Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V
zu den Beschlussentwürfen des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der

- Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung sowie der
- Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung zum Thema:

Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen und bei rezidivierender akuter Tonsillitis

sowie zum

- Beschlussentwurf einer Erprobungsrichtlinie zum Thema:

Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis

Berlin, 23.04.2018

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 26.03.2018 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V zum Beschlussentwurf über Änderungen sowohl der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung als auch der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung aufgefordert. Die geplanten Änderungen betreffen das Thema Tonsillotomie bei Hyperplasie der Tonsillen und bei rezidivierender akuter Tonsillitis. Zusätzlich liegt ein Beschlussentwurf für eine Erprobungsrichtlinie Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis vor.

Die Bewertung der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Hyperplasie der Tonsillen gemäß § 135 Abs. 1 und § 137c SGB V war im September 2015 durch die Patientenvertretung im G-BA beantragt worden.

Der G-BA beauftragte im Januar 2016 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung dieses Themas. Im Januar 2017 legte das IQWiG hierzu seinen Abschlussbericht vor (N15-11), der eine wesentliche Grundlage für die Beratungen des G-BA bildete. Das IQWiG hatte den Nutzen der Tonsillotomie im Vergleich zur konservativen Behandlung sowie den Nutzen der Tonsillotomie im Vergleich zur Tonsillektomie analysiert – jeweils bei Patienten mit rezidivierender akuter Tonsillitis und bei Patienten mit Hyperplasie der Tonsillen hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte. Im Ergebnis konnten für den Vergleich Tonsillotomie versus konservative Behandlung weder relevante noch laufende Studien identifiziert werden. Im Vergleich Tonsillotomie zur Tonsillektomie standen sich für die Tonsillotomie kurzfristig eine Verringerung der perioperativen Nebenwirkungen (Schmerz, Schluck- und Schlafstörungen) und langfristig ein möglicherweise geringerer Nutzen (für den Endpunkt rezidivierende Tonsillitis und HNO-Infektionen) gegenüber.

Im G-BA wird der Nutzen der Tonsillotomie bei der Indikation Hyperplasie dahingehend interpretiert, dass nicht nur verringerte periprozedurale Nebenwirkungen zu verzeichnen sind, sondern mit der Linderung schlafbezogener Atemwegsstörungen als zentrales Symptom der Erkrankung auch unmittelbare Therapieziele erreicht werden. Die Rate erneut notwendiger Eingriffe nach Tonsillotomie (bei Kindern) aufgrund nachwachsenden Gewebes bewertet der G-BA als gering. Die Methode Tonsillotomie bei der Indikation Hyperplasie der Tonsillen soll dementsprechend in den Katalog der anerkannten/ erforderlichen Behandlungsmethoden sowohl für den Krankenhausbereich als auch für die vertragsärztliche Versorgung aufgenommen werden.

Ob auch für die Indikation rezidivierende akute Tonsillitis mittels Tonsillotomie ein Nutzen über die kurzfristige Verringerung periprozeduraler Nebenwirkungen hinaus besteht, d. h. eine Verhinderung oder Reduktion des weiteren Auftretens von Entzündungen im Hals-/Rachenbereich, ist aus Sicht der Träger des G-BA anhand der wenigen vorliegenden Studien hingegen nicht abschließend zu beurteilen. Die Tonsillotomie besitze aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative mit Blick auf eine für die Patienten weniger (im Vergleich zur Tonsillektomie) invasive Methode, so dass für diese Indikation eine Erprobungsrichtlinie unter Aussetzung eines abschließenden Beschlusses bis zum Jahr 2023 aufgelegt werden soll.

Die Patientenvertretung nimmt an dieser Stelle eine abweichende Position ein. Danach ergäbe sich in der Gesamtabwägung des medizinischen Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und auch der Wirtschaftlichkeit, dass von einer Gleichwertigkeit der Verfahren Tonsillotomie und Tonsillektomie für beide Indikationen (Hyperplasie und rezidivierende Tonsillitis) ausgegangen werden könne. In der Konsequenz würde damit die Aus-

setzung des Beschlusses für die Methode Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis und der Beschluss einer entsprechenden Erprobungsrichtlinie, wie es die Träger des G-BA einvernehmlich vorschlagen, entfallen.

Die Bundesärztekammer nimmt zu den Beschlussentwürfen wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer schließt sich der Bewertung des G-BA an, wonach die wissenschaftliche Datenlage für eine Wirksamkeit der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis nicht ausreichend ist.

Für die Indikationsstellung der Tonsillotomie bei rezidivierender akuter Tonsillitis ist daher eine Erprobungsstudie notwendig.

Die Bundesärztekammer gibt ferner zu bedenken, dass das IQWiG in seinem Abschlussbericht ausgeführt hat, dass sich für den Endpunkt rezidivierende Tonsillitis und HNO-Infektionen ein Anhaltspunkt für einen geringeren Nutzen der Tonsillotomie im Vergleich zur Tonsillektomie zeige, jedoch aufgrund der verfügbaren Daten unklar sei, ob dies nur in der Indikation Tonsillenhyperplasie oder auch in der Indikation rezidivierende akute Tonsillitis gelte.

Das IQWiG schlussfolgert weiterhin, dass mögliche mittel- bis langfristige Effekte zuungunsten der Tonsillotomie für die Entscheidungsfindung berücksichtigt werden sollten, auch wenn nach einer Tonsillotomie die Rekonvaleszenzzeit kürzer ist.

Insofern wäre darauf zu achten, dass die Aufnahme der Tonsillotomie in die Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung und die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung nicht zu dem Umkehrschluss verleitet, mittelfristig die Tonsillektomie aus dem Leistungskatalog auszuschließen.

Welche der Methoden bevorzugt zur Anwendung kommt, muss vor dem Hintergrund der derzeitigen Evidenzlage primär im Ermessen des die Operation durchführenden Arztes verbleiben, dies unter Einbeziehung des Patienten in diese Entscheidung bzw. – wie in der Mehrzahl der Fälle der hier in Rede stehenden Indikation – der Eltern.