

Zusammenfassende Dokumentation

Beratungsverfahren Methodenbewertung

Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung und
Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:

Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis

Vom 07.03.2025

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



Inhalt

A	Beschluss und Tragende Gründe	5
A-1	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V.....	5
B	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	6
B-1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen.....	6
B-2	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	6
B-3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	6
B-4	Übersicht	6
B-4.1	Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde	6
B-4.2	Nicht zur Stellungnahme berechnigte Organisationen/Institutionen	7
B-5	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	7
B-6	Schriftliche Stellungnahmen	7
B-6.1	Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen	8
B-6.2	Auswertung von verfristete eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen	10
B-7	Mündliche Stellungnahmen	11
B-7.1	Teilnahme und Offenlegung von Interessenkonflikten.....	11
B-7.2	Wortprotokoll der Anhörung zum Stellungnahmeverfahren.....	12
B-7.3	Auswertung der mündlichen Stellungnahmen.....	12
B-8	Würdigung der Stellungnahmen	12
C	Anlagen	13
C-1	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	13
C-1.1	Beschlussentwurf MVV-RL, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde....	13
C-1.2	Beschlussentwurf KHMe-RL, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde..	13
C-1.3	Tragende Gründe, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden	13
C-1.4	Schriftliche Stellungnahmen der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren- Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V.....	13
C-1.5	Schriftliche Stellungnahmen der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Infektologie (DGPI)	13
C-1.6	Verzicht Stellungnahme Bundesärztekammer	13
C-1.7	Wortprotokoll zum Stellungnahmeverfahren	13
C-2	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V	13
C-3	Beschluss MVV-RL (BAnz AT 07.03.2025 B 3)	13
C-4	Beschluss KHMe-RL (BAnz AT 07.03.2025 B 2)	13
C-5	Tragende Gründe MVV-RL	13

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
BAnz	Bundesanzeiger
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
FBMed	Abteilung Fachberatung Medizin der Geschäftsstelle des G-BA
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
RL	Richtlinie
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
UA MB	Unterausschuss Methodenbewertung
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA

A Beschluss und Tragende Gründe

Der Beschluss zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung und zur Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung und die Tragenden Gründe zum Beschluss sind im Kapitel C abgebildet.

Das Bewertungsverfahren Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis (§ 135 SGB V) ist unter folgendem Link dokumentiert: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/189/>

Das Bewertungsverfahren Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis (§ 137c SGB V) ist unter folgendem Link dokumentiert: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/190/>

A-1 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V

Die Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Absatz 1 SGB V wird nach Beschlussfassung veranlasst. Nach Vorliegen des Prüfergebnisses ist dieses in Kapitel C abgebildet.

B Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 10. Oktober 2024 den in Kapitel B-4.1 aufgeführten Institutionen/Organisationen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme für dieses Beschlussvorhaben erteilt.

Folgenden Organisationen ist Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu geben:

- Bundesärztekammer gemäß § 91 Absatz 5 SGB V,

Der UA MB hat folgende weitere Institutionen/Organisationen, denen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen war, festgestellt:

- Einschlägigkeit der in Kapitel B-4.1 genannten Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V (Sitzung am 10. Oktober 2024);

B-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der UA MB beschloss in seiner Sitzung am 10. Oktober 2024 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen (siehe Kapitel C) wurden den Stellungnahmeberechtigten am 10. Oktober 2024 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von vier Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

B-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 G-BA Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist.
- dass bei nicht fristgerechtem Eingang einer schriftlichen Stellungnahme die Möglichkeit besteht, dass diese nicht mehr ausgewertet wird und in diesem Fall keine Einladung zur Anhörung erfolgt.

B-4 Übersicht

B-4.1 Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde

In der nachfolgenden Tabelle sind die Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme gegeben wurde, aufgelistet und sofern eine solche abgegeben wurde, wurde dies unter Angabe des Eingangsdatums vermerkt.

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme
Bundesärztekammer	Verzicht
Einschlägige, in der AWMF-organisierte Fachgesellschaften, vom G-BA bestimmt	
Deutsche Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie e.V. (DGAKI)	
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	
Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e.V. (DGAI)	
Deutsche Gesellschaft für Chirurgie e.V. (DGCH)	
Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V.	21.10.2024
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)	04.11.2024
Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM)	
Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V. (DNEbM)	
von AWMF bestimmt	
Deutsche Gesellschaft für Hygiene & Mikrobiologie (DGHM)	
Einschlägige, nicht in AWMF organisierte Fachgesellschaften, vom G-BA bestimmt	
keine ausgewählt	

B-4.2 Nicht zur Stellungnahme berechtigte Organisationen/Institutionen

Es wurden unaufgefordert keine Positionierungen abgegeben.

B-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Die Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens sind in Kapitel C-X abgebildet.

B-6 Schriftliche Stellungnahmen

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in Kapitel C-X abgebildet.

B-6.1 Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen

Im Folgenden finden Sie die Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen, der stellungnahmeberechtigten Organisationen / Institutionen. Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in Kapitel C abgebildet. In der nachstehenden Tabelle sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben.

Lfd. Nr.	Inst./Org.	Änderungsvorschlag/Begründung/Kommentar	Auswertung	Beschlussentwurf
1.	DGHNO KHC	Die DGHNO-KHC stimmt der Fristverlängerung zu. Die Verlängerung der Frist ist sinnvoll, da erst dann die Ergebnisse der TOTO-Studie, bedingt durch die Rekrutierungsprobleme durch die Pandemie, vorliegen können.	Kenntnisnahme der Zustimmung	Keine Änderung
2.	DGPI	<p>Die Ergebnisse einer per Evidenzrecherche identifizierten Studien aus dem Jahr 2017 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.</p> <p>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 (Guntinas-Lichius et al.).</p> <p>Eine Indikation zur Tonsillektomie im Kindesalter besteht bei ausgewählten entzündlichen Erkrankungen, bei einer Atemwegsobstruktion zum Beispiel durch ausgeprägte Tonsillenhyperplasie und bei einem Verdacht auf eine maligne Erkrankung. Virale Tonsillitiden ohne Atemwegsobstruktionen sind keine Indikation zur operativen Intervention. Im akuten Stadium der bakteriellen Tonsillitis ohne</p>	<p>Im Ergebnis der Stellungnahme wird weiterhin die Richtlinie gemäß § 137e Absatz 1 SGB V zur Erprobung der Tonsillotomie zur Behandlung der rezidivierenden akuten Tonsillitis und die Wiederaufnahme des derzeit pausierten Methodenbewertungsverfahrens spätestens nach Abschluss der Erprobungsstudie „TOTO“ unterstützt.</p> <p>Entsprechend der Richtlinie zur Erprobung werden in die Erprobungsstudie sowohl Kinder und Jugendliche als auch Erwachsene eingeschlossen, so dass aus der TOTO-Studie auch Ergebnisse zur Behandlung von Kindern erwartet werden. Die von der DGPI genannten aktuellen Publikationen werden in dem wiederaufzunehmenden Methodenbewertungsverfahren nach Abschluss der Erprobungsstudie berücksichtigt.</p>	Keine Änderung

	<p>(Peri-)Tonsillarabszess gilt die Tonsillektomie als nicht indiziert (Stuck et al. 2009). Bei Erwachsenen konnte in einer kürzlich publizierten Studie gezeigt werden, dass eine Tonsillektomie bei Patienten mit rezidivierender Tonsillitis und akuter Exazerbation den klinischen Verlauf positiv beeinflusst (Wilson et al., 2023).</p> <p>Bei der rezidivierenden Tonsillitis im Kindesalter ist die Tonsillektomie allerdings nur dann wirksam, wenn die Indikation streng gestellt wird. Und auch bei strenger Indikationsstellung ist der Nutzen marginal (Wang et al. 2024; Guntinas-Lichius et al. 2023). Demgegenüber stehen relevante Nebenwirkungen (inklusive lebensbedrohlicher Nachblutungen) als Folge der Tonsillektomie.</p> <p>Die Indikation zur Tonsillektomie aufgrund einer adenotonsillären Hyperplasie erfolgt individuell auf dem Boden der anamnestischen Beschwerdesymptomatik, des klinischen Untersuchungsbefundes und ggf. der schlafmedizinischen Befunde. Bei der nicht-infektiös-bedingten Tonsillenhyperplasie und Schlaf-Apnoe ist meist nur die Tonsillotomie indiziert.</p> <p>Es gibt des Weiteren keine Studie, die wissenschaftlich fundiert belegt, dass eine Tonsillektomie bei Kindern zur so genannten „Fokussanierung“ den Verlauf von allergischen Erkrankungen, Autoimmunerkrankungen, dermatologischen oder rheumatischen Erkrankungen irgendwie positiv beeinflussen könnte (Østvoll et al. 2019). Lediglich beim PFAPA-Syndrom („periodic fever, aphthous stomatitis, pharyngitis, and adenitis“ syndrome) das zu den periodischen Fiebersyndromen gehört, konnten positive Effekte gezeigt werden (Amarilyo et al. 2019). Von daher sollte die Indikationsstellung der Tonsillektomie wohl überdacht sein, zumal Blutungen die wichtigste Komplikation nach</p>		
--	--	--	--

	<p>Tonsillektomie sind. Sie stellen als lebensbedrohliches Risiko immer einen Notfall dar.</p> <p>Als nebenwirkungsärmeres, potenziell nicht unterlegendes operatives Verfahren unterstützen wir weiterhin die Richtlinie gemäß § 137e Absatz 1 SGB V zur Erprobung der Tonsillotomie zur Behandlung der rezidivierenden akuten Tonsillitis und die Wiederaufnahme des derzeit pausierten Methodenbewertungsverfahrens spätestens nach Abschluss der Erprobungsstudie „TOTO“.</p>		
--	---	--	--

B-6.2 Auswertung von verfristet eingegangenen Stellungnahmen von stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen

Es sind keine Stellungnahmen verfristet eingegangen.

B-7 Mündliche Stellungnahmen

B-7.1 Teilnahme und Offenlegung von Interessenkonflikten

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 28. November 2024 eingeladen.

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 am TT. Monat JJJJ 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 HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie (DGHNO-KHC)	Univ.-Prof. Dr. med. O. Guntinas-Lichius	ja	ja	ja	ja	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie	Prof. Dr. T. Tenenbaum	nein	ja	ja	ja	nein	nein
	Dr. N. Töpfner	nein	nein	nein	nein	nein	nein

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?

B-7.2 Wortprotokoll der Anhörung zum Stellungnahmeverfahren

Das Wortprotokoll der Anhörung am 28. November 2024 ist in Kapitel C abgebildet.

B-7.3 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen

In der Anhörung wurden keine über die im Kapitel B-6.1 genannten Aspekte hinaus genannt.

B-8 Würdigung der Stellungnahmen

Die Würdigung der Stellungnahmen ist in den Tragenden Gründen (siehe Kapitel C) abgebildet.

C Anlagen

C-1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

C-1.1 Beschlussentwurf MVV-RL, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde

C-1.2 Beschlussentwurf KHMe-RL, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde

C-1.3 Tragende Gründe, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden

C-1.4 Schriftliche Stellungnahmen der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V.

C-1.5 Schriftliche Stellungnahmen der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Infektologie (DGPI)

C-1.6 Verzicht Stellungnahme Bundesärztekammer

C-1.7 Wortprotokoll zum Stellungnahmeverfahren

C-2 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V

C-3 Beschluss MVV-RL (BANz AT 07.03.2025 B 3)

C-4 Beschluss KHMe-RL (BANz AT 07.03.2025 B 2)

C-5 Tragende Gründe MVV-RL

Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis

Vom T. Monat JJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJ beschlossen, die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz Nr. 48 S. 1523), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJ (BAnz AT TT.MM.JJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage III (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt ist) Nummer 15 (Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis) wird die Angabe „31. Dezember 2023“ durch die Angabe „31. August 2027“ ersetzt.
- II. Die Änderung der Richtlinie tritt mit Wirkung vom 1. Januar 2024 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis

Vom T. Monat JJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJ beschlossen, die Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung in der Fassung vom 21. März 2006 (BAnz Seite 4466), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJ (BAnz AT TT.MM.JJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage II (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind) Abschnitt B (Aussetzung im Hinblick auf Erprobungsrichtlinien nach § 137e SGB V) Nummer 5 (Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis) wird die Angabe „31. Dezember 2023“ durch die Angabe „31. August 2027“ ersetzt.
- II. Die Änderung der Richtlinie tritt mit Wirkung vom 1. Januar 2024 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

zu den BeschlusSENTwürfen des Gemeinsamen
Bundesausschusses

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

Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis

Vom T. Monat JJJJ

Inhalt

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

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).

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

erfolgt nach dem Stellungnahmeverfahren

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.

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“

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
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
	<i>UA MB</i>	<i>Anhörung, Würdigung der Stellungnahmen und abschließende Beratung des UA MB</i>
	<i>Plenum</i>	<i>Beschlüsse über die Änderungen der MVV-RL und KHMe-RL: Verlängerung der Aussetzung bis 31.08.2027</i>

6. Fazit

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

Berlin, den T. Monat JJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



**Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung
und Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Tonsillotomie bei
rezidivierender akuter Tonsillitis**

Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie, Bonn	
21.10.2024	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Die DGHNO-KHC stimmt der Fristverlängerung zu	Die Verlängerung der Frist ist sinnvoll, da erst dann die Ergebnisse der TOTO-Studie, bedingt durch die Rekrutierungsprobleme durch die Pandemie, vorliegen können.

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

DGHNO-KHC		
Die Anhörung findet voraussichtlich IV. Quartal 2024 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir würden nur teilnehmen wollen, falls die Sinnhaftigkeit des Beschlusses in Frage gestellt werden sollte.
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	

Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung und Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis

Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie	
01.11.2024	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<p>Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu. Vielen Dank.</p>	<p>Die Ergebnisse einer per Evidenzrecherche identifizierten Studien aus dem Jahr 2017 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.</p> <p>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 (Guntinas-Lichius et al.).</p> <p>Eine Indikation zur Tonsillektomie im Kindesalter besteht bei ausgewählten entzündlichen Erkrankungen, bei einer Atemwegsobstruktion zum Beispiel durch ausgeprägte Tonsillenhyperplasie und bei einem Verdacht auf eine maligne Erkrankung. Virale Tonsillitiden ohne Atemwegsobstruktionen sind keine Indikation zur operativen Intervention. Im akuten Stadium der bakteriellen Tonsillitis ohne (Peri-)Tonsillarabszess gilt die Tonsillektomie als nicht indiziert (Stuck et al. 2009). Bei Erwachsenen konnte in einer kürzlich publizierten Studie gezeigt werden, dass eine Tonsillektomie bei Patienten mit rezidivierender Tonsillitis und akuter Exazerbation den klinischen Verlauf positiv beeinflusst (Wilson et a.l, 2023).</p> <p>Bei der rezidivierenden Tonsillitis im Kindesalter ist die Tonsillektomie allerdings nur dann wirksam, wenn die Indikation streng gestellt wird. Und auch bei strenger Indikationsstellung ist der Nutzen marginal (Wang et al. 2024; Guntinas-Lichius et al. 2023). Demgegenüber stehen relevante Nebenwirkungen (inklusive lebensbedrohlicher Nachblutungen) als Folge der Tonsillektomie.</p>

01.11.2024

Die Indikation zur Tonsillektomie aufgrund einer adenotonsillären Hyperplasie erfolgt individuell auf dem Boden der anamnestischen Bewerdesymptomatik, des klinischen Untersuchungsbefundes und ggf. der schlafmedizinischen Befunde. Bei der nicht-infektiös-bedingten Tonsillenhyperplasie und Schlaf-Apnoe ist meist nur die Tonsillotomie indiziert.

Es gibt des Weiteren keine Studie, die wissenschaftlich fundiert belegt, dass eine Tonsillektomie bei Kindern zur so genannten „Fokussanierung“ den Verlauf von allergischen Erkrankungen, Autoimmunerkrankungen, dermatologischen oder rheumatischen Erkrankungen irgendwie positiv beeinflussen könnte (Østvoll et al. 2019). Lediglich beim PFAPA-Syndrom („periodic fever, aphthous stomatitis, pharyngitis, and adenitis“ syndrome) das zu den periodischen Fiebersyndromen gehört, konnten positive Effekte gezeigt werden (Amarilyo et al. 2019). Von daher sollte die Indikationsstellung der Tonsillektomie wohl überdacht sein, zumal Blutungen die wichtigste Komplikation nach Tonsillektomie sind. Sie stellen als lebensbedrohliches Risiko immer einen Notfall dar.

Als nebenwirkungsärmeres, potenziell nicht unterlegendes operatives Verfahren unterstützen wir weiterhin die Richtlinie gemäß § 137e Absatz 1 SGB V zur Erprobung der Tonsillotomie zur Behandlung der rezidivierenden akuten Tonsillitis und die Wiederaufnahme des derzeit pausierten Methodenbewertungsverfahrens spätestens nach Abschluss der Erprobungsstudie „TOTO“.

„Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen“; Ergänzende Auswertungen des IQWiG, Stand: 21.03.2017]; Abschlussbericht des G-BA 14.12.2018: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-5260/2018-09-20_KHMe-RL_Tonsillotomie-Hyperplasie-Tonsillen-rezidivierende-akute-Tonsillitis_ZD.pdf

Wang AJ, Cheng J. Impact of Clinical Practice Guidelines on Pediatric Tonsillectomy for Tonsillitis. Otolaryngol Head Neck Surg. 2024 Jul 21. doi: 10.1002/ohn.914. Epub ahead of print. PMID: 39033357.

Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie

01.11.2024

	<p>Guntinas-Lichius O, Geißler K, Mäkitie AA, Ronen O, Bradley PJ, Rinaldo A, Takes RP, Ferlito A. Treatment of recurrent acute tonsillitis-a systematic review and clinical practice recommendations. <i>Front Surg.</i> 2023 Oct 10;10:1221932. doi: 10.3389/fsurg.2023.1221932. PMID: 37881239; PMCID: PMC10597714.</p>
	<p>Wilson JA, O'Hara J, Fouweather T, Homer T, Stocken DD, Vale L, Haighton C, Rousseau N, Wilson R, McSweeney L, Wilkes S, Morrison J, MacKenzie K, Ah-See K, Carrie S, Hopkins C, Howe N, Hussain M, Mehanna H, Raine C, Sullivan F, von Wilamowitz-Moellendorff A, Teare MD. Conservative management versus tonsillectomy in adults with recurrent acute tonsillitis in the UK (NATTINA): a multicentre, open-label, randomised controlled trial. <i>Lancet.</i> 2023 Jun 17;401(10393):2051-2059. doi: 10.1016/S0140-6736(23)00519-6. Epub 2023 May 17. PMID: 37209706.</p>
	<p>Guntinas-Lichius O, Geißler K, Asendorf T, Tostmann R, Löhler J. Tonsillectomy versus tonsillotomy for recurrent acute tonsillitis in children and adults (TOTO): study protocol for a randomized non-inferiority trial. <i>Trials.</i> 2021 Jul 22;22(1):479. doi: 10.1186/s13063-021-05434-y. PMID: 34294123; PMCID: PMC8296750.</p>
	<p>Amarilyo G, Rothman D, Manthiram K, Edwards KM, Li SC, Marshall GS, Yildirim-Toruner C, Haines K, Ferguson PJ, Lionetti G, Cherian J, Zhao Y, DeLaMora P, Syverson G, Nativ S, Twilt M, Michelow IC, Stepanovskiy Y, Thatayatikom A, Harel L, Akoghlanian S, Tucker L, Marques MC, Srinivasalu H, Propst EJ, Licameli GR, Dedeoglu F, Lapidus S; CARRA PFAPA Consensus Treatment Plan Workgroup. Consensus treatment plans for periodic fever, aphthous stomatitis, pharyngitis and adenitis syndrome (PFAPA): a framework to evaluate treatment responses from the childhood arthritis and rheumatology research alliance (CARRA) PFAPA work group. <i>Pediatr Rheumatol Online J.</i> 2020 Apr 15;18(1):31. doi: 10.1186/s12969-020-00424-x. PMID: 32293478; PMCID: PMC7157990.</p>
	<p>Østvoll E, Sunnergren O, Stalfors J. Does tonsillectomy reduce medical care visits for pharyngitis/tonsillitis in children and adults? Retrospective cohort study from Sweden. <i>BMJ Open.</i></p>

Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie

01.11.2024

2019 Nov 11;9(11):e033817. doi: 10.1136/bmjopen-2019-033817. PMID: 31719097; PMCID: PMC6858118.

Stuck BA, Götte K, Windfuhr JP, Genzwürker H, Schroten H, Tenenbaum T. Tonsillectomy in children. Dtsch Arztebl Int. 2008 Dec;105(49):852-60; quiz 860-1. doi: 10.3238/arztebl.2008.0852. Epub 2008 Dec 5. PMID: 19561812; PMCID: PMC2689639.

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Bitte klicken Sie hier und geben dann den Namen der stellungnehmenden Organisation ein.

Die Anhörung findet voraussichtlich IV. Quartal 2024 statt

Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen teil
Wir können derzeit nicht sagen, ob wir an der Anhörung teilnehmen.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen teil
Wir nehmen nicht teil. Auch bei Terminänderungen für diese Anhörung möchten wir nicht teilnehmen.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	Wir nehmen teil



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Berlin, 07.11.2024

Bundesärztekammer | Postfach 12 08 64 | 10598 Berlin

per E-Mail

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung und
veranlasste Leistungen
Frau Martina Sommer
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin
www.baek.de

Dezernat 3
Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und
Patientensicherheit

Fon +49 30 400 456-430
Fax +49 30 400 456-455
E-Mail dezernat3@baek.de

Diktatzeichen: Zo/Wd
Aktenzeichen: 872.010

**Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Änderung der
Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) und der Richtlinie
Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL):
Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis**
Ihr Schreiben vom 10.10.2024

Sehr geehrte Frau Sommer,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 10.10.2024, in welchem der Bundesärztekammer
Gelegenheit zur Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V zum Thema „Tonsillotomie bei
rezidivierender akuter Tonsillitis“ (MVV-RL, KHMe-RL) gegeben wird.

Die Bundesärztekammer wird in dieser Angelegenheit von ihrem Stellungnahmerecht
keinen Gebrauch machen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Leiter Dezernat 3



Geschäftsstelle der
Bundesärztekammer
in Berlin

Wortprotokoll



Gemeinsamer
Bundesausschuss

einer Anhörung zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung und Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis

Vom 28. November 2024

Vorsitzende:	Herr Dr. van Treeck
Beginn:	11:01 Uhr
Ende:	11:05 Uhr
Ort:	Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschuss Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

Teilnehmerinnen und Teilnehmer der Anhörung

Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie (DGHNO-KHC)
Univ.-Prof. Dr. med. Orlando Guntinas-Lichius

Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie (DGPI)
Prof. Dr. Tobias Tenenbaum
PD Dr. Nicole Töpfner

Beginn der Anhörung: 11:01 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer sind der Videokonferenz beigetreten.)

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Herzlich willkommen zur Anhörung zum Thema:

Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung und Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis

– und hier die Anhörung zum Stellungsverfahren.

Ich will kurz formal berichten, wie wir vorgehen. Erst einmal schauen wir, ob alle Teilnehmenden anwesend sind. Von der Sitzung selbst wird ein Wortprotokoll erstellt, das auch veröffentlicht wird. Ich bitte Sie, vor jedem Wortbeitrag Ihren Namen zu nennen.

Sie müssen jetzt bei der Anhörung Ihre Stellungnahmen nicht wiederholen, die sind hier im Unterausschuss bekannt. Wichtig wäre, dass Sie noch mal neuere Erkenntnisse oder besondere Punkte herausheben, die wir berücksichtigen sollen. Und danach kommen wir zu den Fragen der Unterausschussmitglieder.

[Der Vorsitzende fragt die Anwesenheit der gemeldeten Teilnehmenden ab.]

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Sollen wir in der Reihenfolge, wie abgefragt worden ist, beginnen? Dann würden Sie anfangen, Dr. Orlando Guntinas-Lichius.

Herr Univ.-Prof. Guntinas-Lichius (DGHNO-KHC): Es gibt eigentlich keine relevanten Änderungen zu der Stellungnahme, die wir abgegeben haben. Wir sind ja mit der Erprobungsstudie genau zu dem Thema beauftragt und die ist eben noch nicht abgeschlossen. Und deswegen haben wir dafür votiert, diese Studie abzuwarten, bevor hier was freigegeben wird.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Vielen Dank. – Dann Herr Prof. Tenenbaum.

Herr Prof. Tenenbaum (DGPI): Also seit dem Einreichen unserer Stellungnahme haben sich auch keine neuen Erkenntnisse durch irgendwelche neueren Studien ergeben, sodass, wenn Sie das gern kurzgehalten haben möchten, ich mich auch dem Kollegen davor eigentlich anschließen würde: dass wir die Beurteilung eben auch so belassen, wie wir sie in der Stellungnahme festgehalten haben. Und wenn Sie dazu spezielle Rückfragen haben, dann können wir natürlich im Detail noch einmal auf unsere Argumentationskette eingehen.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Vielen Dank, Herr Prof. Tenenbaum. – Dann wäre jetzt noch Frau Privatdozentin Töpfner an der Reihe.

Frau PD Dr. Töpfner (DGPI): Ja, vielen Dank. Also letztendlich haben wir es auch kurz schriftlich gefasst und sind jetzt eigentlich nur beide hier, weil wir uns ja schon länger mit dem Thema auch beschäftigen und in den AWMF-Leitlinien sowohl zur Tonsillitis, also zum infektiologischen Krankheitsbild, als denn auch zu den chirurgischen Therapieoptionen lange mit befasst sind, auch in der interdisziplinären HNO-Leitlinie, und wir wären halt für Rückfragen zu unserer Stellungnahme erreichbar.

Herr Dr. van Treeck (Vorsitzender): Vielen Dank. – Dann darf ich jetzt an den Unterausschuss weitergeben. – Es gibt, so wie ich sehe, keinerlei Fragen dazu. Dann danke ich Ihnen sehr, dass Sie sich die Zeit genommen haben, heute hier teilzunehmen. Und dann wünsche ich Ihnen

noch einen schönen weiteren Arbeitstag heute. Danke schön!

Schluss der Anhörung: 11:05 Uhr



Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Glinkastraße 35
10117 Berlin

Postanschrift:
11055 Berlin

Tel. +49 30 18 441-4514

bearbeitet von:
Dr. Josephine Tautz

Ausschließlich über Behördenpostfach

Leiterin des Referates 213
"Gemeinsamer Bundesausschuss,
Strukturierte Behandlungs-
programme (DMP), Allgemeine
medizinische Fragen in der GKV"

213@bmg.bund.de

www.bundesgesundheitsministerium.de

**Betreff: Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V
vom 19. Dezember 2024**

Bezug: **Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:
Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis**

Geschäftszeichen: 60704#00008

Berlin, 17.02.2025

Seite 1 von 1

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 19. Dezember
2024 über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung
wird nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen
im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

Hinweis zu unseren Datenschutzinformationen:

Informationen zur Verarbeitung personenbezogener Daten sind in der Datenschutzerklärung des BMG zu finden: www.bundesgesundheitsministerium.de „Stichwort:
Datenschutz“ ([Bundesgesundheitsministerium Datenschutz](http://www.bundesgesundheitsministerium.de)). Sollten Sie keinen Internetzugang haben, kann die Information auf dem Postweg zugesandt werden.



Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Glinkastraße 35
10117 Berlin

Postanschrift:
11055 Berlin

Tel. +49 30 18 441-4514

bearbeitet von:
Dr. Josephine Tautz

Ausschließlich über Behördenpostfach

Leiterin des Referates 213
"Gemeinsamer Bundesausschuss,
Strukturierte Behandlungs-
programme (DMP), Allgemeine
medizinische Fragen in der GKV"

213@bmg.bund.de

www.bundesgesundheitsministerium.de

**Betreff: Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V
vom 19. Dezember 2024**

Bezug: **Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:
Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis**

Geschäftszeichen: 60704#00007

Berlin, 17.02.2025

Seite 1 von 1

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 19. Dezember
2024 über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche
Versorgung wird nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen
im Auftrag


Dr. Josephine Tautz

Hinweis zu unseren Datenschutzinformationen:

Informationen zur Verarbeitung personenbezogener Daten sind in der Datenschutzerklärung des BMG zu finden: www.bundesgesundheitsministerium.de „Stichwort: Datenschutz“ ([Bundesgesundheitsministerium Datenschutz](http://www.bundesgesundheitsministerium.de)). Sollten Sie keinen Internetzugang haben, kann die Information auf dem Postweg zugesandt werden.

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis

Vom 19. Dezember 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. Dezember 2024 beschlossen, die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz. S. 1523), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 17. Oktober 2024 (BAnz AT 20.01.2025 B2) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage III (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt ist) Nummer 15 (Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis) wird die Angabe „31. Dezember 2023“ durch die Angabe „31. August 2027“ ersetzt.
- II. Die Änderung der Richtlinie tritt mit Wirkung vom 1. Januar 2024 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 19. Dezember 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis

Vom 19. Dezember 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. Dezember 2024 beschlossen, die Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung in der Fassung vom 21. März 2006 (BAnz. S. 4466), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 22. November 2024 (BAnz AT 10.02.2025 B1) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage II (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind) Abschnitt B (Aussetzung im Hinblick auf Erprobungsrichtlinien nach § 137e SGB V) Nummer 5 (Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis) wird die Angabe „31. Dezember 2023“ durch die Angabe „31. August 2027“ ersetzt.
- II. Die Änderung der Richtlinie tritt mit Wirkung vom 1. Januar 2024 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 19. Dezember 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

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