

Zusammenfassende Dokumentation



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**Beratungsverfahren nach § 135 Absatz 1, § 137c und
§ 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V**

Liposuktion bei Lipödem im Stadium III

Stand: 19. September 2019

Unterausschuss Methodenbewertung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 120606

10596 Berlin

Tel.: +49(0)30/275838-0

Internet: www.g-ba.de

Inhalt

A Tragende Gründe und Beschluss	1
A-1 Tragende Gründe zur Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung	1
A-1.1 Rechtsgrundlage	1
A-1.2 Eckpunkte der Entscheidung	2
A-1.2.1 Medizinischer Hintergrund	2
A-1.2.2 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens	4
A-1.2.3 Bewertung der medizinischen Notwendigkeit.....	4
A-1.2.4 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit	5
A-1.2.5 Bewertung der Wirtschaftlichkeit	6
A-1.3 Befristung	6
A-1.4 Qualitätssicherung	6
A-1.5 Würdigung der Stellungnahmen.....	6
A-1.6 Bürokratiekostenermittlung	6
A-1.7 Verfahrensablauf	7
A-1.8 Fazit.....	7
A-2 Beschluss zur Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung	8
A-3 Prüfung gemäß § 94 Absatz 1 SGB V	9
A-4 Tragende Gründe zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung	10
A-4.1 Rechtsgrundlage	10
A-4.2 Eckpunkte der Entscheidung	11
A-4.2.1 Medizinischer Hintergrund	11
A-4.2.2 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens	13
A-4.2.3 Bewertung der medizinischen Notwendigkeit.....	13
A-4.2.4 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit	14
A-4.2.5 Bewertung der Wirtschaftlichkeit	15
A-4.3 Befristung	15
A-4.4 Qualitätssicherung	15
A-4.5 Würdigung der Stellungnahmen.....	15
A-4.6 Bürokratiekostenermittlung	15
A-4.7 Verfahrensablauf	16
A-4.8 Fazit.....	16
A-5 Beschluss zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung	17
A-6 Prüfung gemäß § 94 Absatz 1 SGB V	18

A-7 Tragende Gründe zum Beschluss über eine QS-RL Liposuktion (Erstfassung).....	19
A-7.1 Rechtsgrundlage	19
A-7.2 Eckpunkte der Entscheidung	19
A-7.2.1 Zu § 1: Rechtsgrundlage und § 2: Ziele	20
A-7.2.2 Zu § 3: Methode.....	20
A-7.2.3 Zu § 4: Diagnose und Indikationsstellung.....	21
A-7.2.4 Zu § 5: Eingriffsbezogene Qualitätssicherung.....	23
A-7.2.5 Zu § 6: Folgen der Nichterfüllung von Mindestanforderungen	25
A-7.2.6 Zu § 7: Information über Erprobungsstudie des G-BA	25
A-7.3 Antrags- und Mitberatungsrecht der Länder	25
A-7.4 Beteiligungsrechte.....	25
A-7.5 Stellungnahmeverfahren	25
A-7.6 Bürokratiekostenermittlung	25
A-7.7 Weitergehende Beratungen	27
A-7.8 Verfahrensablauf.....	28
A-7.9 Fazit.....	28
A-8 Beschluss über eine QS-RL Liposuktion (Erstfassung)	29
A-9 Prüfung gemäß § 94 Absatz 1 SGB V	30
B Stellungnahmeverfahren	31
B-1 Durchführung	31
B-2 Allgemeine Hinweise.....	31
B-3 Beschlussdokumente im Stellungnahmeverfahren.....	31
B-4 Schriftliche Stellungnahmen.....	32
B-5 Mündliche Stellungnahmen.....	33
B-6 Auswertung der Stellungnahmen.....	35
B-7 Änderungen am Beschlussentwurf QS-RL Liposuktion.....	79
C Anhang	90ff.
C-1 Beschlussdokumente im Stellungnahmeverfahren	
C-2 Schriftliche Stellungnahmen	
C-3 Mündliche Stellungnahmen	

A Tragende Gründe und Beschluss

A-1 Tragende Gründe zur Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung

A-1.1 Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 137c Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) 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. Das Verfahren zur Bewertung ist im 2. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) geregelt.

Ergibt die Überprüfung, dass die Methode nach Bewertung für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten als erforderlich angesehen wird, beschließt der G-BA, die Methode in Anlage I der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) als Methode, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich ist, aufzunehmen.

Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, beschließt der G-BA unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 VerfO eine Richtlinie zur Erprobung gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 2 VerfO, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen. In diesem Fall wird die Methode in Abschnitt B der Anlage II der KHMe-RL als Methode, deren Bewertungsverfahren im Hinblick auf Erprobungsrichtlinien nach § 137e SGB V ausgesetzt ist, aufgenommen.

Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode nicht hinreichend belegt ist und sie nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere, weil sie schädlich oder unwirksam ist, beschließt der G-BA eine Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden darf (§ 137c Absatz 1 SGB V).

Die Patientenvertretung hat am 20. März 2014 einen Antrag auf Bewertung der Liposuktion bei Lipödem gemäß §§ 135 Absatz 1 Satz 1, 137c SGB V gestellt. Diesen Antrag hat das Plenum am 22. Mai 2014 angenommen. In seiner Sitzung am 20. Juli 2017 hat der G-BA beschlossen, das Verfahren gemäß §§ 135 Absatz 1, 137c Absatz 1 SGB V zur Bewertung der Liposuktion beim Lipödem nach 2. Kapitel § 14 Absatz 1 VerfO bis zum 30. September 2022 auszusetzen und die Beratungen zu einer Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e Absatz 1 SGB V aufzunehmen, um durch eine randomisierte kontrollierte Erprobungsstudie ausreichende Erkenntnisse über den Nutzen der Liposuktion bei Lipödem als Grundlage für einen dauerhaften Leistungseinschluss oder -ausschluss zu erlangen. Mit Beschluss vom 18. Januar 2018 (BANz AT 09.04.2018 B1) hat er eine Erprobungs-Richtlinie Liposuktion erlassen, die am 10. April 2018 in Kraft getreten ist.

Mit Beschluss des G-BA vom 21. Februar 2019 hat er das Verfahren gemäß §§ 135 Absatz 1, 137c SGB V zur Bewertung der Methode der Liposuktion beim Lipödem in Hinblick auf Stadium III vor Ablauf der Aussetzungsfrist wiederaufgenommen.

A-1.2 Eckpunkte der Entscheidung

In Abwägung aller vorliegenden Erkenntnisse und unter Berücksichtigung der Vorgaben des 2. Kapitel § 13 Absatz 2 Verfo stellte der G-BA am 20. Juli 2017 fest, dass der Nutzen der Liposuktion bei Lipödem als noch nicht hinreichend belegt angesehen werden kann, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. Daher beschloss der G-BA unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Verfo eine Richtlinie zur Erprobung gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 2 Verfo, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen.

Die Erprobungsstudie, die Lipödem-Patientinnen in den Stadien I bis III einschließen wird, befindet sich aktuell in der Vorbereitungsphase. Nach derzeitiger Planung werden die ersten Patientinnen nicht vor dem 4. Quartal 2019 eingeschlossen werden können.

Unabhängig davon hat der G-BA 21. Februar 2019 beschlossen, das Verfahren gemäß §§ 135 Absatz 1, 137c SGB V zur Bewertung der Methode der Liposuktion beim Lipödem für Patientinnen im Stadium III vor Ablauf der Aussetzungsfrist wiederaufzunehmen. Ausweislich des Plenumsbeschlusses sollte damit das Ziel verfolgt werden, in Hinblick auf Stadium III sowohl die KHMe-RL als auch die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) – vorerst befristet bis zum 31. Dezember 2024 – zu ändern und daran anknüpfend geeignete Maßnahmen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V zur Qualitätssicherung bei der Durchführung der Behandlungsmethode und zur Dokumentation zu beschließen.

Die noch im Jahr 2019 auf den Weg zu bringende Erprobungsstudie wird gemäß Eckpunkten der vom G-BA beschlossenen Erprobungsrichtlinie mindestens fünf Jahre benötigen, um die benötigten sicheren Erkenntnisse zum Nutzen und Schade der Methode zu liefern.

Die vorzeitige Wiederaufnahme war erforderlich geworden, da die Rahmenbedingungen gegenüber der Beschlussfassung des G-BA vom 20. Juli 2017 eine substantielle Veränderung erfahren haben. Mit der damaligen Entscheidung ging der G-BA davon aus, dass eine Liposuktion bei Erforderlichkeit einer Krankenhausbehandlung auch außerhalb der geplanten Erprobungsstudie möglich ist. Durch die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zur Liposuktion vom 24. April 2018 (B 1 KR 13/16 R) entfiel diese Behandlungsoption jedoch weitestgehend. Damit war es gerade auch für die schwerer erkrankten Patientinnen nicht mehr möglich, diese Behandlungsoption ohne weiteres in Anspruch zu nehmen. Ziel der Neubefassung des G-BA mit der Thematik ist daher in Ansehung der fehlenden therapeutischen Behandlungsalternativen und der Schwere der Krankheit eine Behebung des entstandenen Mangels an Versorgungsmöglichkeiten für Patientinnen mit Lipödem im Stadium III. Da die Liposuktion nicht in jedem Fall zwingend im Rahmen einer Krankenhausbehandlung erfolgen muss, wird die Leistung auch für den ambulanten Sektor eingeführt.

A-1.2.1 Medizinischer Hintergrund

Das Lipödem ist eine chronische, progredient verlaufende Erkrankung, die durch eine Fettverteilungsstörung mit deutlicher Disproportion zwischen Körperstamm und Extremitäten gekennzeichnet ist. Diese entsteht aufgrund einer umschriebenen symmetrisch lokalisierten Unterhautfettgewebsvermehrung der unteren oder der oberen Extremitäten oder auch beider. Zusätzlich bestehen Ödeme, die durch Orthostase verstärkt werden, sowie eine Hämatomneigung nach Bagateltraumen. Charakteristisch ist außerdem ein gesteigertes Spannungsgefühl mit Berührungs- und Druckschmerzhaftigkeit; meist bestehen Spontanschmerzen.

Die Krankheit tritt nahezu ausschließlich bei Frauen auf. Das Lipödem beginnt in der Regel in einer Phase hormoneller Veränderungen wie Pubertät, Schwangerschaft oder Klimakterium.

Die Ätiologie ist unbekannt. Die genauen Pathomechanismen und die spezielle Rolle der Hormone und ihrer Rezeptoren sind ebenfalls nicht geklärt. Für bis zu 60 % der Fälle wird in der Literatur eine genetische Komponente mit familiärer Häufung des Lipödems angenommen. Die entsprechende Fettgewebsvermehrung ist Folge einer Hypertrophie und Hyperplasie der Fettzellen. Zusätzlich liegt eine Kapillarpermeabilitätsstörung vor, wodurch vermehrt Flüssigkeit aus dem Gefäßsystem ins Interstitium gelangt. Die erhöhte Kapillarfragilität bedingt die Neigung zur Hämatombildung. Darüber hinaus sind Veränderungen des Bindegewebes zu beobachten.

Aufgrund des vermehrten Flüssigkeitsangebotes reagiert das zunächst intakte Lymphgefäßsystem mit einem gesteigerten Lymphtransport. Kann die überwiegend in den abhängigen Körperpartien anfallende Gewebsflüssigkeit nicht mehr ausreichend abtransportiert werden, kommt es zu Ödemen. Im Laufe der Jahre kann eine Zunahme von subkutanem Fett mit Wulstbildung und Ödem entstehen.

In der 10. Revision der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD-10) gibt es seit der Version 2017 eine stadienspezifische Codierung für das Lipödem. Das in die vorliegende Bewertung einbezogene Lipödem im Stadium III mit dem Code E88.22 wird darin definiert als „Lokalisierte schmerzhafte symmetrische Lipohypertrophie der Extremitäten mit Ödem, mit ausgeprägter Umfangsvermehrung und großlappig überhängenden Gewebeanteilen von Haut und Subkutis.“

Die Therapie des Lipödems verfolgt zwei Ziele:

- a) Die Beseitigung oder Besserung der Befunde und der Beschwerden (besonders Schmerzen, Ödem und disproportionaler Fettgewebsvermehrung zwischen Extremitäten und Rumpf).
- b) Die Verhinderung von Komplikationen. Bei fortschreitender Befundausprägung mit Zunahme v. a. der Beinvolumina steigt das Risiko von dermatologischen (z. B. Mazerationen, Infektionen), lymphatischen (z. B. Erysipel, Lymphödem) und orthopädischen Komplikationen (Gangbildstörungen, Achsenfehlstellungen).

Eine kausale Therapie steht derzeit nicht zur Verfügung. Die symptomatisch-konservativen Maßnahmen erfolgen stadienindiziert und individualisiert. Dabei stehen derzeit lediglich physikalische Maßnahmen beispielsweise in Form der kombinierten physikalischen Entstauungstherapie (KPE) zur Verfügung. Die KPE beinhaltet manuelle Lymphdrainage, Kompression, Bewegungstherapie und Hautpflege. Diese Methode bewirkt durch ihre Ödemreduzierung in begrenztem Maße eine Umfangsreduzierung sowie eine Linderung der Schmerzen. Insbesondere Entstauungs- und Kompressionsmaßnahmen müssen konsequent angewandt und lebenslang wiederholt werden.

Die bestehende Fettvermehrung kann durch die KPE jedoch nicht beeinflusst werden. Für eine Reduktion des krankhaft vermehrten Fettgewebes wird in Fachkreisen übereinstimmend die Tumescenz-Liposuktion (im Folgenden: Liposuktion) als derzeit insbesondere zur Vermeidung von Schäden am Lymphsystem bevorzugte operative Therapieoption benannt. Eine Liposuktionsbehandlung umfasst in der Mehrzahl der Fälle mehrere Eingriffe. Im Rahmen eines Eingriffs kann die Absaugung an einer Extremität oder an mehreren Extremitäten vorgenommen werden. Sie wird empfohlen, wenn konservative Therapiemaßnahmen nicht zu einem ausreichenden Erfolg geführt haben, d. h. wenn die Beschwerden unzureichend gelindert werden oder weiterhin eine Progredienz der Erkrankung vorliegt.

Verfahren der trockenen Absaugung werden in den einschlägigen Leitlinien aufgrund des immanenten Schadenspotenzials bezüglich der Lymphgefäße in den behandelten Arealen derzeit nicht befürwortet.¹ Einzelne Vorgaben zur Methodenanwendung werden in einer gesonderten Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Liposuktion bei Lipödem im Stadium III getroffen, die gleichzeitig mit dem Beschluss zur Methodenbewertung beschlossen wird und in Kraft tritt.

A-1.2.2 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens

Zur Bewertung des medizinischen Nutzens wird an dieser Stelle auf die ausführlichen Ausführungen in den Tragenden Gründen verwiesen, welche die Grundlage für den Aussetzungsbeschluss vom 20. Juli 2017 darstellten. Diese berücksichtigen bereits eine durch den G-BA durchgeführte Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes zur Anwendung der Methode, die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Einschätzungen einschließlich der dort benannten Literatur sowie die Stellungnahmen der einschlägigen medizinischen Fachgesellschaften und der Bundesärztekammer. Darüber hinaus wurden auch die Ergebnisse einer am 3. November 2015 durchgeführten Expertenanhörung beim G-BA im Rahmen der Bewertung berücksichtigt.

Der G-BA sieht auf dieser Grundlage auch weiterhin die Erforderlichkeit der Schaffung weiterer Erkenntnisse für eine abschließende Bewertung der Methode. Er hält insofern an der von ihm beschlossenen Erprobung nach § 137e SGB V fest.

Gleichwohl ergibt sich im Lichte der oben genannten Umstände für das Lipödem im Stadium III eine geänderte Bewertung. Unter der nunmehr gewichtigeren Bedeutung der medizinischen Notwendigkeit (insbesondere mangelnde Behandlungsalternativen, Seltenheit und Schwere der Erkrankung im Stadium III) kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass derzeit die Voraussetzungen für eine Anerkennung des Nutzens gegeben sind.

A-1.2.3 Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

Die Bewertung der medizinischen Notwendigkeit erfolgt auf Basis der in 2. Kapitel § 13 Absatz 3 VerfO vorgegebenen Kriterien. Hierbei ist zu prüfen, inwieweit die Relevanz der Erkrankung, der Spontanverlauf ohne Behandlung, Nutzen und Risiken der alternativen Behandlungsverfahren, die besonderen Aspekte der Behandlung spezifischer Subgruppen sowie die Auswirkungen auf die Lebensqualität eine medizinische Notwendigkeit näher begründen können.

Das Lipödem ist eine chronisch progredient verlaufende Erkrankung, deren Ätiologie unbekannt ist. Spontanheilungen sind beim Lipödem nicht bekannt. Auf dem Portal für seltene Krankheiten und Orphan Drugs (Orphanet) ist es als seltene Erkrankung gelistet. Daneben existieren in der Literatur und in einem international auf Ebene der einschlägigen Fachkreise abgestimmten Konsenspapier auch andere Prävalenzeinschätzungen, auf deren Basis nicht von einer seltenen Erkrankung ausgegangen werden kann. Zur Prävalenz des Lipödems fehlen insgesamt belastbare und übereinstimmende wissenschaftliche Erkenntnisse. Insofern können auch keine verlässlichen Prävalenzangaben zu dem hier gegenständlichen Stadium III eines Lipödems gemacht werden. Gleichwohl deutet vieles darauf hin, dass dieses fortgeschrittene Stadium für sich genommen eher als ein seltener Erkrankungszustand angesehen werden kann.

¹ Deutsche Gesellschaft für Phlebologie (DGP). S1-Leitlinie Lipödem. Stand 10/2015. Bonn (GER): DGP, 2015. https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/037-012l_S1_Lipoedem_2016-01.pdf, Zugriff am 19.09.2019.; s. auch: Dutch Society for Dermatology and Venereology and the Dutch Academy of medical specialists (ORDE). Lipedema. Guidelines in the Netherlands. Utrecht (HOL): Dutch Society for Dermatology and Venereology (NVDV), 2014. <http://www.nvdv.nl/wp-content/uploads/2014/08/Dutch-lipoedema-guideline-2014.pdf>, Zugriff am 19.09.2019.

Die Betroffenen leiden dauerhaft insbesondere an einem deutlichen Spannungsgefühl mit Spontan-, Berührungs- und Druckschmerzhaftigkeit. Diese komplexe Symptomatik führt gerade im Stadium III bei den Betroffenen zu erheblichen körperlichen Beeinträchtigungen und einer deutlich eingeschränkten Lebensqualität. Die pathologisch veränderten Fettzellen lassen sich durch keine konservative Therapieform beseitigen, daher können die bislang in der Regelversorgung verfügbaren konservativen Therapieoptionen wie die KPE lediglich eine Reduzierung der ödembedingten Beschwerden herbeiführen. Die Minderung der Extremitätenvolumina mittels physikalischer Maßnahmen ist jedoch begrenzt. Die einzige bekannte und verfügbare Therapie mit einem belegbaren Nutzenprofil, durch die die krankhaften Fettgewebszellen entfernt und damit das progrediente Wachstum des Unterhautfettgewebes eingedämmt werden kann, ist zum gegenwärtigen Zeitpunkt die Liposuktion. Wenngleich die Liposuktion die Ursache der Erkrankung im eigentlichen Sinne nicht beseitigen und damit aller Wahrscheinlichkeit nach auch nicht zu einer vollständigen Heilung führen kann, lassen die vorliegenden Studien den Schluss zu, dass der Einsatz der Liposuktion bei Lipödem bei anderweitig nicht beherrschbarer Symptomatik regelhaft sowohl zu einer patientinnenrelevanten Linderung der Beschwerdesymptomatik als auch zu einer Eindämmung der Progredienz führt.

Die Beschwerdesymptomatik ist bei fortgeschrittener Erkrankung im Stadium III besonders stark ausgeprägt, zudem wird die Situation der Betroffenen häufig durch relevante Bewegungseinschränkungen sowie durch Folgeerkrankungen wesentlich erschwert. Der trotz Einsatz konservativer Maßnahmen feststellbare Eintritt in Stadium III kann als Situation angesehen werden, in der keine therapeutischen Alternativen zur Liposuktion mehr verfügbar sind und deshalb aufgrund der Schwere der Erkrankung mangels Versorgungsalternativen ein Versorgungsnotstand besteht.

Zusammenfassend lässt sich konstatieren, dass ein Stadium III der Erkrankung, welches sich trotz des Einsatzes konservativer Maßnahmen entwickelt hat, als Situation angesehen werden kann, in der keine ausreichenden therapeutischen Alternativen zur Liposuktion mehr verfügbar sind, und deshalb aufgrund der Schwere der Erkrankung mangels Versorgungsalternativen ein Versorgungsnotstand besteht. Damit ist die medizinische Notwendigkeit der Liposuktion angesichts der gegebenen medizinischen Relevanz der Symptomatik und der bislang fehlenden effektiven und nachhaltigen therapeutischen Alternativen beim Lipödem im Stadium III in besonders hohem Maße gegeben.

Die durch den G-BA zur Behebung des festgestellten Evidenzdefizits initiierte multizentrische, randomisiert-kontrollierte Studie zur Erprobung der Liposuktion bei Lipödem kann zwar unter Einhaltung aller gesetzlicher Verfahrensvorgaben nach gegenwärtigem Kenntnisstand frist- und plangerecht realisiert werden. Gleichwohl zeigen die o. g. Ausführungen, dass es geboten ist, den Patientinnen mit Lipödem im Stadium III bereits zeitnah die therapeutische Option einer Liposuktion verfügbar zu machen.

A-1.2.4 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit

Die Liposuktion bei Lipödem im Stadium III kann im Rahmen einer stationären Krankenhausbehandlung angewendet werden. Die Erforderlichkeit einer stationären Behandlung richtet sich u. a. nach dem Ausmaß der Grunderkrankung, dem vorgesehenen Umfang des Eingriffes, den ggf. vorhandenen Begleiterkrankungen und dem in diesem Kontext abzuschätzenden Bedarf an Überwachung und Nachbetreuung.

A-1.2.5 Bewertung der Wirtschaftlichkeit

Für eine gesundheitsökonomische Betrachtung der Liposuktion bei Lipödem ist es prinzipiell notwendig, im erforderlichen Umfang einerseits die Kosten für die Versorgung mit und ohne Anwendung dieses Verfahrens sowie andererseits die Auswirkungen des Einsatzes der Liposuktion im Sinne des Bewertungsantrags zu quantifizieren, um schließlich beide 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 der Liposuktion nicht zur Verfügung stehen, konnte keine diesen Methoden entsprechende abschließende Bewertung der Wirtschaftlichkeit vorgenommen werden.

A-1.3 Befristung

Das Belassen der Liposuktion bei Lipödem im Stadium III in der stationären Versorgung erfolgt befristet bis zum 31. Dezember 2024. Bis zum Ablauf der Frist wird der G-BA eine abschließende Bewertung der Liposuktion bei Lipödem im Stadium III durchführen und einen unbefristeten Beschluss fassen. Der G-BA geht davon aus, dass bis zum Ablauf dieser Frist, insbesondere auf Grundlage der Ergebnisse der Erprobungsstudie eine abschließende Bewertung der Ergebnisse der Liposuktion bei Patientinnen im Stadium III vorgenommen werden kann.

A-1.4 Qualitätssicherung

Aufgrund der mit Unsicherheiten behafteten Evidenzlage wird es vom G-BA als erforderlich angesehen, die befristete Anerkennung der Methode unter verbindlicher Festlegung von Maßnahmen zur Qualitätssicherung sowie von Anforderungen an die Dokumentation vorzunehmen. Diese werden in der ebenfalls am 19. September 2019 in Erstfassung beschlossenen Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V bei Verfahren der Liposuktion bei Lipödem im Stadium III (QS-RL Liposuktion) festgelegt.

A-1.5 Würdigung der Stellungnahmen

Aus den eingereichten Stellungnahmen haben sich mit Blick auf den vorliegenden Beschluss keine Änderungen ergeben. Das Stimmnahmeverfahren ist in der Zusammenfassenden Dokumentation zum Beratungsverfahren vollständig abgebildet.

A-1.6 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.

A-1.7 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
21.02.2019	Plenum	Beschluss zur Wiederaufnahme des Bewertungsverfahrens gemäß §§ 135 Absatz 1, 137c SGB V zur Liposuktion bei Lipödem im Stadium III
27.06.2019	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
08.08.2019	UA MB	Anhörung im Stellungnahmeverfahren
12.09.2019	UA MB	Abschließende Würdigung der Stellungnahmen und abschließende Beratung der Beschlussunterlagen
19.09.2019	Plenum	Abschließende Beratung und Beschluss über eine Änderung der MVV-RL und der KHMe-RL sowie Beschluss über die Erstfassung einer QS-RL Liposuktion
TT.MM.JJJJ		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Absatz 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
TT.MM.JJJJ		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
TT.MM.JJJJ		Inkrafttreten

A-1.8 Fazit

Im Ergebnis seiner Bewertung nach § 137c SGB V kommt der G-BA zu der Feststellung, dass die Liposuktion bei Lipödem im Stadium III für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten befristet erforderlich ist. Die Liposuktion bei Lipödem im Stadium III bleibt damit bis zu einer abschließenden Entscheidung Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer Krankenhausbehandlung unter den im Beschluss und in der QS-RL Liposuktion festgelegten Bedingungen.

A-2 Beschluss zur Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung

Veröffentlicht im Bundeanzeiger am TT. Monat JJJJ, AT TT.MM.JJJJ XX

<i>Folgt nach VÖ BAnz</i>

A-3 Prüfung gemäß § 94 Absatz 1 SGB V

<i>Folgt nach Übermittlung Prüfungsergebnis</i>

A-4 Tragende Gründe zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung

A-4.1 Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) für die ambulante vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten neue ärztliche Methoden daraufhin, ob der therapeutische 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 verordnet werden darf. Das Verfahren zur Bewertung ist im 2. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) geregelt.

Ergibt die Überprüfung, dass nach Bewertung der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Methode nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt anzusehen sind, beschließt der G-BA, die Methode in Anlage I der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) als anerkannte Methode aufzunehmen.

Gelangt der G-BA bei der Prüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 135 Absatz 1 SGB V zu der Feststellung, dass eine Methode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, kann der G-BA gemäß § 137e Absatz 1 SGB V unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 VerfO eine Richtlinie zur Erprobung gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 2 VerfO beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen.

Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode nicht hinreichend belegt ist und sie nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, fasst der G-BA einen Beschluss, wonach die Methode im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden darf.

Die Patientenvertretung hat am 20. März 2014 einen Antrag auf Bewertung der Liposuktion bei Lipödem gemäß §§ 135 Absatz 1 Satz 1, 137c SGB V gestellt. Diesen Antrag hat das Plenum am 22. Mai 2014 angenommen. In seiner Sitzung am 20. Juli 2017 hat der G-BA beschlossen, das Verfahren gemäß §§ 135 Absatz 1, 137c Absatz 1 SGB V zur Bewertung der Liposuktion beim Lipödem nach 2. Kapitel § 14 Absatz 1 VerfO bis zum 30. September 2022 auszusetzen und die Beratungen zu einer Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e Absatz 1 SGB V aufzunehmen, um durch eine randomisierte kontrollierte Erprobungsstudie ausreichende Erkenntnisse über den Nutzen der Liposuktion bei Lipödem als Grundlage für einen dauerhaften Leistungseinschluss oder -ausschluss zu erlangen. Mit Beschluss vom 18. Januar 2018 (BANz AT 09.04.2018 B1) hat er eine Erprobungs-Richtlinie Liposuktion erlassen, die am 10. April 2018 in Kraft getreten ist.

Mit Beschluss des G-BA vom 21. Februar 2019 hat er das Verfahren gemäß §§ 135 Absatz 1, 137c SGB V zur Bewertung der Methode der Liposuktion beim Lipödem in Hinblick auf Stadium III vor Ablauf der Aussetzungsfrist wiederaufgenommen.

A-4.2 Eckpunkte der Entscheidung

In Abwägung aller vorliegenden Erkenntnisse und unter Berücksichtigung der Vorgaben des 2. Kapitel § 13 Absatz 2 VerfO stellte der G-BA am 20. Juli 2017 fest, dass der Nutzen der Liposuktion bei Lipödem als noch nicht hinreichend belegt angesehen werden kann, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. Daher beschloss der G-BA unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 VerfO eine Richtlinie zur Erprobung gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 2 VerfO, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen.

Die Erprobungsstudie, die Lipödem-Patientinnen in den Stadien I bis III einschließen wird, befindet sich aktuell in der Vorbereitungsphase. Nach derzeitiger Planung werden die ersten Patientinnen nicht vor dem 4. Quartal 2019 eingeschlossen werden können.

Unabhängig davon hat der G-BA 21. Februar 2019 beschlossen, das Verfahren gemäß §§ 135 Absatz 1, 137c SGB V zur Bewertung der Methode der Liposuktion beim Lipödem für Patientinnen im Stadium III vor Ablauf der Aussetzungsfrist wiederaufzunehmen. Ausweislich des Plenumsbeschlusses sollte damit das Ziel verfolgt werden, in Hinblick auf Stadium III sowohl die MVV-RL als auch die Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) – vorerst befristet bis zum 31. Dezember 2024 – zu ändern und daran anknüpfend geeignete Maßnahmen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V zur Qualitätssicherung bei der Durchführung der Behandlungsmethode und zur Dokumentation zu beschließen.

Die noch im Jahr 2019 auf den Weg zu bringende Erprobungsstudie wird gemäß Eckpunkten der vom G-BA beschlossenen Erprobungsrichtlinie mindestens fünf Jahre benötigen, um die benötigten sicheren Erkenntnisse zum Nutzen und Schade der Methode zu liefern.

Die vorzeitige Wiederaufnahme war erforderlich geworden, da die Rahmenbedingungen gegenüber der Beschlussfassung des G-BA vom 20. Juli 2017 eine substantielle Veränderung erfahren haben. Mit der damaligen Entscheidung ging der G-BA davon aus, dass eine Liposuktion bei Erforderlichkeit einer Krankenhausbehandlung auch außerhalb der geplanten Erprobungsstudie möglich ist. Durch die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zur Liposuktion vom 24. April 2018 (B 1 KR 13/16 R) entfiel diese Behandlungsoption jedoch weitestgehend. Damit war es gerade auch für die schwerer erkrankten Patientinnen nicht mehr möglich, diese Behandlungsoption ohne weiteres in Anspruch zu nehmen. Ziel der Neubefassung des G-BA mit der Thematik ist daher in Ansehung der fehlenden therapeutischen Behandlungsalternativen und der Schwere der Krankheit eine Behebung des entstandenen Mangels an Versorgungsmöglichkeiten für Patientinnen mit Lipödem im Stadium III. Da die Liposuktion nicht in jedem Fall zwingend im Rahmen einer Krankenhausbehandlung erfolgen muss, wird die Leistung auch für den ambulanten Sektor eingeführt.

A-4.2.1 Medizinischer Hintergrund

Das Lipödem ist eine chronische, progredient verlaufende Erkrankung, die durch eine Fettverteilungsstörung mit deutlicher Disproportion zwischen Körperstamm und Extremitäten gekennzeichnet ist. Diese entsteht aufgrund einer umschriebenen symmetrisch lokalisierten Unterhautfettgewebsvermehrung der unteren oder der oberen Extremitäten oder auch beider. Zusätzlich bestehen Ödeme, die durch Orthostase verstärkt werden, sowie eine Hämatomneigung nach Bagateltraumen. Charakteristisch ist außerdem ein gesteigertes Spannungsgefühl mit Berührungs- und Druckschmerzhaftigkeit; meist bestehen Spontanschmerzen.

Die Krankheit tritt nahezu ausschließlich bei Frauen auf. Das Lipödem beginnt in der Regel in einer Phase hormoneller Veränderungen wie Pubertät, Schwangerschaft oder Klimakterium.

Die Ätiologie ist unbekannt. Die genauen Pathomechanismen und die spezielle Rolle der Hormone und ihrer Rezeptoren sind ebenfalls nicht geklärt. Für bis zu 60 % der Fälle wird in der Literatur eine genetische Komponente mit familiärer Häufung des Lipödems angenommen. Die entsprechende Fettgewebsvermehrung ist Folge einer Hypertrophie und Hyperplasie der Fettzellen. Zusätzlich liegt eine Kapillarpermeabilitätsstörung vor, wodurch vermehrt Flüssigkeit aus dem Gefäßsystem ins Interstitium gelangt. Die erhöhte Kapillarfragilität bedingt die Neigung zur Hämatombildung. Darüber hinaus sind Veränderungen des Bindegewebes zu beobachten.

Aufgrund des vermehrten Flüssigkeitsangebotes reagiert das zunächst intakte Lymphgefäßsystem mit einem gesteigerten Lymphtransport. Kann die überwiegend in den abhängigen Körperpartien anfallende Gewebsflüssigkeit nicht mehr ausreichend abtransportiert werden, kommt es zu Ödemen. Im Laufe der Jahre kann eine Zunahme von subkutanem Fett mit Wulstbildung und Ödem entstehen.

In der 10. Revision der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD-10) gibt es seit der Version 2017 eine stadienspezifische Codierung für das Lipödem. Das in die vorliegende Bewertung einbezogene Lipödem im Stadium III mit dem Code E88.22 wird darin definiert als „Lokalisierte schmerzhafte symmetrische Lipohypertrophie der Extremitäten mit Ödem, mit ausgeprägter Umfangsvermehrung und großlappig überhängenden Gewebeanteilen von Haut und Subkutis.“

Die Therapie des Lipödems verfolgt zwei Ziele:

- c) Die Beseitigung oder Besserung der Befunde und der Beschwerden (besonders Schmerzen, Ödem und disproportionaler Fettgewebsvermehrung zwischen Extremitäten und Rumpf).
- d) Die Verhinderung von Komplikationen. Bei fortschreitender Befundausprägung mit Zunahme v. a. der Beinvolumina steigt das Risiko von dermatologischen (z. B. Mazerationen, Infektionen), lymphatischen (z. B. Erysipel, Lymphödem) und orthopädischen Komplikationen (Gangbildstörungen, Achsenfehlstellungen).

Eine kausale Therapie steht derzeit nicht zur Verfügung. Die symptomatisch-konservativen Maßnahmen erfolgen stadienindiziert und individualisiert. Dabei stehen derzeit lediglich physikalische Maßnahmen beispielsweise in Form der kombinierten physikalischen Entstauungstherapie (KPE) zur Verfügung. Die KPE beinhaltet manuelle Lymphdrainage, Kompression, Bewegungstherapie und Hautpflege. Diese Methode bewirkt durch ihre Ödemreduzierung in begrenztem Maße eine Umfangsreduzierung sowie eine Linderung der Schmerzen. Insbesondere Entstauungs- und Kompressionsmaßnahmen müssen konsequent angewandt und lebenslang wiederholt werden.

Die bestehende Fettvermehrung kann durch die KPE jedoch nicht beeinflusst werden. Für eine Reduktion des krankhaft vermehrten Fettgewebes wird in Fachkreisen übereinstimmend die Tumescenz-Liposuktion (im Folgenden: Liposuktion) als derzeit insbesondere zur Vermeidung von Schäden am Lymphsystem bevorzugte operative Therapieoption benannt. Eine Liposuktionsbehandlung umfasst in der Mehrzahl der Fälle mehrere Eingriffe. Im Rahmen eines Eingriffs kann die Absaugung an einer Extremität oder an mehreren Extremitäten vorgenommen werden. Sie wird empfohlen, wenn konservative Therapiemaßnahmen nicht zu einem ausreichenden Erfolg geführt haben, d. h. wenn die Beschwerden unzureichend gelindert werden oder weiterhin eine Progredienz der Erkrankung vorliegt.

Verfahren der trockenen Absaugung werden in den einschlägigen Leitlinien aufgrund des immanenten Schadenspotenzials bezüglich der Lymphgefäße in den behandelten Arealen derzeit nicht befürwortet.² Einzelne Vorgaben zur Methodenanwendung werden in einer gesonderten Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Liposuktion bei Lipödem im Stadium III getroffen, die gleichzeitig mit dem Beschluss zur Methodenbewertung beschlossen wird und in Kraft tritt.

A-4.2.2 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens

Zur Bewertung des medizinischen Nutzens wird an dieser Stelle auf die ausführlichen Ausführungen in den Tragenden Gründen verwiesen, welche die Grundlage für den Aussetzungsbeschluss vom 20. Juli 2017 darstellten. Diese berücksichtigen bereits eine durch den G-BA durchgeführte Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes zur Anwendung der Methode, die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Einschätzungen einschließlich der dort benannten Literatur sowie die Stellungnahmen der einschlägigen medizinischen Fachgesellschaften und der Bundesärztekammer. Darüber hinaus wurden auch die Ergebnisse einer am 3. November 2015 durchgeführten Expertenanhörung beim G-BA im Rahmen der Bewertung berücksichtigt.

Der G-BA sieht auf dieser Grundlage auch weiterhin die Erforderlichkeit der Schaffung weiterer Erkenntnisse für eine abschließende Bewertung der Methode. Er hält insofern an der von ihm beschlossenen Erprobung nach § 137e SGB V fest.

Gleichwohl ergibt sich im Lichte der oben genannten Umstände für das Lipödem im Stadium III eine geänderte Bewertung. Unter der nunmehr gewichtigeren Bedeutung der medizinischen Notwendigkeit (insbesondere mangelnde Behandlungsalternativen, Seltenheit und Schwere der Erkrankung im Stadium III) kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass derzeit die Voraussetzungen für eine Anerkennung des Nutzens gegeben sind.

A-4.2.3 Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

Die Bewertung der medizinischen Notwendigkeit erfolgt auf Basis der in 2. Kapitel § 13 Absatz 3 VerfO vorgegebenen Kriterien. Hierbei ist zu prüfen, inwieweit die Relevanz der Erkrankung, der Spontanverlauf ohne Behandlung, Nutzen und Risiken der alternativen Behandlungsverfahren, die besonderen Aspekte der Behandlung spezifischer Subgruppen sowie die Auswirkungen auf die Lebensqualität eine medizinische Notwendigkeit näher begründen können.

Das Lipödem ist eine chronisch progredient verlaufende Erkrankung, deren Ätiologie unbekannt ist. Spontanheilungen sind beim Lipödem nicht bekannt. Auf dem Portal für seltene Krankheiten und Orphan Drugs (Orphanet) ist es als seltene Erkrankung gelistet. Daneben existieren in der Literatur und in einem international auf Ebene der einschlägigen Fachkreise abgestimmten Konsenspapier auch andere Prävalenzeinschätzungen, auf deren Basis nicht von einer seltenen Erkrankung ausgegangen werden kann. Zur Prävalenz des Lipödems fehlen insgesamt belastbare und übereinstimmende wissenschaftliche Erkenntnisse. Insofern können auch keine verlässlichen Prävalenzangaben zu dem hier gegenständlichen Stadium

² Deutsche Gesellschaft für Phlebologie (DGP). S1-Leitlinie Lipödem. Stand 10/2015. Bonn (GER): DGP, 2015. https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/037-012l_S1_Lipoedem_2016-01.pdf, Zugriff am 19.09.2019.; s. auch: Dutch Society for Dermatology and Venereology and the Dutch Academy of medical specialists (ORDE). Lipedema. Guidelines in the Netherlands. Utrecht (HOL): Dutch Society for Dermatology and Venereology (NVDV), 2014. <http://www.nvdv.nl/wp-content/uploads/2014/08/Dutch-lipoedema-guideline-2014.pdf>, Zugriff am 19.09.2019.

III eines Lipödems gemacht werden. Gleichwohl deutet vieles darauf hin, dass dieses fortgeschrittene Stadium für sich genommen eher als ein seltener Erkrankungszustand angesehen werden kann.

Die Betroffenen leiden dauerhaft insbesondere an einem deutlichen Spannungsgefühl mit Spontan-, Berührungs- und Druckschmerzhaftigkeit. Diese komplexe Symptomatik führt gerade im Stadium III bei den Betroffenen zu erheblichen körperlichen Beeinträchtigungen und einer deutlich eingeschränkten Lebensqualität. Die pathologisch veränderten Fettzellen lassen sich durch keine konservative Therapieform beseitigen, daher können die bislang in der Regelversorgung verfügbaren konservativen Therapieoptionen wie die KPE lediglich eine Reduzierung der ödembedingten Beschwerden herbeiführen. Die Minderung der Extremitätenvolumina mittels physikalischer Maßnahmen ist jedoch begrenzt. Die einzige bekannte und verfügbare Therapie mit einem belegbaren Nutzenprofil, durch die die krankhaften Fettgewebszellen entfernt und damit das progrediente Wachstum des Unterhautfettgewebes eingedämmt werden kann, ist zum gegenwärtigen Zeitpunkt die Liposuktion. Wenngleich die Liposuktion die Ursache der Erkrankung im eigentlichen Sinne nicht beseitigen und damit aller Wahrscheinlichkeit nach auch nicht zu einer vollständigen Heilung führen kann, lassen die vorliegenden Studien den Schluss zu, dass der Einsatz der Liposuktion bei Lipödem bei anderweitig nicht beherrschbarer Symptomatik regelhaft sowohl zu einer patientinnenrelevanten Linderung der Beschwerdesymptomatik als auch zu einer Eindämmung der Progredienz führt.

Die Beschwerdesymptomatik ist bei fortgeschrittener Erkrankung im Stadium III besonders stark ausgeprägt, zudem wird die Situation der Betroffenen häufig durch relevante Bewegungseinschränkungen sowie durch Folgeerkrankungen wesentlich erschwert. Der trotz Einsatz konservativer Maßnahmen feststellbare Eintritt in Stadium III kann als Situation angesehen werden, in der keine therapeutischen Alternativen zur Liposuktion mehr verfügbar sind und deshalb aufgrund der Schwere der Erkrankung mangels Versorgungsalternativen ein Versorgungsnotstand besteht.

Zusammenfassend lässt sich konstatieren, dass ein Stadium III der Erkrankung, welches sich trotz des Einsatzes konservativer Maßnahmen entwickelt hat, als Situation angesehen werden kann, in der keine ausreichenden therapeutischen Alternativen zur Liposuktion mehr verfügbar sind, und deshalb aufgrund der Schwere der Erkrankung mangels Versorgungsalternativen ein Versorgungsnotstand besteht. Damit ist die medizinische Notwendigkeit der Liposuktion angesichts der gegebenen medizinischen Relevanz der Symptomatik und der bislang fehlenden effektiven und nachhaltigen therapeutischen Alternativen beim Lipödem im Stadium III in besonders hohem Maße gegeben.

Die durch den G-BA zur Behebung des festgestellten Evidenzdefizits initiierte multizentrische, randomisiert-kontrollierte Studie zur Erprobung der Liposuktion bei Lipödem kann zwar unter Einhaltung aller gesetzlicher Verfahrensvorgaben nach gegenwärtigem Kenntnisstand frist- und plangerecht realisiert werden. Gleichwohl zeigen die o. g. Ausführungen, dass es geboten ist, den Patientinnen mit Lipödem im Stadium III bereits zeitnah die therapeutische Option einer Liposuktion verfügbar zu machen.

A-4.2.4 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit

Die Liposuktion bei Lipödem im Stadium III kann unter Berücksichtigung der Bedingungen des Einzelfalls sowie unter Beachtung der separat geregelten Vorgaben zur Qualitätssicherung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung angewendet werden. Daher wird die Aufnahme der Liposuktion bei Lipödem im Stadium III in die vertragsärztliche Versorgung als notwendig erachtet.

A-4.2.5 Bewertung der Wirtschaftlichkeit

Für eine gesundheitsökonomische Betrachtung der Liposuktion bei Lipödem ist es prinzipiell notwendig, im erforderlichen Umfang einerseits die Kosten für die Versorgung mit und ohne Anwendung dieses Verfahrens sowie andererseits die Auswirkungen des Einsatzes der Liposuktion im Sinne des Bewertungsantrags zu quantifizieren, um schließlich beide 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 der Liposuktion nicht zur Verfügung stehen, konnte keine diesen Methoden entsprechende abschließende Bewertung der Wirtschaftlichkeit vorgenommen werden.

A-4.3 Befristung

Die Einführung der Liposuktion bei Lipödem im Stadium III in die vertragsärztliche Versorgung erfolgt befristet bis zum 31. Dezember 2024. Bis zum Ablauf der Frist wird der G-BA eine abschließende Bewertung der Liposuktion bei Lipödem im Stadium III durchführen und einen unbefristeten Beschluss fassen. Der G-BA geht davon aus, dass bis zum Ablauf dieser Frist, insbesondere auf Grundlage der Ergebnisse der Erprobungsstudie eine abschließende Bewertung der Ergebnisse der Liposuktion bei Patientinnen im Stadium III vorgenommen werden kann.

A-4.4 Qualitätssicherung

Aufgrund der mit Unsicherheiten behafteten Evidenzlage wird es vom G-BA als erforderlich angesehen, die befristete Anerkennung der Methode unter verbindlicher Festlegung von Maßnahmen zur Qualitätssicherung sowie von Anforderungen an die Dokumentation vorzunehmen. Diese werden in der ebenfalls am 19. September 2019 in Erstfassung beschlossenen Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V bei Verfahren der Liposuktion bei Lipödem im Stadium III (QS-RL Liposuktion) festgelegt.

A-4.5 Würdigung der Stellungnahmen

Aus den eingereichten Stellungnahmen haben sich mit Blick auf den vorliegenden Beschluss keine Änderungen ergeben. Das Stellungnahmeverfahren ist in der Zusammenfassenden Dokumentation zum Beratungsverfahren vollständig abgebildet.

A-4.6 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.

A-4.7 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
21.02.2019	Plenum	Beschluss zur Wiederaufnahme des Bewertungsverfahrens gemäß §§ 135 Absatz 1, 137c SGB V zur Liposuktion bei Lipödem im Stadium III
27.06.2019	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
08.08.2019	UA MB	Anhörung im Stellungnahmeverfahren
12.09.2019	UA MB	Abschließende Würdigung der Stellungnahmen und abschließende Beratung der Beschlussunterlagen
19.09.2019	Plenum	Abschließende Beratung und Beschluss über eine Änderung der MVV-RL und der KHMe-RL sowie Beschluss über die Erstfassung einer QS-RL Liposuktion
TT.MM.JJJJ		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Absatz 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
TT.MM.JJJJ		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
TT.MM.JJJJ		Inkrafttreten

A-4.8 Fazit

Im Ergebnis seiner Bewertung nach § 135 Absatz 1 SGB V kommt der G-BA zu der Feststellung, dass die Liposuktion bei Lipödem im Stadium III bis zu einer abschließenden Entscheidung als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung unter den im Beschluss und in der QS-RL Liposuktion festgelegten Bedingungen eingeführt wird.

A-5 Beschluss zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung

Veröffentlicht im Bundeanzeiger am TT. Monat JJJJ, AT TT.MM.JJJJ XX

<i>Wird nach VÖ BAnz eingefügt</i>

A-6 Prüfung gemäß § 94 Absatz 1 SGB V

Wird nach Übermittlung Prüfungsergebnis eingefügt

A-7 Tragende Gründe zum Beschluss über eine QS-RL Liposuktion (Erstfassung)

A-7.1 Rechtsgrundlage

Gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) kann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten Richtlinien zur Qualitätssicherung nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V erlassen. Er kann insbesondere Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen bestimmen. Dabei sind auch Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität festzulegen.

A-7.2 Eckpunkte der Entscheidung

Der G-BA überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 137c SGB V 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.

Für die ambulante vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten überprüft der G-BA nach § 135 Absatz 1 SGB V neue ärztliche Methoden daraufhin, ob der therapeutische 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 in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnet werden darf.

Das Verfahren zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ist im 2. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) geregelt. Der Antrag auf Bewertung der Behandlungsmethode Liposuktion bei Lipödem gemäß §§ 135 Absatz 1, 137c SGB V wurde von der Patientenvertretung am 20. März 2014 gestellt und durch das Plenum am 22. Mai 2014 angenommen.

In Abwägung aller vorliegenden Erkenntnisse und unter Berücksichtigung der Vorgaben des 2. Kapitel § 13 Absatz 2 VerfO stellte der G-BA am 20. Juli 2017 fest, dass der Nutzen der Liposuktion bei Lipödem als noch nicht hinreichend belegt angesehen werden kann, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. Daher beschloss der G-BA unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 2 VerfO eine Richtlinie zur Erprobung gemäß 2. Kapitel § 22 VerfO, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen. Im weiteren Verlauf hat der G-BA am 21. Februar 2019 beschlossen, das Bewertungsverfahren für die Liposuktion beim Lipödem für Patientinnen im Stadium III bereits vor Ablauf der Aussetzungsfrist wiederaufzunehmen. Im Ergebnis der sich daran anschließenden Bewertung kam der G-BA nach Abwägung aller vorliegenden Erkenntnisse und unter Berücksichtigung der Vorgaben des 2. Kapitel § 13 Absatz 2 VerfO am 19. September 2019 zur Entscheidung über die befristete Anerkennung der Liposuktion bei Lipödem im Stadium III und hat die Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) sowie die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) entsprechend angepasst.

Aufgrund der mit Unsicherheiten behafteten Evidenzlage wird es vom G-BA als erforderlich angesehen, die befristete Anerkennung der Methode durch die Festlegung von Maßnahmen zur Qualitätssicherung sowie von Anforderungen an die Dokumentation mittels der hier gegenständlichen Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V bei Verfahren der Liposuktion bei Lipödem im Stadium III (QS-RL Liposuktion, im Folgenden: „Richtlinie“) zu begleiten. Die Durchführung der Erprobungsstudie wird von diesem Beschluss nicht berührt.

A-7.2.1 Zu § 1: Rechtsgrundlage und § 2: Ziele

Die Richtlinie soll der Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen Versorgung der Patientinnen dienen. Dafür werden zur Sicherung der Struktur- und Prozessqualität Anforderungen gestellt, die das Ziel haben, Behandlungsrisiken und unerwünschte Behandlungsfolgen zu minimieren.

Die Liposuktion zur Behandlung des Lipödems kann in Abhängigkeit von den Bedingungen des Einzelfalls sowohl stationär als auch ambulant durchgeführt werden. Aus diesem Grund wird diese Richtlinie gemäß dem Grundsatz des § 136 Absatz 2 Satz 1 SGB V sektorenübergreifend erlassen.

§ 1 Absatz 3 stellt klar, dass sich die in der Richtlinie aufgeführten Facharztbezeichnungen nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer richten und auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte einschließen, welche entsprechende Bezeichnungen nach altem Recht führen.

A-7.2.2 Zu § 3: Methode

Zur Reduktion des krankhaft vermehrten Fettgewebes bei der Erkrankung Lipödem wird in Fachkreisen übereinstimmend die Tumescenz-Liposuktion („nasse“ Fettabsaugung; im Folgenden: Liposuktion) als derzeit insbesondere zur Vermeidung von Schäden am Lymphsystem bevorzugte operative Therapieoption benannt und daher auch in der Richtlinie als zulässige Anwendung bestimmt. Unter „Tumescenz“ versteht man die Infiltration des Unterhautfettgewebes mit isotonischer Lösung, die den Fettzellverbund auflockern soll. Meist werden der Lösung auch Vasokonstriktoren zur Reduktion von Blutungen zugesetzt. Enthält die Tumescenzlösung ein Lokalanästhetikum, so spricht man von einer Tumescenz-Lokalanästhesie (TLA). Hierbei ist insbesondere die Menge der eingesetzten Wirkstoffe zu beachten.³

Verfahren der trockenen Absaugung sind nicht zulässig, da sie in den einschlägigen Leitlinien aufgrund des immanenten Schadenspotenzials bezüglich der Lymphgefäße in den behandelten Arealen derzeit nicht befürwortet werden.⁴

Die Tumescenz-Liposuktion zur Behandlung des Lipödems im Stadium III muss mit stumpfen Kanülen durchgeführt werden, um die Gefahr von Traumatisierungen von Gefäßen und Nerven zu reduzieren. Die ergänzende Ausstattung der Kanülensysteme mit Wasserstrahl- oder Vibrationsfunktionen soll bewirken, dass die Fettzellen leichter aus dem Verbund gelöst werden und verhindern das Ansaugen und Festkleben des dem Sog nachgebenden Gewebes.⁵ Dies führt auch zu einer Reduktion der Eingriffszeit.

Diese von der Richtlinie umfassten Verfahren werden auch durch die einschlägigen Fachkreise als etablierte und vom Risikoprofil her vergleichbare Erbringungsvarianten angesehen.⁶

Eine abgeschlossene Liposuktionsbehandlung umfasst in der Mehrzahl der Fälle mehrere separate Eingriffe. Im Rahmen eines Eingriffs kann die Absaugung an einer Extremität oder an mehreren Extremitäten vorgenommen werden.

³ Tumescenz-Lokalanästhesie Stellungnahme des Wissenschaftlichen Arbeitskreises Regionalanästhesie, Anästh. Intensivmed. 41 (2000) 114f.

⁴ vgl. Deutsche Gesellschaft für Phlebologie (DGP). S1-Leitlinie Lipödem. Stand 10/2015. Bonn (GER): DGP, 2015. https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/037-012l_S1_Lipoedem_2016-01.pdf, Zugriff am 19.09.2019.; s. auch: Dutch Society for Dermatology and Venereology and the Dutch Academy of medical specialists (ORDE). Lipedema. Guidelines in the Netherlands. Utrecht (HOL): Dutch Society for Dermatology and Venereology (NVDV), 2014. <http://www.nvdv.nl/wp-content/uploads/2014/08/Dutch-lipoedema-guideline-2014.pdf>, Zugriff am 19.09.2019.

⁵ Schmeller, Meier-Vollrath: Lipödem: moderne Diagnostik und Therapie. Gefäßchirurgie 2009; 14:516-522.

⁶ vgl. Ghods, M, Kruppa, P. Operative Behandlung des Lipödems, Handchir Mikrochir Plast Chir. 2018; 50(6):400-411.

A-7.2.3 Zu § 4: Diagnose und Indikationsstellung**Absatz 1 und 2: Diagnosekriterien**

Die Vorgaben zur Diagnose des Lipödems im Stadium III orientieren sich zur sachgerechten Eingrenzung der Patientinnenpopulation an den Angaben in der amtlichen Klassifikation zur Verschlüsselung von Diagnosen in der ambulanten und stationären Versorgung in Deutschland (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, German Modification: ICD-10-GM Version 2019, hier E88.22) sowie an den Kriterien der genannten Leitlinien der einschlägigen medizinischen Fachgesellschaften. Da das Lipödem in der Regel nicht isoliert auftritt und auch zu Erkrankungen mit ähnlichen Erscheinungsformen und zugleich anderem therapeutischem Bedarf abzugrenzen ist, dienen die in Absatz 2 Buchstabe a. bis c. aufgeführten Kriterien als verbindliche Grundlage für eine abgesicherte Diagnose und müssen daher zur Stellung der Diagnose sämtlich erfüllt sein. Begleitende Ödeme können zusätzlich vorliegen, treten aber nicht in jedem Fall auf. Daher wurde dieses, in der aktuellen Fassung der ICD-10-GM aufgeführte Kriterium nicht als zwingend erforderliches Kriterium für eine Diagnosestellung nach der gegenständlichen QS-Richtlinie übernommen. Gleiches gilt für eine erhöhte Hämatomneigung.

Absatz 3: Spezifische Indikationskriterien

Die Tumeszenz-Liposuktion wird empfohlen, wenn konservative Therapiemaßnahmen nicht zu einem ausreichenden Erfolg geführt haben. Dies liegt dann vor, wenn die Beschwerden auf anderem Wege nur unzureichend gelindert werden oder weiterhin eine Progredienz der Erkrankung vorliegt.

Mit den Anforderungen zur Indikationsstellung soll sichergestellt werden, dass nur solche Patientinnen die Liposuktion erhalten, die nach dem aktuellen Wissensstand nicht mehr hinreichend von einer konservativen Therapie profitieren können. Da davon ausgegangen werden kann, dass die Liposuktion als operativer Eingriff für die Betroffenen höhere Risiken als die konservative Therapie mit sich bringt, bedarf es im Rahmen der Indikationsstellung nach § 4 Absatz 3 Buchstabe a) der ärztlichen Feststellung, dass sich die Krankheitsbeschwerden allein mit konservativen Maßnahmen nicht ausreichend lindern lassen.

Dies ist im Allgemeinen dann der Fall, wenn trotz einer konservativen Therapie in Form der komplexen physikalischen Entstauungstherapie (KPE) über einen Zeitraum von mindestens sechs Monate vor Indikationsstellung die Krankheitsbeschwerden mit dieser Maßnahme nicht hinreichend gelindert werden konnten. Ob diese konsequent und in ausreichendem Maße durchgeführt worden ist, kann nur von demjenigen Arzt/derjenigen Ärztin bestätigt werden, der oder die diese Therapie auch verordnet und die Patientin während dieser Zeit betreut hat. Zur Indikationsstellung muss sich daher der Operateur bzw. die Operateurin davon überzeugen, dass die konservative Therapie über einen Zeitraum von mindestens sechs Monaten vor Indikationsstellung ohne hinreichende Linderung der Krankheitsbeschwerden stattgefunden hat.

Absatz 3 Buchstabe b): Anforderung bei bestehender Adipositas

Das Lipödem geht in einer hohen Zahl der Fälle mit einer Adipositas einher, die zugleich als Risikofaktor für das Auftreten und Voranschreiten des Lipödems gilt.⁷ Aus den Daten einer großen Deutschen Lymphologischen Klinik geht hervor, dass im Jahr 2015 von 2.300 Lipödempatientinnen 88 % adipös (Body Mass Index, BMI > 30 kg/m²) waren.⁸

Obwohl auch hierzu kein einheitlicher Standard etabliert ist, weisen die Empfehlungen verschiedener Autoren darauf hin, dass bei Patientinnen mit Lipödem und einer im Vordergrund stehende Adipositas diese vorrangig bzw. begleitend behandelt werden sollte, bevor die Indi-

⁷ S1-Leitlinie Lipödem, a.a.O.

⁸ Bertsch T, Erbacher G. Lipödem: Mythen und Fakten Teil 1, Phlebologie. 2018; 47: 84–92.

kation zu einer Liposuktion gestellt wird. So nennt Ghods als Obergrenze zur Indikationsstellung zur Liposuktion einen BMI von 32 kg/m², Heck und Witte empfehlen, bei einem Körpergewicht von mehr als 100 kg lediglich Entlastungseingriffe durchzuführen, die eine ausreichende Bewegung ermöglichen, und ggf. weitere Eingriffe erst nach einer Gewichtsreduktion durchzuführen.^{9,10} Auch die S1-Leitlinie beschreibt, dass in der Liposuktion erfahrene Operateure zu einer kritischen Indikationsstellung bei einem Körpergewicht von mehr als 120 kg oder einem BMI von mehr als 32 kg/m² raten und eine begleitend zum Lipödem bestehende morbid Adipositas vor einer Liposuktion therapeutisch angegangen werden sollte.^{11,12} Klare Empfehlungen in Bezug auf Grenzen von BMI-Werten finden sich in einschlägigen Leitlinien allerdings nicht.

Unter Berücksichtigung dieser Einschätzungen und Empfehlungen, dass eine das Lipödem begleitende Adipositas vor Indikationsstellung zur Liposuktion in einem entsprechenden Therapiekonzept Berücksichtigung finden muss, legt der G-BA dies bei Adipositas ab Grad II (BMI $\geq$ 35 kg/m²) als Voraussetzung für die Indikationsstellung fest.

Absatz 4: BMI-Obergrenze

Absatz 4 legt fest, dass eine Liposuktionsbehandlung des Lipödems im Stadium III grundsätzlich nur unterhalb eines BMI von 40 kg/m² vorgenommen werden darf. Diese Festlegung orientiert sich an der oben zitierten Literatur sowie an den Stellungnahmen der wissenschaftlichen Fachgesellschaften, in denen die Zweckmäßigkeit einer Lipödembehandlung mittels Liposuktion bereits ab einem BMI von 32 kg/m² bzw. 35 kg/m² aus medizinischer Perspektive aufgrund einer erwartbaren Unterminierung des Therapieeffekts durch das in diesen Fällen vorherrschende Beschwerdebild der Adipositas ausdrücklich in Abrede gestellt wurde. Mit Blick auf die vom Beschluss umfasste, oftmals zusätzlich an Adipositas leidende Patientinnenpopulation legt der G-BA mit der getroffenen Regelung eine vergleichsweise hohe Grenze an, um einerseits die Feststellungen der Fachkreise angemessen zu würdigen und unter Berücksichtigung dieser fachlich begründeten Zweckmäßigkeitserwägungen andererseits eine ausreichende Versorgung der betroffenen Patientinnenpopulation zu gewährleisten. Die Regelung stellt im Ergebnis sicher, dass weder unzumutbare oder risikobehaftete Liposuktionsbehandlungen des Lipödems noch unzulässige Liposuktionsbehandlungen der Adipositas auf Basis der Richtlinie zu Lasten der Krankenkassen vorgenommen werden.

Für medizinisch begründete Ausnahmefälle schließt der G-BA die Liposuktionsbehandlung des Lipödems auch ab einem BMI von 40 kg/m² nicht vollständig aus, um allen denkbaren individuellen Bedingungen des Einzelfalls Rechnung zu tragen. Leitendes Kriterium zur Bestimmung von Ausnahmefällen, in denen eine Lipödembehandlung mittels Liposuktion auch ab einem BMI von 40 kg/m² gerechtfertigt ist, ist die Zweckmäßigkeit einer solchen Behandlung im konkreten Einzelfall. Die ärztliche Einschätzung muss dabei ausschließlich mit Blick auf die Zweckmäßigkeit einer Liposuktionsbehandlung der Lipödem-Erkrankung und unter Risikoeinschätzung erfolgen.

Wesentliche Voraussetzung für die in diesen Fällen begründete Annahme einer medizinischen Zweckmäßigkeit der operativen Lipödembehandlung ist, dass der negative Einfluss der ab einem BMI von 40 kg/m² bereits stark ausgeprägten Adipositas den therapeutischen Effekt einer Liposuktionsbehandlung des Lipödems in Anbetracht des Einzelfalls nicht aufhebt.

Absatz 5: Dokumentation

Die jeweils verantwortliche Ärztin oder der jeweils verantwortliche Arzt muss das Vorliegen der Kriterien nach Absatz 2 und 3 in der Patientenakte dokumentieren, um eine Prüfung der Diagnose- und Indikationsstellung zu ermöglichen.

⁹ Ghods M, Kruppa P. Operative Behandlung des Lipödems, Handchir Mikrochir Plast Chir. 2018;50(6):400-411.

¹⁰ Heck, FC, Witte T. Standards in der Lipödem-Chirurgie. CHAZ. 2018; 19: 320-325.

¹¹ S1-Leitlinie Lipödem, a.a.O.

¹² vgl. Schmeller W, Baumgartner A. Operative Aspekte bei Liposuktion des Lipödems, Vasomed. 2015: 27(1).

A-7.2.4 Zu § 5: Eingriffsbezogene Qualitätssicherung**Absatz 1: Sektoren**

Die Liposuktionsbehandlung des Lipödems kann grundsätzlich sowohl im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung als auch im Rahmen einer Krankenhausbehandlung durchgeführt werden. Die einzelfallbezogene Abwägung, ob die Behandlung ambulant durchgeführt werden kann oder stationär durchgeführt werden muss, ist unter Berücksichtigung der Bedingungen des Einzelfalls vorzunehmen. Werden Eingriffe als ambulante vertragsärztliche Leistungen erbracht, gelten hierfür zur Sicherstellung der Qualität die allgemeingültigen Regelungen der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Absatz 2 SGB V zum ambulanten Operieren vom 28.11.2011.¹³

Absatz 2 und 3: Zur Indikationsstellung und Durchführung berechnigte Leistungserbringer

Die in der Richtlinie vorgenommene Eingrenzung im Hinblick auf die Indikationsstellung und zur Durchführung einer Liposuktionsbehandlung berechtigten Leistungserbringer berücksichtigt die Vorgaben der Musterweiterbildungsordnung der Bundesärztekammer.

Fachärztinnen und Fachärzte für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie sind derzeit die einzige Fachgruppe, für die die Musterweiterbildungsordnung der Bundesärztekammer überhaupt das Verfahren der Aspirationslipektomie in der Auflistung der Qualifikationsvoraussetzungen nennt. Derzeit werden Liposuktionen beim Lipödem durch Ärzte verschiedener operativer Fachgebiete durchgeführt. Dies sind Dermatologen, aber auch Phlebologen, Gefäßchirurgen und Fachärztinnen bzw. Fachärzte anderer operativer Fachgebiete, die diese Eingriffe zum Teil in großem Umfang durchführen. Auch diese Arztgruppen sollen an der Versorgung teilnehmen können, sofern sie eine bestimmte Erfahrung nachweisen können.

Die in 2018 erfolgte Aktualisierung der Musterweiterbildungsordnung der Bundesärztekammer hatte die erforderliche Anzahl durchgeführter Aspirationslipektomien für das Fachgebiet plastische und ästhetische Chirurgie auf 10 (von vormals 50) abgesenkt.

Diese werden nicht näher spezifiziert, können also aus verschiedensten Gründen an beliebigen Körperregionen durchgeführt worden sein. Die Vorgehensweise der Liposuktion zur Behandlung des Lipödems unterscheidet sich jedoch grundsätzlich von der zur Fettabsaugung mit vorrangig ästhetischer Zielsetzung. Während letztere teilweise erfordert, eine bestimmte Fettmenge zur „Formung“ der Areale zu belassen, ist beim Lipödem das Ziel, sämtliches subkutanes Fettgewebe zu entfernen. Weiterhin ist die in der ästhetischen Chirurgie angewendete „Criss-Cross-Technik“, also die fächerförmige Führung der Aspirationskanülen beim Lipödem kontraindiziert, weil hier die Gefahr besteht, Lymphbahnen zu verletzen.

Ausweislich der Anhörung geht der G-BA davon aus, dass derzeit das Verständnis der Erkrankung im Wandel ist, wodurch auch nicht sicher beurteilt werden kann, welchen Einfluss die Durchführung der Behandlung auf das Behandlungsergebnis hat. Dies ist auch der Grund für die Befristung der Beschlussfassung. Es existieren derzeit auch unterschiedliche Vorstellungen darüber, welche Mindest Erfahrungswerte dazu führen, dass die mit der Behandlung möglichen Ergebnisse auch tatsächlich erreicht werden. Um einerseits die Anforderungen an die Leistungserbringung unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität so auszugestalten, dass ein quantitativ hinreichendes Versorgungsniveau erreicht werden kann, andererseits aber der Erfolg der Behandlung nicht durch fehlende Maßgaben der Qualität der Leistungserbringung gefährdet wird, orientiert sich der G-BA an den ihm zur Kenntnis gegebenen Eckpunkten zu früheren und aktuellen Ausgestaltung der Weiterbildungsordnung (Plastische Chirurgie). Er berücksichtigt dabei die fehlende indikationsspezifische Ausrichtung derselben.

¹³ Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Absatz 2 SGB V zum ambulanten Operieren (Qualitätssicherungsvereinbarung ambulantes Operieren) vom 28.11.2011 (in Kraft getreten am 01.12.2011), abrufbar unter <https://www.kbv.de/media/sp/AOP.pdf> (Zugriff am 19.09.2019).

Die Regelung in der Richtlinie sieht daher vor, dass alle Ärzte, die Liposuktionen beim Lipödem zu Lasten der GKV durchführen wollen, die Liposuktion bei Lipödem bereits vor Inkrafttreten dieses Beschlusses in 50 oder mehr Fällen selbständig durchgeführt haben müssen.

Sofern keine 50 vor Inkrafttreten der Richtlinie selbständig durchgeführten Eingriffe nachgewiesen werden können, muss die Ärztin oder der Arzt vor erstmaliger Anwendung auf Basis dieser Richtlinie 20 oder mehr Liposuktionen bei Lipödem unter Anleitung eines bereits erfahrenen Anwenders durchgeführt haben („Neuanwendung“ i. S. v. § 5 Absatz 3 Buchstabe b). Als erfahren und damit zur Anleitung berechtigt gilt, wer über eine Vorerfahrung von 50 oder mehr selbständig durchgeführten Liposuktionen beim Lipödem verfügt. Um zum Zeitpunkt der selbstständigen Erstanwendung ein Mindestmaß an Routine erlangt zu haben, sollen diese 20 Anwendungen unter Anleitung vor der erstmaligen Anwendung der Methode auf Basis der gegenständlichen Richtlinie zudem innerhalb von zwei Jahren erfolgt sein.

Absatz 4: Operationsplanung

Da die Liposuktionsbehandlungen des Lipödems im Stadium III mit umfangreichen Infusions- und Absaugmengen und entsprechend mit höheren, sorgfältig abzuwägenden Eingriffsrisiken verbunden sind, wird in § 3 Absatz 4 Satz 1 die Anforderung einer übergreifenden Operationsplanung aufgestellt. Bei der Planung sind auch die zu behandelnden Areale festzulegen und die voraussichtliche Anzahl der Eingriffe abzuschätzen.

Bei Verwendung eines Lokalanästhetikums müssen bei der Eingriffsplanung und -durchführung die maximalen Wirkstoffdosierungen ermittelt und berücksichtigt werden, um dem spezifischen Risikoprofil der Methode gerecht zu werden. Darüber hinaus ist eine maximale Menge an abzusaugendem Fettgewebe in der Planung festzulegen.

Um den erhöhten Risiken größerer Eingriffe in angemessener Weise begegnen zu können, dürfen nach Absatz 5 Satz 2 mehr als 3.000 ml reinen Fettgewebes pro Eingriff nur dann abgesaugt werden, wenn die Notfallversorgung und die postoperative Nachbeobachtung über mindestens 12 Stunden sichergestellt sind. Wie auch bei den anderen Aspekten der Durchführung ist hierzu in der Literatur noch kein einheitlicher Standard definiert. Eine Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Ästhetische Chirurgie aus dem Jahr 2001 benennt eine maximale Aspirationsmenge von 2.000 ml reinen Fettgewebes als Grenze für die Durchführung im ambulanten Bereich. Bei der hier gegenständlichen Behandlung von Frauen im Stadium III des Lipödems müssen jedoch auch die von einer erhöhten Anzahl erforderlicher Eingriffe ausgehenden Risiken gegen die Risiken der Absaugung größerer Volumina abgewogen werden, so dass eine von der Empfehlung abweichende Menge von 3.000 ml pro Eingriff als gerechtfertigt erscheint.

Absatz 5: Maximalvolumen

Die in Absatz 5 Satz 3 festgelegte Mengenbegrenzung auf 8 % des Körpergewichts in Litern entspricht einem aktuellen Expertenkonsens^{14,15} und findet in ähnlicher Größenordnung (dort: 8 Liter maximale Absaugmenge pro Eingriff) auch in der Erprobungsstudie des G-BA Anwendung. Bei der Operationsplanung ist eine Abwägung zwischen den Risiken der Absaugung großer Fettvolumina und den Risiken wiederholter kleinerer Eingriffe zu treffen.

Absatz 6 und 7: Notfälle

Absatz 6 legt zur Absicherung möglicher Interventionsrisiken darüber hinaus fest, dass durch eine geeignete Organisation und Infrastruktur dafür Sorge zu tragen ist, dass Notfallpläne und für Reanimation und sonstige Notfälle benötigte Geräte und Medikamente für Notfälle bereit-

¹⁴ vgl. Motamedi M, Herold C, Allert S. Kostenübernahmen beim Lipödem: was ist zu beachten? Handchirurgie Mikrochirurgie Plastische Chirurgie. 2019; 51(02): 139-143.

¹⁵ vgl. Heck FC, Witte T. Standards in der Lipödemchirurgie, Chirurgische Allgemeine CHAZ. 2018; 19: 320-325.

gehalten werden, die Möglichkeit einer intensivmedizinischen Behandlung besteht und stationäre Notfalloperationen möglich sind. Absatz 7 konkretisiert die Anforderungen an die organisatorischen Maßnahmen zur Sicherstellung der intensivmedizinischen Behandlung und der Möglichkeit, stationäre Notfalleingriffe durchzuführen.

A-7.2.5 Zu § 6: Folgen der Nichterfüllung von Mindestanforderungen

Zu Absatz 1: Gemäß § 137 Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 SGB V in Verbindung mit § 5 Absatz 2 Nummer 1 Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie (QFD-RL) führt die Nichterfüllung von Mindestanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V zu einem Wegfall des Vergütungsanspruchs für die in der themenspezifischen QS-Richtlinie geregelte Leistung (hier: Liposuktion bei Lipödem im Stadium III).

Zu Absatz 2: Im Sinne des Patientinnenenschutzes wird hier klargestellt, dass das Krankenhaus diese Leistung nicht zu Lasten der Krankenkassen erbringen darf, wenn es die Mindestanforderungen nicht erfüllt. Die Einhaltung der in der Richtlinie festgelegten Mindestanforderungen ist notwendig, um die Patientinnensicherheit zu gewährleisten, so dass folglich bei einer Nichterfüllung dieser Anforderungen die Patientinnensicherheit nicht mehr sichergestellt ist. Daher darf eine entsprechende Leistungserbringung zu Lasten der Krankenkassen erst wieder erfolgen, wenn die Mindestanforderungen eingehalten werden.

Nachweis- und Durchsetzungsverfahren werden nachgehend geregelt (siehe Ziffer III des Beschlusses).

A-7.2.6 Zu § 7: Information über Erprobungsstudie des G-BA

Um die Patientinnen über die derzeitige Evidenzlage zur Behandlungsmethode in Kenntnis zu setzen, sollen die Patientinnen im Rahmen der Indikationsstellung bis zum Abschluss der Erprobungsstudie über die Durchführung der Erprobungsstudie zur wissenschaftlichen Untersuchung der Methode in Kenntnis gesetzt werden.

A-7.3 Antrags- und Mitberatungsrecht der Länder

Das Antrags- und Mitberatungsrecht der Länder gemäß § 92 Absatz 7f Satz 1 SGB V wurde im Verfahren gewahrt; es wurden keine Bedenken vorgetragen.

A-7.4 Beteiligungsrechte

Das Beteiligungsrecht der Bundesärztekammer, des Deutschen Pflegerats und des Verbandes der privaten Krankenversicherung gemäß § 136 Absatz 3 SGB V wurden im Verfahren gewahrt; es wurden keine Bedenken vorgetragen.

A-7.5 Stellungnahmeverfahren

Im Stellungnahmeverfahren gemäß §§ 91 Absatz 5a, 92 Absatz 7d Satz 1 SGB V wurden begründete Änderungsvorschläge der einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften durch den G-BA aufgegriffen. Neben einer Reduktion der zwingend zu Grunde zu legenden Diagnosekriterien (§ 4 Absatz 2) wurde der BMI anstelle eines Gewichtsbezugs zur Indikationsstellung aufgenommen (§ 4 Absatz 3 Buchstabe b). Zudem wurden die Regelungen zu den durchführungsberechtigten Leistungserbringern angepasst (§ 5 Absatz 2 und 3). Die Gesamtwürdigung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen mit einer vollständigen Darstellung der Stellungnahmen und der nach Stellungnahmeverfahren vorgenommenen Änderungen sind in der Zusammenfassenden Dokumentation zum Verfahren enthalten.

A-7.6 Bürokratiekostenermittlung

Gemäß § 91 Absatz 10 SGB V ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen

nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß Anlage II 1. Kapitel Verfo die in den Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer. Der vorliegende Beschluss regelt Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Verfahren der Liposuktion bei Lipödem im Stadium III. Folgende Informationspflichten für Leistungserbringer lassen sich identifizieren:

Dokumentation der zu erfüllenden Kriterien vor Liposuktionsbehandlung sowie ein- griffsbezogene Dokumentationspflichten

In § 4 werden die Kriterien definiert, die bei Durchführung einer Liposuktion erfüllt sein müssen; das Vorliegen der in Absatz 2 und 3 beschriebenen Kriterien ist gemäß § 4 Absatz 4 patientinnenbezogen in der Patientenakte zu dokumentieren. In diesem Zusammenhang wird davon ausgegangen, dass die Mehrheit der in § 4 genannten Kriterien Bestandteil der üblichen ärztlichen Dokumentation sind.

Hinsichtlich der unter § 4 Absatz 3 genannten Inhalte ist von einem zusätzlichen Dokumentationsaufwand auszugehen, da hier einerseits eine kontinuierliche Dokumentation über einen längeren Zeitraum (mindestens sechs Monate) erfolgen muss und zum anderen die Dokumentationsinhalte selbst über medizinische Kriterien i. e. S. hinausgehen (z. B. Umfang der Alltagsaktivitäten).

Würde davon ausgegangen, dass sich hieraus ein zusätzlicher Dokumentationsaufwand für die Leistungserbringer ergibt, entstünden aus den Vorgaben Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 26,65 Euro je Patientin. Da zum jetzigen Zeitpunkt nicht abschätzbar ist, bei wie vielen Patientinnen eine Liposuktion durchgeführt wird und wie hoch die ärztliche Kapazität ist, wird von einer Quantifizierung abgesehen.

Anforderungen an die fachliche Befähigung zur Durchführung der Liposuktion

Gemäß § 5 ist die infrage kommende fachärztliche Befähigung zur Durchführung der Liposuktion anhand von

- a) entweder 50 dokumentierten Eingriffen bereits vor Inkrafttreten dieses Beschlusses oder
- b) 20 dokumentierten Eingriffen unter Anleitung eines bereits erfahrenen Anwenders innerhalb von zwei Jahren nachzuweisen.

Es wird davon ausgegangen, dass für den Nachweis die folgenden Standardaktivitäten und zeitlichen Aufwände erforderlich sind. Hierbei orientiert sich die folgende Abschätzung an dem Messergebnis zur Informationspflicht „Genehmigungsantrag Substitution“, welches im Rahmen des NKR-Projekts „Mehr Zeit für Behandlung – Vereinfachung von Verfahren und Prozessen in Arzt- und Zahnarztpraxen“ erstellt wurde.

Standardaktivität	Minutenwert	Qualifikationsniveau	Bürokratiekosten je Vorgang in €
Einarbeitung in die Informationspflicht	30	hoch (53,30 €/h)	26,65
Beschaffung der Daten	a) 300 b) 120	hoch (53,30 €/h)	a) 266,50 b) 106,60
Formulare ausfüllen, Beschriftung, Kennzeichnung	15	hoch (53,30 €/h)	13,33
Datenübermittlung	5	hoch (53,30 €/h)	4,44
Interne Sitzungen	30	hoch (53,30 €/h)	26,65
Kopieren, Archivieren, Verteilen	15	mittel (27,80 €/h)	6,95
Gesamt	a) 395 b) 215		a) 344,52 b) 184,62

Es wird geschätzt, dass sich die Bürokratiekosten je Nachweis auf 344,52 Euro bzw. 184,62 Euro belaufen. Da zum jetzigen Zeitpunkt nicht abschätzbar ist, wie viele Ärztinnen und Ärzte ihre Befähigung zur Durchführung der Liposuktion nachweisen werden, sind die diesbezüglichen Bürokratiekosten aktuell nicht quantifizierbar.

Postoperative Nachbeobachtung

Im Anschluss an die Liposuktion soll eine postoperative Nachbeobachtung über mindestens 12 Stunden sichergestellt werden. Es ist davon auszugehen, dass sich eine Überwachungsnotwendigkeit aus einer Reihe individueller Faktoren (z. B. Allgemeinzustand, vorhandene Komorbiditäten, Umfang und Verlauf des Eingriffs sowie postoperativer Zustand) ableitet, die ohnehin regelmäßig dokumentiert werden.

A-7.7 Weitergehende Beratungen

Während der Beschluss in § 6 bereits Konsequenzen benennt, wird unter Ziffer III. des Beschlusses die Weiterführung der Beratungen des G BA zur gegenständlichen QS-Richtlinie geregelt. Hintergrund ist die am 18. April 2019 beschlossene und zum Zeitpunkt der abschließenden Vorbereitung des gegenständlichen Beschlusses noch nicht in Kraft getretene „Richtlinie zur Förderung der Qualität und zu Folgen der Nichteinhaltung sowie zur Durchsetzung von Qualitätsanforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Absatz 1 SGB V (Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie; QFD-RL)“, in der bestimmte weitergehende Regulationsanforderungen mit Blick auf themenspezifische QS-Richtlinien aufgestellt werden. Themenspezifische Regelungen sind danach beispielsweise zum Nachweisverfahren zu treffen. Um die Liposuktion beim Lipödem im Stadium III vor dem Hintergrund der Versorgungssituation der Betroffenen ohne Zeitverzug als befristete Leistung der Gesetzlichen Krankenversicherung festschreiben zu können, erfolgen diese, die Qualitätsanforderungen der gegenständlichen QS-Richtlinie nicht unmittelbar betreffenden Beratungen nachgelagert. Darüber hinaus ist durch den G-BA im Zuge dieser Beratungen zu prüfen, ob sich zusätzliche Regelungsbedarfe aus weiteren aktuell beratenen themenübergreifenden Richtlinien des G-BA ergeben.

A-7.8 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
21.02.2019	Plenum	Beschluss zur Wiederaufnahme des Bewertungsverfahrens gemäß §§ 135 Absatz 1, 137c SGB V zur Liposuktion bei Lipödem im Stadium III
27.06.2019	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
08.08.2019	UA MB	Anhörung im Stellungnahmeverfahren
12.09.2019	UA MB	Abschließende Würdigung der Stellungnahmen und abschließende Beratung der Beschlussunterlagen
19.09.2019	Plenum	Abschließende Beratung und Beschluss über eine Änderung der MVV-RL und der KHMe-RL sowie Beschluss über die Erstfassung einer QS-RL Liposuktion
TT.MM.JJJJ		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Absatz 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
TT.MM.JJJJ		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
TT.MM.JJJJ		Inkrafttreten

A-7.9 Fazit

Der G-BA beschließt die Erstfassung der Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V bei Verfahren der Liposuktion bei Lipödem im Stadium III sowie die Weiterberatung gemäß Ziffer III des Beschlusses.

A-8 Beschluss über eine QS-RL Liposuktion (Erstfassung)

Veröffentlicht im Bundeanzeiger am TT. Monat JJJJ, AT TT.MM.JJJJ XX

<i>Wird nach VÖ BAnz eingefügt</i>

A-9 Prüfung gemäß § 94 Absatz 1 SGB V

Wird nach Übermittlung Prüfungsergebnis eingefügt

B Stellungnahmeverfahren

B-1 Durchführung

Der Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) hat in Delegation für das Plenum nach § 3 Absatz 1 Satz 2 Geschäftsordnung des G-BA (GO) und 1. Kapitel § 10 Absatz 1 VerfO in seiner Sitzung am 27. Juni 2019 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren nach § 91 Absatz 5a SGB V sowie § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V vor seiner Entscheidung über eine Änderung der KHMe-RL und der MVV-RL sowie über die Erstfassung der QS-RL Liposuktion einzuleiten. Den zur Stellungnahme berechtigten einschlägigen, in der AWMF organisierte Fachgesellschaften gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V sowie dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde Gelegenheit gegeben, innerhalb einer Frist von vier Wochen zur beabsichtigten Änderung der KHMe-RL und MVV-RL sowie zum Entwurf der QS-RL Liposuktion Stellung zu nehmen. Die Bundesärztekammer wurde nicht in das Stellungnahmeverfahren einbezogen, da ihr im Verfahren bereits ein weitergehendes Beteiligungsrecht gemäß § 136 Absatz 3 SGB V zustand. Die Frist zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme endete am 26. Juli 2019. Die Anhörung durch den UA MB wurde am 8. August 2019 durchgeführt.

B-2 Allgemeine Hinweise

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 und
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist.

B-3 Beschlussdokumente im Stellungnahmeverfahren

Den Stellungnehmern wurden die folgenden Unterlagen übermittelt.

- Beschlussentwurf über Änderung KHMe-RL
- Beschlussentwurf über Änderung MVV-RL
- Tragende Gründe zum Beschlussentwurf über Änderung KHMe- und MVV-RL
- Beschlussentwurf über eine QS-RL Liposuktion: Erstfassung
- Tragende Gründe zum Beschlussentwurf über eine QS-RL Liposuktion: Erstfassung

Die Unterlagen im Stellungnahmeverfahrens sind in der Anlage (Kapitel C-1) zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht) enthalten.

B-4 Schriftliche Stellungnahmen

Die eingegangenen Stellungnahmen der Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde, sowie entsprechende Eckdaten zum Eingang sind in der nachfolgenden Tabelle dargestellt. Alle Stellungnahmen wurden in die Beratungen des G-BA einbezogen. Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in der Anlage (Kapitel C-2) enthalten.

Stellungnahmeberechtigte	Eingang
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	Verzicht
Deutsche Gesellschaft für Phlebologie (DGP)	19.07.2019
Deutsche Gesellschaft für Angiologie – Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V. (DGA)	26.07.2019
Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e.V. (DGfW)	26.07.2019, Aktualisierung 29.07.2019
Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC)	29.07.2019
Gesellschaft Deutschsprachiger Lymphologen (GDL)	31.07.2019
Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG)* *Stellungnahme wurde gemeinsam mit der nicht stellungnahmeberechtigten Deutschen Gesellschaft für Dermatochirurgie abgegeben	05.08.2019
Deutsche Gesellschaft für Physikalische Medizin und Rehabilitation (DGPMR)	Keine Stellungnahme
Deutsche Gesellschaft für Plastische und Wiederherstellungschirurgie	
Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.	
Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e.V. (DGAV)	
Deutsche Gesellschaft für Chirurgie e.V. (DGCH)	
Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin - Gesellschaft für operative, endovaskuläre und präventive Gefäßmedizin e.V. (DGG)	

B-5 Mündliche Stellungnahmen

Gemäß § 91 Absatz 9 SGB V, 1. Kapitel § 12 Absatz 1 VerfO ist jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen, und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Diese ist im Rahmen einer Anhörung abzugeben und dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

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.

Im Folgenden sind die Teilnehmerinnen und Teilnehmer der Anhörung am 8. August 2019 aufgeführt und deren persönlichen Selbstangaben zu potenziellen Interessenkonflikten zusammenfassend dargestellt. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

Das Wortprotokoll der Anhörung ist Teil der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Abschlussbericht).

Organisation/ Institution	Anrede/Titel/Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Deutsche Gesellschaft für Phlebologie (DGP)	Dr. Anya Miller	nein	ja	ja	nein	nein	nein
	Dr. Erika Mendoza	nein	nein	ja	nein	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Angiologie – Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V.(DGA)	Prof. Dr. Sebastian Schellong	nein	ja	ja	ja	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e.V (DGfW)	Dr. Thomas Witte	ja	ja	ja	nein	je	nein
Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e.V.(DGPRÄC)	PD Dr. Anja Boos	nein	nein	nein	nein	nein	nein
	Kerstin van Ark	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Gesellschaft Deutschsprachiger Lymphologen (GDL)	PD Dr. Gunther Felmerer	nein	nein	ja	nein	nein	nein

Im „Formblatt 1 zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte für Sachverständige und Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten“ wurden folgende 6 Fragen gestellt:

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-6 Auswertung der Stellungnahmen

Primärer Bezugspunkt der folgenden Auswertungstabelle sind die schriftlichen Stellungnahmen. Gleichmaßen sind in die Würdigung die Ergebnisse der Anhörung eingeflossen. Siehe hierzu das Wortprotokoll der Anhörung im Anhang zu diesem Dokument.

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
1.	DGP	Zur Änderung der KHMe- und der MVV-RL: Die Entwürfe des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Liposuktion im Stadium III gehen ausführlich auf die Bedingungen ein, die für eine Kostenübernahme durch die Krankenkassen erfüllt sein müssen, und benennen damit zugleich die bei diesem Krankheitsbild, speziell im Stadium III, erheblichen Schwierigkeiten bei der korrekten Stellung von Diagnose und Indikation. Sie kommen außerdem im Fazit der tragenden Gründe zum Ergebnis, dass der Nutzen der Liposuktion im Stadium III des Lipödems als hinreichend belegt und die medizinische Notwendigkeit als gegeben anzusehen sind, wenn dieses Stadium trotz des Einsatzes konservativer Maßnahmen entstanden ist, weil dann keine therapeutischen Alternativen zur Liposuktion mehr verfügbar seien. Diese Feststellung halten wir nur sehr bedingt für richtig. Bevor im Folgenden im Einzelnen zu den fraglichen Punkten in den Entwürfen Stellung genommen wird, sollen einige Vorbemerkungen vorangestellt werden. Es handelt sich um ein weit verbreitetes Missverständnis, dass die Stadieneinteilung des Lipödems eine Aussage zu Beschwerdeintensität oder Schmerzhaftigkeit erlaubt. Dies ist nicht der Fall. So beruht diese auf rein morphologischen Kriterien und beschreibt lediglich das Ausmaß der Fettgewebsveränderungen¹⁶. Eine Stadieneinteilung, die die Beschwerden der Patientinnen berücksichtigt, existiert nicht. So kann ein Lipödem im Stadium I oder II ebenso schmerzhaft oder schmerzhafter sein als eines im Stadium III, in welchem die in aller Regel adipositasbedingte Zunahme der Beinvolumina und die Bildung von Hautlappen das Hauptproblem darstellen. Die Studienlage zum Nutzen der Liposuktion kann in gar keiner Weise als „hinreichend belegt“ bezeichnet werden. Sämtliche in der deutschen	Der G-BA sieht angesichts einer nicht veränderten Evidenzlage auch weiterhin die Erforderlichkeit der Schaffung weiterer Erkenntnisse für eine abschließende Bewertung der Methode. Er hält daher an der von ihm beschlossenen Erprobung nach § 137e SGB V fest und handelt daher insoweit in Übereinstimmung mit den Aussagen der Stellungnahme. Die vorzeitige, unabhängig von der Erprobungsstudie vorgenommene teilweise Wiederaufnahme der Beratungen zur Liposuktion bei Lipödem im Stadium III war dennoch erforderlich geworden, da die Rahmenbedingungen gegenüber der Beschlussfassung des G-BA vom 20. Juli 2017 eine substantielle Veränderung erfahren haben. Mit der damaligen Entscheidung ging der G-BA davon aus, dass eine Liposuktion bei Erforderlichkeit einer Krankenhausbehandlung auch außerhalb der geplanten Erprobungsstudie möglich ist. Durch die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zur Liposuktion vom 24. April 2018 (B 1 KR 13/16 R) entfiel diese Behandlungsoption jedoch weitestgehend. Damit war es gerade auch für die schwerer erkrankten Patientinnen nicht mehr möglich, diese Behandlungsoption ohne weiteres in Anspruch zu nehmen. Ziel der Neubefassung des G-BA mit der Thematik ist daher in Ansehung der fehlenden	Keine Änderung

¹⁶ S-1 Leitlinie Lipödem. Verfügbar unter http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/037-012l_S1_Lipoedem_2016-01.pdf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		Lipödem-Leitlinie genannten Studien, die sich auf den Nutzen der Liposuktion beziehen, sind monozentrische Studien, die von Liposuktionen selbst durchführenden Kollegen durchgeführt wurden. Multizentrische Studien bzw. Studien aus interdisziplinären Arbeitsgruppen operativ und nicht operativ tätiger Ärzte existieren nicht. In diesen genannten Studien wird überdies die Liposuktion mit der Komplexen physikalischen Entstauungstherapie (KPE) verglichen. Für die KPE beim Lipödem fehlt allerdings selbst jeglicher Wirkungsnachweis. Somit wird eine Methode, die Liposuktion, für die es noch keinen seriösen Wirksamkeitsnachweis gibt, mit einer anderen Methode, der KPE, verglichen, für die es ebenfalls keinen Wirksamkeitsnachweis gibt. Die in den Leitlinien ausgewerteten Studien haben ein sehr niedriges Evidenzniveau. Bei den zitierten Studien handelt es sich überwiegend um Patientenumfragen.¹⁷ Insgesamt ist die Datenlage noch nicht ausreichend, um exakt zu definieren, welche Patientengruppen medizinisch und nicht nur kosmetisch/ästhetisch von einer Liposuktion profitieren. Daher unterstützt die DGP ausdrücklich Bestrebungen, zunächst prospektive kontrollierte randomisierte Studien durchzuführen, um die Effektivität und Sicherheit der Liposuktion beim Lipödem zu überprüfen. Eine Aufnahme der Liposuktion beim Lipödem in den Leistungskatalog der Krankenkassen erscheint zum jetzigen Zeitpunkt, auch und gerade im Stadium III, nicht ausreichend gerechtfertigt zu sein. 2.1 Zum Medizinischen Hintergrund: Der Entwurf stellt richtigerweise fest, dass das Lipödem eine chronische Erkrankung ist. Die Progredienz ist jedoch abhängig von Co-Faktoren, und wird nahezu ausschließlich durch die Zunahme des Körpergewichts und die damit verbundene fortschreitende Immobilität beeinflusst¹⁸. Die Vorstellung von quasi autonom proliferierenden oder größer werdenden Adipozyten-Verbänden ist durch keine wissenschaftlichen Daten belegt. Vielmehr finden sich beim Lipödem im Stadium III nur äußerst selten normalgewichtige Patientinnen, so dass in aller Regel die Adipositas das	therapeutischen Behandlungsalternativen und der Schwere der Krankheit eine Behebung des entstandenen Mangels an Versorgungsmöglichkeiten für Patientinnen mit Lipödem im Stadium III. Da die Liposuktion nicht in jedem Fall zwingend im Rahmen einer Krankenhausbehandlung erfolgen muss, soll die Leistung auch für den ambulanten Sektor eingeführt werden. Dabei wird die Einschätzung zugrunde gelegt, dass ein Stadium III der Erkrankung, welches sich trotz des Einsatzes konservativer Maßnahmen entwickelt hat, als Situation angesehen werden kann, in der keine ausreichenden therapeutischen Alternativen zur Liposuktion mehr verfügbar sind, und in der deshalb aufgrund der Schwere der Erkrankung mangels Versorgungsalternativen ein Versorgungsnotstand besteht. Für die weniger weit fortgeschrittenen Stadien I und II wird dies jedenfalls bis zum Abschluss der diesbezüglich nach wie vor zwecks Erprobung ausgesetzten Beratungen angesichts einer insgesamt günstigeren Ausgangssituation der Patientinnen anders bewertet. Damit soll die Ernsthaftigkeit der Erkrankung und der Beschwerden der Betroffenen keinesfalls in Abrede gestellt werden. Der G-BA sieht es bezogen auf die Versorgung der Gruppe der Patientinnen im Erkrankungsstadium I und II lediglich als erforderlich an, das mittlerweile absehbare Vorliegen einer tragfähigen Evidenzbasis zur abschließenden Nutzen- und Schadens-	

¹⁷ Halk AB, Damstra, RJ. First Dutch guidelines on lipedema using the international classification of functioning, disability and health. Phlebology 2017;32(3):152-159

¹⁸ S-1 Leitlinie Lipödem. Verfügbar unter http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/037-012l_S1_Lipoedem_2016-01.pdf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		führende Krankheitsbild darstellt, ursächlich für das dann häufig nachweisbare sekundäre Lymphödem ist und deshalb vorrangig behandelt werden muss. Um bei Zunahme der Beinvolumina Komplikationen zu vermeiden und die Mobilität zu verbessern, kann dann ein lokal begrenztes Vorgehen durch Liposuktion, ggf. in Kombination mit Hautlappenentfernung (Dermolipektomie) ausreichend, sinnvoller und wirtschaftlicher sein als die Liposuktion der betroffenen Extremitäten in mehreren Behandlungsschritten¹⁹. 2.2. Bewertung der medizinischen Notwendigkeit Aus den obigen Ausführungen geht hervor, dass das Lipödem im Stadium III ohne begleitende Adipositas als seltene Krankheit anzusehen ist. Die Beschwerdesymptomatik bezüglich der Schmerzhaftigkeit ist im Stadium III keineswegs immer ausgeprägter als in den Stadien I und II, häufig sogar weniger ausgeprägt. Die Liposuktion ist deshalb möglicherweise – auch hierfür fehlen Studien mit höherem Evidenzniveau - sinnvoller und langfristig erfolgreicher bei jüngeren, normalgewichtigen Patientinnen mit einem schmerzhaften Lipödem im Stadium II. Im Stadium III stehen hingegen in der Regel Beschwerden durch die adipositasassoziierten orthopädischen, dermatologischen und mobilitätsbehindernden Komplikationen im Vordergrund. Die Behandlung der Adipositas ist dann nicht nur eine therapeutische Alternative, sondern zwingend notwendig für ein befriedigendes Langzeitergebnis. Außerdem ist nach einer erfolgreichen Therapie der Adipositas die Liposuktion häufig gar nicht mehr notwendig, da sich die Beschwerden deutlich verbessert haben können. Es besteht deshalb in dieser Situation kein Versorgungsnotstand bezüglich der Liposuktion, sondern allenfalls bezüglich der nachhaltigen, umfassenden Adipositastherapie. 2.5. Bewertung der Wirtschaftlichkeit Die Liposuktion kann nur als wirtschaftlich angesehen werden, wenn die zu Absatz 3) und 4b) des Entwurfs zur Qualitätssicherung genannten Bedingungen erfüllt sind und insbesondere die o.g. Kriterien zur Patientenselektion Beachtung finden.	bewertung abzuwarten und einstweilen konsequent die konservativen Therapieansätze als insoweit ausreichende und zweckmäßige Versorgungsmaßnahmen zum Einsatz zu bringen. In der Gesamtbetrachtung ergibt sich daher ausschließlich für das Lipödem im Stadium III eine im Vergleich zum Aussetzungsbeschluss geänderte Bewertung. Unter der nunmehr gewichtigeren Bedeutung der medizinischen Notwendigkeit (insbesondere mangelnde Behandlungsalternativen, Seltenheit und Schwere der Erkrankung in Stadium III) kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass die Leistung für die Patientengruppe in Stadium III sowohl ambulant als auch stationär unter Einhaltung der einschlägigen Vorgaben zur Qualitätssicherung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung zeitlich befristet bereits vor Abschluss und Auswertung der Erprobungsstudie erbracht werden darf.	

¹⁹ Deutsche Adipositas Gesellschaft (DAG) 2014. S3-Leitlinie. Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Prävention und Therapie der Adipositas. Stand April 2014. https://www.adipositas-gesellschaft.de/fileadmin/PDF/Leitlinien/050-001_S3_Adipositas_Praevention_Therapie_2014-11.pdf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
2.	DGA	Zur Änderung der KHMe- und der MVV-RL: Die Entwürfe des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Liposuktion im Stadium III gehen ausführlich auf die Bedingungen ein, die für eine Kostenübernahme durch die Krankenkassen erfüllt sein müssen, und benennen damit zugleich die bei diesem Krankheitsbild, speziell im Stadium III, erheblichen Schwierigkeiten bei der korrekten Stellung von Diagnose und Indikation. Sie kommen im Fazit der tragenden Gründe zum Ergebnis, dass der Nutzen der Liposuktion im Stadium III des Lipödems als hinreichend belegt und die medizinische Notwendigkeit als gegeben anzusehen sind, wenn dieses Stadium trotz des Einsatzes konservativer Maßnahmen entstanden ist, weil dann keine therapeutischen Alternativen zur Liposuktion mehr verfügbar seien. Dieser Feststellung können wir nur bedingt zustimmen. Einige Vorbemerkungen werden den weiteren Stellungnahmen zu den verschiedenen Unterpunkten vorangestellt: Es handelt sich um ein weit verbreitetes Missverständnis, dass die Stadieneinteilung des Lipödems eine Aussage zu Beschwerdeintensität oder Schmerzhaftigkeit erlaubt. Dies ist nicht der Fall. So beruht diese auf rein morphologischen Kriterien und beschreibt lediglich das Ausmaß der Fettgewebsveränderungen²⁰. Eine Stadieneinteilung, die die Beschwerden der Patientinnen berücksichtigt, existiert nicht. So kann ein Lipödem im Stadium I oder II ebenso schmerzhaft oder schmerzhafter sein als eines im Stadium III, in welchem die in aller Regel Adipositas-bedingte Zunahme der Beinvolumina und die Bildung von Hautlappen das Hauptproblem darstellen. Die Studienlage zum Nutzen der Liposuktion kann nicht als „hinreichend belegt“ bezeichnet werden. Alle in der deutschen Lipödem-Leitlinie genannten Studien, die sich auf den Nutzen der Liposuktion beziehen, sind monozentrische Studien, die von KollegInnen durchgeführt wurden, die Liposuktionen selbst erbringen. Multizentrische Studien bzw. Studien aus interdisziplinären Arbeitsgruppen operativ und nicht operativ tätiger Ärzte existieren nicht. In diesen genannten Studien wird überdies die Liposuktion mit der komplexen physikalischen Entstauungstherapie (KPE) verglichen und diese als Voraussetzung für die Liposuktion genannt. Für die KPE beim Lipö-	Siehe Würdigung Nummer 1	Siehe Würdigung Nummer 1

²⁰ S-1 Leitlinie Lipödem. Verfügbar unter http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/037-012l_S1_Lipoedem_2016-01.pdf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		dem fehlt allerdings selbst der Wirkungsnachweis. Es wird hier die Liposuktion, für die es noch keinen Wirksamkeitsnachweis gibt, mit einer anderen Methode, der KPE, verglichen, für die es ebenfalls keinen Wirksamkeitsnachweis gibt. Die in den Leitlinien ausgewerteten Studien haben ein sehr niedriges Evidenzniveau. Bei den zitierten Studien handelt es sich überwiegend um Patientenumfragen. Insgesamt ist die Datenlage noch nicht ausreichend, um exakt zu definieren, welche Patientengruppen medizinisch und nicht nur kosmetisch/ästhetisch von einer Liposuktion profitieren. Daher unterstützt die DGA ausdrücklich Bestrebungen, zunächst prospektive kontrollierte randomisierte Studien durchzuführen, um die Effektivität und Sicherheit der Liposuktion beim Lipödem zu überprüfen. Eine Aufnahme der Liposuktion beim Lipödem in den Leistungskatalog der Krankenkassen erscheint zum jetzigen Zeitpunkt im Stadium III, nicht ausreichend gerechtfertigt zu sein. Medizinischer Hintergrund Der Entwurf stellt richtigerweise fest, dass das Lipödem eine chronische Erkrankung ist. Die Progredienz ist jedoch abhängig von Co-Faktoren, und wird nahezu ausschließlich durch die Zunahme des Körpergewichts und die damit verbundene fortschreitende Immobilität beeinflusst²¹. Die Vorstellung von quasi autonom proliferierenden oder größer werdenden Adipozyten-Verbänden ist durch keine wissenschaftlichen Daten belegt. Vielmehr finden sich beim Lipödem im Stadium III nur äußerst selten normalgewichtige Patientinnen, so dass in aller Regel die Adipositas das führende Krankheitsbild darstellt. Diese Adipositas scheint ursächlich für das dann häufig nachweisbare sekundäre Lymphödem und muss deshalb vorrangig behandelt werden. Um bei Zunahme der Beinvolumina Komplikationen zu vermeiden und die Mobilität zu verbessern, kann dann ein lokal begrenztes Vorgehen durch Liposuktion, ggf. in Kombination mit Hautlappenentfernung (Dermolipektomie) ausreichend, sinnvoller und wirtschaftlicher sein als die Liposuktion der betroffenen Extremitäten in mehreren Behandlungsschritten²². Bewertung der medizinischen Notwendigkeit		

²¹ S-1 Leitlinie Lipödem. Verfügbar unter http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/037-012l_S1_Lipoedem_2016-01.pdf

²² Deutsche Adipositas Gesellschaft (DAG) 2014. S3-Leitlinie. Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Prävention und Therapie der Adipositas. Stand April 2014. https://www.adipositas-gesellschaft.de/fileadmin/PDF/Leitlinien/050-001l_S3_Adipositas_Praevention_Therapie_2014-11.pdf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		Aus den obigen Ausführungen geht hervor, dass das Lipödem im Stadium III ohne begleitende Adipositas als seltene Krankheit anzusehen ist. Die Beschwerdesymptomatik bezüglich der Schmerzhaftigkeit ist im Stadium III keineswegs immer ausgeprägter als in den Stadien I und II, häufig sogar weniger ausgeprägt. Die Liposuktion könnte daher möglicherweise – auch hierfür fehlen Studien mit höherem Evidenzniveau - sinnvoller und langfristig erfolgreicher bei jüngeren, normalgewichtigen Patientinnen mit einem schmerzhaften Lipödem im Stadium II sein. Im Stadium III stehen hingegen in der Regel Beschwerden durch die Adipositas-assoziierten orthopädischen, dermatologischen und mobilitätsbehindernden Komplikationen im Vordergrund. Die Behandlung der Adipositas ist dann nicht nur eine therapeutische Alternative, sondern zwingend notwendig für ein befriedigendes Langzeitergebnis. Außerdem ist nach einer erfolgreichen Therapie der Adipositas die Liposuktion häufig gar nicht mehr notwendig, da sich die Beschwerden deutlich verbessert haben können. Es besteht deshalb in dieser Situation kein Versorgungsnotstand bezüglich der Liposuktion, sondern allenfalls bezüglich der nachhaltigen, umfassenden Adipositas-Therapie. Bewertung der Wirtschaftlichkeit Die Liposuktion kann nur als wirtschaftlich angesehen werden, wenn die zu Absatz 3) und 4b) des Entwurfs zur Qualitätssicherung genannten Bedingungen erfüllt sind und insbesondere die o.g. Kriterien zur Patienten-selektion Beachtung finden.		
3.	GDL	Asservierung von Gewebe Begründung: Wünschenswert wäre eine Sammlung und Aufbewahrung vom gewonnenen Gewebe in einer Gewebebank an einer Universitätsklinik, um mögliche Diagnose- und Therapieansätze zu erforschen	Vorgaben zur Asservierung von Gewebe zu Forschungszwecken liegen nicht im Regelungsbereich einer Richtlinie des G-BA zur Qualitätssicherung.	Keine Änderung
4.	DGfW	§ 3 Methode (3) (GKV-SV) Die Durchführung erfolgt in Tumescenz-Lokalanästhesie, Analgosedierung, Regionalanästhesie oder in Allgemeinanästhesie. Die Wahl der Anästhesie-Methode erfolgt durch Risikoabwägung. Die Risiken und deren Bewertung sind zu dokumentieren. Bei der Durchführung in Allgemeinanästhesie ist die zusätzliche Verwendung eines Lokalanästhetikums zu begründen. <u>Begründung</u>	Die Eingabe des Stellungnehmers verdeutlicht, dass anlässlich der Beschlussgegenständlichen Eingriffe je nach Gegebenheiten des Einzelfalls diverse Anästhesiemethoden und auch deren Kombinationen in Frage kommen. Der G-BA sieht daher von einer Aufzählung ab, damit in der Praxis allen fachlichen Erfordernisse adäquat begegnet werden kann.	Siehe Tabelle unter Abschnitt B-7 zu den Änderungen in - § 3 Absatz 3 (Anästhesie) - § 5 Absatz 4 Satz 2 (Risikoabwägung)

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		Die Begründung ist in der Patientenakte zu dokumentieren. Bei Tumescenz-Lokalanästhesie ist die maximale Wirkstoffdosierung des Lokalanästhetikums nicht zu überschreiten. Aufgrund der lediglich geringen Infiltrationsmenge, die für die wasserstrahl-assistierte Liposuktion WAL gebraucht wird, ist der anästhesierende Effekt der Infiltrationslösung schwächer als bei der klassischen Tumescenz-Lokalanästhesie, z.B. mit Vibrationskanülen. In diesem Fall ist zusätzlich eine Analgosedierung anzuraten. Da eine Tumescenz-Lokalanästhesie bei Stadium III nur begrenzt möglich ist, da ausgedehnte Bereiche zur adäquaten Volumenreduktion angegangen werden, sollte hier auch die Analgosedierung aufgenommen werden. Ob die Liposuktion des Lipödems im Stadium III in Allgemeinnarkose oder lokaler Anästhesie mit leichter Analgosedierung erfolgen sollte, lässt sich derzeit nicht eindeutig auf Basis der verfügbaren Publikationen beantworten. Unter der Prämisse, dass die verhältnismäßig radikale Absaugung das Ziel einer maximalen subtotalen Volumenreduktion des pathologischen Fettgewebes verfolgt, ist aus unserer Sicht eine sorgfältige Abwägung aller Risiken unter Einbezug eines Facharztes für Anästhesie und Intensivmedizin und der Patientenpräferenzen ein wesentliches Qualitätskriterium. Die Risikobewertung beinhaltet: - Risiken der Allgemeinnarkose - Thromboserisiko - Risiken der intraoperativen passiven (Um)-Lagerung - Op-Dauer - Bedeutung der intraoperativen Befundkontrolle für mögliche Feinkorrekturen. Entsprechend den Empfehlungen der American Society of Plastic Surgeons sehen wir für umfangreiche und komplexe Liposuktionen mit erheblichen Volumenreduktionen auch eher die Vorteile in der Allgemeinanästhesie und in einer stationären Behandlung. Bei ausgeprägten Befunden hat sich prinzipiell die Operation in Vollnarkose bewährt.^{23,24,25}	In diesem Zusammenhang wird das auch vom Stellungnehmer besonders hervorgehobene Erfordernis einer präoperativen Risikoabwägung auch vom G-BA gesehen. Risikoabwägung und Dokumentation werden entsprechend in § 5 Absatz 5 geregelt.	
5.	DGPRÄC	GKV-SV	Siehe Würdigung Nummer 4	Siehe Würdigung Nummer 4

²³ Dadras, M., Mallinger, P. J., Corterier, C. C., Theodosiadi, S., & Ghods, M. (2017). Liposuction in the Treatment of Lipedema: A Longitudinal Study. Archives of plastic surgery, 44(4), 324

²⁴ Ghods, M., & Kruppa, P. (2018). Operative Behandlung des Lipödems. Handchirurgie·Mikrochirurgie·Plastische Chirurgie, 50(06), 400-411

²⁵ Peled, A. W., Slavin, S. A., & Brorson, H. (2012). Long-term Outcome After Surgical Treatment of Lipedema. Annals of plastic surgery, 68(3), 303-307

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		(3) Die Durchführung erfolgt in Tumescenz-Lokalanästhesie oder in Allgemeinanästhesie. Bei der Durchführung in Allgemeinanästhesie ist die zusätzliche Verwendung eines Lokalanästhetikums zu begründen. Die Begründung ist in der Patientenakte zu dokumentieren. Bei Tumescenz-Lokalanästhesie ist die maximale Wirkstoffdosierung des Lokalanästhetikums nicht zu überschreiten. <u>Begründung</u> Da eine Tumescenz-Lokalanästhesie bei Stadium III nur begrenzt möglich ist, da ausgedehnte Bereiche zur adäquaten Volumenreduktion angegangen werden müsse, sollte hier auch die Analogsedierung aufgenommen werden. Bei ausgeprägten Befunden hat sich prinzipiell die Operation in Vollnarkose bewährt. ^{26,27,28}		
6.	DDG	(2) Die Tumescenz-Liposuktion kann mit und ohne Verwendung von wasserstrahl-assistierten Systemen sowie mit und ohne Verwendung von Vibrationskanülen erbracht werden. Andere Techniken der Liposuktion dürfen nicht eingesetzt werden. <u>Begründung</u> Für andere Techniken als die genannten liegt kein wissenschaftlicher Nachweis über die Schonung des Lymphsystems vor. Insofern ist der genannten Formulierung der GKV-SV/PatV zuzustimmen. Die Verwendung eines Lokalanästhetikums und dessen Dosierung liegt allein im Verantwortungsbereiches des Operateurs.	Der erste Satz der Regelung enthält sprachliche Ungenauigkeiten, erläutert aber hinreichend die zur Verfügung stehenden und damit geforderten Techniken. Zur allgemeinen Klarstellung wird der Satz sprachlich angepasst. Aus der Aufzählung der geforderten Erbringungsvarianten ergibt sich im Umkehrschluss, dass andere Verfahren nicht zum Einsatz kommen dürfen. Einer entsprechenden gesonderten Festlegung bedarf es daher nicht. Zur Anästhesie siehe Würdigung Nummer 4.	Siehe Tabelle unter Abschnitt B-7 zu den Änderungen in - § 3 Absatz 2 (Technik) - § 3 Absatz 3 (Anästhesie)
7.	DGfW	Die Methode darf zur Behandlung des Lipödems zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung eingesetzt werden, wenn das Vorliegen eines Lipödems im Stadium III diagnostiziert und die Indikation für eine Liposuktion gestellt wurde.	In § 4 Absatz 1 Satz 2 wird lediglich die Original-Definition des ICD 10 zitiert; diesbezüglich wird auch das in der Definition genannte, bislang irrtümlicherweise nicht aufgeführte Ödem im Wege einer redaktionellen Korrektur aufgenommen. Absatz 1	Siehe Tabelle unter Abschnitt B-7 zur redaktionellen Änderung in - § 4 Absatz 1 Satz 2 Siehe auch Würdigung Nummer 8

²⁶ Dadras M, Mallinger PJ, Corterier CC et al. Liposuction in the Treatment of Lipedema: A Longitudinal Study. Archives of plastic surgery 2017; 44: 324–331

²⁷ Ghods M et al. Operative Behandlung des Lipödems Handchir Mikrochir Plast Chir 2018; 50: 400–411

²⁸ Long-term Outcome After Surgical Treatment of Lipedema, Ann Plast Surg 2012;68: 303–307

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		Ein Lipödem im Stadium III liegt gemäß ICD-10-GM bei einer lokalisierten schmerzhaften symmetrischen Lipohypertrophie der Extremitäten mit ausgeprägter Umfangsvermehrung und großlappig überhängenden Gewebeanteilen von Haut und Subkutis vor. <u>Begründung</u> Die Diagnosestellung beim Lipödem hat erfahrungsgemäß auch einen subjektiven Aspekt, vor allem, wenn nicht alle Kriterien deutlich ausgeprägt erfüllt werden.^{29,30} Das Stadium III ist von der Diagnose her am „offensichtlichsten“, aber es gibt Übergangsformen zum Stadium II. Selbst im Stadium III fehlen häufig objektivierbare Kriterien, z. B. bei Druckempfindlichkeit oder Berührungsschmerz. Schmerz ist immer subjektiv in der Beurteilung, auch bei Verwendung einer Schmerzskala. Auch wenn die Definition dem ICD-10-GM folgt, sollte dieser Absatz kritisch diskutiert werden. Begriffe wie „ausgeprägt“ oder „großlappig“ können auf verschiedene Art interpretiert werden.^{31,32,33}	Satz 2 stellt jedoch keine verbindliche Vorgabe dar, die im Einzelfall festzustellenden Indikationskriterien sind in Absatz 2 Buchstabe a-c festgelegt. Das Kriterium „großlappig überhängende Gewebeanteile“ ist zur Abgrenzung des Stadiums III als derzeit verfügbare fachliche Festlegung zwingend erforderlich und muss daher unter Absatz 2 Buchstabe a erhalten bleiben. Zur Streichung der Indikationskriterien „Hämatomneigung“ (Absatz 2 Buchstabe d) und „Ödem“ (Absatz 2 Buchstabe e) siehe hierzu Würdigung Nummer 8.	
8.	DGP	Buchstabe e) Ein Ödem wird beim reinen Lipödem weder durch die klinische Untersuchung (fehlende Dellbarkeit) noch durch Ultraschalluntersuchungen nachgewiesen³⁴. Das Lipödem kann somit nicht als Ödemerkrankung eingeordnet werden. Die Sichtweise, dass das Lipödem ein Ödem inkludiert, ist verlassen worden. Weder klinische Untersuchungen noch bildgebende Verfahren wie CT, MRT oder hochauflösende Weichteilsonografien haben in den ver-	Auch mit Blick auf die diesbezüglichen Einschränkungen der Leitlinie kann der Stellungnahme gefolgt werden. Festzustellen ist, dass die Kenntnisse zur Ätiologie, Pathogenese und Pathomorphologie des Lipödems in Entwicklung sind und sich bereits im Laufe der Befassungszeit des G-BA mit dem Thema Lipödem geändert haben. Ziel der vorliegenden Richtlinie ist, durch die chirurgische Intervention insbesondere eine mechanische Behinderung und Schmerzen	Siehe Tabelle unter Abschnitt B-7 zu den Änderungen in - § 4 Absatz 2

²⁹ Monnin-Delhom, E. D., Gallix, B. P., Archard, C., Bruel, J. M., & Janbon, C. (2002). High resolution unenhanced computed tomography in patients with swollen legs. Lymphology, 35(3), 121-128

³⁰ Reich-Schupke, S., Altmeyer, P., & Stücker, M. (2013). Thick legs - not always lipedema. JDDG: Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft, 11(3), 225-233

³¹ Monnin-Delhom, E. D., Gallix, B. P., Archard, C., Bruel, J. M., & Janbon, C. (2002) High resolution unenhanced computed tomography in patients with swollen legs. Lymphology, 35(3), 121-128. (2002)

³² Reich-Schupke, S., Altmeyer, P., & Stücker, M. (2013). Thick legs - not always lipedema. JDDG: Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft, 11(3), 225-233. (2013)

³³ Witte T., Heck F.C. (2018). Kreislaufreaktion nach wasserstrahl-assistierter Liposuktion bei Lipödem – Auswertung von 1000 Operationen. Kongressbericht zur Jahrestagung der Gesellschaft Deutschsprachiger Lymphologen 2017. Vasomed 30(4), 2-3 (2018)

³⁴ Hirsch T, Schleinitz J, Marshall M, Faerber G. Ist die Differenzialdiagnostik des Lipödems mittels hochauflösender Sonographie möglich? Phlebologie 2018; 47:182-187

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		gangenen Jahrzehnten den Nachweis eines Ödems beim „reinen Lipödem“ erbracht. Auch histologische Untersuchungen fanden beim Lipödem nie eine relevante „Flüssigkeitsansammlung“ des Fettgewebes³⁵. Aus den genannten Gründen kam eine internationale Expertengruppe aus sieben europäischen Ländern in diesem Jahr ebenfalls zu dem Ergebnis, dass das Lipödem keine Ödemerkrankung sei (Konsensuskonferenz European Lipoedema Forum, 23.03.2019, Hamburg). Bei stark adipösen Patientinnen mit Lipödem kann sich additiv auch ein Ödem entwickeln. Hierbei handelt es sich aber nicht um Lipödem induziertes Lymphödem (das sog. „Lipolymphödem“) sondern in der Regel um ein adipositasassoziiertes Phleb- und/oder Lymphödem³⁶.	durch das veränderte Fettgewebe zu reduzieren. Auf das Vorhandensein eines Ödems soll daher nicht abgestellt werden. In Übereinstimmung mit den insoweit einheitlichen mündlichen Stellungnahmen soll zudem nicht auf die Hämatomneigung abgestellt werden, da diese nicht in jedem Fall zum Zeitpunkt der Diagnosestellung erkennbar sein muss. Zur erwähnten Konsensuskonferenz liegen dem G-BA bislang keine Informationen oder Publikationen vor, die in die Beratung hätten einbezogen werden können.	
9.	DGA	Buchstabe e) Ein Ödem wird beim reinen Lipödem weder durch die klinische Untersuchung (fehlende Dellbarkeit) noch durch Ultraschalluntersuchungen nachgewiesen³⁷. Das Lipödem kann somit nicht als Ödemerkrankung eingeordnet werden. Die Sichtweise, dass das Lipödem ein Ödem inkludiert, ist verlassen worden. Weder klinische Untersuchungen noch bildgebende Verfahren wie CT, MRT oder hochauflösende Weichteilsonografien haben in den vergangenen Jahrzehnten den Nachweis eines Ödems beim „reinen Lipödem“ erbracht. Auch histologische Untersuchungen fanden beim Lipödem nie eine relevante „Flüssigkeitsansammlung“ des Fettgewebes³⁸. Aus den genannten Gründen kam eine internationale Expertengruppe aus sieben europäischen Ländern in diesem Jahr ebenfalls zu dem Ergebnis, dass das Lipödem keine Ödemerkrankung sei (Konsensuskonferenz European Lipoedema Forum, 23.03.2019, Hamburg). Bei stark adipösen Patientinnen mit Lipödem kann sich additiv auch ein Ödem entwickeln. Hierbei scheint es sich aber nicht um ein Lipödem in-	Siehe Würdigung Nummer 8	Siehe Würdigung Nummer 8

³⁵ Kayserling E. Zur Histologie des Lipödems. In Strößenreuther RHK. Lipödem und Cellulitis sowie andere Erkrankungen des Fettgewebes. Köln: Viavital Verlag 2001

³⁶ Reich-Schupke, S. Die besondere Rolle der Adipositas in der Lymphologie. Vasomed 26 (2014); 230-236

³⁷ Hirsch T, Schleinitz J, Marshall M, Faerber G. Ist die Differenzialdiagnostik des Lipödems mittels hochauflösender Sonographie möglich? Phlebologie 2018; 47:182-187

³⁸ Kayserling E. Zur Histologie des Lipödems. In Strößenreuther RHK. Lipödem und Cellulitis sowie andere Erkrankungen des Fettgewebes. Köln: Viavital Verlag 2001

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		duziertes Lymphödem, (das sog. „Lipolymphödem“), sondern in der Regel um ein Adipositas-assoziiertes Phleb- und/oder Lymphödem ³⁹ zu handeln.		
10.	DGfW	Für eine Diagnose des Lipödems in Stadium III müssen alle drei der folgenden Kriterien erfüllt sein: a) Disproportionale Fettgewebsvermehrung (Extremitäten-Stamm) mit großlappig überhängenden Gewebeanteilen von Haut und Subkutis, b) Fehlende Betroffenheit von Händen und Füßen, c) Druckempfindlichkeit oder Berührungsschmerz im Weichteilgewebe der betroffenen Extremitäten, d) Hämatomneigung, e) Ödeme in den betroffenen Extremitäten. <u>Begründung</u> Deshalb sollte der Begriff „alle“ gestrichen werden: Die klassische Ödembildung mit Dellbarkeit der betroffenen Extremitäten ist in der Praxis eher selten anzutreffen und sollte deshalb nicht als „hartes“ Diagnosekriterium gesehen werden. Eine erhöhte Kapillarpermeabilität kann, muss aber nicht bestehen.^{40,41,42} Die Diagnosestellung beim Lipödem hat meist auch einen subjektiven Aspekt, vor allem, wenn nicht alle Kriterien deutlich ausgeprägt erfüllt werden. Wir empfehlen deshalb bei diskutierbaren Fällen ein strukturiertes, IT-basiertes Zweitmeinungsverfahren, getragen durch die DGfW und ggf. auch andere AWMF-Gesellschaften. In diesem Zweitmeinungsverfahren sollen zwei unabhängige, in der Lipödemtherapie erfahrene Ärzte, die Begutachtung via Datenlage vornehmen. Dieses Zweitmeinungsverfahren soll jedoch nur für strittige oder unklare Fälle gelten. Für das Zweitmeinungsverfahren gibt es bereits Regelungen, sodass auf dieser Basis eine Analogie hergestellt werden könnte. Wir verweisen in diesem Zusammenhang auf die seit dem 1. Januar 2019 in den Einheitlichen Be-	Zu den Diagnosekriterien siehe Würdigung Nummer 8. Das angesprochene, in der Zm-RL geregelte Zweitmeinungsverfahren erstreckt sich nicht auf die Liposuktion bei Lipödem. Unbenommen ist davon das Recht der Patientin, sich eine weitere Meinung zu Lasten der GKV einzuholen. Die genaue Definition der Diagnose- und Indikationskriterien sowie die Festlegung, dass das Vorliegen dieser Kriterien zu dokumentieren ist, reicht nach Ansicht des G-BA aus, um vorliegend die fachgerechte Begutachtung sicherzustellen	Zu den Diagnosekriterien siehe Würdigung Nummer 8. Ansonsten keine Änderungen

³⁹ Reich-Schupke, S. Die besondere Rolle der Adipositas in der Lymphologie. Vasomed 26 (2014); 230-236

⁴⁰ Deutsche Gesellschaft für Phlebologie (2015). S1-Leitlinie Lipödem Stand 10/2015 AWMF Registernummer 037-012. https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/037-012l_S1_Lipoedem_2016-01.pdf (abgerufen am 19.07.2019)

⁴¹ Foldi, M., Foldi, E., & Kubik, S. (2005). Lehrbuch der Lymphologie für Mediziner, Masseure und Physiotherapeuten. München: Elsevier GmbH. (2005)

⁴² Weissleder, H., & Schuchhardt, C. (Eds.). (2015). Erkrankungen des Lymphgefäßsystems. Viavital-Verlag. 6. Auflage Kapitel 8 S. 380 ff. (2015)

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		wertungsmaßstab (EBM) im Abschnitt 1.6 aufgenommene Gebührenordnungsposition (GOP) 01645 und die G-BA Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren (Zm-RL) (BAnz AT 07.12.2018 B4) unter https://www.g-ba.de/beschluesse/3079/		
11.	DGPRÄC	(2) Für eine Diagnose des Lipödems in Stadium III müssen alle folgenden Kriterien erfüllt sein: a) Disproportionale Fettgewebsvermehrung (Extremitäten-Stamm) mit großlappig überhängenden Gewebeanteilen von Haut und Subkutis, b) Fehlende Betroffenheit von Händen und Füßen, c) Druckempfindlichkeit oder Berührungsschmerz im Weichteilgewebe der betroffenen Extremitäten, d) Hämatomneigung, e) Ödeme in den betroffenen Extremitäten. <u>Begründung</u> Da Ödeme nicht immer vorhanden sind, sollte der Begriff „alle“ hier gestrichen werden. Eine erhöhte Kapillarpermeabilität kann, muss aber nicht bestehen.^{43,44,45}	Siehe Würdigung Nummer 8	Siehe Würdigung Nummer 8
12.	GDL	Stadieneinteilung zur Indikationsstellung nicht ausreichend Begründung: Entscheidend ist nicht das Stadium III als OP Indikation, sondern auch eine zusätzliche Schmerzkomponente oder Funktionsbehinderungen, z.B. im Sinne einer Beinachsenabweichung oder lokalen Behinderung durch Fettwülste beim Gehen	Es erfolgt eine Präzisierung des bereits in § 4 Absatz 2 Buchstabe c angelegten Schmerzkriteriums. In § 2 Satz 2 wird die Beseitigung von Bewegungseinschränkungen als eine Zielsetzung der Behandlung des Stadium III aufgenommen.	Siehe Tabelle unter Abschnitt B-7 zu den Änderungen in - § 4 Absatz 2 Buchstabe c - § 2 Satz 2 (neu)
13.	DGP	Während für die Indikationsstellung und Durchführung der Liposuktion klare Anforderungen an die Qualifikation der Ärzte formuliert werden, fehlen diese in Bezug auf die über- bzw. einweisenden Ärzte. Die Diagnose Lipolymphödem ist bereits jetzt eine häufige Fehldiagnose bei Ein- und	Der überweisende Arzt bzw. die überweisende Ärztin soll nach Möglichkeit die konservative Behandlung begleiten und dabei	Siehe Tabelle unter Abschnitt B-7 zu den Änderungen in - § 4 Absatz 3 Buchstabe b

⁴³ S1-Leitlinie Lipödem AWMF Registernummer 037-012

⁴⁴ Földi M, Földi E, Kubik S. Lehrbuch der Lymphologie. Stuttgart, New York: Gustav Fischer 2005

⁴⁵ Weissleder H, Schuchhardt C. Erkrankungen des Lymphgefäßsystems, Viavital-Verlag, Kapitel 8 Lipödem

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		Überweisungen. Es ist zu befürchten, dass diese Zahl im Falle einer Kostenübernahme im Stadium III noch steigt. Deshalb sollten auch die über- bzw. einweisenden Ärzte möglichst eine lymphologische oder phlebologische Zusatzqualifikation haben. Falls die Ärzte, die die Patienten über sechs Monate betreut haben, nicht darüber verfügen, sollte die Diagnose durch eine/n derart qualifizierte/n Ärztin/Arzt, die/der die Liposuktion nicht selbst durchführt, bestätigt werden. Die Dokumentation sollte folgende Kriterien umfassen: 1. Anamnese 2. Fotodokumentation zu Beginn der Therapie und nach 12 Monaten 3. Schmerzscore im Verlauf der Therapie 4. BMI 5. Waist-Height-Score (erforderlich zum Ausschluss einer Adipositas, s.u.) 6. analog zum Vorgehen bei bariatrischen Operationen 12 Monate Gewichtsstabilität (dokumentiert am Tag 1 und nach 12 Monaten) 7. körperliche Aktivität 8. Beschwerdeverbesserung durch Kompressionstherapie über mindestens 6 Monate, aber nicht ausreichend. Wenn keine Verbesserung eingetreten ist, handelt es sich wahrscheinlich nicht um ein Lipödem. Eine Therapie mit Komplexer physikalischer Entstauung inklusive Manueller Lymphdrainage über 6 Monate ist nicht zu fordern, da die Evidenz für eine Manuelle Lymphdrainage beim reinen Lipödem niedrig ist und sie im Katalog der Indikationen für eine Langfristverordnung nicht enthalten ist. Die strenge Patienten-Selektion spielt eine herausragende Rolle, um einen nachhaltigen und langfristigen Therapieerfolg der Liposuktion zu gewährleisten. Begleitend ist ein psychologisches Assessment analog zu bariatrischen Eingriffen erforderlich. Es ist medizinisch nicht sinnvoll und unethisch, Patientinnen einer Liposuktion zuzuführen, die an einer schweren Essstörung oder Persönlichkeitsstörung leiden, da binnen kurzer Zeit das Ergebnis der Liposuktion durch die Gewichtszunahme wieder ad absurdum geführt wäre.	den Krankheitsverlauf nachvollziehbar erfassen, was aus Sicht des G-BA eine adäquate fachliche Befähigung voraussetzt. Zur Indikationsstellung muss die mangelnde Linderung durch konsequente physikalische Maßnahmen festgestellt und eine ggf. erforderliche Gewichtsreduktion begleitet werden. Die komplexe physikalische Entstauungstherapie ist derzeit gemäß aktueller S-1-Leitlinie Basismaßnahme beim Lipödem. In welchem Umfang die einzelnen Maßnahmen zur Anwendung kommen, ist dabei individuell zu entscheiden („Intensität und Frequenz der Maßnahmen richten sich nach der Akuität, dem Ausprägungsgrad und der Dauer der Beschwerden, v. a. Schmerzhafteigkeit und Grad der Ödematisierung.“) Die Festlegung einer formalen lymphologischen Zusatzqualifikation wäre wünschenswert, allerdings kann eine solche derzeit nicht vorgenommen werden, da es an den strukturellen Voraussetzungen fehlt (Weiterbildungsordnungen). Die in der Stellungnahme geforderten Dokumentationen ergeben sich teilweise bereits aus berufsrechtlichen Anforderungen und müssen daher durch den G-BA nicht gesondert verbindlich vorgegeben werden. Im Übrigen bleibt deren Zweckbestimmung unklar, was ebenfalls einer Regelung durch den G-BA entgegensteht. Eine umfassende Dokumentationsanforderung bezüglich der im Beschluss festgelegten Diagnose- und Indikationskriterien ist bereits in § 4 Absatz 5 geregelt. Die angeführte Analogie zur Adipositasbehandlung ist nicht zielführend, da es gerade um die Abgrenzung zwischen Lipödem und	- § 4 Absatz 4 (neu) Zum überweisenden Arzt siehe Würdigung Nummer 16

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
			Adipositas als führendes Krankheitsbild geht. Die Notwendigkeit der Abgrenzung wird nach Ansicht des G-BA durch die geregelten angesprochenen Indikationskriterien ausreichend abgebildet. Mit Blick auf die unter Umständen nicht gegebene Zweckmäßigkeit der Liposuktion in Einzelfällen wird insbesondere auch mit Blick auf die deutlichen fachlichen Ausführungen in der Anhörung (siehe Wortprotokoll im Anhang) in § 4 Absatz 3 Buchstabe b die Festlegung getroffen, dass ab einem BMI von 35 kg/m² die Liposuktion nur dann zum Einsatz kommen darf, wenn auch eine Behandlung der Adipositas erfolgt. Zudem wird in § 4 Absatz 4 eine BMI-Obergrenze ab 40 kg/m² eingeführt, ab der eine Liposuktionsbehandlung nicht zweckmäßig ist und daher in der Regel nicht durchgeführt werden soll. Dies lässt jedoch Ausnahmen zu (siehe hierzu die Ausführungen in den Tragenden Gründen). Siehe auch Würdigung Nummer 18	
14.	DGA	Absatz 3 und 4 Buchstabe a Während für die Indikationsstellung und Durchführung der Liposuktion klare Anforderungen an die Qualifikation der Ärzte formuliert werden, fehlen diese in Bezug auf die über- bzw. einweisenden Ärzte. Die Diagnose Lipolymphödem ist bereits jetzt eine häufige Fehldiagnose bei Ein- und Überweisungen. Es ist zu befürchten, dass diese Zahl im Falle einer Kostenübernahme im Stadium III noch steigt. Deshalb sollten auch die über- bzw. einweisenden Ärzte möglichst eine lymphologische und/oder phlebologische und/oder angiologische Zusatzqualifikation haben. Falls die Ärzte, die die Patienten über sechs Monate betreut haben, nicht darüber verfügen, sollte die Diagnose durch eine/n derart qualifizierte/n Ärztin/Arzt, die/der die Liposuktion nicht selbst durchführt, bestätigt werden. Die Dokumentation sollte folgende Kriterien umfassen:	Siehe Würdigung Nummer 13	Siehe Würdigung Nummer 13

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		• Anamnese • Fotodokumentation zu Beginn der Therapie und nach 12 Monaten • Schmerzscore im Verlauf der Therapie • BMI • Waist-Height-Score (erforderlich zum Ausschluss einer Adipositas, s.u.) • analog zum Vorgehen bei bariatrischen Operationen 12 Monate Gewichtsstabilität (dokumentiert am Tag 1 und nach 12 Monaten) • körperliche Aktivität • Beschwerdeverbesserung durch Kompressionstherapie über mindestens 6 Monate, aber nicht ausreichend. Wenn keine Verbesserung eingetreten ist, handelt es sich wahrscheinlich nicht um ein Lipödem. Eine Therapie mit komplexer physikalischer Entstauung inklusive Manueller Lymphdrainage über 6 Monate ist nicht zu fordern, da die Evidenz für eine Manuelle Lymphdrainage beim reinen Lipödem niedrig ist und sie im Katalog der Indikationen für eine Langfristverordnung nicht enthalten ist. Die strenge Patienten-Selektion spielt eine herausragende Rolle, um einen nachhaltigen und langfristigen Therapieerfolg der Liposuktion zu gewährleisten. Begleitend ist ein psychologisches Assessment analog zu bariatrischen Eingriffen erforderlich. Es ist medizinisch nicht sinnvoll und unethisch, Patientinnen einer Liposuktion zuzuführen, die an einer schweren Essstörung oder Persönlichkeitsstörung leiden, da binnen kurzer Zeit das Ergebnis der Liposuktion durch die Gewichtszunahme wieder ad absurdum geführt würde.		
15.	DGfW	(GKV-SV) Die Liposuktion beim Lipödem darf bei ambulanter Operation nur nach Überweisung und bei belegärztlicher bzw. stationärer Behandlung nach Verordnung von Krankenhausbehandlung erfolgen. Die Überweisung bzw. Verordnung von Krankenhausbehandlung erfolgt auf der Grundlage der in Absatz 2 genannten Diagnosekriterien durch einen Arzt oder eine Ärztin, der oder die die Patientin über mindestens sechs zurückliegende Monate betreut und während dieses Zeitraums Maßnahmen der konservativen Therapie (komplexe physikalische Entstauungstherapie, KPE) angeordnet hat.	Aus der Berücksichtigung der Risikofaktoren, die etwa die Wahl der Anästhesiemethode begründen, aus der Mengenbegrenzung des abgesaugten Fetts sowie die zeitliche Anforderung an die Nachbeobachtung (vgl. § 5 Absatz 4 und 5) ergeben sich Kriterien, die bei einer Entscheidung über die Art der Durchführung (ambulant/stationär) berücksichtigt werden müssen.	Siehe Tabelle unter Abschnitt B-7 zu den Änderungen in - § 5 Absatz 4 - § 5 Absatz 5 Satz 2

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		<u>Begründung</u> Insbesondere beim Stadium III, mit oft erhöhtem BMI, besteht ein erhöhtes Risiko für Komplikationen, welches bei der Planung der Liposuktion des Lipödems Stadium III berücksichtigt werden muss. Dieses erhöhte Risiko steht häufig einer ambulanten Operation entgegen. So führt die S3 Leitlinie Chirurgie der Adipositas und metabolischer Erkrankungen aus: „Für das perioperative Management bei adipositaschirurgischen bzw. metabolischen Eingriffen gibt es einige Besonderheiten, die aus dem erhöhten Risikoprofil der Patienten (hoher BMI, Begleiterkrankungen etc.) resultieren. Adipositaschirurgische bzw. metabolische Eingriffe sind Elektivoperationen und sollten in der Regel stationär durchgeführt werden.“^{46,47} Dieses erhöhte Risikoprofil der Patienten trifft auch für das Lipödem Stadium III zu. Zudem ist der Eingriff oft nur in Allgemeinanästhesie möglich und sollte deshalb stationär überwacht werden. Siehe dazu auch unsere Stellungnahme zu § 5 (5) und folgende.	Die Regelungen werden zusammengefasst und vor dem Hintergrund der Stellungnahme mit Blick auf die derzeit in der Literatur befürwortete maximal zulässige Menge an abgesaugtem Fettgewebe zur Gewährleistung der Sicherheit bei umfangreicheren Eingriffen ergänzt; siehe hierzu Würdigung Nummer 40.	
16.	DGPRÄC	GKV-SV (3) Die Liposuktion beim Lipödem darf bei ambulanter Operation nur nach Überweisung und bei belegärztlicher bzw. stationärer Behandlung nach Verordnung von Krankenhausbehandlung erfolgen. Die Überweisung bzw. Verordnung von Krankenhausbehandlung erfolgt auf der Grundlage der in Absatz 2 genannten Diagnosekriterien durch einen Arzt oder eine Ärztin, der oder die die Patientin über mindestens sechs zurückliegende Monate betreut und während dieses Zeitraums Maßnahmen der konservativen Therapie (komplexe physikalische Entstauungstherapie, KPE) angeordnet hat. <u>Begründung</u> Insbesondere im Stadium III, bei oft erhöhtem BMI besteht ein erhöhtes Risiko bei einer ambulanten Operation, oft ist der Eingriff nur in Vollnarkose möglich und sollte stationär überwacht werden. So führt die S3 Leitlinie Chirurgie der Adipositas und metabolischer Erkrankungen aus: „Für	Siehe Würdigung Nummer 15 Es erfolgt eine Änderung dahingehend, dass der überweisende Arzt bzw. die überweisende Ärztin wird im Beschluss nicht mehr festgelegt wird.	Siehe Würdigung Nummer 15 Siehe Tabelle unter Abschnitt B-7 zur Streichung des - § 4 Absatz 3 GKV-SV

⁴⁶ Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e.V. (DGAV) (2018). S3-Leitlinie: Chirurgie der Adipositas und metabolischer Erkrankungen, Stand 2/ 2018 AWMF-Register Nr. 088-001. https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/088-001m_S3_Chirurgie-Adipositas-metabolische-Erkrankungen_2018-02.pdf (abgerufen am 19.07.2019)

⁴⁷ Wollina, U., Heinig, B., & Nowak, A. (2014). Treatment of elderly patients with advanced lipedema: a combination of laser-assisted liposuction, medial thigh lift, and lower partial abdominoplasty. Clinical, cosmetic and investigational dermatology, 7, 35-42. (2014)

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		das perioperative Management bei adipositaschirurgischen bzw. metabolischen Eingriffen gibt es einige Besonderheiten, die aus dem erhöhten Risikoprofil der Patienten (hoher BMI, Begleiterkrankungen etc.) resultieren. Adipositas-chirurgische bzw. metabolische Eingriffe sind Elektivoperationen und sollten in der Regel stationär durchgeführt werden.“ ^{48,49} Dies ist auch unter § 5 (5) zu beachten. Es muss nicht derselbe Arzt sein, Einweisung kann auch durch Hausarzt oder durch Hochschulambulanz erfolgen		
17.	DDG	Zu § 4 Diagnose und Indikationsstellung (3) wird zugestimmt	Siehe Würdigung Nummer 8 und 12	Siehe Würdigung Nummer 8 und 12
18.	DGP	Buchstabe b) Eine Gewichtsgrenze von 120 kg ist in Bezug auf den Ausschluss einer Adipositas allein nicht aussagekräftig genug. Auch bei deutlich niedrigerem Gewicht kann bei geringer Körpergröße eine erhebliche Adipositas vorliegen. Bei einer Patientin mit einer Körpergröße von 165 cm entsprechen 120 kg einem BMI von über 44 kg/ m ² . Bei dieser Patientin steht ganz offensichtlich eine morbid Adipositas im Vordergrund. Hier wäre vielmehr eine bariatrische Operation zu erwägen als eine Liposuktion. Aus diesem Beispiel wird deutlich, dass eine reine Gewichtsangabe nicht zielführend ist. Daher wurde in der aktuellen AWMF Leitlinie auch zusätzlich ein BMI von 32 kg/m ² durch die beteiligten Fachgesellschaften als Obergrenze definiert. Auf dem European Lipoedema Forum wurde eine grundsätzliche BMI-Obergrenze von 35 kg/m ² genannt. Diese Obergrenze basiert ebenfalls auf Expertenmeinung. Den sicheren Ausschluss einer Adipositas erlaubt das Verhältnis zwischen Bauchumfang und Körpergröße	Siehe auch Würdigung Nummer 13. Der Stellungnahme wird gefolgt, es wird auf eine BMI-basierte Regelung umgestellt. Zudem wird ab 35 kg/m ² eine BMI-Grenze eingefügt, ab der zusätzlich zur Liposuktion auch eine Adipositas-Behandlung erfolgen muss. Daneben wird ab 40 kg/m ² eine BMI-Obergrenze eingefügt, ab der eine Liposuktionsbehandlung aus Zweckmäßigkeits-erwägungen nicht erfolgen soll. Ausnahmen im Einzelfall sind dabei möglich. Siehe zu diesem Komplex die Darlegungen in den Tragenden Gründen. Das Erfordernis einer solchen Regelung wurde insbesondere auch in der Anhörung deutlich; siehe hierzu das Wortprotokoll im Anhang.	Siehe Würdigung Nummer 13

⁴⁸ S3-Leitlinie: Chirurgie der Adipositas und metabolischer Erkrankungen, Version 2.3 (Februar 2018) AWMF-Register Nr. 088-001

⁴⁹ Wollina et al., Treatment of elderly patients with advanced lipedema: a combination of laser-assisted liposuction, medial thigh lift, and lower partial abdominoplasty Clinical, Cosmetic and Investigational Dermatology 2014;7 35–42

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		(Waist-Height-Ratio, WHtR), das bis zu einem Wert von 0,5 als normal einzustufen ist^{50,51,52}. Die Liposuktion muss ggf. in ein Behandlungskonzept im Rahmen der Therapie der Adipositas eingebettet sein, entsprechend der AWMF Adipositas Leitlinie⁵³. Bei einem BMI über 40 kg/m² ist vor der Diagnose- und Indikationsstellung eine bariatrische Operation in Erwägung zu ziehen. Alternativ und bei einem BMI unter 40, aber über 30 kg/m² ist ein leitliniengerechtes Ernährungsprogramm in einer qualifizierten Einrichtung nachzuweisen.		
19.	DGA	Buchstabe b) Eine Gewichtsgrenze von 120 kg ist in Bezug auf den Ausschluss einer Adipositas allein nicht aussagekräftig genug. Auch bei deutlich niedrigerem Gewicht kann bei geringer Körpergröße eine erhebliche Adipositas vorliegen. Beispiel: Bei einer Patientin mit einer Körpergröße von 165 cm entsprechen 120 kg einem BMI von über 44 kg/ m². Bei dieser Patientin steht dann ganz offensichtlich eine morbid Adipositas im Vordergrund. Hier wäre möglicherweise eher eine bariatrische Operation zu erwägen als eine Liposuktion. Aus diesem Beispiel wird deutlich, dass eine reine Gewichtsangabe nicht zielführend sein kann. Daher wurde in der aktuellen AWMF Leitlinie auch zusätzlich ein BMI von 32 kg/m² durch die beteiligten Fachgesellschaften als Obergrenze definiert. Auf dem European Lipoedema Forum wurde eine grundsätzliche BMI-Obergrenze von 35 kg/m² genannt. Diese Obergrenze basiert ebenfalls auf Expertenmeinung. Den sicheren Ausschluss einer Adipositas erlaubt das Verhältnis	Siehe Würdigung Nummer 18	Siehe Würdigung Nummer 18

⁵⁰ Schneider HJ, Friedrich N, Klotsche J et al. The Predictive Value of Different Measures of Obesity for Incident Cardiovascular Events and Mortality. J Clin Endocrinol Metab. 2010 Apr;95(4):1777-85. doi:10.1210/jc.2009-1584

⁵¹ Corrêa MM, Thumé E, De Oliveira ER, Tomasi E. Performance of the waist-to-height ratio in identifying obesity and predicting non-communicable diseases in the elderly population: A systematic literature review. Arch Gerontol Geriatr. 2016 Jul-Aug; 65:174-82. doi:10.1016/j.archger.2016.03.021

⁵² Herpertz U. Adipositas-Diagnostik in der Lymphologie. Warum der BMI bei Ödemen unsinnig sein kann! LymphForsch 13 (2) 2009: 34-9

⁵³ Deutsche Adipositas Gesellschaft (DAG) 2014. S3-Leitlinie. Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Prävention und Therapie der Adipositas. Stand April 2014. https://www.adipositas-gesellschaft.de/fileadmin/PDF/Leitlinien/050-001_S3_Adipositas_Praevention_Therapie_2014-11.pdf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		zwischen Bauchumfang und Körpergröße (Waist-Height-Ratio, WHtR), das bis zu einem Wert von 0,5 als normal einzustufen ist ^{54,55,56} . Die Liposuktion muss ggf. in ein Behandlungskonzept im Rahmen der Therapie der Adipositas eingebettet sein, entsprechend der AWMF Adipositas Leitlinie ⁵⁷ . Bei einem BMI über 40 kg/m ² ist vor der Diagnose- und Indikationsstellung eine bariatrische Operation in Erwägung zu ziehen. Alternativ und bei einem BMI unter 40, aber über 30 kg/m ² ist ein leitliniengerechtes Ernährungsprogramm in einer qualifizierten Einrichtung nachzuweisen.		
20.	DGfW	wie aufgeführt inkl. Vorschlag der DKG, KBV, PatV wie aufgeführt Formulierung wird unterstützt	Siehe Würdigung Nummer 18	Siehe Würdigung Nummer 18
21.		a) trotz innerhalb der letzten 6 Monate vor Indikationsstellung kontinuierlich durchgeführter konservativer Therapie (komplexe physikalische Entstauungstherapie nach Mindeststandard) die Krankheitsbeschwerden nicht hinreichend gelindert werden konnten. Der Mindeststandard konservativer Therapie umfasst folgende Komponenten: • Kompressionstherapie mit speziellen mehrlagigen, komprimierenden Wechselverbänden (Bandagen) und/oder lymphologische Kompressionsstrumpfversorgung (nach Maß angefertigte, flach gestrickte medizinische Kompressionsstrümpfe) • die tägliche Nutzung der Flachstrickkompression ist gewährleistet, (tagsüber /mind. 8 Stunden besser > 12 Stunden) • die Anwendung Manueller Lymphdrainage, mind. 1x/ Woche, bei Bedarf ergänzt mit additiven manuellen Techniken • adäquate Hautpflege und falls erforderlich Hautsanierung • Entstauungsfördernde Sport-/Bewegungstherapie	Eine Präzisierung der KPE über die Nennung der Komponenten hinaus kann daraus nicht abgeleitet werden. Der G-BA benennt die wesentlichen Elemente der KPE. Für eine weitere Spezifizierung fehlt es an Belegen oder belastbaren Standards.	Keine Änderungen

⁵⁴ Schneider HJ, Friedrich N, Klotsche J et al. The Predictive Value of Different Measures of Obesity for Incident Cardiovascular Events and Mortality. J Clin Endocrinol Metab. 2010 Apr;95(4):1777-85. doi:10.1210/jc.2009-1584

⁵⁵ Corrêa MM, Thumé E, De Oliveira ER, Tomasi E. Performance of the waist-to-height ratio in identifying obesity and predicting non-communicable diseases in the elderly population: A systematic literature review. Arch Gerontol Geriatr. 2016 Jul-Aug; 65:174-82. doi:10.1016/j.archger.2016.03.021

⁵⁶ Herpertz U. Adipositas-Diagnostik in der Lymphologie. Warum der BMI bei Ödemen unsinnig sein kann! LymphForsch 13 (2) 2009: 34-9

⁵⁷ Deutsche Adipositas Gesellschaft (DAG) 2014. S3-Leitlinie. Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Prävention und Therapie der Adipositas. Stand April 2014. https://www.adipositas-gesellschaft.de/fileadmin/PDF/Leitlinien/050-001_S3_Adipositas_Praevention_Therapie_2014-11.pdf

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		Aufklärung und Schulung zur individuellen Selbsttherapie Die Ausweitung der Maßnahmen zur komplexen Entstauungstherapie (KPE) orientiert sich an den Therapiezielen und liegt im Ermessen des behandelnden Arztes. <u>Begründung</u> Obwohl in den meisten Leitlinien die Nutzung von Flachstrickware zur Kompression im Rahmen der komplexen physikalischen Entstauung empfohlen wird, beobachten wir in der Praxis immer wieder, dass Patientinnen mit Rundstrickware behandelt werden. Obwohl keine vergleichenden Studien über den Nutzen von Flachstrickware vs. Rundstrickware zur Kompression bei Lipödem existieren, zeigen Erfahrungen den besseren Erfolg unter Flachstrickware. Der Vorteil der Flachstrickware zur individuellen Anpassung auf die teils ausgeprägten Kalibersprünge ergibt sich durch Veränderung der Maschenzahl beim Stricken, während Maschengröße und Vorspannung des Einlegefadens konstant bleiben. Aufgrund der speziellen Stricktechnik ist Flachstrickkompressionsware passgenau und fördert die Entstauung des Gewebes unter Aktivität. Das Lipödem kann so wesentlich konsequenter entstaut werden. Aus diesem Grund sollte die Notwendigkeit von Flachstrickkompression explizit erwähnt werden. Ebenso sollte die Verordnung von maßgefertigter Kompression in Flachstrickqualität mit Wechselversorgung (also 2 Stück) zum Standard gehören und nahtlos an die Phase I KPE anschließen. Zu den aufeinander abgestimmten Komponenten und dem Wirkmechanismus der Komplexen Physikalischen Entstauungstherapie (KPE) wird auf das Kapitel AG 4: Konservative Therapie der S2K-Leitlinie Diagnostik und Therapie der Lymphödeme, AWMF Reg.-Nr. 058-001) verwiesen⁵⁸. Um den vollen Nutzen der KPE auszuschöpfen, sollte zusätzlich die durchgehende Notwendigkeit manueller Lymphdrainage klar definiert sein. Gerade hier ergeben sich in der Praxis immer wieder Unsicherheiten über die Verordnungsfähigkeit beim Lipödem. Über die explizite Festsetzung im Beschlussentwurf kann die Verordnungsfähigkeit erleichtert und der Therapieerfolg unterstützt werden.		
22.		b) bei Patientinnen mit einem Körpergewicht von mehr als 120 kg ab dem Adipositas-Stadium II (nach WHO-Klassifikation, BMI ≥ 35 kg/m²) eine	Siehe Würdigung Nummer 18	Siehe Würdigung Nummer 18

⁵⁸ Gesellschaft Deutschsprachiger Lymphologen (GDL); Deutsche Gesellschaft für Lymphologie (DGL) (2017). S2K-Leitlinie Diagnostik und Therapie der Lymphödeme Stand 5/2017 AWMF Reg.-Nr. 058-001 https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/058-001m_S2k_Diagnostik_und_Therapie_der_Lymphoedeme_2019-07.pdf (abgerufen am 19.07.2019)

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		Behandlung der Adipositas stattfindet. Die Behandlung muss über einen Mindestzeitraum von 6 Monaten unter Begleitung eines Arztes und eines entsprechend qualifizierten Ernährungsberaters erfolgen und dokumentiert sein. Es müssen sowohl Maßnahmen in Bezug auf die Ernährung, als auch sportliche Aktivitäten nachgewiesen sein. Zusätzlich muss eine Beratung in einem Adipositaszentrum durchgeführt werden. Die Einbettung der Liposuktion in ein entsprechendes Behandlungskonzept ist darzustellen. <u>Begründung</u> Das Körpergewicht kann nicht als alleiniges Kriterium herangezogen werden. Da das Körpergewicht relativ ist, sollte hier nach WHO Klassifikation BMI $\geq 35 \text{ kg/m}^2$ formuliert werden. Wir empfehlen deshalb den BMI als Kriterium für die Notwendigkeit der genannten Maßnahmen heranzuziehen und ergänzend dazu empfehlen wir die Erfassung und Dokumentation der Waist-to-Hip-Ratio. Aus dem Erfahrungsaustausch innerhalb der DGfW, der sich u. a. auf über 5000 Liposuktionen bei Lipödem bezieht, resultieren deutliche Hinweise, dass nur die Kombination aus Liposuktion und konsequenter Durchführung der Maßnahmen zur Gewichtsreduktion zu einem dauerhaften Erfolg führen. Die Maßnahmen zur Gewichtsreduktion müssen dazu eng überwacht, motivierend begleitet und dokumentiert werden, da bei den Betroffenen häufig eine Antriebsarmut aufgrund von Frustration besteht. Die Anzahl der Liposuktionen kann durch präoperative Gewichtsabnahme und Volumenreduktion reduziert werden. Bei begleitender Adipositas aber auch grundsätzlich beim Lipödem Stadium III ist mit Hautüberschüssen nach der Liposuktion zu rechnen, „insbesondere bei fortgeschrittenen Stadien und älteren Patientinnen können Straffungsoperationen notwendig sein.“^{59,60,61} Deren Resektion durch Fachärztinnen und Fachärzte für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie sollte daher bereits im Beschlussentwurf integriert werden.	Bezüglich der Notwendigkeit der Reduktion von Hautüberschüssen wird hier auf die ständige Rechtsprechung des Bundessozialgerichtes verwiesen: solche sind grundsätzlich immer dann zu Lasten der GKV durchzuführen, wenn ein „Versicherter in seinen Körperfunktionen beeinträchtigt wird und diese Funktionsbeeinträchtigung durch die notwendige Krankenbehandlung erkannt, geheilt, gelindert oder ihre Verschlimmerung verhütet wird (BSG, Urteil vom 4. März 2014 - B 1 KR 69/12 R Rdnr. 9 mwN). Über die Notwendigkeit von Straffungsoperationen muss also in jedem Einzelfall auf Basis der genannten Kriterien entschieden werden. Eine globale Anspruchsberechtigung lässt sich nicht im Rahmen der Richtlinie zur Liposuktion festschreiben.	

⁵⁹ Ghods, M., & Kruppa, P. (2018). Operative Behandlung des Lipödems. Handchirurgie-Mikrochirurgie Plastische Chirurgie, 50(06), 400-411. (2018)

⁶⁰ Wollina, U., Heinig, B., & Nowak, A. (2014). Treatment of elderly patients with advanced lipedema: a combination of laser-assisted liposuction, medial thigh lift, and lower partial abdominoplasty. Clinical, cosmetic and investigational dermatology, 7, 35-42. (2014)

⁶¹ Wollina, U., Heinig, B., Schönlebe, J., & Nowak, A. (2014). Debulking surgery for elephantiasis nostras with large ectatic podoplanin-negative lymphatic vessels in patients with lipo-lymphedema. Eplasty. 14 (2014)

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
23.	DGPRÄC	DKG, KBV, PatV „ärztlich festgestellt wurde, dass“ GKV-SV „durch den überweisenden oder verordnenden Arzt oder die überweisende oder verordnende Ärztin schriftlich gegenüber dem indikationsstellenden Operateur oder der Operateurin bestätigt ist, dass“ <u>Begründung</u> Die Ausformulierung des GKV-SV wird von uns bevorzugt, da schriftliche Dokumentation gefordert. Wie oben angemerkt, kann die Verordnung aus unserer Sicht auch durch den Hausarzt oder eine Hochschulambulanz erfolgen.	Die Regelung ist in dieser Form nicht erforderlich, da das Vorliegen der Diagnose- und Indikationskriterien bereits vollständig schriftlich in der Patientenakte zu dokumentieren ist (§ 5 Absatz 5). Dem Anliegen des Stellungnehmers nach schriftlicher Dokumentation ist damit bereits vollständig Rechnung getragen. Eine Regelung des Kreises der verordnenden/überweisenden Ärztinnen und Ärzte entfällt, siehe Würdigung Nummer 16.	Siehe Tabelle unter Abschnitt B-7 zur Nichtübernahme des - § 4 Absatz 4 GKV-SV Ansonsten siehe Würdigung Nummer 16
24.		Buchstabe b (GKV-SV) bei Patientinnen mit einem Körpergewicht von mehr als 120 kg eine Behandlung der Adipositas stattfindet. Die Einbettung der Liposuktion in ein entsprechendes Behandlungskonzept ist darzustellen. <u>Begründung</u> Da das Körpergewicht relativ ist, sollte hier nach WHO Klassifikation BMI $\geq 35 \text{ kg/m}^2$ formuliert werden. Wir unterstützen die Forderung, bei Bedarf auch eine Adipositasbehandlung durchzuführen! Diese sollte engmaschig überwacht werden! Es ist insbesondere bei begleitender Adipositas aber auch grundsätzlich beim Lipödem Stadium III mit Hautüberschüssen nach der Behandlung zu rechnen, „insbesondere bei fortgeschrittenen Stadien und älteren Patientinnen können Straffungsoperationen notwendig sein.“ Aus ^{62,63,64,65}. Deren Resektion durch Plastische und Ästhetische Chirurgen ist daher bereits im Beschlussentwurf zu integrieren, etwa unter §5 eingriffsbezogene Qualitätssicherung.	Siehe Würdigung Nummer 18	Siehe Würdigung Nummer 18
25.	GDL	Absaugung unter BMI 30 möglich, zwischen BMI von 30 und 35 nur mit Waist to Height Ratio bis 40 Jahre unter 0,5 und über 40 Jahre von unter 0,6 Keine Absaugung beim BMI über 35	Siehe Würdigung Nummer 18	Siehe Würdigung Nummer 18

⁶² Ghods M et al. Operative Behandlung des Lipödems Handchir Mikrochir Plast Chir 2018; 50: 400–411

⁶³ Wollina et al., Treatment of elderly patients with advanced lipedema: a combination of laser-assisted liposuction, medial thigh lift, and lower partial abdominoplasty Clinical, Cosmetic and Investigational Dermatology 2014;7 35–42

⁶⁴ Wollina et al., Debulking surgery for elephantiasis nostras with large ectatic podoplanin-negative lymphatic vessels in patients with lipo-lymphedema., Eplasty. 2014 Feb 28;14:e11

⁶⁵ Iverson RE, Lynch DJ. Practice advisory on liposuction. Plastic and reconstructive surgery 2004; 113: 1478–1495

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		Begründung: Eine Festlegung auf eine BMI Grenze wird dem Problem nicht gerecht. Die Waist to Height Ratio (WHtR) kann helfen, Patientinnen mit einer stammbetonten Adipositas von Patienten mit Lipödem-Dysproportionen zu unterscheiden.		
26.	DDG	Zu § 4 Diagnose und Indikationsstellung (4) a) wird zugestimmt	Kenntnisnahme	Keine Änderung
27.		(4) b) Eine Gewichtsgrenze von 120 kg ist in Bezug auf den Ausschluss einer Adipositas allein nicht aussagekräftig genug. Auch bei deutlich niedrigerem Gewicht kann bei geringer Körpergröße eine erhebliche Adipositas vorliegen. Bei einer Patientin mit einer Körpergröße von 165 cm entsprechen 120 kg einem BMI von über 44 kg/ m². Bei dieser Patientin steht ganz offensichtlich eine morbid Adipositas im Vordergrund. Hier wäre vielmehr eine bariatrische Operation zu erwägen als eine Liposuktion. Aus diesem Beispiel wird deutlich, dass eine reine Gewichtsangabe nicht zielführend ist. Daher wurde in der aktuellen AWMF Leitlinie auch zusätzlich ein BMI von 32 kg/m² durch die beteiligten Fachgesellschaften als Obergrenze definiert. Auf dem European Lipoedema Forum wurde eine grundsätzliche BMI-Obergrenze von 35 kg/m² genannt. Diese Obergrenze basiert ebenfalls auf Expertenmeinung. Einen sicheren Ausschluss einer Adipositas erlaubt das Verhältnis zwischen Bauchumfang und Körpergröße (Waist-Height-Ratio, WHtR), das bis zu einem Wert von 0,5 als normal einzustufen ist. Die Liposuktion muss ggf. in ein Behandlungskonzept um Rahmen der Therapie der Adipositas eingebettet sein, entsprechend der AWMF Adipositas Leitlinie. Bei einem BMI über 40 kg/m² ist vor der Diagnose- und Indikationsstellung eine bariatrische Operation in Erwägung zu ziehen. Alternativ und bei einem BMI unter 40, aber über 30 kg/m² ist ein leitliniengerechtes Ernährungsprogramm in einer qualifizierten Einrichtung nachzuweisen.	Siehe Würdigung Nummer 18	Siehe Würdigung Nummer 18
28.	DGfW	Das Vorliegen der in Absatz 2 bis 4 aufgeführten Kriterien ist in jedem Einzelfall vollständig zu dokumentieren. <u>Begründung</u>	Siehe Würdigung Nummer 23	Siehe Würdigung Nummer 23

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		Die Forderung des GKV-SV nach vollständiger Dokumentation wird unterstützt. Die Dokumentation sollte darüber hinaus strukturiert und mit einem Standarddatensatz erfolgen.		
29.	DGP	Wir schließen uns hier der Einschätzung von DKG, KBV, PatV an, die formuliert haben, dass Indikationsstellung und Durchführung der Liposuktion durch Fachärzte/Innen für Plastische Chirurgie, Dermatologie, Allgemeinchirurgie und Gefäßchirurgie durchgeführt werden können, empfehlen aber aufgrund der beobachteten Ergebnisse nach in Abteilungen für plastische Chirurgie durchgeführten Liposuktionen für alle genannten Fachgruppen den Nachweis von 10 dokumentierten Eingriffen. Die Forderungen von GKV-SV zu diesem Passus sind unrealistisch. Hier sind insbesondere zwei Punkte kritisch zu hinterfragen: - Aufgrund der unzureichenden diagnostischen Genauigkeit ist die Zahl der durch einen Arzt beim Lipödem durchgeführten Liposuktionen nicht sauber zu quantifizieren. Praktikabel ist lediglich die Zahl der insgesamt durchgeführten Liposuktionen, wie im Entwurf von DKG, KBV und PatV vorgeschlagen. - Die Zahl von 20 Fortbildungspunkten nur zum Thema Liposuktion beim Lipödem innerhalb von zwei Jahren ist einerseits unrealistisch, da ein Fortbildungsangebot in diesem Umfang nicht existiert, andererseits aber auch nicht erforderlich, da das Problem bei der Liposuktion beim Lipödem nicht so sehr in der operationstechnische Ausführung, sondern in der Diagnosestellung und der mangelnden Evidenz der Methode liegt.	Es erfolgt eine Anpassung der Regelungen zu den durchführungsberechtigten Leistungserbringern in einer Gesamtwürdigung der in Nummer 29-35, 46 dargestellten, insgesamt vom Tenor her heterogenen Stellungnahmen der Fachgesellschaften. Die Stellungnahme der DGP wird insoweit aufgegriffen, dass die weitergehenden Fortbildungsanforderungen entfallen. Die Einschränkung auf bestimmte Fachgruppen entfällt, da eine engere fachliche Eingrenzung mit Blick auf die spezifischen Erfordernisse der Lipödembehandlung nicht belegt begründbar ist. Dies zeigt sich auch daran, dass die Eingriffe bereits heute in verschiedenen Facharztgruppen von Ärztinnen und Ärzten mit praktisch erlangter spezifischer Expertise durchgeführt werden. Zwingende Voraussetzung ist aus Sicherheitsgründen jedoch eine ausgewiesene Expertise und praktische Erfahrung in der operativen Lipödembehandlung, da sich diese von anderen gängigen Liposuktionseingriffen deutlich unterscheidet. Folglich müssen die hierzu festgelegten Anforderungen an die praktische Expertise in der Behandlung des Lipödems auch für Fachärztinnen und Fachärzte für plastische und ästhetische Chirurgie gelten, da die Weiterbildungsordnung dieser Fachgruppe die zur Erlangung der Facharztbezeichnung	Siehe Tabelle unter Abschnitt B-7 zu den Änderungen in - § 5 Absatz 2 - § 5 Absatz 3

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
			durchzuführenden Liposuktionseingriffe nicht entsprechend spezifiziert. Um diese Anforderung zu konkretisieren, wird § 5 Absatz 2 geändert und § 5 Absatz 3 neu gefasst.	
30.	DGA	Wir schließen uns hier der Einschätzung von DKG, KBV, PatV an, die formuliert haben, dass Indikationsstellung und Durchführung der Liposuktion durch Fachärzte/Innen für Plastische Chirurgie, Dermatologie, Angiologie, Allgemeinchirurgie und Gefäßchirurgie durchgeführt werden können, empfehlen aber aufgrund der beobachteten Ergebnisse nach in Abteilungen für plastische Chirurgie durchgeführten Liposuktionen für alle genannten Fachgruppen den Nachweis von 10 dokumentierten Eingriffen. Die Forderungen von GKV-SV zu diesem Passus sind unrealistisch. Hier sind insbesondere zwei Punkte kritisch zu hinterfragen: – Aufgrund der unzureichenden diagnostischen Genauigkeit ist die Zahl der durch einen Arzt beim Lipödem durchgeführten Liposuktionen nicht sauber zu quantifizieren. Praktikabel ist lediglich die Zahl der insgesamt durchgeführten Liposuktionen, wie im Entwurf von DKG, KBV und PatV vorgeschlagen. – Die Zahl von 20 Fortbildungspunkten nur zum Thema Liposuktion beim Lipödem innerhalb von zwei Jahren ist einerseits unrealistisch, da ein Fortbildungsangebot in diesem Umfang nicht existiert, andererseits aber auch nicht erforderlich, da das Problem bei der Liposuktion beim Lipödem nicht so sehr in der operationstechnische Ausführung, sondern in der Diagnosestellung und der mangelnden Evidenz der Methode liegt.	Gesamtwürdigung zu Nummer 29-35, 46: siehe Würdigung Nummer 29	Siehe Würdigung Nummer 29
31.	DGfW	Absatz 2 und 3 (DKG, KBV, PatV) (2) Die Indikationsstellung und die Durchführung der Methode erfolgt durch Fachärztinnen und Fachärzte für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie oder Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten oder Fachärztinnen und Fachärzte für Allgemeinchirurgie oder	Gesamtwürdigung zu Nummer 29-35, 46: siehe Würdigung Nummer 29	Siehe Würdigung Nummer 29

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		Fachärztinnen und Fachärzte für Gefäßchirurgie. (3) Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten, Fachärztinnen und Fachärzte für Allgemeinchirurgie sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Gefäßchirurgie müssen ihre Befähigung zur Durchführung der Liposuktion anhand von 10 dokumentierten Eingriffen nachgewiesen haben. <u>Begründung</u> Diese Empfehlung wird nicht unterstützt, weil die geforderten Standards als nicht ausreichend zur Zielerreichung „Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen Versorgung sowie der Sicherheit von Betroffenen, bei denen eine Liposuktion durchgeführt werden soll“, erachtet werden.		
32.		Absatz 2 (GKV-SV) Die Indikationsstellung und die Durchführung der Methode erfolgt durch Fachärztinnen und Fachärzte für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie, die 50 Liposuktionen bei Lipödem unter Anleitung eines Lipödem erfahrenen Arztes innerhalb eines Jahres durchgeführt und dokumentiert haben. Die Anleitung erfolgt durch einen Arzt der mindestens 375 Liposuktionen bei Lipödem innerhalb der letzten fünf Jahre selbständig durchgeführt und dokumentiert hat. <u>Begründung</u> Die WBO für den Facharzt für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie fordert bereits 50 Liposuktionen, sodass diese Zahl als Mindestmaß angesehen werden muss. (WBO 2014 50 Aspirationslipektomien). Die Lipödemchirurgie unterscheidet sich jedoch grundsätzlich von der klassischen ästhetischen Liposuktion: Die Absaugung ist großflächiger und hochvolumiger. Insofern muss auch ein ästhetisch gut ausgebildeter Arzt seine Liposuktionstechnik anpassen. Die in der DGfV organisierten Fachärztinnen und Fachärzte für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie bestätigen aus persönlicher Erfahrung, dass dieser Prozess bei regelmäßiger Durchführung der Liposuktion bei Lipödem mindestens 3-6 Monate oder 100 Liposuktionen andauert, bis man die angepasste OP-Technik sicher beherrscht.	Gesamtwürdigung zu Nummer 29-35, 46: siehe Würdigung Nummer 29	Siehe Würdigung Nummer 29
33.		Absatz 2 (GKV-SV) sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Haut und Geschlechtskrankheiten und andere operativ tätigen Facharztgruppen.	Gesamtwürdigung zu Nummer 29-35, 46: siehe Würdigung Nummer 29	Siehe Würdigung Nummer 29

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		<u>Begründung</u> Für den Facharzt für Haut- und Geschlechtskrankheiten sowie alle anderen im DKG, KBV, PatV – Beschlussvorschlag genannten Facharztbezeichnungen sind Liposuktionen während der Weiterbildung nicht vorgeschrieben. Bezogen auf die ausbildungstechnischen Voraussetzungen existieren somit für diese Facharztgruppen keine Unterschiede und die Sonderstellung der genannten Facharztgruppen im Beschlussentwurf ist vor dem Hintergrund, dass lediglich Fachärzte für Plastische und Ästhetische Chirurgie das Verfahren der Liposuktion in ihrer Weiterbildung erlernen, nicht nachvollziehbar. In den Zentren, die sich auf Lipödem-Liposuktion und postbariatrische Chirurgie spezialisiert haben, sieht man leider immer wieder schwerwiegende Komplikationen, die durch schlecht ausgebildete oder unerfahrene Operateure entstehen. Insbesondere das Lipödem im Stadium III stellt hohe fachliche Anforderungen an den Operateur. Wegen möglicher irreversibler Schäden sind zur Gewährleistung der Patientensicherheit hohe Anforderungen an die entsprechende Qualifikation und deren Nachweis zu stellen. Deshalb muss die Durchführung der Liposuktion durch Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten und andere operativ tätigen Facharztgruppen an entsprechende Qualifikationsnachweise gekoppelt werden.		
34.		Absatz 3 (GKV-SV) Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten und andere operativ tätigen Facharztgruppen müssen ihre Befähigung zur Durchführung der Liposuktion bei Lipödem anhand von 20 120 Liposuktionen bei Lipödem unter Anleitung eines erfahrenen Arztes nachgewiesen und dokumentiert haben. innerhalb der letzten zwei Jahre dokumentierten Eingriffen unter Anleitung nachgewiesen haben. Die Anleitung erfolgt durch einen Arzt, der mindestens 375 Liposuktionen bei Lipödem innerhalb der letzten fünf Jahre selbständig durchgeführt und dokumentiert hat. Satz 1 gilt nicht für Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten und andere operativ tätigen Facharztgruppen , die mindestens 100 Liposuktionen bei Lipödem pro Jahr in den letzten zwei Jahre vor Inkrafttreten dieser Richtlinie regelmäßig erbracht haben. Begründung siehe Punkt zu Absatz 2 (GKV-SV)	Gesamtwürdigung zu Nummer 29-35, 46: siehe Würdigung Nummer 29	Siehe Würdigung Nummer 29
35.		Absatz 4 (GKV-SV)	Gesamtwürdigung zu Nummer 29-35, 46: Siehe Würdigung Nummer 29	Siehe Würdigung Nummer 29

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		Vertragsärztlich tätige Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten und andere operativ tätige Facharztgruppen müssen ihre Befähigung zur Durchführung der Liposuktion gegenüber ihrer zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung nachgewiesen haben. Weiterhin ist ein mind. 8-stündiges Kolloquium zur Vermittlung der Grundlagen und Besonderheiten der Liposuktion bei Lipödem nachzuweisen. Die Fachärztinnen und Fachärzte müssen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung ihrer fachlichen Befähigung an speziellen Fortbildungsmaßnahmen zur konservativen Therapie und Liposuktion bei Lipödem, nachgewiesen durch mindestens 20 16 Fortbildungspunkte innerhalb eines Zeitraums von jeweils 2 Jahren, teilnehmen. Die Fachärztinnen und Fachärzte beteiligen sich zur Qualitätssicherung und Weiterentwicklung der Erkenntnisse zum Krankheitsbild Lipödem an der verpflichtenden kontinuierlichen Datenerfassung und nehmen an den Qualitätskonferenzen im Sinne von Satz 2 teil. <u>Begründung</u> Die Erstellung des Curriculums für das 8-stündige Kolloquium sollte unter Einbezug von in der Lipödemtherapie erfahrenen Ärztinnen / Ärzten und Lymphtherapeuten erfolgen. Gerne bringen die Mitglieder der DGfW ihre Expertise dazu ein. Als wissenschaftlich-medizinische Fachgesellschaft sind wir überzeugt, dass der Besuch von Fortbildungen nur eine Möglichkeit der Qualitätssicherung darstellt, deren Effektivität schwer messbar ist. Wir favorisieren daher die Kombination von Fortbildungen und Messung des Patienten-Outcomes mit nachfolgenden Qualitätsberichten und -konferenzen. Der Patienten-Outcome lässt sich sowohl über ein Lipödem-Register als auch über ein strukturiertes Behandlungsprogramm gemäß § 137 f evaluieren. Die kontinuierliche Erfassung sämtlicher Patienten wird aus Sicht der DGfW die Datenlage zum Krankheitsbild sowie die Versorgung nachhaltig verbessern, weil deren Evaluation und Langzeitbeobachtung kurz, mittel- und langfristig Aufschlüsse über die Ergebnisse und Komplikationsraten geben können. In diesem Zusammenhang verweisen wir auf unsere Stellungnahme zum gleichen Thema vom 22.07.2016. Seinerzeit präferierten drei wissenschaftlich-medizinische Fachgesellschaften gemeinsam ein strukturiertes Behandlungsprogramm: DGfW, Deutsche Gesellschaft der Plastischen und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC) und die Deutsche Dermatologischen Gesellschaft (DDG).	Eine verpflichtende Datenerfassung ist auf Basis der Rechtsgrundlage für diese Richtlinie nicht festzuschreiben. Der G-BA prüft darüber hinaus regelmäßig die Eignung bestimmter Krankheitsbilder für die Behandlung im Rahmen eines DMP nach §137f SGB V.	

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
36.		(5) Vor dem ersten Eingriff ist eine übergreifende Operationsplanung vorzunehmen. Dabei sind die zu behandelnden Areale und die voraussichtliche Zahl der hierfür benötigten Eingriffe zu planen. <u>Begründung</u> Formulierung wird unterstützt	Siehe Würdigung Nummer 15	Siehe Würdigung Nummer 15
37.		DKG, KBV, PatV Im Rahmen einer eingriffsbezogenen Risikoabwägung muss jeweils die maximale Infiltrationsmenge des Lokalanästhetikums, auch unter Berücksichtigung der jeweiligen Wirkstoffdosierungen, sowie eine geplante maximale Menge an abzusaugendem Fettgewebe festgelegt und dokumentiert werden. <u>Begründung</u> Wir unterstützen den weitergehenden Vorschlag des GKV-SV und verweisen auf die Begründung zum Vorschlag des GKV-SV.	Siehe Würdigung Nummer 15	Siehe Würdigung Nummer 15
38.		GKV-SV Im Rahmen einer eingriffsbezogenen Risikoabwägung muss jeweils die maximale Infiltrationsmenge der Tumescenzlösung, bei Zusatz eines Lokalanästhetikums auch unter Berücksichtigung einer maximalen Wirkstoffdosierung, festgelegt und dokumentiert werden. Bei der Durchführung in Allgemeinanästhesie sind die besonderen Risiken im Fall der zusätzlichen Verwendung eines Lokalanästhetikums zu beachten und die Substanz und Menge zu dokumentieren. Zwischenfälle, unerwünschte Ereignisse und Komplikationen (ZEK) sind ebenfalls zu dokumentieren. <u>Begründung</u> Formulierung wird unterstützt. Zur Erhöhung der Patientensicherheit wird eine Ergänzung und die standardisierte Evaluierung von Zwischenfällen, unerwünschten Ereignisse und Komplikationen (ZEK) gefordert.	Es wird davon ausgegangen, dass Art und Dosierung jeglicher verwendeter Medikamente zur regelhaften Dokumentation im Rahmen eines operativen Eingriffs gehören, ebenso die Dokumentation aufgetretener Zwischenfälle. Der Bedarf einer gesonderten Regelung durch den G-BA besteht daher nicht.	Keine Änderung
39.		Absatz 6 (DKG, KBV, PatV) Im Anschluss an eine Liposuktion ist eine ausreichend lange Überwachung unter Berücksichtigung der präoperativen Einschätzung möglicher Risiken notwendig.	Es erfolgt eine Übernahme der Position GKV-SV, womit der Stellungnahme Rechnung getragen wird.	Siehe Tabelle unter Abschnitt B-7 zur Nichtübernahme des - § 5 Absatz 6 DKG, KBV, PatV

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		<u>Begründung</u> Diese Formulierung ist grundsätzlich richtig, enthält jedoch zu wenig überprüfbare Parameter, weshalb wir auf die Formulierungen des GKV-SV fokussieren und zu diesen Stellung nehmen und Ergänzungen vorschlagen.		
40.		Absatz 6 (GKV-SV) Bei jeder Eingriffsplanung ist außerdem eine maximale Menge an abzusaugendem Fettgewebe festzulegen und zu dokumentieren. Aufgrund des erhöhten Komplikationsrisikos bei einer Absaugmenge von mehr als 3.000 ml reinen Fettgewebes pro Eingriff muss die postoperative Nachbeobachtung über mindestens 12 Stunden sichergestellt sein. Als maximales Volumen, das pro Sitzung entfernt werden kann, werden 6-8% des Körpergewichtes in Litern angesehen. <u>Begründung</u> Eine starre maximale Absaugmenge von z.B. 2000ml (wie in einer nicht mehr existierenden Leitlinie der GÄCD aus dem Jahre 2001 aufgeführt) oder 4000ml Fettaspirat pro Eingriff (wie in amerikanischen dermatologischen Leitlinien zur ästhetischen Liposuktion erwähnt⁶⁶) entspricht nicht der medizinischen Entwicklung auf diesem Gebiet. Diese Leitlinien wurden vor ca. 20 Jahren erstellt, unter alleiniger Verwendung der klassischen TLA ohne Berücksichtigung des Lipödems. Laut den Leitlinienempfehlungen des Non-Hospital medical and surgical facilities Accreditation Programms (College of Physicians and Surgeons of British Columbia) sollten Eingriffe mit über 5 Litern Absaugvolumen nicht ambulant durchgeführt werden. Wenn die Liposuktion als Begleitintervention angewandt wird, sollte eine Gesamtentnahmemenge von 2 Litern nicht überschritten werden⁶⁷. Dass Absaugungen bei ausgeprägten Befunden zu schwerwiegenden Nebenwirkungen wie z.B. Methämoglobinämie führen können, ist in der Literatur belegt.⁶⁸ Desweiteren können unter anderem Arrhythmien und schwere Flüssigkeits- und Elektrolytverschiebungen	Es erfolgt die Aufnahme einer maximalen Absaugmenge in Prozent des Körpergewichts in Litern (8 %). Dies deckt sich sowohl mit der Literatur, als auch mit den Vorgaben, die in der Erprobungsstudie festgelegt wurden.	Siehe Tabelle unter Abschnitt B-7 zur Ergänzung des - § 5 Absatz 5 Satz 2

⁶⁶ Coldiron, B., COLEMAN III, W. P., Cox, S. E., Jacob, C., Lawrence, N., Kaminer, M., & NARINS, R. S. (2006). ASDS guidelines of care for tumescent liposuction. Dermatologic Surgery, 32(5), 709-716. (2006)

⁶⁷ College of Physicians and Surgeons of British Columbia (2017). Non-Hospital medical and surgical facilities accreditation program: Liposuction Guideline Stand 12/2017. <https://www.cpsbc.ca/files/pdf/NHMSFAPLiposuction.pdf> (abgerufen am 19.07.2019)

⁶⁸ Wollina, U., Heinig, B., & Nowak, A. (2014). Treatment of elderly patients with advanced lipedema: a combination of laser-assisted liposuction, medial thigh lift, and lower partial abdominoplasty. Clinical, cosmetic and investigational dermatology, 7, 35-42. (2014)

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		auftreten. Die American Society of Plastic Surgeons bestätigt, dass erfahrungsgemäß die Menge an möglichem Absaugvolumen an den BMI der Patientin/des Patienten gekoppelt ist. Aus den Daten von 4500 Personen (entnommen aus der Datenbank „Tracking Operations and Outcomes for Plastic Surgeons“ (TOPS)) zeigte sich ein Zusammenhang zwischen dem entnommenen Volumen, dem Komplikationsrisiko und dem BMI der behandelnden Personen. Die Komplikationsrate betrug 1,5%, es traten keine Todesfälle auf. Die am häufigsten auftretende Komplikation war die Serombildung, welche eine Drainagenanlage erforderte. Das Durchschnittsentnahmevolumen betrug ca. zwei Liter. Die Personen, bei denen Komplikationen auftraten hatten zwar ein höheres durchschnittliches Entnahmevolumen (3,4 Liter) und einen höheren BMI. Trotzdem konnte gezeigt werden, dass Patienten mit einem hohen BMI eine höhere Entnahmemenge tolerieren und die Komplikationsrate somit nicht allein von der Entnahmemenge abhängt.⁶⁹ Fettabsaugungen mit einer reinen Infiltrationsmenge von mehr als 4000 ml pro Sitzung (Megaliposuktion) sollten in Operationszentren mit intensivmedizinischer Betreuungsmöglichkeit durchgeführt werden. Diese Empfehlungen beruhen darauf, dass die Gesamtdosierung des verwendeten Lokalanästhetikums in der Tumescenzlösung nicht überschritten werden sollte. Zudem spielt die Flüssigkeitsüberladung mit Tumescenzlösung bei Megaliposuktionen ebenfalls eine Rolle. Als Faustregel kann gelten, dass eine maximale Absaugmenge von 10 %, besser 6–8 %, des Körpergewichtes in Kilogramm pro Sitzung nicht überschritten werden sollte.⁷⁰ Zusammenfassung: Aufgrund der aktuellen Publikationslage kann keine eindeutige Empfehlung für oder gegen eine ambulante / kurzstationäre oder stationäre Behandlung getroffen werden. Die methodische Qualität der Publikationen beschränkt sich auf Erfahrungsberichte und Fallstudien. Außerdem werden die Begriffe „ambulant“ und „stationär“ uneinheitlich verwendet. Deshalb sind weitere Beobachtungsstudien nötig, um den Zusammenhang zwischen BMI; Waist-to-Hip-Ratio, Entnahmevolumen, Narkoseart und der Komplikationsrate zu untersuchen und Informationen zur Limitation des ambulanten Settings zu sammeln.		

⁶⁹ American Society of Plastic Surgeons: How much Liposuction is “safe”? The Answer varies by body weight (2015) <https://www.plasticsurgery.org/news/press-releases/how-much-liposuction-is-safe-the-answer-varies-bybody-weight> (abgerufen am 19.07.2019)

⁷⁰ Motamedi, M., Herold, C., & Allert, S. (2019). Kostenübernahmen beim Lipödem–was ist zu beachten? Handchirurgie Mikrochirurgie Plastische Chirurgie, 51(02), 139-143. (2019)

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
41.		Absatz 7 (GKV-SV) Durch eine geeignete Organisation und Infrastruktur hat der Leistungserbringer Sorge zu tragen, dass Notfallpläne (SOP) und für Reanimation und sonstige Notfälle benötigte Geräte und Medikamente für typische Notfälle während und nach einer Liposuktion vor Ort bereitgehalten werden. <u>Begründung</u> Formulierung wird unterstützt	Die Regelung wird wie angeregt beibehalten unter redaktioneller Streichung der im Kontext redundanten Formulierung „für typische Notfälle während und nach einer Liposuktion“. Da sich die gesamte Richtlinie auf Liposuktionseingriffe bezieht, trifft die Regelung bereits ohne diese Spezifizierung die gewünschte Aussage. Absatz 7 wird durch vorhergehende Änderungen zu Absatz 6.	Siehe Tabelle unter Abschnitt B-7 zur redaktionellen Änderung des - § 5 Absatz 6
42.		Absatz 8 (GKV-SV) Durch eine geeignete Organisation und Infrastruktur hat der Leistungserbringer Sorge zu tragen, dass die Möglichkeit einer intensivmedizinischen Behandlung besteht und stationäre Notfalloperationen möglich sind. Einrichtungen, die nicht über eine Intensivstation und die kontinuierliche Möglichkeit zu stationären Notfalloperationen verfügen, haben organisatorisch zu gewährleisten, dass eine im Bedarfsfall erforderliche intensivmedizinische bzw. operative Behandlung der Patienten durch Kooperation mit einer anderen Einrichtung (Zielklinik) erfolgt. Die Übergabe der Patientin in der Zielklinik muss hierbei innerhalb von <u>30 Minuten</u> nach Indikationsstellung zur intensivmedizinischen Behandlung erfolgen. <u>Begründung</u> Formulierung wird unterstützt Lehnhardt et al benennen folgenden Gründe für schwere Komplikationen: • falsche Patientenselektion, • insuffiziente Hygienemaßnahmen, • Megaliposuktionen mit Infiltration zu großer Mengen Tumescenzlösung und entsprechender Medikamentenüberdosierung, • multiple Eingriffe pro Sitzung, • mangelhafte postoperative Überwachung, • insuffizientes Komplikationsmanagement.⁷¹ Zitat-Sattler: „In der Literatur lassen sich vereinzelt schwerwiegende Komplikationen wie nekrotisierende Faszitis, „toxic shock syndrome“,	Die Stellungnahme wird aufgegriffen; es erfolgt im Ergebnis die Streichung der Zeitanforderung in Absatz 8 Satz 3 GKV-SV. Die Regelungen insbesondere in Absatz 8 Satz 1 und 2 stellen vorliegend hinreichend klar, dass eine effektive intensivmedizinische Behandlungsmöglichkeit in jedem Fall sichergestellt sein muss. Dies schließt auch die zeitnahe Überstellung der Patientin zur intensivmedizinischen Behandlung ein. Absatz 8 wird durch vorhergehende Änderungen zu Absatz 7.	Siehe Tabelle unter Abschnitt B-7 zur Streichung des - § 5 Absatz 7 Satz 3 GKV-SV

⁷¹ Lehnhardt, M., Homann, H. H., Druecke, D., Steintraesser, L., & Steinau, H. U. (2003). Liposuktion—kein Problem? Der Chirurg, 74(9), 808-814.(2003)

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		Hämorrhagien, Perforation der Bauchorgane und pulmonale Embolien sogar mit Todesfolge finden, die vor allem auf unzureichende Hygienemaßnahmen, Auswahl des falschen Patientenkollektives, Verwendung zu großer Mengen der Tumescenzlokalanästhesie bei Megaliposuktionen und unzureichende postoperative Überwachung zurückzuführen sind.“⁷² Bei kreislaufstabilem Patienten kann nach ausreichender postoperativer Nachbeobachtung (kurzstationärer Aufenthalt von einer Nacht) und postoperativer Kontrolle des Hb-Wertes sowie der Elektrolyte eine Entlassung in die Häuslichkeit erfolgen.⁷³ Zur 30 Minuten-Grenze: Die aufgrund eines Urteils des Bundessozialgerichts festgelegte halbstündige Transportentfernung (Zeit zwischen Rettungstransportbeginn und Rettungstransportende) führt bereits zu verschiedenen Diskussionen, wobei die Zeit-Erfassung hier eindeutig über die Leitstellen Struktur sichergestellt ist. Die Formulierung „Die Übergabe der Patientin in der Zielklinik muss hierbei innerhalb von 30 Minuten nach Indikationsstellung zur intensivmedizinischen Behandlung erfolgen“ ist indes nicht eindeutig evaluierbar, weil die Zeit der Indikationsstellung nicht standardisiert erfasst wird. Hier würde dann ggf. mit Anforderung des Intensivtransportes die 30-Minuten-Frist beginnen. Im Interesse der Patientensicherheit halten wir eine solche Frist weder als Strukturmerkmal noch als Qualitätskriterium für geeignet. Stattdessen sollte sich die Abgrenzung zwischen ambulanter Operation – kurzstationärer Versorgung oder stationärer Versorgung am Risikoprofil der Patienten orientieren und für jede Versorgungsform entsprechende Strukturparameter vorgegeben werden. Soweit an der 30 Minuten-Frist festgehalten werden soll, empfehlen wir die Orientierung am BSG-Urteil (Zeit zwischen Rettungstransportbeginn und Rettungstransportende). Grundsätzlich empfehlen wir, Liposuktionen von Patienten mit ausgeprägtem Risikoprofil (z. B. Komorbiditäten, erhöhtes kardiovaskuläres Risiko, multiplen Allergien, neurologisch – psychiatrische Erkrankung, Methämoglobinämie) in Zentren mit entsprechender Infrastruktur zur intensivmedizinischen Behandlung und Möglichkeit zur Durchführung von Notfalloperationen durchzuführen.		

⁷² Sattler, G. & Eichner, S. (2013). Komplikationen bei Eingriffen am Fettgewebe. Hautarzt 64: 171. <https://doi.org/10.1007/s00105-012>

⁷³ Ghods, M., & Kruppa, P. (2018). Operative Behandlung des Lipödems. Handchirurgie-Mikrochirurgie Plastische Chirurgie, 50(06), 400-411. (2018)

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
43.		Absatz 9 (neu einfügen) Nachbehandlung der Liposuktion: Postoperativ ist eine durchgehende (24/7) Kompressionsbehandlung (Flachstrickware oder Bandagen) zwischen den einzelnen Teileingriffen erforderlich. Manuelle Lymphdrainage ist postoperativ mit einer Frequenz von 2 Anwendungen pro Woche über mind. 45 Minuten erforderlich. Aufgrund der regelmäßig zu erwartenden Schwellung des Gewebes zwingend über mindestens 8 Wochen in genannter Frequenz, besser durchgehend bis zum nächsten Teileingriff. Die Maßnahmen zur Komplexen Entstauungstherapie sind zu dokumentieren und evaluieren. Nach vollständiger Absaugung der Beine soll 8 - 12 Wochen nach dem letzten Teileingriff versucht werden, sowohl die Flachstrickkompression als auch die manuelle Lymphdrainage strukturiert abzutrainieren. In Einzelfällen wird trotz Operation eine durchgehende Fortsetzung der physikalischen Entstauungstherapie erforderlich sein. Das strukturierte Abtrainieren ist engmaschig zu überwachen und zu dokumentieren. Bei ersten Hinweisen auf Stauungszeichen ist die Komplexe Entstauungstherapie nach Mindeststandard fortzuführen. Die medikamentöse Thromboembolieprophylaxe soll leitlinienbasiert erfolgen. <u>Begründung</u> Die für eine Liposuktion notwendige Nachbehandlung mittels Flachstrickkompression und manueller Lymphdrainage muss standardisiert durchgeführt werden. Vor- und Nachbehandlung sind ein wesentliches Qualitätsmerkmal jeder Operation. Flachstrickkompression führt durch ihren dynamischen Effekt zur Entstauung des Gewebes unter Bewegung zu einem effektiveren Rückgang der Schwellungen⁷⁴. Postoperativ treten regelhaft starke Schwellungen auf, die einen individuellen Punctum Maximum erreichen und einem langsamen Rückgang über die folgenden ca. 4–6 Wochen verzeichnen. Alleiniges Tragen der Flachstrickkompression wird als nicht ausreichend angesehen, deshalb ist zusätzlich manuelle Lymphdrainage erforderlich aufgrund der regelhaft auftretenden starken Schwellungen (s.o.)^{75,76}	Die Vorschläge der Stellungnahme sind nachvollziehbar, können jedoch nicht zu einer Änderung der Beschlussunterlagen führen, da sich die QS-RL Liposuktion ausschließlich an die diagnostizierenden, indikationsstellenden und durchführenden Leistungserbringer richtet und die Nachbehandlung nicht Teil des Bewertungsverfahrens ist. Eine fachliche, etwa in Leitlinien niedergelegte Konsensbildung wird befürwortet.	Keine Änderung

⁷⁴ National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2018. Liposuction for chronic lymphoedema (IPG588) (2018) <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg588/resources/liposuction-for-chronic-lymphoedema-pdf-1899872175376069> (abgerufen am 19.07.2019)

⁷⁵ Szolnoky, G., Nagy, N., Kovács, R. K., Dósa-Rácz, E., Szabó, A., Bársony, K., ... & Kemény, L. (2008). Complex decongestive physiotherapy decreases capillary fragility in lipedema. Lymphology, 41(4), 161-166. (2008)

⁷⁶ Heck, F. C., & Witte, T. (2018). Standards in der Lipödem-Chirurgie. Chirurgische Allgemeine, 19(06), 320-325. (2018)

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		Ein Erfahrungsbericht von Witte T und Heck FC beschreibt den Langzeit-Effekt der wasserstrahlassistierten Liposuktion in der Therapie des Lipödems. Hier konnte festgehalten werden, dass nach vollständiger Operation 68% der Patientinnen nicht mehr auf Kompressionsware und 58% der Patientinnen nicht mehr auf manuelle Lymphdrainage angewiesen waren. Baumgartner et al. befragten 85 Personen jeweils 4 und 8 Jahre nach Liposektion bei Lipödem. Nach 4 Jahren benötigten 23% der Personen keine Kompressionstherapie und/oder Lymphdrainage (KL) mehr, 57% benötigten weniger KL und 20% genauso viel KL wie vor Intervention. Nach 8 Jahren zeigen sich leicht veränderte Werte. 30% der Personen benötigen keine KL mehr, 60% weniger KL, und 10% genauso viel KL wie vor dem Eingriff.⁷⁷ Weitere Langzeitstudien mit möglichst langem Follow-up sind nötig, um ein umfassendes Bild des potenziellen Therapieerfolges, bzw. möglicher Maßnahmenkombinationen (konservativ und/oder chirurgisch) zu gewinnen. Das Thromboserisiko sollte durch eine evidenzbasierte medikamentöse Thromboembolieprophylaxe minimiert werden. Auf ggf. erforderliche Folgeeingriffe sollte hingewiesen werden.		
44.		Absatz 10 (neu einfügen) Die großflächige Liposuktion kann zu dauerhaften Haut- und Gewebeüberschüssen führen, die eine Dermolipektomie und / oder Straffungsoperationen notwendig machen. <u>Begründung</u> Es ist insbesondere bei begleitender Adipositas, aber auch grundsätzlich beim Lipödem Stadium III mit Hautüberschüssen nach der Liposuktion und / oder Gewichtsreduktion zu rechnen, „insbesondere bei fortgeschrittenen Stadien und älteren Patientinnen können Straffungsoperationen notwendig sein.“^{78,79} Wie in der S3-Leitlinie Chirurgie der Adipositas und	Siehe Würdigung Nummer 22	Keine Änderung

⁷⁷ Baumgartner, A., Hueppe, M., & Schmeller, W. (2016). Long-term benefit of liposuction in patients with lipoedema: a follow-up study after an average of 4 and 8 years. British Journal of Dermatology, 174(5), 1061-1067. (2016)

⁷⁸ Ghods, M., & Kruppa, P. (2018). Operative Behandlung des Lipödems. Handchirurgie-Mikrochirurgie-Plastische Chirurgie, 50(06), 400-411. (2018)

⁷⁹ Wollina, U., Heinig, B., & Nowak, A. (2014). Treatment of elderly patients with advanced lipoedema: a combination of laser-assisted liposuction, medial thigh lift, and lower partial abdominoplasty. Clinical, cosmetic and investigational dermatology, 7, 35-42. (2014)

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		metabolische Erkrankungen in „6.4. Plastische Operationen nach adipositas-chirurgischen bzw. metabolischen Eingriffen ⁸⁰ “ formuliert, sollten bei Bedarf entsprechende Straffungsoperationen erfolgen ^{81,82} . Diese sollten unserem Erachten nach durch Fachärztinnen und Fachärzte für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie erbracht werden.		
45.		Absatz 11 (neu einfügen) Die Daten der Patientinnen sind in einem unabhängigen Register über mindestens 10 Jahre zu dokumentieren und auszuwerten. Die Ergebnisse der Auswertung sind in öffentlich zugänglichen, jährlichen Qualitätsberichten zu publizieren und in jährlichen Qualitätskonferenzen zu diskutieren. Die Ergebnisse sollen in die Anpassung der Strukturmerkmale und Qualitätsindikatoren einfließen. <u>Begründung</u> Unser Ziel ist die größtmögliche Patientensicherheit und ein hoher Patientennutzen (Therapieerfolg) bei maximaler Kosteneffektivität für die Krankenkassen. Deshalb präferieren wir einen langen Nachbeobachtungszeitraum von mindestens 10 Jahren – möglichst jedoch lebenslang. Dies ist am besten über ein unabhängiges Lipödem-Register zu gewährleisten. Es könnte unter anderem aus Daten der Regelversorgung oder einem strukturierten Behandlungsprogramm gespeist werden. Die technischen Voraussetzungen dafür sind bei der DGfW vorhanden. Ein solches Register könnte in einem Konsortium der mit Lipödem befassten AWMF-Gesellschaften betrieben werden. Die Finanzierung könnte über eine öffentliche Förderung (Anschub) und eine Qualitätssicherungs-Pauschale der Krankenkassen (laufender Betrieb) sichergestellt werden. Um die Evidenz der Therapie des Lipödems zu erhöhen und die Datenqualität sicherzustellen, ist eine standardisierte und strukturierte Datenerhebung am Ort der Versorgung vorzusehen. Doppeldokumentation ist zu vermeiden. Das Register soll Fragen nach dem optimalen Setting (ambulant/stationär), zu Komplikationen und deren Häufigkeit, Begleitthera-	Die Anregung ist grundsätzlich nachvollziehbar. Eine Einrichtung von solchen Registern ist jedoch nicht Gegenstand von § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V, der die Grundlage für die gegenständliche Richtlinie bildet.	Keine Änderung

⁸⁰ Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e.V. (DGAV) (2018). S3-Leitlinie: Chirurgie der Adipositas und metabolischer Erkrankungen, Stand 2/ 2018 AWMF-Register Nr. 088-001. https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/088-001m_S3_Chirurgie-Adipositas-metabolische-Erkrankungen_2018-02.pdf (abgerufen am 19.07.2019)

⁸¹ Wollina, U., Heinig, B., & Nowak, A. (2014). Treatment of elderly patients with advanced lipedema: a combination of laser-assisted liposuction, medial thigh lift, and lower partial abdominoplasty. Clinical, cosmetic and investigational dermatology, 7, 35-42. (2014)

⁸² Ghods, M., & Kruppa, P. (2018). Operative Behandlung des Lipödems. Handchirurgie·Mikrochirurgie·Plastische Chirurgie, 50(06), 400-411. (2018)

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		pien, Komorbiditäten und Nachhaltigkeit ebenso beantworten wie medizinische Forschungsfragen, wie zum Beispiel welcher Met-Hb-Wert wird als eindeutige Indikation zur Injektion des Antidots angesehen.		
46.	DGPRÄC	DKG, KBV, PatV (2) Die Indikationsstellung und die Durchführung der Methode erfolgt durch Fachärztinnen und Fachärzte für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie oder Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten oder Fachärztinnen und Fachärzte für Allgemeinchirurgie oder Fachärztinnen und Fachärzte für Gefäßchirurgie. (3) Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten, Fachärztinnen und Fachärzte für Allgemeinchirurgie sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Gefäßchirurgie müssen ihre Befähigung zur Durchführung der Liposuktion anhand von 10 dokumentierten Eingriffen nachgewiesen haben. GKV-SV (2) Die Indikationsstellung und die Durchführung der Methode erfolgt durch Fachärztinnen und Fachärzte für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten. (3) Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten müssen ihre Befähigung zur Durchführung der Liposuktion bei Lipödem anhand von 20 innerhalb der letzten zwei Jahre dokumentierten Eingriffen unter Anleitung nachgewiesen haben. Die Anleitung erfolgt durch einen Arzt, der mindestens 50 Liposuktionen bei Lipödem selbstständig durchgeführt hat. 3Satz 1 gilt nicht für Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten, die mindestens zwei Jahre vor Inkrafttreten dieser Richtlinie Liposuktionen bei Lipödem regelmäßig erbracht haben. (4) Vertragsärztlich tätige Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten müssen ihre Befähigung zur Durchführung der Liposuktion gegenüber ihrer zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung nachgewiesen haben. Die Fachärztinnen und Fachärzte müssen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung ihrer fachlichen Befähigung an speziellen Fortbildungsmaßnahmen zur Liposuktion bei Lipödem, nachgewiesen durch mindestens 20 Fortbildungspunkte innerhalb eines Zeitraums von jeweils 2 Jahren, teilnehmen	Gesamtwürdigung zu Nummer 29-35, 46: siehe Würdigung Nummer 29 Anmerkung: Es ist insgesamt nicht vollständig nachvollziehbar dargelegt, warum nicht auch andere operativ tätige Facharztgruppen bei spezifischer Expertise den Eingriff nicht wie bereits bisher durchführen sollten. Letztlich sieht auch die Weiterbildungsordnung der plastischen und ästhetischen Chirurgen keine Erkrankungsspezifische Qualifikation vor.	Siehe Würdigung Nummer 29

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		<u>Begründung</u> Für die DGPRÄC war schon im Stellungnahmeverfahren zur Erprobungsstudie nicht nachvollziehbar, dass die Liposuktion beim Lipödem schlussendlich auch durch Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheit erbracht werden durfte. Die dokumentierte Argumentation des G-BA dazu: „Die Anmerkungen werden unter Berücksichtigung der einschlägigen Inhalte der fachärztlichen Ausbildung zum Anlass genommen, die sprachliche Eingrenzung des ursprünglichen BE bezüglich der angesprochenen Facharztgruppen aufzuheben.“ Bleibt für uns nicht nachvollziehbar, da lediglich Fachärzte für Plastische und Ästhetische Chirurgie das Verfahren in ihrer Weiterbildung erlernen (WBO 2014 50 Aspirationslipekomien). Warum greift der Facharztstandard bei diesem Kollektiv im Rahmen des SGB V nicht? Aus unserer Sicht wären für Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten zumindest die Anforderungen des GKV-SV anzusetzen. Fachärzte für Allgemeinchirurgie sollten gar nicht, Fachärzte für Gefäßchirurgie lediglich im Rahmen der Diagnostik zugelassen werden! Insbesondere das Lipödem im Stadium III stellt hohe fachliche Anforderungen, das Komplikationsrisiko ist hoch, Patienten sind hier vor fachfremden Operateuren zu schützen!		
47.		Absatz 5 Satz 2 (GKV-SV) Im Rahmen einer eingriffsbezogenen Risikoabwägung muss jeweils die maximale Infiltrationsmenge der Tumescenzlösung, bei Zusatz eines Lokalanästhetikums auch unter Berücksichtigung einer maximalen Wirkstoffdosierung festgelegt und dokumentiert werden. Bei der Durchführung in Allgemeinanästhesie sind die besonderen Risiken im Fall der zusätzlichen Verwendung eines Lokalanästhetikums zu beachten. <u>Begründung</u> Wir raten bei ausgeprägtem Befund dringend zur Vollnarkose! Dass Absaugungen bei ausgeprägten Befunden zu schwerwiegenden Nebenwirkungen wie z.B. Methämoglobinämie führen können ist in der Literatur belegt ⁸³ . Desweiteren können unter anderem Arrhythmien und schwere	Siehe Würdigung Nummer 4	Siehe Würdigung Nummer 4

⁸³ Wollina et al., Treatment of elderly patients with advanced lipedema: a combination of laser-assisted liposuction, medial thigh lift, and lower partial abdominoplasty Clinical, Cosmetic and Investigational Dermatology 2014;7 35–42

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		Flüssigkeits- und Elektrolytverschiebungen auftreten.⁸⁴ Aus⁸⁵: „Unter der Prämisse, dass die verhältnismäßig radikale Absaugung das Ziel einer maximalen, subtotalen Volumenreduktion des pathologischen Fettgewebes zum Ziel hat, ist aus unserer Sicht eine Allgemeinnarkose zu empfehlen. Aus⁸⁶: Entsprechend den Empfehlungen der American Society of Plastic Surgeons sehen wir für umfangreiche und komplexe Liposuktionen mit erheblichen Volumenreduktionen Vorteile in der Allgemeinanästhesie^{87,88}		
48.		Absatz 6 und 8 (GKV-SV) (6) Bei jeder Eingriffsplanung ist außerdem eine maximale Menge an abzusaugendem Fettgewebe festzulegen und zu dokumentieren. Mehr als 3.000 ml reinen Fettgewebes pro Eingriff dürfen nur dann abgesaugt werden, wenn die postoperative Nachbeobachtung über mindestens 12 Stunden sichergestellt ist. (8) Durch eine geeignete Organisation und Infrastruktur hat der Leistungserbringer Sorge zu tragen, dass die Möglichkeit einer intensivmedizinischen Behandlung besteht und stationäre Notfalloperationen möglich sind. Einrichtungen, die nicht über eine Intensivstation und die kontinuierliche Möglichkeit zu stationären Notfalloperationen verfügen, haben organisatorisch zu gewährleisten, dass eine im Bedarfsfall erforderliche intensivmedizinische bzw. operative Behandlung der Patientin durch Kooperation mit einer anderen Einrichtung (Zielklinik) erfolgt. Die Übergabe der Patientin in der Zielklinik muss hierbei innerhalb von 30 Minuten nach Indikationsstellung zur intensivmedizinischen Behandlung erfolgen. <u>Begründung</u>	Die geforderte Nachbeobachtungszeit von mindestens 12 Stunden sollte ausschließen, dass größere Eingriffe ambulant durchführbar sind. Dies wird allein schon durch die Dauer des Eingriffs determiniert, der selbst bei Beginn am Morgen eine Nachbeobachtung erfordert, die deutlich in die folgende Nacht hineinreicht und daher eine ambulante Durchführung kaum möglich macht. Die Berücksichtigung weiterer Risikofaktoren soll selbstverständlich ebenfalls in die Entscheidung für die Durchführungsart (ambulant/stationär) einbezogen werden. Die Regelung trägt damit den Besonderheiten des Einzelfalls Rechnung, die jeweils in ärztlicher Verantwortung zu würdigen sind. Darüber hinaus sieht der Beschluss umfassende Regelungen über Notfallvorkehrungen vor, mit denen den spezi-	Keine Änderung

⁸⁴ Wollina et al., Treatment of elderly patients with advanced lipedema: a combination of laser-assisted liposuction, medial thigh lift, and lower partial abdominoplasty Clinical, Cosmetic and Investigational Dermatology 2014;7 35–42

⁸⁵ Ghods M et al. Operative Behandlung des Lipödems Handchir Mikrochir Plast Chir 2018; 50: 400–411

⁸⁶ Ghods M et al. Operative Behandlung des Lipödems Handchir Mikrochir Plast Chir 2018; 50: 400–411

⁸⁷ Iverson RE, Lynch DJ. Practice advisory on liposuction. Plastic and reconstructive surgery 2004; 113: 1478–1495

⁸⁸ Hoefflin SM, Bornstein JB, Gordon M. General anesthesia in an office-based plastic surgical facility: a report on more than 23 000 consecutive office-based procedures under general anesthesia with no significant anesthetic complications. Plastic and reconstructive surgery 2001; 107: 243–251; discussion 252–247

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		Aufgrund eines erhöhten Komplikationsrisikos bei einer Absaugmenge von mehr als 3000 ml fordern wir hier zur Gewährleistung der Patientensicherheit eine grundsätzlich stationäre Behandlung bei Absaugung von mehr als 3.000 ml in einem Eingriff. - Um im Falle von Komplikationen wie Thrombosen oder Kreislaufveränderungen schnell und präzise handeln zu können. - Liposuktionen größerer Mengen sollten nur mit Assistenz eines Anästhesisten durchgeführt werden; eine konsequente postoperative Notfallversorgung sollte vorhanden sein. - Fettabsaugungen mit einer reinen Infiltrationsmenge von mehr als 4000 ml pro Sitzung (Megaliposuktion) sollten in Operationszentren mit angeschlossener intensivmedizinischer Betreuungsmöglichkeit durchgeführt werden. Diese Empfehlungen beruhen darauf, dass die Gesamtdosierung des verwendeten Lokalanästhetikums in der Tumescenzlösung nicht überschritten werden sollte. Zudem spielt die Flüssigkeitsüberladung mit Tumescenzlösung bei Megaliposuktionen ebenfalls eine Rolle. Als Faustregel kann gelten, dass eine maximale Absaugmenge von 6–8 %, des Körpergewichtes in Kilogramm pro Sitzung nicht überschritten werden sollte.⁸⁹ - an Gründen für schwere Komplikationen sind vor allem zu nennen: falsche Patientenselektion, insuffiziente Hygienemaßnahmen, Megaliposuktionen mit Infiltration zu großer Mengen Tumescenzlösung und entsprechender Medikamentenüberdosierung, multiple Eingriffe pro Sitzung, mangelhafte postoperative Überwachung, insuffizientes Komplikationsmanagement⁹⁰ - Liposuktion eignen sich auch zur Behandlung benigner Fettgewebs-erkrankungen. Es handelt sich hierbei nicht um einen einfachen Eingriff. Vielmehr erfordert die Liposuktionschirurgie umfangreiche Kenntnisse und viel Erfahrung, ansonsten drohen irreversible medizinische oder ästhetische Komplikationen. In der Literatur lassen sich vereinzelt schwerwiegende Komplikationen wie nekrotisierende Faszitis, „toxic shock syndrome“, Hämorrhagien, Perforation der Bauchorgane und pulmonale Embolien sogar mit Todesfolge finden, die vor allem auf unzureichende Hygienemaßnahmen, Auswahl des fal-	fischen Risiken des Eingriffs Rechnung getragen wird. Eine Änderung ist daher nicht erforderlich.	

⁸⁹ Motamedi M et al. Kostenübernahmen beim Lipödem. Handchir Mikrochir Plast Chir 2019; 51: 139–143140

⁹⁰ Lehnhardt M, Homann H. H., Druce D, Steintraesser L, Steinau, H.U. Liposuktion-kein Problem? Der Chirurg, September 2003, Volume 74, Issue 9, pp 808–814

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		schen Patientenkollektives, Verwendung zu großer Mengen der Tumescenzlokalanästhesie bei Megaliposuktionen und unzureichende postoperative Überwachung zurückzuführen sind.⁹¹ - Selbst Expertenmeinung⁹²: aufgrund von balancierter Flüssigkeitssubstitution, möglicher Kreislaufreaktionen werden Patienten für eine Nacht in der Klinik überwacht - (Expertenmeinung): postoperativer Kontrolle des Hb-Wertes und der Elektrolyte sowie bei kreislaufstabilem Patienten, kann eine Entlassung in die Häuslichkeit erfolgen. [...] wird dringend von einer ambulanten Durchführung dieses Eingriffes abgeraten Bei Patienten mit ausgeprägtem Risikoprofil (Komorbiditäten, etwa erhöhtes Kardio – vaskuläres Risikoprofil, neurologisch – psychiatrische Erkrankung, ältere Patienten (> 50⁹³)Methämoglobinämie und BMI > 35, Absaugung mehr als 3.000 ml), halten wir 30 Minuten für zu lang, hier sollte zwingend stationär mit entsprechender Infrastruktur behandelt werden.^{94,95,96,97,98}		
49.		Aus Sicht der DGPRÄC wäre nach den Ergänzungen des GKV-SV einzu- fügen: (9) KPE sollte Post-Op erfolgen und dokumentiert werden. (10) Kommt es nach dem Eingriff dauerhaft zu Haut- und Gewebeüberschüssen, hat eine Dermolipektomie durch einen Facharzt für Plastische und Ästhetische Chirurgie zu erfolgen. (11) Die Daten der Patientinnen sind in einem unabhängigen Register zu dokumentieren und auszuwerten, dies über mindestens zwei Jahre. <u>Begründung</u>	Siehe Würdigung 22, 44, 45	Siehe Würdigung 22, 44, 45

⁹¹ Sattler G, Eichner S. Komplikationen bei Eingriffen am Fettgewebe, Hautarzt, March 2013, Volume 64, Issue 3, pp 171–179

⁹² Heck F.-C., Witte T. Standards in der Lipödem-Chirurgie, Plastische Chirurgie, 03/2018, pp134–139

⁹³ Wollina et al., Treatment of elderly patients with advanced lipedema: a combination of laser-assisted liposuction, medial thigh lift, and lower partial abdominoplasty Clinical, Cosmetic and Investigational Dermatology 2014;7 35–42

⁹⁴ Wollina et al., Treatment of elderly patients with advanced lipedema: a combination of laser-assisted liposuction, medial thigh lift, and lower partial abdominoplasty Clinical, Cosmetic and Investigational Dermatology 2014;7 35–42

⁹⁵ Lehnhardt M, Homann H. H., Druce D, Steintraesser L., Steinau, H.U. Liposuktion-kein Problem? Der Chirurg, September 2003, Volume 74, Issue 9, pp 808–814

⁹⁶ Sattler G, Eichner S. Komplikationen bei Eingriffen am Fettgewebe, Hautarzt, March 2013, Volume 64, Issue 3, pp 171–179

⁹⁷ Heck F.-C., Witte T. Standards in der Lipödem-Chirurgie, Plastische Chirurgie, 03/2018, pp134–139

⁹⁸ Wollina et al., Debulking surgery for elephantiasis nostras with large ectatic podoplanin-negative lymphatic vessels in patients with lipo-lymphedema., Eplasty. 2014 Feb 28;14:e11

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		Nach und zwischen den OPs ist Lymphdrainage + Flachstrickkompression vor (mind 6 Monate) + nach OP erforderlich, um das Ergebnis zu stabilisieren. Literatur ^{99,100,101} Insbesondere bei begleitender Adipositas sind Haut- und Gewebeüberschüsse zu erwarten. Wie in der S3 Leitlinie Chirurgie der Adipositas und metabolische Erkrankungen in „6.4. Plastische Operationen nach adipositaschirurgischen bzw. metabolischen Eingriffen“ formuliert, sollten bei Bedarf durch Plastische Chirurgen entsprechende Straffungsoperationen erfolgen. ^{102,103} Um die Evidenz sowie die Patientensicherheit zu erhöhen, ist eine enge Dokumentation und Auswertung vorzusehen. So dass schließlich auch Fragen nach dem optimalen Setting (ambulant/ stationär), Begleittherapien, Komorbiditäten und Nachhaltigkeit mit mehr Evidenz untermauert werden können. Wir regen daher, wie schon 2016 erneut ein strukturiertes Behandlungsprogramm nach §137f SGB V an, damit das Verfahren mit mehr Evidenz untermauert werden kann. In jedem Fall sollten die Patientinnen in einem Register erfasst werden.		
50.	GDL	Patientinnen mit gleichzeitig vorhandenem Lymphödem im Lipödem der Beine sollten nicht abgesaugt werden Begründung: Ein vorgeschädigtes Lymphsystem an den Extremitäten kann nach einer oder auch nach wiederholter Absaugung geschädigt werden, auch bei sogenanntem „lymphschonendem Absaugen“ können Komplikationen entstehen (Hämatome, Serome, Narbenbildungen), die den Lymphabfluß dauerhaft beeinträchtigen können	Durch das in § 4 Absatz 2 Buchstabe b genannte Kriterium (fehlende Betroffenheit von Händen und Füßen) soll sichergestellt werden, dass Patientinnen mit ausgeprägtem Lymphödem differenzialdiagnostisch abgegrenzt werden.	Keine Änderungen
51.	GDL	Nachuntersuchung von Stadium III Patientinnen notwendig Begründung: Die Daten der abgesaugten Patientinnen sollten ebenfalls im Rahmen von einer Studie nach den gleichen Kriterien wie die Lipödemstudie der Patientinnen Grad I bis III erhoben werden, um die Wirk-	Siehe Würdigung Nummer 45	Siehe Würdigung Nummer 45

⁹⁹ Ghods M et al. Operative Behandlung des Lipödems Handchir Mikrochir Plast Chir 2018; 50: 400–411

¹⁰⁰ Motamedi M et al. Kostenübernahmen beim Lipödem. Handchir Mikrochir Plast Chir 2019; 51: 139–143/140

¹⁰¹ Szolnoky G et al., Complex decongestive physiotherapy decreases capillary fragility in lipedema., Lymphology 2008 / 41 (S161-66)

¹⁰² Wollina et al., Treatment of elderly patients with advanced lipedema: a combination of laser-assisted liposuction, medial thigh lift, and lower partial abdominoplasty Clinical, Cosmetic and Investigational Dermatology 2014;7 35–42

¹⁰³ Ghods M et al. Operative Behandlung des Lipödems Handchir Mikrochir Plast Chir 2018; 50: 400–411

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		samkeit der Methode besser aufzuzeigen. Eine Nachsorge- und Dokumentationsverpflichtung sollte den behandelnden Ärzten auferlegt werden.		
52.	GDL	Vier Augen Prinzip bei der Indikationsstellung Begründung: Eine Indikationsstellung durch einen weiteren Arzt unabhängig vom Operateur könnte zu einer besseren Auswahl der geeigneten Patientinnen führen	Es wird davon ausgegangen, dass die einer Liposuktion vorausgehende konservative Behandlung im Regelfall durch eine andere Ärztin oder einen anderen Arzt veranlasst und begleitet wird, bevor zur Operation überwiesen wird. Nach der Überweisung muss die Operateurin oder der Operateur die Indikationskriterien erneut überprüfen. Insoweit ist davon auszugehen, dass mehrere Ärztinnen oder Ärzte involviert sind und dass insoweit eine abgesicherte Diagnose und Indikationsstellung erreicht wird. Weitere Regelungen können vor diesem Hintergrund zum gegenwärtigen Zeitpunkt und mit Blick auf die Erkrankung und auf die methodenspezifischen Erfordernisse als unverhältnismäßig angesehen werden.	Keine Änderung
53.	DDG	§ 5 Eingriffsbezogene Qualitätssicherung (1) wird zugestimmt (2-4) der Version GKV-SV wird zugestimmt (5-8) der Version GKV-SV wird zugestimmt	Gesamtwürdigung zu Nummer 29-35, 46: siehe Würdigung Nummer 29 Siehe Würdigung 4, 15, 40	Siehe Würdigung Nummer 29, Siehe Würdigung Nummer 4, 15, 40
54.	DDG	§ 6 Folgen der Nichterfüllung Ist zu streichen Zu hoher bürokratischer Aufwand	Regelung folgt aus zwingenden Vorgaben der QFD-RL; daher besteht eine Rechtspflicht des G-BA, diese Rechtsfolge festzuschreiben. Anpassung daher nicht möglich.	Keine Änderung
55.	DGfW	Im Rahmen der Diagnose- und Indikationsstellung sollen die Patientinnen über die Erprobungsstudie des G-BA zur Behandlung des Lipödems mit einem Informationsflyer des G-BA informiert werden.	Ein standardisierter Informationsflyer ist nicht erforderlich, um den Regelungszweck	Keine Änderung

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme/Änderungsvorschlag/Begründung	Würdigung	Beschlussentwurf
		<u>Begründung</u> Damit würde sichergestellt, dass die Information standardisiert und entsprechend der Richtlinien zur Erprobungsstudie erfolgt.	zu erfüllen. Intendiert ist lediglich eine allgemeine Information, dass eine Studie zur Behandlungsmethode durchgeführt wird.	

B-7 Änderungen am Beschlussentwurf QS-RL Liposuktion

Die nachfolgende Tabelle enthält eine Gegenüberstellung des Beschlussentwurfs der QS-RL Liposuktion und der am 19. September 2019 beschlossenen Fassung zur Darstellung der vorgenommenen Änderungen. Die Beschlussentwürfe zur Änderung der KHMe-RL und der MVV-RL wurden unverändert beschlossen und sind daher in der Übersicht nicht aufgeführt.

BE QS-RL im Stellungnahmeverfahren	Änderungen	Hintergrund
§ 1 Rechtsgrundlage und Gegenstand der Richtlinie (1) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt diese Richtlinie als eine Maßnahme zur Qualitätssicherung auf der Grundlage von § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V, mit der Leistungsvoraussetzungen und Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität bei der Indikationsstellung, Durchführung und Versorgung von Patientinnen und Patienten, bei denen die Liposuktion zur Behandlung des Lipödems in Stadium III zur Anwendung kommt, festgelegt werden. (2) ¹Adressaten der Richtlinie sind nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser sowie an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer. ²Alle Leistungserbringer, welche die Liposuktion zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbringen, haben das Vorliegen der Leistungsvoraussetzungen sicherzustellen und die Mindestanforderungen zu erfüllen. GKV-SV ³Krankenhäuser müssen die Mindestanforderungen am Standort erfüllen. ⁴Es wird die Definition von Krankenhausstandorten gemäß der Vereinbarung nach § 2a Absatz 1 KHG in Verbindung mit dem Standortverzeichnis gemäß § 293 Absatz 6 SGB V zugrunde gelegt. (3) Die Facharztbezeichnungen richten sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.	§ 1 Rechtsgrundlage und Gegenstand der Richtlinie (1) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt diese Richtlinie als eine Maßnahme zur Qualitätssicherung auf der Grundlage von § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V, mit der Leistungsvoraussetzungen und Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität bei der Indikationsstellung, Durchführung und Versorgung von Patientinnen und Patienten, bei denen die Liposuktion zur Behandlung des Lipödems in Stadium III zur Anwendung kommt, festgelegt werden. (2) ¹Adressaten der Richtlinie sind nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser sowie an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer. ²Alle Leistungserbringer, welche die Liposuktion zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbringen, haben das Vorliegen der Leistungsvoraussetzungen sicherzustellen und die Mindestanforderungen zu erfüllen. GKV-SV ³Krankenhäuser müssen die Mindestanforderungen am Standort erfüllen. ⁴Es wird die Definition von Krankenhausstandorten gemäß der Vereinbarung nach § 2a Absatz 1 KHG in Verbindung mit dem Standortverzeichnis gemäß § 293 Absatz 6 SGB V zugrunde gelegt. (3) Die Facharztbezeichnungen richten sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.	Übernahme Position GKV-SV

BE QS-RL im Stellungnahmeverfahren	Änderungen	Hintergrund
§ 2 Ziele Ziele der Richtlinie sind die Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen Versorgung sowie der Sicherheit von Patientinnen, bei denen eine Liposuktion durchgeführt werden soll.	§ 2 Ziele Ziele der Richtlinie sind die Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen Versorgung sowie der Sicherheit von Patientinnen, bei denen eine Liposuktion durchgeführt werden soll. <u>Die chirurgische Fettabsaugung soll bei Lipödem im Stadium III insbesondere eine Bewegungseinschränkung beseitigen, um so eine Steigerung der körperlichen Aktivität zu ermöglichen.</u>	Siehe Würdigung Nummer 12

BE QS-RL im Stellungnahmeverfahren	Änderungen	Hintergrund
§ 3 Methode (1) ¹Die Liposuktion zur Behandlung des Lipödems in Stadium III hat als Tumescenz-Liposuktion zu erfolgen. ²Trockene Verfahren der Absaugung sind nicht zulässig. (2) ¹Die Tumescenz-Liposuktion kann mit und ohne Verwendung von wasserstrahl-assistierten Systemen sowie mit und ohne Verwendung von Vibrationskanülen erbracht werden. GKV-SV, PatV ²Andere Techniken der Liposuktion dürfen nicht eingesetzt werden. GKV-SV (3) ¹Die Durchführung erfolgt in Tumescenz-Lokalanästhesie oder in Allgemeinanästhesie. ²Bei der Durchführung in Allgemeinanästhesie ist die zusätzliche Verwendung eines Lokalanästhetikums zu begründen. ³Die Begründung ist in der Patientenakte zu dokumentieren. Bei Tumescenz-Lokalanästhesie ist die maximale Wirkstoffdosierung des Lokalanästhetikums nicht zu überschreiten. (4) Eine Liposuktionsbehandlung kann mehrere aufeinanderfolgende Teileingriffe umfassen.	§ 3 Methode (1) ¹Die Liposuktion zur Behandlung des Lipödems in Stadium III hat als Tumescenz-Liposuktion zu erfolgen. ²Trockene Verfahren der Absaugung sind nicht zulässig. (2) Die Tumescenz-Liposuktion kann mit und ohne unter Verwendung von wasserstrahl-assistierten Systemen sowie mit und ohne Verwendung oder von Vibrationskanülen erbracht werden. GKV-SV, PatV ²Andere Techniken der Liposuktion dürfen nicht eingesetzt werden. GKV-SV (3) ¹Die Durchführung erfolgt in Tumescenz-Lokalanästhesie oder in Allgemeinanästhesie. ²Bei der Durchführung in Allgemeinanästhesie ist die zusätzliche Verwendung eines Lokalanästhetikums zu begründen. ³Die Begründung ist in der Patientenakte zu dokumentieren. Bei Tumescenz-Lokalanästhesie ist die maximale Wirkstoffdosierung des Lokalanästhetikums nicht zu überschreiten. (43) Eine Liposuktionsbehandlung kann mehrere aufeinanderfolgende Teileingriffe umfassen.	Siehe Würdigung Nummer 6 (redaktionell-sprachliche Anpassung ohne Änderung des Regelungsgehalts) siehe Würdigung Nummer 6 Siehe Würdigung Nummer 4, 6, 47: (vollständige Risikoabwägung wird in § 5 Absatz 4 geregelt)

BE QS-RL im Stellungnahmeverfahren	Änderungen	Hintergrund
§ 4 Diagnose und Indikationsstellung (1) ¹Die Methode darf zur Behandlung des Lipödems zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung eingesetzt werden, wenn das Vorliegen eines Lipödems im Stadium III diagnostiziert und die Indikation für eine Liposuktion gestellt wurde. ²Ein Lipödem im Stadium III liegt gemäß ICD-10-GM bei einer lokalisierten schmerzhaften symmetrischen Lipohypertrophie der Extremitäten mit ausgeprägter Umfangsvermehrung und großlappig überhängenden Gewebeanteilen von Haut und Subkutis vor. (2) Für eine Diagnose des Lipödems in Stadium III müssen alle folgenden Kriterien erfüllt sein: a) Disproportionale Fettgewebsvermehrung (Extremitäten-Stamm) mit großlappig überhängenden Gewebeanteilen von Haut und Subkutis, b) Fehlende Betroffenheit von Händen und Füßen, c) Druckempfindlichkeit oder Berührungsschmerz im Weichteilgewebe der betroffenen Extremitäten, d) Hämatomneigung, e) Ödeme in den betroffenen Extremitäten.	§ 4 Diagnose und Indikationsstellung (1) ¹Die Methode darf zur Behandlung des Lipödems zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung eingesetzt werden, wenn das Vorliegen eines Lipödems im Stadium III diagnostiziert und die Indikation für eine Liposuktion gestellt wurde. ²Ein Lipödem im Stadium III liegt gemäß ICD-10-GM bei einer lokalisierten schmerzhaften symmetrischen Lipohypertrophie der Extremitäten <u>mit Ödem</u>, mit ausgeprägter Umfangsvermehrung und großlappig überhängenden Gewebeanteilen von Haut und Subkutis vor. (2) Für eine Diagnose des Lipödems in Stadium III müssen alle folgenden Kriterien erfüllt sein: a) Disproportionale Fettgewebsvermehrung (Extremitäten-Stamm) mit großlappig überhängenden Gewebeanteilen von Haut und Subkutis, b) Fehlende Betroffenheit von Händen und Füßen, c) Druck<u>empfindlichkeit</u> oder Berührungsschmerz im Weichteilgewebe der betroffenen Extremitäten, d) Hämatomneigung, e) Ödeme in den betroffenen Extremitäten.	Siehe Würdigung Nummer 7: (redaktionelle Korrektur ohne Rechtswirkung) Siehe Würdigung Nummer 12 Siehe Würdigung Nummer 8,9,10,11
GKV-SV (3) Die Liposuktion beim Lipödem darf bei ambulanter Operation nur nach Überweisung und bei belegärztlicher bzw. stationärer Behandlung nach Verordnung von Krankenhausbehandlung erfolgen. Die Überweisung bzw. Verordnung von Krankenhausbehandlung erfolgt auf der Grundlage der in Absatz 2 genannten Diagnosekriterien durch einen Arzt oder eine Ärztin, der oder die die Patientin über mindestens sechs zurückliegende Monate betreut und während dieses Zeitraums Maßnahmen der konservativen Therapie (komplexe physikalische Entstauungstherapie, KPE) angeordnet hat.	GKV-SV (3) Die Liposuktion beim Lipödem darf bei ambulanter Operation nur nach Überweisung und bei belegärztlicher bzw. stationärer Behandlung nach Verordnung von Krankenhausbehandlung erfolgen. Die Überweisung bzw. Verordnung von Krankenhausbehandlung erfolgt auf der Grundlage der in Absatz 2 genannten Diagnosekriterien durch einen Arzt oder eine Ärztin, der oder die die Patientin über mindestens sechs zurückliegende Monate betreut und während dieses Zeitraums Maßnahmen der konservativen Therapie (komplexe physikalische Entstauungstherapie, KPE) angeordnet hat.	Siehe Würdigung Nummer 16

BE QS-RL im Stellungnahmeverfahren	Änderungen	Hintergrund												
(4) Nach Diagnosestellung gemäß Absatz 2 [GKV: und 3] kann die Indikationsstellung zur Liposuktion erfolgen, wenn <table><tr><th>DKG, KBV, PatV</th><th>GKV-SV</th></tr><tr><td>ärztlich festgestellt wurde, dass</td><td>durch den überweisenden oder verordnenden Arzt oder die überweisende oder verordnende Ärztin schriftlich gegenüber dem indikationsstellenden Operateur oder der Operateurin bestätigt ist, dass</td></tr></table> a) trotz innerhalb der letzten 6 Monate vor Indikationsstellung kontinuierlich durchgeführter konservativer Therapie (komplexe physikalische Entstauungstherapie) die Krankheitsbeschwerden nicht hinreichend gelindert werden konnten. <table><tr><th>GKV-SV</th></tr><tr><td>b) bei Patientinnen mit einem Körpergewicht von mehr als 120 kg eine Behandlung der Adipositas stattfindet. Die Einbettung der Liposuktion in ein entsprechendes Behandlungskonzept ist darzustellen.</td></tr></table>	DKG, KBV, PatV	GKV-SV	ärztlich festgestellt wurde, dass	durch den überweisenden oder verordnenden Arzt oder die überweisende oder verordnende Ärztin schriftlich gegenüber dem indikationsstellenden Operateur oder der Operateurin bestätigt ist, dass	GKV-SV	b) bei Patientinnen mit einem Körpergewicht von mehr als 120 kg eine Behandlung der Adipositas stattfindet. Die Einbettung der Liposuktion in ein entsprechendes Behandlungskonzept ist darzustellen.	(43) Nach Diagnosestellung gemäß Absatz 2 kann die Indikationsstellung zur Liposuktion erfolgen, wenn <table><tr><th>DKG, KBV, PatV</th><th>GKV-SV</th></tr><tr><td>ärztlich festgestellt wurde, dass</td><td>durch den überweisenden oder verordnenden Arzt oder die überweisende oder verordnende Ärztin schriftlich gegenüber dem indikationsstellenden Operateur oder der Operateurin bestätigt ist, dass</td></tr></table> a) Trotz innerhalb der letzten sechs Monate vor Indikationsstellung kontinuierlich durchgeführter, <u>ärztlich verordneter</u> konservativer Therapie konnten die Krankheitsbeschwerden nicht hinreichend gelindert werden. <table><tr><th>GKV-SV</th></tr><tr><td>b) bei Patientinnen mit einem Körpergewicht von mehr als 120 kg eine Behandlung der Adipositas stattfindet. Die Einbettung der Liposuktion in ein entsprechendes Behandlungskonzept ist darzustellen.</td></tr></table> <u>b) Bei Patientinnen mit einem Body Mass Index (BMI) ab 35 kg/m² findet eine Behandlung der Adipositas statt.</u> <u>(4) Bei einem BMI ab 40 kg/m² soll keine Liposuktion durchgeführt werden</u>	DKG, KBV, PatV	GKV-SV	ärztlich festgestellt wurde, dass	durch den überweisenden oder verordnenden Arzt oder die überweisende oder verordnende Ärztin schriftlich gegenüber dem indikationsstellenden Operateur oder der Operateurin bestätigt ist, dass	GKV-SV	b) bei Patientinnen mit einem Körpergewicht von mehr als 120 kg eine Behandlung der Adipositas stattfindet. Die Einbettung der Liposuktion in ein entsprechendes Behandlungskonzept ist darzustellen.	Siehe Würdigung Nummer 23 Klarstellung, dass die konservative Therapie ärztlich verordnet sein muss, damit Anforderung des Absatz 5 erfüllbar ist. Siehe zu diesem Komplex Würdigung Nummer 13, 14, 18, 19, 24, 25
DKG, KBV, PatV	GKV-SV													
ärztlich festgestellt wurde, dass	durch den überweisenden oder verordnenden Arzt oder die überweisende oder verordnende Ärztin schriftlich gegenüber dem indikationsstellenden Operateur oder der Operateurin bestätigt ist, dass													
GKV-SV														
b) bei Patientinnen mit einem Körpergewicht von mehr als 120 kg eine Behandlung der Adipositas stattfindet. Die Einbettung der Liposuktion in ein entsprechendes Behandlungskonzept ist darzustellen.														
DKG, KBV, PatV	GKV-SV													
ärztlich festgestellt wurde, dass	durch den überweisenden oder verordnenden Arzt oder die überweisende oder verordnende Ärztin schriftlich gegenüber dem indikationsstellenden Operateur oder der Operateurin bestätigt ist, dass													
GKV-SV														
b) bei Patientinnen mit einem Körpergewicht von mehr als 120 kg eine Behandlung der Adipositas stattfindet. Die Einbettung der Liposuktion in ein entsprechendes Behandlungskonzept ist darzustellen.														
<table><tr><th>GKV-SV</th></tr><tr><td>(5) Das Vorliegen der in Absatz 2 bis 4 aufgeführten Kriterien ist in jedem Einzelfall vollständig zu dokumentieren.</td></tr></table>	GKV-SV	(5) Das Vorliegen der in Absatz 2 bis 4 aufgeführten Kriterien ist in jedem Einzelfall vollständig zu dokumentieren.	<table><tr><th>GKV-SV</th></tr><tr><td>(5) Das Vorliegen der in Absatz 2 und 3 aufgeführten Kriterien ist in jedem Einzelfall vollständig in der Patientenakte zu dokumentieren.</td></tr></table>	GKV-SV	(5) Das Vorliegen der in Absatz 2 und 3 aufgeführten Kriterien ist in jedem Einzelfall vollständig in der Patientenakte zu dokumentieren.	Übernahme Position GKV-SV gemäß Eingaben der Stellungnehmer unter Anpassung zur Klarstellung, wo die Dokumentation zu erfolgen hat und unter Streichung nicht erforderlicher Ausführungen.								
GKV-SV														
(5) Das Vorliegen der in Absatz 2 bis 4 aufgeführten Kriterien ist in jedem Einzelfall vollständig zu dokumentieren.														
GKV-SV														
(5) Das Vorliegen der in Absatz 2 und 3 aufgeführten Kriterien ist in jedem Einzelfall vollständig in der Patientenakte zu dokumentieren.														

BE QS-RL im Stellungnahmeverfahren	Änderungen	Hintergrund
§ 5 Eingriffsbezogene Qualitätssicherung (1) ¹Die Methode darf unter Einhaltung der Mindestanforderungen dieser Richtlinie grundsätzlich sowohl in der vertragsärztlichen Versorgung als auch im Rahmen einer Krankenhausbehandlung erbracht werden. ²Die im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung ambulant erbrachte Liposuktion bei Lipödem ist eine ambulante Operation im Sinne der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Absatz 2 SGB V zum ambulanten Operieren.	§ 5 Eingriffsbezogene Qualitätssicherung (1) ¹Die Methode darf unter Einhaltung der Mindestanforderungen dieser Richtlinie grundsätzlich sowohl in der vertragsärztlichen Versorgung als auch im Rahmen einer Krankenhausbehandlung erbracht werden. ²Die im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung ambulant erbrachte Liposuktion bei Lipödem ist eine ambulante Operation im Sinne der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Absatz 2 SGB V zum ambulanten Operieren.	
(2) ¹Die Indikationsstellung und die Durchführung der Methode erfolgt durch Fachärztinnen und Fachärzte für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie	(2) ¹Die Indikationsstellung und die Durchführung der Methode erfolgt durch Fachärztinnen und Fachärzte für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie <u>sowie andere operativ tätige Facharztgruppen.</u> <u>(3) Ärztinnen und Ärzte müssen vor erstmaliger Erbringung der Methode durch die Ärztin oder den Arzt auf Basis dieser Richtlinie Erfahrung entsprechend einem der nachfolgenden Punkte nachweisen können:</u> <u>a) selbstständige Durchführung der Liposuktion bei Lipödem in 50 oder mehr Fällen bereits vor Inkrafttreten dieses Beschlusses.</u> <u>b) Durchführung der Liposuktion bei Lipödem in 20 oder mehr Fällen innerhalb von zwei Jahren unter Anleitung eines bereits erfahrenen Anwenders im Falle der Neuanwendung. Zur Anleitung berechtigt sind Anwender, die die Liposuktion beim Lipödem in 50 oder mehr Fällen selbstständig durchgeführt haben.</u>	Siehe zu diesem Komplex: Gesamtwürdigung zu Nummer 29-35, 46 unter Nummer 29

BE QS-RL im Stellungnahmeverfahren		Änderungen		Hintergrund
DKG, KBV, PatV	GKV-SV	DKG, KBV, PatV	GKV-SV	
oder Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten oder Fachärztinnen und Fachärzte für Allgemeinchirurgie oder Fachärztinnen und Fachärzte für Gefäßchirurgie. (3) Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten, Fachärztinnen und Fachärzte für Allgemeinchirurgie sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Gefäßchirurgie müssen ihre Befähigung zur Durchführung der Liposuktion anhand von 10 dokumentierten Eingriffen nachgewiesen haben.	sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten. (3) ¹Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten müssen ihre Befähigung zur Durchführung der Liposuktion bei Lipödem anhand von 20 innerhalb der letzten zwei Jahre dokumentierten Eingriffen unter Anleitung nachgewiesen haben. ²Die Anleitung erfolgt durch einen Arzt, der mindestens 50 Liposuktionen bei Lipödem selbständig durchgeführt hat. ³Satz 1 gilt nicht für Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten, die mindestens zwei Jahre vor Inkrafttreten dieser Richtlinie Liposuktionen bei Lipödem regelmäßig erbracht haben. (4) ¹Vertragsärztlich tätige Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten müssen ihre Befähigung zur Durchführung der Liposuktion gegenüber ihrer zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung nachgewiesen haben. ²Die Fachärztinnen und Fachärzte müssen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung ihrer fachlichen Befähigung an speziellen Fortbildungsmaßnahmen zur Liposuktion bei Lipödem, nachgewiesen durch mindestens 20 Fortbildungspunkte innerhalb eines Zeitraums von jeweils 2 Jahren, teilnehmen.	oder Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten oder Fachärztinnen und Fachärzte für Allgemeinchirurgie oder Fachärztinnen und Fachärzte für Gefäßchirurgie. (3) Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten, Fachärztinnen und Fachärzte für Allgemeinchirurgie sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Gefäßchirurgie müssen ihre Befähigung zur Durchführung der Liposuktion anhand von 10 dokumentierten Eingriffen nachgewiesen haben.	sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten. (3) ¹Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten müssen ihre Befähigung zur Durchführung der Liposuktion bei Lipödem anhand von 20 innerhalb der letzten zwei Jahre dokumentierten Eingriffen unter Anleitung nachgewiesen haben. ²Die Anleitung erfolgt durch einen Arzt, der mindestens 50 Liposuktionen bei Lipödem selbständig durchgeführt hat. ³Satz 1 gilt nicht für Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten, die mindestens zwei Jahre vor Inkrafttreten dieser Richtlinie Liposuktionen bei Lipödem regelmäßig erbracht haben. (4) ¹Vertragsärztlich tätige Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten müssen ihre Befähigung zur Durchführung der Liposuktion gegenüber ihrer zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung nachgewiesen haben. ²Die Fachärztinnen und Fachärzte müssen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung ihrer fachlichen Befähigung an speziellen Fortbildungsmaßnahmen zur Liposuktion bei Lipödem, nachgewiesen durch mindestens 20 Fortbildungspunkte innerhalb eines Zeitraums von jeweils 2 Jahren, teilnehmen.	

BE QS-RL im Stellungnahmeverfahren		Änderungen	Hintergrund							
(5) ¹ Vor dem ersten Eingriff ist eine übergreifende Operationsplanung vorzunehmen. Dabei sind die zu behandelnden Areale und die voraussichtliche Zahl der hierfür benötigten Eingriffe zu planen.		(5 4) ¹ Vor dem ersten Eingriff ist eine übergreifende Operationsplanung vorzunehmen. Dabei sind die zu behandelnden Areale und die voraussichtliche Zahl der hierfür benötigten Eingriffe zu planen. ² <u>Dabei sind die Zahl der Einzeleingriffe, das jeweils in einem Eingriff abzusaugende Fettvolumen und die zu behandelnden Areale unter Risikoabwägung zu planen.</u> ³ <u>Im Rahmen der eingriffsbezogenen Risikoabwägung muss außerdem jeweils die maximale Infiltrationsmenge der Tumescenzlösung, bei Zusatz eines Lokalanästhetikums auch unter Berücksichtigung einer maximalen Wirkstoffdosierung festgelegt und dokumentiert werden.</u>	Siehe Würdigung 4, 15, 16, 36, 37: (Zusammenführung der Regelungen zur Risikoabwägung)							
<table><tr><th>DKG, KBV, PatV</th><th>GKV-SV</th></tr><tr><td>²Im Rahmen einer eingriffsbezogenen Risikoabwägung muss jeweils die maximale Infiltrationsmenge des Lokalanästhetikums, auch unter Berücksichtigung der jeweiligen Wirkstoffdosierungen, sowie eine geplante maximale Menge an abzusaugendem Fettgewebe festgelegt und dokumentiert werden.</td><td>²Im Rahmen einer eingriffsbezogenen Risikoabwägung muss jeweils die maximale Infiltrationsmenge der Tumescenzlösung, bei Zusatz eines Lokalanästhetikums auch unter Berücksichtigung einer maximalen Wirkstoffdosierung festgelegt und dokumentiert werden. Bei der Durchführung in Allgemeinanästhesie sind die besonderen Risiken im Fall der zusätzlichen Verwendung eines Lokalanästhetikums zu beachten.</td></tr></table>	DKG, KBV, PatV	GKV-SV	² Im Rahmen einer eingriffsbezogenen Risikoabwägung muss jeweils die maximale Infiltrationsmenge des Lokalanästhetikums, auch unter Berücksichtigung der jeweiligen Wirkstoffdosierungen, sowie eine geplante maximale Menge an abzusaugendem Fettgewebe festgelegt und dokumentiert werden.	² Im Rahmen einer eingriffsbezogenen Risikoabwägung muss jeweils die maximale Infiltrationsmenge der Tumescenzlösung, bei Zusatz eines Lokalanästhetikums auch unter Berücksichtigung einer maximalen Wirkstoffdosierung festgelegt und dokumentiert werden. Bei der Durchführung in Allgemeinanästhesie sind die besonderen Risiken im Fall der zusätzlichen Verwendung eines Lokalanästhetikums zu beachten.	<table><tr><th>DKG, KBV, PatV</th><th>GKV-SV</th></tr><tr><td>²Im Rahmen einer eingriffsbezogenen Risikoabwägung muss jeweils die maximale Infiltrationsmenge des Lokalanästhetikums, auch unter Berücksichtigung der jeweiligen Wirkstoffdosierungen, sowie eine geplante maximale Menge an abzusaugendem Fettgewebe festgelegt und dokumentiert werden.</td><td>²Im Rahmen einer eingriffsbezogenen Risikoabwägung muss jeweils die maximale Infiltrationsmenge der Tumescenzlösung, bei Zusatz eines Lokalanästhetikums auch unter Berücksichtigung einer maximalen Wirkstoffdosierung festgelegt und dokumentiert werden. ³Bei der Durchführung in Allgemeinanästhesie sind die besonderen Risiken im Fall der zusätzlichen Verwendung eines Lokalanästhetikums zu beachten.</td></tr></table>	DKG, KBV, PatV	GKV-SV	²Im Rahmen einer eingriffsbezogenen Risikoabwägung muss jeweils die maximale Infiltrationsmenge des Lokalanästhetikums, auch unter Berücksichtigung der jeweiligen Wirkstoffdosierungen, sowie eine geplante maximale Menge an abzusaugendem Fettgewebe festgelegt und dokumentiert werden.	²Im Rahmen einer eingriffsbezogenen Risikoabwägung muss jeweils die maximale Infiltrationsmenge der Tumescenzlösung, bei Zusatz eines Lokalanästhetikums auch unter Berücksichtigung einer maximalen Wirkstoffdosierung festgelegt und dokumentiert werden. ³ Bei der Durchführung in Allgemeinanästhesie sind die besonderen Risiken im Fall der zusätzlichen Verwendung eines Lokalanästhetikums zu beachten.	Neuer Satz 2/3 ersetzt bisherige Formulierungen; daher Streichung.
DKG, KBV, PatV	GKV-SV									
² Im Rahmen einer eingriffsbezogenen Risikoabwägung muss jeweils die maximale Infiltrationsmenge des Lokalanästhetikums, auch unter Berücksichtigung der jeweiligen Wirkstoffdosierungen, sowie eine geplante maximale Menge an abzusaugendem Fettgewebe festgelegt und dokumentiert werden.	² Im Rahmen einer eingriffsbezogenen Risikoabwägung muss jeweils die maximale Infiltrationsmenge der Tumescenzlösung, bei Zusatz eines Lokalanästhetikums auch unter Berücksichtigung einer maximalen Wirkstoffdosierung festgelegt und dokumentiert werden. Bei der Durchführung in Allgemeinanästhesie sind die besonderen Risiken im Fall der zusätzlichen Verwendung eines Lokalanästhetikums zu beachten.									
DKG, KBV, PatV	GKV-SV									
²Im Rahmen einer eingriffsbezogenen Risikoabwägung muss jeweils die maximale Infiltrationsmenge des Lokalanästhetikums, auch unter Berücksichtigung der jeweiligen Wirkstoffdosierungen, sowie eine geplante maximale Menge an abzusaugendem Fettgewebe festgelegt und dokumentiert werden.	²Im Rahmen einer eingriffsbezogenen Risikoabwägung muss jeweils die maximale Infiltrationsmenge der Tumescenzlösung, bei Zusatz eines Lokalanästhetikums auch unter Berücksichtigung einer maximalen Wirkstoffdosierung festgelegt und dokumentiert werden. ³ Bei der Durchführung in Allgemeinanästhesie sind die besonderen Risiken im Fall der zusätzlichen Verwendung eines Lokalanästhetikums zu beachten.									

BE QS-RL im Stellungnahmeverfahren		Änderungen		Hintergrund
DKG, KBV, PatV	GKV-SV	DKG, KBV, PatV	GKV-SV	
(6) Im Anschluss an eine Liposuktion ist eine ausreichend lange Überwachung unter Berücksichtigung der präoperativen Einschätzung möglicher Risiken notwendig.	(6) Bei jeder Eingriffsplanung ist außerdem eine maximale Menge an abzusaugendem Fettgewebe festzulegen und zu dokumentieren. Mehr als 3.000 ml reinen Fettgewebes pro Eingriff dürfen nur dann abgesaugt werden, wenn die postoperative Nachbeobachtung über mindestens 12 Stunden sichergestellt ist.	(6) Im Anschluss an eine Liposuktion ist eine ausreichend lange Überwachung unter Berücksichtigung der präoperativen Einschätzung möglicher Risiken notwendig.	(6) ¹Bei jeder Eingriffsplanung ist außerdem eine maximale Menge an abzusaugendem Fettgewebe festzulegen und zu dokumentieren. ²¹ Mehr als 3.000 ml reinen Fettgewebes pro Eingriff dürfen nur dann abgesaugt werden, wenn die postoperative Nachbeobachtung über mindestens 12 Stunden sichergestellt ist.	Übernahme Position GKV-SV zu Absatz 6 unter Streichung des Satz 1; dieser wurde in Absatz 5 Satz 2 überführt.
		² Das maximale Fettvolumen, das pro Sitzung entfernt werden kann, beträgt 8% des Körpergewichtes in Litern.		Siehe Würdigung 15, 16, 40

BE QS-RL im Stellungnahmeverfahren	Änderungen	Hintergrund
GKV-SV (7) Durch eine geeignete Organisation und Infrastruktur hat der Leistungserbringer Sorge zu tragen, dass Notfallpläne (SOP) und für Reanimation und sonstige Notfälle benötigte Geräte und Medikamente für typische Notfälle während und nach einer Liposuktion vor Ort bereitgehalten werden. (8) Durch eine geeignete Organisation und Infrastruktur hat der Leistungserbringer Sorge zu tragen, dass die Möglichkeit einer intensivmedizinischen Behandlung besteht und stationäre Notfalloperationen möglich sind. Einrichtungen, die nicht über eine Intensivstation und die kontinuierliche Möglichkeit zu stationären Notfalloperationen verfügen, haben organisatorisch zu gewährleisten, dass eine im Bedarfsfall erforderliche intensivmedizinische bzw. operative Behandlung der Patientin durch Kooperation mit einer anderen Einrichtung (Zielklinik) erfolgt. Die Übergabe der Patientin in der Zielklinik muss hierbei innerhalb von 30 Minuten nach Indikationsstellung zur intensivmedizinischen Behandlung erfolgen.	GKV-SV (76) Durch eine geeignete Organisation und Infrastruktur hat der Leistungserbringer Sorge zu tragen, dass Notfallpläne (SOP) und für Reanimation und sonstige Notfälle benötigte Geräte und Medikamente für typische Notfälle während und nach einer Liposuktion vor Ort bereitgehalten werden. (87) ¹Durch eine geeignete Organisation und Infrastruktur hat der Leistungserbringer Sorge zu tragen, dass die Möglichkeit einer intensivmedizinischen Behandlung besteht und stationäre Notfalloperationen möglich sind. ²Einrichtungen, die nicht über eine Intensivstation und die kontinuierliche Möglichkeit zu stationären Notfalloperationen verfügen, haben organisatorisch zu gewährleisten, dass eine im Bedarfsfall erforderliche intensivmedizinische bzw. operative Behandlung der Patientin durch Kooperation mit einer anderen Einrichtung (Zielklinik) erfolgt. ³Die Übergabe der Patientin in der Zielklinik muss hierbei innerhalb von 30 Minuten nach Indikationsstellung zur intensivmedizinischen Behandlung erfolgen.	Siehe Würdigung Nummer 41 Siehe Würdigung Nummer 42

BE QS-RL im Stellungnahmeverfahren	Änderungen	Hintergrund
§ 6 Folgen der Nichterfüllung von Mindestanforderungen GKV-SV (1) ¹Die Nichterfüllung von Mindestanforderungen führt zu einem Wegfall des Vergütungsanspruchs. ²Die durchsetzende Stelle gemäß QFD-RL sind die Krankenkassen. (2) Im Falle einer Nichterfüllung von Mindestanforderungen darf keine Versorgung von Patientinnen und Patienten mit der Liposuktion zur Anwendung kommen.	§ 6 Folgen der Nichterfüllung von Mindestanforderungen GKV-SV (1) ¹Die Nichterfüllung von Mindestanforderungen führt zu einem Wegfall des Vergütungsanspruchs. ²Die durchsetzende Stelle gemäß QFD-RL sind die Krankenkassen. (2) Im Falle einer Nichterfüllung von Mindestanforderungen darf keine Versorgung von Patientinnen und Patienten mit der Liposuktion <u>zu Lasten der Krankenkassen</u> zur Anwendung kommen.	Streichung Absatz 1 Satz 2, da QFD-RL zum Beschlusszeitpunkt noch nicht in Kraft; Regelung im Rahmen der Weiterberatung gem. Ziffer III des Beschlusses. Sprachliche Klarstellung in Absatz 2 zur Verdeutlichung, dass privatärztliches Handeln mit der QS-RL nicht geregelt wird.
§ 7 Information zur Erprobung der Liposuktion bei Lipödem Im Rahmen der Diagnose- und Indikationsstellung sollen die Patientinnen über die Erprobungsstudie des G-BA zur Behandlung des Lipödems informiert werden.	§ 7 Information zur Erprobung der Liposuktion bei Lipödem Im Rahmen der Diagnose- und Indikationsstellung sollen die Patientinnen über die Erprobungsstudie des G-BA zur Behandlung des Lipödems informiert werden.	Keine Änderung

C Anhang

C-1 Beschlussdokumente im Stellungnahmeverfahren

- C-1.1** Beschlussentwurf über Änderung KHMe-RL
- C-1.2** Beschlussentwurf über Änderung MVV-RL
- C-1.3** Tragende Gründe zum Beschlussentwurf über Änderung KHMe- und MVV-RL
- C-1.4** Beschlussentwurf über QS-RL Liposuktion (Erstfassung)
- C-1.5** Tragende Gründe zum Beschlussentwurf über QS-RL Liposuktion (Erstfassung)

C-2 Schriftliche Stellungnahmen

- C-2.1** Deutsche Gesellschaft für Phlebologie (DGP)
- C-2.2** Deutsche Gesellschaft für Angiologie – Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V. (DGA)
- C-2.3** Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e.V. (DGfW)
- C-2.4** Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC)
- C-2.5** Gesellschaft Deutschsprachiger Lymphologen (GDL)
- C-2.6** Deutsche Dermatologische Gesellschaft e.V. (DDG)

C-3 Mündliche Stellungnahmen

Wortprotokoll zur Anhörung

Beschlussentwurf



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung): Liposuktion bei Lipödem Stadium III

Vom 19. September 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. September 2019 beschlossen, die Richtlinie des G-BA zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung), in der Fassung vom 21. März 2006 (BAnz 2006 S. 4466), zuletzt geändert am TT. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ B [Nr.]), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage I (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) wird folgende Nummer angefügt:

„[Y] Liposuktion bei Lipödem Stadium III.

Beschluss ist gültig bis 31.12.2024 (verbunden mit Beschluss zur Qualitätssicherung gemäß § 136 SGB V).“

- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den 19. September 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschlussentwurf



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung): Liposuktion bei Lipödem Stadium III

Vom 19. September 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. September 2019 beschlossen, die Richtlinie des G-BA zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung), in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAz 2006 S. 1523), zuletzt geändert am TT. Monat JJJJ (BAz AT TT.MM.JJJJ B [Nr.]), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden) wird folgende Nummer angefügt:

„[Y]. Liposuktion bei Lipödem Stadium III.

Beschluss ist gültig bis 31.12.2024 (verbunden mit Beschluss zur Qualitätssicherung gemäß § 136 SGB V).“

- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den 19. September 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung / Richtlinie Methoden Vertragsärztliche Versorgung: Liposuktion bei Lipödem Stadium III

Gemeinsames Dokument für die Beschlussentwürfe zur KHMe-RL und zur MVV-RL. Erstellung der Tragenden Gründe zum Beschlussentwurf MVV-RL folgt nach Durchführung des Stellungnahmeverfahrens

Vom 19. September 2019

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	3
2.1	Medizinischer Hintergrund.....	4
2.2	Bewertung des medizinischen Nutzens.....	5
2.3	Bewertung der medizinischen Notwendigkeit	6
2.4	Bewertung der Wirtschaftlichkeit	7
3.	Qualitätssicherung	8
4.	Würdigung der Stellungnahmen.....	8
5.	Bürokratiekostenermittlung	8
6.	Verfahrensablauf	9
7.	Fazit	9

1. Rechtsgrundlage

Text KHMe-RL	Text MVV-RL
Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 137c SGB V 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.	Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 SGB V für die ambulante vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten neue ärztliche Methoden daraufhin, ob der therapeutische 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 verordnet werden darf.

Das Verfahren zur Bewertung ist im 2. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA geregelt.

Text KHMe-RL	Text MVV-RL
Ergibt die Überprüfung, dass die Methode nach Bewertung für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten als erforderlich angesehen wird, beschließt der G-BA eine entsprechende Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (Anlage I KHMe-RL). Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, beschließt der G-BA unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) eine Richtlinie zur Erprobung gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 2 VerfO, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen. In diesem Fall wird die Methode in den Abschnitt B der Anlage II der KHMe-RL, als „Methode zur Aussetzung im Hinblick auf Erprobungsrichtlinien nach § 137e SGB V“ aufgenommen. Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode nicht hinreichend belegt ist	Ergibt die Überprüfung, dass nach Bewertung der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Methode nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt anzusehen sind, beschließt der G-BA eine entsprechende Änderung der Richtlinie Vertragsärztliche Versorgung (Anlage I MVV-RL). Gelangt der G-BA bei der Prüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach §135 zu der Feststellung, dass eine Methode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, kann der G-BA gemäß §137e Absatz 1 SGB V unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) eine Richtlinie zur Erprobung gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 2 VerfO beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen. Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode nicht hinreichend belegt ist und sie nicht das Potenzial einer erforderli-

und sie nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere, weil sie schädlich oder unwirksam ist, beschließt der G-BA eine Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden darf (§ 137c Absatz 1 SGB V).	chen Behandlungsalternative bietet, fasst der G-BA einen Beschluss, wonach die Methode im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden darf.
--	---

Die Patientenvertretung hat am 20. März 2014 einen Antrag auf Bewertung der Liposuktion bei Lipödem gemäß §§ 135 Absatz 1 Satz 1, 137c SGB V gestellt. Diesen Antrag hat das Plenum am 22. Mai 2014 angenommen. In seiner Sitzung am 20. Juli 2017 hat der G-BA beschlossen, das Verfahren gemäß §§ 135 Absatz 1, 137c Absatz 1 SGB V zur Bewertung der Liposuktion beim Lipödem nach 2. Kapitel § 14 Absatz 1 VerfO bis zum 30. September 2022 auszusetzen und die Beratungen zu einer Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e Absatz 1 SGB V aufzunehmen, um durch eine randomisierte kontrollierte Erprobungsstudie ausreichende Erkenntnisse über den Nutzen der Liposuktion bei Lipödem als Grundlage für einen dauerhaften Leistungseinschluss oder -ausschluss zu erlangen. Mit Beschluss vom 18. Januar 2018 (BAnz AT 09.04.2018 B1) hat er eine Erprobungs-Richtlinie Liposuktion (Erp-RL Liposuktion) erlassen, die am 10. April 2018 in Kraft getreten ist.

Mit Beschluss des G-BA vom 21. Februar 2019 hat er das Verfahren gemäß §§ 135 Absatz 1, 137c SGB V zur Bewertung der Methode der Liposuktion beim Lipödem in Hinblick auf Stadium III vor Ablauf der Aussetzungsfrist wiederaufgenommen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

In Abwägung aller vorliegenden Erkenntnisse und unter Berücksichtigung der Vorgaben des 2. Kapitel § 13 Absatz 2 VerfO stellte der G-BA am 20. Juli 2017 fest, dass der Nutzen der Liposuktion bei Lipödem als noch nicht hinreichend belegt angesehen werden kann, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. Daher beschloss der G-BA unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) eine Richtlinie zur Erprobung gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 2 VerfO, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen.

Die Erprobungsstudie, die Lipödem-Patientinnen in den Stadien I bis III einschließen wird, befindet sich aktuell in der Vorbereitungsphase. Nach derzeitiger Planung werden die ersten Patientinnen nicht vor dem 4. Quartal 2019 eingeschlossen werden können.

Unabhängig davon hat der G-BA 21. Februar 2019 beschlossen, das Verfahren gemäß §§ 135 Absatz 1, 137c SGB V zur Bewertung der Methode der Liposuktion beim Lipödem für Patientinnen im Stadium III vor Ablauf der Aussetzungsfrist wiederaufzunehmen. Ausweislich des Plenumsbeschlusses sollte damit das Ziel verfolgt werden, in Hinblick auf Stadium III sowohl die Richtlinie Vertragsärztliche Versorgung (MVV-Richtlinie) als auch die Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe- Richtlinie) - vorerst befristet bis zum 31. Dezember 2024 - zu ändern und daran anknüpfend geeignete Maßnahmen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V zur Qualitätssicherung bei der Durchführung der Behandlungsmethode und zur Dokumentation zu beschließen.

Die noch im Jahr 2019 auf den Weg zu bringende Erprobungsstudie wird gemäß Eckpunkten der vom G-BA beschlossenen Erprobungsrichtlinie mindestens fünf Jahre benötigen, um die benötigten sicheren Erkenntnisse zum Nutzen und Schade der Methode zu liefern.

Die vorzeitige Wiederaufnahme war erforderlich geworden, da die Rahmenbedingungen gegenüber der Beschlussfassung des G-BA vom 20. Juli 2017 eine substantielle Veränderung erfahren haben. Mit der damaligen Entscheidung ging der G-BA davon aus, dass eine Liposuktion bei Erforderlichkeit einer Krankenhausbehandlung auch außerhalb der geplanten Erprobungsstudie möglich ist. Durch die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zur Liposuktion vom 24. April 2018 (B 1 KR 13/16 R) entfiel diese Behandlungsoption jedoch weitestgehend. Damit war es gerade auch für die schwerer erkrankten Patientinnen nicht mehr möglich, diese Behandlungsoption ohne weiteres in Anspruch zu nehmen. Ziel der Neubefassung des G-BA mit der Thematik ist daher in Ansehung der fehlenden therapeutischen Behandlungsalternativen und der Schwere der Krankheit eine Behebung des entstandenen Mangels an Versorgungsmöglichkeiten für Patientinnen mit Lipödem im Stadium III. Da die Liposuktion nicht in jedem Fall zwingend im Rahmen einer Krankenhausbehandlung erfolgen muss, wird die Leistung auch für den ambulanten Sektor eingeführt.

2.1 Medizinischer Hintergrund

Das Lipödem ist eine chronische, progredient verlaufende Erkrankung, die durch eine Fettverteilungsstörung mit deutlicher Disproportion zwischen Körperstamm und Extremitäten gekennzeichnet ist. Diese entsteht aufgrund einer umschriebenen symmetrisch lokalisierten Unterhautfettgewebsvermehrung der unteren oder der oberen Extremitäten oder auch beider. Zusätzlich bestehen Ödeme, die durch Orthostase verstärkt werden, sowie eine Hämatomneigung nach Bagatelltraumen. Charakteristisch ist außerdem ein gesteigertes Spannungsgefühl mit Berührungs- und Druckschmerzhaftigkeit; meist bestehen Spontanschmerzen.

Die Krankheit tritt nahezu ausschließlich bei Frauen auf. Das Lipödem beginnt in der Regel in einer Phase hormoneller Veränderungen wie Pubertät, Schwangerschaft oder Klimakterium. Die Ätiologie ist unbekannt. Die genauen Pathomechanismen und die spezielle Rolle der Hormone und ihrer Rezeptoren sind ebenfalls nicht geklärt. Für bis zu 60% der Fälle wird in der Literatur eine genetische Komponente mit familiärer Häufung des Lipödems angenommen. Die entsprechende Fettgewebsvermehrung ist Folge einer Hypertrophie und Hyperplasie der Fettzellen. Zusätzlich liegt eine Kapillarpermeabilitätsstörung vor, wodurch vermehrt Flüssigkeit aus dem Gefäßsystem ins Interstitium gelangt. Die erhöhte Kapillarfragilität bedingt die Neigung zur Hämatombildung. Darüber hinaus sind Veränderungen des Bindegewebes zu beobachten.

Aufgrund des vermehrten Flüssigkeitsangebotes reagiert das zunächst intakte Lymphgefäßsystem mit einem gesteigerten Lymphtransport. Kann die überwiegend in den abhängigen Körperpartien anfallende Gewebsflüssigkeit nicht mehr ausreichend abtransportiert werden, kommt es zu Ödemen. Im Laufe der Jahre kann eine Zunahme von subkutanem Fett mit Wulstbildung und Ödem entstehen.

In der 10. Revision der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD-10) gibt es seit der Version 2017 eine stadienspezifische Codierung für das Lipödem. Das in die vorliegende Bewertung einbezogene Lipödem Stadium III mit dem Code E88.22 wird darin definiert als „Lokalisierte schmerzhafte symmetrische Lipohypertrophie der Extremitäten mit Ödem, mit ausgeprägter Umfangsvermehrung und großlappig überhängenden Gewebeanteilen von Haut und Subkutis.“

Die Therapie des Lipödems verfolgt zwei Ziele:

- a) Die Beseitigung oder Besserung der Befunde und der Beschwerden (besonders Schmerzen, Ödem und disproportionaler Fettgewebsvermehrung zwischen Extremitäten und Rumpf).
- b) Die Verhinderung von Komplikationen. Bei fortschreitender Befundausprägung mit Zunahme v.a. der Beinvolumina steigt das Risiko von dermatologischen (z.B. Mazerationen, Infektionen), lymphatischen (z.B. Erysipel, Lymphödem) und orthopädischen Komplikationen (Gangbildstörungen, Achsenfehlstellungen).

Eine kausale Therapie steht derzeit nicht zur Verfügung. Die symptomatisch-konservativen Maßnahmen erfolgen stadienindiziert und individualisiert. Dabei stehen derzeit lediglich physikalische Maßnahmen beispielsweise in Form der kombinierten physikalischen Entstauungstherapie (KPE) zur Verfügung. Die KPE beinhaltet manuelle Lymphdrainage, Kompression, Bewegungstherapie und Hautpflege. Diese Methode bewirkt durch ihre Ödemreduzierung in begrenztem Maße eine Umfangsreduzierung sowie eine Linderung der Schmerzen. Insbesondere Entstauungs- und Kompressionsmaßnahmen müssen konsequent angewandt und lebenslang wiederholt werden.

Die bestehende Fettvermehrung kann durch die KPE jedoch nicht beeinflusst werden. Für eine Reduktion des krankhaft vermehrten Fettgewebes wird in Fachkreisen übereinstimmend die Tumescenz-Liposuktion (im Folgenden: Liposuktion) als derzeit insbesondere zur Vermeidung von Schäden am Lymphsystem bevorzugte operative Therapieoption benannt. Eine Liposuktionsbehandlung umfasst in der Mehrzahl der Fälle mehrere Eingriffe. Im Rahmen eines Eingriffs kann die Absaugung an einer Extremität oder an mehreren Extremitäten vorgenommen werden. Sie wird empfohlen, wenn konservative Therapiemaßnahmen nicht zu einem ausreichenden Erfolg geführt haben, d.h. wenn die Beschwerden unzureichend gelindert werden oder weiterhin eine Progredienz der Erkrankung vorliegt.

Verfahren der trockenen Absaugung werden in den einschlägigen Leitlinien aufgrund des immanenten Schadenspotenzials bezüglich der Lymphgefäße in den behandelten Arealen derzeit nicht befürwortet¹. Einzelne Vorgaben zur Methodenanwendung werden in einer gesonderten Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Liposuktion bei Lipödem Stadium III getroffen, die gleichzeitig mit dem Beschluss zur Methodenbewertung beschlossen wird und in Kraft tritt.

2.2 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens

Zur Bewertung des medizinischen Nutzens wird an dieser Stelle auf die ausführlichen Ausführungen in den Tragenden Gründen verwiesen, welche die Grundlage für den Aussetzungsbeschluss vom 20. Juli 2017 darstellten. Diese berücksichtigen bereits eine durch die Abteilung Fachberatung Medizin (FB Med) des G-BA durchgeführte Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes zur Anwendung der Methode, die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Einschätzungen einschließlich der dort benannten Literatur sowie die Stellungnahmen der einschlägigen medizinischen Fachgesellschaften und der Bundesärztekammer. Darüber hinaus

¹ S1-Leitlinie Lipödem, AWMF Registernummer 037-012, Stand 10/2015, veröffentlicht unter http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/037-012l_S1_Lipoedem_2016-01.pdf, S. 12. (Stand 03.03.2017); Dutch Society for Dermatology and Venereology (NDVD), Dutch lipoedema guideline, Stand 2014, veröffentlicht unter: <https://diseasetheycallfat.tv/wp-content/uploads/2015/08/Dutch-lipoedema-guideline-2014.pdf> (Zugriff 03.03.2017); s. auch Halk/Damstra 2016, First Dutch Guidelines on lipoedema using the international classification of function, disability and health, Phlebology, doi:10.1177/0268355516639421, S. 5.

wurden auch die Ergebnisse einer am 3. November 2015 durchgeführten Expertenanhörung beim G-BA im Rahmen der Bewertung berücksichtigt.

Der G-BA sieht auf dieser Grundlage auch weiterhin die Erforderlichkeit der Schaffung weiterer Erkenntnisse für eine abschließende Bewertung der Methode. Er hält insofern an der von ihm beschlossenen Erprobung nach § 137e SGB V fest.

Gleichwohl ergibt sich im Lichte der oben genannten Umstände für das Lipödem im Stadium III eine geänderte Bewertung. Unter der nunmehr gewichtigeren Bedeutung der medizinischen Notwendigkeit (insbesondere mangelnde Behandlungsalternativen, Seltenheit und Schwere der Erkrankung in Stadium III) kommt der G-BA zu dem Ergebnis,

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
dass der Nutzen der Liposuktion beim Lipödem im Stadium III vorläufig als hinreichend belegt anzusehen ist.	dass die Voraussetzungen für eine Anerkennung des Nutzens gegeben sind.

2.3 Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

Die Bewertung der medizinischen Notwendigkeit erfolgt auf Basis der in der Verfahrensordnung des G-BA nach 2. Kapitel § 13 Absatz 3 VerfO vorgegebenen Kriterien. Hierbei ist zu prüfen, inwieweit die Relevanz der Erkrankung, der Spontanverlauf ohne Behandlung, Nutzen und Risiken der alternativen Behandlungsverfahren, die besonderen Aspekte der Behandlung spezifischer Subgruppen sowie die Auswirkungen auf die Lebensqualität eine medizinische Notwendigkeit näher begründen können.

Das Lipödem ist eine chronisch progredient verlaufende Erkrankung, deren Ätiologie unbekannt ist. Spontanheilungen sind beim Lipödem nicht bekannt. Auf dem Portal für seltene Krankheiten und Orphan Drugs (Orphanet) ist es als seltene Erkrankung gelistet. Daneben existieren in der Literatur und in einem international auf Ebene der einschlägigen Fachkreise abgestimmten Konsenspapier auch andere Prävalenzeinschätzungen, auf deren Basis nicht von einer seltenen Erkrankung ausgegangen werden kann. Zur Prävalenz des Lipödems fehlen insgesamt belastbare und übereinstimmende wissenschaftliche Erkenntnisse. Insofern können auch keine verlässlichen Prävalenzangaben zu dem hier gegenständlichen Stadium III eines Lipödems gemacht werden. Gleichwohl deutet vieles darauf hin, dass dieses fortgeschrittene Stadium für sich genommen eher als ein seltener Erkrankungszustand angesehen werden kann.

Die Betroffenen leiden dauerhaft insbesondere an einem deutlichen Spannungsgefühl mit Spontan-, Berührungs- und Druckschmerzhaftigkeit. Diese komplexe Symptomatik führt gerade im Stadium III bei den Betroffenen zu erheblichen körperlichen Beeinträchtigungen und einer deutlich eingeschränkten Lebensqualität. Die pathologisch veränderten Fettzellen lassen sich durch keine konservative Therapieform beseitigen, daher können die bislang in der Regelversorgung verfügbaren konservativen Therapieoptionen wie die KPE lediglich eine Reduzierung der ödembedingten Beschwerden herbeiführen. Die Minderung der Extremitätenvolumina mittels physikalischer Maßnahmen ist jedoch begrenzt. Die einzige bekannte und verfügbare Therapie mit einem belegbaren Nutzenprofil, durch die die krankhaften Fettgewebszellen entfernt und damit das progrediente Wachstum des Unterhautfettgewebes eingedämmt werden kann, ist zum gegenwärtigen Zeitpunkt die Liposuktion. Wenngleich die Liposuktion die Ursache der Erkrankung im eigentlichen Sinne nicht beseitigen und damit aller Wahrscheinlichkeit nach auch nicht zu einer vollständigen Heilung führen kann, lassen

die vorliegenden Studien den Schluss zu, dass der Einsatz der Liposuktion bei Lipödem bei anderweitig nicht beherrschbarer Symptomatik regelhaft sowohl zu einer patientenrelevanten Linderung der Beschwerdesymptomatik als auch zu einer Eindämmung der Progredienz führt.

Die Beschwerdesymptomatik ist bei fortgeschrittener Erkrankung in Stadium III besonders stark ausgeprägt, zudem wird die Situation der Betroffenen häufig durch relevante Bewegungseinschränkungen sowie durch Folgeerkrankungen wesentlich erschwert. Der trotz Einsatz konservativer Maßnahmen feststellbare Eintritt in Stadium III kann als Situation angesehen werden, in der keine therapeutischen Alternativen zur Liposuktion mehr verfügbar sind und deshalb aufgrund der Schwere der Erkrankung mangels Versorgungsalternativen ein Versorgungsnotstand besteht.

Zusammenfassend lässt sich konstatieren, dass ein Stadium III der Erkrankung, welches sich trotz des Einsatzes konservativer Maßnahmen entwickelt hat, als Situation angesehen werden kann, in der keine ausreichenden therapeutischen Alternativen zur Liposuktion mehr verfügbar sind, und deshalb aufgrund der Schwere der Erkrankung mangels Versorgungsalternativen ein Versorgungsnotstand besteht. Damit ist die medizinische Notwendigkeit der Liposuktion angesichts der gegebenen medizinischen Relevanz der Symptomatik und der bislang fehlenden effektiven und nachhaltigen therapeutischen Alternativen beim Lipödem in Stadium III in besonders hohem Maße gegeben.

Die durch den G-BA zur Behebung des festgestellten Evidenzdefizits initiierte multizentrische, randomisiert-kontrollierte Studie zur Erprobung der Liposuktion bei Lipödem kann zwar unter Einhaltung aller gesetzlicher Verfahrensvorgaben nach gegenwärtigem Kenntnisstand frist- und plangerecht realisiert werden. Gleichwohl zeigen die o. g. Ausführungen, dass es geboten ist, den Patientinnen mit Lipödem im Stadium III bereits zeitnah die therapeutische Option einer Liposuktion verfügbar zu machen.

2.4 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit

Text KHMe-RL	Text MVV-RL
Die Liposuktion bei Lipödem im Stadium III kann im Rahmen einer stationären Krankenhausbehandlung angewendet werden. Die Erforderlichkeit einer stationären Behandlung richtet sich u. a. nach dem Ausmaß der Grunderkrankung, dem vorgesehenen Umfang des Eingriffes, den ggf. vorhandenen Begleiterkrankungen und dem in diesem Kontext abzuschätzenden Bedarf an Überwachung und Nachbetreuung.	Die Liposuktion bei Lipödem im Stadium III kann unter Berücksichtigung der Bedingungen des Einzelfalls sowie unter Beachtung der separat geregelten Vorgaben zur Qualitätssicherung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung angewendet werden. Daher wird die Aufnahme der Liposuktion bei Lipödem in Stadium III in die vertragsärztliche Versorgung als notwendig erachtet.

2.5 Bewertung der Wirtschaftlichkeit

Für eine gesundheitsökonomische Betrachtung der Liposuktion bei Lipödem ist es prinzipiell notwendig, im erforderlichen Umfang einerseits die Kosten für die Versorgung mit und ohne Anwendung dieses Verfahrens sowie andererseits die Auswirkungen des Einsatzes der Liposuktion im Sinne des Bewertungsantrags zu quantifizieren, um schließlich beide Größen miteinander ins Verhältnis zu setzen. Für die konkrete Operationalisierung solcher Vergleiche sind verschiedene Verfahren der gesundheitsökonomischen Evaluation entwickelt wor-

den. Da dem G-BA die erforderlichen Daten für eine solche Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Liposuktion nicht zur Verfügung stehen, konnte keine diesen Methoden entsprechende Bewertung der Wirtschaftlichkeit vorgenommen werden.

3. Befristung

Text KHMe-RL	Text MVV-RL
Das Belassen der Liposuktion bei Lipödem Stadium III in der stationären Versorgung erfolgt befristet bis zum 31.12.2024. Bis zum Ablauf der Frist wird der G-BA eine abschließende Bewertung der Liposuktion bei Lipödem Stadium III durchführen und einen unbefristeten Beschluss fassen.	Die Einführung der Liposuktion bei Lipödem Stadium III in die vertragsärztliche Versorgung erfolgt befristet bis zum 31.12.2024. Bis zum Ablauf der Frist wird der G-BA eine abschließende Bewertung der Liposuktion bei Lipödem Stadium III durchführen und einen unbefristeten Beschluss fassen.

Der G-BA geht davon aus, dass bis zum Ablauf dieser Frist, insbesondere auf Grundlage der Ergebnisse der Erprobungsstudie eine abschließende Bewertung der Ergebnisse der Liposuktion bei Patientinnen im Stadium III vorgenommen werden kann.

4. Qualitätssicherung

Aufgrund der mit Unsicherheiten behafteten Evidenzlage wird es vom G-BA als erforderlich angesehen, die Methode unter Festlegung von Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Nr. 2 GSB V sowie an Anforderungen an die Dokumentation, befristet anzuerkennen. Die verbindlichen Anforderungen zur Qualitätssicherung werden in einer gesonderten Richtlinie des G-BA festgelegt.

5. Würdigung der Stellungnahmen

[wird nach Durchführung Stellungnahmeverfahrens ergänzt]

6. Bürokratiekostenermittlung

[wird vor Beschlussfassung ergänzt]

7. Verfahrensablauf

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
G-BA	21.02.2019	Wiederaufnahme des Bewertungsverfahrens gemäß §§ 135 Absatz 1 SGB V, 137c SGB V: Liposuktion beim Lipödem Stadium III Beauftragung des Unterausschusses Methodenbewertung mit der Durchführung des Beratungsverfahrens - über eine Änderung der Richtlinie Vertragsärztliche Versorgung und der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung sowie - zu geeigneten Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung der Behandlungsmethode und zur Dokumentation gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V
UA MB	TT.MM.2019	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
UA MB	TT.MM.2019	Anhörung der Stellungnehmer
UA MB	TT.MM.JJJJ	Abschließende Beratung der Beschlussunterlagen
G-BA	TT.MM.JJJJ	Beschluss über die Änderung der MVV-RL
	TT.MM.JJJJ	Prüfung BMG
	TT.MM.JJJJ	Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger

8. Fazit

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
In Abwägung aller vorliegenden Erkenntnisse und unter Berücksichtigung der Vorgaben des 2. Kapitel § 13 Absatz 2 VerfO sieht der G-BA den Nutzen der Tumescenz-Liposuktion bei Lipödem vorläufig als hinreichend belegt und die medizinische Notwendigkeit als gegeben an.	In Abwägung aller vorliegenden Erkenntnisse und unter Berücksichtigung der Vorgaben des 2. Kapitel § 13 Absatz 2 VerfO sieht der G-BA die Voraussetzungen für eine Anerkennung des Nutzens der Tumescenz-Liposuktion bei Lipödem und die medizinische Notwendigkeit als gegeben an.

Text KHMe-RL	Text MVV-RL
Im Ergebnis seiner Bewertung nach § 137c SGB V kommt der G-BA daher zu der Feststellung, dass die Liposuktion bei Lipödem Stadium III für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten befristet erforderlich ist. Die Liposuktion bei Lipödem Stadium III bleibt damit bis zu einer abschließenden Entscheidung Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer Krankenhaus-	Im Ergebnis seiner Bewertung nach § 135 Absatz 1 SGB V kommt der G-BA daher zu der Feststellung, dass die Liposuktion bei Lipödem Stadium III bis zu einer abschließenden Entscheidung als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung unter den im Beschluss und der Richtlinie zur Qualitätssicherung bei Verfahren der Liposuktion bei Lipödem im Stadium III festgelegten Bedingungen eingeführt wird.

behandlung unter den im Beschluss und der Richtlinie zur Qualitätssicherung bei Verfahren der Liposuktion bei Lipödem im Stadium III festgelegten Bedingungen.	
--	--

Berlin, den 19. September 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschlussentwurf



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zur Qualitätssicherung bei Verfahren der Liposuktion bei Lipödem im Stadium III

Vom 19. September 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. September 2019 folgende Richtlinie zur Qualitätssicherung bei Verfahren der Liposuktion bei Lipödem im Stadium III beschlossen:

I.

„Richtlinie
des Gemeinsamen Bundesausschusses
zur Qualitätssicherung bei Verfahren
der Liposuktion bei Lipödem im Stadium III

§ 1 Rechtsgrundlage und Gegenstand der Richtlinie

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt diese Richtlinie als eine Maßnahme zur Qualitätssicherung auf der Grundlage von § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V, mit der Leistungsvoraussetzungen und Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität bei der Indikationsstellung, Durchführung und Versorgung von Patientinnen und Patienten, bei denen die Liposuktion zur Behandlung des Lipödems in Stadium III zur Anwendung kommt, festgelegt werden.

(2) ¹Adressaten der Richtlinie sind nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser sowie an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer. ²Alle Leistungserbringer, welche die Liposuktion zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbringen, haben das Vorliegen der Leistungsvoraussetzungen sicherzustellen und die Mindestanforderungen zu erfüllen.

GKV-SV

³Krankenhäuser müssen die Mindestanforderungen am Standort erfüllen. ⁴Es wird die Definition von Krankenhausstandorten gemäß der Vereinbarung nach § 2a Absatz 1 KHG in Verbindung mit dem Standortverzeichnis gemäß § 293 Absatz 6 SGB V zugrunde gelegt.

(3) Die Facharztbezeichnungen richten sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.

§ 2 Ziele

Ziele der Richtlinie sind die Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen Versorgung sowie der Sicherheit von Patientinnen, bei denen eine Liposuktion durchgeführt werden soll.

§ 3 Methode

- (1) ¹Die Liposuktion zur Behandlung des Lipödems in Stadium III hat als Tumeszenz-Liposuktion zu erfolgen. ²Trockene Verfahren der Absaugung sind nicht zulässig.
- (2) ¹Die Tumeszenz-Liposuktion kann mit und ohne Verwendung von wasserstrahl-assistierten Systemen sowie mit und ohne Verwendung von Vibrationskanülen erbracht werden.

GKV-SV, PatV

²Andere Techniken der Liposuktion dürfen nicht eingesetzt werden.

GKV-SV

- (3) ¹Die Durchführung erfolgt in Tumeszenz-Lokalanästhesie oder in Allgemeinanästhesie. ²Bei der Durchführung in Allgemeinanästhesie ist die zusätzliche Verwendung eines Lokalanästhetikums zu begründen. ³Die Begründung ist in der Patientenakte zu dokumentieren. Bei Tumeszenz-Lokalanästhesie ist die maximale Wirkstoffdosierung des Lokalanästhetikums nicht zu überschreiten.

- (4) Eine Liposuktionsbehandlung kann mehrere aufeinanderfolgende Teileingriffe umfassen.

§ 4 Diagnose und Indikationsstellung

- (1) ¹Die Methode darf zur Behandlung des Lipödems zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung eingesetzt werden, wenn das Vorliegen eines Lipödems im Stadium III diagnostiziert und die Indikation für eine Liposuktion gestellt wurde. ²Ein Lipödem im Stadium III liegt gemäß ICD-10-GM bei einer lokalisierten schmerzhaften symmetrischen Lipohypertrophie der Extremitäten mit ausgeprägter Umfangsvermehrung und großlappig überhängenden Gewebeanteilen von Haut und Subkutis vor.
- (2) Für eine Diagnose des Lipödems in Stadium III müssen alle folgenden Kriterien erfüllt sein:
 - a) Disproportionale Fettgewebsvermehrung (Extremitäten-Stamm) mit großlappig überhängenden Gewebeanteilen von Haut und Subkutis,
 - b) Fehlende Betroffenheit von Händen und Füßen,
 - c) Druckempfindlichkeit oder Berührungsschmerz im Weichteilgewebe der betroffenen Extremitäten,
 - d) Hämatomneigung,
 - e) Ödeme in den betroffenen Extremitäten.

GKV-SV

- (3) Die Liposuktion beim Lipödem darf bei ambulanter Operation nur nach Überweisung und bei belegärztlicher bzw. stationärer Behandlung nach Verordnung von Krankenhausbehandlung erfolgen. Die Überweisung bzw. Verordnung von Krankenhausbehandlung erfolgt auf der Grundlage der in Absatz 2 genannten Diagnosekriterien durch einen Arzt oder eine Ärztin, der oder die die Patientin über mindestens sechs zurückliegende Monate betreut und während dieses Zeitraums Maßnahmen der konservativen Therapie (komplexe physikalische Entstauungstherapie, KPE) angeordnet hat.

- (4) Nach Diagnosestellung gemäß Absatz 2 [GKV: und 3] kann die Indikationsstellung zur Liposuktion erfolgen, wenn

DKG, KBV, PatV

ärztlich festgestellt wurde, dass

- a) trotz innerhalb der letzten 6 Monate vor Indikationsstellung kontinuierlich durchgeführter konservativer Therapie (komplexe physikalische Entstauungstherapie) die Krankheitsbeschwerden nicht hinreichend gelindert werden konnten.

GKV-SV

- b) bei Patientinnen mit einem Körpergewicht von mehr als 120 kg eine Behandlung der Adipositas stattfindet. Die Einbettung der Liposuktion in ein entsprechendes Behandlungskonzept ist darzustellen.

GKV-SV

- (5) Das Vorliegen der in Absatz 2 bis 4 aufgeführten Kriterien ist in jedem Einzelfall vollständig zu dokumentieren.

§ 5 Eingriffsbezogene Qualitätssicherung

- (1) ¹Die Methode darf unter Einhaltung der Mindestanforderungen dieser Richtlinie grundsätzlich sowohl in der vertragsärztlichen Versorgung als auch im Rahmen einer Krankenhausbehandlung erbracht werden. ²Die im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung ambulant erbrachte Liposuktion bei Lipödem ist eine ambulante Operation im Sinne der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Absatz 2 SGB V zum ambulanten Operieren.

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
(2) ¹Die Indikationsstellung und die Durchführung der Methode erfolgt durch Fachärztinnen und Fachärzte für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie oder Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten oder Fachärztinnen und Fachärzte für Allgemeinchirurgie oder Fachärztinnen und Fachärzte für Gefäßchirurgie. (3) Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten, Fachärztinnen und Fachärzte für Allgemeinchirurgie sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Gefäßchirurgie müssen ihre Befähigung zur Durchführung der Liposuktion anhand von 10 dokumentierten Eingriffen nachgewiesen haben.	(2) ¹Die Indikationsstellung und die Durchführung der Methode erfolgt durch Fachärztinnen und Fachärzte für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten. (3) ¹Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten müssen ihre Befähigung zur Durchführung der Liposuktion bei Lipödem anhand von 20 innerhalb der letzten zwei Jahre dokumentierten Eingriffen unter Anleitung nachgewiesen haben. ²Die Anleitung erfolgt durch einen Arzt, der mindestens 50 Liposuktionen bei Lipödem selbständig durchgeführt hat. ³Satz 1 gilt nicht für Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten, die mindestens zwei Jahre vor Inkrafttreten dieser Richtlinie Liposuktionen bei Lipödem regelmäßig erbracht haben. (4) ¹Vertragsärztlich tätige Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten müssen ihre Befähigung zur Durchführung der Liposuktion gegenüber ihrer zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung nachgewiesen haben. ²Die Fachärztinnen und Fachärzte müssen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung ihrer fachlichen Befähigung an speziellen Fortbildungsmaßnahmen zur Liposuktion bei Lipödem, nachgewiesen durch mindestens 20 Fortbildungspunkte innerhalb eines Zeitraums von jeweils 2 Jahren, teilnehmen.

- (5) ¹Vor dem ersten Eingriff ist eine übergreifende Operationsplanung vorzunehmen. Dabei sind die zu behandelnden Areale und die voraussichtliche Zahl der hierfür benötigten Eingriffe zu planen.

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
²Im Rahmen einer eingriffsbezogenen Risikoabwägung muss jeweils die maximale Infiltrationsmenge des Lokalanästhetikums, auch unter Berücksichtigung der jeweiligen Wirkstoffdosierungen, sowie eine geplante maximale Menge an abzusaugendem Fettgewebe festgelegt und dokumentiert werden. (6) Im Anschluss an eine Liposuktion ist eine ausreichend lange Überwachung unter Berücksichtigung der präoperativen Einschätzung möglicher Risiken notwendig.	²Im Rahmen einer eingriffsbezogenen Risikoabwägung muss jeweils die maximale Infiltrationsmenge der Tumescenzlösung, bei Zusatz eines Lokalanästhetikums auch unter Berücksichtigung einer maximalen Wirkstoffdosierung festgelegt und dokumentiert werden. Bei der Durchführung in Allgemeinanästhesie sind die besonderen Risiken im Fall der zusätzlichen Verwendung eines Lokalanästhetikums zu beachten. (6) Bei jeder Eingriffsplanung ist außerdem eine maximale Menge an abzusaugendem Fettgewebe festzulegen und zu dokumentieren. Mehr als 3.000 ml reinen Fettgewebes pro Eingriff dürfen nur dann abgesaugt werden, wenn die postoperative Nachbeobachtung über mindestens 12 Stunden sichergestellt ist. (7) Durch eine geeignete Organisation und Infrastruktur hat der Leistungserbringer Sorge zu tragen, dass Notfallpläne (SOP) und für Reanimation und sonstige Notfälle benötigte Geräte und Medikamente für typische Notfälle während und nach einer Liposuktion vor Ort bereitgehalten werden. (8) Durch eine geeignete Organisation und Infrastruktur hat der Leistungserbringer Sorge zu tragen, dass die Möglichkeit einer intensivmedizinischen Behandlung besteht und stationäre Notfalloperationen möglich sind. Einrichtungen, die nicht über eine Intensivstation und die kontinuierliche Möglichkeit zu stationären Notfalloperationen verfügen, haben organisatorisch zu gewährleisten, dass eine im Bedarfsfall erforderliche intensivmedizinische bzw. operative Behandlung der Patientin durch Kooperation mit einer anderen Einrichtung (Zielklinik) erfolgt. Die Übergabe der Patientin in der Zielklinik muss hierbei innerhalb von 30 Minuten nach Indikationsstellung zur intensivmedizinischen Behandlung erfolgen.

§ 6 Folgen der Nichterfüllung von Mindestanforderungen

GKV-SV

- (1) ¹Die Nichterfüllung von Mindestanforderungen führt zu einem Wegfall des Vergütungsanspruchs. ²Die durchsetzende Stelle gemäß QFD-RL sind die Krankenkassen.
- (2) Im Falle einer Nichterfüllung von Mindestanforderungen darf keine Versorgung von Patientinnen und Patienten mit der Liposuktion zur Anwendung kommen.

§ 7 Information zur Erprobung der Liposuktion bei Lipödem

Im Rahmen der Diagnose- und Indikationsstellung sollen die Patientinnen über die Erprobungsstudie des G-BA zur Behandlung des Lipödems informiert werden.“

- II. Die Richtlinie gemäß Ziffer I. tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft und gilt befristet bis zum 31.12.2024.

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

Berlin, den 19. September 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zur Qualitätssicherung bei Verfahren der Liposuktion bei Lipödem im Stadium III

Vom 19. September 2019

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Zu § 1: Rechtsgrundlage und § 2: Ziele	4
2.2	Zu § 3: Methode.....	4
2.3	Zu § 4: Diagnose und Indikationsstellung	6
2.4	Zu § 5: Eingriffsbezogene Qualitätssicherung.....	8
2.5	Zu § 6: Folgen der Nichterfüllung von Mindestanforderungen	11
2.6	Zu § 7: Information über Erprobungsstudie des G-BA.....	11
3.	Würdigung der Stellungnahmen.....	12
4.	Bürokratiekostenermittlung	12
5.	Verfahrensablauf	12

1. Rechtsgrundlage

Gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) kann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten durch Richtlinien der Qualitätssicherung nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V erlassen. Er kann insbesondere Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen bestimmen. Dabei sind auch Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität festzulegen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 137c SGB V 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.

Für die ambulante vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten überprüft der G-BA nach § 135 Abs. 1 SGB V neue ärztliche Methoden daraufhin, ob der therapeutische 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 in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnet werden darf.

Das Verfahren zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ist im 2. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA geregelt. Der Antrag auf Bewertung der Liposuktion bei Lipödem gemäß §§ 135 Abs. 1, 137c SGB V wurde von der Patientenvertretung am 20. März 2014 gestellt und durch das Plenum am 22. Mai 2014 angenommen.

DKG	GKV-SV, KBV, PatV
In Abwägung aller vorliegenden Erkenntnisse und unter Berücksichtigung der Vorgaben des 2. Kap. § 13 Abs. 2 VerFO stellte der G-BA am 20. Juli 2017 fest, dass der Nutzen der Liposuktion bei Lipödem als noch nicht hinreichend belegt angesehen werden kann, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. Daher beschloss der G-BA unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens gemäß 2. Kap. § 14 Abs. 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerFO) eine Richtlinie zur Erprobung gemäß 2. Kap. § 22 VerFO, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen. Im weiteren Verlauf hat der G-BA am 21. Februar 2019 dann beschlossen, das Bewertungsverfahren für die Liposuktion beim Lipödem für Patientinnen im Stadium III vor Ablauf der Aussetzungsfrist wieder aufzunehmen. Im Ergebnis der sich daran anschließenden Bewertung kam der G-BA nach Abwägung aller vorliegenden Erkenntnisse und unter Berücksichtigung der Vorgaben des 2. Kap. § 13 Abs. 2 VerFO zu dem Ergebnis, dass der Nutzen der Tumescenz-Liposuktion bei Lipödem im Stadium III vorläufig als hinreichend belegt und die medizinische Notwendigkeit als gegeben anzusehen ist und die Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-Richtlinie) sowie die Richtlinie Vertragsärztliche Versorgung (MVV-Richtlinie) entsprechend anzupassen ist. Aufgrund der mit Unsicherheiten behafteten Evidenzlage wird es vom G-BA als erforderlich angesehen, die befristete Anerkennung der Methode durch die Festlegung von Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Nr. 2 SGB V sowie von Anforderungen an die Dokumentation, wie in der hier gegenständlichen Richtlinie niedergelegt, zu begleiten.	Nach Aussetzung der Methodenbewertung zum Zwecke der Erprobung gemäß § 137e Absatz 1 SGB V am 20. Juli 2017 fasste der G-BA am 21. Februar 2019 den Beschluss zur Wiederaufnahme der Bewertung bezogen auf die Behandlung von besonders schwer betroffenen Patientinnen in Stadium III. Die Entscheidung zur befristeten Anerkennung der Methode zur Behandlung von Patientinnen mit Lipödem in Stadium III erfolgt unter besonderer Berücksichtigung des niedrigen Evidenzniveaus der wissenschaftlichen Erkenntnisse zur Methode zum Zeitpunkt der Bewertung. Die in die Auswertung eingeschlossenen Studien sind auf Evidenzniveau IV im Sinne von 2. Kap. § 11 Absatz 3 VerFO des G-BA angesiedelt und weisen jeweils ein hohes Verzerrungspotenzial auf. Insgesamt enthielten die ausgewerteten Studien keine unmittelbaren Hinweise auf ein relevantes Schadenspotenzial der Methode. Aufgrund des geringen Evidenzniveaus und des bestehenden Verzerrungspotenzials der herangezogenen wissenschaftlichen Erkenntnisse besteht zwar hinsichtlich verschiedener Aspekte keine klare wissenschaftlich belegte Aussage. Nach eingehender Nutzen-Schaden-Abwägung wird es jedoch für erforderlich erachtet, diesen Aspekten durch Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung zu begegnen. Zielpunkt ist dabei stets die Gewährleistung der Patientensicherheit. Hierbei werden vom G-BA insbesondere die sachgerechte Indikationsstellung und die qualitätsgesicherte Leistungserbringung zur Vermeidung möglicher Gesundheitsschäden im Zuge der regelhaft mehrzeitig durchgeführten operativen Eingriffe in den Fokus genommen.

Die Durchführung der Erprobungsstudie wird von diesem Beschluss nicht berührt.

2.1 Zu § 1: Rechtsgrundlage und § 2: Ziele

Die Richtlinie soll der Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen Versorgung der Patientinnen dienen. Dafür werden zur Sicherung der Struktur- und Prozessqualität Anforderungen gestellt, die das Ziel haben, Behandlungsrisiken und unerwünschte Behandlungsfolgen zu minimieren.

Die Liposuktion zur Behandlung des Lipödems kann in Abhängigkeit von den Bedingungen des Einzelfalls sowohl stationär als auch ambulant durchgeführt werden. Aus diesem Grund wird diese Richtlinie gemäß dem Grundsatz des § 136 Absatz 2 Satz 1 SGB V sektorenübergreifend erlassen. Lediglich zum Nachweis- und Prüfungsverfahren (siehe §§ 6, 7) sind angesichts unterschiedlicher Kontextanforderungen sektorspezifische Regelungen erforderlich.

§ 1 Absatz 3 stellt klar, dass sich die im Beschluss aufgeführten Facharztbezeichnungen nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer richten und auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte einschließen, welche entsprechende Bezeichnungen nach altem Recht führen.

2.2 Zu § 3: Methode

Zur Reduktion des krankhaft vermehrten Fettgewebes bei der Erkrankung Lipödem wird in Fachkreisen übereinstimmend die Tumescenz-Liposuktion („nasse“ Fettabsaugung; im Folgenden: Liposuktion) als derzeit insbesondere zur Vermeidung von Schäden am Lymphsystem bevorzugte operative Therapieoption benannt und daher auch in der Richtlinie als zulässige Anwendung bestimmt. Unter „Tumescenz“ versteht man die Infiltration des Unterhautfettgewebes mit isotonischer Lösung, die den Fettzellverbund auflockern soll. Meist werden der Lösung auch Vasokonstriktoren zur Reduktion von Blutungen zugesetzt.

GKV-SV, PatV
Enthält die Tumescenzlösung ein Lokalanästhetikum, so spricht man von einer Tumescenz-Lokalanästhesie (TLA). Bei Anwendung von Verfahren der Allgemeinanästhesie verzichten einige Operateure auf den Zusatz von Lokalanästhetika.

Verfahren der trockenen Absaugung sind nicht zulässig, da sie in den einschlägigen Leitlinien aufgrund des immanenten Schadenspotenzials bezüglich der Lymphgefäße in den behandelten Arealen derzeit nicht befürwortet werden¹.

DKG	GKV, KBV, PatV
Die Tumescenz-Liposuktion zur Behandlung des Lipödems in Stadium III kann mit und ohne Verwendung von Wasserstrahl-assistierten Systemen und mit und ohne Verwendung von Vibrationskanülen durchgeführt werden.	Die Tumescenz-Liposuktion zur Behandlung des Lipödems in Stadium III muss mit stumpfen Kanülen durchgeführt werden, um die Gefahr von Traumatisierungen von Gefäßen und Nerven zu reduzieren. Die ergänzende Ausstattung der Kanülensysteme mit Wasserstrahl- oder Vibrationsfunktionen soll bewirken, dass die Fettzellen leichter aus dem Verbund gelöst

¹ S1-Leitlinie Lipödem, AWMF Registernummer 037-012, Stand 10/2015, veröffentlicht unter http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/037-012l_S1_Lipoedem_2016-01.pdf, S. 12. (Stand 03.03.2017); Dutch Society for Dermatology and Venereology (NDVD), Dutch lipoedema guideline, Stand 2014, veröffentlicht unter: <https://diseasetheycallfat.tv/wp-content/uploads/2015/08/Dutch-lipoedema-guideline-2014.pdf> (Zugriff 03.03.2017); s. auch Halk/Damstra 2016, First Dutch Guidelines on lipedema using the international classification of function, disability and health, Phlebology, doi:10.1177/0268355516639421, S. 5.

	werden und verhindern das Ansaugen und Festkleben des dem Sog nachgebenden Gewebes ² . Dies führt auch zu einer Reduktion der Eingriffszeit.
--	---

Diese vom Beschluss umfassten Verfahren werden auch durch die einschlägigen Fachkreise als etablierte und vom Risikoprofil her vergleichbare Erbringungsvarianten angesehen³.

DKG, KBV	GKV, PatV
<kein Text>	Alle andere Varianten der Liposuktion, beispielsweise solche, die Ultraschall- oder Lasertechnologie verwenden, dürfen angesichts der derzeitigen fachlichen Einstufung als experimentelle Verfahren ohne belastbare wissenschaftliche Aussagen zu Wirksamkeit und Risiken im Rahmen der Versorgung gesetzlich Krankenversicherter nicht zum Einsatz kommen.

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
<kein Text>	Die grundsätzliche Frage, ob die Liposuktion in Allgemeinanästhesie oder in Tumescenz-Lokalanästhesie, ggf. mit Analgosedierung erfolgen soll, ist nicht abschließend geklärt und wird unterschiedlich gehandhabt. Befürworter der Durchführung in Allgemeinanästhesie weisen darauf hin, dass hierbei auf den Zusatz von Lokalanästhetika zur Tumescenzlösung verzichtet werden könne. Als kritisch wird die Kombination von sedierenden Verfahren und dem Zusatz von Lokalanästhetika in der Tumescenzlösung beurteilt, da sie u.a. mit einem erhöhten Aspirationsrisiko einhergehe. Der Arbeitskreis Regionalanästhesie der Deutschen Gesellschaft für Anästhesie und Intensivmedizin hatte bereits im Jahr 2000 in einer Stellungnahme auf das problematische Volumenmanagement und die Resorption großer Wirkstoffdosen bei schwer steuerbarer Kinetik hingewiesen⁴. Die Allgemeinanästhesie habe zudem den Vorteil, dass auf eine Lokalanästhesie verzichtet werden kann und die

² Schmeller, Meier-Vollrath: Lipödem – moderne Diagnostik und Therapie, Gefäßchirurgie 2009-14:516-522

³ Ghods, M, Kruppa, P: Operative Behandlung des Lipödems, Handchir Mikrochir Plast Chir. 2018 Dec;50(6):400-411.

⁴ Tumescenz-Lokalanästhesie Stellungnahme des Wissenschaftlichen Arbeitskreises Regionalanästhesie, Ansth. Intensivmed. 41 (2000) 114 - 115

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
	Eingriffszeiten dadurch deutlich kürzer gehalten werden könnten^{5,6}. Die zusätzliche Verwendung der lokalen Anästhesie bei Einsatz der Allgemeinanästhesie ist im Zuge der ärztlichen Dokumentation in der Patientenakte daher gesondert zu begründen. Diese Regelung dient der Gewährleistung eines umfassenden Abwägungsprozesses bei der ärztlichen Planung der Eingriffe, der den in der Literatur als erhöht beschriebenen Risiken für die Patientinnensicherheit bei kombinierten Anästhesieverfahren in besonderer Weise Rechnung tragen muss.

Eine abgeschlossene Liposuktionsbehandlung umfasst in der Mehrzahl der Fälle mehrere separate Eingriffe. Im Rahmen eines Eingriffs kann die Absaugung an einer Extremität oder an mehreren Extremitäten vorgenommen werden.

2.3 Zu § 4: Diagnose und Indikationsstellung

Absatz 1 und 2: Diagnosekriterien

Die Vorgaben zur Diagnose des Lipödems Stadium III orientieren sich zur sachgerechten Eingrenzung der Patientenpopulation an den Angaben in der amtlichen Klassifikation zur Verschlüsselung von Diagnosen in der ambulanten und stationären Versorgung in Deutschland (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, German Modification: ICD-10-GM Version 2019, hier E88.22) sowie an den Kriterien der genannten Leitlinien der einschlägigen medizinischen Fachgesellschaften. Da das Lipödem in der Regel nicht isoliert auftritt und auch zu Erkrankungen mit ähnlichen Erscheinungsformen und zugleich anderem therapeutischem Bedarf abzugrenzen ist, dienen die Vorgaben als verbindliche Grundlage für eine abgesicherte Diagnose. Die in Absatz 2 Buchstabe a. bis e. aufgeführten Kriterien müssen daher zur Stellung der Diagnose sämtlich erfüllt sein.

Absatz 4: Spezifische Indikationskriterien (und Absatz 3 GKV: Überweisungsvorbehalt)

Die Tumeszenz-Liposuktion wird empfohlen, wenn konservative Therapiemaßnahmen nicht zu einem ausreichenden Erfolg geführt haben. Dies liegt dann vor, wenn die Beschwerden auf anderem Wege nur unzureichend gelindert werden oder weiterhin eine Progredienz der Erkrankung vorliegt.

Mit den Anforderungen zur Indikationsstellung soll sichergestellt werden, dass nur solche Patientinnen und Patienten die Liposuktion erhalten, die nach dem aktuellen Wissensstand nicht mehr hinreichend von einer konservativen Therapie profitieren können. Da davon ausgegangen werden kann, dass die Liposuktion als operativer Eingriff für die Betroffenen höhere Risiken als die konservative Therapie mit sich bringt, bedarf es im Rahmen der

⁵ Ghods, M, Kruppa, P: Operative Behandlung des Lipödems, Handchir Mikrochir Plast Chir. 2018 Dec;50(6):400-411.

⁶ Hoefflin SM, Bornstein JB, Gordon M, General anesthesia in an office-based plastic surgical facility: a report on more than 23,000 consecutive office-based procedures under general anesthesia with no significant anesthetic complications. Plast Reconstr Surg. 2001 Jan;107(1):243-51

Indikationsstellung der ärztlichen Feststellung, dass sich die Krankheitsbeschwerden allein mit konservativen Maßnahmen nicht ausreichend lindern lassen.

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
Dies ist im Allgemeinen dann der Fall, wenn trotz einer konservativen Therapie in Form der komplexen physikalischen Entstauungstherapie (KPE) über einen Zeitraum von mindestens sechs Monate vor Indikationsstellung die Krankheitsbeschwerden mit dieser Maßnahme nicht hinreichend gelindert werden konnten.	Die Notwendigkeit eines Überweisungsvorbehaltes ergibt sich nach Auffassung des G-BA aus der vor der Durchführung der Liposuktion zwingend durchzuführenden, konservativen Behandlung. Ob diese konsequent und in ausreichendem Maße durchgeführt worden ist, kann nur von demjenigen Arzt/derjenigen Ärztin bestätigt werden, der oder die diese Therapie auch verordnet und die Patientin während dieser Zeit betreut hat. Durch den Überweisungsvorbehalt mit dem darin angelegten „mehr-Augen-Prinzip“ soll eine ausreichende Beurteilungsmöglichkeit des der Operation vorangegangenen Krankheitsverlaufs sichergestellt werden. Zur Indikationsstellung ist daher durch den zuvor konservativ betreuenden und zur Operation überweisenden Arzt oder die Ärztin schriftlich gegenüber dem indikationsstellenden Operateur oder der Operateurin zu bestätigen, dass eine konservative Therapie in Form der komplexen physikalischen Entstauungstherapie (KPE) über einen Zeitraum von mindestens sechs Monaten vor Indikationsstellung stattgefunden hat und dass die Krankheitsbeschwerden mit dieser Maßnahme nicht hinreichend gelindert werden konnten. Dies ist der Fall, wenn die Krankheitsbeschwerden unverändert fortbestehen oder die Krankheitsentwicklung fortschreitet.

GKV-SV
Absatz 4 Buchstabe b): Anforderung bei bestehender Adipositas Das Lipödem geht in einer hohen Zahl der Fälle mit einer Adipositas einher. Zugleich gilt die Adipositas als Risikofaktor für das Auftreten und Voranschreiten des Lipödems⁷ Aus den Daten einer großen Deutschen Lymphologischen Klinik geht hervor, dass im Jahr 2015 von 2.300 Lipödempatientinnen 88 % adipös (BMI > 30 kg/m²) waren.⁸ Obwohl auch hierzu kein einheitlicher Standard etabliert ist, weisen die Empfehlungen verschiedener Autoren in dieselbe Richtung. Ghods nennt als Obergrenze zur Indikationsstellung zur Liposuktion einen BMI von 32 kg/m²,⁹ Heck und Witte empfehlen, bei

⁷ S1-Leitlinie Lipödem, AWMF Registernummer 037-012, Stand 10/2015, veröffentlicht unter http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/037-012_S1_Lipoedem_2016-01.pdf, S. 12. (Stand 03.03.2017);

⁸ Bertsch T, Erbacher G: Lipödem – Mythen und Fakten Teil 1, Phlebologie 2018; 47: 84–92

⁹ Ghods, M, Kruppa, P: Operative Behandlung des Lipödems, Handchir Mikrochir Plast Chir. 2018 Dec;50(6):400-411.

einem Körpergewicht von mehr als 100 kg lediglich Entlastungseingriffe durchzuführen, die eine ausreichende Bewegung ermöglichen, und ggf. weitere Eingriffe erst nach einer Gewichtsreduktion durchzuführen¹⁰. Auch die S1-Leitlinie beschreibt, dass In der Liposuktion erfahrene Operateure zu einer kritischen Indikationsstellung bei einem Körpergewicht > 120kg¹¹ oder einem BMI > 32 kg/m² raten und eine begleitend zum Lipödem bestehende morbid Adipositas vor einer Liposuktion therapeutisch angegangen werden sollte.

Bei Patientinnen mit einem Körpergewicht von mehr als 120 kg liegt relativ sicher zusätzlich zum Lipödem eine behandlungsbedürftige Adipositas vor, welche allein mittels Liposuktion der Extremitäten nicht sachgerecht therapierbar ist. Die Liposuktionsbehandlung des Lipödems muss in diesen Fällen in ein Gesamtbehandlungskonzept eingebettet werden, bei dem zunächst die Adipositasbehandlung definiert und durchgeführt werden muss, um mögliche Gesundheitsschäden oder Verschlechterungen des lipödembezogenen Krankheitsstatus auszuschließen. Dabei ist ggf. auch zu prüfen, ob die Indikation zu einem bariatrischen Eingriff gegeben ist, von dem die Patientin mit einer morbid Adipositas mehr profitieren könnte als von der Liposuktion¹².

Absatz 5: Dokumentation

Die jeweils verantwortliche Ärztin oder der jeweils verantwortliche Arzt muss das Vorliegen der Kriterien nach Absatz 2 und 3 in jedem Einzelfall vollständig dokumentieren, um eine Prüfung der Diagnose- und Indikationsstellung zu ermöglichen.

2.4 Zu § 5: Eingriffsbezogene Qualitätssicherung

Absatz 1: Sektoren

Die Liposuktionsbehandlung des Lipödems kann grundsätzlich sowohl im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung als auch im Rahmen einer Krankenhausbehandlung durchgeführt werden. Die einzelfallbezogene Abwägung, ob die Behandlung ambulant durchgeführt werden kann oder stationär durchgeführt werden muss, ist unter Berücksichtigung der Bedingungen des Einzelfalls vorzunehmen. Werden Eingriffe als ambulante vertragsärztliche Leistungen erbracht, gelten hierfür zur Sicherstellung der Qualität die allgemeingültigen Regelungen der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Absatz 2 SGB V zum ambulanten Operieren vom 28.11.2011¹³.

Absatz 2 und 3: Zur Indikationsstellung und Durchführung berechnigte Leistungserbringer

Die im Beschluss vorgenommene Eingrenzung im Hinblick auf die Indikationsstellung und zur Durchführung einer Liposuktionsbehandlung berechtigten Leistungserbringer berücksichtigt die Vorgaben der Musterweiterbildungsordnung der Bundesärztekammer.

Fachärztinnen und Fachärzte für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie haben in Anbetracht der einschlägigen Weiterbildungsinhalte die erforderliche fachliche Qualifikation erworben, um die Indikation für eine Liposuktion bei Lipödem zu stellen und die Liposuktion bei Lipödem zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung fachgerecht anzuwenden.

¹⁰ Heck, FC, Witte T: Standards in der Lipödem-Chirurgie, CHAZ (2018) 19: 320–325

¹¹ Schmeller W, Baumgartner A, Operative Aspekte bei Liposuktion des Lipödems, Vasomed, 27. Jahrgang 1 2015

¹² Bertsch T, Erbacher G: Lipödem – Mythen und Fakten Teil 3, Phlebologie 2018; 47: 188–197

¹³ Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zum ambulanten Operieren (Qualitätssicherungsvereinbarung ambulantes Operieren) vom 28.11.2011 (in Kraft getreten am 01.12.2011), abrufbar unter <https://www.kbv.de/media/sp/AOP.pdf> (Zugriff 02.05.2019).

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
Alle übrigen in § 3 Absatz 1 genannten Facharztgruppen sind zur Indikationsstellung und Anwendung der Methode zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung berechtigt, sofern sie den Nachweis von 10 dokumentierten Liposuktionen erbracht haben. Mit dieser Anforderung orientiert sich der G-BA an den Vorgaben der aktuellen (Muster-) Weiterbildungsordnung für das Fachgebiet Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie, in der die Durchführung von 10 Liposuktionen gefordert wird.	Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten sind zur Indikationsstellung und zur Anwendung der Methode zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung berechtigt, sofern sie den Nachweis von 20 dokumentierten Eingriffen unter Anleitung innerhalb der zurückliegenden zwei Jahre erbracht haben. Die Anleitung hat durch eine Ärztin oder einen Arzt zu erfolgen, die oder der 50 Liposuktionen bei Lipödem selbständig durchgeführt hat. Diese Anforderung ergibt sich aus der Tatsache, dass der Erwerb der Fachgebietsbezeichnung Dermatologie zwar auch den Nachweis chirurgischer Handlungskompetenzen erfordert, diese aber, im Gegensatz zu den Anforderungen für die plastischen Chirurgen insgesamt nur einen sehr kleinen Ausschnitt des gesamten Ausbildungsspektrums darstellen. Die Facharztanerkennung als Hautärztin bzw. Hautarzt setzt also nicht zwingend chirurgische Routine voraus und die Aneignung solcher unter Anleitung eines darin erfahrenen Arztes/einer Ärztin wird für zwingend notwendig erachtet. Diese Anleitung ist insofern auch gut umsetzbar, als die Liposuktion häufig durch zwei Operateure durchgeführt wird, die parallel an jeweils einer Extremität der Patientin operieren. Die Zahl von 50 durchgeführten Eingriffen als Anforderung für die Qualifikation als Anleiterin bzw. Anleiter entspricht einer durchschnittlichen monatlichen Frequenz von 2 Eingriffen je Monat über zwei Jahre und wird als angemessen zur Definition einer Mindest Erfahrung erachtet. Der Nachweis von 20 dokumentierten Eingriffen unter Anleitung nach Absatz 3 Satz 3 angesichts der bereits vorhandenen Qualifikation nicht erforderlich für Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten, die mindestens zwei Jahre vor Inkrafttreten der gegenständlichen Richtlinie Liposuktionen zur Behandlung des Lipödems regelmäßig, (mindestens zweimal je Monat) erbracht haben.

GKV-SV

Absatz 4: Nachweis gegenüber Kassenärztlicher Vereinigung

Um die Erfüllung der Anforderungen des Absatz 3 nachprüfbar sicherzustellen, müssen vertragsärztlich tätige Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten ihre Befähigung gemäß Absatz 3 gegenüber ihrer zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung nachgewiesen haben.

Zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung ihrer fachlichen Befähigung zur Anwendung der Methode sieht Absatz 4 Satz 2 vor, dass Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten kontinuierlich an speziellen Fortbildungsmaßnahmen zur Liposuktion bei Lipödem teilnehmen müssen, um die Methode zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung anwenden zu können. Hierzu müssen 20 Fortbildungspunkte in jeweils zwei Jahren nachgewiesen werden. In Anbetracht der oben beschriebenen Tatsache, dass die (lipödem)chirurgische Tätigkeit bei niedergelassenen Dermatologen möglicherweise nur einen Teil der Weiterbildung sowie auch der alltäglichen Behandlungspraxis einnimmt, ist eine kontinuierliche fachspezifische Fortbildung sicherzustellen. Die Zahl von 20 regelmäßig nachzuweisenden Fortbildungspunkten über zwei Jahre entspricht dabei einem Fünftel der verpflichtend nachzuweisenden Fortbildungsmaßnahmen und trägt zur Aufrechterhaltung eines dem Stand der Wissenschaft und Technik entsprechenden Kenntnisstandes bei, was insbesondere vor dem Hintergrund eines Krankheitsbilds bzw. eines Verfahrens, zu dem der medizinische Kenntnisstand zu Ursachen und Therapie derzeit bei weitem noch nicht abgeschlossen ist, von Bedeutung ist.

Absatz 5: Operationsplanung

Da die Liposuktionsbehandlungen des Lipödems in Stadium III mit umfangreichen Infusions- und Absaugmengen und entsprechend mit höheren, sorgfältig abzuwägenden Eingriffsrisiken verbunden sind, wird in § 3 Absatz 5 Satz 1 der Richtlinie die Anforderung einer übergreifenden Operationsplanung aufgestellt. Bei der Planung sind auch die zu behandelnden Areale festzulegen und die voraussichtliche Anzahl der Eingriffe abzuschätzen.

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
Um dem spezifischen Risikoprofil der Methode gerecht zu werden, müssen bei der Eingriffsplanung und -durchführung die maximalen Wirkstoffdosierungen ermittelt und berücksichtigt werden. Darüber hinaus ist eine maximale Menge an abzusaugendem Fettgewebe in der Planung festzulegen. Mit der Regelung in Absatz 6 wird die Erforderlichkeit einer ausreichend langen postoperativen Überwachung der Patientin festgehalten. Auf die Festlegung fixer Zeiträume wurde dabei verzichtet, da sich der erforderliche Zeitraum und das Ausmaß der Überwachungsnotwendigkeit aus der jeweils zusammenfassenden Betrachtung einer ganzen Reihe individueller Faktoren ergibt. Dazu zählen beispielsweise der Allgemeinzustand der Patientin sowie ggf. vorhandene Komorbiditäten, Umfang und	Bei Verwendung eines Lokalanästhetikums müssen bei der Eingriffsplanung und -durchführung die maximalen Wirkstoffdosierungen ermittelt und berücksichtigt werden, um dem spezifischen Risikoprofil der Methode gerecht zu werden. Darüber hinaus ist eine maximale Menge an abzusaugendem Fettgewebe in der Planung festzulegen. Um den erhöhten Risiken größerer Eingriffe in angemessener Weise begegnen zu können, dürfen nach Absatz 6 mehr als 3.000 ml reinen Fettgewebes pro Eingriff nur dann abgesaugt werden, wenn die Notfallversorgung und die postoperative Nachbeobachtung über mindestens 12 Stunden sichergestellt sind. Wie auch bei den anderen Aspekten der Durchführung ist hierzu in der Literatur noch kein einheitlicher Standard definiert. Eine Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Ästhetische

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
Verlauf des Eingriffes sowie der postoperative Zustand der Patientin.	Chirurgie aus dem Jahr 2001 benennt eine maximale Aspirationsmenge von 2000 ml reinen Fettgewebes als Grenze für die Durchführung im ambulanten Bereich. Bei der hier gegenständlichen Behandlung von Frauen im Stadium III des Lipödems müssen jedoch auch die von einer erhöhten Anzahl erforderlicher Eingriffe ausgehenden Risiken gegen die Risiken der Absaugung größerer Volumina abgewogen werden, so dass eine von der Empfehlung abweichende Menge von 3.000 ml pro Eingriff als gerechtfertigt erscheint. Absatz 7 legt zur Absicherung möglicher Interventionsrisiken darüber hinaus fest, dass durch eine geeignete Organisation und Infrastruktur dafür Sorge zu tragen ist, dass Notfallpläne und für Reanimation und sonstige Notfälle benötigte Geräte und Medikamente für typische Notfälle während und nach einer Liposuktion bereitgehalten werden, die Möglichkeit einer intensivmedizinischen Behandlung besteht und stationäre Notfalloperationen möglich sind. Absatz 8 konkretisiert die Anforderungen an die organisatorischen Maßnahmen zur Sicherstellung der intensivmedizinischen Behandlung und der Möglichkeit, stationäre Notfalleingriffe durchzuführen.

2.5 Zu § 6: Folgen der Nichterfüllung von Mindestanforderungen

GKV-SV
Zu Absatz 1: In der Konsequenz und gemäß der QFD-RL führt die Nichterfüllung von Mindestanforderungen zu einem Wegfall des Vergütungsanspruchs für die Leistung, die in der Anlage OPS-Codes operationalisiert ist. Hierüber muss die Krankenkasse Kenntnis erlangen, so dass sie dies entsprechend durchsetzen kann. Zu Absatz 2: Im Sinne des Patientenschutzes wird hier klargestellt, dass das Krankenhaus diese Leistung nicht erbringend darf, wenn es die Mindestanforderungen nicht erfüllt. Es erscheint nicht akzeptabel, ein Krankenhaus Leistungen erbringen zu lassen, obwohl es die Mindestanforderungen nicht erfüllt und in der Folge lediglich die Vergütung durch die Krankenkasse nicht erfolgt.

2.6 Zu § 7: Information über Erprobungsstudie des G-BA

Um die Patientinnen über die derzeitige Evidenzlage zur Behandlungsmethode in Kenntnis zu setzen, sollen die Patientinnen im Rahmen der Indikationsstellung bis zum Abschluss der Erprobungsstudie über die Durchführung der Erprobungsstudie zur wissenschaftlichen Untersuchung der Methode in Kenntnis gesetzt werden.

3. Würdigung der Stellungnahmen

[wird nach Durchführung des Stellungnahmeverfahrens ergänzt]

4. Bürokratiekostenermittlung

[Der Beschlussentwurf enthält neue Informationspflichten für Leistungserbringer. Die sich hieraus ergebenden Bürokratiekosten für die adressierten Leistungserbringer werden im Anschluss an das Stellungnahmeverfahren ermittelt.]

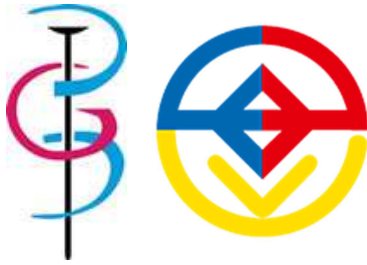
5. Verfahrensablauf

[wird nach Durchführung des Stellungnahmeverfahrens ergänzt]

Berlin, den 19. September 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie zu den Beschlussentwürfen des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zur Qualitätssicherung bei Verfahren der Liposuktion bei Lipödem im Stadium III sowie zu den Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus und bei der vertragsärztlichen Versorgung

Taskforce Lipödem/Liposuktion der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie gemeinsam mit der Deutschen Gesellschaft für Lymphologie

Dr. med. Gabriele Faerber (FÄ für Allgemeinmedizin/Phlebologie, Lymphologie, Ernährungsmedizin; Vorstand Deutsche Gesellschaft für Lymphologie),

Dr. med. Tobias Hirsch (FA für Innere Medizin und Angiologie, Lymphologie),

Dr. med. Karsten Hartmann (FA für Haut- und Geschlechtskrankheiten/Phlebologie),

Dr. med. Tobias Bertsch (FA für Innere Medizin, Lymphologie, Bariatrische Medizin; Diplom-Sozialpädagoge; Generalsekretär der Deutschen Gesellschaft für Lymphologie)

Prof. Dr. med. Markus Stücker (FA für Haut- und Geschlechtskrankheiten/Phlebologie;

Präsident der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie)

Präambel

Die Entwürfe des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Liposuktion im Stadium III gehen ausführlich auf die Bedingungen ein, die für eine Kostenübernahme durch die Krankenkassen erfüllt sein müssen, und benennen damit zugleich die bei diesem Krankheitsbild, speziell im Stadium III, erheblichen Schwierigkeiten bei der korrekten Stellung von Diagnose und Indikation.

Sie kommen außerdem im Fazit der tragenden Gründe zum Ergebnis, dass der Nutzen der Liposuktion im Stadium III des Lipödems als hinreichend belegt und die medizinische Notwendigkeit als gegeben anzusehen sind, wenn dieses Stadium trotz des Einsatzes konservativer Maßnahmen entstanden ist, weil dann keine therapeutischen Alternativen zur Liposuktion mehr verfügbar seien.

Diese Feststellung halten wir nur sehr bedingt für richtig. Bevor im Folgenden im Einzelnen zu den fraglichen Punkten in den Entwürfen Stellung genommen wird, sollen einige Vorbemerkungen vorangestellt werden.

Es handelt sich um ein weit verbreitetes Missverständnis, dass die Stadieneinteilung des Lipödems eine Aussage zu Beschwerdeintensität oder Schmerzhaftigkeit erlaubt. Dies ist nicht der Fall. So beruht diese auf rein morphologischen Kriterien und beschreibt lediglich das Ausmaß der Fettgewebsveränderungen (1). Eine Stadieneinteilung, die die Beschwerden der Patientinnen berücksichtigt, existiert nicht. So kann ein Lipödem im Stadium I oder II ebenso schmerzhaft oder schmerzhafter sein als eines im Stadium III, in welchem die in aller Regel adipositasbedingte Zunahme der Beinvolumina und die Bildung von Hautlappen das Hauptproblem darstellen.

Die Studienlage zum Nutzen der Liposuktion kann in gar keiner Weise als „hinreichend belegt“ bezeichnet werden. Sämtliche in der deutschen Lipödem-Leitlinie genannten Studien, die sich auf den Nutzen der Liposuktion beziehen, sind monozentrische Studien, die von Liposuktionen selbst durchführenden Kollegen durchgeführt wurden. Multizentrische Studien bzw. Studien aus interdisziplinären Arbeitsgruppen operativ und nicht operativ tätiger Ärzte existieren nicht.

In diesen genannten Studien wird überdies die Liposuktion mit der Komplexen physikalischen Entstauungstherapie (KPE) verglichen. Für die KPE beim Lipödem fehlt allerdings selbst jeglicher Wirkungsnachweis. Somit wird eine Methode, die Liposuktion, für die es noch keinen seriösen Wirksamkeitsnachweis gibt, mit einer anderen Methode, der KPE, verglichen, für die es ebenfalls keinen Wirksamkeitsnachweis gibt.

Die in den Leitlinien ausgewerteten Studien haben ein sehr niedriges Evidenzniveau. Bei den zitierten Studien handelt es sich überwiegend um Patientenumfragen.

1. Beschlussentwurf zur Qualitätssicherung:

§ 4 Diagnose und Indikationsstellung

Absatz 2 e):

Ein Ödem wird beim reinen Lipödem weder durch die klinische Untersuchung (fehlende Dellbarkeit) noch durch Ultraschalluntersuchungen nachgewiesen (2).

Das Lipödem kann somit nicht als Ödemerkrankung eingeordnet werden. Die Sichtweise, dass das Lipödem ein Ödem inkludiert, ist verlassen worden. Weder klinische Untersuchungen noch bildgebende Verfahren wie CT, MRT oder hochauflösende Weichteilsonografien haben in den vergangenen Jahrzehnten den Nachweis eines Ödems beim „reinen Lipödem“ erbracht. Auch histologische Untersuchungen fanden beim Lipödem nie eine relevante „Flüssigkeitsansammlung“ des Fettgewebes (3).

Aus den genannten Gründen kam eine internationale Expertengruppe aus sieben europäischen Ländern in diesem Jahr ebenfalls zu dem Ergebnis, dass das Lipödem keine Ödemerkrankung sei (Konsensuskonferenz European Lipoedema Forum, 23.03.2019, Hamburg).

Bei stark adipösen Patientinnen mit Lipödem kann sich additiv auch ein Ödem entwickeln. Hierbei handelt es sich aber nicht um Lipödem induziertes Lymphödem (das sog. „Lipolymphödem“) sondern in der Regel um ein adipositasassoziiertes Phleb- und/oder Lymphödem (4).

Absatz 3:

Während für die Indikationsstellung und Durchführung der Liposuktion klare Anforderungen an die Qualifikation der Ärzte formuliert werden, fehlen diese in Bezug auf die über- bzw. einweisenden Ärzte. Die Diagnose Lipolymphödem ist bereits jetzt eine häufige Fehldiagnose bei Ein- und Überweisungen. Es ist zu befürchten, dass diese Zahl im Falle einer Kostenübernahme im Stadium III noch steigt. Deshalb sollten auch die über- bzw. einweisenden Ärzte möglichst eine lymphologische oder phlebologische Zusatzqualifikation haben. Falls die Ärzte, die die Patienten über sechs Monate betreut haben, nicht darüber verfügen, sollte die Diagnose durch eine/n derart qualifizierte/n Ärztin/Arzt, die/der die Liposuktion nicht selbst durchführt, bestätigt werden.

Die Dokumentation sollte folgende Kriterien umfassen:

1. Anamnese

2. Fotodokumentation zu Beginn der Therapie und nach 12 Monaten
3. Schmerzscore im Verlauf der Therapie
4. BMI
5. Waist-Height-Score (erforderlich zum Ausschluss einer Adipositas, s.u.)
6. analog zum Vorgehen bei bariatrischen Operationen 12 Monate Gewichtsstabilität (dokumentiert am Tag 1 und nach 12 Monaten)
7. körperliche Aktivität
8. Beschwerdeverbesserung durch Kompressionstherapie über mindestens 6 Monate, aber nicht ausreichend. Wenn keine Verbesserung eingetreten ist, handelt es sich wahrscheinlich nicht um ein Lipödem. Eine Therapie mit Komplexer physikalischer Entstauung inklusive Manueller Lymphdrainage über 6 Monate ist nicht zu fordern, da die Evidenz für eine Manuelle Lymphdrainage beim reinen Lipödem niedrig ist und sie im Katalog der Indikationen für eine Langfristverordnung nicht enthalten ist.

Die strenge Patienten-Selektion spielt eine herausragende Rolle, um einen nachhaltigen und langfristigen Therapieerfolg der Liposuktion zu gewährleisten. Begleitend ist ein psychologisches Assessment analog zu bariatrischen Eingriffen erforderlich. Es ist medizinisch nicht sinnvoll und unethisch, Patientinnen einer Liposuktion zuzuführen, die an einer schweren Essstörung oder Persönlichkeitsstörung leiden, da binnen kurzer Zeit das Ergebnis der Liposuktion durch die Gewichtszunahme wieder ad absurdum geführt wäre.

Absatz 4 b):

Eine Gewichtsgrenze von 120 kg ist in Bezug auf den Ausschluss einer Adipositas allein nicht aussagekräftig genug. Auch bei deutlich niedrigerem Gewicht kann bei geringer Körpergröße eine erhebliche Adipositas vorliegen.

Bei einer Patientin mit einer Körpergröße von 165 cm entsprechen 120 kg einem BMI von über 44 kg/m². Bei dieser Patientin steht ganz offensichtlich eine morbid Adipositas im Vordergrund. Hier wäre vielmehr eine bariatrische Operation zu erwägen als eine Liposuktion.

Aus diesem Beispiel wird deutlich, dass eine reine Gewichtsangabe nicht zielführend ist. Daher wurde in der aktuellen AWMF Leitlinie auch zusätzlich ein BMI von 32 kg/m² durch die beteiligten Fachgesellschaften als Obergrenze definiert. Auf dem European Lipoedema Forum wurde eine grundsätzliche BMI-Obergrenze von 35 kg/m² genannt. Diese Obergrenze basiert ebenfalls auf Expertenmeinung. Den sicheren Ausschluss einer Adipositas erlaubt das Verhältnis zwischen

Bauchumfang und Körpergröße (Waist-Height-Ratio, WHtR), das bis zu einem Wert von 0,5 als normal einzustufen ist (5- 7).

Die Liposuktion muss ggf. in ein Behandlungskonzept im Rahmen der Therapie der Adipositas eingebettet sein, entsprechend der AWMF Adipositas Leitlinie (8).

Bei einem BMI über 40 kg/m² ist vor der Diagnose- und Indikationsstellung eine bariatrische Operation in Erwägung zu ziehen. Alternativ und bei einem BMI unter 40, aber über 30 kg/m² ist ein leitliniengerechtes Ernährungsprogramm in einer qualifizierten Einrichtung nachzuweisen.

§ 5 Eingriffsbezogene Qualitätssicherung

Wir schließen uns hier der Einschätzung von DKG, KBV, PatV an, die formuliert haben, dass Indikationsstellung und Durchführung der Liposuktion durch Fachärzte/Innen für Plastische Chirurgie, Dermatologie, Allgemeinchirurgie und Gefäßchirurgie durchgeführt werden können, empfehlen aber aufgrund der beobachteten Ergebnisse nach in Abteilungen für plastische Chirurgie durchgeführten Liposuktionen für alle genannten Fachgruppen den Nachweis von 10 dokumentierten Eingriffen.

Die Forderungen von GKV-SV zu diesem Passus sind unrealistisch. Hier sind insbesondere zwei Punkte kritisch zu hinterfragen:

- Aufgrund der unzureichenden diagnostischen Genauigkeit ist die Zahl der durch einen Arzt beim Lipödem durchgeführten Liposuktionen nicht sauber zu quantifizieren. Praktikabel ist lediglich die Zahl der insgesamt durchgeführten Liposuktionen, wie im Entwurf von DKG, KBV und PatV vorgeschlagen.
- Die Zahl von 20 Fortbildungspunkten nur zum Thema Liposuktion beim Lipödem innerhalb von zwei Jahren ist einerseits unrealistisch, da ein Fortbildungsangebot in diesem Umfang nicht existiert, andererseits aber auch nicht erforderlich, da das Problem bei der Liposuktion beim Lipödem nicht so sehr in der operationstechnische Ausführung, sondern in der Diagnosestellung und der mangelnden Evidenz der Methode liegt.

2. Beschlussentwurf über eine Änderung der Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

2.1 Medizinischer Hintergrund

Der Entwurf stellt richtigerweise fest, dass das Lipödem eine chronische Erkrankung ist. Die Progredienz ist jedoch abhängig von Co-Faktoren, und wird nahezu ausschließlich durch die Zunahme des Körpergewichts und die damit verbundene fortschreitende Immobilität beeinflusst (1). Die Vorstellung von quasi autonom proliferierenden oder größer werdenden Adipozyten-Verbänden ist durch keine wissenschaftlichen Daten belegt. Vielmehr finden sich beim Lipödem im Stadium III nur äußerst selten normalgewichtige Patientinnen, so dass in aller Regel die Adipositas das führende Krankheitsbild darstellt, ursächlich für das dann häufig nachweisbare sekundäre Lymphödem ist und deshalb vorrangig behandelt werden muss.

Um bei Zunahme der Beinvolumina Komplikationen zu vermeiden und die Mobilität zu verbessern, kann dann ein lokal begrenztes Vorgehen durch Liposuktion, ggf. in Kombination mit Hautlappenentfernung (Dermolipektomie) ausreichend, sinnvoller und wirtschaftlicher sein als die Liposuktion der betroffenen Extremitäten in mehreren Behandlungsschritten (8).

2.2 Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

Aus den obigen Ausführungen geht hervor, dass das Lipödem im Stadium III ohne begleitende Adipositas als seltene Krankheit anzusehen ist.

Die Beschwerdesymptomatik bezüglich der Schmerzhaftigkeit ist im Stadium III keineswegs immer ausgeprägter als in den Stadien I und II, häufig sogar weniger ausgeprägt. Die Liposuktion ist deshalb möglicherweise – auch hierfür fehlen Studien mit höherem Evidenzniveau - sinnvoller und langfristig erfolgreicher bei jüngeren, normalgewichtigen Patientinnen mit einem schmerzhaften Lipödem im Stadium II.

Im Stadium III stehen hingegen in der Regel Beschwerden durch die adipositasassoziierten orthopädischen, dermatologischen und mobilitätsbehindernden Komplikationen im Vordergrund. Die Behandlung der Adipositas ist dann nicht nur eine therapeutische Alternative, sondern zwingend notwendig für ein befriedigendes Langzeitergebnis. Außerdem ist nach einer erfolgreichen Therapie der Adipositas die Liposuktion häufig gar nicht mehr notwendig, da sich die Beschwerden deutlich verbessert haben können. Es besteht deshalb in dieser Situation kein Versorgungsnotstand bezüglich der Liposuktion, sondern allenfalls bezüglich der nachhaltigen, umfassenden Adipositastherapie.

2.5. Bewertung der Wirtschaftlichkeit

Die Liposuktion kann nur als wirtschaftlich angesehen werden, wenn die zu Absatz 3) und 4b) des Entwurfs zur Qualitätssicherung genannten Bedingungen erfüllt sind und insbesondere die o.g. Kriterien zur Patientenselektion Beachtung finden.

Zusammenfassende Wertung der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie

Insgesamt ist die Datenlage noch nicht ausreichend, um exakt zu definieren, welche Patientengruppen medizinisch und nicht nur kosmetisch/ästhetisch von einer Liposuktion profitieren. Daher unterstützt die DGP ausdrücklich Bestrebungen, zunächst prospektive kontrollierte randomisierte Studien durchzuführen, um die Effektivität und Sicherheit der Liposuktion beim Lipödem zu überprüfen. Eine Aufnahme der Liposuktion beim Lipödem in den Leistungskatalog der Krankenkassen erscheint zum jetzigen Zeitpunkt, auch und gerade im Stadium III, nicht ausreichend gerechtfertigt zu sein.

Literatur:

1. S-1 Leitlinie Lipödem. Verfügbar unter http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/037-012l_S1_Lipoedem_2016-01.pdf
2. Hirsch T, Schleinitz J, Marshall M, Faerber G. Ist die Differenzialdiagnostik des Lipödems mittels hochauflösender Sonographie möglich? *Phlebologie* 2018;47:182-187.
3. Kayserling E. Zur Histologie des Lipödems. In Strößenreuther RHK. Lipödem und Cellulitis sowie andere Erkrankungen des Fettgewebes. Köln: Viavital Verlag 2001.
4. Reich-Schupke, S. Die besondere Rolle der Adipositas in der Lymphologie. *Vasomed* 26 (2014); 230-236
5. Schneider HJ, Friedrich N, Klotsche J et al. The Predictive Value of Different Measures of Obesity for Incident Cardiovascular Events and Mortality. *J Clin Endocrinol Metab.* 2010 Apr;95(4):1777-85. doi: 10.1210/jc.2009-1584.
6. Corrêa MM, Thumé E, De Oliveira ER, Tomasi E. Performance of the waist-to-height ratio in identifying obesity and predicting non-communicable diseases in the elderly population: A systematic literature review. *Arch Gerontol Geriatr.* 2016 Jul-Aug;65:174-82. doi:10.1016/j.archger.2016.03.021.
7. Herpertz U. Adipositas-Diagnostik in der Lymphologie. Warum der BMI bei Ödemen unsinnig sein kann! *LymphForsch* 13 (2) 2009: 34-9.
8. Deutsche Adipositas Gesellschaft (DAG) 2014. S3-Leitlinie. Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Prävention und Therapie der Adipositas. Stand April 2014. http://www.adipositasgesellschaft.de/fileadmin/PDF/Leitlinien/S3_Adipositas_Praevention_Therapie_2014.pdf.
9. Halk AB, Damstra, RJ. First Dutch guidelines on lipedema using the international classification of functioning, disability and health. *Phlebology* 2017;32(3):152-159.

Deutsche Gesellschaft für Angiologie · Schiffbauerdamm 40 · 10117 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13

D-10587 Berlin

via Email

DGA-Geschäftsstelle

Haus der Bundespressekonferenz
Schiffbauerdamm 40
10117 Berlin

Tel. 030/20 88 88-31
Fax 030/20 88 88-33
info@dga-gefaessmedizin.de
www.dga-gefaessmedizin.de

Berlin, 26.07.2019

Stellungnahme zum Beschlussentwurf Liposuktion bei Lipödem im Stadium III

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Möglichkeit zur Erstfassung der Richtlinie zur Qualitätssicherung: Liposuktion bei Lipödem im Stadium III Stellung nehmen zu können, welche die Sektion Venenerkrankungen der DGA gerne wahrgenommen hat.

Gerne stehen wir Ihnen für Rückfragen zur Verfügung.

Mit den besten Grüßen



i.A. Sebastian Rauch

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Angiologie – Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V. zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zur Qualitätssicherung bei Verfahren der Liposuktion bei Lipödem im Stadium III sowie eine Stellungnahme zu den Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus und bei der vertragsärztlichen Versorgung

Sektion Venenerkrankungen und Lymphologie der Deutschen Gesellschaft für Angiologie – Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V.

Prof. Dr. med. Rupert Bauersachs (FA für Innere Medizin und Angiologie, Lymphologie)

Dr. med. Ulrike Mager (FA für Innere Medizin und Angiologie, Lymphologie)

Dr. med. Renate Murena-Schmidt (FA für Allgemeinmedizin und Phlebologie, Lymphologie)

Präambel

Die Entwürfe des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Liposuktion im Stadium III gehen ausführlich auf die Bedingungen ein, die für eine Kostenübernahme durch die Krankenkassen erfüllt sein müssen, und benennen damit zugleich die bei diesem Krankheitsbild, speziell im Stadium III, erheblichen Schwierigkeiten bei der korrekten Stellung von Diagnose und Indikation.

Sie kommen im Fazit der tragenden Gründe zum Ergebnis, dass der Nutzen der Liposuktion im Stadium III des Lipödems als hinreichend belegt und die medizinische Notwendigkeit als gegeben anzusehen sind, wenn dieses Stadium trotz des Einsatzes konservativer Maßnahmen entstanden ist, weil dann keine therapeutischen Alternativen zur Liposuktion mehr verfügbar seien.

Dieser Feststellung können wir nur bedingt zustimmen.

Einige Vorbemerkungen werden den weiteren Stellungnahmen zu den verschiedenen Unterpunkten vorangestellt:

Es handelt sich um ein weit verbreitetes Missverständnis, dass die Stadieneinteilung des Lipödems eine Aussage zu Beschwerdeintensität oder Schmerzhaftigkeit erlaubt. Dies ist nicht der Fall.

So beruht diese auf rein morphologischen Kriterien und beschreibt lediglich das Ausmaß der Fettgewebsveränderungen (1).

Eine Stadieneinteilung, die die Beschwerden der Patientinnen berücksichtigt, existiert nicht. So kann ein Lipödem im Stadium I oder II ebenso schmerzhaft oder schmerzhafter sein als eines im Stadium III, in welchem die in aller Regel Adipositas-bedingte Zunahme der Beinvolumina und die Bildung von Hautlappen das Hauptproblem darstellen.

Die Studienlage zum Nutzen der Liposuktion kann nicht als „hinreichend belegt“ bezeichnet werden. Alle in der deutschen Lipödem-Leitlinie genannten Studien, die sich auf den Nutzen der Liposuktion beziehen, sind monozentrische Studien, die von KollegInnen durchgeführt wurden, die Liposuktionen selbst erbringen. Multizentrische Studien bzw. Studien aus interdisziplinären Arbeitsgruppen operativ und nicht operativ tätiger Ärzte existieren nicht.

In diesen genannten Studien wird überdies die Liposuktion mit der komplexen physikalischen Entstauungstherapie (KPE) verglichen und diese als Voraussetzung für die Liposuktion genannt. Für die KPE beim Lipödem fehlt allerdings selbst der Wirkungsnachweis. Es wird hier die

Liposuktion, für die es noch keinen Wirksamkeitsnachweis gibt, mit einer anderen Methode, der KPE, verglichen, für die es ebenfalls keinen Wirksamkeitsnachweis gibt.

Die in den Leitlinien ausgewerteten Studien haben ein sehr niedriges Evidenzniveau. Bei den zitierten Studien handelt es sich überwiegend um Patientenumfragen.

Beschlussentwurf zur Qualitätssicherung:

§ 4 Diagnose und Indikationsstellung

Absatz 2 e):

Ein Ödem wird beim reinen Lipödem weder durch die klinische Untersuchung (fehlende Dellbarkeit) noch durch Ultraschalluntersuchungen nachgewiesen (2).

Das Lipödem kann somit nicht als Ödemerkrankung eingeordnet werden. Die Sichtweise, dass das Lipödem ein Ödem inkludiert, ist verlassen worden. Weder klinische Untersuchungen noch bildgebende Verfahren wie CT, MRT oder hochauflösende Weichteilsonografien haben in den vergangenen Jahrzehnten den Nachweis eines Ödems beim „reinen Lipödem“ erbracht. Auch histologische Untersuchungen fanden beim Lipödem nie eine relevante „Flüssigkeitsansammlung“ des Fettgewebes (3).

Aus den genannten Gründen kam eine internationale Expertengruppe aus sieben europäischen Ländern in diesem Jahr ebenfalls zu dem Ergebnis, dass das Lipödem keine Ödemerkrankung sei (Konsensuskonferenz European Lipoedema Forum, 23.03.2019, Hamburg).

Bei stark adipösen Patientinnen mit Lipödem kann sich additiv auch ein Ödem entwickeln. Hierbei scheint es sich aber nicht um ein Lipödem induziertes Lymphödem, (das sog. „Lipolymphödem“), sondern in der Regel um ein Adipositas-assoziiertes Phleb- und/oder Lymphödem (4) zu handeln.

Absatz 3 und 4 a):

Während für die Indikationsstellung und Durchführung der Liposuktion klare Anforderungen an die Qualifikation der Ärzte formuliert werden, fehlen diese in Bezug auf die über- bzw. einweisenden Ärzte. Die Diagnose Lipolymphödem ist bereits jetzt eine häufige Fehldiagnose bei Ein- und Überweisungen. Es ist zu befürchten, dass diese Zahl im Falle einer Kostenübernahme im Stadium III noch steigt. Deshalb sollten auch die über- bzw. einweisenden Ärzte möglichst eine lymphologische und/oder phlebologische und/oder angiologische Zusatzqualifikation haben. Falls die Ärzte, die die Patienten über sechs Monate betreut haben, nicht darüber verfügen, sollte die Diagnose durch eine/n derart qualifizierte/n Ärztin/Arzt, die/der die Liposuktion nicht selbst durchführt, bestätigt werden.

Die Dokumentation sollte folgende Kriterien umfassen:

- Anamnese
- Fotodokumentation zu Beginn der Therapie und nach 12 Monaten
- Schmerzscore im Verlauf der Therapie
- BMI
- Waist-Height-Score (erforderlich zum Ausschluss einer Adipositas, s.u.)
- analog zum Vorgehen bei bariatrischen Operationen 12 Monate Gewichtsstabilität (dokumentiert am Tag 1 und nach 12 Monaten)
- körperliche Aktivität

- Beschwerdeverbesserung durch Kompressionstherapie über mindestens 6 Monate, aber nicht ausreichend. Wenn keine Verbesserung eingetreten ist, handelt es sich wahrscheinlich nicht um ein Lipödem. Eine Therapie mit Komplexer physikalischer Entstauung inklusive Manueller Lymphdrainage über 6 Monate ist nicht zu fordern, da die Evidenz für eine Manuelle Lymphdrainage beim reinen Lipödem niedrig ist und sie im Katalog der Indikationen für eine Langfristverordnung nicht enthalten ist.

Die strenge Patienten-Selektion spielt eine herausragende Rolle, um einen nachhaltigen und langfristigen Therapieerfolg der Liposuktion zu gewährleisten. Begleitend ist ein psychologisches Assessment analog zu bariatrischen Eingriffen erforderlich. Es ist medizinisch nicht sinnvoll und unethisch, Patientinnen einer Liposuktion zuzuführen, die an einer schweren Essstörung oder Persönlichkeitsstörung leiden, da binnen kurzer Zeit das Ergebnis der Liposuktion durch die Gewichtszunahme wieder ad absurdum geführt würde.

Absatz 4 b):

Eine Gewichtsgrenze von 120 kg ist in Bezug auf den Ausschluss einer Adipositas allein nicht aussagekräftig genug.

Auch bei deutlich niedrigerem Gewicht kann bei geringer Körpergröße eine erhebliche Adipositas vorliegen.

Beispiel: Bei einer Patientin mit einer Körpergröße von 165 cm entsprechen 120 kg einem BMI von über 44 kg/m². Bei dieser Patientin steht dann ganz offensichtlich eine morbid Adipositas im Vordergrund. Hier wäre möglicherweise eher eine bariatrische Operation zu erwägen als eine Liposuktion.

Aus diesem Beispiel wird deutlich, dass eine reine Gewichtsangabe nicht zielführend sein kann. Daher wurde in der aktuellen AWMF Leitlinie auch zusätzlich ein BMI von 32 kg/m² durch die beteiligten Fachgesellschaften als Obergrenze definiert. Auf dem European Lipoedema Forum wurde eine grundsätzliche BMI-Obergrenze von 35 kg/m² genannt. Diese Obergrenze basiert ebenfalls auf Expertenmeinung. Den sicheren Ausschluss einer Adipositas erlaubt das Verhältnis zwischen Bauchumfang und Körpergröße (Waist-Height-Ratio, WHtR), das bis zu einem Wert von 0,5 als normal einzustufen ist (5- 7).

Die Liposuktion muss ggf. in ein Behandlungskonzept im Rahmen der Therapie der Adipositas eingebettet sein, entsprechend der AWMF Adipositas Leitlinie (8).

Bei einem BMI über 40 kg/m² ist vor der Diagnose- und Indikationsstellung eine bariatrische Operation in Erwägung zu ziehen. Alternativ und bei einem BMI unter 40, aber über 30 kg/m² ist ein leitliniengerechtes Ernährungsprogramm in einer qualifizierten Einrichtung nachzuweisen.

§ 5 Eingriffsbezogene Qualitätssicherung

Wir schließen uns hier der Einschätzung von DKG, KBV, PatV an, die formuliert haben, dass Indikationsstellung und Durchführung der Liposuktion durch Fachärzte/Innen für Plastische Chirurgie, Dermatologie, Angiologie, Allgemeinchirurgie und Gefäßchirurgie durchgeführt werden können, empfehlen aber aufgrund der beobachteten Ergebnisse nach in Abteilungen für plastische Chirurgie durchgeführten Liposuktionen für alle genannten Fachgruppen den Nachweis von 10 dokumentierten Eingriffen.

Die Forderungen von GKV-SV zu diesem Passus sind unrealistisch. Hier sind insbesondere zwei Punkte kritisch zu hinterfragen:

- Aufgrund der unzureichenden diagnostischen Genauigkeit ist die Zahl der durch einen Arzt beim Lipödem durchgeführten Liposuktionen nicht sauber zu quantifizieren. Praktikabel ist lediglich die Zahl der insgesamt durchgeführten Liposuktionen, wie im Entwurf von DKG, KBV und PatV vorgeschlagen.
- Die Zahl von 20 Fortbildungspunkten nur zum Thema Liposuktion beim Lipödem innerhalb von zwei Jahren ist einerseits unrealistisch, da ein Fortbildungsangebot in diesem Umfang nicht existiert, andererseits aber auch nicht erforderlich, da das Problem bei der Liposuktion beim Lipödem nicht so sehr in der operationstechnische Ausführung, sondern in der Diagnosestellung und der mangelnden Evidenz der Methode liegt.

Beschlussentwurf über eine Änderung der Untersuchungs- und Behandlungsmethoden Medizinischer Hintergrund

Der Entwurf stellt richtigerweise fest, dass das Lipödem eine chronische Erkrankung ist. Die Progredienz ist jedoch abhängig von Co-Faktoren, und wird nahezu ausschließlich durch die Zunahme des Körpergewichts und die damit verbundene fortschreitende Immobilität beeinflusst (1). Die Vorstellung von quasi autonom proliferierenden oder größer werdenden Adipozyten-Verbänden ist durch keine wissenschaftlichen Daten belegt. Vielmehr finden sich beim Lipödem im Stadium III nur äußerst selten normalgewichtige Patientinnen, so dass in aller Regel die Adipositas das führende Krankheitsbild darstellt.

Diese Adipositas scheint ursächlich für das dann häufig nachweisbare sekundäre Lymphödem und muss deshalb vorrangig behandelt werden.

Um bei Zunahme der Beinvolumina Komplikationen zu vermeiden und die Mobilität zu verbessern, kann dann ein lokal begrenztes Vorgehen durch Liposuktion, ggf. in Kombination mit Hautlappenentfernung (Dermolipektomie) ausreichend, sinnvoller und wirtschaftlicher sein als die Liposuktion der betroffenen Extremitäten in mehreren Behandlungsschritten (8).

Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

Aus den obigen Ausführungen geht hervor, dass das Lipödem im Stadium III ohne begleitende Adipositas als seltene Krankheit anzusehen ist.

Die Beschwerdesymptomatik bezüglich der Schmerzhaftigkeit ist im Stadium III keineswegs immer ausgeprägter als in den Stadien I und II, häufig sogar weniger ausgeprägt. Die Liposuktion könnte daher möglicherweise – auch hierfür fehlen Studien mit höherem Evidenzniveau - sinnvoller und langfristig erfolgreicher bei jüngeren, normalgewichtigen Patientinnen mit einem schmerzhaften Lipödem im Stadium II sein.

Im Stadium III stehen hingegen in der Regel Beschwerden durch die Adipositas-assoziierten orthopädischen, dermatologischen und mobilitätsbehindernden Komplikationen im Vordergrund. Die Behandlung der Adipositas ist dann nicht nur eine therapeutische Alternative, sondern zwingend notwendig für ein befriedigendes Langzeitergebnis. Außerdem ist nach einer erfolgreichen Therapie der Adipositas die Liposuktion häufig gar nicht mehr notwendig, da sich die Beschwerden deutlich verbessert haben können. Es besteht deshalb in dieser Situation kein Versorgungsnotstand bezüglich der Liposuktion, sondern allenfalls bezüglich der nachhaltigen, umfassenden Adipositas-Therapie.

Bewertung der Wirtschaftlichkeit

Die Liposuktion kann nur als wirtschaftlich angesehen werden, wenn die zu Absatz 3) und 4b) des Entwurfs zur Qualitätssicherung genannten Bedingungen erfüllt sind und insbesondere die o.g. Kriterien zur Patientenselektion Beachtung finden.

Zusammenfassende Wertung der Deutschen Gesellschaft für Angiologie

Insgesamt ist die Datenlage noch nicht ausreichend, um exakt zu definieren, welche Patientengruppen medizinisch und nicht nur kosmetisch/ästhetisch von einer Liposuktion profitieren. Daher unterstützt die DGA ausdrücklich Bestrebungen, zunächst prospektive kontrollierte randomisierte Studien durchzuführen, um die Effektivität und Sicherheit der Liposuktion beim Lipödem zu überprüfen. Eine Aufnahme der Liposuktion beim Lipödem in den Leistungskatalog der Krankenkassen erscheint zum jetzigen Zeitpunkt im Stadium III, nicht ausreichend gerechtfertigt zu sein.

Literatur:

- S1-Leitlinie Lipödem. Verfügbar unter http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/037-012l_S1_Lipoedem_2016-01.pdf
- Hirsch T, Schleinitz J, Marshall M, Faerber G. Ist die Differenzialdiagnostik des Lipödems mittels hochauflösender Sonographie möglich? Phlebologie 2018;47:182-187.
- Kayserling E. Zur Histologie des Lipödems. In Strößenreuther RHK. Lipödem und Cellulitis sowie andere Erkrankungen des Fettgewebes. Köln: Viavital Verlag 2001.
- Reich-Schupke, S. Die besondere Rolle der Adipositas in der Lymphologie. Vasomed 26 (2014); 230-236
- Schneider HJ, Friedrich N, Klotzsch J et al. The Predictive Value of Different Measures of Obesity for Incident Cardiovascular Events and Mortality. J Clin Endocrinol Metab. 2010 Apr;95(4):1777-85. doi: 10.1210/jc.2009-1584.
- Corrêa MM, Thumé E, De Oliveira ER, Tomasi E. Performance of the waist-to-height ratio in identifying obesity and predicting non-communicable diseases in the elderly population: A systematic literature review. Arch Gerontol Geriatr. 2016 Jul-Aug;65:174-82. doi:10.1016/j.archger.2016.03.021.
- Herpertz U. Adipositas-Diagnostik in der Lymphologie. Warum der BMI bei Ödemen unsinnig sein kann! LymphForsch 13 (2) 2009: 34-9.
- Deutsche Adipositas Gesellschaft (DAG) 2014. S3-Leitlinie. Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Prävention und Therapie der Adipositas. Stand April 2014. http://www.adipositasgesellschaft.de/fileadmin/PDF/Leitlinien/S3_Adipositas_Praevention_Therapie_2014.pdf.

Halk AB, Damstra, RJ. First Dutch guidelines on lipedema using the international classification of functioning, disability and health. Phlebology 2017;32(3):152-159

Stellungnahme über eine

- Änderung der Richtlinien Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) und Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) sowie
- Richtlinie zur Qualitätssicherung: Liposuktion bei Lipödem im Stadium III

Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e.V. DGfW	
26.07.2019	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
§ 3 Methode	
(3) (GKV-SV) ¹Die Durchführung erfolgt in Tumescenz-Lokalanästhesie, Analgosedierung, Regionalanästhesie oder in Allgemeinanästhesie. Die Wahl der Anästhesie-Methode erfolgt durch Risikoabwägung. Die Risiken und deren Bewertung sind zu dokumentieren. ²Bei der Durchführung in Allgemeinanästhesie ist die zusätzliche Verwendung eines Lokalanästhetikums zu begründen. ³Die Begründung ist in der Patientenakte zu dokumentieren. Bei Tumescenz-Lokalanästhesie ist die maximale Wirkstoffdosierung des Lokalanästhetikums nicht zu überschreiten.	Aufgrund der lediglich geringen Infiltrationsmenge, die für die wasserstrahl-assistierte Liposuktion WAL gebraucht wird, ist der anästhesierende Effekt der Infiltrationslösung schwächer als bei der klassischen Tumescenz-Lokalanästhesie, z.B. mit Vibrationskanülen. In diesem Fall ist zusätzlich eine Analgosedierung anzuraten. Da eine Tumescenz-Lokalanästhesie bei Stadium III nur begrenzt möglich ist, da ausgedehnte Bereiche zur adäquaten Volumenreduktion angegangen werden, sollte hier auch die Analgosedierung aufgenommen werden. Ob die Liposuktion des Lipödems im Stadium III in Allgemeinnarkose oder lokaler Anästhesie mit leichter Analgosedierung erfolgen sollte, lässt sich derzeit nicht eindeutig auf Basis der verfügbaren Publikationen beantworten. Unter der Prämisse, dass die verhältnismäßig radikale Absaugung das Ziel einer maximalen subtotalen Volumenreduktion des pathologischen Fettgewebes verfolgt, ist aus unserer Sicht eine sorgfältige Abwägung aller Risiken unter Einbezug eines Facharztes für Anästhesie und Intensivmedizin und der Patientenpräferenzen ein wesentliches Qualitätskriterium. Die Risikobewertung beinhaltet: - Risiken der Allgemeinnarkose -Thromboserisiko - Risiken der intraoperativen passiven (Um)-Lagerung - Op-Dauer - Bedeutung der intraoperativen Befundkontrolle für mögliche Feinkorrekturen. Entsprechend den Empfehlungen der American Society of Plastic Surgeons sehen wir für umfangreiche und komplexe Liposuktionen mit erheblichen

Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e.V. DGfW	
26.07.2019	
	Volumenreduktionen auch eher die Vorteile in der Allgemeinanästhesie und in einer stationären Behandlung. Bei ausgeprägten Befunden hat sich prinzipiell die Operation in Vollnarkose bewährt. ¹²³
§ 4 Diagnose und Indikationsstellung	
(1) ¹Die Methode darf zur Behandlung des Lipödems zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung eingesetzt werden, wenn das Vorliegen eines Lipödems im Stadium III diagnostiziert und die Indikation für eine Liposuktion gestellt wurde. ²Ein Lipödem im Stadium III liegt gemäß ICD-10-GM bei einer lokalisierten schmerzhaften symmetrischen Lipohypertrophie der Extremitäten mit ausgeprägter Umfangsvermehrung und großlappig überhängenden Gewebeanteilen von Haut und Subkutis vor.	Die Diagnosestellung beim Lipödem hat erfahrungsgemäß auch einen subjektiven Aspekt, vor allem, wenn nicht alle Kriterien deutlich ausgeprägt erfüllt werden. ⁴⁵. Das Stadium III ist von der Diagnose her am „offensichtlichsten“, aber es gibt Übergangsformen zum Stadium II. Selbst im Stadium III fehlen häufig objektivierbare Kriterien, z. B. bei Druckempfindlichkeit oder Berührungsschmerz. Schmerz ist immer subjektiv in der Beurteilung, auch bei Verwendung einer Schmerzskala. Auch wenn die Definition dem ICD-10-GM folgt, sollte dieser Absatz kritisch diskutiert werden. Begriffe wie „ausgeprägt“ oder „großlappig“ können auf verschiedene Art interpretiert werden. ⁶⁷⁸
(2) Für eine Diagnose des Lipödems in Stadium III müssen alle drei der folgenden Kriterien erfüllt sein: a) Disproportionale Fettgewebsvermehrung (Extremitäten-Stamm) mit großlappig überhängenden Gewebeanteilen von Haut und Subkutis, b) Fehlende Betroffenheit von Händen und Füßen, c) Druckempfindlichkeit oder Berührungsschmerz im Weichteilgewebe der betroffenen Extremitäten, d) Hämatomneigung, e) Ödeme in den betroffenen Extremitäten.	Deshalb sollte der Begriff „alle“ gestrichen werden: Die klassische Ödembildung mit Dellbarkeit der betroffenen Extremitäten ist in der Praxis eher selten anzutreffen und sollte deshalb nicht als „hartes“ Diagnosekriterium gesehen werden. Eine erhöhte Kapillarpermeabilität kann, muss aber nicht bestehen. ⁹¹⁰¹¹ Die Diagnosestellung beim Lipödem hat meist auch einen subjektiven Aspekt, vor allem, wenn nicht alle Kriterien deutlich ausgeprägt erfüllt werden. Wir empfehlen deshalb bei diskutierbaren Fällen ein strukturiertes, IT-basiertes Zweitmeinungsverfahren, getragen durch die DGfW und ggf. auch andere AWMF-Gesellschaften. In diesem Zweitmeinungsverfahren sollen zwei unabhängige, in der Lipödemtherapie erfahrene Ärzte, die Begutachtung via Datenlage vornehmen. Dieses Zweitmeinungsverfahren soll jedoch nur für strittige oder unklare Fälle gelten. Für das Zweitmeinungsverfahren gibt es bereits Regelungen, sodass auf dieser Basis eine Analogie

Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e.V. DGfW	
26.07.2019	
	hergestellt werden könnte. Wir verweisen in diesem Zusammenhang auf die seit dem 1. Januar 2019 in den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) im Abschnitt 1.6 aufgenommene Gebührenordnungsposition (GOP) 01645 und die G-BA Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren (Zm-RL) (BAnz AT 07.12.2018 B4) unter https://www.g-ba.de/beschluesse/3079/
(3) (GKV-SV) Die Liposuktion beim Lipödem darf bei ambulanter Operation nur nach Überweisung und bei belegärztlicher bzw. stationärer Behandlung nach Verordnung von Krankenhausbehandlung erfolgen. Die Überweisung bzw. Verordnung von Krankenhausbehandlung erfolgt auf der Grundlage der in Absatz 2 genannten Diagnosekriterien durch einen Arzt oder eine Ärztin, der oder die die Patientin über mindestens sechs zurückliegende Monate betreut und während dieses Zeitraums Maßnahmen der konservativen Therapie (komplexe physikalische Entstauungstherapie, KPE) angeordnet hat.	Insbesondere beim Stadium III, mit oft erhöhtem BMI, besteht ein erhöhtes Risiko für Komplikationen, welches bei der Planung der Liposuktion des Lipödems Stadium III berücksichtigt werden muss. Dieses erhöhte Risiko steht häufig einer ambulanten Operation entgegen. So führt die S3 Leitlinie Chirurgie der Adipositas und metabolischer Erkrankungen aus: „Für das perioperative Management bei adipositaschirurgischen bzw. metabolischen Eingriffen gibt es einige Besonderheiten, die aus dem erhöhten Risikoprofil der Patienten (hoher BMI, Begleiterkrankungen etc.) resultieren. Adipositaschirurgische bzw. metabolische Eingriffe sind Elektivoperationen und sollten in der Regel stationär durchgeführt werden.“¹²¹³ Dieses erhöhte Risikoprofil der Patienten trifft auch für das Lipödem Stadium III zu. Zudem ist der Eingriff oft nur in Allgemeinanästhesie möglich und sollte deshalb stationär überwacht werden. Siehe dazu auch unsere Stellungnahme zu § 5 (5) und folgende.
(4) wie aufgeführt inkl. Vorschlag der DKG, KBV, PatV wie aufgeführt	Formulierung wird unterstützt
(4) a) trotz innerhalb der letzten 6 Monate vor Indikationsstellung kontinuierlich durchgeführter konservativer Therapie (komplexe physikalische Entstauungstherapie nach Mindeststandard) die Krankheitsbeschwerden nicht hinreichend gelindert werden konnten. Der Mindeststandard konservativer Therapie umfasst folgende Komponenten: • Kompressionstherapie mit speziellen	Obwohl in den meisten Leitlinien die Nutzung von Flachstrickware zur Kompression im Rahmen der komplexen physikalischen Entstauung empfohlen wird, beobachten wir in der Praxis immer wieder, dass Patientinnen mit Rundstrickware behandelt werden. Obwohl keine vergleichenden Studien über den Nutzen von Flachstrickware vs. Rundstrickware zur Kompression bei Lipödem existieren, zeigen Erfahrungen den besseren Erfolg unter Flachstrickware. Der Vorteil der Flachstrickware zur individuellen Anpassung auf die teils ausgeprägten Kalibersprünge ergibt sich durch Veränderung der Maschenzahl beim

Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e.V. DGfW

26.07.2019

- mehrlagigen, komprimierenden Wechselverbänden (Bandagen) und/oder lymphologische Kompressionsstrumpfversorgung (nach Maß angefertigte, flach gestrickte medizinische Kompressionsstrümpfe)
- die tägliche Nutzung der **Flachstrickkompression** ist gewährleistet, (tagsüber /mind. 8 Stunden besser > 12 Stunden)
 - die Anwendung Manueller Lymphdrainage, mind. 1x/ Woche, bei Bedarf ergänzt mit additiven manuellen Techniken
 - adäquate Hautpflege und falls erforderlich Hautsanierung
 - Entstauungsfördernde Sport-/Bewegungstherapie
 - Aufklärung und Schulung zur individuellen Selbsttherapie

Die Ausweitung der Maßnahmen zur komplexen Entstauungstherapie (KPE) orientiert sich an den Therapiezielen und liegt im Ermessen des behandelnden Arztes.

Stricken, während Maschengröße und Vorspannung des Einlegefadens konstant bleiben. Aufgrund der speziellen Stricktechnik ist Flachstrickkompressionsware passgenau und fördert die Entstauung des Gewebes unter Aktivität. Das Lipödem kann so wesentlich konsequenter entstaut werden. Aus diesem Grund sollte die Notwendigkeit von Flachstrickkompression explizit erwähnt werden. Ebenso sollte die Verordnung von maßgefertigter Kompression in Flachstrickqualität mit Wechselversorgung (also 2 Stück) zum Standard gehören und nahtlos an die Phase I KPE anschließen.

Zu den aufeinander abgestimmten Komponenten und dem Wirkmechanismus der Komplexen Physikalischen Entstauungstherapie (KPE) wird auf das Kapitel AG 4: Konservative Therapie der S2K-Leitlinie Diagnostik und Therapie der Lymphödeme, AWMF Reg.-Nr. 058-001) verwiesen¹⁴.

Um den vollen Nutzen der KPE auszuschöpfen, sollte zusätzlich die durchgehende Notwendigkeit manueller Lymphdrainage klar definiert sein. Gerade hier ergeben sich in der Praxis immer wieder Unsicherheiten über die Verordnungsfähigkeit beim Lipödem.

Über die explizite Festsetzung im Beschlussentwurf kann die Verordnungsfähigkeit erleichtert und der Therapieerfolg unterstützt werden.

(4) (GKV-SV)

b) bei Patientinnen ~~mit einem Körpergewicht von mehr als 120 kg~~ ab dem Adipositas-Stadium II (nach WHO-Klassifikation, BMI ≥ 35 kg/ m²) eine Behandlung der Adipositas stattfindet. Die Behandlung muss über einen Mindestzeitraum von 6 Monaten unter Begleitung eines Arztes und eines entsprechend qualifizierten Ernährungsberaters erfolgen und dokumentiert sein.

Es müssen sowohl Maßnahmen in Bezug auf die Ernährung, als auch sportliche Aktivitäten nachgewiesen sein. Zusätzlich muss eine Beratung in einem Adipositaszentrum durchgeführt werden.

Die Einbettung der Liposuktion in ein entsprechendes Behandlungskonzept ist darzustellen.

Das Körpergewicht kann nicht als alleiniges Kriterium herangezogen werden. Da das Körpergewicht relativ ist, sollte hier nach WHO Klassifikation BMI ≥ 35 kg/m² formuliert werden. Wir empfehlen deshalb den BMI als Kriterium für die Notwendigkeit der genannten Maßnahmen heranzuziehen und ergänzend dazu empfehlen wir die Erfassung und Dokumentation der Waist-to-Hip-Ratio.

Aus dem Erfahrungsaustausch innerhalb der DGfW, der sich u. a. auf über 5000 Liposuktionen bei Lipödem bezieht, resultieren deutliche Hinweise, dass nur die Kombination aus Liposuktion und konsequenter Durchführung der Maßnahmen zur Gewichtsreduktion zu einem dauerhaften Erfolg führen.

Die Maßnahmen zur Gewichtsreduktion müssen dazu eng überwacht, motivierend begleitet und dokumentiert werden, da bei den Betroffenen häufig eine Antriebsarmut aufgrund von Frustration besteht.

Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e.V. DGfW	
26.07.2019	
	Die Anzahl der Liposuktionen kann durch präoperative Gewichtsabnahme und Volumenreduktion reduziert werden. Bei begleitender Adipositas aber auch grundsätzlich beim Lipödem Stadium III ist mit Hautüberschüssen nach der Liposuktion zu rechnen, „insbesondere bei fortgeschrittenen Stadien und älteren Patientinnen können Straffungsoperationen notwendig sein.“¹⁵¹⁶¹⁷ Deren Resektion durch Fachärztinnen und Fachärzte für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie sollte daher bereits im Beschlussentwurf integriert werden.
(5) GKV-SV Das Vorliegen der in Absatz 2 bis 4 aufgeführten Kriterien ist in jedem Einzelfall vollständig zu dokumentieren.	Die Forderung des GKV-SV nach vollständiger Dokumentation wird unterstützt. Die Dokumentation sollte darüber hinaus strukturiert und mit einem Standarddatensatz erfolgen.
§ 5 Eingriffsbezogene Qualitätssicherung	
(2) und (3) (DKG, KBV, PatV) (2) ¹Die Indikationsstellung und die Durchführung der Methode erfolgt durch Fachärztinnen und Fachärzte für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie oder Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten oder Fachärztinnen und Fachärzte für Allgemeinchirurgie oder Fachärztinnen und Fachärzte für Gefäßchirurgie. (3) Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten, Fachärztinnen und Fachärzte für Allgemeinchirurgie sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Gefäßchirurgie müssen ihre Befähigung zur Durchführung der Liposuktion anhand von 10 dokumentierten Eingriffen nachgewiesen haben.	Diese Empfehlung wird nicht unterstützt, weil die geforderten Standards als nicht ausreichend zur Zielerreichung „Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen Versorgung sowie der Sicherheit von Betroffenen, bei denen eine Liposuktion durchgeführt werden soll“, erachtet werden.
(2) GKV-SV	Die WBO für den Facharzt für Plastische,

Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e.V. DGfW

26.07.2019

¹Die Indikationsstellung und die Durchführung der Methode erfolgt durch Fachärztinnen und Fachärzte für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie, die 50 Liposuktionen bei Lipödem unter Anleitung eines Lipödem erfahrenen Arztes innerhalb eines Jahres durchgeführt und dokumentiert haben.

²Die Anleitung erfolgt durch einen Arzt der mindestens 375 Liposuktionen bei Lipödem innerhalb der letzten fünf Jahre selbständig durchgeführt und dokumentiert hat.

sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten und andere operativ tätigen Facharztgruppen.

Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie fordert bereits 50 Liposuktionen, sodass diese Zahl als Mindestmaß angesehen werden muss. (WBO 2014 50 Aspirationslipektomien).

Die Lipödemchirurgie unterscheidet sich jedoch grundsätzlich von der klassischen ästhetischen Liposuktion: Die Absaugung ist großflächiger und hochvolumiger. Insofern muss auch ein ästhetisch gut ausgebildeter Arzt seine Liposuktionstechnik anpassen. Die in der DGfW organisierten Fachärztinnen und Fachärzte für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie bestätigen aus persönlicher Erfahrung, dass dieser Prozess bei regelmäßiger Durchführung der Liposuktion bei Lipödem mindestens 3-6 Monate oder 100 Liposuktionen andauert, bis man die angepasste OP-Technik sicher beherrscht.

Für den Facharzt für Haut- und Geschlechtskrankheiten sowie alle anderen im DKG, KBV, PatV – Beschlussvorschlag genannten Facharztbezeichnungen sind Liposuktionen während der Weiterbildung nicht vorgeschrieben. Bezogen auf die ausbildungs-technischen Voraussetzungen existieren somit für diese Facharztgruppen keine Unterschiede und die Sonderstellung der genannten Facharztgruppen im Beschlussentwurf ist vor dem Hintergrund, dass lediglich Fachärzte für Plastische und Ästhetische Chirurgie das Verfahren der Liposuktion in ihrer Weiterbildung erlernen, nicht nachvollziehbar.

In den Zentren, die sich auf Lipödem-Liposuktion und postbariatrische Chirurgie spezialisiert haben, sieht man leider immer wieder schwerwiegende Komplikationen, die durch schlecht ausgebildete oder unerfahrene Operateure entstehen.

Insbesondere das Lipödem im Stadium III stellt hohe fachliche Anforderungen an den Operateur. Wegen möglicher irreversibler Schäden sind zur Gewährleistung der Patientensicherheit hohe Anforderungen an die entsprechende Qualifikation und deren Nachweis zu stellen. Deshalb muss die Durchführung der Liposuktion durch Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten und andere operativ tätigen Facharztgruppen an entsprechende Qualifikationsnachweise gekoppelt werden.

Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e.V. DGfW

26.07.2019

(3) GKV-SV

¹Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten **und andere operativ tätigen Facharztgruppen** müssen ihre Befähigung zur Durchführung der Liposuktion bei Lipödem anhand von **20–120 Liposuktionen bei Lipödem unter Anleitung eines erfahrenen Arztes nachgewiesen und dokumentiert haben.**
~~innerhalb der letzten zwei Jahre dokumentierten Eingriffen unter Anleitung nachgewiesen haben.~~

²Die Anleitung erfolgt durch einen Arzt, der mindestens 375 Liposuktionen bei Lipödem innerhalb der letzten fünf Jahre selbständig durchgeführt und dokumentiert hat.

³Satz 1 gilt nicht für Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten **und andere operativ tätigen Facharztgruppen**, die **mindestens 100** Liposuktionen bei Lipödem pro Jahr in den letzten zwei Jahre vor Inkrafttreten dieser Richtlinie regelmäßig erbracht haben

Begründung siehe Punkt (2) **GKV-SV**

(4) GKV-SV

¹Vertragsärztlich tätige Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten **und andere operativ tätige Facharztgruppen** müssen ihre Befähigung zur Durchführung der Liposuktion gegenüber ihrer zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung nachgewiesen haben.
Weiterhin ist ein mind. 8-stündiges Kolloquium zur Vermittlung der Grundlagen und Besonderheiten der Liposuktion bei Lipödem nachzuweisen.

²Die Fachärztinnen und Fachärzte müssen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung ihrer fachlichen Befähigung an speziellen Fortbildungsmaßnahmen zur **konservativen Therapie** und Liposuktion bei Lipödem, nachgewiesen durch mindestens **20–16** Fortbildungspunkte innerhalb eines Zeitraums von jeweils 2 Jahren, teilnehmen.

Die Erstellung des Curriculums für das 8-stündige Kolloquium sollte unter Einbezug von in der Lipödemtherapie erfahrenen Ärztinnen / Ärzten und Lymphtherapeuten erfolgen. Gerne bringen die Mitglieder der DGfW ihre Expertise dazu ein.

Als wissenschaftlich-medizinische Fachgesellschaft sind wir überzeugt, dass der Besuch von Fortbildungen nur eine Möglichkeit der Qualitätssicherung darstellt, deren Effektivität schwer messbar ist. Wir favorisieren daher die Kombination von Fortbildungen und Messung des Patienten-Outcome mit nachfolgenden Qualitätsberichten und -konferenzen.

Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e.V. DGfW	
26.07.2019	
³ Die Fachärztinnen und Fachärzte beteiligen sich zur Qualitätssicherung und Weiterentwicklung der Erkenntnisse zum Krankheitsbild Lipödem an der verpflichtenden kontinuierlichen Datenerfassung und nehmen an den Qualitätskonferenzen im Sinne von Satz 2 teil.	Der Patienten-Outcome lässt sich sowohl über ein Lipödem-Register als auch über ein strukturiertes Behandlungsprogramm gemäß § 137 f evaluieren. Die kontinuierliche Erfassung sämtlicher Patienten wird aus Sicht der DGfW die Datenlage zum Krankheitsbild sowie die Versorgung nachhaltig verbessern, weil deren Evaluation und Langzeitbeobachtung kurz-, mittel- und langfristig Aufschlüsse über die Ergebnisse und Komplikationsraten geben können. In diesem Zusammenhang verweisen wir auf unsere Stellungnahme zum gleichen Thema vom 22.07.2016. Seinerzeit präferierten drei wissenschaftlich-medizinische Fachgesellschaften gemeinsam ein strukturiertes Behandlungsprogramm: DGfW, Deutsche Gesellschaft der Plastischen und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC) und die Deutsche Dermatologischen Gesellschaft (DDG).
(5) ¹ Vor dem ersten Eingriff ist eine übergreifende Operationsplanung vorzunehmen. Dabei sind die zu behandelnden Areale und die voraussichtliche Zahl der hierfür benötigten Eingriffe zu planen.	Formulierung wird unterstützt
DKG, KBV, PatV ² Im Rahmen einer eingriffsbezogenen Risikoabwägung muss jeweils die maximale Infiltrationsmenge des Lokalanästhetikums, auch unter Berücksichtigung der jeweiligen Wirkstoffdosierungen, sowie eine geplante maximale Menge an abzusaugendem Fettgewebe festgelegt und dokumentiert werden.	Wir unterstützen den weitergehenden Vorschlag des GKV-SV und verweisen auf die Begründung zum Vorschlag des GKV-SV.
GKV-SV ² Im Rahmen einer eingriffsbezogenen Risikoabwägung muss jeweils die maximale Infiltrationsmenge der Tumescenzlösung, bei Zusatz eines Lokalanästhetikums auch unter Berücksichtigung einer maximalen Wirkstoffdosierung, festgelegt und dokumentiert werden. Bei der Durchführung in Allgemeinanästhesie sind die besonderen Risiken im Fall der zusätzlichen Verwendung	Formulierung wird unterstützt. Zur Erhöhung der Patientensicherheit wird eine Ergänzung und die standardisierte Evaluierung von Zwischenfällen, unerwünschten Ereignisse und Komplikationen (ZEK) gefordert.

Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e.V. DGfW	
26.07.2019	
eines Lokalanästhetikums zu beachten und die Substanz und Menge zu dokumentieren. Zwischenfälle, unerwünschte Ereignisse und Komplikationen (ZEK) sind ebenfalls zu dokumentieren.	
(6) DKG, KBV, PatV Im Anschluss an eine Liposuktion ist eine ausreichend lange Überwachung unter Berücksichtigung der präoperativen Einschätzung möglicher Risiken notwendig.	Diese Formulierung ist grundsätzlich richtig, enthält jedoch zu wenig überprüfbare Parameter, weshalb wir auf die Formulierungen des GKV-SV fokussieren und zu diesen Stellung nehmen und Ergänzungen vorschlagen.
(6) GKV-SV Bei jeder Eingriffsplanung ist außerdem eine maximale Menge an abzusaugendem Fettgewebe festzulegen und zu dokumentieren. Aufgrund des erhöhten Komplikationsrisikos bei einer Absaugmenge von mehr als 3.000 ml reinen Fettgewebes pro Eingriff muss die postoperative Nachbeobachtung über mindestens 12 Stunden sichergestellt sein	Eine starre maximale Absaugmenge von z.B. 2000ml (wie in einer nicht mehr existierenden Leitlinie der GÄCD aus dem Jahre 2001 aufgeführt) oder 4000ml Fettaspirat pro Eingriff (wie in amerikanischen dermatologischen Leitlinien zur ästhetischen Liposuktion erwähnt¹⁸ entspricht nicht der medizinischen Entwicklung auf diesem Gebiet. Diese Leitlinien wurden vor ca. 20 Jahren erstellt, unter alleiniger Verwendung der klassischen TLA ohne Berücksichtigung des Lipödems. Laut den Leitlinienempfehlungen des Non-Hospital medical and surgical facilities Accreditation Programms (College of Physicians and Surgeons of British Columbia) sollten Eingriffe mit über 5 Litern Absaugvolumen nicht ambulant durchgeführt werden. Wenn die Liposuktion als Begleitintervention angewandt wird, sollte eine Gesamtentnahmemenge von 2 Litern nicht überschritten werden¹⁹. Dass Absaugungen bei ausgeprägten Befunden zu schwerwiegenden Nebenwirkungen wie z.B. Methämoglobinämie führen können, ist in der Literatur belegt.²⁰ Desweiteren können unter anderem Arrhythmien und schwere Flüssigkeits- und Elektrolytverschiebungen auftreten. Die American Society of Plastic Surgeons bestätigt, dass erfahrungsgemäß die Menge an möglichem Absaugvolumen an den BMI der Patientin/des Patienten gekoppelt ist. Aus den Daten von 4500 Personen (entnommen aus der Datenbank „Tracking Operations and Outcomes for Plastic Surgeons“ (TOPS)) zeigte sich ein Zusammenhang zwischen dem entnommenen

Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e.V. DGfW

26.07.2019

Als maximales Volumen, das pro Sitzung entfernt werden kann, werden 6-8% des Körpergewichtes in Litern angesehen.

Volumen, dem Komplikationsrisiko und dem BMI der behandelnden Personen. Die Komplikationsrate betrug 1,5%, es traten keine Todesfälle auf. Die am häufigsten auftretende Komplikation war die Serombildung, welche eine Drainagenanlage erforderte. Das Durchschnittsentnahmevervolumen betrug ca. zwei Liter.

Die Personen, bei denen Komplikationen auftraten hatten zwar ein höheres durchschnittliches Entnahmevervolumen (3,4 Liter) und einen höheren BMI. Trotzdem konnte gezeigt werden, dass Patienten mit einem hohen BMI eine höhere Entnahmemenge tolerieren und die Komplikationsrate somit nicht allein von der Entnahmemenge abhängt.²¹

Fettabsaugungen mit einer reinen Infiltrationsmenge von mehr als 4000 ml pro Sitzung (Megaliposuktion) sollten in Operationszentren mit intensivmedizinischer Betreuungsmöglichkeit durchgeführt werden. Diese Empfehlungen beruhen darauf, dass die Gesamtdosierung des verwendeten Lokalanästhetikums in der Tumescenzlösung nicht überschritten werden sollte. Zudem spielt die Flüssigkeitsüberladung mit Tumescenzlösung bei Megaliposuktionen ebenfalls eine Rolle. Als Faustregel kann gelten, dass eine maximale Absaugmenge von 10 %, besser 6–8 %, des Körpergewichtes in Kilogramm pro Sitzung nicht überschritten werden sollte²²

Zusammenfassung:

Aufgrund der aktuellen Publikationslage kann keine eindeutige Empfehlung für oder gegen eine ambulante / kurzstationäre oder stationäre Behandlung getroffen werden. Die methodische Qualität der Publikationen beschränkt sich auf Erfahrungsberichte und Fallstudien. Außerdem werden die Begriffe „ambulant“ und „stationär“ uneinheitlich verwendet.

Deshalb sind weitere Beobachtungsstudien nötig, um den Zusammenhang zwischen BMI; Waist-to-Hip-Ratio, Entnahmevervolumen, Narkoseart und der Komplikationsrate zu untersuchen und Informationen zur Limitation des ambulanten Settings zu sammeln.

**(7)
GKV-SV**

Durch eine geeignete Organisation und

Formulierung wird unterstützt

Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e.V. DGfW

26.07.2019

Infrastruktur hat der Leistungserbringer Sorge zu tragen, dass Notfallpläne (SOP) und für Reanimation und sonstige Notfälle benötigte Geräte und Medikamente für typische Notfälle während und nach einer Liposuktion vor Ort bereitgehalten werden.

(8)

GKV-SV

Durch eine geeignete Organisation und Infrastruktur hat der Leistungserbringer Sorge zu tragen, dass die Möglichkeit einer intensivmedizinischen Behandlung besteht und stationäre Notfalloperationen möglich sind. Einrichtungen, die nicht über eine Intensivstation und die kontinuierliche Möglichkeit zu stationären Notfalloperationen verfügen, haben organisatorisch zu gewährleisten, dass eine im Bedarfsfall erforderliche intensivmedizinische bzw. operative Behandlung der Patienten durch Kooperation mit einer anderen Einrichtung (Zielklinik) erfolgt. Die Übergabe der Patientin in der Zielklinik muss hierbei innerhalb von **30 Minuten** nach Indikationsstellung zur intensivmedizinischen Behandlung erfolgen.

Formulierung wird unterstützt

Lehnhardt et al benennen folgenden Gründe für schwere Komplikationen:

- falsche Patientenselektion,
- insuffiziente Hygienemaßnahmen,
- Megaliposuktionen mit Infiltration zu großer Mengen Tumescenzlösung und entsprechender Medikamentenüberdosierung,
- multiple Eingriffe pro Sitzung,
- mangelhafte postoperative Überwachung,
- insuffizientes Komplikationsmanagement.^{23:}

Zitat-Sattler: „ In der Literatur lassen sich vereinzelt schwerwiegende Komplikationen wie nekrotisierende Faszitis, „toxic shock syndrome“, Hämorrhagien, Perforation der Bauchorgane und pulmonale Embolien sogar mit Todesfolge finden, die vor allem auf unzureichende Hygienemaßnahmen, Auswahl des falschen Patientenkollektives, Verwendung zu großer Mengen der Tumescenzlokalanästhesie bei Megaliposuktionen und unzureichende postoperative Überwachung zurückzuführen sind.“^{24:}

Bei kreislaufstabilem Patienten kann nach ausreichender postoperativer Nachbeobachtung (kurzstationärer Aufenthalt von einer Nacht) und postoperativer Kontrolle des Hb-Wertes sowie der Elektrolyte eine Entlassung in die Häuslichkeit erfolgen.²⁵

Zur **30 Minuten**-Grenze: Die aufgrund eines Urteils des Bundessozialgerichts festgelegte halbstündige Transportentfernung (Zeit zwischen Rettungstransportbeginn und Rettungstransportende) führt bereits zu verschiedenen Diskussionen, wobei die Zeit-Erfassung hier eindeutig über die Leitstellen Struktur sichergestellt ist. Die Formulierung „Die Übergabe der Patientin in der Zielklinik muss hierbei innerhalb von 30 Minuten nach Indikationsstellung zur intensivmedizinischen Behandlung erfolgen“ ist indes

Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e.V. DGfW

26.07.2019

	nicht eindeutig evaluierbar, weil die Zeit der Indikationsstellung nicht standardisiert erfasst wird. Hier würde dann ggf. mit Anforderung des Intensivtransportes die 30-Minuten-Frist beginnen. Im Interesse der Patientensicherheit halten wir eine solche Frist weder als Strukturmerkmal noch als Qualitätskriterium für geeignet. Stattdessen sollte sich die Abgrenzung zwischen ambulanter Operation – kurzstationärer Versorgung oder stationärer Versorgung am Risikoprofil der Patienten orientieren und für jede Versorgungsform entsprechende Strukturparameter vorgeben werden. Soweit an der 30 Minuten-Frist festgehalten werden soll, empfehlen wir die Orientierung am BSG-Urteil (Zeit zwischen Rettungstransportbeginn und Rettungstransportende). Grundsätzlich empfehlen wir, Liposuktionen von Patienten mit ausgeprägtem Risikoprofil (z. B. Komorbiditäten, erhöhtes kardiovaskuläres Risiko, multiplen Allergien, neurologisch – psychiatrische Erkrankung, Methämoglobinämie) in Zentren mit entsprechender Infrastruktur zur intensivmedizinischen Behandlung und Möglichkeit zur Durchführung von Notfalloperationen durchzuführen.
(9) neu einfügen Nachbehandlung der Liposuktion: Postoperativ ist eine durchgehende (24/7) Kompressionsbehandlung (Flachstrickware oder Bandagen) zwischen den einzelnen Teileingriffen erforderlich. Manuelle Lymphdrainage ist postoperativ mit einer Frequenz von 2 Anwendungen pro Woche über mind. 45 Minuten erforderlich. Aufgrund der regelmäßig zu erwartenden Schwellung des Gewebes zwingend über mindestens 8 Wochen in genannter Frequenz, besser durchgehend bis zum nächsten Teileingriff. Die Maßnahmen zur Komplexen Entstauungstherapie sind zu dokumentieren und evaluieren. Nach vollständiger Absaugung der Beine soll 8 - 12 Wochen nach dem letzten Teileingriff	Die für eine Liposuktion notwendige Nachbehandlung mittels Flachstrickkompression und manueller Lymphdrainage muss standardisiert durchgeführt werden. Vor- und Nachbehandlung sind ein wesentliches Qualitätsmerkmal jeder Operation. Flachstrickkompression führt durch ihren dynamischen Effekt zur Entstauung des Gewebes unter Bewegung zu einem effektiveren Rückgang der Schwellungen²⁶. Postoperativ treten regelhaft starke Schwellungen auf, die einen individuellen Punctum Maximum erreichen und einem langsamen Rückgang über die folgenden ca. 4–6 Wochen verzeichnen. Alleiniges Tragen der Flachstrickkompression wird als nicht ausreichend angesehen, deshalb ist zusätzlich manuelle Lymphdrainage erforderlich aufgrund der regelhaft auftretenden starken Schwellungen (s.o.)^{27,28}

Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e.V. DGfW

26.07.2019

versucht werden, sowohl die Flachstrickkompression als auch die manuelle Lymphdrainage strukturiert abzutrainieren. In Einzelfällen wird trotz Operation eine durchgehende Fortsetzung der physikalischen Entstauungstherapie erforderlich sein.

Das strukturierte Abtrainieren ist engmaschig zu überwachen und zu dokumentieren. Bei ersten Hinweisen auf Stauungszeichen ist die Komplexe Entstauungstherapie nach Mindeststandard fortzuführen.

Die medikamentöse Thromboembolieprophylaxe soll leitlinienbasiert erfolgen.

Ein Erfahrungsbericht von Witte T und Heck FC beschreibt den Langzeit-Effekt der wasserstrahl-assistierten Liposuktion in der Therapie des Lipödems. Hier konnte festgehalten werden, dass nach vollständiger Operation 68% der Patientinnen nicht mehr auf Kompressionsware und 58% der Patientinnen nicht mehr auf manuelle Lymphdrainage angewiesen waren.

Baumgartner et al. befragten 85 Personen jeweils 4 und 8 Jahre nach Liposektion bei Lipödem. Nach 4 Jahren benötigten 23% der Personen keine Kompressionstherapie und/oder Lymphdrainage (KL) mehr, 57% benötigten weniger KL und 20% genauso viel KL wie vor Intervention. Nach 8 Jahren zeigen sich leicht veränderte Werte. 30% der Personen benötigen keine KL mehr, 60% weniger KL, und 10% genauso viel KL wie vor dem Eingriff.²⁹

Weitere Langzeitstudien mit möglichst langem Follow-up sind nötig, um ein umfassendes Bild des potenziellen Therapieerfolges, bzw. möglicher Maßnahmenkombinationen (konservativ und/oder chirurgisch) zu gewinnen.

Das Thromboserisiko sollte durch eine evidenzbasierte medikamentöse Thromboembolieprophylaxe minimiert werden.

Auf ggf. erforderliche Folgeeingriffe sollte hingewiesen werden.

(10) neu einfügen

Die großflächige Liposuktion kann zu dauerhaften Haut- und Gewebeüberschüssen führen, die eine Dermolipektomie und / oder Straffungsoperationen notwendig machen.

Es ist insbesondere bei begleitender Adipositas, aber auch grundsätzlich beim Lipödem Stadium III mit Hautüberschüssen nach der Liposuktion und / oder Gewichtsreduktion zu rechnen, „insbesondere bei fortgeschrittenen Stadien und älteren Patientinnen können Straffungsoperationen notwendig sein.“³⁰³¹

Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e.V. DGfW

26.07.2019

	Wie in der S3-Leitlinie Chirurgie der Adipositas und metabolische Erkrankungen in „6.4. Plastische Operationen nach adipositas-chirurgischen bzw. metabolischen Eingriffen³²“ formuliert, sollten bei Bedarf entsprechende Straffungsoperationen erfolgen³³³⁴ Diese sollten unserem Erachten nach durch Fachärztinnen und Fachärzte für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie erbracht werden.
(11) neu einfügen ¹Die Daten der Patientinnen sind in einem unabhängigen Register über mindestens 10 Jahre zu dokumentieren und auszuwerten. ²Die Ergebnisse der Auswertung sind in öffentlich zugänglichen, jährlichen Qualitätsberichten zu publizieren und in jährlichen Qualitätskonferenzen zu diskutieren. ³Die Ergebnisse sollen in die Anpassung der Strukturmerkmale und Qualitätsindikatoren einfließen.	Unser Ziel ist die größtmögliche Patientensicherheit und ein hoher Patientennutzen (Therapieerfolg) bei maximaler Kosteneffektivität für die Krankenkassen. Deshalb präferieren wir einen langen Nachbeobachtungszeitraum von mindestens 10 Jahren – möglichst jedoch lebenslang. Dies ist am besten über ein unabhängiges Lipödem-Register zu gewährleisten. Es könnte unter anderem aus Daten der Regelversorgung oder einem strukturierten Behandlungsprogramm gespeist werden. Die technischen Voraussetzungen dafür sind bei der DGfW vorhanden. Ein solches Register könnte in einem Konsortium der mit Lipödem befassten AWMF-Gesellschaften betrieben werden. Die Finanzierung könnte über eine öffentliche Förderung (Anschub) und eine Qualitätssicherungs-Pauschale der Krankenkassen (laufender Betrieb) sichergestellt werden. Um die Evidenz der Therapie des Lipödems zu erhöhen und die Datenqualität sicherzustellen, ist eine standardisierte und strukturierte Datenerhebung am Ort der Versorgung vorzusehen. Doppeldokumentation ist zu vermeiden. Das Register soll Fragen nach dem optimalen Setting (ambulant/stationär), zu Komplikationen und deren Häufigkeit, Begleittherapien, Komorbiditäten und Nachhaltigkeit ebenso beantworten wie medizinische Forschungsfragen, wie zum Beispiel welcher Met-Hb-Wert wird als eindeutige Indikation zur Injektion des Antidots angesehen.

Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e.V. DGfW	
26.07.2019	
§ 7 Information zur Erprobung der Liposuktion bei Lipödem	
Im Rahmen der Diagnose- und Indikationsstellung sollen die Patientinnen über die Erprobungsstudie des G-BA zur Behandlung des Lipödems mit einem Informationsflyer des G-BA informiert werden.“	Damit würde sichergestellt, dass die Information standardisiert und entsprechend der Richtlinien zur Erprobungsstudie erfolgt.

Literatur

- ¹ Dadras, M., Mallinger, P. J., Corterier, C. C., Theodosiadi, S., & Ghods, M. (2017). Liposuction in the Treatment of Lipedema: A Longitudinal Study. *Archives of plastic surgery*, 44(4), 324.
- ² Ghods, M., & Kruppa, P. (2018). Operative Behandlung des Lipödems. *Handchirurgie·Mikrochirurgie·Plastische Chirurgie*, 50(06), 400-411.
- ³ Peled, A. W., Slavin, S. A., & Brorson, H. (2012). Long-term Outcome After Surgical Treatment of Lipedema. *Annals of plastic surgery*, 68(3), 303-307.
- ⁴ Monnin-Delhom, E. D., Gallix, B. P., Archard, C., Bruel, J. M., & Janbon, C. (2002). High resolution unenhanced computed tomography in patients with swollen legs. *Lymphology*, 35(3), 121-128.
- ⁵ Reich-Schupke, S., Altmeyer, P., & Stücker, M. (2013). Thick legs - not always lipedema. *JDDG: Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft*, 11(3), 225-233.
- ⁶ Monnin-Delhom, E. D., Gallix, B. P., Archard, C., Bruel, J. M., & Janbon, C. (2002) High resolution unenhanced computed tomography in patients with swollen legs. *Lymphology*, 35(3), 121-128. (2002)
- ⁷ Reich-Schupke, S., Altmeyer, P., & Stücker, M. (2013). Thick legs - not always lipedema. *JDDG: Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft*, 11(3), 225-233. (2013)
- ⁸ Witte T., Heck F.C. (2018). Kreislaufreaktion nach wasserstrahl-assistierter Liposuktion bei Lipödem – Auswertung von 1000 Operationen. *Kongressbericht zur Jahrestagung der Gesellschaft Deutschsprachiger Lymphologen 2017*. Vasomed 30(4), 2-3 (2018)
- ⁹ Deutsche Gesellschaft für Phlebologie (2015). S1-Leitlinie Lipödem Stand 10/2015 AWMF Registernummer 037-012. https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/037-012l_S1_Lipoedem_2016-01.pdf (abgerufen am 19.07.2019)
- ¹⁰ Foldi, M., Foldi, E., & Kubik, S. (2005). Lehrbuch der Lymphologie für Mediziner, Masseure und Physiotherapeuten. München: Elsevier GmbH. (2005)
- ¹¹ Weissleder, H., & Schuchhardt, C. (Eds.). (2015). Erkrankungen des Lymphgefäßsystems. Viavital-Verlag. 6. Auflage Kapitel 8 S. 380 ff. (2015)
- ¹² Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e.V. (DGAV) (2018). S3-Leitlinie: Chirurgie der Adipositas und metabolischer Erkrankungen, Stand 2/ 2018 AWMF-Register Nr. 088-001. https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/088-001m_S3_Chirurgie-Adipositas-metabolische-Erkrankungen_2018-02.pdf (abgerufen am 19.07.2019)

-
- ¹³ Wollina, U., Heinig, B., & Nowak, A. (2014). Treatment of elderly patients with advanced lipedema: a combination of laser-assisted liposuction, medial thigh lift, and lower partial abdominoplasty. *Clinical, cosmetic and investigational dermatology*, 7, 35-42. (2014)
- ¹⁴ Gesellschaft Deutschsprachiger Lymphologen (GDL); Deutsche Gesellschaft für Lymphologie (DGL) (2017). S2K-Leitlinie Diagnostik und Therapie der Lymphödeme Stand 5/2017 AWMF Reg.-Nr. 058-001 https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/058-001m_S2k_Diagnostik_und_Therapie_der_Lymphoedeme_2019-07.pdf (abgerufen am 19.07.2019)
- ¹⁵ Ghods, M., & Kruppa, P. (2018). Operative Behandlung des Lipödems. *Handchirurgie·Mikrochirurgie Plastische Chirurgie*, 50(06), 400-411. (2018)
- ¹⁶ Wollina, U., Heinig, B., & Nowak, A. (2014). Treatment of elderly patients with advanced lipedema: a combination of laser-assisted liposuction, medial thigh lift, and lower partial abdominoplasty. *Clinical, cosmetic and investigational dermatology*, 7, 35-42. (2014)
- ¹⁷ Wollina, U., Heinig, B., Schönlebe, J., & Nowak, A. (2014). Debulking surgery for elephantiasis nostras with large ectatic podoplanin-negative lymphatic vessels in patients with lipo-lymphedema. *Eplasty*, 14 (2014)
- ¹⁸ Coldiron, B., COLEMAN III, W. P., Cox, S. E., Jacob, C., Lawrence, N., Kaminer, M., & NARINS, R. S. (2006). ASDS guidelines of care for tumescent liposuction. *Dermatologic Surgery*, 32(5), 709-716. (2006)
- ¹⁹ College of Physicians and Surgeons of British Columbia (2017). Non-Hospital medical and surgical facilities accreditation program: Liposuction Guideline Stand 12/2017. <https://www.cpsbc.ca/files/pdf/NHMSFAP-Liposuction.pdf> (abgerufen am 19.07.2019)
- ²⁰ Wollina, U., Heinig, B., & Nowak, A. (2014). Treatment of elderly patients with advanced lipedema: a combination of laser-assisted liposuction, medial thigh lift, and lower partial abdominoplasty. *Clinical, cosmetic and investigational dermatology*, 7, 35-42. (2014)
- ²¹ American Society of Plastic Surgeons: How much Liposuction is "safe"? The Answer varies by body weight (2015) <https://www.plasticsurgery.org/news/press-releases/how-much-liposuction-is-safe-the-answer-varies-by-body-weight> (abgerufen am 19.07.2019)
- ²² Motamedi, M., Herold, C., & Allert, S. (2019). Kostenübernahmen beim Lipödem—was ist zu beachten?. *Handchirurgie Mikrochirurgie Plastische Chirurgie*, 51(02), 139-143. (2019)
- ²³ Lehnhardt, M., Homann, H. H., Druecke, D., Steintraesser, L., & Steinau, H. U. (2003). Liposuktion—kein Problem?. *Der Chirurg*, 74(9), 808-814. (2003)
- ²⁴ Sattler, G. & Eichner, S. (2013). Komplikationen bei Eingriffen am Fettgewebe. *Hautarzt* 64: 171. <https://doi.org/10.1007/s00105-012>
- ²⁵ Ghods, M., & Kruppa, P. (2018). Operative Behandlung des Lipödems. *Handchirurgie·Mikrochirurgie Plastische Chirurgie*, 50(06), 400-411. (2018)
- ²⁶ National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2018. Liposuction for chronic lymphoedema (IPG588) (2018) <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg588/resources/liposuction-for-chronic-lymphoedema-pdf-1899872175376069> (abgerufen am 19.07.2019)
- ²⁷ Szolnoky, G., Nagy, N., Kovács, R. K., Dósa-Rácz, E., Szabó, A., Bársony, K., ... & Kemény, L. (2008). Complex decongestive physiotherapy decreases capillary fragility in lipedema. *Lymphology*, 41(4), 161-166. (2008)
- ²⁸ Heck, F. C., & Witte, T. (2018). Standards in der Lipödem-Chirurgie. *Chirurgische Allgemeine*, 19(06), 320-325. (2018)

²⁹ Baumgartner, A., Hueppe, M., & Schmeller, W. (2016). Long-term benefit of liposuction in patients with lipoedema: a follow-up study after an average of 4 and 8 years. *British Journal of Dermatology*, 174(5), 1061-1067. (2016)

³⁰ Ghods, M., & Kruppa, P. (2018). Operative Behandlung des Lipödems. *Handchirurgie·Mikrochirurgie·Plastische Chirurgie*, 50(06), 400-411. (2018)

³¹ Wollina, U., Heinig, B., & Nowak, A. (2014). Treatment of elderly patients with advanced lipedema: a combination of laser-assisted liposuction, medial thigh lift, and lower partial abdominoplasty. *Clinical, cosmetic and investigational dermatology*, 7, 35-42. (2014)

³² Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e.V. (DGAV) (2018). S3-Leitlinie: Chirurgie der Adipositas und metabolischer Erkrankungen, Stand 2/ 2018 AWMF-Register Nr. 088-001. https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/088-001m_S3_Chirurgie-Adipositas-metabolische-Erkrankungen_2018-02.pdf (abgerufen am 19.07.2019)

³³ Wollina, U., Heinig, B., & Nowak, A. (2014). Treatment of elderly patients with advanced lipedema: a combination of laser-assisted liposuction, medial thigh lift, and lower partial abdominoplasty. *Clinical, cosmetic and investigational dermatology*, 7, 35-42. (2014)

³⁴ Ghods, M., & Kruppa, P. (2018). Operative Behandlung des Lipödems. *Handchirurgie·Mikrochirurgie·Plastische Chirurgie*, 50(06), 400-411. (2018)

Stellungnahme über eine

- Änderung der Richtlinien Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) und Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) sowie
- Richtlinie zur Qualitätssicherung: Liposuktion bei Lipödem im Stadium III

Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e.V. (DGPRÄC)	
26.07.2019	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
§ 3 Methode GKV-SV (3) 1Die Durchführung erfolgt in Tumeszenz-Lokalanästhesie oder in Allgemeinanästhesie. 2Bei der Durchführung in Allgemeinanästhesie ist die zusätzliche Verwendung eines Lokalanästhetikums zu begründen. 3Die Begründung ist in der Patientenakte zu dokumentieren. Bei Tumeszenz-Lokalanästhesie ist die maximale Wirkstoffdosierung des Lokalanästhetikums nicht zu überschreiten.	Da eine Tumeszenz-Lokalanästhesie bei Stadium III nur begrenzt möglich ist, da ausgedehnte Bereiche zur adäquaten Volumenreduktion angegangen werden müsse, sollte hier auch die Analgosedierung aufgenommen werden. Bei ausgeprägten Befunden hat sich prinzipiell die Operation in Vollnarkose bewährt. (1-3)
§ 4 Diagnose und Indikationsstellung (2) Für eine Diagnose des Lipödems in Stadium III müssen alle folgenden Kriterien erfüllt sein: a) Disproportionale Fettgewebsvermehrung (Extremitäten-Stamm) mit großlappig überhängenden Gewebeanteilen von Haut und Subkutis, b) Fehlende Betroffenheit von Händen und Füßen, c) Druckempfindlichkeit oder Berührungsschmerz im Weichteilgewebe der betroffenen Extremitäten, d) Hämatomneigung, e) Ödeme in den betroffenen Extremitäten.	Da Ödeme nicht immer vorhanden sind, sollte der Begriff „alle“ hier gestrichen werden. Eine erhöhte Kapillarpermeabilität kann, muss aber nicht bestehen. (4/5 /9).
§ 4 Diagnose und Indikationsstellung GKV-SV (3) Die Liposuktion beim Lipödem darf bei ambulanter Operation nur nach Überweisung und bei belegärztlicher bzw. stationärer Behandlung nach Verordnung von Krankenhausbehandlung erfolgen.	Insbesondere im Stadium III, bei oft erhöhtem BMI besteht ein erhöhtes Risiko bei einer ambulanten Operation, oft ist der Eingriff nur in Vollnarkose möglich und sollte stationär überwacht werden. So führt die S3 Leitlinie Chirurgie der Adipositas und metabolischer Erkrankungen aus: „Für das perioperative Management bei adipositaschirurgischen bzw. metabolischen Eingriffen gibt es einige Besonderheiten, die aus dem erhöhten

Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e.V. (DGPRÄC)

26.07.2019

Die Überweisung bzw. Verordnung von Krankenhausbehandlung erfolgt auf der Grundlage der in Absatz 2 genannten Diagnosekriterien **durch einen Arzt oder eine Ärztin**, der oder die die Patientin über mindestens sechs zurückliegende Monate betreut und während dieses Zeitraums Maßnahmen der konservativen Therapie (komplexe physikalische Entstauungstherapie, KPE) angeordnet hat.

Risikoprofil der Patienten (hoher BMI, Begleiterkrankungen etc.) resultieren.

Adipositaschirurgische bzw. metabolische Eingriffe sind Elektivoperationen und sollten in der Regel stationär durchgeführt werden.“

Literatur 6/7

Dies ist auch unter §5 (5) zu beachten.

Es muss nicht derselbe Arzt sein, Einweisung kann auch durch Hausarzt oder durch Hochschulambulanz erfolgen

§ 4 Diagnose und Indikationsstellung

(4)

**DKG, KBV, GKV-SV
PatV**

ärztlich festgestellt wurde, dass durch den überweisenden oder verordnenden Arzt oder die überweisende oder verordnende Ärztin schriftlich gegenüber dem indikationsstellenden Operateur oder der Operateurin bestätigt ist, dass

Die Ausformulierung des GKV-SV wird von uns bevorzugt, da schriftliche Dokumentation gefordert. Wie oben angemerkt, kann die Verordnung aus unserer Sicht auch durch den Hausarzt oder eine Hochschulambulanz erfolgen.

§ 4 Diagnose und Indikationsstellung

(4) a

GKV-SV

b) bei Patientinnen mit einem Körpergewicht von mehr als 120 kg eine Behandlung der Adipositas stattfindet. Die Einbettung der Liposuktion in ein entsprechendes Behandlungskonzept ist darzustellen.

Da das Körpergewicht relativ ist, sollte hier nach WHO Klassifikation BMI ≥ 35 kg/m² formuliert werden. Wir unterstützen die Forderung, bei Bedarf auch eine Adipositasbehandlung durchzuführen! Diese sollte engmaschig überwacht werden!

Es ist insbesondere bei begleitender Adipositas aber auch grundsätzlich

Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e.V. (DGPRÄC)

26.07.2019

	beim Lipödem Stadium III mit Hautüberschüssen nach der Behandlung zu rechnen, „insbesondere bei fortgeschrittenen Stadien und älteren Patientinnen können Straffungsoperationen notwendig sein.“ Aus (2) + (7/14/15) Deren Resektion durch Plastische und Ästhetische Chirurgen ist daher bereits im Beschlussentwurf zu integrieren, etwa unter §5 eingriffsbezogene Qualitätssicherung.
§ 5 Eingriffsbezogene Qualitätssicherung DKG, KBV, PatV (2) 1Die Indikationsstellung und die Durchführung der Methode erfolgt durch Fachärztinnen und Fachärzte für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie oder Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten oder Fachärztinnen und Fachärzte für Allgemein Chirurgie oder Fachärztinnen und Fachärzte für Gefäßchirurgie. (3) Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten, Fachärztinnen und Fachärzte für Allgemein Chirurgie sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Gefäßchirurgie müssen ihre Befähigung zur Durchführung der Liposuktion anhand von 10 dokumentierten GKV-SV (2) 1Die Indikationsstellung und die Durchführung der Methode erfolgt durch Fachärztinnen und Fachärzte für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten. (3) 1Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten müssen ihre Befähigung zur Durchführung der Liposuktion bei Lipödem anhand von 20 innerhalb der letzten zwei Jahre dokumentierten Eingriffen unter Anleitung nachgewiesen haben. 2Die Anleitung erfolgt durch einen Arzt, der mindestens 50 Liposuktionen bei Lipödem selbständig durchgeführt hat. 3Satz 1 gilt nicht für Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und	Für die DGPRÄC war schon im Stellungnahmeverfahren zur Erprobungsstudie nicht nachvollziehbar, dass die Liposuktion beim Lipödem schlussendlich auch durch Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheit erbracht werden durfte. Die dokumentierte Argumentation des G-BA dazu: „Die Anmerkungen werden unter Berücksichtigung der einschlägigen Inhalte der fachärztlichen Ausbildung zum Anlass genommen, die sprachliche Eingrenzung des ursprünglichen BE bezüglich der angesprochenen Facharztgruppen aufzuheben.“ Bleibt für uns nicht nachvollziehbar, da lediglich Fachärzte für Plastische und Ästhetische Chirurgie das Verfahren in ihrer Weiterbildung erlernen (WBO 2014 50 Aspirationslipekomen). Warum greift der Facharztstandard bei diesem Kollektiv im Rahmen des SGB V nicht? Aus unserer Sicht wären für Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten zumindest die Anforderungen des GKV-SV anzusetzen. Fachärzte für Allgemein Chirurgie sollten gar nicht, Fachärzte für Gefäßchirurgie lediglich im Rahmen der Diagnostik zugelassen werden!

Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e.V. (DGPRÄC)

26.07.2019

Eingriffen nachgewiesen haben.

Geschlechtskrankheiten, die mindestens zwei Jahre vor Inkrafttreten dieser Richtlinie Liposuktionen bei Lipödem regelmäßig erbracht haben.
(4) 1Vertragsärztlich tätige Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten müssen ihre Befähigung zur Durchführung der Liposuktion gegenüber ihrer zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung nachgewiesen haben.
2Die Fachärztinnen und Fachärzte müssen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung ihrer fachlichen Befähigung an speziellen Fortbildungsmaßnahmen zur Liposuktion bei Lipödem, nachgewiesen durch mindestens 20 Fortbildungspunkte innerhalb eines Zeitraums von jeweils 2 Jahren, teilnehmen

Insbesondere das Lipödem im Stadium III stellt hohe fachliche Anforderungen, das Komplikationsrisiko ist hoch, Patienten sind hier vor fachfremden Operateuren zu schützen!

§ 5 Eingriffsbezogene Qualitätssicherung

(5) GKV-SV

Im Rahmen einer eingriffsbezogenen Risikoabwägung muss jeweils die maximale Infiltrationsmenge der Tumescenzlösung, bei Zusatz eines **Lokalanästhetikums** auch unter Berücksichtigung einer maximalen Wirkstoffdosierung festgelegt und dokumentiert werden. Bei der Durchführung in Allgemeinanästhesie sind die besonderen Risiken im Fall der zusätzlichen Verwendung eines Lokalanästhetikums zu beachten.

Wir raten bei ausgeprägtem Befund dringend zur Vollnarkose! Dass Absaugungen bei ausgeprägten Befunden zu schwerwiegenden Nebenwirkungen wie z.B. Methämoglobinämie führen können ist in der Literatur belegt (7). Desweiteren können unter anderem Arrhythmien und schwere Flüssigkeits- und Elektrolytverschiebungen auftreten. (7)
Aus 2: „Unter der Prämisse, dass die verhältnismäßig radikale Absaugung das Ziel einer maximalen, subtotalen

Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e.V. (DGPRÄC)

26.07.2019

	Volumenreduktion des pathologischen Fettgewebes zum Ziel hat, ist aus unserer Sicht eine Allgemeinnarkose zu empfehlen. Aus 2: Entsprechend den Empfehlungen der American Society of Plastic Surgeons sehen wir für umfangreiche und komplexe Liposuktionen mit erheblichen Volumenreduktionen Vorteile in der Allgemeinanästhesie (+ 15/16)
§ 5 Eingriffsbezogene Qualitätssicherung (5) GKV-SV 6) Bei jeder Eingriffsplanung ist außerdem eine maximale Menge an abzusaugendem Fettgewebe festzulegen und zu dokumentieren. Mehr als 3.000 ml reinen Fettgewebes pro Eingriff dürfen nur dann abgesaugt werden, wenn die postoperative Nachbeobachtung über mindestens 12 Stunden sichergestellt ist. (...) (8) Durch eine geeignete Organisation und Infrastruktur hat der Leistungserbringer Sorge zu tragen, dass die Möglichkeit einer intensivmedizinischen Behandlung besteht und stationäre Notfalloperationen möglich sind. Einrichtungen, die nicht über eine Intensivstation und die kontinuierliche Möglichkeit zu stationären Notfalloperationen verfügen, haben organisatorisch zu gewährleisten, dass eine im Bedarfsfall erforderliche intensivmedizinische bzw. operative Behandlung der Patientin durch Kooperation mit einer anderen Einrichtung (Zielklinik) erfolgt. Die Übergabe der Patientin in der Zielklinik muss hierbei innerhalb von 30 Minuten nach Indikationsstellung zur intensivmedizinischen Behandlung erfolgen.	Aufgrund eines erhöhten Komplikationsrisikos bei einer Absaugmenge von mehr als 3000 ml fordern wir hier zur Gewährleistung der Patientensicherheit eine grundsätzlich stationäre Behandlung bei Absaugung von mehr als 3.000 ml in einem Eingriff. - Um im Falle von Komplikationen wie Thrombosen oder Kreislaufveränderungen schnell und präzise handeln zu können. - Liposuktionen größerer Mengen sollten nur mit Assistenz eines Anästhesisten durchgeführt werden; eine konsequente postoperative Notfallversorgung sollte vorhanden sein. - Fettabsaugungen mit einer reinen Infiltrationsmenge von mehr als 4000 ml pro Sitzung (Megaliposuktion) sollten in Operationszentren mit angeschlossener intensivmedizinischer Betreuungsmöglichkeit durchgeführt werden. Diese Empfehlungen beruhen darauf, dass die Gesamtdosierung des verwendeten Lokalanästhetikums in der Tumescenzlösung nicht überschritten werden sollte. Zudem



**Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e.V.
(DGPRÄC)**

26.07.2019

spielt die Flüssigkeitsüberladung mit Tumeszenzlösung bei Megaliposuktionen ebenfalls eine Rolle . Als Faustregel kann gelten, dass eine maximale Absaugmenge von 6–8 %, des Körpergewichtes in Kilogramm pro Sitzung nicht überschritten werden sollte . (aus 10)

- Aus 11: an Gründen für schwere Komplikationen sind vor allem zu nennen: falsche Patientenselektion, insuffiziente Hygienemaßnahmen, Megaliposuktionen mit Infiltration zu großer Mengen Tumeszenzlösung und entsprechender Medikamentenüberdosierung, multiple Eingriffe pro Sitzung, mangelhafte postoperative Überwachung, insuffizientes Komplikationsmanagement
- Aus 12: Liposuktion eignen sich auch zur Behandlung benigner Fettgewebserkrankungen. Es handelt sich hierbei nicht um einen einfachen Eingriff. Vielmehr erfordert die Liposuktionschirurgie umfangreiche Kenntnisse und viel Erfahrung, ansonsten drohen irreversible medizinische oder ästhetische Komplikationen. In der Literatur lassen sich vereinzelt schwerwiegende Komplikationen wie nekrotisierende Faszitis, „toxic shock syndrome“, Hämorrhagien, Perforation der Bauchorgane und pulmonale Embolien sogar mit Todesfolge finden, die vor allem auf unzureichende Hygienemaßnahmen, Auswahl des falschen Patientenkollektives, Verwendung zu großer Mengen der Tumeszenzlokalanästhesie bei Megaliposuktionen und unzureichende postoperative Überwachung zurückzuführen sind.

Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e.V. (DGPRÄC)

26.07.2019

- Selbst Expertenmeinung 13: aufgrund von balancierter Flüssigkeitssubstitution, möglicher Kreislaufreaktionen werden Patienten für eine Nacht in der Klinik überwacht
- Aus 2 (Expertenmeinung): postoperativer Kontrolle des Hb-Wertes und der Elektrolyte sowie bei kreislaufstabilem Patienten, kann eine Entlassung in die Häuslichkeit erfolgen.wird dringend von einer ambulanten Durchführung dieses Eingriffes abgeraten.

Bei Patienten mit ausgeprägtem Risikoprofil (Komorbiditäten, etwa erhöhtes Kardio – vaskuläres Risikoprofil, neurologisch – psychiatrische Erkrankung, ältere Patienten (> 50 (7))Methämoglobinämie und BMI > 35, Absaugung mehr als 3.000 ml), halten wir 30 Minuten für zu lang, hier sollte zwingend stationär mit entsprechender Infrastruktur behandelt werden.
(7/ 11-14)

§ 5 Eingriffsbezogene Qualitätssicherung

Aus Sicht der DGPRÄC wäre nach den Ergänzungen des GKV-SV einzufügen:

(9) KPE sollte Post-Op erfolgen und dokumentiert werden.

(10) Kommt es nach dem Eingriff dauerhaft zu Haut- und Gewebeüberschüssen, hat eine Dermolipektomie durch einen Facharzt für Plastische und Ästhetische Chirurgie zu erfolgen.

Nach und zwischen den OPs ist Lymphdrainage + Flachstrickkompression vor (mind 6 Monate) + nach OP

erforderlich, um das Ergebnis zu stabilisieren. Literatur 2 / 10/ 17

Insbesondere bei begleitender Adipositas sind Haut- und Gewebeüberschüsse zu erwarten. Wie in der S3 Leitlinie Chirurgie der Adipositas und metabolische Erkrankungen in „6.4. Plastische

Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e.V. (DGPRÄC)	
26.07.2019	
(11) Die Daten der Patientinnen sind in einem unabhängigen Register zu dokumentieren und auszuwerten, dies über mindestens zwei Jahre.	Operationen nach adipositaschirurgischen bzw. metabolischen Eingriffen¹ formuliert, sollten bei Bedarf durch Plastische Chirurgen entsprechende Straffungsoperationen erfolgen. Literatur 7/2 Um die Evidenz sowie die Patientensicherheit zu erhöhen, ist eine enge Dokumentation und Auswertung vorzusehen. So dass schließlich auch Fragen nach dem optimalen Setting (ambulant/ stationär), Begleittherapien, Komorbiditäten und Nachhaltigkeit mit mehr Evidenz untermauert werden können. Wir regen daher, wie schon 2016 erneut ein strukturiertes Behandlungsprogramm nach §137f, SGB V an, damit das Verfahren mit mehr Evidenz untermauert werden kann. In jedem Fall sollten die Patientinnen in einem Register erfasst werden.

Literatur:

1. Dadras M, Mallinger PJ, Corterier CC et al. Liposuction in the Treatment of Lipedema: A Longitudinal Study. Archives of plastic surgery 2017; 44: 324–331
2. Ghods M et al. Operative Behandlung des Lipödems Handchir Mikrochir Plast Chir 2018; 50: 400–411
3. Long-term Outcome After Surgical Treatment of Lipedema, Ann Plast Surg 2012;68: 303–307
4. S1-Leitlinie Lipödem AWMF Registernummer 037-012
5. Földi M, Földi E, Kubik S. Lehrbuch der Lymphologie. Stuttgart, New York: Gustav Fischer 2005

¹ https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/088-001I_S3_Chirurgie-Adipositas-metabolische-Erkrankungen_2018-02.pdf

6. S3-Leitlinie: Chirurgie der Adipositas und metabolischer Erkrankungen, Version 2.3 (Februar 2018) AWMF-Register Nr. 088-001
7. Wollina et al., Treatment of elderly patients with advanced lipedema: a combination of laser-assisted liposuction, medial thigh lift, and lower partial abdominoplasty *Clinical, Cosmetic and Investigational Dermatology* 2014;7 35–42
8. Dullenkopf et al., Lokalanästhetika, *Anaesthesist* 2003 · 52:329–340
9. Weissleder H, Schuchhardt C. Erkrankungen des Lymphgefäßsystems, Viavital-Verlag, Kapitel 8 Lipödem
10. Motamedi M et al. Kostenübernahmen beim Lipödem ... *Handchir Mikrochir Plast Chir* 2019; 51: 139–143
11. Lehnhardt M, Homann H. H., Druecke D, Steintraesser L, Steinau, H.U. Liposuktion-kein Problem? *Der Chirurg*, September 2003, Volume 74, Issue 9, pp 808–814
12. Sattler G, Eichner S. Komplikationen bei Eingriffen am Fettgewebe, *Hautarzt*, March 2013, Volume 64, Issue 3, pp 171–179
13. Heck F.-C., Witte T. Standards in der Lipödem-Chirurgie, *Plastische Chirurgie*, 03/2018, pp 134–139
14. Wollina et al., Debulking surgery for elephantiasis nostras with large ectatic podoplanin-negative lymphatic vessels in patients with lipo-lymphedema., *Eplasty*. 2014 Feb 28;14:e11
15. Iverson RE, Lynch DJ. Practice advisory on liposuction. *Plastic and reconstructive surgery* 2004; 113: 1478–1495
16. Hoefflin SM, Bornstein JB, Gordon M. General anesthesia in an office-based plastic surgical facility: a report on more than 23 000 consecutive office-based procedures under general anesthesia with no significant anesthetic complications. *Plastic and reconstructive surgery* 2001; 107: 243–251; discussion 252–247
17. Szolnoky G et al., Complex decongestive physiotherapy decreases capillary fragility in lipedema., *Lymphology* 2008 / 41 (S161-66)

Stellungnahme über eine

- **Änderung der Richtlinien Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) und Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) sowie**
- **Richtlinie zur Qualitätssicherung: Liposuktion bei Lipödem im Stadium III**

Deutschsprachige Gesellschaft für Lymphologie (GDL)	
26.7.2019	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Die GDL empfiehlt die Aufnahme von folgenden Punkten in den Beschluß-Entwurf zur Erhöhung der Patientensicherheit und zur Erstellung von Risikoprofilen:	
Absaugung unter BMI 30 möglich, zwischen BMI von 30 und 35 nur mit Waist to Height Ratio bis 40 Jahre unter 0,5 und über 40 Jahre von unter 0,6 Keine Absaugung beim BMI über 35	Eine Festlegung auf eine BMI Grenze wird dem Problem nicht gerecht. Die Waist to Height Ratio (WHtR) kann helfen, Patientinnen mit einer stammbetonten Adipositas von Patienten mit Lipödem-Dysproportionen zu unterscheiden.
Patientinnen mit gleichzeitig vorhandenem Lymphödem im Lipödem der Beine sollten nicht abgesaugt werden	Ein vorgeschädigtes Lymphsystem an den Extremitäten kann nach einer oder auch nach wiederholter Absaugung geschädigt werden, auch bei sogenanntem „lymphschonendem Absaugen“ können Komplikationen entstehen (Hämatome, Serome, Narbenbildungen), die den Lymphabfluß dauerhaft beeinträchtigen können

Deutschsprachige Gesellschaft für Lymphologie (GDL)	
26.7.2019	
Nachuntersuchung von Stadium III Patientinnen notwendig	Die Daten der abgesaugten Patientinnen sollten ebenfalls im Rahmen von einer Studie nach den gleichen Kriterien wie die Lipödemstudie der Patientinnen Grad I bis III erhoben werden, um die Wirksamkeit der Methode besser aufzuzeigen. Eine Nachsorge- und Dokumentationsverpflichtung sollte den behandelnden Ärzten auferlegt werden.
Asservierung von Gewebe	Wünschenswert wäre eine Sammlung und Aufbewahrung vom gewonnenen Gewebe in einer Gewebebank an einer Universitätsklinik, um mögliche Diagnose- und Therapieansätze zu erforschen
Vier Augen Prinzip bei der Indikationsstellung	Eine Indikationsstellung durch einen weiteren Arzt unabhängig vom Operateur könnte zu einer besseren Auswahl der geeigneten Patientinnen führen
Stadieneinteilung zur Indikationsstellung nicht ausreichend	Entscheidend ist nicht das Stadium III als OP Indikation, sondern auch eine zusätzliche Schmerzkomponente oder Funktionsbehinderungen, z.B. im Sinne einer Beinachsenabweichung oder lokalen Behinderung durch Fettwülste beim Gehen

Für die Anhörung für die GDL wird am 8.8.2019 erscheinen

PD Dr. Gunther Felmerer

Ltd. Arzt Schwerpunkt Plastische Chirurgie

Klinik für Unfallchirurgie, Orthopädie und Plastische Chirurgie

Universitätsmedizin Göttingen

Anhang: Waist- to Height Ratio

Stellungnahme über eine

- Änderung der Richtlinien Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) und Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) sowie
- Richtlinie zur Qualitätssicherung: Liposuktion bei Lipödem im Stadium III

DGDC Deutsche Gesellschaft für Dermatochirurgie	
02.08.2019	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Zu §3 Methode (2) Die Tumescenz-Liposuktion kann mit und ohne Verwendung von wasserstrahl-assistierten Systemen sowie mit und ohne Verwendung von Vibrationskanülen erbracht werden. Andere Techniken der Liposuktion dürfen nicht eingesetzt werden.	Für andere Techniken als die genannten liegt kein wissenschaftlicher Nachweis über die Schonung des Lymphsystems vor. Insofern ist der genannten Formulierung der GKV-SV/PatV zuzustimmen. Die Verwendung eines Lokalanästhetikums und dessen Dosierung liegt allein im Verantwortungsbereiches des Operateurs.
Zu §4 Diagnose und Indikationsstellung (3) wird zugestimmt (4) a) wird zugestimmt	
(4) b)	Eine Gewichtsgrenze von 120 kg ist in Bezug auf den Ausschluss einer Adipositas allein nicht aussagekräftig genug. Auch bei deutlich niedrigerem Gewicht kann bei geringer Körpergröße eine erhebliche Adipositas vorliegen. Bei einer Patientin mit einer Körpergröße von 165 cm entsprechen 120 kg einem BMI von über 44 kg/m². Bei dieser Patientin steht ganz offensichtlich eine morbid Adipositas im Vordergrund. Hier wäre vielmehr eine bariatrische Operation zu erwägen als eine Liposuktion. Aus diesem Beispiel wird deutlich, dass eine reine Gewichtsangabe nicht zielführend ist. Daher wurde in der aktuellen AWMF Leitlinie auch zusätzlich ein BMI von 32 kg/m² durch die beteiligten Fachgesellschaften als Obergrenze definiert. Auf dem European Lipoedema Forum wurde eine grundsätzliche BMI-Obergrenze von 35 kg/m² genannt. Diese Obergrenze basiert ebenfalls auf Expertenmeinung. Einen sicheren Ausschluss einer Adipositas erlaubt das Verhältnis zwischen Bauchumfang und Körpergröße (Waist-Height-Ratio, WHtR), das bis zu einem Wert von 0,5 als normal einzustufen ist. Die Liposuktion muss ggf. in ein Behandlungskonzept um Rahmen der Therapie der

DGDC Deutsche Gesellschaft für Dermatochirurgie	
02.08.2019	
	Adipositas eingebettet sein, entsprechend der AWMF Adipositas Leitlinie. Bei einem BMI über 40 kg/m² ist vor der Diagnose- und Indikationsstellung eine bariatrische Operation in Erwägung zu ziehen. Alternativ und bei einem BMI unter 40, aber über 30 kg/m² ist ein leitliniengerechtes Ernährungsprogramm in einer qualifizierten Einrichtung nachzuweisen.
§5 Eingriffsbezogene Qualitätssicherung (1) wird zugestimmt (2-4) der Version GKV-SV wird zugestimmt (5-8) der Version GKV-SV wird zugestimmt	
§6 Folgen der Nichterfüllung Ist zu streichen	Zu hoher bürokratischer Aufwand

Wortprotokoll



einer Anhörung zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung der Richtlinien Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) und Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) sowie über die Erstfassung einer Richtlinie zur Qualitätssicherung (QS-RL): Liposuktion bei Lipödem im Stadium III

Vom 8. August 2019

Vorsitzende	Frau Dr. Lelgemann
Beginn:	12:15 Uhr
Ende:	13:08 Uhr
Ort:	Geschäftsstelle des G-BA Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

Teilnehmerinnen und Teilnehmer der Anhörung:

Deutsche Gesellschaft für Phlebologie (DGP)

Frau Dr. Miller

Frau Dr. Mendoza

Deutsche Gesellschaft für Angiologie – Gesellschaft für Gefäßmedizin e. V. (DGA)

Herr Prof. Dr. Schellong

Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e. V. (DGfW)

Herr Dr. Witte

Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e. V. (DGPRÄC)

Frau Dr. Boos

Frau van Ark

Gesellschaft Deutschsprachiger Lymphologen (GDL)

Herr Dr. Felmerer

Beginn der Anhörung: 12:15 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Ich darf Sie zunächst im Namen des Unterausschusses Methodenbewertung ganz herzlich begrüßen zu unserer mündlichen Anhörung zur Änderung der Richtlinien Methoden Krankenhausbehandlung und Methoden vertragsärztliche Versorgung sowie Richtlinie zur Qualitätssicherung: Liposuktion bei Lipödem im Stadium III.

Gestatten Sie mir ein paar Vorbemerkungen, bevor ich Sie alle namentlich begrüße. Wir erstellen von dieser Anhörung ein Wortprotokoll; sollten Sie damit nicht einverstanden sein, würde ich Sie bitten, sich jetzt zu melden. Ansonsten folgt aus diesem Wortprotokoll und Ihrem Einverständnis unsere Bitte, vor jedem mündlichen Beitrag Ihren Namen und die Organisation, die Sie vertreten, zu nennen. Das erleichtert das Leben für unsere Stenografin dramatisch. Außerdem würde ich Sie bitten, jeweils das Mikrofon zu benutzen. – Vielen Dank dafür.

Ich kann Ihnen versichern, dass wir alle Ihre Stellungnahmen gelesen und nicht nur überflogen, sondern auch gewürdigt haben, wenngleich vielleicht noch nicht ganz abschließend, weil doch einige erst recht kurzfristig eingegangen sind. Es ist von daher nicht erforderlich, dass Sie die ganze Stellungnahme noch einmal vortragen, vielleicht konzentrieren Sie sich auf wesentliche Punkte oder bringen neue Aspekte.

Dann würde ich begrüßen Frau Dr. Miller und Frau Dr. Mendoza für die Deutsche Gesellschaft für Phlebologie, Herrn Professor Schellong für die Deutsche Gesellschaft für Angiologie und die Gesellschaft für Gefäßmedizin, Herrn Dr. Witte für die Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung, Frau Dr. Boos und Frau van Ark für die Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen und Herrn Dr. Felmerer für die Gesellschaft Deutschsprachiger Lymphologen. Herzlich willkommen!

Ich nehme mir das Recht heraus, aufgrund der Stellungnahmen, die ich gelesen habe, eine kurze Vorbemerkung hier zu Protokoll zu geben. Wir sind in vielen Stellungnahmen darauf aufmerksam gemacht worden, dass unsere Ausführung, dass die Studienlage hinreichend belegt sei, nicht zutrifft, dass Sie das nicht so einschätzen und daher einer Einführung kritisch gegenüberstehen. Sie haben auch kritisiert, dass das Stadium III eine schlechte Operationalisierung eines Schweregrades der Erkrankung sei. Ich möchte an dieser Stelle darauf aufmerksam machen, dass dieser Beschlussentwurf durch den G-BA nicht ganz freiwillig erzeugt worden ist, sondern dass er den Versuch darstellt – wir teilen nämlich Ihre Einschätzung einer, sagen wir einmal, noch verbesserungsbedürftigen Evidenzlage, was Sie an der Durchführung einer Erprobungsstudie sehen können –, eine per Rechtsverordnung, ministerieller Verordnung breite Einführung der Liposuktion in allen Stadien ein wenig einzuschränken, mit dem Hintergrund, dass wir versuchen wollen, Schaden von Patientinnen abzuwenden. – Das ist mir wichtig an dieser Stelle. Insofern können wir vielleicht auch die Kommentare dazu in den weiteren Stellungnahmen weglassen. – Vielen Dank.

Wer möchte beginnen? – Frau Dr. Mendoza.

Frau Dr. Mendoza (DGP): Herzlichen Dank für die einführenden Worte, die zumindest für mich ein bisschen Klärung bringen.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Ich gehe davon aus, dass das alle wissen. Es war mir dennoch wichtig, das hier an dieser Stelle zu sagen.

Frau Dr. Mendoza (DGP): Beim Lesen stellte sich uns eine Frage. Wenn man Stadium III und einen BMI – es wäre uns ein ganz großes Anliegen, dass es nicht das absolute Gewicht, sondern der BMI wäre, den Sie am Ende in Ihrem Beschluss hätten – unter 32 – diesen Wert hatten wir von der DGP, der Gesellschaft für Phlebologie, gefordert – nimmt, betrachten wir weniger als 1 Prozent derer mit einem Lipödem. Wenn Sie sagen, Sie wollen irgendeine Öffnung und dabei möglichst wenige, auf die es zutrifft, dann kann ich da mitgehen, aber dann ist es durch die Politik gemacht – wenn ich das so sagen darf. Lipödem Stadium III mit einem BMI unter 32 ist die absolute Seltenheit. Das wollte ich einfach im Vorfeld sagen. Ganz wichtig ist unserer Fachgesellschaft, dass bitte der BMI und nicht das Gewicht genommen wird.

Ein weiterer Aspekt wäre die Indikationsstellung, dass bitte für die Operation die Qualitätskriterien auf jeden Fall die sein müssen: Es muss ein Dermatologe und Plastischer Chirurg sein, der eine gewisse Erfahrung hat, und die Institution das alles vorhält. Aber mit der Indikation würde ich auf jeden Fall lymphologisch/phlebologisch/angiologisch vorgebildete Kollegen als Indikationssteller mit hereinnehmen, damit die Kriterien, die Sie hier vorschlagen, auch wirklich eingehalten werden. Das wäre für uns ein sehr großer Aspekt.

Ich weiß nicht, ob Professor Schellong den vorhin erarbeiteten Vorschlag, den er hat, einbringen wird, aber den finde ich wirklich sehr gut. Die Gesellschaft für Phlebologie stützt ihn auf jeden Fall.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Dann sind wir gespannt auf den Vorschlag. Herr Professor Schellong.

Herr Prof. Dr. Schellong (DGA): Wir haben hier zusammen mit der Gesellschaft für Phlebologie eine gleichlautende Stellungnahme abgegeben; insofern brauche ich das nicht zu wiederholen. Mir ist beim Studium der Unterlagen aufgefallen, dass das Verfahren recht abrupt geändert wurde, nachdem diese Studie beschlossen war, und mit der endgültigen Bewertung abgewartet werden sollte, was bei dieser Studie herauskommt. Dann ist im Februar diesen Jahres mit Bezugnahme auf einen Versorgungsnotstand diese Art von Öffnungsklausel erarbeitet worden und soll jetzt umgesetzt werden.

Ich habe die starke Befürchtung, dass mit dieser Öffnung, wenn sie denn stattfindet, die Studie, die auf den Weg gebracht ist und in den nächsten Monaten beginnen kann, komplett torpediert wird, weil die Patienten, die da hineingehören, möglicherweise auf anderer Grundlage behandelt werden. Ich fände es viel sinnvoller, der G-BA würde den Pfad weitergehen, den er mit der Studie eingeschlagen hat – es ist außerordentlich zu begrüßen, dass der G-BA bei ungenügender Evidenz eine Studie selber initiiert und finanziert –, den Versorgungsnotstand auf die Weise zu lösen, dass er sagt: „Es wird genügend Studienzentren geben, die sich entsprechend zu qualifizieren haben“ – wie er es jetzt auch vorgesehen hat –, „und alle Patienten, die unter diese Öffnungsklausel fallen, sollen in diesen Zentren behandelt werden“. Die Expertise muss dann dort vorhanden sein. Wie wir gehört haben, sind es möglicherweise gar nicht so viele Patienten. Sie müssen dann nicht zwangsweise in der Studie behandelt werden, aber in den Zentren, die diese Studie machen, sodass immer genügend Patienten zum Screenen vorhanden sind, um sie dann doch in die Studie einzuschließen. Dann würde man quasi den Versorgungsnotstand in eine Art von Booster verwandeln, der die Patienten den Zentren vorstellt, die diese Studie durchführen, sodass der Versorgungs-

notstand behoben wäre und diese Studie möglichst schnell zu einem Abschluss kommt. Wenn das parallel gemacht wird, sehe ich die Studie scheitern, nachdem ich jetzt 25 Jahre praktisch ausschließlich mit klinischen Studien beschäftigt bin. – Vielen Dank.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Ja, was soll ich dazu sagen? Gut. – Herr Dr. Witte.

Herr Dr. Witte (DGfW): Wir haben Vorschläge, um das Protokoll zu verbessern, gerade im Hinblick auf die Patientensicherheit. Ein großer Punkt, der uns aufgefallen ist, ist die Diagnostikstellung beim Lipödem. Sie ist fast immer subjektiv. Deshalb muss sie viel kritischer betrachtet werden, als da beschrieben ist. Es gibt immer Übergangsformen vom Stadium II zum Stadium III, es wird immer wieder Patientinnen geben, die Gefälligkeitsgutachten anfordern; das tun die jetzt schon. Deshalb empfehlen wir dringend ein digital gestütztes Zweitmeinungsverfahren, sodass nicht nur ein Kollege diese Diagnose stellt, sondern gegebenenfalls zwei oder drei Kollegen die Diagnose stellen.

Die Überschneidung zu Adipositas ist beim Stadium III sehr groß. Deshalb sollte die Begleittherapie der Adipositas näher und auch enger definiert werden. Wir empfehlen auch, die 120 Kilogramm herauszustreichen und dafür den BMI zu nehmen, und empfehlen eine Begleittherapie ab einem BMI > 35 entsprechend einem Adipositasgrad II. Wir empfehlen, dass dann dokumentiert über Ärzte oder Ernährungsberater Abnehmversuche über mindestens sechs Monate durchgeführt werden sollen und auch eine zwangsläufige Vorstellung einmalig in einem Adipositaszentrum erfolgen muss.

Die Liposuktion ist vermeintlich eine einfache Operation, ist sie aber in Wirklichkeit nicht. Deshalb muss das Ganze in erfahrene Hände. Wir empfehlen, dass die Qualifikation des Operators über deutlich höhere Mindestmengen realisiert wird, als im Protokoll empfohlen. Vor- und Nachbehandlung des Lipödems, der Liposuktion müssen über einen Mindeststandard definiert werden; das ist auch nicht im Protokoll.

Dann haben wir noch ergänzt, dass viele Aussagen über Absaug- und Infiltrationsmenge, die getroffen wurden, hauptsächlich für die klassische TLA-Methode gelten. Wir haben seit einigen Jahren die Wasserstrahlmethode. Es gibt Hinweise – keine Evidenz, aber Hinweise –, dass das Risikoprofil unter der Wasserstrahlmethode etwas geringer ist.

Letztendlich haben wir eine dünne Evidenzlage; das wurde schon gesagt. Wir empfehlen deshalb, dass der ganze Prozess dringend über ein Register nachbeobachtet wird. – Vielen Dank.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Frau Dr. Boos.

Frau Dr. Boos (DGPRÄC): Viele Punkte, die die Vorredner genannt haben, können wir auch unterstützen. Das ist einmal ein BMI von 35. Es ist ganz dringend, die Adipositas mitzubehandeln. Es ist bei uns Standard, die Frauen in die Adipositasprechstunde zu schicken. Ich denke, das sollte aufgenommen werden.

Was mein Kollege auch schon gesagt hat, betrifft die Mengen. Wir denken, dass bei diesem Kollektiv, das oft Adipositas, viele Vorerkrankungen und auch ein höheres Alter hat, die Risiken höher sind. Deshalb sollte man überlegen, ob nicht nur Mengenbegrenzungen, sondern auch stationäre Aufenthalte und Vollnarkosen für dieses Patientengut besser geeignet sind.

Ansonsten haben meine Vorredner schon gesagt, dass ganz wichtig ist, dass die Daten erfasst werden oder vielleicht sogar so etwas in einem strukturierten Behandlungsprogramm eingeschlossen ist. – Das sind so weit unsere wichtigsten Punkte zur Stellungnahme. Danke.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Dann mache ich einfach in der Reihe weiter. Frau van Ark.

Frau van Ark (DGPRÄC): Im Prinzip hat Frau Dr. Boos jetzt für uns ausgeführt. Als Vertretung der Plastischen Chirurgen ist es uns natürlich ein Anliegen, dass das Ganze unter Facharztstandard passiert. Das würde ich vielleicht noch ergänzen wollen. Das ist, glaube ich, nicht mit einem kleinen Curriculum getan, dafür gibt es Weiterbildungen.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Herr Dr. Felmerer.

Herr Dr. Felmerer (GDL): Als Vertreter der GDL, der Gesellschaft Deutschsprachiger Lymphologen, ist es mir ganz wichtig, darauf hinzuweisen, dass wir von den Patienten Schaden abwenden. Wir wollen keine Patienten, die nach einer Fettabsaugung ein iatrogenes Lymphödem haben, das heißt, dass Patienten ausgeschlossen werden, die präoperativ ein vorgeschädigtes Lymphsystem an den Extremitäten haben. Daher scheint es auch sehr wichtig, dass ein Vieraugenprinzip diese Patienten auswählt, das heißt ein Lymphologe, Phlebologe oder auch erfahrener Arzt, der einschätzen kann: „Was ist ein Lip-, was ist ein Lymphödem, was ist eine Adipositas?“, und der Chirurg das bestätigt und dass erst dann operiert wird.

Bezüglich der BMI-Grenze haben wir uns festgelegt, dass bei einem BMI über 35 nicht abgesaugt gehört, einfach weil die Komplikationsrate, auch die Majorkomplikationsrate, ansteigt. Fettembolie, Lungenembolie und andere Entgleisungen des Stoffwechsels kommen in solchen Fällen gehäuft vor. Dann ist auch noch wichtig, die Patientinnen auszuschließen, die generell eine Stammadipositas haben und vielleicht ein relativ leichtes Lipödem. Deshalb ist es uns ein Anliegen, auf die Taille im Vergleich zur Größe hinzuweisen. Das heißt, wenn eine sehr adipöse Stammfettsucht mit einem erhöhten Bauchumfang vorliegt, dann gehören diese Frauen erst anderweitig behandelt. Wenn das Lipödem übrigbleibt, das Beschwerden bereitet, dann kann man das absaugen.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Ein historischer Augenblick in diesem Unterausschuss! Aber das ist etwas anderes. – Weitere Kommentare, Rückfragen seitens der Bänke? – Ich gehe davon aus, dass insbesondere die Patientenvertretung Fragen hat. – DKG.

DKG: Wir hätten ein paar Fragen zur Diagnose und Indikationsstellung; dazu haben wir einige Stellungnahmen erhalten. Ich weiß nicht, ob Sie den Entwurf vorliegen haben. Wir haben in § 4 ein paar Kriterien genannt. Wir haben uns in diesem Paragraphen an ICD orientiert, aber auch an der Leitlinie. Insbesondere das Ödem wurde kritisiert. Ich würde jetzt von Ihnen gerne wissen, welche Kriterien für Sie obligat sein müssen, damit die Diagnose des Lipödems im Stadium III gestellt werden kann.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Frau Dr. Boos.

Frau Dr. Boos (DGPRÄC): Wir waren es, die die Ödeme angemerkt hatten. Es ist so, dass definitionsgemäß bei Lipödem kein Ödem dabei sein muss. Vielleicht können die Kollegen von der Angiologie und Phlebologie noch kurz etwas dazu sagen. Wir denken, das ist etwas, was nicht immer vorhanden sein muss, die anderen schon.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Frau Dr. Miller.

Frau Dr. Miller (DGP): Als wir die Leitlinie 2015 gemacht haben, sind wir tatsächlich noch davon ausgegangen, dass jedes Mal ein Ödem dabei ist. Inzwischen haben wir die Untersuchungen und konnten tatsächlich kein Ödem nachweisen. Es ist in Einzelfällen da, aber zu meist lässt sich duplexsonografisch überhaupt kein Ödem nachweisen. Das, was wir im Stadium III fordern, ist wirklich die lokalisierte schmerzhaft Lipohypertrophie mit Knoten und Wammen, also überhängendem Fett. Typisch ist eigentlich auch eine Disproportion zwischen Stamm und Extremität, wiewohl es diese Überlappungen gibt. Ja, es gibt die Patientin, die eine Adipositas und ein Lipödem hat. Das sehen wir aber eher selten. Im klassischen Lipödem ist beschrieben, dass eine Dysproportion da ist, dass ich die lokale schmerzhaft Lipohypertrophie habe. Diskutiert wird der Stellenwert der Hämatome; das ist das, was immer wieder aufgeführt wird. Das sehen wir im Alltag gar nicht so unbedingt. Uns fehlen zum Teil auch da die Nachweise. Was wir haben, sind im Wesentlichen die Lipohypertrophie und den Schmerz.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank.

Herr Prof. Dr. Schellong (DGA): Wenn es wirklich die Beschränkung auf das Stadium III sein soll, dann muss, weil das alle Lehrtexte hergeben, die Wamme dazu. Es muss wirklich eine überhängende Fettschürze sein. Das schränkt den Kreis der betroffenen Frauen erheblich ein. Bezüglich des Versorgungsnotstands geht es vor allem um die Schmerzen. Im Stadium III mit der Wamme hat man sehr viele Patientinnen, für die die orthopädische Behinderung durch das Lipödem viel stärker ins Gewicht fällt als die Schmerzen, sodass man mit der Beschränkung auf das Stadium III mit der Wamme gar nicht mehr so sehr den Schmerz am stärksten hat, sondern die hygienischen und die orthopädischen Probleme mit der Veränderung des Gangbildes. Somit ist die Frage, ob das wirklich so klug ist.

Ich denke, den Punkt mit dem Ödem muss man unterstützen. Das ist heutzutage ein „misnomer“, eine Fehlbezeichnung, es ist kein Ödem im Sinne von einer freien Flüssigkeit im Interstitium. Dieses Kriterium muss auf jeden Fall heraus. Man wäre gut beraten, auch die Hämatomneigung herauszunehmen. Denn die Patientinnen geben das vielleicht an, man kann es aber zum Untersuchungszeitpunkt gerade nicht nachweisen; es bleibt dann sehr subjektiv.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank.

DKG: Nur eine kurze Nachfrage. Wenn Sie sich unsere Kriterien anschauen: Es wären a), b) und c), die auf jeden Fall zutreffen müssen, die anderen würden Sie herausnehmen. – Danke schön.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank für die klaren Antworten. – Patientenvertretung.

PatV: Vielen Dank. – Wir hätten eine Nachfrage zu dem BMI von 35. Sie haben recht, dass die Kilogrammangabe unsinnig ist. Jetzt ist aber die Frage bei dem ICD, den wir vorliegen haben: Sind das realistisch die Patientinnen unter einem BMI von 35? Es gibt auch Argumente für 32. Sind das dann wirklich die Patientinnen, die Stadium III haben, die jetzt auch chirurgisch versorgt werden? Es gibt keine neuen Zahlen darüber, in welchem Stadium sie sind, aber die werden jetzt auch versorgt, als IGeL-Leistung oder per Kostenübernahme. Können Sie erläutern, ob das wirklich die Patientinnen sind, oder welche Patientinnen sind das überhaupt noch, wenn man 32 oder 35 nehmen würde? Gibt es die dann überhaupt?

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Frau Dr. Mendoza.

Frau Dr. Mendoza (DGP): Das ist genau die Frage. Ab einem BMI von 35 haben wir ein Problem der Adipositas. Möglicherweise würden die Wammen bzw. überhaupt der Umfang sich reduzieren, wenn man die Adipositas behandelt. Deswegen sagen wir, dass diese Einteilung eigentlich absurd ist, dass wir ganz wenige Patientinnen haben werden, die ein Lipödem im Stadium III haben und außerdem einen BMI unter 32. Die erste Forderung müsste sein, die Adipositas zu behandeln, und erst wenn danach ein Lipödem oder eine Deformierung der Beine übrig bleibt, eine Liposuktion zu machen. Es macht tatsächlich wenig Sinn, bei Patienten mit einem BMI von 40 nur an den Beinen abzusaugen; denn das Gesamtproblem ist nicht gelöst. Es gibt leider keine Daten zum Umfang der Beine, es gibt keine Daten zur Gewichtsentwicklung nach der Fettabsaugung, auch bei einem BMI über 40, dazu, wie sich das dann verhält und ob man das Problem gelöst hat.

Sinn macht Liposuktion bei einem BMI unter 32. Die Studie, die Sie aufgelegt haben, beinhaltet ja auch Patienten mit einem Stadium II und I, die in unseren Augen viel mehr von einer Liposuktion profitieren würden, wenn sie Schmerzen haben; aber das diskutieren wir heute hier nicht. So wie es ist, muss ich sagen: Das ist sehr selten. Aber ich bleibe dabei: Es ist sinnvoll, Patienten mit einem BMI über 32 – das fordern wir – erst nach einer Gewichtsreduktion zu behandeln und dann mit einer Liposuktion, weil das medizinisch viel mehr Sinn macht.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Weitere Kommentare dazu? – Frau Dr. Boos.

Frau Dr. Boos (DGPRÄC): Wir haben auch die Grenze von 35 drin, aber wir denken trotzdem, dass es wichtig ist, die Patienten anzubinden. So etwas ist an Universitätskliniken möglich oder in Kooperation mit einer Praxis, dass man sagt: Die Patienten haben ein Lipödem, und die haben Adipositas, aber die müssen zu diesem Zeitpunkt in beidem angebunden werden, die müssen sowohl im Adipositaszentrum angebunden werden als auch bei einem lymphologisch erfahrenen Arzt oder einem Arzt, der nachher eine Liposuktion oder eine Gewebsreduktion durchführt. Denn es sind gerade diese Patienten, die vielleicht – da gibt es andere Einzelfälle – schon in dem erhöhten Stadium sind – wenn sie einen BMI über 35 haben –, die innen am Bein einen ganz umschriebenen Bereich haben. In Einzelfällen würden wir das angehen, auch vorher. Aber an sich ist es schon so, dass wir sagen: 35, da muss die Adipositasbehandlung parallel zur Behandlung des Lipödems erfolgen.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Herr Dr. Witte.

Herr Dr. Witte (DGfW): BMI unter 32 und Stadium III gibt es kaum; da haben Sie recht. Hier werden gerade zwei Zahlen genannt. Frau Dr. Boos hat einen BMI von 35 genannt: das ist das, wo wir auch mitgehen. Frau Dr. Mendoza hat einen BMI von 32 genannt; das finde ich persönlich zu tief. Aus unserer Sicht können durchaus Patienten mit einem BMI von über 32 und auch mit einem BMI von über 35 operiert werden, über 35 aber nur dann, wenn vorher zumindest ein dokumentierter Behandlungsversuch der Adipositas stattgefunden hat.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Herr Schellong.

Herr Prof. Dr. Schellong (DGA): Ich möchte den Eindruck wiedergeben, dass dieser Vorschlag gemacht wurde, um einem Notstand abzuhelpfen, der durch ein Bundessozialgerichtsurteil entstanden ist, und dass man in dem guten Bemühen, diesem Notstand abzuhelpfen, durch die Definition, die Festlegung auf das Stadium III, und die Nichtbeachtung von Randbedingungen aber eine Patientinnengruppe beschrieben hat, die es entweder nicht gibt oder bei der es nicht sinnvoll ist. Insofern muss dieses Konzept überdacht werden. Wenn man jetzt wirklich sagt, es soll das Stadium III sein, aber unter 35, dann hat man so wenig Patientinnen, dass man fragt: Für wen wird der Notstand wirklich behoben? Deshalb noch einmal mein Vorschlag, das Studienprojekt zu boostern und diesen Vorschlag dort einzubringen. Denn der Weg, der eingeschlagen wurde, war so gut, dass es schade ist, ihn zu torpedieren.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Was soll ich sagen? Ich danke Ihnen für diese explizite Stellungnahme. Sie wissen, dass wir ein Wortprotokoll erstellen. Wir werden das an unsere Aufsichtsbehörde weiterleiten, aber es ist jetzt primär nicht das BSG, es geht hier um Vorstellungen des Bundesministeriums für Gesundheit, was den Notstand anbelangt und warum gehandelt werden muss – um das Kind beim Namen zu nennen. Insofern können wir das gerne zur Kenntnis nehmen; Ihre klare Stellungnahme hilft uns auch. – Frau Dr. Miller.

Frau Dr. Miller (DGP): Ich denke, wir müssen klarstellen, dass wir den Frauen wirklich helfen wollen. Wenn wir eine Patientin mit einem BMI über 35 haben, dann ist der nicht geholfen, wenn wir nur die Beine absaugen, sondern dann muss wirklich ein Gesamtkonzept, was das Gewicht angeht, in Ansatz gebracht werden. Es geht nicht darum, das irgendwelchen Patientinnen zu verweigern, sondern wir wollen eine zielführende Lösung haben. Es ist bei diesen Patientinnen einfach nicht die Absaugung alleine.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Angekommen? – Patientenvertretung.

PatV: Sie haben natürlich recht mit der Aussage, dass nur mit der Liposuktion den Frauen im Stadium III nicht geholfen ist. Aber durch diese OPs sind die Schmerzen reduziert, und durch die erfolgten Operationen ist der Weg der Abnahme gegeben. Das können wir erfahrungsgemäß von unseren Patienten bzw. Vereinsmitgliedern berichten.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Frau Dr. Miller.

Frau Dr. Miller (DGP): Das ist eben erfahrungsgemäß. Wir haben dazu keinen Nachweis, und wir alle haben in unseren Praxen auch die anderen Erfahrungen. Die Erfahrungen sind, dass wir den Frauen, den Damen, wirklich nur dann helfen, wenn wir ein Konzept entwickeln, das potenziell einen Lifestyle Change mit sich bringt, wie das Neudeutsch so schön heißt. Gesagt wird auch, dass die Kompression durchaus hilft. Wie gesagt, wenn ich die Frauen

alleine lasse und nur an den Beinen absauge, dann sind es die wenigsten, die dann so toll in die Bewegung kommen, dass sie komplett abnehmen. Nein, die brauchen viel mehr Hilfe.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Frage beantwortet? – Patientenvertretung.

PatV: Unsere Erfahrung mit Patientinnen im Stadium III ist so: Die achten sehr auf ihr Gewicht, es ist bloß mittlerweile durch ihre Immobilität nicht mehr so einfach. Durch den An-schub, durch die Operation ist vieles in Gang gebracht, was sich positiv weiterentwickelt.

Frau Dr. Miller (DGP): Das würden wir ja mit der Studie beweisen. Wenn wir für das Stadium III Damen darin haben, dann würden wir auch beweisen, dass das weiterhin hilft. Das Problem sind die Grenzfälle.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Patientenvertretung noch einmal.

PatV: Was machen Sie im Moment mit diesen Patientinnen, und wer bezahlt das? Nichts?

Frau Dr. Boos (DGPRÄC): Patientinnen, die wir in unserer Sprechstunde sehen – ich will nicht genau die Grenze bei 35 ziehen –, die ein deutlich erhöhtes Gewicht haben und deutlich andere Probleme haben, viele Nebenerkrankungen haben, die sehen wir interdisziplinär mit den Kollegen aus der Adipositasprechstunde und versuchen, da ein Konzept zu entwickeln. Oft, muss ich ganz ehrlich sagen, haben die noch keine adäquate konservative Therapie. Dann versuchen wir es meistens so zu machen, dass sie in die Adipositasbehandlung gehen, dass sie parallel bei uns konservative Therapie intensivieren. Wenn die dann auf dem absteigenden Ast sind, geht man Bereiche an. So machen wir es im Moment.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Jetzt habe ich Frau Dr. Mendoza auf der Liste.

Frau Dr. Mendoza (DGP): Ich arbeite nicht in der universitären Ambulanz, sondern in der Praxis. Deswegen ist es mir natürlich nicht so gegeben. Ich versorge diese Patienten. Wenn der Übergewichtsgrad über 40 ist, haben die meistens ein Lymphödem, also nicht ein Lip, sondern wirklich eine Anschwellung der Vorfüße, dann kriegen die selbstverständlich eine Lymphmassage, ihre Flachstrickstrümpfe.

Dann fängt es sich zu trennen an. Wenn die ohne Strumpf in der Sprechstunde sind – im Sommer kann man die ja nicht tragen –, dann ist das für mich schon klar. Sie wissen das selber: Frauen mit Lipödem und mit Schmerzen würden gerade im Sommer ihre Strümpfe nicht ausziehen. Da ist patientenseitig ganz viel Fehlinformation unterwegs; das ist leider so. Die Zahl der möglichen Lipödeme ist viel höher als die der realen Lipödeme. Wenn die aber wirklich Sport treiben, Angebote, Funktionstraining im Wasser zu machen, wahrnehmen, zur Ernährungsberatung gehen, Kompressionsstrümpfe tragen, dann habe ich mich auch in der Vergangenheit für die eingesetzt, dass sie ihre Liposuktion bekommen. Meistens ist die Aussage – auch das nur gefühlt; ich habe dazu keine Studie gemacht, muss ich beichten, aber ich bin nur eine Praxis –, wenn die dann auch nur 10 Kilo abgenommen haben, immer noch einen BMI von über 35 haben: Jetzt habe ich weniger Schmerzen.

Deswegen ist von meiner Erfahrung her der Weg, das Angebot: Wenn sie es schaffen, ihr Gewicht zu reduzieren, dann werden sie weniger Schmerzen haben. Deswegen muss es ein multidisziplinäres Konzept sein. Die Liposuktion gehört da mit hinein, aber wirklich nicht nur, das ist nicht der Nagel, der alles löst.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Herr Dr. Witte.

Herr Dr. Witte (DGfW): Das ist aus Patientensicht nachvollziehbar. Die Fettabsaugung ist vermeintlich der schnelle Weg, um zum Erfolg zu kommen. Aber – jetzt spreche ich aus Erfahrung; ich arbeite an einer großen Klinik, wir machen pro Jahr mehr als 2.000 Fettabsaugungen beim Lipödem – nur die Kombination führt zum Weg, und nur die stark übergewichtigen Patientinnen, die es wirklich schaffen, vor der Fettabsaugung abzunehmen und dann diesen Trend fortsetzen, haben den guten Langzeiterfolg. Die anderen Patientinnen haben vielleicht einen kurzfristigen Effekt über ein halbes Jahr, über ein Jahr, schaffen es dann aber nicht, das Gewicht zu reduzieren, und bekommen wieder die gleichen Probleme wie vorher.

Ich schließe mich im Prinzip allen Meinungen an, das ist der absolut richtige Weg: erst die konservative Therapie vorzuschicken. Das ist auch ein chirurgischer Grundsatz. Denn Sie müssen verstehen: Das ist eine Operation, das ist nicht mal eben so gemacht, das ist eine großflächige Operation. Die belastet den Körper sehr, die hat Komplikationen. Diese Komplikationen sind bei Stadium-III-Patientinnen um einiges höher anzusiedeln. Das sind teilweise lebensbedrohliche Komplikationen. Somit ist dieses Konzept nicht gegen sie als Patientin, sondern im Prinzip für sie als Patientin, bedeutet aber leider einen längeren Weg.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Dann hatte sich Frau Dr. Miller noch gemeldet.

Frau Dr. Miller (DGP): Wir haben ein Versorgungsdefizit für Patienten mit Adipositas. Ich habe meine Praxis hier in Berlin. Auch hier in Berlin ist es so, dass ich nicht genügend Möglichkeiten habe, die Patienten zu entsprechenden Kollegen zu verweisen. Die Betreuung dieser Patienten wird offensichtlich nicht ausreichend honoriert, sodass die einfach niemanden finden, der sagt: Ich kümmere mich jetzt um dich und sage nicht nur: Nimm doch ab!

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – GKV.

GKV: Ein partieller Themenwechsel. Ich wollte jetzt gerne auf die konservative Therapie zu sprechen kommen – Sie sehen ja in unseren Dokumenten: Die einen sagen so, die anderen sagen so; das spiegelt sich auch in den Stellungnahmen wider –, und zwar insbesondere den Punkt der manuellen Lymphdrainage betreffend. Wir haben auch schon gemerkt – Sie wissen, wir beraten schon länger, wir kennen uns auch teilweise schon –, dass sich da offensichtlich ein Paradigmenwechsel abzeichnet. Man weiß jetzt mehr über die Erkrankung, man forscht anscheinend auch mehr oder anders. Wir haben Stellungnahmen, die sagen, MLD muss gemacht werden, und zwar so oft und immer und rund um die Uhr, und andere sagen genau das Gegenteil. Was machen wir daraus für unsere Richtlinie?

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Zunächst Herr Professor Schellong.

Herr Prof. Dr. Schellong (DGA): Ich glaube, von der Pathophysiologie der Erkrankung gehört jetzt das, was man klassischerweise mit der manuellen Lymphdrainage behandelt, zu diesem Krankheitsbild gar nicht dazu. Insofern sind Positionen, die puristisch formulieren: „Wir brauchen bei dem Lipödem keine manuelle Lymphdrainage“, pathophysiologisch gerechtfertigt. Trotzdem ist es so, dass eine entstauende Behandlung an der Beschwerde der Patientinnen etwas ändert. Wenn sie regelhaft verbunden wird mit einer Kompressionsthera-

pie und dauerhaft fortgeführt wird, trägt sie zur Beschwerdelinderung bei. Wenn wir die Liposuktion betrachten als Maßnahme der Schmerzreduktion, das heißt Beschwerdelinderung, dann ist eine manuelle Lymphdrainage in Verbindung mit konsequenter Kompressionstherapie ein sinnvolles Konzept, weil es einfach beschwerdelindernd wirkt, auch wenn es pathophysiologisch zum Krankheitsbild eigentlich nicht dazugehört. So löst sich dieser Widerspruch vielleicht ein bisschen.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Nachfrage? – Neue Frage.

GKV: Wir haben eine Fachgesellschaft, die den Titel „Lymphologie“ trägt. Wir haben in verschiedenen Stellungnahmen gelesen, dass insbesondere in dem diagnostischen Teil lymphologische Kompetenz gewünscht wird. Das hört sich für uns gut an; wir stehen so ein bisschen vor dem Dilemma, dass wir auf Richtlinienebene leider irgendwie nicht so eine richtig gute Handhabe haben, zu sagen: Das ist ein Lymphologe. Ich glaube, Frau Miller, wir sprachen schon darüber. Auch hier die Frage: Wenn man sich so etwas wünscht, woran macht man das fest?

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Frau Miller war direkt angesprochen.

Frau Dr. Miller (DGP): Ich darf mich nebenbei outen: Ich bin hier nicht nur für die Deutsche Gesellschaft für Phlebologie, sondern bin auch Präsidentin der Deutschen Gesellschaft für Lymphologie. Es gibt die Zusatzbezeichnung Lymphologe nicht; wir haben das bei der Ärztekammer durchzusetzen versucht. Das gibt es nicht. Es ist ein Zusatzhobby. Man kann das freiwillig im Rahmen von Kursen oder indem man sich bei Kongressen dafür interessiert, erwerben, aber es gibt keinen Nachweis. Es gibt Curricula in einzelnen Ärztekammern – Westfalen-Lippe hat so etwas zum Beispiel –, wo das Ganze mit einer Prüfung abgeschlossen wird. So etwas ist bundesweit geplant, sodass wir dann wirklich sagen können: Wer solch ein Curriculum absolviert hat, hat Kompetenz. Ansonsten gibt es das nicht. Es steht in vielen Facharztweiterbildungen drin, wird aber nicht geprüft, und die Kollegen sind nicht wirklich versiert.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Wie sollen wir damit umgehen? – Herr Dr. Felmerer.

Herr Dr. Felmerer (GDL): Ich spreche als Vizepräsident der Gesellschaft Deutschsprachiger Lymphologen, der als der Berufsverband der Ärzte in Deutschland gilt. Es ist so, dass auf dem letzten Ärztetag ein Antrag auf Zusatzbezeichnung Lymphologe gestellt wurde; er ist abgelehnt worden. Aktuell stimme ich Frau Dr. Miller zu: Es gibt in Westfalen-Lippe das Curriculum, dass man sich dort auch Lymphologe nennen kann. Ich denke, dass das in anderen Bundesländern früher oder später Einzug halten wird. Ich bin dort an der Weiterbildung der lymphologisch tätigen Ärzte beteiligt. Ich gebe Ihnen recht, dass es sehr schwierig ist, dass wir keine eindeutige Bezeichnung haben. Aber ich denke, dass man den Personenkreis schon eingrenzen kann und dass es in Deutschland auf weitem Raum verteilt sehr viele lymphologisch versierte Ärzte gibt.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Herr Schellong.

Herr Prof. Dr. Schellong (DGA): Die lymphologische Fachkompetenz wird – Sie widersprechen mir, wenn es falsch ist – dazu benötigt, dass nicht fälschlicherweise eine Liposuktion bei einem Patienten gemacht wird, der eigentlich ein Lymphödem hat oder wo der Teil des

Lymphödems an diesem Beschwerdebild näher zu klären ist. Ich denke, der G-BA ist sehr gut beraten, wie er das ausgedrückt hat, zu sagen: Wir verlassen uns auf die etablierten Bezeichnungen, die die Ärztekammern vorgeben. Der Kreis der Weiterbildungsbezeichnungen müsste erweitert werden, dass alle konservativen Disziplinen, die einen Schwerpunkt Phlebologie haben, die den internistischen Schwerpunkt Angiologie haben, dass also alle gefäßmedizinischen Gesellschaften berechtigt sind, sozusagen diese lymphologische Kompetenz einzubringen, weil man ein systematisches, ordnungspolitisches Problem bekommt, wenn man diese Personen handverlesen auswählen möchte. Aber es gibt durchaus von den Ärztekammern und auch von der Bundesärztekammer eine als Musterweiterbildungsordnung formulierte Ausbildung und Weiterbildung, die nahelegen, dass diese Kompetenz vorhanden ist.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Beantwortet das die Frage? – Rückfrage GKV.

(GKV: Keine Rückfrage, neue Frage!)

– Bitte, neue Frage, GKV.

GKV: Neue Frage und auch neues Thema. Ich würde gern auf die Durchführung des Eingriffs – wenn wir davon ausgehen, es wird Frauen geben, bei denen es gemacht wird – eingehen: Wir haben auch in unseren Reihen diverse Anästhesisten. Sie haben gelesen: Wir haben unterschiedliche Regelungstiefen in unserem Entwurf, was man alles sagen möchte in Bezug auf die Durchführung des Anästhesieverfahrens. Ähnlich geht es mir in der Tat, wenn ich die Literatur dazu lese. Auch dort findet man sehr viele unterschiedliche Angaben dazu, wie denn das nun gemacht werden soll. Soll heißen: Unter einer allgemeinen Anästhesie kann ich mir ganz gut etwas vorstellen, auch wie sicher die ist, und wer das kann, der kann das, und auch die großflächige Tumescenzanästhesie. Aber es scheint so zu sein, dass diese Verfahren in verschiedener Weise kombiniert werden – ich bin nur teilweise durchgestiegen, was das bedeutet –, bzw. an Sie die Frage: Ist aus Ihrer Sicht dann dort noch mehr zu regeln, insbesondere wenn es um Verfahren einer regionalen oder lokalen Anästhesie – mit Verfahren der allgemeinen Anästhesie vielleicht nicht, aber der Analgosedierung – geht?

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Herr Dr. Witte.

Herr Dr. Witte (DGfW): Aus unserer Sicht kann man das Lipödem in jedem Stadium, sowohl in Allgemeinanästhesie als auch in Analgosedierung, operieren. Um Ihre Frage zur Tumescenzlokanalästhesie zu beantworten: Das ist eine Lösung, die ins Gewebe geführt wird, die enthält ein lokales Betäubungsmittel, was zur Schmerzbekämpfung dient. Das heißt, das kann ich im Rahmen der Allgemeinanästhesie in dieser Lösung weglassen. Aber ansonsten ist aus unserer Sicht nicht nur die Allgemeinanästhesie möglich, sondern im Prinzip auch der Dämmer Schlaf der Analgosedierung.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): GKV.

GKV: Nachfrage. Analgosedierung reicht ja nicht aus, um den Schmerz zu beheben.

Herr Dr. Witte (DGfW): Richtig. Deshalb muss man im Rahmen der Analgosedierung diese Tumescenzlösung auch mit dem Lokalanästhesikum befüllen, und es ist so, dass mit dieser Kombination – auch da gibt es keine Evidenz, das ist eine reine Erfahrungslage – in unserer Praxis 90, 95 Prozent der Patientinnen gut operiert werden können.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Ich hätte noch eine Rückfrage. Wir sind mehrfach darauf aufmerksam gemacht worden, dass wir dann in den Off-label-Bereich des Lokalanästhetikums kommen, weil Dosen angewendet werden, die durch die Zulassung nicht mehr abgedeckt sind.

Herr Dr. Witte (DGfW): Das bezieht sich eventuell auf die Nutzung der klassischen TLA, bei der eine Resorption größerer Mengen des Lokalanästhetikums stattfindet; das ist im Beschlusssentwurf entsprechend aufgeführt, Mengen-/Literbegrenzungen, das bezieht sich aber wahrscheinlich nicht auf die Wasserstrahlmethode WAL, auch dafür gibt es keine Evidenz, aber klinikinterne Untersuchungen anderer Kollegen, die sagen, dass man eigentlich nie in dem toxischen Bereich des Lokalanästhetikums kommt, weil man alles, was man hineinsprüht, sofort wieder absaugt.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Gut. Sie verstehen, dass die Frage für uns wichtig ist, insbesondere bei untergesetzlicher Normgebung. – Dann Frau Dr. Boos.

Frau Dr. Boos (DGPRÄC): Aus unserer Erfahrung können wir nur sagen, dass, wenn es um eine große Volumenreduktion geht, um die es bei Stadium III geht, eine Absaugung sinnvoll nur in Allgemeinnarkose durchzuführen ist.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Herr Felmerer.

Herr Dr. Felmerer (GDL): Ich möchte noch hinzufügen: unter stationären Bedingungen und Überwachung mindestens 24 Stunden postoperativ.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Weitere Fragen? – Dann würde ich gerne auf Aspekte zurückkommen, die von Ihnen bereits angesprochen worden sind, und zwar geht es einmal um das Stichwort Zweitmeinungsverfahren. Da ging es um die Diagnosestellung. Richtig? – Da wäre die Frage: Wer ist zu beteiligen? Und es geht mir um die Konkretisierung von Mindestmengen, die Sie angesprochen hatten. Vielleicht zuerst zum Zweitmeinungsverfahren. – Herr Dr. Witte.

Herr Dr. Witte (DGfW): Mit dem Zweitmeinungsverfahren würden wir uns wünschen, dass in kritischen Fällen, also beim Übergang von Stadium II auf Stadium III, zwei weitere Kollegen hinzugezogen werden, digital, die erfahren sind auf dem Gebiet der Lipödemtherapie. Da kann man vielleicht eine Schnittmenge bilden zu den Ärztinnen und Ärzten, die die Diagnose stellen können: Phlebologen, Lymphologen, Angiologen und plastische Chirurgen, die dieses Verfahren ausführen.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Herr Professor Schellong.

Herr Prof. Dr. Schellong (DGA): Ob es ein formalisiertes Zweitmeinungsverfahren sein muss, sei dahingestellt, aber die Indikationsstellung sollte zwingend von einem Arzt gemacht werden, der den Eingriff selber nicht durchführt, einfach weil das Umfeld der Erkrankung so vielfältig ist.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Weitere Kommentare zu dem Zweitmeinungsverfahren? – Frau Mendoza.

Frau Dr. Mendoza (DGP): Ich schließe mich Herrn Professor Schellong voll an, weil auch die Frage ist, wenn man das über digitalisierte Wege macht, wie überhaupt das Bezahlungswesen läuft. Das ist heute noch nicht machbar. Ich finde es wirklich wichtig, dass es jemand ist, der nicht selber den Patienten operieren wird, aber Sachkenntnis hat, wie auch immer Sie das definieren wollen. Ich würde die Gesellschaften oder die Fachärzte öffnen auf Angiologie, Phlebologie, Lymphologie – die es ja nicht gibt, aber das Curriculum offensichtlich –, das fände ich schon sehr wichtig.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Ganz kurz: Facharztgruppen öffnen für die Indikationsstellung?

Frau Dr. Mendoza (DGP): Für die Indikationsstellung.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Dann habe ich Herrn Witte auf meiner Liste.

Herr Dr. Witte (DGfW): Für das Zweitmeinungsverfahren – nur kurz zur Ergänzung zu Ihnen, Frau Mendoza – gibt es bereits eine Analogie in dem EBM. Das heißt, das gibt es in dem EBM, das müsste man nur angleichen auf das Lipödem.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Da gibt es doch bestimmt eine App. – Frau Miller.

Frau Dr. Miller (DGP): Das wäre großartig. – Ein Problem der Zweitmeinung oder der Diagnosestellung ist für die Niedergelassenen sicher, dass ich da eine Frau vor mir sitzen habe, die unbedingt operiert werden möchte. Wenn Sie dann derjenige oder diejenige sind, die das anders sieht und abspricht, dann passiert Ihnen draußen eine ganze Menge online. Das heißt, wir müssen sehen, dass wir die Kollegen irgendwie schützen. Die Frage ist, ob das verblendet werden muss; denn irgendwann kommt man als Niedergelassener sicher an den Punkt, wo man sagt: Ich habe jetzt keine Lust mehr, mich dieser Diskussion auszusetzen. Sie bekommen diese Jameda-Sachen überhaupt nicht mehr aus dem Netz.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. Das ist ein wichtiger Hinweis. – Dann hatte ich noch die Frage. Sie hatten angesprochen, dass Sie das Anforderungsprofil bezüglich der Mindestmengen im Verhältnis zu dem, was wir angegeben hatten, deutlich erhöhen würden. Wenn Sie das präzisieren könnten. – Herr Dr. Witte.

Herr Dr. Witte (DGfW): Das hatten wir drin. Im Moment ist es so, dass eine Mindestmenge, glaube ich, von 20 Operationen gefordert ist. Wir möchten es nach der Vorausbildung der Ärzte präzisieren. Die plastischen Chirurgen sind die einzige Arztgruppe, bei der die Liposuktion im Facharzkatalog enthalten ist. Das heißt, wir fordern im Prinzip, dass der plastische Chirurg noch 50 Liposuktionen speziell bei Lipödem unter Anleitung eines erfahrenen Arztes gemacht haben muss, und wir fordern, dass alle anderen Facharztgruppen mindestens 120 Eingriffe dieser Art unter Anleitung eines erfahrenen Arztes machen müssen. Für diesen erfahrenen Arzt definieren wir eine Zahl von mindestens 375 Liposuktionen innerhalb der letzten fünf Jahre. Wir empfehlen auch, dass zur Aufrechterhaltung dieser Qualifikation weitere Nachweise erbracht werden müssen. Das heißt, wenn man das als Kassenleistung machen möchte, muss man nachweisen, dass man in der Folgezeit eine entsprechende Anzahl durchführt.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Gibt es dazu andere Einschätzungen? Die würden mich an dieser Stelle natürlich ganz besonders interessieren. – Frau van Ark.

Frau van Ark (DGPRÄC): Ich möchte mich gerne wiederholen: Ich glaube nicht, dass es notwendig ist, auf eine Facharztweiterbildung aufbauend das einzuüben. Die Chirurgen sind in verschiedenen Bereichen tätig, das ist ein Kontinuum und auch eine Lernkurve, die sich in allen Arztgruppen, denke ich, aus dem Tun ergibt. Auf der anderen Seite ist es für mich schwierig zu akzeptieren, dass zum Beispiel, wie von der DGfW gefordert, sämtliche chirurgische Arztgruppen mit 120 begleiteten Eingriffen plötzlich dazu in der Lage sein sollen. Es käme keiner auf die Idee, einfach einmal eine Herz-OP zu machen. – Danke.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Das heißt, wenn ich Sie richtig verstehe, ist Ihr klares Petitum: Es sollten die plastisch-rekonstruktiven Chirurgen sein und Dermatologen?

Frau van Ark (DGPRÄC): Es ist natürlich unbestreitbar so, dass Dermatologen das in der Masse häufig durchführen. Es ist aber auch so, dass das in der neuen Weiterbildungsordnung, im Weiterbildungskatalog nicht abgebildet wurde. Insofern stellt sich für uns schon weiterhin die Frage, wie es dazu kommt, dass im Geltungsbereich des SGB V die Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten dafür zugelassen sein sollen.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Jetzt habe ich Frau Mendoza auf meiner Liste.

Frau Dr. Mendoza (DGP): Als Nichtdermatologin will ich sagen, dass die Dermatologen das Verfahren entwickelt haben. Insofern steht ihnen schon zu, glaube ich, es durchzuführen.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Herr Witte.

Herr Dr. Witte (DGfW): Wenn man es nach harten Kriterien sieht, steht es tatsächlich nur bei den plastischen Chirurgen in der Weiterbildungsordnung, bei allen anderen nicht. Das heißt, man muss entweder sagen: „nur die plastischen Chirurgen“ oder aber: „alle anderen auch“. Dann muss man neben den Dermatologen aus meiner Sicht auch alle anderen chirurgischen Facharztgruppen hinzuziehen. Das ist ein erlernbares Verfahren, das hat eine Lernkurve, die braucht eine gewisse Zeit. Man sollte Kriterien definieren, die erfüllt werden müssen, ähnlich den Anforderungen für den Strahlenschutz. Für den Röntgenschein muss ich einen 44-stündigen Kurs machen, muss viele hunderte bis tausend Röntgenbefunde machen, bevor ich das darf. Diese Zahlen sind sehr hoch gegriffen, aber analog dessen könnte man eine Art Zusatzweiterbildung Lipödemchirurgie etablieren.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Meine Fragen wären damit beantwortet. – KBV.

KBV: Ich hätte dann noch eine Rückfrage an Herrn Witte. Auf welcher Basis gründen diese Zahlen? Sie gehen deutlich über das hinaus, was Sie selbst für Ihre eigene Facharztweiterbildung akzeptieren. Auf welcher Evidenz gründen Sie den Zusammenhang zwischen Menge und Qualität?

Herr Dr. Witte (DGfW): Dafür gibt es keine Evidenz, das ist eine reine Erfahrung aus unserer Klinik. Wir sind sieben Ärzte und operieren in sehr hoher Frequenz diese Lipödeme. Ich persönlich und meine Kollegen bilden die Ärzte auch aus, und wir sehen: Nach 20 Operationen sind die weit davon entfernt, das sicher selbsttätig machen zu können. Nach etwa – wir

haben Kollegen aus der Gefäßchirurgie – hundert Operationen ist es so, dass man sagen kann: Jetzt bist du in der Lage, selbsttätig und alleine diese Patienten zu operieren. Das ist ein reiner Erfahrungswert.

Frau Dr. Boos (DGPRÄC): Ich denke, dass das für Facharztgruppen, die bisher praktisch mit einer Liposuktion nichts zu tun hatten, sicher zutreffen wird. Es ist so, dass wir in unserer Facharztausbildung diese 50 Eingriffe eben drin haben, dass wir bei vielen anderen Indikationen immer wieder absaugen. Das heißt, man entwickelt ein Gefühl für das Gewebe, und das lässt sich auch gut übertragen auf das Lipödem, auch wenn das jetzt eine andere Entität ist als eine ästhetische Absaugung, ästhetisch bei einer anderen Fettverteilungsstörung. Ich denke nicht, dass es sinnvoll und zielführend ist, das so festzunageln. Sonst könnte man auch sagen: Jeder darf Varizen ziehen, der über seinen Facharztstandard hinaus soundso viel extra gemacht hat.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Vielen Dank. – Dann hätte ich eine Rückfrage von der GKV.

GKV: Die Zahl 50 geistert hier herum. Wir haben festgestellt, dass in der aktuellen Musterweiterbildungsordnung nur noch 10 stehen. Wie kommt das zustande?

Frau van Ark (DGPRÄC): Ich habe die neue WBO für die plastische Chirurgie mit begleitet. Ich kann Ihnen sagen, dass die Ärztekammern darauf bestanden haben, in sämtlichen Bereichen die Zahlen auf ein Minimum zu drücken. Wir sind mit deutlich höheren Zahlen in allen Bereichen des Fachgebietes ins Rennen gegangen, wir sind ungefähr mit einem Viertel der Anforderungen herausgekommen, sprich: Es macht auch uns nicht froh, dass das so gedrückt wurde. Es war aber nicht möglich, mit einem höheren Volumen herauszukommen.

Frau Dr. Lelgemann (Vorsitzende): Da ging es Ihnen wie uns. – Gibt es weitere Fragen? – Ansonsten möchte ich mich herzlich bedanken für die klaren Statements, für den guten Austausch und wünsche Ihnen eine gute Fahrt nach Hause.

(Beifall)

Schluss der Anhörung: 13:08 Uhr