

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zur Erprobung der Liposuktion beim Lipödem

Vom 18. Januar 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. Januar 2018 folgende Richtlinie zur Erprobung der Liposuktion beim Lipödem beschlossen:

I.

„Richtlinie
des Gemeinsamen Bundesausschusses
zur Erprobung der Liposuktion zur Behandlung des Lipödems
(Erprobungs-Richtlinie Liposuktion; Erp-RL Liposuktion)

§ 1 Zielsetzung

¹Um den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in die Lage zu versetzen, eine abschließende Bewertung des Nutzens der Liposuktion zur Behandlung des Lipödems durchzuführen, sollen im Wege der Erprobung die hierfür nach den §§ 135 Absatz 1, 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in Verbindung mit den Vorgaben der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode gewonnen werden. ²Die hierfür notwendige Studie soll durch eine unabhängige wissenschaftliche Institution nach Maßgabe dieser Richtlinie entworfen, durchgeführt und ausgewertet werden. ³Die Ausgestaltung des Studiendesigns ist – soweit nicht im Folgenden näher bestimmt – von der unabhängigen wissenschaftlichen Institution auf der Basis des Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse vorzunehmen und zu begründen. ⁴Bei der Erstellung des Studienprotokolls ist das Wirtschaftlichkeitsprinzip zu beachten.

§ 2 Fragestellung

Die Erprobung soll der Beantwortung der Frage dienen, ob bei Patientinnen mit Lipödem die zusätzliche Liposuktion gegenüber einer alleinigen konservativen, symptomorientierten Behandlung insbesondere unter Einsatz der komplexen physikalischen Entstauungstherapie (KPE) zu einer Verbesserung patientenrelevanter Zielgrößen führt.

§ 3 Population

(1) In die Erprobungsstudie sollen Patientinnen eingeschlossen werden, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, mit gesichertem Lipödem der Beine im Stadium I, II oder III, die auch unter konservativer Behandlung keine ausreichende Linderung ihrer Beschwerden angeben.

(2) Ausschlussgründe sind eine allgemeine Adipositas ohne Disproportion, wobei Grenzwerte oder andere Maße zur Operationalisierung durch die unabhängige wissenschaftliche Institution festzulegen sind, andere ödemverursachende Erkrankungen, Fettverteilungsstörungen anderer Genese sowie eine Ablehnung der konservativen Therapie.

(3) Die weiteren Ein- und Ausschlusskriterien (z. B. Alter, Komorbiditäten, Vorerkrankungen) sind so festzulegen, dass eine Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Zielpopulation ermöglicht wird.

§ 4 Intervention und Vergleichsintervention (Kontrolle)

(1) ¹Alle Patientinnen durchlaufen vor der Randomisierung zunächst eine Run-in-Phase, in der sie eine standardisierte konservative Therapie insbesondere unter Einsatz der KPE erhalten. ²Dabei dient eine Phase I von bis zu 4 Wochen der Ödembeseitigung, anschließend erfolgt in Phase II über 6 Monate die konservative Therapie zur Erhaltung des erreichten Ergebnisses. ³Die Teilnehmerinnen, die unter dieser Behandlung weiterhin eine Liposuktion für erforderlich halten, werden anschließend randomisiert.

(2) ¹Studienintervention ist die Liposuktion der Beine in „wet technique“. ²Dabei können unterstützende Techniken wie Vibration oder Wasserstrahl eingesetzt werden. ³Sie erfolgt in Abhängigkeit von der abzusaugenden Fettmenge soweit erforderlich in mehreren Sitzungen. ⁴Kriterien zur Festlegung des maximalen Volumens der in einer Sitzung zu infundierenden Tumescenzlösung sowie des maximalen Volumens der abgesaugten Fettgewebsmenge sind im Rahmen der Erstellung des Studienprotokolls zu definieren und zu begründen. ⁵Ergänzend zur Liposuktionsbehandlung wird die konservative Therapie (einschließlich KPE) zur Progressionsprophylaxe im erforderlichen Umfang fortgesetzt.

(3) ¹Als Vergleichsintervention kommt die Fortsetzung der alleinigen konservativen Therapie zum Einsatz. ²Der Umfang der durchzuführenden Maßnahmen ist dabei patientenindividuell festzulegen. ³Ziel dieser Behandlung ist es, das Behandlungsergebnis zum Ende der Run-in-Phase mindestens aufrecht zu erhalten.

§ 5 Endpunkte

(1) Primärer Endpunkt ist Schmerz.

(2) ¹Als sekundäre Endpunkte sind insbesondere zu erfassen: Gesundheitsbezogene Lebensqualität, Hämatomneigung, Ödeme, Physikalische Therapie, Beinumfang, Bewegungseinschränkung, Körperfettanteil, Rezidiveingriffe. ²Die Erhebung weiterer Endpunkte ist jeweils zu begründen.

(3) Sofern vorhanden, sind für alle Endpunkte validierte Erhebungsinstrumente zu verwenden.

(4) ¹Es sind unerwünschte und als Teilmenge davon schwerwiegende unerwünschte Ereignisse darzustellen. ²Therapieabbrüche aufgrund derartiger Ereignisse sind ebenfalls darzustellen.

(5) Es soll eine stadiengetrennte Auswertung (Subgruppenanalysen) der Endpunkte geplant werden, um im Fall von Gruppenunterschieden diese mit ausreichender statistischer Aussagekraft zeigen zu können.

§ 6 Studientyp und Beobachtungszeitraum

(1) ¹Bei der Erprobungsstudie muss es sich um eine randomisierte, kontrollierte Studie handeln. ²Die Studie ist multizentrisch durchzuführen.

(2) Die Personen, die die Endpunkte erheben und auswerten sowie das weitere Studienpersonal sollen gegen die Intervention verblindet sein, soweit dies möglich ist.

(3) ¹Der Beobachtungszeitraum bezüglich des primären Endpunktes soll in der Interventionsgruppe 12 Monate nach Abschluss der Liposuktion sowie in der Kontrollgruppe 12 Monate nach Randomisierung umfassen. ²Das Studiendesign soll die Möglichkeit vorsehen, dass die Teilnehmerinnen des Vergleichsarms nach 12 Monaten nach der

Randomisierung in den Interventionsarm wechseln und dann ebenfalls die Liposuktion erhalten.

(4) ¹Eine Nachbeobachtung aller Patientinnen nach Abschluss des Beobachtungszeitraums gemäß Absatz 3 soll für 24 Monate erfolgen. ²Diese Nachbeobachtungszeit ist ebenfalls Bestandteil der Studie.

§ 7 Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität

(1) ¹Es ist sicherzustellen, dass in jedem Studienzentrum die Voraussetzungen für die Betreuung von Patientinnen mit Lipödem gegeben sind. ²Studienzentren sollen ausschließlich Einrichtungen sein, an denen sowohl chirurgische, als auch konservativ-lymphologische Kompetenz vorhanden ist. ³Dies kann auch durch einrichtungsübergreifende Kooperationen gewährleistet werden. ⁴Die organisatorische Verantwortung für die Studiendurchführung ist in diesen Fällen durch die unabhängige wissenschaftliche Institution zu definieren. ⁵Näheres zu den Qualifikationsvoraussetzungen sowohl der Einrichtungen als auch der einzelnen Leistungserbringer ist durch die unabhängige wissenschaftliche Institution im Rahmen der Studienprotokollerstellung zu konkretisieren.

(2) An den Studienzentren soll die Behandlung gemäß dem Studienprotokoll unter Berücksichtigung aller erforderlichen anerkannten, nach ethischen und wissenschaftlichen Gesichtspunkten aufgestellten Regeln für die Durchführung von klinischen Studien erfolgen.

(3) ¹Das Studienprotokoll ist zu veröffentlichen. ²Die Registrierung der Studie muss in einem einschlägigen Register klinischer Studien erfolgen. ³Die Ergebnisse der Erprobungsstudie sind umfassend nach Abschluss der Studie öffentlich zugänglich zu machen. ⁴Hierzu sind die Ergebnisse der Erprobung spätestens 3 Monate nach Abnahme des Studienberichtes durch den G-BA von der unabhängigen wissenschaftlichen Institution zur Veröffentlichung in einer referenzierten Fachzeitschrift, deren Beiträge einem wissenschaftlichen Begutachtungsprozess (sogenannter Peer-Review) unterzogen werden, einzureichen.

(4) Nähere Bestimmungen zu Durchführung, wissenschaftlicher Begleitung und Auswertung können im Rahmen der Beauftragung einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution entsprechend 2. Kapitel § 25 VerfO vertraglich festgelegt werden.“

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

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

Berlin, den 18. Januar 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken