

Stellungnahme der AG Rhinologie zu neuen, bzw. experimentellen Eingriffen zur Behebung einer Nasenatmungsbehinderung (NAB).

- 1) Normative Grundlage für den «medizinischen Standard» sind in absteigender Gewichtung¹:
 1. Evidenz-basierte Guidelines oder Konsens der jeweiligen Fachgesellschaften
 2. Aktuelle Fachpublikationen in etablierten Fachzeitschriften
 3. Interprofessionell abgestütztes Expertenwissen
 4. Über einen längeren Zeitraum entwickelte Technik (Stand der Technik)
- 2) Für die chirurgische Erweiterung der Nase haben sich die Septumplastik, die Verkleinerung der unteren Nasenmuschel, die Lateralisation der unteren Nasenmuschel und ein Stabilisieren der Nasenklappe bzw. des Nasenflügels als medizinischer Standard international etabliert. Evidenzlevel für diese Eingriffe bzw. deren Kombination sind 3b bzw. 4. Operationstechniken, für die diese Voraussetzungen **nicht** gegeben sind, beurteilen wir als *experimentelle* Techniken, analog zur Beurteilung von *experimentellen* Therapien im Sinne eines individuellen Heilversuchs².
- 3) Dem Grundsatz der Therapiefreiheit folgend, darf die Ärztin bei der Wahl der vorgeschlagenen Therapie im Einzelfall auch einen nicht etablierten Behandlungsansatz anwenden, jedoch erst, wenn die als Standard geltende Therapiemethode im konkreten Einzelfall nicht erfolgsversprechend ist². Zudem hat die Fachperson darzulegen, dass der nicht etablierte Behandlungsansatz zumindest ein Mindestmass an Evidenz aufweist und im Rahmen eines Nutzen-Schaden-Vergleichs vertretbar ist. Diesbezüglich wird es oftmals angezeigt sein, dass die betreffende Fachperson einen Meinungsaustausch mit weiteren unbeteiligten sachkundigen Personen führt.
- 4) Das Recht auf Aufklärung und Einwilligung erlangt im Kontext des „Heilversuchs“ eine herausragende Bedeutung. So muss die Aufklärung über eine vorgeschlagene Behandlung umso detaillierter sein, je schwerer der Eingriff ist und – was bei „Heilversuchen“ zumeist der Fall sein wird – je weniger über die Chancen und Risiken bzw. die Erfolgsaussichten bekannt ist. Auch besteht eine Pflicht zur Information über Behandlungsalternativen und – abgesehen von Bagatelleingriffen – über die Möglichkeit, eine Zweitmeinung einholen zu können³.
- 5) Bei der systematischen bzw. wiederholten Anwendung einer solchen experimentellen Technik kann das Humanforschungsgesetz anwendbar sein, wenn davon auszugehen ist, dass (auch) ein allgemeiner Erkenntnisgewinn, etwa eine Validierung der Technik, bezweckt wird².
- 6) Die von einem Expertengremium vorgeschlagene experimentelle Therapie wird damit zum vom Expertengremium vorgeschlagenen individuellen Heilversuch. Dieser sollte von den Versicherern im Rahmen der OKP vergütet werden². Das Behandlungsergebnis sollte aber in einem Register erfasst werden, um Mehrwissen zu generieren².

¹ Stellungnahme der SAMW zu den Verordnungen zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen vom 31.10.2012, S. 4 zu Art. Art. 22 Abs. 1 lit. b E HFV 1.

² „Heilversuche“ Bericht des Bundesrates in Erfüllung der Motion 11.3001 – „Heilversuche“ der Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur des Nationalrates. Bern, den 11. Dezember 2015

³ medizinisch-ethische Richtlinie der SAMW „Abgrenzung von Standardtherapie und experimenteller Therapie im Einzelfall“ (Mai 2014)

Relevanz für innovative bzw. experimentelle rhinochirurgische Verfahren (zur Behebung der Nasenatmungsbehinderung)

Die häufigsten Eingriffe sind die Septumplastik und Muschelplastik (Turbinoplastik). Für beide Eingriffe gibt es eine Vielzahl technischer Variationen die von grosszügiger Resektion (Muschel, Septumknorpel) bis zu einfachen Verödungstechniken gehen. Die Literatur hierzu ist zwar sehr umfangreich aber kaum EBM gesichert. Es ist auch nicht klar ob Septumplastik oder Muschelchirurgie alleine, oder beides kombiniert die besseren Ergebnisse bringt. Dennoch ist die normative Grundlage für die Anerkennung als medizinischer Standard gegeben (siehe oben: 1.1-1.4)

Bezüglich **dreifach**-Eingriffen zur Behebung der NAB (Septumplastik/Muschelplastik und zusätzlicher Eingriffe wie z.B. Implantate, Platten-osteotomien der apertura piriformis, etc.) muss festgehalten werden, dass deren zusätzlicher Nutzen nicht genügend durch peer review gesicherte Literatur dokumentiert, diskutiert oder suggeriert wird. Die unter 6) genannten Voraussetzungen sind nicht erfüllt. Demnach fehlt die Grundlage für eine Empfehlung der Vergütung im Rahmen der OKP.

In diesem Zusammenhang möchten wir auch darauf hinweisen, dass Eingriffe am Nasennebenhöhlensystem bei Pathologien dieser NHH und nicht ausschliesslich aufgrund von NAB ohne NHH Pathologien durchgeführt werden sollten.

Eine Kostenübernahme für alternative oder experimentelle nasenerweiternde Eingriffe im Rahmen der OKP kann durch die SGORL, vertreten durch das Expertengremium der Arbeitsgruppe Rhinologie, empfohlen werden, wenn die in Punkt 1 und 6 genannten Kriterien erfüllt sind.

Kosten, die den Aufwand für den medizinischen Standard (siehe 2) übersteigen, müssten durch eine für das Expertengremium nachvollziehbare Plausibilisierung eines relevanten und verhältnismässigen Mehrwerts gerechtfertigt werden.

Prof Dr Michael B. Soyka, Universitätsspital Zürich, Vorsitzender AG Rhinologie

Dr Ariane Baumann, Praxis Biel, Stellvertretende Vorsitzende AG Rhinologie, Präsidentin Swiss Rhinology Society

Prof. Basile N. Landis, Hôpitaux Universitaires de Genève, Secretary General, Swiss Rhinology Society

PD Dr Abel-Jan Tasman, Kantonsspital St.Gallen

KD Dr Hanruedi Briner, ORL-Zentrum Hirslanden Zürich

Dr Christoph Schlegel, Kantonsspital Luzern