungsverfahren gemäß § 135 Absatz 1 und § 137c SGB V zur Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis wird bis zum 31. August 2027 verlängert.

Berlin, den 19. Dezember 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken