

Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation (Kapitel C)

Beratungsverfahren Methodenbewertung

Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche
Versorgung, Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung;
Qualitätssicherungs-Richtlinie sowie MD-Qualitätskontroll-
Richtlinie:
Liposuktion bei Lipödem

Vom 09.10.2025

Unterausschuss Methodenbewertung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Methodenbewertung und Veranlasste Leistungen

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

Tel.: +49 (0)30 – 275 838 - 0

Internet: www.g-ba.de

Inhalt

C-1	Nutzenbewertung der Fachberatung Medizin.....	4
C-2	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	4
C-2.1	Beschlussentwurf KHMe-RL, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde....	4
C-2.2	Beschlussentwurf MVV-RL, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde.....	4
C-2.3	Beschlussentwurf QS-RL, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde	4
C-2.4	Beschlussentwurf MD-QK-RL, der in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde	4
C-2.5	Tragende Gründe KHMe-RL, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden ..	4
C-2.6	Tragende Gründe MVV-RL, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden	4
C-2.7	Tragende Gründe QS-RL und MD-QK-RL, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurden.....	4
C-2.8	QS-Richtlinie mit markierten Änderungen, die in das Stellungnahmeverfahren gegeben wurde.....	4
C-2.9	Schriftliche Stellungnahmen.....	4
C-2.10	Wortprotokoll zum Stellungnahmeverfahren	4
C-3	Beschlussentwurf zur QS-RL mit nicht vom Plenum angenommenen Positionen	4
C-4	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V	4
C-5	Beschlüsse	4
C-6	Tragende Gründe	4



Bewertung der Liposuktion anhand der vorläufigen Ergebnisse der LIPLEG-Studie nach 12 Monaten

Auftrag / Anfrage von: Abteilung MVL

Bearbeitet von: FBMed

Datum: 14. April 2025

Letzte Aktualisierung: 14. April 2025

Dateiname: NB_LIPLEG_14-04.docx

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis	3
Abbildungsverzeichnis.....	4
Abkürzungsverzeichnis	5
Sachverhalt	6
Hintergrund	7
1 Darstellung der LIPLEG-Studie	8
1.1 Studiendesign	8
1.2 Beurteilung und Auswahl der zu berücksichtigenden Endpunkte	11
1.2.1 Morbidität.....	12
1.2.2 Lebensqualität	16
1.2.3 Sicherheit	18
1.3 Statistische Methoden.....	20
1.3.1 Auswertungspopulation	20
1.3.2 Statistische Auswertung	20
1.3.3 Fehlende Werte	21
1.3.4 Geplante Subgruppenanalysen.....	21
1.4 Bewertung des Verzerrungspotentials der berücksichtigten Endpunkte	21
2 Ergebnisse der Studie LIPLEG	24
2.1 Allgemeine Angaben zu Patientenfluss und Patientencharakteristika	24
2.2 Morbidität.....	27
2.3 Lebensqualität	29
2.4 Sicherheit	30
3 Diskussion	32
4 Fazit.....	34
5 Referenzen.....	36
6 Anhang.....	38
6.1 Studienpopulation zum Zeitpunkt des Einschlusses in die Studie.....	38
6.2 MMRM-Analyse für die durchschnittliche Schmerzreduktion in den Beinen	39

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Charakteristika der Studie	9
Tabelle 2:	Beschreibung der Interventionen	10
Tabelle 3:	Berücksichtigte und nicht berücksichtigte Endpunkte der LIPLEG-Studie, unterteilt in die Kategorien Morbidität, Lebensqualität und Sicherheit	12
Tabelle 4:	Allgemeine Angaben der Studie LIPLEG	25
Tabelle 5:	Charakteristika der Studienpopulation der LIPLEG-Studie zum Zeitpunkt der Randomisierung (P2)	26
Tabelle 6:	Ergebnisse für die Morbiditätsendpunkte nach 12 Monaten ¹⁾	28
Tabelle 7:	Ergebnisse für den Endpunkt Lebensqualität erhoben mittels SF-36 nach 12 Monaten ¹⁾	29
Tabelle 8:	Ergebnisse der Nebenwirkungen – Zusammenfassung der (S)UE nach Randomisierung	30
Tabelle 9:	SUE nach Randomisierung im Liposuktionsarm	30
Tabelle 10:	SUE nach Randomisierung im KPE-Arm	31
Tabelle 11:	Zusammenfassende Ergebnisdarstellung der LIPLEG-Studie (alle Stadien)	34
Tabelle 12:	Charakterisierung der Studienpopulation zum Zeitpunkt des Einschlusses in die Studie	38
Tabelle 13:	Ergebnisse für die durchschnittliche Schmerzreduktion in den Beinen (Auswertung der stetigen NRS Differenz) – ergänzende Darstellung	39

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Verzerrungspotential der berücksichtigten Endpunkte der LIPLEG-Studie mittels RoB 2	23
Abbildung 2: Patientenfluss der Studie.....	24

Abkürzungsverzeichnis

ARH1	Heterogene autoregressive Kovarianzstruktur erster Ordnung
DLQI	Dermatology Life Quality Index
DSM	Diagnostisches und Statistisches Manual Psychischer Störungen
eCRF	Elektronischer Prüfbogen (Electronic Case Report Form)
Erp-RL	Erprobungs-Richtlinie
FBMed	Fachberatung Medizin
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
ITT	Intention to treat
KI	Konfidenzintervall
KPE	Komplexe Physikalische Entstauungstherapie
LEFS	Lower Extremity Functional Scale
MCID	Minimal Clinically Important Difference
MCS	Mentale Summenskala (Mental Component Summary)
MH	Mantel-Haenszel
MMRM	Mixed Models for Repeated Measures
NRS	Numerische Rating Skala
OR	Odds Ratio
P2	Zeitpunkt der Randomisierung (nach Ende der Run-in-Phase 2, etwa 7 Monate nach Baseline)
PAL	Power/vibrationsassistierte Liposuktion
PCS	Physische Summenskala (Physical Component Summary)
PHQ-9	Patient Health Questionnaire 9
PHQ-D	Patient Health Questionnaire – Depression
PT	Preferred Terms
RCT	randomisierte, kontrollierte Studie/n (randomized controlled trial/s)
RoB 2	Revised Cochrane risk-of-bias tool for randomised trials
SAP	Statistischer Analyseplan
SF-36	Short Form-36
(S)UE	(Schwerwiegende) Unerwünschte Ereignisse
TLA	Tumeszenz-Lokalanästhesie
UWI	Unabhängige wissenschaftliche Institution
VZP	Verzerrungspotential
WAL	Wasserstrahl-assistierte Liposuktion
WHOQOL-BREF	World Health Organisation Quality of Life (Kurzversion des WHOQOL-100)
V1/V2	Visite 1 / Visite 2

Sachverhalt

Am 1. Juni 2015 wurde die Fachberatung Medizin (FBMed) erstmalig mit der Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes zur Anwendung der Liposuktion bei Lipödem beauftragt. Mit Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 20. Juli 2017 wurden die Methodenbewertungsverfahren zur Liposuktion bei Lipödem für den vertragsärztlichen Bereich sowie für die Versorgung im Krankenhaus bis zum 30. September 2022 ausgesetzt. Am 18. Januar 2018 beschloss der G-BA im Zuge der o. g. Aussetzungsbeschlüsse eine Erprobungs-Richtlinie (Erp-RL) zu dieser Methode.

Mit Beschluss vom 21. Februar 2019 hat der G-BA die Verfahren gemäß § 135 Absatz 1 und § 137c SGB V zur Bewertung der Methode der Liposuktion bei Lipödem im Hinblick auf Stadium III vor Ablauf der Aussetzungsfrist wiederaufgenommen und im Ergebnis seiner Bewertung mit Beschlüssen vom 19. September 2019 die Liposuktion bei Lipödem im Stadium III befristet bis zum 31. Dezember 2024 in die Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden) der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) sowie in die Anlage I (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) aufgenommen. Gleichzeitig wurde die Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Liposuktion bei Lipödem im Stadium III beschlossen, die ebenfalls befristet bis zum 31. Dezember 2024 galt.

Am 8. Februar 2021 begann (auf Grundlage der o.g. Erp-RL) die vom G-BA finanzierte multizentrische, kontrollierte, randomisierte, untersucherverblindete klinische Studie zu Wirksamkeit und Sicherheit der operativen Therapie des Lipödems im Vergleich zur alleinigen Komplexen Physikalischen Entstauungstherapie (LIPLEG-Studie). Am 20. Dezember 2024 wurde der Bericht der unabhängigen wissenschaftlichen Institution (UWI) zur LIPLEG-Studie über die Analyse der 12-Monatsdaten in der Version V01 vorgelegt. Eine aktualisierte Version V02 wurde am 09. Februar 2025 vorgelegt. Ein Abschlussbericht wird im ersten Quartal 2027 erwartet. Entsprechend des Beschlusses des Unterausschusses Methodenbewertung vom 08. August 2024 wurde Rahmen der Wiederaufnahme der Beratungen für alle Stadien die FBMed mit einer erneuten Update-Recherche der zur Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes zur Anwendung der Liposuktion bei Lipödem (siehe Stellungnahme vom 29. Januar 2025) und der Auswertung der vorliegenden Daten der LIPLEG-Studie beauftragen. Letzteres ist Gegenstand der vorliegenden Nutzenbewertung.

Hintergrund

Bereits im Jahr 1940 wurde das Lipödem von Allen und Hines erstmalig beschrieben [23]. Das Lipödem wird der S2k-Leitlinie zu Folge als eine schmerzhafte, disproportionale, symmetrische Fettgewebsverteilungsstörung der Extremitäten beschrieben, die fast ausschließlich bei Frauen vorkommt [7]. Männer sind sehr selten davon betroffen, es finden sich nur einzelne Fallberichte. Das Lipödem wird weder durch eine Adipositas bedingt noch bedingt es seinerseits eine Adipositas. Bei den Beschwerden handelt es sich um schmerzhafte Empfindungen wie Druckschmerz, Spontanschmerz und Schweregefühl (ebd.).

Die Schmerzhaftigkeit ist laut aktueller deutscher Lipödem-Leitlinie das Leitsymptom des Lipödems und kann sowohl superfiziell als auch subkutan auftreten [7]. Der Schmerz beim Lipödem kann an der gesamten Zirkumferenz der Beine oder der Arme auftreten. Die Pathogenese des Schmerzes ist bislang nicht geklärt (ebd.). Psychische Faktoren können schmerzauslösend oder schmerzverstärkend wirken. Der Verlauf der Erkrankung ist sehr individuell [5]; manche Patientinnen entwickeln ein Lipödem im geringeren Maße, welches sich stabilisiert und keine Progredienz der Schmerzhaftigkeit zeigt. Bei anderen Patientinnen zeigt sich eine graduelle Progression des Lipödems oder eine Verschlimmerung nach einer stressvollen Situation. Im Allgemeinen wird berichtet, dass die Entstehung des Lipödems während der Pubertät, Schwangerschaft oder Menopause einsetzt (ebd.).

Es werden drei Stadien des Lipödems beschrieben [17]. In Stadium I ist die Haut glatt, die Subkutis deutlich verdickt. In Stadium II treten Knoten im Fettgewebe auf, die darüber liegende Haut zeigt sich überwiegend wellenartig und uneben. Im Stadium III ist das Gewebe deutlich derber und großknotiger und weist deformierende Fettlappen auf. Laut S2k-Leitlinie soll diese Stadieneinteilung nicht als Maß für die Schwere der Krankheit verwendet werden [7]. Eine andere Einteilung gibt es nicht.

Die Zahlen zur Prävalenz des Lipödems in der medizinischen Literatur sind sehr ungenau und nicht aktuell; es kann daher keine Prävalenz angegeben werden. In der S2k-Leitlinie wird betont, dass es kaum stichhaltige Erkenntnisse zur Epidemiologie gibt [7].

Die Therapie des Lipödems hat als wesentliche Ziele die Symptomreduktion, die Verbesserung der funktionalen Einschränkungen und die Prävention der Krankheitsprogression [7]. Als konservative Behandlung soll bei diagnostiziertem Lipödem vor allem die Kompressionstherapie zur Schmerzreduktion an den betroffenen Extremitäten eingesetzt werden. Bei Patientinnen mit Lipödem mit additiven Ödemen anderer Genese wird die Komplexe Physikalische Entstauungstherapie (KPE) empfohlen, die aus der kombinierten Anwendung von vor allem Kompressionstherapie, Lymphdrainagen und Bewegung besteht.

Als operative Methode gibt es die Liposuktion zur Reduktion des betroffenen Unterhautfettgewebes des Lipödems [2,7,17,19,20]. Bei diesem operativen Eingriff werden zunächst mehrere Liter einer Betäubungslösung in den Subkutanraum infiltriert (sogenannte „wet technique“). Anschließend wird das Unterhautfettgewebe mit Hilfe von sehr feinen, stumpfen Kanülen abgesaugt. Durchgeführt wird der Eingriff in Tumescenz-Lokalanästhesie (TLA). In Abhängigkeit vom Befund und Begleiterkrankungen kann die TLA mit einer Analgosedierung oder einer Allgemeinanästhesie kombiniert werden. Dabei können unterstützende Techniken wie Vibration (Power-/vibrationsassistierte Liposuktion (PAL)) oder Wasserstrahl (wasserstrahlassistierte Liposuktion (WAL)) eingesetzt werden. Bei der PAL werden die Fettzellen durch eine motorgesteuerte, schwingende Kanüle abgesaugt. Bei der WAL löst statt der Vibration ein Wasserstrahl die Fettzellen aus ihrem Verband und ein Gemisch aus Fettzellen, Wasser und Tumescenzlösung wird abgesaugt (ebd.).

1 Darstellung der LIPLEG-Studie

1.1 Studiendesign

Für die 2-armige RCT wurden erwachsene Patientinnen mit einem gesicherten Lipödem der Beine im Stadium I bis III an 11 Studienzentren in Deutschland eingeschlossen. Das Ziel der Studie war es zu ermitteln, ob eine operative Therapie des Lipödems (Stadium I, II oder III) mittels Liposuktion den Schmerz in den Beinen im Vergleich zur Anwendung der KPE relevant verbessert. Als Einschlusskriterium mussten die Patientinnen einen durchschnittlichen Schmerz in den Beinen der letzten vier Wochen mit ≥ 4 Punkten auf einer Numerischen Rating Skala (NRS) von 0 bis 10 Punkten aufweisen und es musste eine Dokumentation einer unzureichenden Beschwerdelinderung durch konservative Maßnahmen vorliegen. Patientinnen kamen für eine Studienteilnahme nicht infrage, wenn ein gleichzeitiges Lipödem der Arme und Beine vorlag, bei der die Mitbetroffenheit der Arme nach Ermessen des/der Studienarztes/-ärztin Einfluss auf den durchschnittlichen Schmerz in den Beinen hatte und bereits Liposuktionen erfolgt waren. Diese und weitere wesentliche Ein- und Ausschlusskriterien sind Tabelle 1 zu entnehmen.

Die RCT setzte sich aus einer Run-in-Phase (1. Phase: bis zu 4 Wochen, 2. Phase: 6 Monate), der Interventionsphase (mind. 12 Monate) und Nachbeobachtung (24 Monaten) zusammen (siehe Tabelle 1). Vor der Randomisierung erfolgte zunächst eine zweiteilige Run-in-Phase, um gleiche Ausgangsbedingungen herzustellen. Hierzu wurde die Physikalische komplexe Entstauungstherapie (KPE) als standardisierte konservative Therapie durchgeführt, um in einem ersten Schritt Ödeme zu beseitigen (Phase 1) und um anschließend das erreichte Ergebnis zu erhalten (Phase 2). Im Anschluss an die Run-in-Phase wurden die Patientinnen im Verhältnis 2:1 in den Liposuktionsarm bzw. KPE-Arm randomisiert, sofern weiterhin alle Ein- und Ausschlusskriterien erfüllt waren.

Im Liposuktionsarm erfolgte die Durchführung einer Liposuktion in Form der „wet technique“ unter TLA. Gegebenenfalls konnte in Abhängigkeit vom Befund und von Begleiterkrankungen eine Kombination mit Analgosedierung oder Allgemeinanästhesie erfolgen. Im Rahmen der TLA wurde der zu behandelnde Unterhautbereich mit einer Lösung eines Lokalanästhetikums infiltriert, wobei das entstehende Fett-Lösungsgemisch anschließend abgesaugt wurde. Aufgrund hämodynamischer Risiken sowie möglicher systemisch-pharmakologischer Wirkungen des Lokalanästhetikums galten in Abhängigkeit vom Körpergewicht unterschiedliche Beschränkungen hinsichtlich der infundierten Tumeszenzlösung sowie der maximalen Menge an abzusaugendem Fettgewebe. Die Liposuktion konnte im Rahmen von bis zu vier Sitzungen mit je mindestens 5 und maximal 7 Wochen Abstand erfolgen. Patientenindividuell erfolgte zudem die bedarfsweise Anwendung einer KPE.

Im Kontroll-Arm erhielten die Patientinnen die KPE. Dabei erfolgte die individuelle Anpassung der KPE an die Behandlungsentwicklungen. Laut Studienprotokoll sollten Frequenz, Dauer und Art der angewandten KPE dokumentiert werden. Nach 12 Monaten war ein Wechsel in den Liposuktionsarm möglich, sofern die definierten Ein- und Ausschlusskriterien erfüllt waren. Damit war in der Nachbeobachtungsphase von 12-24 Monaten das randomisierte Design aufgehoben.

Eine detaillierte Beschreibung der Intervention und Kontrollintervention sowie die erhobenen Endpunkte sind Tabelle 2 zu entnehmen.

Tabelle 1: Charakteristika der Studie

Studiencharakteristika	Beschreibung
Studiendesign und Studienablauf	Randomisierte, kontrollierte, untersucherverblindete, multizentrische, nationale Studie zu Wirksamkeit und Sicherheit der Liposuktion im Vergleich zur alleinigen Komplexen Physikalischen Entstauungstherapie (KPE) Die Zuteilung erfolgte im Verhältnis 2:1 (Intervention: Kontrolle). Studienablauf: • Run-in Phase (einarmig) mit 2 Phasen ○ Phase 1 (bis zu 4 Wochen): Ödembeseitigung ○ Phase 2 (6 Monate): KPE zur Erhaltung des erreichten Ergebnisses • Interventionsphase (mind. 12 Monate) • Nachbeobachtung (24 Monate)
Anzahl eingeschlossener Personen	Randomisiert: N= 410 Intervention: N= 278 Kontrolle: N= 132
Population	<u>Wesentliche Einschlusskriterien</u> • Alter ≥ 18 Jahre • Weiblich • Gesichertes Lipödem der Beine im Stadium I-III • Durchschnittlicher Schmerz in den Beinen in den letzten vier Wochen ≥ 4 Punkte auf einer Numerischen Rating Skala • Dokumentation einer unzureichenden Beschwerdelinderung durch konservative Maßnahmen <u>Wesentliche Ausschlusskriterien</u> • Gleichzeitiges Lipödem der Arme und Beine, bei der die Mitbetroffenheit der Arme Einfluss auf den primären Endpunkt (d.h. durchschnittlicher Schmerz in den Beinen) hat, nach Ermessen des Studienarztes/der StudienärztIn • Vorangegangene Liposuktion • Erkrankungen, die eine adäquate KPE oder die Operabilität beeinflussen können, nach Ermessen des medizinischen Personals • andere ödemverursachende Erkrankungen (wie Lymphödem, Phlebödem oder Myxödem) • Fettverteilungsstörungen anderer Genese (wie schmerzfreie Lipohypertrophie, benigne symmetrische Lipomatosen oder Lipomatosis dolorosa) • Gewicht $>120,0$ kg
Ort und Zeitraum der Durchführung	<u>Studienzentren</u> 11 Studienzentren in Deutschland <u>Studienzeitraum</u> • Q1/2021: Einschluss der ersten Patientin • Q3/2022: Einschluss der letzten Patientin • Q3/2026: Studienende der letzten Patientin • Q1/2027: Abschlussbericht
Endpunkte	<u>Primärer Endpunkt</u> • Schmerzreduktion in den Beinen <u>Sekundäre Endpunkte</u> • Schweregrad bzgl. der Schmerzen in den Beinen (nach Korff) • Lebensqualität, erfasst mittels ○ SF-36

Studiencharakteristika	Beschreibung
	○ DLQI ○ WHOQOL-BREF • Gesamtbeeinträchtigung (nach Schmeller) • Depressionsneigung (PHQ-9) • Hämatomneigung (nach Schmeller) • Prävalenz von Ödemen • Umfang der physikalischen Therapie¹⁾ • Körperfettanteil • Beinumfang • Bewegungseinschränkung mittels LEFS-Summenscore • Optional: Beinvolumen (Perometrie) • Rezidiveingriffe²⁾ <u>Sicherheit</u> • (S)UE • Therapieabbruch

¹⁾ Dieser Endpunkt wurde im Studienprotokoll angegeben. Laut SAP wurde der Endpunkt nicht erfasst und nicht ausgewertet. Entsprechend der Angaben im SAP ist eine Überprüfung der Compliance der KPE nur eingeschränkt möglich, da die tatsächlich durchgeführte Anzahl der KPE-Behandlungen in vielen Fällen nicht dokumentiert wurde. Wenn möglich, soll die Dokumentation zur Verordnung der Heilmittel und der Behandlungseinheiten sowie zu Protokollverletzungen verwendet werden, um die Compliance der Patientinnen abzuschätzen. Eine Auswertung dazu wird im Abschlussbericht erwartet. Da es sich bei dieser Auswertung um eine Zusammenfassung der erhaltenen Therapien und Compliance handelt, wird die Auswertung des Umfangs der physikalischen Therapie hier nicht weiter als Endpunkt, sondern als allgemeine Angabe über die Umsetzung der Studie betrachtet.

²⁾ Die Ergebnisse zu Rezidiveingriffen liegen bisher nicht vor und werden für den Abschlussbericht erwartet.

Abkürzungen: DLQI: Dermatology Life Quality Index; KPE: Komplexe Physikalische Entstauungstherapie; LEFS: Lower Extremity Functional Scale; PHQ-9: Patient Health Questionnaire 9; SAP: Statistischer Analyseplan; SF-36: Short Form-36; (S)UE: (schwerwiegende) Unerwünschte Ereignisse; WHOQOL-BREF: World Health Organisation Quality of Life.

Tabelle 2: Beschreibung der Interventionen

Einleitungsphase „Run-in-Phase“ vor der Randomisierung:	
• Einsatz der KPE als standardisierte konservative Therapie gemäß den Empfehlungen der S1-Leitlinie¹⁾ [6] im Rahmen einer Einleitungsphase bei allen Teilnehmerinnen • Run-in-Phase zur Herstellung gleicher Ausgangsbedingungen vor der Randomisierung • Anschließende Randomisierung und Aufteilung in Interventions- und Kontrollgruppe	
Interventionsgruppe: Liposuktion	Kontrollgruppe: Physikalische komplexe Entstauungstherapie
• Durchführung einer Liposuktion in Form der „wet technique“ unter TLA ggf. in Kombination mit Analgosedierung oder Allgemeinanästhesie in Abhängigkeit vom Befund und Begleiterkrankungen • Ggf. Einsatz unterstützender Techniken wie Vibration (PAL) oder Wasserstrahl (WAL) • Infiltrierung des zu behandelnden Unterhautbereiches mit einer Lösung eines Lokalanästhetikums und abschließender Absaugung des entstehenden Fett-Lösungsgemisches im Rahmen der TLA	• Durchführung der KPE (mindestens) zum Erhalt des zum Ende der Run-in-Phase erreichten Ergebnisses • Individuelle Anpassung der KPE an die Behandlungsentwicklungen mit Dokumentation von Frequenz, Dauer und angewandte KPE • Nach 12 Monaten: Möglichkeit des Wechsels in die Interventionsgruppe bei Erfüllung der Ein- und Ausschlusskriterien

• Beschränkung der Tumesenzlösung vor jeder Liposuktion bzw. WAL während der Liposuktion auf ein maximales Volumen von 10% des Körpergewichts der Patientinnen ○ Absolutes Maximum der infundierten Lösung von 8 L pro Eingriff ○ Absolutes Maximum der abgesaugten Fettgewebismenge von 6 L bei einem Körpergewicht von ≤ 80 kg ○ Absolutes Maximum der abgesaugten Fettgewebismenge von 8 L bei einem Körpergewicht von > 80 kg (insb. bei Patientinnen in Stadium III) • Durchführung der Liposuktion im Rahmen von bis zu vier Sitzungen • Fortsetzung der KPE im erforderlichen Umfang zur Progressionsprophylaxe.	
--	--

¹⁾ Die S1-Leitlinie zum Lipödem hatte zur Erstellung des Studienprotokoll Gültigkeit, diese ist nun abgelaufen. Der S1-Leitlinie zu Folge besteht die KPE aus der kombinierten Anwendung von Lymphdrainagen, Kompressionstherapie, Hautpflege und Bewegungstherapie.

Abkürzungen: KPE: Komplexe Physikalische Entstauungstherapie; PAL: Power/Vibrations-assistierte Liposuktion; TLA: Tumesenz-Lokalanästhesie; WAL: Wasserstrahl-assistierte Liposuktion

1.2 Beurteilung und Auswahl der zu berücksichtigenden Endpunkte

In diesem Kapitel werden die Endpunkte hinsichtlich Operationalisierung, Patientenrelevanz und Validität der Erhebung beurteilt. Auf Basis dieser Beurteilung wurde entschieden, welche Endpunkte in der Ergebnisdarstellung berücksichtigt werden. Tabelle 3 listet die berücksichtigten und nicht berücksichtigten Endpunkte auf. Ergebnisse zu den Endpunkten „Schweregrad bzgl. der Schmerzen in den Beinen“, „Prävalenz von Ödemen“, „Beinumfang“, „Körperfettanteil“, „Rezidiveingriffe“ und „Therapieabbruch“ wurden im Bericht V02 nicht berichtet bzw. statistisch ausgewertet, weshalb diese Endpunkte nicht beurteilt werden konnten.

Die Erhebungszeitpunkte waren folgende:

- Baseline: Zeitpunkt der Bestätigung der Eignung und Einschluss in die Run-in-Phase 1
- P2: Zeitpunkt der Randomisierung (nach Ende der Run-in-Phase 2, etwa 7 Monate nach Baseline)
- Visite 1 (V1): 6 Monate nach dem Zeitpunkt der Randomisierung (P2) in KPE-Arm bzw. 6 Monate nach abgeschlossener Liposuktionsbehandlung (letztem Eingriff) im Liposuktionsarm
- Visite 2 (V2): 12 Monate nach dem Zeitpunkt der Randomisierung (P2) im KPE-Arm und 12 Monate nach abgeschlossener Liposuktionsbehandlung (letztem Eingriff) im Liposuktionsarm
- Nachbeobachtung: 6, 12, 18 und 24 Monate nach V2

Der primäre Endpunkt sowie alle sekundären Endpunkte werden zum Zeitpunkt 12 Monate nach Randomisierung im KPE-Arm bzw. 12 Monate nach abgeschlossener Liposuktionsbehandlung (letztem Eingriff) im Liposuktionsarm (V2) im Vergleich zum Zeitpunkt der Randomisierung (P2) ausgewertet. Die Endpunkte wurden jeweils über alle Patientinnen sowie getrennt für die Stadien I, II und III berichtet.

Tabelle 3: Berücksichtigte und nicht berücksichtigte Endpunkte der LIPLEG-Studie, unterteilt in die Kategorien Morbidität, Lebensqualität und Sicherheit

Kategorie	Endpunkt	Berücksichtigung in der Studienbewertung
Morbidität	Schmerzreduktion in den Beinen	Ja
	Schweregrad bzgl. der Schmerzen in den Beinen (nach Korff)	Nein ¹⁾
	Gesamtbeeinträchtigung (nach Schmeller, modifizierte Form)	Nein
	Hämatomneigung (nach Schmeller)	Nein
	Depressionsneigung nach PHQ-9	Ja
	Prävalenz von Ödemen	Nein ²⁾
	Körperfettanteil	Nein ¹⁾
	Beinumfang	Nein ¹⁾
	Bewegungseinschränkung mittels LEFS-Summenscore	Ja
	Rezidiveingriffe	Nein ³⁾
Lebensqualität	SF-36	Ja
	DLQI	Nein
	WHOQOL-BREF	Nein
Sicherheit	(S)UE	Ja

¹⁾ Für diesen Endpunkt wurden keine statistischen Auswertungen im Bericht V02 dargestellt.

²⁾ Aus den Rohwerten zu diesem Endpunkt geht hervor, dass die Daten nur für sehr wenige Patientinnen vorliegen (33 [11,9 %] im Liposuktionsarm und 20 [15,6 %] im KPE-Arm zu Baseline), so dass die Ergebnisse zu diesem Endpunkt nicht auswertbar sind.

³⁾ Die Ergebnisse zu Rezidiveingriffen liegen bisher nicht vor und werden für den Abschlussbericht erwartet.

Abkürzungen: DLQI: Dermatology Life Quality Index; LEFS: Lower Extremity Functional Scale; PHQ-9: Patient Health Questionnaire 9; SF-36: Short Form-36; (S)UE: (schwerwiegende) Unerwünschte Ereignisse; WHOQOL-BREF: World Health Organisation Quality of Life.

1.2.1 Morbidität

Schmerzreduktion in den Beinen

Der Endpunkt „Schmerzreduktion in den Beinen“ wird für die vorliegende Nutzenbewertung berücksichtigt.

Beschreibung

Die Schmerzreduktion in den Beinen ist der primäre Endpunkt der Studie. Der Endpunkt wurde mittels einer NRS von 0 (keine Schmerzen) bis 10 (stärkste vorstellbare Schmerzen) erfasst. Der Endpunkt wurde laut Studienprotokoll mittels einer NRS erhoben, die dem deutschen Schmerzfragebogen entnommen wurde. Die entsprechende Frage in diesem Fragebogen lautet: „Geben Sie bitte Ihre durchschnittliche Schmerzstärke während der letzten 4 Wochen an“. Entsprechend dem Studienprotokoll wurde ein Hinweis gegeben, dass diese Frage im Hinblick auf die Beine auszufüllen sei. Die Bewertung des Schmerzes wird durch die Patientinnen durchgeführt und bezieht sich auf die durchschnittlich empfundenen Schmerzen während der letzten 4 Wochen. Eine relevante Reduktion des durchschnittlichen Schmerzes der letzten 4 Wochen in den Beinen wurde bei einer Verringerung von ≥ 2 Punkten

angenommen. Ein fehlender Wert des primären Endpunkts wurde in beiden Armen als Therapieversagen gewertet.

Bewertung

Die Endpunkterhebung wird als valide angesehen. Eine Veränderung von ≥ 2 Punkten wird als klinisch relevant bewertet.

Gesamtbeeinträchtigung (nach Schmeller, modifizierte Form)

Der Endpunkt „Gesamtbeeinträchtigung“ (nach Schmeller) wird für die vorliegende Nutzenbewertung aufgrund fehlender Validität des Erhebungsinstruments und unklarer Patientenrelevanz nicht berücksichtigt.

Beschreibung

Der Endpunkt „Gesamtbeeinträchtigung“ (nach Schmeller) wurde anhand eines Fragebogens mit 7 Items erfasst. Die Items wurden von den Patientinnen beantwortet und erfassen das Auftreten von Spontanschmerz, Druckschmerz, Schwellungen und Blutergüssen sowie Einschränkungen in der Alltagsbewegung, kosmetische Beeinträchtigung und Beeinträchtigung der Lebensqualität. Die Fragen werden auf einer Skala von 0 (nicht zutreffend) bis 10 (auf jeden Fall zutreffend / sehr stark) bewertet. Der Fragebogen bezieht sich nicht explizit auf einen Zeitraum in der Vergangenheit (z.B. in den letzten 4 Wochen), sondern fragt die Beeinträchtigungen generell ohne Zeitbezug ab. Eine klinisch relevante Reduktion der Gesamtbeeinträchtigung wurde bei einer Verringerung von ≥ 2 Punkten angenommen.

Bewertung

Es liegen keine Informationen über die Prozesse zur Itemerstellung vor (z.B. Patientenbeteiligung, Literaturrecherche, Befragung von medizinischem Fachpersonal), so dass nicht beurteilt werden kann, ob die Gesamtbeeinträchtigung durch die Erkrankung durch die sieben Fragen umfassend erhoben wird. Auch liegen keine Angaben zu psychometrischen Eigenschaften der modifizierten Version (Validität und Reliabilität) oder der Änderungssensitivität vor. Der Fragebogen wird daher als nicht validiert angesehen. Fragen zu Schmerzen (Spontanschmerz und Druckschmerz) werden bereits über den primären Endpunkt berücksichtigt. Eine einzelne Frage zur Lebensqualität bildet das Konzept der Lebensqualität nicht ausreichend ab. Zudem wird die Lebensqualität durch den validierten Fragebogen SF-36 hinreichend dargestellt. Bewegungseinschränkungen werden über den Endpunkt LEFS berücksichtigt. Eine kosmetische Beeinträchtigung ist für sich alleinstehend kein patientenrelevanter Endpunkt, mögliche Einschränkungen in der Lebensqualität aufgrund kosmetischer Beeinträchtigungen sind über den SF-36 erfasst. Die Items Blutergüsse und Schwellungen bilden mögliche Folgeerscheinungen des Lipödems ab und können je nach Operationalisierung relevante Morbiditätsparameter sein. Bei der Erfassung im Rahmen der „Gesamtbeeinträchtigung“ wurden keine aufgetretenen Ereignisse erfasst, sondern die Hämatomneigung bzw. die Ödemneigung subjektiv abgefragt. Diese subjektive Angabe wird nicht als patientenrelevant bewertet.

Depressionsneigung nach PHQ-9

Der Endpunkt PHQ-9 wird für die vorliegende Nutzenbewertung berücksichtigt.

Beschreibung

Der Patient Health Questionnaire 9 (PHQ-9) ist ein Screening-Instrument zur Diagnostik von Depressivität, das aus dem Depressionsmodul des PHQ-D besteht. Er wurde für den routinemäßigen Einsatz im somatisch-medizinischen Bereich entwickelt und kann zur Verlaufsdagnostik sowie zur Beurteilung von Therapieeffekten herangezogen werden. Mit jeder Frage erfasst der PHQ-9 eines der 9 DSM (Diagnostisches und Statistisches Manual Psychischer Störungen)-IV-Kriterien für die Diagnose der "Major Depression".

Die Fragen lauten:

Wie oft fühlten Sie sich im Verlauf der letzten 2 Wochen durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt?

1. Wenig Interesse oder Freude an Ihren Tätigkeiten.
2. Niedergeschlagenheit, Schwermut oder Hoffnungslosigkeit.
3. Schwierigkeiten ein- oder durchzuschlafen oder vermehrter Schlaf.
4. Müdigkeit oder Gefühl, keine Energie zu haben.
5. Verminderter Appetit oder übermäßiges Bedürfnis zu essen.
6. Schlechte Meinung von sich selbst; Gefühl, ein Versager zu sein oder die Familie enttäuscht zu haben.
7. Schwierigkeiten, sich auf etwas zu konzentrieren, z. B. beim Zeitunglesen oder Fernsehen.
8. Waren Ihre Bewegungen oder Ihre Sprache so verlangsamt, dass es auch anderen auffallen würde? Oder waren Sie im Gegenteil „zappelig“ oder ruhelos und hatten dadurch einen stärkeren Bewegungsdrang als sonst?
9. Gedanken, dass Sie lieber tot wären oder sich Leid zufügen möchten.

Die Antwortmöglichkeiten liegen auf einer Vier-Punkt-Likertskala von 0 (überhaupt nicht) bis 3 (beinahe jeden Tag). Für den PHQ-9 kann ein Summenwert (maximal 27 Punkte) gebildet werden. Die Summenwert-Skala des PHQ-9 lässt sich in 4 Kategorien zur Abbildung der Stärke der depressiven Symptomatik einteilen: 0–4 = minimal; 5–9 = mild; 10–14 = mittelgradig; 15–27 = schwer.

Die Datenerhebung erfolgt anhand einer Selbstbeurteilung (Self-Report). Der Bezugszeitraum des PHQ-9 sind die letzten 2 Wochen. Eine klinisch relevante Reduktion der Depressionsneigung wurde bei einer Verringerung von ≥ 5 Punkten angenommen.

Bewertung

Der PHQ-9 wurde hinsichtlich Reliabilität, Validität sowie Änderungssensitivität untersucht [14]. Eine Meta-Analyse untersuchte die Kriteriumsvalidität in insgesamt 5.026 Personen, davon 770 mit Major Depression, und zeigte eine hohe Sensitivität von 80 % wie auch Spezifität von 92 % des Instruments [10]. Die Reliabilität liefert zufriedenstellende Ergebnisse für die interne Konsistenz und die Test-Retest-Reliabilität. Cronbachs Alpha als Maß für die interne Konsistenz lag bei 0,88 bzw. 0,89 [11,13]. Der PHQ-9 weist eine gute Änderungssensitivität bei Verwendung des Summenwertes auf, so dass er auch zur Messung von Therapieeffekten verwendet werden kann [13]. Trotz fehlender Informationen für das vorliegende Erkrankungsbild wird der PHQ-9 als geeignet und valide eingeschätzt, patientenrelevante Effekte zu erfassen. Eine Veränderung von ≥ 5 Punkten im PHQ-9-Summenscore wird als klinisch relevant bewertet.

Bewegungseinschränkung mittels LEFS-Summenscore

Der Endpunkt „Bewegungseinschränkung“ gemessen mittels LEFS-Summenscore wird für die vorliegende Nutzenbewertung berücksichtigt.

Beschreibung

Funktionelle Einschränkungen wurden mittels der Lower Extremity Functional Scale (LEFS) gemessen. Die LEFS ist ein Instrument zur Selbsteinschätzung der funktionellen Einschränkungen in den unteren Extremitäten anhand von 20 Fragen zu Aktivitäten im Alltag (z. B. Ausführen der üblichen Tätigkeiten und Hobbys, aus der Badewanne steigen, einen Gegenstand aufheben, 10 Treppenstufen steigen, auf unebenem Untergrund rennen). Jedes Item wird dabei auf einer 5-Punkte-Skala von 0 (extreme Schwierigkeiten / Aktivität kann nicht durchgeführt werden) bis 4 (keine Schwierigkeiten / keine Einschränkung) eingeschätzt. Aus den Einzelitems errechnet sich der Gesamtscore (Skala 0–80, höhere Werte bedeuten eine bessere Funktion). Die Fragen der LEFS beziehen sich auf die Situation am Tag des Ausfüllens des Fragebogens. Werte von 0-20 werden als schwere funktionelle Einschränkung interpretiert, Werte von 21-40 als mäßige funktionelle Einschränkung, Werte von 41-60 als leichte bis mäßige funktionelle Einschränkung und Werte von 61-80 als minimale funktionelle Einschränkung oder normale Funktion. Eine klinisch relevante Verbesserung bei den funktionellen Einschränkungen wurde bei einer Verringerung von ≥ 9 Punkten angenommen.

Bewertung

Eine Validierungsstudie von Binkley et al. mit 107 erwachsenen Personen mit einer muskuloskelettalen Dysfunktion der unteren Extremitäten zeigte sowohl eine gute Test-Retest-Reliabilität ($r=0,86$) als auch eine gute interne Konsistenz (Cronbachs alpha =0,96) [3]. Auch zeigte sich anhand von Korrelationen zwischen der LEFS und den physischen Komponenten des SF-36 eine gute Konstruktvalidität (Physical Function Subscore $r=0,80$; Physical Component Summary Score $r=0,64$) [3]. Eine Veränderung von ≥ 9 Punkten im LEFS-Summenscore wird als klinisch relevant bewertet.

In der Validierungsstudie von Binkley et al. wurden Personen mit muskuloskelettaler Dysfunktion der unteren Extremitäten eingeschlossen [3]. In einer weiteren Validierungsstudie zeigten sich gute psychometrische Eigenschaften bei Personen mit Schlaganfall [21]. Aus den Studienunterlagen und einer orientierenden Recherche liegen keine Informationen zur Validität und klinischen Relevanz für die Population mit Lipödem vor. Die LEFS wird für die Nutzenbewertung herangezogen, weil die im Fragebogen selbstbewerteten funktionellen Einschränkungen für die Population mit Lipödem als relevant angenommen werden. Jedoch muss einschränkend berücksichtigt werden, dass die Übertragbarkeit der Ergebnisse der Validierungsstudie unklar ist.

Hämatomneigung (nach Schmeller, modifizierte Form)

Der Endpunkt „Hämatomneigung“ (nach Schmeller) wird für die vorliegende Nutzenbewertung aufgrund unklarer Operationalisierung und Patientenrelevanz nicht berücksichtigt.

Beschreibung

Im Studienprotokoll ist angegeben, dass der Endpunkt „Hämatomneigung“ nach Schmeller (modifizierte Form) ausgewertet wurde. Weitere Angaben liegen im Bericht oder Studienprotokoll nicht vor oder sind nicht eindeutig.

Bewertung

Es ist unklar, wie der Endpunkt „Hämatomneigung“ erfasst und ausgewertet wurde. Eine Operationalisierung wurde nicht vorgelegt. Somit ist unter anderem unklar, wie die Frage formuliert war. Es ist nicht eindeutig beschrieben, wie die Auswertung des Endpunkts geplant war und durchgeführt wurde. Im SAP wird eine binäre (ja/nein) Erfassung mittels einer Frage

durch die Patientinnen und eine Auswertung als Anteil angedeutet (SAP S.21), die Ergebnisse deuten aber auf eine Auswertung entsprechend des Endpunkts „Gesamtbeeinträchtigung“ (nach Schmeller, modifizierte Form) und eine Erfassung auf einer Skala von 0 bis 10 hin [12]. Eine subjektive Erfassung der Ödemneigung ohne Erfassung tatsächlich aufgetretener Ereignisse wird nicht als patientenrelevant bewertet.

1.2.2 Lebensqualität

Lebensqualität gemessen mittels SF-36

Der Endpunkt Lebensqualität gemessen mittels SF-36 wird für die vorliegende Nutzenbewertung berücksichtigt.

Beschreibung

Der SF-36 wurde zur Erhebung der Lebensqualität eingesetzt. Dabei handelt es sich um ein generisches Instrument zur Erfassung der subjektiven physischen und mentalen Gesundheit. Der SF-36 beinhaltet 36 Items, welche 8 Domänen der subjektiven Gesundheit erfassen: körperliche Funktionsfähigkeit (10 Items), körperliche Rollenfunktion (4 Items), körperliche Schmerzen (2 Items), allgemeine Gesundheitswahrnehmung (5 Items), Vitalität (4 Items), soziale Rollenfunktion (2 Items), emotionale Rollenfunktion (3 Items) und psychisches Wohlbefinden (5 Items). Ein Einzelitem misst zudem die wahrgenommene Veränderung im Gesundheitszustand innerhalb des letzten Jahres. Die Items beziehen sich auf die vergangenen 4 Wochen. Aus den Items können Domänenscores und zusätzlich zwei Summenscores berechnet werden: die physische Summenskala (physical component summary score, PCS) und die mentale Summenskala (mental component summary score, MCS). Die PCS schließt die Domänen-Skalen für körperliche Funktionsfähigkeit, körperliche Rollenfunktion, körperliche Schmerzen und allgemeine Gesundheitswahrnehmung ein. In die MCS gehen die Domänen-Skalen für Vitalität, soziale Funktionsfähigkeit, emotionale Rollenfunktion und psychisches Wohlbefinden ein. Die Ergebnisse jeder Dimension werden auf einer Skala von 0 (maximale Einschränkung, schlechtester Gesundheitszustand) bis 100 (keine Einschränkung, bester Gesundheitszustand) dargestellt. Eine relevante Veränderung im PCS und MCS war laut SAP mit einem Unterschied von ≥ 5 Punkten definiert. In der Auswertung wurde die Responderanalyse mit einem klinisch relevanten Unterschied von ≥ 6 Punkten herangezogen.

Bewertung

Der SF-36 ist ein international häufig genutzter Fragebogen zur generischen Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Aufgrund seiner guten psychometrischen Eigenschaften gilt die Validität, Reliabilität und Änderungssensitivität des SF-36 in vielen Populationen als nachgewiesen [4,15,16,22]. Die Endpunkterhebung hinsichtlich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität gemessen mittels SF-36 wird im Rahmen der vorliegenden Studie als valide eingeschätzt. Im Hinblick auf bestehende Studien zum klinisch relevanten Unterschied (MCID) wird die Responseschwelle von ≥ 6 Punkten als akzeptabel eingeschätzt [8,18]. Eine Auswertung unter Einhaltung einer Responseschwelle von ≥ 15 % der Skalenspannweite liegt nicht vor.

Lebensqualität gemessen mittels DLQI

Der Endpunkt Lebensqualität gemessen mittels DLQI wird für die vorliegende Nutzenbewertung aufgrund unklarer Validität für die vorliegende Patientenpopulation nicht berücksichtigt.

Beschreibung

Der Dermatology Life Quality Index (DLQI) ist ein krankheitsspezifischer Fragebogen zur Erfassung der Lebensqualität bei erwachsenen Personen mit Hauterkrankungen [9]. Der Fragebogen besteht aus 10 Items, welche darauf abzielen, den Einfluss einer Hauterkrankung im Hinblick auf Symptome, Aktivitäten des alltäglichen Lebens, Freizeitgestaltung, Arbeit bzw. Studium/Schule, persönliche Beziehungen und Auswirkungen der Behandlung der Erkrankung auf den Alltag zu erfassen. Alle Items beziehen sich auf die vergangenen 7 Tage. Der Einfluss der Erkrankung kann dabei bei 9 Items mit „sehr“, „ziemlich“, „ein bisschen“ und „überhaupt nicht“ – sowie „die Frage betrifft mich nicht“ – bewertet werden. Ein Scoring der Items erfolgt mit 0 („überhaupt nicht“ bzw. „die Frage betrifft mich nicht“) bis 3 Punkten („sehr“). Ein Item, bezugnehmend auf Beruf bzw. Studium/Schule, wird ausschließlich mit „ja“ oder „nein“ – sowie „die Frage betrifft mich nicht“ – beantwortet, wobei „ja“ 3 Punkten entspricht. Zur Auswertung des DLQI werden die Punkte zu einem Gesamtscore addiert, wobei dieser zwischen 0 Punkten (keine Beeinträchtigung der Lebensqualität) und 30 Punkten (sehr starke Beeinträchtigung der Lebensqualität) liegt. Eine relevante Veränderung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität wurde bei einem Unterschied von ≥ 4 Punkten im DLQI-Summenscore angenommen.

Bewertung

Der DLQI ist im Bereich verschiedener dermatologischer Erkrankungen umfassend validiert [1]. Bei der deutschen Version des Fragebogens, welche im Rahmen der Studie eingesetzt wurde, handelt es sich um eine der sprachlich validierten Übersetzungen. Der zeitliche Horizont von einer Woche gilt dabei als angemessen, um einen Recall Bias aufgrund von Erinnerungslücken zu reduzieren.

Personen mit Lipödem waren nicht an der Entwicklung des Fragebogens beteiligt, sondern insbesondere Personen mit Indikationen wie Akne, Psoriasis oder anderen Ekzemen. Das Lipödem wird nicht primär als Hauterkrankung klassifiziert, sondern als eine chronische Fettverteilungsstörung des Unterhautfettgewebes. Es handelt sich um eine Erkrankung, die hauptsächlich das subkutane Fettgewebe betrifft und nicht die Haut selbst. Durch den Einbezug einer Vielzahl unterschiedlicher dermatologischer Erkrankungen bei der Erstellung des DLQI wurden zwar zahlreiche Beeinträchtigungen berücksichtigt, allerdings ist unklar, ob spezifische Beeinträchtigungen von Personen mit Lipödem umfassend von dem Fragebogen erfasst sind bzw. ob die von dem Fragebogen erfassten Beeinträchtigungen regelhaft relevant für das Lipödem sind. Eine Validierung des Fragebogens in der Population mit Lipödem konnte nicht identifiziert werden. Eine Übertragbarkeit der im DLQI adressierten Einschränkungen bei Personen mit Hauterkrankungen auf Personen mit Lipödem erscheint nicht plausibel. Der DLQI wird daher nicht als valide zur Erfassung der krankheitsspezifischen Lebensqualität bei Personen mit Lipödem eingeschätzt.

Lebensqualität gemessen mittels WHOQOL-BREF

Der Endpunkt Lebensqualität gemessen mittels WHOQOL-BREF wird für die vorliegende Nutzenbewertung nicht berücksichtigt.

Beschreibung

Der WHOQOL-BREF (eine Kurzversion des WHOQOL-100) ist ein generisches Instrument zur Erfassung der globalen Lebensqualität [24]. Es besteht aus 24 Items in 4 Domänen (physisches Wohlbefinden (7 Items), psychisches Wohlbefinden (6 Items), soziale Beziehungen (3 Items), Umwelt (8 Items) sowie 2 generischen Fragen zur allgemeinen Lebensqualität und zur Zufriedenheit mit dem Gesundheitszustand. Die Items werden auf einer Likert-Skala von 1 bis

5 Punkten beantwortet. Für jede Domäne wird ein Domänenwert über die durchschnittliche Antwortpunktzahl der enthaltenen Items gebildet und auf einer Skala von 0 bis 100 transformiert. Für jede Domäne ist eine spezifische Itemanzahl definiert, die beantwortet werden muss, um einen Domänenwert zu bilden. Fehlen insgesamt mehr als 20% der Daten, wird der Fragebogen nicht ausgewertet. Fehlende Items einer Domäne werden mit dem Mittelwert der weiteren Domänenwerte ersetzt. Die 2 generischen Fragen zur allgemeinen Lebensqualität und zum Gesundheitszustand gehen nicht mit in die Domänenwerte ein. Eine niedrigere Punktzahl bedeutet dabei eine schlechtere Lebensqualität. Ein Gesamtwert über alle Domänen wird nicht gebildet. Die Bezugsperiode des Fragebogens umfasst die vergangenen zwei Wochen.

Es liegen Ergebnisse der 4 Domänenscores und der zwei generischen Fragen vor. Im SAP wurde eine Responseschwelle von $\geq 20\%$ für die 4 Domänenscores und die Einzelfragen zu Gesamtlebensqualität und die Zufriedenheit mit der allgemeinen Gesundheit angegeben.

Bewertung

Der WHOQOL-BREF wurde spezifisch für länderübergreifende Vergleiche der globalen Lebensqualität entwickelt [24]. Aufgrund der umfangreichen, methodisch vielschichtigen Entwicklung des WHOQOL-100 und der transparent und nachvollziehbar beschriebenen Ableitung des WHOQOL-BREF aus dem WHOQOL-100 kann von der Inhaltsvalidität des Fragebogens ausgegangen werden. Die Korrelationen zum WHOQOL-100 sind dem entsprechend hoch (gute Kriteriumsvalidität). Weiterhin zeigten sich mehrheitlich ausreichende bis gute Werte für die Test-Retest-Reliabilität, interne Konsistenz und Konstruktvalidität. Laut Manual des WHOQOL-BREF werden der physische, psychologische, soziale und umweltbedingte Gesundheitszustand (4 Domänen) zur Erfassung der Lebensqualität jeweils separat beurteilt. Die dargestellten Ergebnisse der zwei generischen Fragen (G1, G4) können laut Manual ergänzend zur Beurteilung der Lebensqualität herangezogen werden, gehen aber nicht in die Domänenscores ein.

Die Fragen G1 und G4 werden als nicht geeignet angesehen, um im Rahmen der vorliegenden Nutzenbewertung herangezogen zu werden. Die gesundheitsbezogene Lebensqualität ist ein mehrdimensionales Konzept, das über eine einzige Frage (G1) nicht hinreichend erfasst wird. Die Einzelfrage zur Zufriedenheit mit der Gesundheit (G4) wird nicht als patientenrelevanter Endpunkt angesehen und daher ebenfalls nicht berücksichtigt. Auch die Domäne 4 „Umwelt“ wird als nicht relevant erachtet, da sie keine Dimension der gesundheitsbezogenen Lebensqualität darstellt und eine Veränderung der Lebensqualität aufgrund der Interventionen in der LIPLEG-Studie auf dieser Domäne nicht abgebildet werden kann (z. B. finanzielle und Wohnsituation). Die Domänen 1 bis 3 bilden Dimensionen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität ab und sind grundsätzlich für die Nutzenbewertung geeignet. Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wird bereits umfassend und valide über den SF-36 abgebildet. Um eine Doppelerfassung zu vermeiden, werden die Ergebnisse des WHOQOL-BREF daher nicht berücksichtigt. Darüber hinaus bestehen Unklarheiten in Bezug auf die geplante Responderanalyse mit einer Veränderung von $\geq 20\%$, da nicht angegeben wurde, worauf sich die 20 % Veränderung beziehen (Skalenspannweite oder Baselinewert).

1.2.3 Sicherheit

Endpunkte zur Sicherheit werden für die vorliegende Nutzenbewertung berücksichtigt.

(Schwerwiegende) Unerwünschte Ereignisse (S)UE

Beschreibung

Die UWI beschreibt folgende Operationalisierung für die Sicherheitsendpunkte im Studienprotokoll:

Als UE wird jedes nachteilige medizinische Ereignis bewertet, das bei einer Teilnehmerin innerhalb eines definierten Dokumentationszeitraums auftritt. Das Ereignis muss nicht notwendigerweise in ursächlichem Zusammenhang mit der Intervention stehen. Ein UE kann jede ungünstige und unbeabsichtigte Reaktion einschließlich eines anomalen und klinisch signifikanten Laborbefundes, jedes Symptom oder jede einhergehende Erkrankung sein.

Als SUE gilt jedes unerwünschte medizinische Ereignis, welches

1. tödlich oder lebensbedrohlich ist,
2. eine stationäre Behandlung oder deren Verlängerung erforderlich macht,
3. zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung oder Invalidität führt,
4. eine kongenitale Anomalie oder einen Geburtsfehler zur Folge hat
5. sowie jedes andere Ereignis, das ein vergleichbares Kriterium erfüllt (nach Maßgabe des beurteilenden klinischen Studienpersonals).

Als lebensbedrohlich im obigen Zusammenhang werden Ereignisse betrachtet, bei denen die Gefahr zu sterben zum Zeitpunkt des Ereignisses bestand. Als Krankenhausaufnahme wird jeder stationäre Aufenthalt einer Studienteilnehmerin angesehen, der mindestens eine Nacht (0 – 6 Uhr) umfasst hat. Geplante Krankenhausaufnahmen gelten nicht als SUE.

Die Erfassung von UE und SUE für jede einzelne Teilnehmerin beginnt ab Unterzeichnen der Einwilligungserklärung und endet mit der letzten Follow-up Visite der einzelnen Teilnehmerin. Bei der Auswertung wird unterschieden zwischen (S)UE, die in der Zeit vor der Randomisierung (P2) auftraten (KPE als Intervention bei allen Patientinnen) und den (S)UE, die nach Randomisierung auftraten. Die Patientin wird bei ihren Visiten hinsichtlich des Auftretens von UE befragt. Unerwünschte Ereignisse werden im elektronischen Prüfbogen (eCRF; *electronic case report forms*) dokumentiert und müssen nachverfolgt werden, bis sie behoben sind (maximal 4 Wochen nach der letzten Visite) oder eine plausible Erklärung für die Symptome besteht.

Eine nicht effektive Therapie ist kein unerwünschtes Ereignis. Ferner werden Symptome, die bereits zum Zeitpunkt des Einschlusses in die Studie bestehen und keine Verschlechterung im Laufe der Studie aufweisen, nicht als (S)UE betrachtet. Die Angaben aus den im Rahmen der Studie verwendeten Fragebögen werden als Endpunkte erfasst und sind von der (S)UE-Dokumentation ausgenommen.

Alle (S)UEs werden mit folgenden Parametern im eCRF dokumentiert

- Datum und Zeit des Auftretens
- Datum und Zeit des Endes
- Outcome (resolved, resolved with sequelae, ongoing usw.)
- Intensität der Symptome:
 - Leicht: Klinisches Symptom oder Zeichen, das gut toleriert wird
 - Mittel: Klinisches Symptom oder Zeichen, das ausreichend ist, die normale Aktivität zu beeinträchtigen
 - Schwer: Klinisches Symptom oder Zeichen, das zu einer starken Beeinträchtigung oder zur Arbeitsunfähigkeit oder der Unfähigkeit, alltägliche Verrichtungen durchzuführen, führt
- Möglicher kausaler Zusammenhang zur KPE oder Intervention (ja, nein)
- Schwerwiegenheit (ja, nein)

- Maßnahmen

Bewertung

Es wird eine Analyse unter Nichtberücksichtigung von Ereignissen beschrieben, die als Wirksamkeitsendpunkte (primärer und sekundäre Endpunkte) erfasst wurden. Die genaue Umsetzung dieser Analyse ist unklar. Eine Präspezifizierung von bestimmten Preferred terms (PT), die nicht in die Analyse der Sicherheitsendpunkte eingehen, wurde nicht vorgelegt. Es wird davon ausgegangen, dass Schmerzen in den Beinen, die mit dem Lipödem in Verbindung stehen, von den (S)UE ausgenommen wurden. Unklar ist der Umgang mit Ödemen und Hämatomen. Die Prävalenz von Ödemen wurde als sekundärer Endpunkt definiert, jedoch liegen hierzu keine statistischen Auswertungen vor und nur von wenigen Patientinnen sind Daten zur Prävalenz von Ödemen verfügbar (33 [11,9 %] im Liposuktionsarm und 20 [15,6 %] im KPE-Arm zu Baseline). Hämatome wurden nicht als Prävalenz erfasst, sondern als subjektive Abfrage der Hämatomneigung. In der Dokumentation der UE finden sich keine Angaben zu Hämatomen und Ödemen. Es ist unklar, ob diese nicht auftraten oder ob sie von der Analyse der UE ausgenommen wurden.

Bei den Angaben der UE handelt es sich um die Anzahl der Ereignisse und nicht um die Anzahl an Patientinnen mit mindestens einem Ereignis. Die Daten sind deskriptiv ausgewertet. Es liegt keine mediane Beobachtungsdauer oder Behandlungsdauer vor. Die Behandlungsdauer im Liposuktionsarm war länger als im KPE-Arm, da im Liposuktionsarm die randomisierte Studienphase 12 Monate nach der letzten Liposuktion beendet wurde, wohingegen im KPE-Arm die randomisierte Phase 12 Monate nach Randomisierung abgeschlossen wurde. Es kann nicht abgeschätzt werden, wie hoch die Wahrscheinlichkeit einer Verzerrung aufgrund unterschiedlich langer Beobachtungszeiten ist.

1.3 Statistische Methoden

1.3.1 Auswertungspopulation

Die primäre statistische Auswertung des primären Endpunkts sowie der sekundären Endpunkte erfolgte in der Intention-to-treat-(ITT)-Population. Alle randomisierten Patientinnen gingen in die ITT-Population entsprechend der Gruppe ein, in die sie randomisiert worden waren. Für die Analyse der Sicherheit wurde das Safety-Set verwendet. Das Safety-Set umfasst alle Patientinnen, die innerhalb der Studie behandelt wurden. Die Auswertung erfolgte gemäß der tatsächlichen Behandlung (as-treated).

1.3.2 Statistische Auswertung

Alle Endpunkte werden zum Zeitpunkt 12 Monate nach Randomisierung im KPE-Arm bzw. 12 Monate nach abgeschlossener Liposuktionsbehandlung im Liposuktionsarm (V2) im Vergleich zum Zeitpunkt der Randomisierung (P2) untersucht.

Der primäre Endpunkt der Studie war die Schmerzreduktion in den Beinen. Eine individuelle Reduktion der Schmerzen um mindestens zwei Punkte auf der NRS in den letzten vier Behandlungswochen vor V2 im Vergleich zum Zeitpunkt der Randomisierung galt dabei als Erfolg. Als primäre Analyse des dichotomen Endpunkts wurde der stratifizierte Mantel-Haenszel (MH)-Test (Strata: Stadium I, II und III) zum zweiseitigen Signifikanzniveau von 5% durchgeführt und als Effektmaß wurde das Odds Ratio (OR) mit 95%-Konfidenzintervall (KI) berechnet. Die Homogenität der ORs in den Strata wurde mit dem Breslow-Day-Test geprüft.

Nach einem signifikanten globalen Testergebnis (p -Wert des MH-Tests $< 0,05$) erfolgte eine separate Auswertung in den Strata. Dazu wurden jeweils die OR mit 95%-KI berechnet und der

p-Wert (zweiseitig) mit dem exaktem Fisher-Test ermittelt. Die hierarchischen Testprozedur dient der Kontrolle des Fehlers 1. Art bei multiplem Testen im Sinne eines Abschlusstestprinzips.

Die binären sekundären Endpunkte Verbesserung der Depressionsneigung (PHQ9 $\geq$ 5 Punkte), Verringerung der Bewegungseinschränkung (LEFS-Summenscore $\geq$ 9 Punkte) und Verbesserung der Lebensqualität (SF-36 $\geq$ 6 Punkte) wurden analog dem primären Endpunkt ausgewertet.

Die Schmerzreduktion in den Beinen wurde darüber hinaus (sekundär bzw. als Sensitivitätsanalyse) als kontinuierlicher Endpunkt mit einem gemischten Modell für Messwertwiederholungen (MMRM: Mixed Models for Repeated Measures) ausgewertet. Geplant war gemäß SAP ein Modell mit Baseline-Schmerzwert, Alter, Stadium, Zentrum, Behandlungsgruppe, Zeit und der Interaktion Behandlungsgruppe*Zeit als feste Effekte zu verwenden. Als Kovarianzmatrix war eine heterogene autoregressive Kovarianzstruktur erster Ordnung (ARH1) vorgesehen. Daten von Zentren mit einer niedrigen Anzahl an Patientinnen ($n < 10$) sollten zusammengefasst werden. In den Fußnoten zu den Ergebnissen der MMRM-Auswertung werden die Modelle etwas anders beschrieben. Der Baseline-Schmerzwert als fixer Effekt wurde durch den Schmerz vor Behandlungsbeginn (P2) ersetzt, im globalen Modell werden weitere Interaktionsterme eingefügt und in den Strata-spezifischen Modellen werden zwei verschiedene Kovarianzmatrizen genannt („ARH1 oder AR1 – Kovarianzstruktur“), wobei unklar ist, welche verwendet wurde. Für die sekundären Endpunkte sind entsprechend dem SAP ebenfalls MMRM-Auswertungen geplant. Diese sind im Bericht V02 nicht enthalten und werden im Abschlussbericht erwartet.

1.3.3 Fehlende Werte

Fehlende Werte wurden nur für den primären Endpunkt als Therapieversagen ersetzt. In den sekundären Endpunkten wurden fehlende Werte nicht ersetzt. Der Einfluss von fehlenden Werten soll laut SAP in Sensitivitätsanalysen untersucht werden (Einfach- bzw. Mehrfach-Imputation). Diese Auswertung wird mit dem Abschlussbericht erwartet. Zur genaueren Untersuchung der drop-outs in den beiden Gruppen wurden Kaplan-Meier-Analysen geplant (Zeit bis drop-out, logrank-Test). Auch diese Auswertung liegt nicht vor und wird im Zuge des Abschlussberichts erwartet. Bei den Auswertungen kontinuierlicher Variablen (MMRM) erfolgte keine Imputation.

1.3.4 Geplante Subgruppenanalysen

Subgruppenanalysen wurden, abgesehen von den Strata (Stadium I, II und III), für den vorliegenden Zwischenbericht nicht durchgeführt. Im Abschlussbericht sollen Subgruppenanalysen nach Alter (aufgeteilt nach Median), Studienzentrum und Operateur erfolgen.

1.4 Bewertung des Verzerrungspotentials der berücksichtigten Endpunkte

Das Verzerrungspotential (VZP) der Studie wurde mittels RoB 2 – Revised Cochrane risk-of-bias tool for randomised trials bewertet. Die Bewertung der Studie mit RoB 2 erfolgte für die berücksichtigten Endpunkte durch zwei Bewertende nach dem Vier-Augen-Prinzip. Differenzen in der Bewertung wurden durch Diskussion gelöst und konsentiert. Entsprechend der Kategorien des RoB 2 weist das VZP die Ausprägungen „niedrig“, „einige Bedenken“ oder „hoch“ auf (siehe Abbildung 1).

In Bezug auf den Randomisierungsprozess und die verdeckte Gruppenzuteilung wird die LIPLEG-Studie als unverzerrt eingeschätzt. In den Patientencharakteristika zum Zeitpunkt der

Randomisierung zeigen sich keine Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen. Alle Wirksamkeitsendpunkte wurden anhand der ITT-Population ausgewertet. Das Verzerrungspotential der Wirksamkeitsendpunkte wird durch die unverblindete Erhebung mit „einige Bedenken“ bewertet. Es ist nicht auszuschließen, dass die Kenntnis der Intervention einen Einfluss auf die Endpunktbewertung hatte, zumal die Endpunkte subjektive Zustände abbilden. Eine Verblindung der Studienbehandlungen für das klinische Personal war nur eingeschränkt möglich. Operationsnarben wurden abgeklebt (Dummy-Pflaster in der Kontrollgruppe) und Patientinnen wurden gebeten, dem klinischen Personal die erhaltene Therapie nicht offen zu legen. Die statistische Auswertung erfolgte verblindet. Alle berücksichtigten Wirksamkeitsendpunkte wurden durch die Patientinnen erhoben, die gegenüber der Behandlung nicht verblindet waren.

Im Liposuktionsarm lagen zu V2 von 41 Personen (14,7 %) und im KPE-Arm von 12 Personen (9,1 %) keine Daten aufgrund von Studienabbruch oder fehlender Abschlussuntersuchung vor (siehe Kapitel 2.1). Für den SF-36 fehlten Daten von weiteren 5 Personen im Liposuktionsarm und einer Person im KPE-Arm. Für den primären Endpunkt wurden fehlende Daten in beiden Armen als Therapieversagen gewertet. In Anbetracht der Effektausprägung wäre auch bei noch konservativeren Ersetzungsstrategien ein statistisch signifikantes Ergebnis für den primären Endpunkt zu erwarten gewesen, so dass für diesen keine bedeutsame Verzerrung durch die fehlenden Daten angenommen wird. Für die sekundären Endpunkte wurden keine Datenimputationen vorgenommen. Weitere Sensitivitätsanalysen zu sekundären Endpunkten mit Einfach- und Mehrfachimputation werden erst im Rahmen der Abschlussberichts erwartet. Demnach verbleibt für diese Endpunkte eine größere Unsicherheit in der Ergebnisinterpretation, obgleich auch in den sekundären Endpunkten die Effektausprägung so deutlich ist, dass keine hohe Verzerrung erwartet wird.

Ein weiteres Verzerrungspotential könnte aufgrund der unterschiedlichen Beobachtungsdauern (definiert als der Zeitpunkt zwischen Randomisierung und Erhebung des primären Endpunkts) in beiden Armen angenommen werden. Es liegen keine Angaben zu Behandlungs- und Beobachtungsdauern vor. Da die Bewertung der Endpunkte im KPE-Arm 12 Monate nach Randomisierung erfolgte und im Liposuktionsarm 12 Monate nach der letzten Liposuktionsbehandlung, kann jedoch abgeleitet werden, dass die Behandlungsdauer im Liposuktionsarm im Mittel um ungefähr 5 Monate länger war als im KPE-Arm (siehe dazu Kapitel 2.1). Die deskriptive Auswertung der stetigen NRS-Werte sowie die MMRM-Analyse zeigen, dass die NRS-Werte im Zeitverlauf über 12 Monate im KPE-Arm eher unverändert bleiben, während sich im Liposuktionsarm bereits nach 6 Monaten eine deutliche Verbesserung zeigte, die mit den 12-Monatswerten vergleichbar war. Dies gilt auch für die sekundären Endpunkte. Die deskriptiven Werte der Endpunkte im Liposuktionsarm zeigen, dass sich die Endpunkte zwischen V1 (6 Monate nach letzter Liposuktion) und V2 im Liposuktionsarm kaum unterscheiden. In der Gesamtschau, insbesondere aufgrund der stetigen Werte im KPE-Arm im Zeitverlauf, wird daher nicht vermutet, dass die unterschiedliche Beobachtungsdauer in beiden Armen eine nennenswerte Verzerrung der Ergebnisse der Wirksamkeitsparameter bewirkt.

Das Verzerrungspotential der Wirksamkeitsparameter wird aufgrund der unverblindeten Erhebung und - im Falle der sekundären Endpunkte - fehlender Daten ohne adäquate Imputationsstrategien von fehlenden Werten mit „einige Bedenken“ bewertet. Für den Endpunkt „Bewegungseinschränkungen mittels LEFS“ ist zudem einschränkend zu berücksichtigen, dass die Validität des Fragebogens für die vorliegende Indikation nicht bestätigt ist (siehe Kapitel 1.2.1).

Das Verzerrungspotential der Sicherheitsanalyse wird mit „hoch“ bewertet. Wie in Kapitel 1.2.3 beschrieben, ist es unklar, ob und welche PT aus den (S)UE herausgenommen wurden.

Angaben über die mediane Beobachtungsdauer für die beiden Gruppen liegen nicht vor. Es kann davon ausgegangen werden, dass Patientinnen der Liposuktionsgruppe länger für die Beobachtung der (S)UE zur Verfügung standen als Patientinnen der KPE-Gruppe. Demzufolge ist die Wahrscheinlichkeit der Beobachtung von UE in der Liposuktionsgruppe höher als in der KPE-Gruppe. Zudem liegen nur Daten über die Anzahl der (S)UE und nicht über die Anzahl der Personen mit mindestens einem UE vor.

<u>Endpunkt</u>	<u>D1</u>	<u>D2</u>	<u>D3</u>	<u>D4</u>	<u>D5</u>	<u>Gesamt</u>
Schmerzreduktion in den Beinen	+	+	+	!	+	!
Bewegungseinschränkung mittels LEFS Summenscore	+	+	+	!	+	!
Depressionsneigung nach PHQ-9	+	+	+	!	+	!
SF-36	+	+	+	!	+	!
(S)UE	+	+	+	-	+	-



- D1 Bias durch die Randomisierungsabfolge
 D2 Bias durch Abweichungen von der beabsichtigten Intervention
 D3 Bias durch fehlende Daten
 D4 Bias bei der Messung des Ergebnisses
 D5 Bias bei der Auswahl des berichteten Ergebnisses

Abbildung 1: Verzerrungspotential der berücksichtigten Endpunkte der LIPLEG-Studie mittels RoB 2

2 Ergebnisse der Studie LIPLEG

2.1 Allgemeine Angaben zu Patientenfluss und Patientencharakteristika

Insgesamt wurden 1.973 Personen hinsichtlich ihrer Eignung telefonisch befragt und beurteilt (Pre-Screening), wovon 513 nachfolgend in Bezug auf die Ein- und Ausschlusskriterien untersucht wurden (Screening). Zum Baseline-Zeitpunkt wurden 450 Teilnehmerinnen als geeignet angesehen, wovon 437 in die Run-in-Phase 1 (P1) starteten. Abzüglich der Drop-outs nahmen 414 Teilnehmerinnen an der Run-in-Phase 2 (P2) teil, wovon nachfolgend insgesamt 410 Personen in den Liposuktionsarm (n= 278) oder KPE-Arm (n= 132) randomisiert wurden. Im Liposuktionsarm brachen 25 Personen (9,0 %) die Studie vorzeitig ab und im KPE-Arm 12 Personen (9,1 %) (siehe Tabelle 4 zu den Abbruchgründen). Darüber hinaus lagen für 16 Personen des Liposuktionsarms keine Daten zum Beobachtungszeitpunkt nach 12 Monaten vor, da die Visite 2 (V2) coronabedingt nicht stattgefunden hatte. Für den KPE-Arm wurden keine weiteren fehlenden Daten zu diesem Beobachtungszeitpunkt berichtet. Abbildung 2 zeigt den Patientenfluss der Studie.

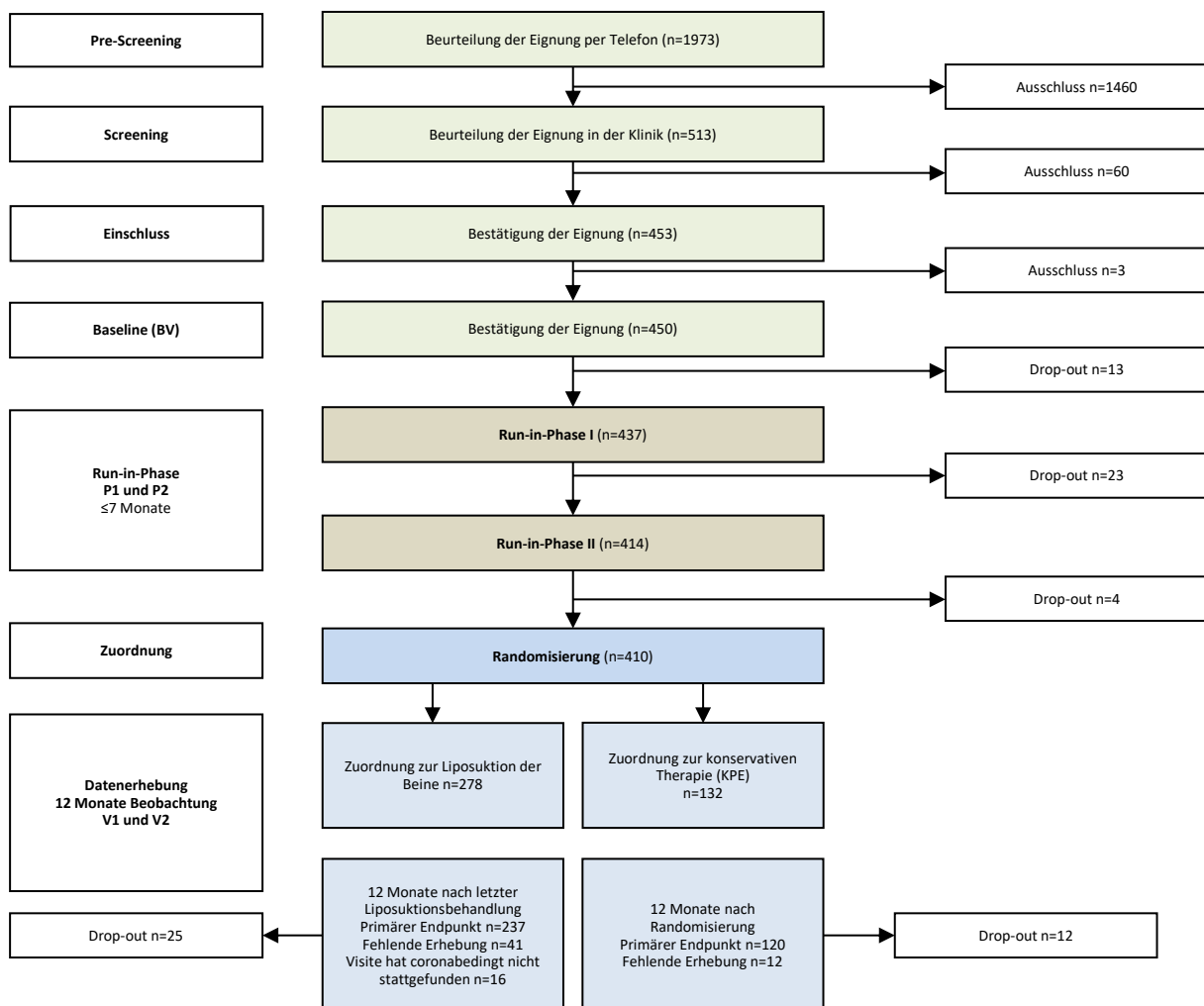


Abbildung 2: Patientenfluss der Studie

Über alle Stadien hinweg erhielten die meisten Patientinnen des Liposuktionsarms 3 oder 4 Liposuktionen, wobei der Anteil der Patientinnen, die 4 Operationen erhielten, in den Stadien I und II bei 59 % bzw. 55 % lag und im Stadium III bei 86 %. Die erste Liposuktion erfolgte im Mittel einen Monat nach Randomisierung (Median: 0,7 Monate) und die letzte Liposuktion erfolgte im

Mittel knapp 5 Monate nach Randomisierung (Median: 4,5 Monate). Da die Bewertung der Endpunkte im KPE-Arm 12 Monate nach Randomisierung erfolgte und im Liposuktionsarm 12 Monate nach der letzten Liposuktion, kann abgeleitet werden, dass die Beobachtungsdauer im Liposuktionsarm im Mittel ungefähr 5 Monate länger war als im KPE-Arm. Angaben zu Behandlungsdauer und Beobachtungsdauer in beiden Armen liegen nicht vor.

Eine Darstellung von Art und Häufigkeit der Maßnahmen, die unter KPE fallen, steht zum jetzigen Zeitpunkt nicht zur Verfügung. Eine Auswertung dazu wird im Abschlussbericht erwartet, wobei im SAP bereits angedeutet ist, dass die KPE-Behandlung in vielen Fällen nicht ausreichend dokumentiert wurde. Im Studienprotokoll wurde festgehalten, dass die KPE im Anschluss an die Liposuktion im Interventionsarm fortgesetzt werde und nach Bedarf der Patientin erfolgen solle, um eine Erhaltung des Behandlungsergebnisses zu gewährleisten. Im KPE-Arm diene die KPE zum Erhalt des Ergebnisses aus der Run-in-Phase 2. Ob und inwiefern sich Art und Häufigkeit der KPE zwischen den Gruppen unterschied, kann aus den vorliegenden Daten nicht abgeleitet werden.

Tabelle 4: Allgemeine Angaben der Studie LIPLEG

Studie LIPLEG Allgemeine Angaben	Interventions- gruppe Liposuktion	Kontrollgruppe KPE
ITT-Population, n (%)	278 (67,8)	132 (32,2)
Safety-Set, n (%)	278 (67,8)	132 (32,2)
Abbruch der Studienbehandlung (Randomisierung [P2] bis V2 ¹⁾), n (%)	25 (9,0)	12 (9,1)
SUE	1 (0,4)	1 (0,8)
Studienprotokoll/ärztliche Anweisung nicht eingehalten	2 (0,7)	1 (0,8)
Einschlusskriterien nach Run-in-Phase nicht erfüllt	0	1 (0,8)
Patientin möchte nicht weiter teilnehmen	10 (3,6)	3 (2,3)
Lost-to-Follow-up	4 (1,4)	0
Schwangerschaft	3 (1,1)	3 (2,3)
anderer Grund	5 (1,8)	3 (2,3)
Anzahl der Behandlungen n; MW (SD)		
Liposuktion gesamt	265 ²⁾ ; 3,5 (0,7)	-
Stadium I	85; 3,3 (0,9)	-
Stadium II	92; 3,4 (0,7)	-
Stadium III	88; 3,9 (0,4)	-
KPE ³⁾	k. A.	k. A.
Zeit zwischen Randomisierung und 1. Liposuktion (Tage), MW (SD)	31,6 (44,6)	-
Zeit zwischen Randomisierung und letzter Liposuktion (Tage), MW (SD)	145,1 (63,0)	-
Behandlungsdauer	k. A.	k. A.
Beobachtungsdauer	k. A.	k. A.

¹⁾ 12 Monate nach abgeschlossener Liposuktionsbehandlung im Liposuktionsarm bzw. 12 Monate nach der Randomisierung im KPE-Arm.

²⁾ Abbruch vor der Operation: 13 von 278 (Patientin möchte nicht weiter teilnehmen: n= 6, Therapieabbruch anderer Grund: n= 5, Patientin befolgt wiederholt nicht Anweisungen des Prüfpersonals: n= 1, Patientin hält Studienprotokoll nicht ein: n= 1).

³⁾ Entsprechend der Angaben im SAP ist eine Überprüfung der Compliance und des Umfangs der KPE nur eingeschränkt möglich, da die tatsächlich durchgeführte Anzahl der KPE-Behandlungen in vielen Fällen nicht dokumentiert wurde. Wenn möglich, soll die Dokumentation zur Verordnung der Heilmittel und der Behandlungseinheiten sowie zu Protokollverletzungen verwendet werden, um die Compliance der Patientinnen abzuschätzen. Eine Auswertung dazu wird im Abschlussbericht erwartet.

Abkürzungen: ITT: Intention-to-Treat; KPE: Komplexe Physikalische Entstauungstherapie; MW: Mittelwert; SD: Standardabweichung; SUE: Schwerwiegende Unerwünschte Ereignisse.

In Tabelle 5 sind die Patientencharakteristika zum Zeitpunkt der Randomisierung in den Liposuktionsarm bzw. in den KPE-Arm dargestellt. Die Patientencharakteristika zum Zeitpunkt der Randomisierung sind in beiden Gruppen vergleichbar. Zusätzlich sind im Anhang (Tabelle 12) die Charakteristika zum Zeitpunkt des Einschlusses in die Studie (Baseline) - etwa 7 Monate vor Randomisierung - dargestellt. Die Daten zu Baseline und zum Zeitpunkt der Randomisierung unterschieden sich kaum, weder zwischen den Zeitpunkten noch zwischen den Gruppen.

Tabelle 5: Charakteristika der Studienpopulation der LIPLEG-Studie zum Zeitpunkt der Randomisierung (P2)

Charakterisierung der ITT-Studienpopulation (n= 410)	Interventionsgruppe Liposuktion (N= 278)	Kontrollgruppe KPE (N= 132)
<i>Alter (Jahre)</i>		
MW (SD)	42,8 (10,5)	43,0 (10,8)
Median (min; max)	43 (20; 70)	43 (21; 66)
Fehlend (n)	18	10
<i>Geschlecht, n (%)</i>		
männlich	0 (0)	0 (0)
weiblich	278 (100)	132 (100)
<i>Stadium bei Randomisierung, n (%)</i>		
I	90 (32,4)	42 (31,8)
II	95 (34,2)	45 (34,1)
III	93 (33,5)	45 (34,1)
<i>Körpergröße (cm)</i>		
MW (SD)	167,0 (5,9)	166,6 (6,5)
Median (min; max)	167 (148; 186)	167 (152; 183)
<i>Gewicht (kg)</i>		
MW (SD)	89,5 (17,1)	91,2 (16,7)
Median (min; max)	89 (51; 120)	90 (57; 120)
Fehlend (n)	2	0
<i>Body Mass Index (kg/m²)</i>		
MW(SD)	32,1 (6,1)	32,9 (5,9)
Median (min; max)	32 (19; 51)	32 (21; 47)
Fehlend (n)	2	0
<i>Körperfettanteil (in %)</i>		
MW(SD)	43,7 (9,5)	45,0 (8,4)
Median (min; max)	45 (11; 69)	46 (24; 62)
Fehlend (n)	8	0
<i>Waist-to-Hip Ratio (WHR)</i>		
MW(SD)	0,83 (0,8)	0,83 (0,7)
Median (Q1; Q3) ¹⁾	0,83 (0,78; 0,88)	0,83 (0,78; 0,86)
<i>Durchschnittliche Schmerzstärke in den Beinen (NRS)²⁾</i>		
MW(SD)	6,2 (1,6)	6,3 (1,6)
Median (Q1; Q3) ¹⁾	6 (5; 7)	6 (5; 7)
Fehlend (n)	3	0
<i>Bewegungseinschränkung (LEFS-Summenscore)³⁾</i>		
MW(SD)	48,6 (17,3)	48,5 (17,3)
Median (Q1; Q3) ¹⁾	49 (36; 62)	48 (36; 61)
Fehlend (n)	2	0

Charakterisierung der ITT-Studienpopulation (n= 410)	Interventionsgruppe Liposuktion (N= 278)	Kontrollgruppe KPE (N= 132)
PHQ-9 ⁴⁾ MW(SD) Median (Q1; Q3) ¹⁾	8,9 (5,4) 8 (5; 11)	8,3 (5,0) 7 (5; 11)
SF-36: Mentale Summenskala ⁵⁾ MW(SD) Median (Q1; Q3) ¹⁾ Fehlend (n)	40,7 (14,0) 43 (28; 52) 2	42,6 (14,1) 46 (32; 53) 0
SF-36: Physische Summenskala ⁵⁾ MW(SD) Median (Q1; Q3) ¹⁾ Fehlend (n)	37,4 (8,8) 37 (31; 44) 2	37,7 (9,0) 38 (31; 44) 0

¹⁾ Es liegen keine Angaben über Minimum und Maximum vor, daher werden hier abweichend vom vorherigen Vorgehen die vorliegenden Angaben zum 1. und 3. Quartil dargestellt.

²⁾ Skala von 0 (keine Schmerzen) bis 10 (stärkste vorstellbare Schmerzen).

³⁾ Skala von 0–80, höhere Werte bedeuten eine bessere Funktion.

⁴⁾ Skala von 0–27, höhere Werte bedeuten eine schwerere Symptomatik.

⁵⁾ Skala von 0 (maximale Einschränkung, schlechtester Gesundheitszustand) bis 100 (keine Einschränkung, bester Gesundheitszustand).

Abkürzungen: ITT: Intention to Treat; KPE: Komplexe Physikalische Entstauungstherapie; LEFS: Lower Extremity Functional Scale; MW: Mittelwert; NRS: Numerische Rating Skala; PHQ-9: Patient Health Questionnaire 9; SD: Standardabweichung; SF-36: Short Form-36.

2.2 Morbidität

Der Zeitrahmen der Auswertung der Wirksamkeitsendpunkte war jeweils von Randomisierung (P2) bis 12 Monate nach abgeschlossener Liposuktionsbehandlung im Liposuktionsarm bzw. bis 12 Monate nach der Randomisierung im KPE-Arm (V2). Der primäre Endpunkt „Schmerzreduktion in den Beinen“ war definiert als eine Reduktion von mindestens 2 Punkten auf einer NRS von 0 bis 10 Punkten nach 12 Monaten nach der letzten Liposuktion (Liposuktionsarm) bzw. 12 Monaten nach Randomisierung (KPE-Arm). Dadurch ergeben sich unterschiedliche Beobachtungsdauern zum Zeitpunkt der Erhebung des primären Endpunkts. Fehlende Werte des primären Endpunkts wurden als „Therapieversagen“ (nicht-Erreichen einer Verbesserung von ≥ 2 Punkten) ersetzt.

Im Liposuktionsarm konnten 68,3 % der Patientinnen den primären Endpunkt Schmerzreduktion in den Beinen erreichen, während im KPE-Arm bei 7,6 % eine relevante Schmerzreduktion erzielt werden konnte (OR [95%-KI]: 26,3 [13,2; 52,6]; $p < 0,001$). Auch die Analysen in den einzelnen Stadien I bis III zeigten jeweils einen deutlichen Effekt zugunsten der Liposuktion (siehe Tabelle 6). Die Ergebnisse bestätigen sich auch im MMRM-Modell (siehe Anhang, Tabelle 13).

Bei der Bewegungseinschränkung gemessen mit dem LEFS-Summscore konnte eine relevante Verbesserung um mindestens 9 Punkte bei 70,0 % der Patientinnen im Liposuktionsarm im Vergleich zu 10,0 % im KPE-Arm gezeigt werden (OR: 21,0 [10,8; 40,7]; $p < 0,001$). Der Effekt bestätigte sich in allen Stadien I bis III (siehe Tabelle 6).

Eine relevante Reduktion der Depressionsneigung gemessen anhand einer Veränderung ≥ 5 Punkte im PHQ-9 zeigte sich bei 36,7 % der Patientinnen im Liposuktionsarm im Vergleich zu 5,0 % im KPE-Arm. Der Effekt war signifikant zugunsten der Liposuktion (OR: 11,0 [4,7; 26,1]; $p < 0,001$) mit konsistenten Ergebnissen in den Stadien (siehe Tabelle 6).

Tabelle 6: Ergebnisse für die Morbiditätsendpunkte nach 12 Monaten¹⁾

Endpunkt Rohwerte Responderanalyse	Interventionsgruppe Liposuktion N= 278	Kontrollgruppe KPE N= 132	Liposuktion vs. KPE OR [95%-KI]; p-Wert
Schmerzreduktion in den Beinen: NRS (Verbesserung um ≥ 2 Punkte)²⁾			
P2, MW (SD)	6,2 (1,6)	6,3 (1,6)	-
V2, MW (SD)	2,6 (2,5)	6,6 (1,5)	-
Alle Stadien, n/N (%) ³⁾	190/278 (68,3)	10/132 (7,6)	26,3 (13,2; 52,6); $< 0,001$ ⁴⁾ Interaktionstest (p-Wert) ⁵⁾ : 0,768
Stadium I, n/N (%)	61/90 (67,8)	4/42 (9,5)	20,0 (6,5; 61,3); $< 0,001$ ⁶⁾
Stadium II, n/N (%)	69/95 (72,6)	3/45 (6,7)	37,2 (10,6; 130,3); $< 0,001$ ⁶⁾
Stadium III, n/N (%)	60/93 (64,5)	3/45 (6,7)	25,5 (7,3; 88,5); $< 0,001$ ⁶⁾
Bewegungseinschränkung: LEFS-Summenscore (Verbesserung ≥ 9 Punkte)⁷⁾			
P2, MW (SD)	48,6 (17,3)	48,5 (17,3)	-
V2, MW (SD)	65,8 (15,5)	46,7 (16,0)	-
Alle Stadien, n/N (%)	166/237 (70,0)	12/120 (10,0)	21,0 (10,8; 40,7); $< 0,001$ ³⁾ Interaktionstest (p-Wert) ⁴⁾ : 0,401
Stadium I, n/N (%)	44/70 (62,9)	3/39 (7,7)	20,3 (5,7; 72,6); $< 0,001$ ⁶⁾
Stadium II, n/N (%)	56/87 (64,4)	5/43 (11,6)	13,7 (4,9; 38,5); $< 0,001$ ⁶⁾
Stadium III, n/N (%)	66/80 (82,5)	4/38 (10,5)	40,1 (12,2; 131,2); $< 0,001$ ⁶⁾
Depressionsneigung: PHQ-9 (Verbesserung: ≥ 5 Punkte)⁸⁾			
P2, MW (SD)	8,9 (5,4)	8,3 (5,0)	-
V2, MW (SD)	5,7 (4,8)	8,7 (5,5)	-
Alle Stadien, n/N (%)	87/237 (36,7)	6/120 (5,0)	11,0 (4,7; 26,1); $< 0,001$ ³⁾ Interaktionstest (p-Wert) ⁴⁾ : 0,994
Stadium I, n/N (%)	25/70 (35,7)	2/39 (5,1)	10,3 (2,3; 46,3); $< 0,001$ ⁶⁾
Stadium II, n/N (%)	31/87 (35,6)	2/43 (4,7)	11, (2,6; 50,1); $< 0,001$ ⁶⁾
Stadium III, n/N (%)	31/80 (38,8)	2/38 (5,3)	11,4 (2,6; 50,7); $< 0,001$ ⁶⁾

¹⁾ 12 Monate nach abgeschlossener Liposuktionsbehandlung im Liposuktionsarm bzw. bis 12 Monate nach der Randomisierung im KPE-Arm (V2) im Vergleich zum Zeitpunkt der Randomisierung (P2).

²⁾ Skala von 0 (keine Schmerzen) bis 10 (stärkste vorstellbare Schmerzen).

³⁾ Im Liposuktionsarm wurden 41 (14,7%) und im KPE-Arm 12 (9,1%) fehlende Werte als „Therapieversager“ ersetzt.

⁴⁾ p-Werte des CMH Test stratifiziert nach Stadien.

⁵⁾ p-Wert des Breslow-Day-Test.

⁶⁾ p-Wert des exakten Fisher-Test.

⁷⁾ Skala von 0-80, höhere Werte bedeuten eine bessere Funktion.

⁸⁾ Skala von 0-27, höhere Werte bedeuten eine schwerere Symptomatik.

Abkürzungen: KI: Konfidenzintervall; KPE: Komplexe Physikalische Entstauungstherapie; LEFS: Lower Extremity Functional Scale; MW: Mittelwert; n: Anzahl der Patientinnen mit relevanter Verbesserung; N: Gesamtanzahl der Patientinnen je Gruppe; NRS: Numerische Rating Skala; OR: Odds Ratio; PHQ-9: Patient Health Questionnaire 9; SD: Standardabweichung.

2.3 Lebensqualität

In der mentalen Summenskala des SF-36 betrug der Anteil an Respondern (Verbesserung von ≥ 6 Punkten) nach 12 Monaten im Liposuktionsarm 44,8 % und im KPE-Arm 23,5 %. Damit ergab sich insgesamt ein statistisch signifikanter Effekt zugunsten der Liposuktion (OR: 2,6 [1,6; 4,3]; $p < 0,001$). In den Analysen in den einzelnen Stadien ergaben sich nur für die Stadien II und III signifikante Effekte zugunsten der Liposuktion (OR: 3,5 [1,5; 8,5]; $p = 0,004$ bzw. OR: 2,5 [1,1; 5,9]; $p = 0,042$). Die Richtung und Ausmaß der Effekte erscheinen jedoch insgesamt konsistent, worauf auch der nicht signifikante p-Wert des Interaktionstests hindeutet (siehe Tabelle 7).

In der physischen Summenskala des SF-36 betrug der Anteil an Respondern nach 12 Monaten im Liposuktionsarm 73,7 % und im KPE-Arm 13,4%. Damit ergab sich insgesamt ein signifikanter Effekt zugunsten der Liposuktion (OR: 18,4 [10,1; 33,8]; $p < 0,001$), der auch in den Stadien I bis III gezeigt werden konnte (siehe Tabelle 7).

Tabelle 7: Ergebnisse für den Endpunkt Lebensqualität erhoben mittels SF-36 nach 12 Monaten¹⁾

Endpunkt Rohwerte Responderanalyse	Interventionsgruppe Liposuktion N= 278	Kontrollgruppe KPE N= 132	Liposuktion vs. KPE OR [95%-KI]; p-Wert
SF-36 – Mentale Summenskala (Verbesserung ≥ 6 Punkte) ²⁾			
P2, MW (SD)	40,7 (14,0)	42,6 (14,1)	-
V2, MW (SD)	46,1 (14,2)	40,8 (13,7)	-
Alle Stadien ⁴⁾ , n/N (%)	104/232 (44,8)	28/119 (23,5)	2,6 (1,6; 4,3); $< 0,001$ ³⁾ Interaktionstest (p-Wert) ⁵⁾ : 0,679
Stadium I, n/N (%)	29/70 (41,4)	10/39 (25,6)	2,1 (0,9; 4,9); 0,144 ⁶⁾
Stadium II, n/N (%)	38/85 (44,7)	8/43 (18,6)	3,5 (1,5; 8,5); 0,004 ⁶⁾
Stadium III, n/N (%)	37/77 (48,1)	10/37 (27,0)	2,5 (1,1; 5,9); 0,042 ⁶⁾
SF-36 – Physische Summenskala (Verbesserung ≥ 6 Punkte) ²⁾			
P2, MW (SD)	37,4 (8,8)	37,7 (9,0)	-
V2, MW (SD)	48,3 (8,4)	36,2 (8,6)	-
Alle Stadien, n/N (%)	171/232 (73,7)	16/119 (13,4)	18,4 (10,0; 33,8); $< 0,001$ ²⁾ Interaktionstest: 0,937 ⁴⁾
Stadium I, n/N (%)	51/70 (72,9)	5/39 (12,8)	18,3 (6,2; 53,6); $< 0,001$ ⁵⁾
Stadium II, n/N (%)	58/85 (68,2)	5/43 (11,6)	16,3 (5,8; 46,1); $< 0,001$ ⁵⁾
Stadium III, n/N (%)	62/77 (80,5)	6/37 (16,2)	21,36 (7,6; 60,4); $< 0,001$ ⁵⁾

¹⁾ 12 Monate nach abgeschlossener Liposuktionsbehandlung im Liposuktionsarm bzw. bis 12 Monate nach der Randomisierung im KPE-Arm (V2) im Vergleich zum Zeitpunkt der Randomisierung (P2).

²⁾ Diskrepanz zwischen den Angaben des Studienberichts und des Nachforderungsschreibens/Anhang: Für beide Summenskalen lagen 234 und 119 Werte zu V2 vor. Im Studienbericht sind allerdings 232 Werte im Liposuktionsarm angegeben (vgl. Tab. 21).

³⁾ p-Wert des CMH-Test stratifiziert nach Stadien.

⁴⁾ fehlende Werte wurden nicht ersetzt (bis zu 17 % (Liposuktion) bzw. 10 % (KPE)).

⁵⁾ p-Wert des Breslow-Day-Test.

⁶⁾ p-Wert des exakten Fisher-Test.

Abkürzungen: KI: Konfidenzintervall; KPE: Komplexe Physikalische Entstauungstherapie, n: Anzahl der Patientinnen mit relevanter Verbesserung, N: Gesamtanzahl der Patientinnen je Gruppe; OR: Odds Ratio; SF-36: Short Form (SF)-36.

2.4 Sicherheit

Für die Bewertung der UE nach 12 Monaten wurden nur Daten ausgewertet und dargestellt, die im Beobachtungszeitraum von 12 Monaten nach Randomisierung im KPE-Arm und nach 12 Monaten nach finaler Liposuktionsoperation im Liposuktionsarm erhoben wurden. Es liegen keine genauen Angaben über die Beobachtungsdauer vor. Die Angaben beziehen sich auf die Anzahl der Ereignisse (nicht auf die Anzahl an Patientinnen mit mindestens einem Ereignis). Es wurden keine Effektschätzer berechnet. Die Anzahl der (S)UE ist in Tabelle 8 zusammenfassend dargestellt. Für die SUE wurden die einzelnen PT, getrennt für den Liposuktionsarm und den KPE-Arm, in Insgesamt wurden 196 UE im Liposuktionsarm berichtet und 32 UE im KPE-Arm. SUE wurden bei 21 Personen im Liposuktionsarm und bei 6 Personen im KPE-Arm dokumentiert. Für 46 UE im Liposuktionsarm wurde ein möglicher Kausalzusammenhang mit der Intervention angenommen, darunter 12 Fälle von Anämie, 11 Fälle von Seromen, 8 Fälle von Erysipelen und 3 Fälle von Thrombosen. Alle weiteren UE, die einen möglichen Kausalzusammenhang mit der Intervention hatten, kamen jeweils nur einmalig vor. Für 10 SUE im Liposuktionsarm wurde ein möglicher Kausalzusammenhang mit der Intervention angenommen (3 Fälle von Anämie, und jeweils 1 Fall von Erysipel, Abszess, Eisenmangelanämie, Furunkel, peripherer Schwellung, Schmerz und Vertigo).

Tabelle 9 und Tabelle 10 dargestellt.

Nach Angaben aus dem Studienprotokoll wurde die Analyse der Sicherheit unter Nichtberücksichtigung von Ereignissen durchgeführt, die als Wirksamkeitsparameter (primärer Endpunkt und sekundäre Endpunkte) erfasst wurden. Die genaue Umsetzung dieser Analyse ist unklar. Eine Präspezifizierung von bestimmten PT, die nicht in die Sicherheitsanalyse eingingen, wurde nicht vorgelegt. Eine zusätzliche Analyse unter Berücksichtigung aller PT liegt ebenfalls nicht vor.

Tabelle 8: Ergebnisse der Nebenwirkungen – Zusammenfassung der (S)UE nach Randomisierung

Anzahl Ereignisse	Interventionsgruppe Liposuktion N= 278	Kontrollgruppe KPE N= 132
UE	196	32
SUE	21	6
SUE, das zum Abbruch der Studienintervention führte	1	1

Abkürzungen: (S)UE: (Schwerwiegendes) Unerwünschtes Ereignis.

Insgesamt wurden 196 UE im Liposuktionsarm berichtet und 32 UE im KPE-Arm. SUE wurden bei 21 Personen im Liposuktionsarm und bei 6 Personen im KPE-Arm dokumentiert. Für 46 UE im Liposuktionsarm wurde ein möglicher Kausalzusammenhang mit der Intervention angenommen, darunter 12 Fälle von Anämie, 11 Fälle von Seromen, 8 Fälle von Erysipelen und 3 Fälle von Thrombosen. Alle weiteren UE, die einen möglichen Kausalzusammenhang mit der Intervention hatten, kamen jeweils nur einmalig vor. Für 10 SUE im Liposuktionsarm wurde ein möglicher Kausalzusammenhang mit der Intervention angenommen (3 Fälle von Anämie, und jeweils 1 Fall von Erysipel, Abszess, Eisenmangelanämie, Furunkel, peripherer Schwellung, Schmerz und Vertigo).

Tabelle 9: SUE nach Randomisierung im Liposuktionsarm

Anzahl SUE im Liposuktionsarm PT	Gesamt	Stadium I	Stadium II	Stadium III
Gesamt	21	11	4	6

Anzahl SUE im Liposuktionsarm PT	Gesamt	Stadium I	Stadium II	Stadium III
Anämie	3	2	1	0
Erysipel	2	0	0	2
Abdominale Beschwerden	1	1	0	0
Abszess	2	1	0	1
Azinuszellkarzinom der Speicheldrüsen	1	1	0	0
Bandruptur	1	1	0	0
Diarrhoe	1	0	1	0
Dysmenorrhoe	1	0	0	1
Eisenmangelanämie	1	1	0	0
Furunkel	1	1	0	0
Gutartiges Adenom	1	1	0	0
Kolitis	1	1	0	0
Periphere Schwellung	1	0	0	1
Respiratorische Insuffizienz	1	1	0	0
Schmerz	1	0	1	0
Schwindelgefühl	1	0	0	1
Vertigo	1	0	1	0

Abkürzungen: PT: Preferred Term; (S)UE: (Schwerwiegendes) Unerwünschtes Ereignis.

Tabelle 10: SUE nach Randomisierung im KPE-Arm

Anzahl SUE im KPE-Arm PT	Gesamt	Stadium I	Stadium II	Stadium III
Gesamt	6	1	2	3
Adnextorsion	1	0	1	0
Bandscheibenprotrusion	1	0	0	1
Brustdrüsenabszess	1	1	0	0
Implantation eines medizinischen Geräts	1	0	0	1
Multiple Sklerose	1	0	1	0
Myokardinfarkt	1	0	0	1

Abkürzungen: KPE: Komplexe Physikalische Entstauungstherapie; PT: Preferred Term; (S)UE: (Schwerwiegendes) Unerwünschtes Ereignis.

3 Diskussion

Für die Bewertung des Nutzens der Liposuktion wurden die 12-Monatsdaten der 2-armigen randomisierten, kontrollierten Studie LIPLEG ausgewertet. In dieser Studie wurden erwachsene Patientinnen mit einem gesicherten Lipödem der Beine im Stadium I bis III an 11 Studienzentren in Deutschland eingeschlossen. Das Ziel der Studie bestand darin zu untersuchen, ob eine operative Therapie des Lipödems (Stadium I, II oder III) mittels Liposuktion den Schmerz in den Beinen im Vergleich zur Anwendung der KPE relevant verringert. Die Studie setzte sich aus einer etwa 7-monatigen Run-in-Phase, in der alle Patientinnen KPE erhielten, einer 12-monatigen randomisierten Phase und im Anschluss einer 24-monatigen nicht-randomisierten Nachbeobachtung zusammen. Die Nachbeobachtung ist zum Zeitpunkt dieser Nutzenbewertung noch nicht abgeschlossen. Ein Abschlussbericht unter Berücksichtigung aller Daten wird für das erste Quartal 2027 erwartet. Für die vorliegende Nutzenbewertung wurden ausschließlich die Ergebnisse der randomisierten Phase der Studie berücksichtigt.

Es wurden 410 Frauen in die RCT eingeschlossen. Das Alter lag im Schnitt bei etwa 43 Jahren. In den Liposuktionsarm wurden 278 und in den KPE-Arm 132 Personen randomisiert (2:1 Randomisierung). Im Liposuktionsarm brachen 25 Personen (9,0 %) die Studie vorzeitig ab und im KPE-Arm 12 Personen (9,1 %). Die Abbruchgründe waren zwischen den Behandlungsarmen vergleichbar. Darüber hinaus lagen für 16 Personen des Liposuktionsarms keine Daten am Ende der randomisierten Studienphase vor, da die Visite 2 coronabedingt nicht stattgefunden hatte. Für den KPE-Arm wurden keine weiteren fehlenden Daten berichtet. Die Patientencharakteristika zum Zeitpunkt der Randomisierung waren zwischen den Behandlungsarmen vergleichbar.

Eine Darstellung von Art und Häufigkeit der Maßnahmen, die unter KPE fallen, steht zum jetzigen Zeitpunkt nicht zur Verfügung. Eine Auswertung dazu wird im Abschlussbericht erwartet, wobei im SAP bereits angedeutet ist, dass die KPE-Behandlung in vielen Fällen nicht ausreichend dokumentiert wurde. Im Studienprotokoll wurde festgehalten, dass die KPE im Anschluss an die Liposuktion im Interventionsarm fortgesetzt werden und nach Bedarf der Patientin erfolgen solle, um eine Erhaltung des Behandlungsergebnisses zu gewährleisten. Im KPE-Arm diene die KPE zum Erhalt des Ergebnisses aus der Run-in Phase. Ob und inwiefern sich Art und Häufigkeit der KPE zwischen den Gruppen unterschied, kann aus den vorliegenden Daten nicht abgeleitet werden.

Bei der Studienplanung diene die S1-Leitlinie [6] als Grundlage für die Definition der Vergleichsintervention und die Festlegung der KPE-Maßnahmen. Dort wird die KPE aus der kombinierten Anwendung von Lymphdrainagen, Kompressionstherapie, Hautpflege und Bewegungstherapie beschrieben. Eine Auflistung der einzelnen Maßnahmen der KPE findet sich in der aktuellen S2k-Leitlinie nicht explizit wieder. Eine konkrete Aufschlüsselung der KPE im Abschlussbericht wäre wichtig. Zudem wird die KPE mit dem Ziel der Ödembeseitigung für Patientinnen mit Lipödem mit additiven Ödemen anderer Genese empfohlen. Dem Studienprotokoll der LIPLEG-Studie zu Folge waren andere Ödem-verursachende Erkrankungen (z.B. Lymphödem, Phlebödem oder Myxödem) ein Ausschlusskriterium.

In der vorliegenden Nutzenbewertung wurden die Ergebnisse zu den Endpunkten „Schmerzreduktion in den Beinen“, „Bewegungseinschränkung“, „Depressionsneigung“ und „Lebensqualität“ sowie (schwerwiegende) unerwünschte Ereignisse berücksichtigt. Ergebnisse zu den Endpunkten „Schweregrad bzgl. der Schmerzen in den Beinen“, „Prävalenz von Ödemen“, „Umfang der physikalischen Therapie“, „Beinumfang“, „Körperfettanteil“, „Rezidiveingriffe“ und „Therapieabbruch“ wurden in dem vorliegenden Zwischenbericht der

12-Monatsdaten nicht berichtet bzw. statistisch ausgewertet. Diese Ergebnisse werden erst in der Endauswertung nach Abschluss der Studie vorliegen.

Der Zeitrahmen der Auswertung der Endpunkte war 12 Monate nach abgeschlossener Liposuktionsbehandlung im Liposuktionsarm bzw. 12 Monate nach der Randomisierung im KPE-Arm im Vergleich zum Zeitpunkt der Randomisierung. Die Endpunkte wurden jeweils über alle Patientinnen sowie getrennt für die Stadien I, II und III berichtet. Alle Wirksamkeitsendpunkte wurden anhand der ITT-Population ausgewertet. Das Verzerrungspotential der Wirksamkeitsparameter wird aufgrund des unverblindeten Designs der Studie und - im Falle der sekundären Endpunkte - fehlender Daten ohne adäquate Imputationsstrategien mit „einige Bedenken“ bewertet.

Den primären Endpunkt „Schmerzreduktion in den Beinen“ gemessen mittels NRS (relevante Verbesserung um ≥ 2 Punkte) konnten im Liposuktionsarm 68,3 % und im KPE-Arm 7,6 % der Patientinnen erreichen. Dieser signifikante und mit einem OR von 26,3 deutlich ausgeprägte Effekt der Schmerzreduktion zugunsten der Liposuktion zeigte sich konsistent über alle Stadien hinweg. Fehlende Werte des primären Endpunkts wurden als „Therapieversagen“ ersetzt. In Anbetracht der Effektausprägung wäre auch bei noch konservativeren Ersetzungsstrategien ein statistisch signifikantes Ergebnis für den primären Endpunkt zu erwarten gewesen.

Bei der Bewegungseinschränkung gemessen mit dem LEFS-Summenscore (Verbesserung ≥ 9 Punkte), Depressionsneigung gemessen mit dem PHQ9 (Verbesserung: ≥ 5 Punkte) und der Lebensqualität gemessen mittels der mentalen und physischen Summenskala des SF-36 (Verbesserung ≥ 6 Punkte) zeigten sich insgesamt sowie in den einzelnen Stadien deutliche signifikante Effekte zugunsten der Liposuktion, außer in der mentalen Summenskala des SF-36 für Stadium I. Für die sekundären Endpunkte wurden keine Imputationen für fehlende Werte (bis zu 17 % im Liposuktionsarm und bis zu 10 % im KPE-Arm) vorgenommen. Eine Verzerrung durch selektiven Drop-out ist damit möglich. Weitere Sensitivitätsanalysen werden laut SAP erst im Rahmen der Endauswertung erwartet. Für den Endpunkt „Bewegungseinschränkungen mittels LEFS“ ist einschränkend zu berücksichtigen, dass die Validität des Fragebogens für die vorliegende Indikation nicht bestätigt ist.

Die Ergebnisse zu den (schwerwiegenden) unerwünschten Ereignissen sind auf Basis der vorgelegten Daten nicht interpretierbar. Die Angaben beziehen sich auf die Anzahl der (S)UE und nicht auf die Anzahl der Personen mit mindestens einem (S)UE. Es wurden keine Effektschätzer berechnet. Nach Angaben aus dem Studienprotokoll wurde die Sicherheitsanalyse unter Nichtberücksichtigung von Ereignissen durchgeführt, die als Wirksamkeitsparameter (primärer Endpunkt und sekundäre Endpunkte) erfasst wurden. Die genaue Umsetzung dieser Analyse ist unklar. Eine Präspezifizierung von bestimmten PT, die nicht in die Sicherheitsanalyse eingingen, wurde nicht vorgelegt. Eine zusätzliche Analyse unter Berücksichtigung aller PT liegt ebenfalls nicht vor. Darüber hinaus kann davon ausgegangen werden, dass Patientinnen im Liposuktionsarm länger für die Beobachtung der (S)UE zur Verfügung standen als Patientinnen im KPE-Arm. Demzufolge ist die Wahrscheinlichkeit der Beobachtung von (S)UE in der Liposuktionsgruppe höher als in der KPE-Gruppe. Das Verzerrungspotential der Sicherheitsanalyse wird mit „hoch“ bewertet.

4 Fazit

In der Gesamtschau zeigen sich auf Basis der Ergebnisse der 12-Monatsdaten der LIPLEG-Studie für die zur Bewertung verfügbaren und berücksichtigten Wirksamkeitsendpunkte signifikante Effekte zugunsten der Liposuktion, die in der Ausprägung sehr deutlich sind und sich konsistent über alle Stadien hinweg zeigten. Unter Berücksichtigung der deutlich ausgeprägten und vorteilhaften Effekte auf die Schmerzreduktion und damit dem Leitsymptom der Erkrankung und auf die weiteren für die Patientinnen relevanten Endpunkte wie die Lebensqualität wird die Ergebnissicherheit der Wirksamkeit als hoch eingeschätzt. Hinsichtlich der Sicherheitsendpunkte sind die Ergebnisse noch nicht interpretierbar. Weitere Daten werden im Zuge des Abschlussberichts erwartet. Dann werden auch Erkenntnisse zu Rezidiveingriffen vorliegen. Tabelle 11 fasst die Ergebnisse der LIPLEG-Studie zusammen.

Tabelle 11: Zusammenfassende Ergebnisdarstellung der LIPLEG-Studie (alle Stadien)

Darstellung der Ergebnisse Endpunkte	Responder n/N (%)		OR [95%-KI]; p-Wert ¹⁾	Effekt ²⁾
	Interventionsgruppe Liposuktion N= 278	Kontrollgruppe KPE N= 132		
Morbidität				
Schmerzreduktion in den Beinen; NRS ³⁾ (Verbesserung ≥ 2 Punkte)	190/278 (68,3)	10/132 (7,6)	26,3 (13,2; 52,6); < 0,001	↑
Bewegungseinschränkung; LEFS- Summenscore ⁴⁾ (Verbesserung ≥ 9 Punkte)	166/237 (70,0)	12/120 (10,0)	21,0 (10,8; 40,7); < 0,001	↑
Depressionsneigung; PHQ-9 ⁵⁾ (Verbesserung ≥ 5 Punkte)	87/237 (36,7)	6/120 (5,0)	11,0 (4,7; 26,1); < 0,001	↑
Lebensqualität				
SF-36 Mentale Summenskala ⁶⁾ (Verbesserung ≥ 6 Punkte)	104/232 (44,8)	28/119 (23,5)	2,6 (1,6; 4,3); < 0,001	↑
SF-36 Physische Summenskala ⁶⁾ (Verbesserung ≥ 6 Punkte)	171/232 (73,7)	16/119 (13,4)	18,4 (10,0; 33,8); <0,001	↑
Sicherheit				
UE	196 (70,5)	32 (24,2)	k. A. ⁷⁾	n. b.
SUE	21 (7,6)	6 (4,5)	k. A. ⁷⁾	n. b.
SUE, das zum Abbruch der Studien-intervention führte	1 (0,4)	1 (0,8)	k. A. ⁷⁾	n. b.

¹⁾ CMH-Test stratifiziert nach Stadien.

²⁾ Es wird dargestellt, ob für Liposuktion ein statistisch signifikant vorteilhafter / nachteiliger Effekt bei hohem VZP oder einigen Bedenken (↑/↓) oder niedrigem VZP (↑↑/↓↓) bzw. kein statistisch signifikanter Unterschied (↔) gezeigt werden konnte. Die Aussagesicherheit wird somit in der letzten Spalte dargestellt.

³⁾ Skala von 0 (keine Schmerzen) bis 10 (stärkste vorstellbare Schmerzen).

⁴⁾ Skala von 0-80, höhere Werte bedeuten eine bessere Funktion.

⁵⁾ Skala von 0-27, höhere Werte bedeuten eine schwerere Symptomatik.

⁶⁾ Normierte Skala von 0 – 100, höhere Werte bedeuten eine bessere Lebensqualität.

⁷⁾ Nicht berichtet, erfolgt im Abschlussbericht.

Abkürzungen: k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; KPE: Komplexe Physikalische Entstauungstherapie; LEFS: Lower Extremity Functional Scale; n: Anzahl der Patientinnen mit relevanter Verbesserung; N: Gesamtanzahl der Patientinnen je Gruppe; n. b.: nicht berichtet; NRS: Numerische Rating Skala; OR: Odds Ratio;

PHQ-9: Patient Health Questionnaire 9; SF-36: Short Form (SF)-36; (S)UE: (Schwerwiegendes) Unerwünschtes Ereignis; VZP: Verzerrungspotential.

5 Referenzen

1. **Basra MK, Fenech R, Gatt RM, Salek MS, Finlay AY.** The Dermatology Life Quality Index 1994-2007: a comprehensive review of validation data and clinical results. *Br J Dermatol* 2008;159(5):997-1035.
2. **Bellini E, Grieco MP, Raposio E.** A journey through liposuction and liposculpture: review. *Ann Med Surg (Lond)* 2017;24:53-60.
3. **Binkley JM, Stratford PW, Lott SA, Riddle DL.** The Lower Extremity Functional Scale (LEFS): scale development, measurement properties, and clinical application; North American Orthopaedic Rehabilitation Research Network. *Phys Ther* 1999;79(4):371-383.
4. **Brazier JE, Harper R, Jones NM, O'Cathain A, Thomas KJ, Usherwood T, et al.** Validating the SF-36 health survey questionnaire: new outcome measure for primary care. *BMJ* 1992;305(6846):160-4.
5. **Child AH, Gordon KD, Sharpe P, Brice G, Ostergaard P, Jeffery S, et al.** Lipedema: an inherited condition. *Am J Med Genet A* 2010;152A(4):970-6.
6. **Deutsche Gesellschaft für Phlebologie.** Lipödem; S1-Leitlinie; Langfassung [online]. AWMF-Registernummer 037-012. Berlin (GER): Deutsche Gesellschaft für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie; 2015. [Zugriff: 08.04.2025]. URL: https://www.dgpraec.de/wp-content/uploads/2018/03/S1_Leitlinie_Lipoedem.pdf.
7. **Deutsche Gesellschaft für Phlebologie und Lymphologie.** Lipödem; S2k-Leitlinie; Langfassung [online]. AWMF-Registernummer 037-012. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2024. [Zugriff: 08.04.2025]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/037-012|_S2k_Lipoedem_2024-01_01.pdf.
8. **Erez G, Selman L, Murtagh FE.** Measuring health-related quality of life in patients with conservatively managed stage 5 chronic kidney disease: limitations of the Medical Outcomes Study Short Form 36; SF-36. *Qual Life Res* 2016;25(11):2799-2809.
9. **Finlay AY, Khan GK.** Dermatology Life Quality Index (DLQI)--a simple practical measure for routine clinical use. *Clin Exp Dermatol* 1994;19(3):210-216.
10. **Gilbody S, Richards D, Brealey S, Hewitt C.** Screening for depression in medical settings with the Patient Health Questionnaire (PHQ): a diagnostic meta-analysis. *J Gen Intern Med* 2007;22(11):1596-602.
11. **Gräfe K, Zipfel S, Herzog W, Löwe B.** Screening psychischer Störungen mit dem "Gesundheitsfragebogen für Patienten (PHQ-D)". *Diagnostica* 2004;50(4):171-181.
12. **Hautklinik Klinikum Darmstadt.** Multizentrische, kontrollierte, randomisierte, untersucher-verblindete klinische Studie zu Wirksamkeit und Sicherheit der operativen Therapie des Lipödems im Vergleich zur alleinigen Komplexen Physikalischen Entstauungstherapie (study LIPLEG-3806); statistical analysis plan [unveröffentlicht]. 2025.
13. **Kroenke K, Spitzer RL, Williams JB.** The PHQ-9: validity of a brief depression severity measure. *J Gen Intern Med* 2001;16(9):606-13.
14. **Löwe B, Kroenke K, Herzog W, Grafe K.** Measuring depression outcome with a brief self-report instrument: sensitivity to change of the Patient Health Questionnaire (PHQ-9). *J Affect Disord* 2004;81(1):61-66.

15. **McHorney CA, Ware JE Jr, Lu JF, Sherbourne CD.** The MOS 36-item Short-Form Health Survey (SF-36): III. tests of data quality, scaling assumptions, and reliability across diverse patient groups. *Med Care* 1994;32(1):40-66.
16. **McHorney CA, Ware JE Jr, Raczek AE.** The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36): II. psychometric and clinical tests of validity in measuring physical and mental health constructs. *Med Care* 1993;31(3):247-63.
17. **Meier-Vollrath I, Schmeller W.** Lipödem – aktueller Stand, neue Perspektiven. *J Dtsch Dermatol Ges* 2004;2(3):181-6.
18. **Ogura K, Yakoub MA, Christ AB, Fujiwara T, Nikolic Z, Boland PJ, et al.** What are the minimum clinically important differences in SF-36 scores in patients with orthopaedic oncologic conditions? *Clin Orthop Relat Res* 2020;478(9):2148-2158.
19. **Rapprich S, Koller J, Sattler G, Worle B, Sommer B, Bechara FG, et al.** Liposuction - a surgical procedure in dermatology. *J Dtsch Dermatol Ges* 2012;10(2):111-3.
20. **Schmeller W, Meier-Vollrath I.** Lipödem. *Gefässchirurgie* 2009;14(6):516-522.
21. **Verheijde JL, White F, Tompkins J, Dahl P, Hentz JG, Lebec MT, et al.** Reliability, validity, and sensitivity to change of the lower extremity functional scale in individuals affected by stroke. *PM R* 2013;5(12):1019-25.
22. **Ware J, Kosinski M, Bjorner J, Turner-Bowker D, Gandek B, Maruish M.** User's manual for the SF-36v2 health survey. Lincoln: QualityMetric Incorporated; 2007.
23. **Wold LE, Hines EA, Jr., Allen EV.** Lipedema of the legs; a syndrome characterized by fat legs and edema. *Ann Intern Med* 1951;34(5):1243-50.
24. **World Health Organization Quality of Life (WHOQOL) Group.** Development of the World Health Organization WHOQOL-BREF quality of life assessment. *Psychol Med* 1998;28(3):551-558.

6 Anhang

6.1 Studienpopulation zum Zeitpunkt des Einschlusses in die Studie

Tabelle 12: Charakterisierung der Studienpopulation zum Zeitpunkt des Einschlusses in die Studie

Studie LIPLEG Charakterisierung der ITT-Studienpopulation (n= 410)	Interventionsgruppe Liposuktion (n= 278)	Kontrollgruppe KPE (n= 132)
<i>Alter (Jahre)</i> MW (SD) Median (min; max) Fehlend (n)	 42,8 (10,5) 43 (20; 70) 18	 43,0 (10,8) 43 (21; 66) 10
<i>Geschlecht, n (%)</i> männlich weiblich	 0 (0) 278 (100)	 0 (0) 132 (100)
<i>Stadium, n (%)</i> I II III	 90 (32,4) 96 (34,5) 92 (33,1)	 42 (31,8) 45 (34,1) 45 (34,1)
<i>Körpergröße (cm)</i> MW (SD) Median (min; max)	 167 (5,9) 167 (148; 186)	 166,6 (6,5) 167 (152; 183)
<i>Gewicht (kg)</i> MW (SD) Median (min; max)	 89,6 (17,8) 89,4 (51,1; 131)	 90,4 (16,8) 89 (58; 120)
<i>Body Mass Index (kg/m²)</i> MW(SD) Median (min; max)	 32,1 (6,3) 32,0 (18,8; 51,1)	 32,6 (5,9) 31,7 (19,9; 45,8)
<i>Körperfettanteil (in %)</i> MW(SD) Median (min; max) Fehlend (n)	 43,2 (10,2) 44,5 (19,7; 76,6) 0	 44,3 (9,3) 44,5 (13,4; 62,9) 1
<i>Waist-to-Hip Ratio</i> MW(SD) Median (Q1; Q3) Fehlend (n)	 0,82 0,82 (0,77; 0,87) 0	 0,81 0,81 (0,75; 0,87) 1
<i>Durchschnittliche Schmerzstärke in den Beinen (NRS)¹⁾</i> MW(SD) Median (Q1; Q3)	 5,9 (1,6) 6,0 (5,0; 7,0)	 5,9 (1,6) 6,0 (5,0; 7,0)
<i>Bewegungseinschränkung (LEFS-Summenscore)²⁾</i> MW(SD) Median (Q1; Q3)	 50,3 (16) 51,0 (40,0; 62,0)	 48,7 (16,1) 49,0 (35,0; 61,0)
<i>PHQ-9³⁾</i> MW(SD) Median (Q1; Q3) Fehlend (n)	 9,3 (5,3) 9,0 (5,0; 13,0) 1	 8,5 (4,6) 8,0 (5,0; 12,0) 0
<i>SF-36: Mentale Hauptkomponente⁴⁾</i> MW(SD) Median (Q1; Q3) Fehlend (n)	 40,3 (14,2) 41,1 (28,7; 53,0) 1	 42 (14,1) 43,7 (31,7; 53,3) 0

Studie LIPLEG Charakterisierung der ITT-Studienpopulation (n= 410)	Interventionsgruppe Liposuktion (n= 278)	Kontrollgruppe KPE (n= 132)
<i>SF-36: Physische Hauptkomponente⁴⁾</i>		
MW(SD)	38,9 (8,6)	38,4 (8,8)
Median (Q1; Q3)	39,8 (32,9; 45,3)	38,7 (32,3; 44,2)
Fehlend (n)	1	0

¹⁾ Skala von 0 (keine Schmerzen) bis 10 (stärkste vorstellbare Schmerzen).

²⁾ Skala von 0–80, höhere Werte bedeuten eine bessere Funktion.

³⁾ Skala von 0–27, höhere Werte bedeuten eine schwerere Symptomatik.

⁴⁾ Skala von 0 (maximale Einschränkung, schlechtester Gesundheitszustand) bis 100 (keine Einschränkung, bester Gesundheitszustand).

Abkürzungen: ITT: Intention to Treat; NRS: Numerische Rating Skala; KPE: Komplexe Physikalische Entstauungstherapie; LEFS: Lower Extremity Functional Scale; MW: Mittelwert; PHQ-9: Patient Health Questionnaire 9; SD: Standardabweichung; SF-36: Short Form-36.

6.2 MMRM-Analyse für die durchschnittliche Schmerzreduktion in den Beinen

Tabelle 13: Ergebnisse für die durchschnittliche Schmerzreduktion in den Beinen (Auswertung der stetigen NRS Differenz) – ergänzende Darstellung

Endpunkt Zeitpunkt	Interventionsgruppe Liposuktion N= 278		Kontrollgruppe KPE N= 132	
Deskriptive Analyse zum Zeitpunkt der Randomisierung (P2)				
	N ¹⁾	MW (SD)	N ¹⁾	MW (SD)
Alle Stadien	275	6,2 (1,6)	132	6,3 (1,6)
Stadium I	90	5,5 (1,5)	42	6,0 (1,5)
Stadium II	95	6,4 (1,5)	45	6,3 (1,3)
Stadium III	90	6,8 (1,6)	45	6,8 (1,9)
Geschätzte Werte nach 6 Monaten				
	N ¹⁾	Adjustierter MW [95%-KI] ^{2) 3) 4)}	N ¹⁾	Adjustierter MW [95%-KI] ^{2) 3) 4)}
Alle Stadien	252	2,51 [2,23; 2,79]	122	6,30 [5,92; 6,68]
Stadium I	78	1,88 [1,29; 2,47]	40	5,96 [5,23; 6,69]
Stadium II	90	2,60 [2,13; 3,07]	43	5,97 [5,30; 6,64]
Stadium III	84	3,07 [2,54; 3,59]	39	6,94 [6,24; 7,63]
Geschätzte Werte nach 12 Monaten				
	N ¹⁾	Adjustierter MW [95%-KI] ^{2) 3) 4)}	N ¹⁾	Adjustierter MW [95%-KI] ^{2) 3) 4)}
Alle Stadien	237	2,37 [2,09; 2,65]	120	6,36 [5,98; 6,74]
Stadium I	70	1,73 [1,12; 2,34]	39	5,93 [5,18; 6,67]
Stadium II	87	2,33 [1,88; 2,78]	43	6,28 [5,66; 6,91]
Stadium III	80	3,05 [2,50; 3,61]	38	6,85 [6,10; 7,59]

Geschätzter Unterschied nach 12 Monate im Vergleich zum Zeitpunkt der Randomisierung (P2)		
	<i>Adjustierter MW [95%-KI]^{2) 3) 4)}</i>	<i>Adjustierter MW [95%-KI]^{2) 3) 4)}</i>
Alle Stadien	-3,95 [-4,23; -3,66]	0,05 [-0,33; 0,43]
Stadium I	-4,04 [-4,65; -3,44]	0,16 [-0,58; 0,89]
Stadium II	-4,02 [-4,49; -3,56]	-0,07 [-0,72; 0,58]
Stadium III	-3,72 [-4,26; -3,18]	0,08 [-0,65; 0,80]
Geschätzter Unterschied (12 Monate - P2) zwischen KPE und Liposuktion		
<i>Adjustierter MWD [95%-KI], p-Wert^{2) 3) 5)}</i>		
Alle Stadien	3,99 [3,56; 4,43]; < 0.001	
Stadium I	4,20 [3,49; 4,91]; < 0.001	
Stadium II	3,95 [3,21; 4,69]; < 0.001	
Stadium III	3,80 [3,01; 4,59]; < 0.001	

¹⁾ Gesamtanzahl der Patientinnen in der Auswertung.

²⁾ MMRM für alle Stadien mit Behandlungsgruppe, Stadium, Zentrum (gepoolt bei weniger als 10 Patientinnen) als fixe Effekte und Schmerz vor Behandlungsbeginn als Kovariate, Interaktion Behandlungsgruppe*Stadium*Visite (Kovarianzstruktur ARH1).

³⁾ MMRM pro Stadium mit Behandlungsgruppe und Zentrum (gepoolt bei weniger als 10 Patientinnen) als fixe Effekte und Schmerz vor Behandlungsbeginn als Kovariate, Interaktion Behandlungsgruppe*Visite; (Kovarianzstruktur: ARH1 oder AR1).

⁴⁾ Erhoben mit NRS mit Werten zwischen 0 und 10. Negative Werte bedeuten eine Schmerzreduktion im Vergleich zu P2, positive Werte eine Zunahme der Schmerzen im Vergleich zu P2.

⁵⁾ Darstellung des Unterschieds als Vergleich der Nachher-Vorher Differenz zwischen KPE und Liposuktion. Größere Werte bedeuten eine höhere Schmerzausprägung im KPE-Arm im Vergleich zum Liposuktionsarm.

Abkürzungen: KI: Konfidenzintervall; MMRM: gemischtes Model für Messwertwiederholungen (MMRM: Mixed Models for Repeated Measures); MW: Mittelwert; NRS: Numerische Rating Skala

Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Liposuktion bei Lipödem

Vom T. Monat 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat 2025 beschlossen, die Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung in der Fassung vom 21. März 2006 (BAnz S. 4466), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage I (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) wird Nummer 14 (Liposuktion bei Lipödem im Stadium III) durch die folgende Nummer 14 ersetzt:

„14 Liposuktion bei Lipödem

GKV-SV	DKG/KBV/PatV
Beschluss gültig bis Ablauf des 31. Dezember 2028	<i>Keine Befristung</i>

(verbunden mit Beschluss zur Qualitätssicherung gemäß § 136 SGB V)“

- II. In Anlage II (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind) werden in Abschnitt B (Aussetzung im Hinblick auf Erprobungsrichtlinien nach § 137e SGB V) die Nummern 3 (Liposuktion) und 3.1 (Liposuktion bei Lipödem) gestrichen.
- III. 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 T. Monat 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Liposuktion bei Lipödem

Vom T. Monat 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat 2025 beschlossen, die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz Nr. 48 S. 1523), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden) wird Nummer 32 (Liposuktion bei Lipödem im Stadium III) durch die folgende Nummer 32 ersetzt:

„32. Liposuktion bei Lipödem

GKV-SV	DKG/KBV/PatV
Beschluss gültig bis Ablauf des 31. Dezember 2028	<i>Keine Befristung</i>

(verbunden mit Beschluss zur Qualitätssicherung gemäß § 136 SGB V)“

- II. In Anlage III (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt ist) wird die Nummer 13 (Liposuktion bei Lipödem) gestrichen.
- III. 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 T. Monat 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Liposuktion bei Lipödem im Stadium III

Vom T. Monat 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat 2025 beschlossen, die Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Liposuktion bei Lipödem im Stadium III in der Fassung vom 19. September 2019 (BAnz AT 06.12.2019 B4), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 18. Juni 2020 (BAnz AT 15.09.2020 B1) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Im Titel, in § 1 Absatz 1, § 3 Absatz 1 Satz 1, § 4 Absatz 1 und 2 Satz 1 und Anlage I wird jeweils die Angabe „im Stadium III“ gestrichen.
- II. In § 1 Absatz 2 Satz 4 wird nach den Wörtern „Krankenhausstandorten gemäß“ die Angabe „der Vereinbarung nach § 2a Absatz 1“ ersetzt durch die Angabe „§ 2a“.
- III. § 2 (Ziele) Satz 2 wird wie folgt gefasst:
„Die chirurgische Fettabsaugung soll beim Lipödem zur Linderung der Schmerzen beitragen und eventuell vorhandene Bewegungseinschränkungen beseitigen, um so eine Steigerung der körperlichen Aktivität zu ermöglichen.“
- IV. § 4 wird wie folgt geändert:

1.

GKV-SV	DKG/KBV/PatV
Die Überschrift wird wie folgt gefasst: „Prüfung der Indikationsvoraussetzungen zur Liposuktion	<i>keine Änderung</i>

2. Absatz 1 wird wie folgt geändert:

(a.)	<table><tr><th>GKV-SV</th><th>DKG/KBV/PatV</th></tr><tr><td>In Satz 1 werden nach den Wörtern „Behandlung des Lipödems“ die Wörter „der Beine“ und nach dem Wort „diagnostiziert“ wird die Angabe „ , die Indikationsvoraussetzungen geprüft“ eingefügt.</td><td><i>keine Änderung/Einschränkung</i></td></tr></table>	GKV-SV	DKG/KBV/PatV	In Satz 1 werden nach den Wörtern „Behandlung des Lipödems“ die Wörter „der Beine“ und nach dem Wort „diagnostiziert“ wird die Angabe „ , die Indikationsvoraussetzungen geprüft“ eingefügt.	<i>keine Änderung/Einschränkung</i>
GKV-SV	DKG/KBV/PatV				
In Satz 1 werden nach den Wörtern „Behandlung des Lipödems“ die Wörter „der Beine“ und nach dem Wort „diagnostiziert“ wird die Angabe „ , die Indikationsvoraussetzungen geprüft“ eingefügt.	<i>keine Änderung/Einschränkung</i>				

(b.)

GKV-SV	PatV	KBV/DKG
Satz 2 wird durch den folgenden Satz ersetzt:	Satz 2 wird durch den folgenden Satz ersetzt:	Satz 2 wird aufgehoben.

„Die Diagnosestellung des Lipödems erfolgt durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Angiologie, für Physikalische und Rehabilitative Medizin oder für Haut- und Geschlechtskrankheiten oder durch eine Fachärztin oder einen Facharzt mit Zusatz-Weiterbildung Phlebologie.“	„Die Diagnosestellung des Lipödems erfolgt durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Angiologie, für Physikalische und Rehabilitative Medizin oder für Haut- und Geschlechtskrankheiten oder durch eine Fachärztin oder einen Facharzt mit Zusatz-Weiterbildung Phlebologie oder durch Fachärztinnen und Fachärzte für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie.“	
--	--	--

3. Absatz 2 Buchstabe a wird wie folgt gefasst:

„Disproportionale, symmetrische Fettgewebsvermehrung, die nur die Extremitäten betrifft

GKV-SV	KBV/DKG/PatV
(Waist-to-Hip-Ratio < 0,6)“	“ <i>Ohne Klammerzusatz</i>

4. Absatz 3 wird wie folgt geändert:

(a.)

GKV-SV	KBV/DKG/PatV
Vor Buchstabe a wird der Text wie folgt gefasst: „Zudem müssen alle folgenden Voraussetzungen erfüllt sein:“	<i>keine Änderung</i>

(b.)

GKV-SV	KBV/DKG/PatV
In Buchstabe a wird das Wort „Indikationsstellung“ ersetzt durch die Wörter „Überweisung zur Liposuktion“	<i>keine Änderung</i>

(c.)

GKV-SV	PatV	DKG/KBV
Folgender Buchstabe b wird eingefügt: „b) In den 12 Monaten vor Überweisung zur Liposuktion konnten das Körpergewicht und die	Folgender Buchstabe b wird eingefügt: „b) In den 6 Monaten vor Indikationsstellung konnte das Waist-to-	<i>keine Änderung/ Festlegung (In bestehender RL werden keine diesbezüglichen Vorgaben gemacht.)</i>

Waist-to-Hip-Ratio konstant gehalten werden.“	Height-Ratio konstant gehalten werden.“	
---	--	--

(d.)	GKV-SV	DKG/KBV/PatV
	Der bisherige Buchstabe b wird zu Buchstabe c und der neue Buchstaben c wird wie folgt gefasst: „c) Bei Patientinnen mit einem Body Mass Index (BMI) ab 32 kg/m ² findet zunächst eine Behandlung der Adipositas statt, bis ein BMI von 32 kg/m ² über einen Zeitraum von 12 Monaten vor der Überweisung nicht mehr überschritten wird.“	<i>keine Änderung</i>

(e.)	GKV-SV	DKG/KBV/PatV
	Der folgende Buchstabe d wird angefügt: „d) Eine mögliche psychische oder psychosomatische Grund- oder Begleiterkrankung (z. B. Essstörung, Binge- oder Night-Eating-Störung) muss im Hinblick auf eine Behandlungsnotwendigkeit erhoben und bewertet worden sein.“	<i>keine Änderung/Festlegung (In bestehender RL werden keine diesbezüglichen Vorgaben gemacht.)</i>

5.	GKV-SV	DKG/KBV/PatV
	Absatz 4 wird wie folgt gefasst: „Es handelt sich nicht um einen erneuten Eingriff in einer bereits zuvor abschließend mit Liposuktion behandelten Region der Beine.“	In Absatz 4 nach der Angabe „40 kg/m ² “ wird die Angabe „und einer Waist-to-Height-Ratio über 0,55“ eingefügt.

6.	GKV-SV	DKG/KBV/PatV
	In Absatz 5 wird die Angabe „Absätzen 2 und 3“ ersetzt durch die Angabe „Absätzen 2, 3 und 4“.	<i>keine Änderung</i>

V. § 5 wird wie folgt geändert:

1.	GKV-SV	DKG/KBV/PatV
	Die Überschrift wird wie folgt gefasst: „Indikationsstellung zur Liposuktion	<i>keine Änderung</i>

und eingriffsbezogene Qualitätssicherung“	
---	--

2. In Absatz 2 werden nach dem Wort „Indikationsstellung“ die Wörter „zur Liposuktion“ eingefügt.

3.

GKV-SV	KBV/PatV
In Absatz 2 wird nach dem Wort „erfolgt“ die Angabe „nach Überweisung durch die Ärztin/den Arzt gemäß § 4 Absatz 1 auf Grundlage der in § 4 Absatz 2 bis 4 genannten Kriterien“ eingefügt.	<i>keine Änderung/Festlegung (In bestehender RL werden keine diesbezüglichen Vorgaben gemacht.)</i>

4. In Absatz 3 Buchstabe a werden die Wörter „dieses Beschlusses“ ersetzt durch die Angabe „dieses Änderungsbeschlusses vom [neues Beschlussdatum]“.

5.

DKG/KBV/PatV	GKV-SV
In Satz 2 wird die Angabe „8 %“ ersetzt durch die Angabe „10 %“.	<i>keine Änderung</i>

VI. § 8 wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 1 werden die Wörter „der Krankenversicherung“ gestrichen und der Klammerzusatz wie folgt gefasst: „(MD-QK-RL)“.

2.

GKV-SV	DKG/KBV/PatV
In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „§ 4 Absatz 2 und 3“ ersetzt durch die Angabe „§ 4 Absatz 2, 3 und 4“.	<i>keine Änderung</i>

VII.

GKV-SV	DKG/KBV/PatV
In § 9 Absatz 1 wird die Angabe „§ 4 Absatz 2 und 3“ ersetzt durch die Angabe „§ 4 Absatz 2, 3 und 4“.	<i>keine Änderung</i>

VIII. § 11 (Übergangsregelung) wird aufgehoben.

IX. Anlage I wird wie folgt geändert:

1.

GKV-SV	PatV	KBV/DKG						
In Nummer 1 wird vorangestellt: „Die Diagnosestellung des Lipödems und Prüfung der Indikationsvoraussetzungen zur Liposuktion erfolgt durch einen der folgenden Fachärztinnen oder Fachärzte:	In Nummer 1 wird vorangestellt: „Die Diagnosestellung des Lipödems und Prüfung der Indikationsvoraussetzungen zur Liposuktion erfolgt durch einen der folgenden Fachärztinnen oder Fachärzte:	<i>keine Änderung</i>						
<table border="1"> <tr> <td>Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Angiologie,</td> <td>☐ ja</td> <td>☐ nein</td> </tr> </table>	Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Angiologie,	☐ ja	☐ nein	<table border="1"> <tr> <td>Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Angiologie,</td> <td>☐ ja</td> <td>☐ nein</td> </tr> </table>	Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Angiologie,	☐ ja	☐ nein	
Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Angiologie,	☐ ja	☐ nein						
Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Angiologie,	☐ ja	☐ nein						

für Physikalische und Rehabilitative Medizin oder für Haut- und Geschlechtskrankheiten oder durch eine Fachärztin oder einen Facharzt mit Zusatz-Weiterbildung Phlebologie			für Physikalische und Rehabilitative Medizin oder für Haut- und Geschlechtskrankheiten oder durch eine Fachärztin oder einen Facharzt mit Zusatz-Weiterbildung Phlebologie oder durch Fachärztinnen und Fachärzte für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie			
"						

2. In Nummer 1 werden nach dem Wort „Indikationsstellung“ die Wörter „zur Liposuktion“ eingefügt.

3.

GKV-SV	DKG/KBV/PatV
In Nummer 1 wird nach dem Wort „erfolgt“ die Angabe „nach Überweisung durch die Ärztin/den Arzt gemäß § 4 Absatz 1“ eingefügt.	<i>keine Änderung</i>

4. In Nummer 1 wird vor dem Wort „durch“ die Angabe „auf Grundlage der in § 4 Absatz 2 bis 4 genannten Kriterien und Voraussetzungen“ eingefügt.

5. In Nummer 1 werden die Wörter „dieses Beschlusses“ ersetzt durch die Angabe „dieses Änderungsbeschlusses vom [neues Beschlussdatum]“.

X. Der Beschluss über die Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Liposuktion bei Lipödem im Stadium III vom 19. September 2019 (BANz AT 06.12.2019 B4), der zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 19. September 2024 (BANz AT 19.11.2024 B4) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

GKV-SV	DKG/KBV/PatV
In Abschnitt II (Gültigkeit der Qualitätssicherungs-Richtlinie) wird die Angabe „2025“ durch die Angabe „2028“ ersetzt.	Abschnitt II (Gültigkeit der Qualitätssicherungs-Richtlinie) wird aufgehoben.

XI. Die Änderungen der Richtlinie treten 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 T. Monat 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie: Liposuktion bei Lipödem

Vom T. Monat 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat 2025 beschlossen, die MD-Qualitätskontroll-Richtlinie in der Fassung vom 21. Dezember 2017 (BAnz AT 12.12.2018 B2), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In der Anlage „Richtlinien gemäß Abschnitt 2 Teil B“ wird in Nummer 7 die Angabe „im Stadium III“ gestrichen.
- 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 T. Monat 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie Methoden
Krankenhausbehandlung:
Liposuktion bei Lipödem

Vom T. Monat JJJJ

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Medizinischer Hintergrund	4
2.2	Beschreibung der Methode	4
2.3	Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens.....	5
2.3.1	Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Erprobungsstudie.....	5
2.3.2	Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse	8
2.3.3	Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten	10
2.3.4	Fazit der Nutzenbewertung.....	15
2.4	Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit	16
2.5	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der Krankenhausbehandlung	17
2.6	Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der Krankenhausbehandlung.....	17
2.7	Gesamtbewertung.....	17
3.	Würdigung der Stellungnahmen	19
4.	Bürokratiekostenermittlung	19
5.	Verfahrensablauf	19
6.	Fazit.....	20

1. Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage des § 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) auf Antrag Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. 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, erlässt der G-BA eine entsprechende Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf. 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 eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V.

Gemäß 2. Kapitel § 13 Absatz 5 Satz 3 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) kann der G-BA entsprechend dem Ergebnis der abschließenden Gesamtbewertung der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nur Folgendes beschließen:

1. die Feststellung, dass der Nutzen der Methode hinreichend belegt ist und sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten im Krankenhaus erforderlich ist,
2. die Feststellung, dass die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, und die gleichzeitige Beschlussfassung einer Richtlinie zur Erprobung nach § 137e Absatz 1 und 2 SGB V unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens,
3. die Feststellung, dass die Methode nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist, und den Ausschluss dieser Methode aus der Krankenhausversorgung zu Lasten der Krankenkassen.

Abweichend von § 7 Absatz 3 Satz 3 MBVerfV kann der G-BA ein Methodenbewertungsverfahren nach § 137c SGB V ausnahmsweise für einen befristeten Zeitraum aussetzen, wenn der Nutzen der Methode noch nicht hinreichend belegt ist, aber zu erwarten ist, dass solche Studien in naher Zukunft vorliegen werden (§ 7 Absatz 3 Satz 4 MBVerfV und 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Satz 1 VerfO).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Auf der Grundlage eines Antrags zur Überprüfung der Liposuktion bei Lipödem gemäß § 135 Absatz 1 und § 137c SGB V hatte der G-BA die beiden hierzu eingeleiteten Methodenbewertungsverfahren mit Beschlüssen vom 20. Juli 2017 zunächst befristet bis zum 30. September 2022 ausgesetzt und die Beratungen zu einer Richtlinie gemäß § 137e Absatz 1 SGB V zur Erprobung der Liposuktion bei Lipödem aufgenommen.

Grundlage der Beratungen zur sektorenübergreifenden, einheitlichen Bewertung des Nutzens der Liposuktion bei Lipödem war der durch den G-BA erstellte Bericht vom 23. November 2015 („Lipödem“). Die Ergebnisse der bei dieser Evidenzrecherche identifizierten Studien erfüllten nicht die Voraussetzungen für den hinreichenden Beleg eines Nutzens im Sinne der Verfo. Aus den Daten ergab sich jedoch, dass die Liposuktion bei Lipödem das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. Daher wurde am 18. Januar 2018 die Richtlinie zur Erprobung der Liposuktion zur Behandlung des Lipödems beschlossen. 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 - zu einer Verbesserung patientenrelevanter Zielgrößen führt. Zum Zeitpunkt der hiesigen Beschlussfassung läuft die Erprobung noch, es liegen aber die Ergebnisse der randomisierten Studienphase zum Beobachtungszeitraum von 12 Monaten nach Abschluss der Liposuktion in der Interventionsgruppe mit Vergleich zur konservativen Behandlung vor. Gemäß Erprobungsrichtlinie ist daran anschließend eine 24-monatige Nachbeobachtungszeit für alle Studienteilnehmerinnen vorgegeben.

Mit Beschluss vom 21. Februar 2019 hat der G-BA die Verfahren gemäß § 135 Absatz 1 und § 137c SGB V zur Bewertung der Methode der Liposuktion bei Lipödem im Hinblick auf Stadium III vor Ablauf der Aussetzungsfrist wiederaufgenommen und im Ergebnis seiner Bewertung mit Beschlüssen vom 19. September 2019 die Liposuktion bei Lipödem im Stadium III befristet bis zum 31. Dezember 2024 in die Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden) der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) sowie in die Anlage I (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) aufgenommen. Gleichzeitig wurde die Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Liposuktion bei Lipödem im Stadium III beschlossen, die ebenfalls befristet bis zum 31. Dezember 2024 galt.

Mit Beschlüssen vom 19. September 2024 – zu diesem Zeitpunkt lief noch die Ergebnisauswertung der Erprobung zum Beobachtungszeitraum von 12 Monaten nach Abschluss der Liposuktion – hat der G-BA die Befristungen bis zum 31. Dezember 2025 verlängert, um die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit einem Lipödem im Stadium III bis zu einer abschließenden Entscheidung des G-BA zu gewährleisten.

Am 10. Februar 2025 wurden dem G-BA die Ergebnisse zum Beobachtungszeitraum von 12 Monaten nach Abschluss der Liposuktion vorgelegt, die im Anschluss von der Fachberatung Medizin (FBMed) des G-BA ausgewertet wurden [siehe Kapitel X Zusammenfassende Dokumentation (ZD)]. Daraufhin kommt der G-BA zum Ergebnis, die Liposuktion bei Lipödem

GKV-SV	DKG/KBV /PatV
bis Ablauf des 31. Dezember 2028	<i>Keine Befristung</i>

in die Anlage I (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) aufzunehmen.

Dabei wird die bisherigen Position 14 „Liposuktion bei Lipödem im Stadium III“ in der Anlage I der KHMe-RL ersetzt durch die neue Position 14 „Liposuktion beim Lipödem“. Diese Aussage gilt für alle drei Stadien des Lipödems.

2.1 Medizinischer Hintergrund

Das Lipödem wird der S2k-Leitlinie zu Folge als eine schmerzhafte, disproportionale, symmetrische Fettgewebsverteilungsstörung der Extremitäten beschrieben, die fast ausschließlich bei Frauen vorkommt [7]. Männer sind sehr selten davon betroffen, es finden sich nur einzelne Fallberichte. Bei den Beschwerden handelt es sich um schmerzhafte Empfindungen wie Druckschmerz, Spontanschmerz und Schweregefühl (ebd.).

Die Schmerzhaftigkeit ist laut aktueller deutscher Lipödem-Leitlinie das Leitsymptom des Lipödems und kann sowohl superfiziell als auch subkutan auftreten [7]. Der Schmerz beim Lipödem kann an der gesamten Zirkumferenz der Beine oder der Arme auftreten. Die Pathogenese des Schmerzes ist bislang nicht geklärt (ebd.). Psychische Faktoren können schmerzauslösend oder schmerzverstärkend wirken. Der Verlauf der Erkrankung ist sehr individuell [5]; manche Patientinnen entwickeln ein Lipödem in geringerem Maße, welches sich stabilisiert und keine Progredienz der Schmerzhaftigkeit zeigt. Bei anderen Patientinnen zeigt sich eine graduelle Progression des Lipödems oder eine Verschlimmerung nach einer stressvollen Situation. Im Allgemeinen wird berichtet, dass die Entstehung des Lipödems während der Pubertät, Schwangerschaft oder Menopause einsetzt (ebd.).

Es werden drei Stadien des Lipödems beschrieben [17]. In Stadium I ist die Haut glatt, die Subkutis deutlich verdickt. In Stadium II treten Knoten im Fettgewebe auf, die darüber liegende Haut zeigt sich überwiegend wellenartig und uneben. Im Stadium III ist das Gewebe deutlich derber und großknotiger und weist deformierende Fettlappen auf. Laut S2k-Leitlinie soll diese Stadieneinteilung nicht als Maß für die Schwere der Krankheit verwendet werden [7].

Die Zahlen zur Prävalenz des Lipödems in der medizinischen Literatur sind sehr ungenau und weisen eine sehr breite Streuung auf; es kann daher keine Prävalenz angegeben werden. In der S2k-Leitlinie wird betont, dass es kaum stichhaltige Erkenntnisse zur Epidemiologie gibt [7].

Die Therapie des Lipödems hat als wesentliche Ziele die Symptomreduktion, die Verbesserung der funktionalen Einschränkungen und die Prävention der Krankheitsprogression [7]. Als konservative Behandlung soll bei diagnostiziertem Lipödem vor allem die Kompressionstherapie zur Schmerzreduktion an den betroffenen Extremitäten eingesetzt werden. Bei Patientinnen mit Lipödem mit additiven Ödemen anderer Genese wird die Komplexe Physikalische Entstauungstherapie (KPE) empfohlen, die aus der kombinierten Anwendung von vor allem Kompressionstherapie, Lymphdrainagen und Bewegung besteht.

2.2 Beschreibung der Methode

Die Liposuktion ist eine operative Methode zur Reduktion des betroffenen Unterhautfettgewebes des Lipödems [2,7,17,19,20]. Bei diesem operativen Eingriff werden zunächst mehrere Liter einer Betäubungslösung in den Subkutanraum infiltriert (sogenannte „wet technique“). Anschließend wird das Unterhautfettgewebe mit Hilfe von stumpfen Kanülen abgesaugt. Durchgeführt wird der Eingriff in Tumescenz-Lokalanästhesie (TLA). In Abhängigkeit vom Befund und Begleiterkrankungen kann die TLA mit einer Analogsedierung oder einer Allgemeinanästhesie kombiniert werden. Dabei können unterstützende Techniken wie Vibration (Power-/vibrationsassistierte Liposuktion (PAL)) oder Wasserstrahl (wasserstrahlassistierte Liposuktion (WAL)) eingesetzt werden. Bei der PAL werden die Fettzellen durch eine motorgesteuerte, schwingende Kanüle abgesaugt. Bei der WAL löst statt der Vibration ein Wasserstrahl die Fettzellen aus ihrem Verband und ein Gemisch aus Fettzellen, Wasser und Tumescenzlösung wird abgesaugt (ebd.).

2.3 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens

Für die Bewertung der Evidenz zu dem gegenständlichen Verfahren hat der G-BA die Stellungnahme der FBMed des G-BA zur Bewertung der Liposuktion anhand der vorläufigen Ergebnisse der LIPLEG-Studie nach 12 Monaten vom 14. April 2025 (siehe Kapitel X ZD) als eine Grundlage der Beratung herangezogen.

Der G-BA bewertet den Nutzen einer Liposuktion im Vergleich zu einer Behandlung mit der komplexen physikalischen Entstauungstherapie (KPE) beim Lipödem.

2.3.1 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Erprobungsstudie

Für die zweiarmige randomisierte, kontrollierte Studie (randomized controlled trial, RCT) wurden erwachsene Patientinnen mit einem gesicherten Lipödem der Beine im Stadium I bis III an 11 Studienzentren in Deutschland eingeschlossen. Das Ziel der Studie war es zu ermitteln, ob eine operative Therapie des Lipödems (Stadium I, II oder III) mittels Liposuktion den Schmerz in den Beinen im Vergleich zur Anwendung der KPE relevant verbessert. Als Einschlusskriterium mussten die Patientinnen einen durchschnittlichen Schmerz in den Beinen der letzten vier Wochen mit ≥ 4 Punkten auf einer Numerischen Rating Skala (NRS) von 0 bis 10 Punkten aufweisen und es musste eine Dokumentation einer unzureichenden Beschwerdelinderung durch konservative Maßnahmen vorliegen. Patientinnen kamen für eine Studienteilnahme nicht infrage, wenn ein gleichzeitiges Lipödem der Arme und Beine vorlag, bei der die Mitbetroffenheit der Arme nach Ermessen des/der Studienarztes/-ärztin Einfluss auf den durchschnittlichen Schmerz in den Beinen hatte und bereits Liposuktionen erfolgt waren. Diese und weitere wesentliche Ein- und Ausschlusskriterien sind Tabelle 1 zu entnehmen.

Die RCT setzte sich aus einer Run-in-Phase (1. Phase: bis zu 4 Wochen, 2. Phase: 6 Monate), der Interventionsphase (mind. 12 Monate) und Nachbeobachtung (24 Monaten) zusammen (siehe Tabelle 1). Vor der Randomisierung erfolgte zunächst eine zweiteilige Run-in-Phase, um gleiche Ausgangsbedingungen herzustellen. Hierzu wurde die Physikalische komplexe Entstauungstherapie (KPE) als standardisierte konservative Therapie durchgeführt, um in einem ersten Schritt Ödeme zu beseitigen (Phase 1) und um anschließend das erreichte Ergebnis zu erhalten (Phase 2). Im Anschluss an die Run-in-Phase wurden die Patientinnen im Verhältnis 2:1 in den Liposuktionsarm bzw. KPE-Arm randomisiert, sofern weiterhin alle Ein- und Ausschlusskriterien erfüllt waren.

Im Liposuktionsarm erfolgte die Durchführung einer Liposuktion in Form der „wet technique“ unter TLA. Gegebenenfalls konnte in Abhängigkeit vom Befund und von Begleiterkrankungen eine Kombination mit Analgosedierung oder Allgemeinanästhesie erfolgen. Im Rahmen der TLA wurde der zu behandelnde Unterhautbereich mit einer Lösung eines Lokalanästhetikums infiltriert, wobei das entstehende Fett-Lösungsgemisch anschließend abgesaugt wurde. Aufgrund hämodynamischer Risiken sowie möglicher systemisch-pharmakologischer Wirkungen des Lokalanästhetikums galten in Abhängigkeit vom Körpergewicht unterschiedliche Beschränkungen hinsichtlich der infundierten Tumeszenzlösung sowie der maximalen Menge an abzusaugendem Fettgewebe. Die Liposuktion konnte im Rahmen von bis zu vier Sitzungen mit je mindestens 5 und maximal 7 Wochen Abstand erfolgen. Patientenindividuell erfolgte zudem die bedarfsweise Anwendung einer KPE.

Im Kontroll-Arm erhielten die Patientinnen die KPE. Dabei erfolgte die individuelle Anpassung der KPE an die Behandlungsentwicklungen. Laut Studienprotokoll sollten Frequenz, Dauer und Art der angewandten KPE dokumentiert werden. Nach 12 Monaten war ein Wechsel in den Liposuktionsarm möglich, sofern die definierten Ein- und Ausschlusskriterien erfüllt waren.

Damit war in der Nachbeobachtungsphase von 12-24 Monaten das randomisierte Design aufgehoben.

Eine detaillierte Beschreibung der Intervention und Kontrollintervention sowie die erhobenen Endpunkte sind Tabelle 2 zu entnehmen.

Tabelle 1: Charakteristika der Studie

Studiencharakteristika	Beschreibung
Studiendesign und Studienablauf	Randomisierte, kontrollierte, untersucherverblindete, multizentrische, nationale Studie zu Wirksamkeit und Sicherheit der Liposuktion im Vergleich zur alleinigen Komplexen Physikalischen Entstauungstherapie (KPE) Die Zuteilung erfolgte im Verhältnis 2:1 (Intervention: Kontrolle). Studienablauf: • Run-in Phase (einarmig) mit 2 Phasen ○ Phase 1 (bis zu 4 Wochen): Ödembeseitigung ○ Phase 2 (6 Monate): KPE zur Erhaltung des erreichten Ergebnisses • Interventionsphase (mind. 12 Monate) • Nachbeobachtung (24 Monate)
Anzahl eingeschlossener Personen	Randomisiert: N= 410 Intervention: N= 278 Kontrolle: N= 132
Population	<u>Wesentliche Einschlusskriterien</u> • Alter ≥ 18 Jahre • Weiblich • Gesichertes Lipödem der Beine im Stadium I-III • Durchschnittlicher Schmerz in den Beinen in den letzten vier Wochen ≥ 4 Punkte auf einer Numerischen Rating Skala • Dokumentation einer unzureichenden Beschwerdelinderung durch konservative Maßnahmen <u>Wesentliche Ausschlusskriterien</u> • Gleichzeitiges Lipödem der Arme und Beine, bei der die Mitbetroffenheit der Arme Einfluss auf den primären Endpunkt (d.h. durchschnittlicher Schmerz in den Beinen) hat, nach Ermessen des Studienarztes/der StudienärztIn • Vorangegangene Liposuktion • Erkrankungen, die eine adäquate KPE oder die Operabilität beeinflussen können, nach Ermessen des medizinischen Personals • andere ödemverursachende Erkrankungen (wie Lymphödem, Phlebödem oder Myxödem) • Fettverteilungsstörungen anderer Genese (wie schmerzfreie Lipohypertrophie, benigne symmetrische Lipomatosen oder Lipomatosis dolorosa) • Gewicht $>120,0$ kg
Ort und Zeitraum der Durchführung	<u>Studienzentren</u> 11 Studienzentren in Deutschland <u>Studienzeitraum</u> • Q1/2021: Einschluss der ersten Patientin • Q3/2022: Einschluss der letzten Patientin • Q3/2026: Studienende der letzten Patientin • Q1/2027: Abschlussbericht
Endpunkte	<u>Primärer Endpunkt</u> • Schmerzreduktion in den Beinen

Studiencharakteristika	Beschreibung
	<u>Sekundäre Endpunkte</u> • Schweregrad bzgl. der Schmerzen in den Beinen (nach Korff) • Lebensqualität, erfasst mittels ○ SF-36 ○ DLQI ○ WHOQOL-BREF • Gesamtbeeinträchtigung (nach Schmeller) • Depressionsneigung (PHQ-9) • Hämatomneigung (nach Schmeller) • Prävalenz von Ödemen • Umfang der physikalischen Therapie¹⁾ • Körperfettanteil • Beinumfang • Bewegungseinschränkung mittels LEFS-Summenscore • Optional: Beinvolumen (Perometrie) • Rezidiveingriffe²⁾ <u>Sicherheit</u> • (S)UE • Therapieabbruch

¹⁾ Dieser Endpunkt wurde im Studienprotokoll angegeben. Laut SAP wurde der Endpunkt nicht erfasst und nicht ausgewertet. Entsprechend der Angaben im SAP ist eine Überprüfung der Compliance der KPE nur eingeschränkt möglich, da die tatsächlich durchgeführte Anzahl der KPE-Behandlungen in vielen Fällen nicht dokumentiert wurde. Wenn möglich, soll die Dokumentation zur Verordnung der Heilmittel und der Behandlungseinheiten sowie zu Protokollverletzungen verwendet werden, um die Compliance der Patientinnen abzuschätzen. Eine Auswertung dazu wird im Abschlussbericht erwartet. Da es sich bei dieser Auswertung um eine Zusammenfassung der erhaltenen Therapien und Compliance handelt, wird die Auswertung des Umfangs der physikalischen Therapie hier nicht weiter als Endpunkt, sondern als allgemeine Angabe über die Umsetzung der Studie betrachtet.

²⁾ Die Ergebnisse zu Rezidiveingriffen liegen bisher nicht vor und werden für den Abschlussbericht erwartet.

Abkürzungen: DLQI: Dermatology Life Quality Index; KPE: Komplexe Physikalische Entstauungstherapie; LEFS: Lower Extremity Functional Scale; PHQ-9: Patient Health Questionnaire 9; SAP: Statistischer Analyseplan; SF-36: Short Form-36; (S)UE: (schwerwiegende) Unerwünschte Ereignisse; WHOQOL-BREF: World Health Organisation Quality of Life.

Tabelle 2: Beschreibung der Interventionen

Einleitungsphase „Run-in-Phase“ vor der Randomisierung:	
- Einsatz der KPE als standardisierte konservative Therapie gemäß den Empfehlungen der S1-Leitlinie¹⁾ [6] im Rahmen einer Einleitungsphase bei allen Teilnehmerinnen - Run-in-Phase zur Herstellung gleicher Ausgangsbedingungen vor der Randomisierung - Anschließende Randomisierung und Aufteilung in Interventions- und Kontrollgruppe	
Interventionsgruppe: Liposuktion	Kontrollgruppe: Physikalische komplexe Entstauungstherapie
- Durchführung einer Liposuktion in Form der „wet technique“ unter TLA ggf. in Kombination mit Analgosedierung oder Allgemeinanästhesie in Abhängigkeit vom Befund und Begleiterkrankungen - Ggf. Einsatz unterstützender Techniken wie Vibration (PAL) oder Wasserstrahl (WAL) - Infiltrierung des zu behandelnden Unterhautbereiches mit einer Lösung eines Lokalanästhetikums und abschließender Absaugung des entstehenden Fett-Lösungsgemisches im Rahmen der TLA - Beschränkung der Tumescenzlösung vor jeder Liposuktion bzw. WAL während der Liposuktion auf ein maximales Volumen von 10% des Körpergewichts der Patientinnen - Absolutes Maximum der infundierten Lösung von 8 L pro Eingriff - Absolutes Maximum der abgesaugten Fettgewebsmenge von 6 L bei einem Körpergewicht von ≤ 80 kg - Absolutes Maximum der abgesaugten Fettgewebsmenge von 8 L bei einem Körpergewicht von > 80 kg (insb. bei Patientinnen in Stadium III) - Durchführung der Liposuktion im Rahmen von bis zu vier Sitzungen - Fortsetzung der KPE im erforderlichen Umfang zur Progressionsprophylaxe.	- Durchführung der KPE (mindestens) zum Erhalt des zum Ende der Run-in-Phase erreichten Ergebnisses - Individuelle Anpassung der KPE an die Behandlungsentwicklungen mit Dokumentation von Frequenz, Dauer und angewandte KPE - Nach 12 Monaten: Möglichkeit des Wechsels in die Interventionsgruppe bei Erfüllung der Ein- und Ausschlusskriterien

¹⁾ Die S1-Leitlinie zum Lipödem hatte zur Erstellung des Studienprotokoll Gültigkeit, diese ist nun abgelaufen. Der S1-Leitlinie zu Folge besteht die KPE aus der kombinierten Anwendung von Lymphdrainagen, Kompressionstherapie, Hautpflege und Bewegungstherapie.

Abkürzungen: KPE: Komplexe Physikalische Entstauungstherapie; PAL: Power/Vibrations-assistierte Liposuktion; TLA: Tumescenz-Lokalanästhesie; WAL: Wasserstrahl-assistierte Liposuktion

2.3.2 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse

Das Verzerrungspotential (VZP) der Studie wurde mittels RoB 2 – Revised Cochrane risk-of-bias tool for randomised trials bewertet. Die Bewertung der Studie mit RoB 2 erfolgte für die berücksichtigten Endpunkte durch zwei Bewertende nach dem Vier-Augen-Prinzip. Differenzen in der Bewertung wurden durch Diskussion gelöst und konsentiert. Entsprechend der Kategorien des RoB 2 weist das VZP die Ausprägungen „niedrig“, „einige Bedenken“ oder „hoch“ auf (siehe Abbildung 1).

In Bezug auf den Randomisierungsprozess und die verdeckte Gruppenzuteilung wird die LIPLEG-Studie als unverzerrt eingeschätzt. In den Patientencharakteristika zum Zeitpunkt der Randomisierung zeigen sich keine Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen. Alle Wirksamkeitsendpunkte wurden anhand der ITT-Population ausgewertet. Das Verzerrungspotential der Wirksamkeitsendpunkte wird durch die unverblindete Erhebung mit „einige Bedenken“ bewertet. Es ist nicht auszuschließen, dass die Kenntnis der Intervention einen Einfluss auf die Endpunktbewertung hatte, zumal die Endpunkte subjektive Zustände abbilden. Eine Verblindung der Studienbehandlungen für das klinische Personal war nur eingeschränkt möglich. Operationsnarben wurden abgeklebt (Dummy-Pflaster in der Kontrollgruppe) und Patientinnen wurden gebeten, dem klinischen Personal die erhaltene Therapie nicht offen zu legen. Die statistische Auswertung erfolgte verblindet. Alle berücksichtigten Wirksamkeitsendpunkte wurden durch die Patientinnen erhoben, die gegenüber der Behandlung nicht verblindet waren.

Im Liposuktionsarm lagen zu V2 von 41 Personen (14,7 %) und im KPE-Arm von 12 Personen (9,1 %) keine Daten aufgrund von Studienabbruch oder fehlender Abschlussuntersuchung vor (siehe Kapitel 2.1). Für den SF-36 fehlten Daten von weiteren 5 Personen im Liposuktionsarm und einer Person im KPE-Arm. Für den primären Endpunkt wurden fehlende Daten in beiden Armen als Therapieversagen gewertet. In Anbetracht der Effektausprägung wäre auch bei noch konservativeren Ersetzungsstrategien ein statistisch signifikantes Ergebnis für den primären Endpunkt zu erwarten gewesen, so dass für diesen keine bedeutsame Verzerrung durch die fehlenden Daten angenommen wird. Für die sekundären Endpunkte wurden keine Datenimputationen vorgenommen. Weitere Sensitivitätsanalysen zu sekundären Endpunkten mit Einfach- und Mehrfachimputation werden erst im Rahmen der Abschlussberichts erwartet. Demnach verbleibt für diese Endpunkte eine größere Unsicherheit in der Ergebnisinterpretation, obgleich auch in den sekundären Endpunkten die Effektausprägung so deutlich ist, dass keine hohe Verzerrung erwartet wird.

Ein weiteres Verzerrungspotential könnte aufgrund der unterschiedlichen Beobachtungsdauern (definiert als der Zeitpunkt zwischen Randomisierung und Erhebung des primären Endpunkts) in beiden Armen angenommen werden. Es liegen keine Angaben zu Behandlungs- und Beobachtungsdauern vor. Da die Bewertung der Endpunkte im KPE-Arm 12 Monate nach Randomisierung erfolgte und im Liposuktionsarm 12 Monate nach der letzten Liposuktionsbehandlung, kann jedoch abgeleitet werden, dass die Behandlungsdauer im Liposuktionsarm im Mittel um ungefähr 5 Monate länger war als im KPE-Arm (siehe dazu Kapitel 2.1). Die deskriptive Auswertung der stetigen NRS-Werte sowie die MMRM-Analyse zeigen, dass die NRS-Werte im Zeitverlauf über 12 Monate im KPE-Arm eher unverändert bleiben, während sich im Liposuktionsarm bereits nach 6 Monaten eine deutliche Verbesserung zeigte, die mit den 12-Monatswerten vergleichbar war. Dies gilt auch für die sekundären Endpunkte. Die deskriptiven Werte der Endpunkte im Liposuktionsarm zeigen, dass sich die Endpunkte zwischen V1 (6 Monate nach letzter Liposuktion) und V2 im Liposuktionsarm kaum unterscheiden. In der Gesamtschau, insbesondere aufgrund der stetigen Werte im KPE-Arm im Zeitverlauf, wird daher nicht vermutet, dass die unterschiedliche Beobachtungsdauer in beiden Armen eine nennenswerte Verzerrung der Ergebnisse der Wirksamkeitsparameter bewirkt.

Das Verzerrungspotential der Wirksamkeitsparameter wird aufgrund der unverblindeten Erhebung und - im Falle der sekundären Endpunkte - fehlender Daten ohne adäquate Imputationsstrategien von fehlenden Werten mit „einige Bedenken“ bewertet. Für den Endpunkt „Bewegungseinschränkungen mittels LEFS“ ist zudem einschränkend zu berücksichtigen, dass die Validität des Fragebogens für die vorliegende Indikation nicht bestätigt ist (siehe Kapitel 1.2.1).

Das Verzerrungspotential der Sicherheitsanalyse wird mit „hoch“ bewertet. Wie in Kapitel 1.2.3 beschrieben, ist es unklar, ob und welche PT aus den (S)UE herausgenommen wurden. Angaben über die mediane Beobachtungsdauer für die beiden Gruppen liegen nicht vor. Es kann davon ausgegangen werden, dass Patientinnen der Liposuktionsgruppe länger für die Beobachtung der (S)UE zur Verfügung standen als Patientinnen der KPE-Gruppe. Demzufolge ist die Wahrscheinlichkeit der Beobachtung von UE in der Liposuktionsgruppe höher als in der KPE-Gruppe. Zudem liegen nur Daten über die Anzahl der (S)UE und nicht über die Anzahl der Personen mit mindestens einem UE vor.

<u>Endpunkt</u>	<u>D1</u>	<u>D2</u>	<u>D3</u>	<u>D4</u>	<u>D5</u>	<u>Gesamt</u>
Schmerzreduktion in den Beinen	+	+	+	!	+	!
Bewegungseinschränkung mittels LEFS Summenscore	+	+	+	!	+	!
Depressionsneigung nach PHQ-9	+	+	+	!	+	!
SF-36	+	+	+	!	+	!
(S)UE	+	+	+	-	+	-

+	niedrig	D1	Bias durch die Randomisierungsabfolge
!	einige Bedenken	D2	Bias durch Abweichungen von der beabsichtigten Intervention
		D3	Bias durch fehlende Daten
		D4	Bias bei der Messung des Ergebnisses
-	hoch	D5	Bias bei der Auswahl des berichteten Ergebnisses

Abbildung 1: Verzerrungspotential der berücksichtigten Endpunkte der LIPLEG-Studie mittels RoB 2

2.3.3 Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten

Für die Nutzenbewertung werden zu allen patientenrelevanten Endpunkten die Ergebnisse nach 12 Monaten herangezogen.

Ergebnisse zum Endpunkt Morbidität

Der Zeitrahmen der Auswertung der Wirksamkeitsendpunkte war jeweils von Randomisierung (P2) bis 12 Monate nach abgeschlossener Liposuktionsbehandlung im Liposuktionsarm bzw. bis 12 Monate nach der Randomisierung im KPE-Arm (V2). Der primäre Endpunkt „Schmerzreduktion in den Beinen“ war definiert als eine Reduktion von mindestens 2 Punkten auf einer NRS von 0 bis 10 Punkten nach 12 Monaten nach der letzten Liposuktion (Liposuktionsarm) bzw. 12 Monaten nach Randomisierung (KPE-Arm). Die durch die Patientinnen zu beantwortende Frage lautete: „Geben Sie bitte Ihre durchschnittliche Schmerzstärke während der letzten 4 Wochen an“. Fehlende Werte des primären Endpunkts wurden als „Therapieversagen“ (nicht-Erreichen einer Verbesserung von ≥ 2 Punkten) ersetzt.

Im Liposuktionsarm konnten 68,3 % der Patientinnen den primären Endpunkt Schmerzreduktion in den Beinen erreichen, während im KPE-Arm bei 7,6 % eine relevante Schmerzreduktion erzielt werden konnte (OR [95%-KI]: 26,3 [13,2; 52,6]; $p < 0,001$). Auch die Analysen in den einzelnen Stadien I bis III zeigten jeweils einen deutlichen Effekt zugunsten der Liposuktion (siehe Tabelle 6). Die Ergebnisse bestätigen sich auch im MMRM-Modell (siehe Anhang, Tabelle 13).

Die LEFS ist ein Instrument zur Selbsteinschätzung der funktionellen Einschränkungen in den unteren Extremitäten anhand von 20 Fragen zu Aktivitäten im Alltag. Aus den Einzelitems errechnet sich ein Summenscore mit Werten zwischen 0–80 (höhere Werte bedeuten eine bessere Funktion). Eine klinisch relevante Verbesserung bei den funktionellen Einschränkungen wurde bei einer Verringerung von ≥ 9 Punkten angenommen. Bei der Bewegungseinschränkung gemessen mit dem LEFS-Summenscore konnte eine klinisch relevante Verbesserung um mindestens 9 Punkte bei 70,0 % der Patientinnen im Liposuktionsarm im Vergleich zu 10,0 % im KPE-Arm gezeigt werden (OR: 21,0 [10,8; 40,7]; $p < 0,001$). Der Effekt bestätigte sich in allen Stadien I bis III (siehe Tabelle 6).

Der Patient Health Questionnaire 9 (PHQ-9) ist ein validiertes Screening-Instrument zur Diagnostik von Depressivität. Für den PHQ-9 kann ein Summenwert von 0-27 (höhere Werte bedeuten eine schwerere Symptomatik) gebildet werden. Eine klinisch relevante Reduktion der Depressionsneigung wurde bei einer Verringerung von ≥ 5 Punkten angenommen. Eine klinisch relevante Reduktion der Depressionsneigung gemessen anhand einer Veränderung ≥ 5 Punkte im PHQ-9 zeigte sich bei 36,7 % der Patientinnen im Liposuktionsarm im Vergleich zu 5,0 % im KPE-Arm. Der Effekt war signifikant zugunsten der Liposuktion (OR: 11,0 [4,7; 26,1]; $p < 0,001$) mit konsistenten Ergebnissen in den Stadien (siehe Tabelle 6).

Tabelle 3: Ergebnisse für die Morbiditätsendpunkte nach 12 Monaten¹⁾

Endpunkt <i>Rohwerte</i> Responderanalyse	Interventionsgruppe Liposuktion N= 278	Kontrollgruppe KPE N= 132	Liposuktion vs. KPE OR [95%-KI]; p-Wert
Schmerzreduktion in den Beinen: NRS (Verbesserung um ≥ 2 Punkte)²⁾			
<i>P2, MW (SD)</i>	6,2 (1,6)	6,3 (1,6)	-
<i>V2, MW (SD)</i>	2,6 (2,5)	6,6 (1,5)	-
Alle Stadien, n/N (%) ³⁾	190/278 (68,3)	10/132 (7,6)	26,3 (13,2; 52,6); $< 0,001$ ⁴⁾ Interaktionstest (p-Wert) ⁵⁾ : 0,768
Stadium I, n/N (%)	61/90 (67,8)	4/42 (9,5)	20,0 (6,5; 61,3); $< 0,001$ ⁶⁾
Stadium II, n/N (%)	69/95 (72,6)	3/45 (6,7)	37,2 (10,6; 130,3); $< 0,001$ ⁶⁾
Stadium III, n/N (%)	60/93 (64,5)	3/45 (6,7)	25,5 (7,3; 88,5); $< 0,001$ ⁶⁾
Bewegungseinschränkung: LEFS-Summenscore (Verbesserung ≥ 9 Punkte)⁷⁾			
<i>P2, MW (SD)</i>	48,6 (17,3)	48,5 (17,3)	-
<i>V2, MW (SD)</i>	65,8 (15,5)	46,7 (16,0)	-
Alle Stadien, n/N (%)	166/237 (70,0)	12/120 (10,0)	21,0 (10,8; 40,7); $< 0,001$ ³⁾ Interaktionstest (p-Wert) ⁴⁾ : 0,401
Stadium I, n/N (%)	44/70 (62,9)	3/39 (7,7)	20,3 (5,7; 72,6); $< 0,001$ ⁶⁾
Stadium II, n/N (%)	56/87 (64,4)	5/43 (11,6)	13,7 (4,9; 38,5); $< 0,001$ ⁶⁾
Stadium III, n/N (%)	66/80 (82,5)	4/38 (10,5)	40,1 (12,2; 131,2); $< 0,001$ ⁶⁾
Depressionsneigung: PHQ-9 (Verbesserung: ≥ 5 Punkte)⁸⁾			
<i>P2, MW (SD)</i>	8,9 (5,4)	8,3 (5,0)	-
<i>V2, MW (SD)</i>	5,7 (4,8)	8,7 (5,5)	-
Alle Stadien, n/N (%)	87/237 (36,7)	6/120 (5,0)	11,0 (4,7; 26,1); $< 0,001$ ³⁾ Interaktionstest (p-Wert) ⁴⁾ : 0,994
Stadium I, n/N (%)	25/70 (35,7)	2/39 (5,1)	10,3 (2,3; 46,3); $< 0,001$ ⁶⁾

Endpunkt Rohwerte Responderanalyse	Interventionsgruppe Liposuktion N= 278	Kontrollgruppe KPE N= 132	Liposuktion vs. KPE OR [95%-KI]; p-Wert
Stadium II, n/N (%)	31/87 (35,6)	2/43 (4,7)	11, (2,6; 50,1); < 0,001 ⁶⁾
Stadium III, n/N (%)	31/80 (38,8)	2/38 (5,3)	11,4 (2,6; 50,7); < 0,001 ⁶⁾

¹⁾ 12 Monate nach abgeschlossener Liposuktionsbehandlung im Liposuktionsarm bzw. bis 12 Monate nach der Randomisierung im KPE-Arm (V2) im Vergleich zum Zeitpunkt der Randomisierung (P2).

²⁾ Skala von 0 (keine Schmerzen) bis 10 (stärkste vorstellbare Schmerzen).

³⁾ Im Liposuktionsarm wurden 41 (14.7%) und im KPE-Arm 12 (9.1%) fehlende Werte als „Therapieversager“ ersetzt.

⁴⁾ p-Werte des CMH Test stratifiziert nach Stadien.

⁵⁾ p-Wert des Breslow-Day-Test.

⁶⁾ p-Wert des exakten Fisher-Test.

⁷⁾ Skala von 0-80, höhere Werte bedeuten eine bessere Funktion.

⁸⁾ Skala von 0-27, höhere Werte bedeuten eine schwerere Symptomatik.

Abkürzungen: KI: Konfidenzintervall; KPE: Komplexe Physikalische Entstauungstherapie; LEFS: Lower Extremity Functional Scale; MW: Mittelwert; n: Anzahl der Patientinnen mit relevanter Verbesserung; N: Gesamtanzahl der Patientinnen je Gruppe; NRS: Numerische Rating Skala; OR: Odds Ratio; PHQ-9: Patient Health Questionnaire 9; SD: Standardabweichung.

Ergebnisse zum Endpunkt Lebensqualität

In der mentalen Summenskala des SF-36 betrug der Anteil an Respondern (Verbesserung von ≥ 6 Punkten) nach 12 Monaten im Liposuktionsarm 44,8 % und im KPE-Arm 23,5 %. Damit ergab sich insgesamt ein statistisch signifikanter Effekt zugunsten der Liposuktion (OR: 2,6 [1,6; 4,3]; $p < 0,001$). In den Analysen in den einzelnen Stadien ergaben sich nur für die Stadien II und III signifikante Effekte zugunsten der Liposuktion (OR: 3,5 [1,5; 8,5]; $p = 0,004$ bzw. OR: 2,5 [1,1; 5,9]; $p = 0,042$). Die Richtung und Ausmaß der Effekte erscheinen jedoch insgesamt konsistent, worauf auch der nicht signifikante p-Wert des Interaktionstests hindeutet (siehe Tabelle 7).

In der physischen Summenskala des SF-36 betrug der Anteil an Respondern nach 12 Monaten im Liposuktionsarm 73,7 % und im KPE-Arm 13,4%. Damit ergab sich insgesamt ein signifikanter Effekt zugunsten der Liposuktion (OR: 18,4 [10,1; 33,8]; $p < 0,001$), der auch in den Stadien I bis III gezeigt werden konnte (siehe Tabelle 7).

Tabelle 4: Ergebnisse für den Endpunkt Lebensqualität erhoben mittels SF-36 nach 12 Monaten¹⁾

Endpunkt Rohwerte Responderanalyse	Interventionsgruppe Liposuktion N= 278	Kontrollgruppe KPE N= 132	Liposuktion vs. KPE OR [95%-KI]; p-Wert
SF-36 – Mentale Summenskala (Verbesserung ≥ 6 Punkte) ²⁾			
P2, MW (SD)	40,7 (14,0)	42,6 (14,1)	-
V2, MW (SD)	46,1 (14,2)	40,8 (13,7)	-
Alle Stadien ⁴⁾ , n/N (%)	104/232 (44,8)	28/119 (23,5)	2,6 (1,6; 4,3); < 0,001 ³⁾ Interaktionstest (p-Wert) ⁵⁾ : 0,679
Stadium I, n/N (%)	29/70 (41,4)	10/39 (25,6)	2,1 (0,9; 4,9); 0,144 ⁶⁾
Stadium II, n/N (%)	38/85 (44,7)	8/43 (18,6)	3,5 (1,5; 8,5); 0,004 ⁶⁾
Stadium III, n/N (%)	37/77 (48,1)	10/37 (27,0)	2,5 (1,1; 5,9); 0,042 ⁶⁾
SF-36 – Physische Summenskala (Verbesserung ≥ 6 Punkte) ²⁾			
P2, MW (SD)	37,4 (8,8)	37,7 (9,0)	-
V2, MW (SD)	48,3 (8,4)	36,2 (8,6)	-
Alle Stadien, n/N (%)	171/232 (73,7)	16/119 (13,4)	18,4 (10,0; 33,8); <0,001 ²⁾ Interaktionstest: 0,937 ⁴⁾
Stadium I, n/N (%)	51/70 (72,9)	5/39 (12,8)	18,3 (6,2; 53,6); <0,001 ⁵⁾
Stadium II, n/N (%)	58/85 (68,2)	5/43 (11,6)	16,3 (5,8; 46,1); <0,001 ⁵⁾
Stadium III, n/N (%)	62/77 (80,5)	6/37 (16,2)	21,36 (7,6; 60,4); <0,001 ⁵⁾

¹⁾ 12 Monate nach abgeschlossener Liposuktionsbehandlung im Liposuktionsarm bzw. bis 12 Monate nach der Randomisierung im KPE-Arm (V2) im Vergleich zum Zeitpunkt der Randomisierung (P2).

²⁾ Diskrepanz zwischen den Angaben des Studienberichts und des Nachforderungsschreibens/Anhang: Für beide Summenskalen lagen 234 und 119 Werte zu V2 vor. Im Studienbericht sind allerdings 232 Werte im Liposuktionsarm angegeben (vgl. Tab. 21).

³⁾ p-Wert des CMH-Test stratifiziert nach Stadien.

⁴⁾ fehlende Werte wurden nicht ersetzt (bis zu 17 % (Liposuktion) bzw. 10 % (KPE)).

⁵⁾ p-Wert des Breslow-Day-Test.

⁶⁾ p-Wert des exakten Fisher-Test.

Abkürzungen: KI: Konfidenzintervall; KPE: Komplexe Physikalische Entstauungstherapie, n: Anzahl der Patientinnen mit relevanter Verbesserung, N: Gesamtanzahl der Patientinnen je Gruppe; OR: Odds Ratio; SF-36: Short Form (SF)-36.

Ergebnisse zum Endpunkt Sicherheit

Für die Bewertung der UE nach 12 Monaten wurden nur Daten ausgewertet und dargestellt, die im Beobachtungszeitraum von 12 Monaten nach Randomisierung im KPE-Arm und nach 12 Monaten nach finaler Liposuktionsoperation im Liposuktionsarm erhoben wurden. Es liegen keine genauen Angaben über die Beobachtungsdauer vor. Die Angaben beziehen sich auf die Anzahl der Ereignisse (nicht auf die Anzahl an Patientinnen mit mindestens einem Ereignis). Es wurden keine Effektschätzer berechnet. Die Anzahl der (S)UE ist in Tabelle 8 zusammenfassend dargestellt. Für die SUE wurden die einzelnen PT, getrennt für den Liposuktionsarm und den KPE-Arm, in Tabelle 9 und Tabelle 10 dargestellt.

Nach Angaben aus dem Studienprotokoll wurde die Analyse der Sicherheit unter Nichtberücksichtigung von Ereignissen durchgeführt, die als Wirksamkeitsparameter (primärer Endpunkt und sekundäre Endpunkte) erfasst wurden. Die genaue Umsetzung dieser Analyse ist unklar. Eine Präspezifizierung von bestimmten PT, die nicht in die Sicherheitsanalyse

eingingen, wurde nicht vorgelegt. Eine zusätzliche Analyse unter Berücksichtigung aller PT liegt ebenfalls nicht vor.

Tabelle 5: Ergebnisse der Nebenwirkungen – Zusammenfassung der (S)UE nach Randomisierung

Anzahl Ereignisse	Interventionsgruppe Liposuktion N= 278	Kontrollgruppe KPE N= 132
UE	196	32
SUE	21	6
SUE, das zum Abbruch der Studienintervention führte	1	1

Abkürzungen: (S)UE: (Schwerwiegendes) Unerwünschtes Ereignis.

Insgesamt wurden 196 UE im Liposuktionsarm berichtet und 32 UE im KPE-Arm. SUE wurden bei 21 Personen im Liposuktionsarm und bei 6 Personen im KPE-Arm dokumentiert. Für 46 UE im Liposuktionsarm wurde ein möglicher Kausalzusammenhang mit der Intervention angenommen, darunter 12 Fälle von Anämie, 11 Fälle von Seromen, 8 Fälle von Erysipelen und 3 Fälle von Thrombosen. Alle weiteren UE, die einen möglichen Kausalzusammenhang mit der Intervention hatten, kamen jeweils nur einmalig vor. Für 10 SUE im Liposuktionsarm wurde ein möglicher Kausalzusammenhang mit der Intervention angenommen (3 Fälle von Anämie, und jeweils 1 Fall von Erysipel, Abszess, Eisenmangelanämie, Furunkel, peripherer Schwellung, Schmerz und Vertigo).

Tabelle 6: SUE nach Randomisierung im Liposuktionsarm

Anzahl SUE im Liposuktionsarm PT	Gesamt	Stadium I	Stadium II	Stadium III
Gesamt	21	11	4	6
Anämie	3	2	1	0
Erysipel	2	0	0	2
Abdominale Beschwerden	1	1	0	0
Abszess	2	1	0	1
Azinuszellkarzinom der Speicheldrüsen	1	1	0	0
Bandruptur	1	1	0	0
Diarrhoe	1	0	1	0
Dysmenorrhoe	1	0	0	1
Eisenmangelanämie	1	1	0	0
Furunkel	1	1	0	0
Gutartiges Adenom	1	1	0	0
Kolitis	1	1	0	0
Periphere Schwellung	1	0	0	1
Respiratorische Insuffizienz	1	1	0	0
Schmerz	1	0	1	0
Schwindelgefühl	1	0	0	1
Vertigo	1	0	1	0

Abkürzungen: PT: Preferred Term; (S)UE: (Schwerwiegendes) Unerwünschtes Ereignis.

Tabelle 7: SUE nach Randomisierung im KPE-Arm

Anzahl SUE im KPE-Arm PT	Gesamt	Stadium I	Stadium II	Stadium III
Gesamt	6	1	2	3
Adnextorsion	1	0	1	0
Bandscheibenprotrusion	1	0	0	1
Brustdrüsenabszess	1	1	0	0
Implantation eines medizinischen Geräts	1	0	0	1
Multiple Sklerose	1	0	1	0
Myokardinfarkt	1	0	0	1

Abkürzungen: KPE: Komplexe Physikalische Entstauungstherapie; PT: Preferred Term; (S)UE: (Schwerwiegendes) Unerwünschtes Ereignis.

2.3.4 Fazit der Nutzenbewertung

In der Gesamtschau zeigen sich auf Basis der Ergebnisse der 12-Monatsdaten der LIPEG-Studie für die zur Bewertung verfügbaren und berücksichtigten Wirksamkeitsendpunkte signifikante Effekte zugunsten der Liposuktion, die in der Ausprägung sehr deutlich sind und sich konsistent über alle Stadien hinweg zeigten. Unter Berücksichtigung der deutlich ausgeprägten und vorteilhaften Effekte auf die Schmerzreduktion und damit dem Leitsymptom der Erkrankung und auf die weiteren für die Patientinnen relevanten Endpunkte wie die Lebensqualität wird die Ergebnissicherheit der Wirksamkeit als hoch eingeschätzt. Hinsichtlich der Sicherheitsendpunkte sind die Ergebnisse noch nicht interpretierbar. Weitere Daten werden im Zuge des Abschlussberichts erwartet. Dann werden auch Erkenntnisse zu Rezidiveingriffen vorliegen. Tabelle 11 fasst die Ergebnisse der LIPEG-Studie nach einem Beobachtungszeitraum von 12 Monaten zusammen.

Tabelle 8: Zusammenfassende Ergebnisdarstellung der LIPEG-Studie (alle Stadien)

Darstellung der Ergebnisse Endpunkte	Responder n/N (%)		OR [95%-KI]; p-Wert ¹⁾	Effekt ²⁾
	Interventionsgruppe Liposuktion N= 278	Kontrollgruppe KPE N= 132		
Morbidität				
Schmerzreduktion in den Beinen; NRS ³⁾ (Verbesserung ≥ 2 Punkte)	190/278 (68,3)	10/132 (7,6)	26,3 (13,2; 52,6); < 0,001	↑
Bewegungseinschränkung; LEFS- Summenscore ⁴⁾ (Verbesserung ≥ 9 Punkte)	166/237 (70,0)	12/120 (10,0)	21,0 (10,8; 40,7); < 0,001	↑
Depressionsneigung; PHQ-9 ⁵⁾ (Verbesserung ≥ 5 Punkte)	87/237 (36,7)	6/120 (5,0)	11,0 (4,7; 26,1); < 0,001	↑
Lebensqualität				
SF-36 Mentale Summenskala ⁶⁾ (Verbesserung ≥ 6 Punkte)	104/232 (44,8)	28/119 (23,5)	2,6 (1,6; 4,3); < 0,001	↑
SF-36 Physische Summenskala ⁶⁾ (Verbesserung ≥ 6 Punkte)	171/232 (73,7)	16/119 (13,4)	18,4 (10,0; 33,8); < 0,001	↑

Darstellung der Ergebnisse Endpunkte	Responder n/N (%)		OR [95%-KI]; p-Wert ¹⁾	Effekt ²⁾
	Interventionsgruppe Liposuktion N= 278	Kontrollgruppe KPE N= 132		
Sicherheit				
UE	196 (70,5)	32 (24,2)	k. A. ⁷⁾	n. b.
SUE	21 (7,6)	6 (4,5)	k. A. ⁷⁾	n. b.
SUE, das zum Abbruch der Studien-intervention führte	1 (0,4)	1 (0,8)	k. A. ⁷⁾	n. b.

¹⁾ CMH-Test stratifiziert nach Stadien.

²⁾ Es wird dargestellt, ob für Liposuktion ein statistisch signifikant vorteilhafter / nachteiliger Effekt bei hohem VZP oder einigen Bedenken (↑/↓) oder niedrigem VZP (↑↑/↓↓) bzw. kein statistisch signifikanter Unterschied (↔) gezeigt werden konnte. Die Aussagesicherheit wird somit in der letzten Spalte dargestellt.

³⁾ Skala von 0 (keine Schmerzen) bis 10 (stärkste vorstellbare Schmerzen).

⁴⁾ Skala von 0-80, höhere Werte bedeuten eine bessere Funktion.

⁵⁾ Skala von 0-27, höhere Werte bedeuten eine schwerere Symptomatik.

⁶⁾ Normierte Skala von 0 – 100, höhere Werte bedeuten eine bessere Lebensqualität.

⁷⁾ Nicht berichtet, erfolgt im Abschlussbericht.

Abkürzungen: k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; KPE: Komplexe Physikalische Entstauungstherapie; LEFS: Lower Extremity Functional Scale; n: Anzahl der Patientinnen mit relevanter Verbesserung; N: Gesamtanzahl der Patientinnen je Gruppe; n. b.: nicht berichtet; NRS: Numerische Rating Skala; OR: Odds Ratio; PHQ-9: Patient Health Questionnaire 9; SF-36: Short Form (SF)-36; (S)UE: (Schwerwiegendes) Unerwünschtes Ereignis; VZP: Verzerrungspotential.

2.4 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

Die Bewertung der medizinischen Notwendigkeit erfolgt auf Basis der in der Verfahrensordnung des G-BA 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

DKG/GKV-SV/KBV	PatV
chronische	chronisch progredient verlaufende

Erkrankung, deren Ätiologie unbekannt ist. Spontanheilungen sind beim Lipödem nicht bekannt. Zur Prävalenz des Lipödems fehlen insgesamt belastbare und übereinstimmende wissenschaftliche Erkenntnisse.

Die Betroffenen leiden dauerhaft insbesondere an einem deutlichen Spannungsgefühl mit Spontan-, Berührungs- und Druckschmerzhaftigkeit. Diese komplexe Symptomatik führt 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 Kompressionsbehandlung und die KPE lediglich eine Reduzierung der Beschwerden herbeiführen. Die Minderung der Extremitätenvolumina mittels physikalischer Maßnahmen ist jedoch begrenzt. Die einzige bekannte und verfügbare Therapie mit einem belegbaren Nutzenprofil, durch die Fettgewebszellen entfernt werden, 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 zu einer patientinnenrelevanten Linderung der Beschwerdesymptomatik führt.

Zusammenfassend lässt sich konstatieren, dass die Erkrankung, welche trotz Ausschöpfung konservativer Maßnahmen fortbesteht, als Situation angesehen werden kann, in der keine ausreichenden therapeutischen Alternativen zur Liposuktion mehr verfügbar sind, und deshalb 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 gegeben.

2.5 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der Krankenhausbehandlung

Die Liposuktion bei Lipödem 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.

2.6 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der Krankenhausbehandlung

Für die gesundheitsökonomische Betrachtung der Liposuktion beim Lipödem ist es prinzipiell notwendig, einerseits die Kostendifferenz für die Versorgung mit und ohne diese Methode (inkrementelle Kosten) sowie andererseits die Effekte mit und ohne Einsatz der Methode (inkrementelle Effekte) zu quantifizieren, um schließlich beide Größen miteinander ins Verhältnis zu setzen. Da dem G-BA die erforderlichen Daten für eine solche Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Liposuktion bei Lipödem nicht zur Verfügung stehen, muss auf eine sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit derzeit verzichtet werden. Gleichwohl ergeben sich für den G-BA keine Anhaltspunkte, die gegen die Wirtschaftlichkeit der Liposuktion bei Lipödem sprechen.

2.7 Gesamtbewertung

Die Gesamtbewertung führt die zuvor getroffenen Feststellungen zum Nutzen und zur medizinischen Notwendigkeit (vgl. Kapitel 2.3 und 2.4) sowie zur sektorspezifischen Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit (vgl. Kapitel 2.5 und 2.6) zusammen.

Dabei konnte insbesondere nach Auswertung der Ergebnisse der LIPLEG-Studie zum Beobachtungszeitraum von 12 Monaten nach Abschluss der Liposuktion festgestellt werden, dass der Nutzen der Liposuktion bei Lipödem vorläufig als hinreichend belegt und die medizinische Notwendigkeit als gegeben anzusehen ist. Diese Aussage gilt für alle drei Stadien des Lipödems. Eine erneute Bewertung unter Abwägung aller erforderlichen Daten, insbesondere auch zu Sicherheitsendpunkten und Erforderlichkeit von Rezidiveingriffen wird nach Abschluss der Erprobungsstudie erfolgen.

Im Ergebnis des umfassenden Abwägungsprozesses gemäß 2. Kapitel § 13 der Verfo kommt der G-BA demnach zu der Feststellung, dass die Liposuktion bei Lipödem für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse gemäß § 137c Absatz 1 Satz 1 SGB V

GKV-SV	DKG/KBV /PatV
bis Ablauf des 31. Dezember 2028	<i>Keine Befristung</i>

erforderlich ist. Die Liposuktion bei Lipödem bleibt damit Leistung der Krankenkassen im Rahmen der Krankenhausbehandlung, wobei die bisherige Beschränkung auf Stadium 3 entfällt. Die Gültigkeit der Nutzensaussage auf Basis der Ergebnisse der LIPLEG-Studie für alle drei Stadien des Lipödems begründet, dass die bisherige Position 14 „Liposuktion beim Lipödem im Stadium III“ in Anlage I der KHMe-RL ersetzt wird durch die neue Position 14 „Liposuktion beim Lipödem“. Der G-BA

GKV-SV	DKG/KBV /PatV
geht davon aus, dass auf Grundlage der finalen Ergebnisse der LIPLEG-Studie, insbesondere zur Nachhaltigkeit der Effekte und der noch ausstehenden Interpretierbarkeit von Sicherheitsparametern, eine abschließende Bewertung der Ergebnisse der Liposuktion bei Lipödem vorgenommen werden kann. Da die Erprobung noch nicht abgeschlossen ist und der G-BA einen Nachbeobachtungszeitraum von 24 Monaten schon bei Erlass der Erprobungsrichtlinie für eine abschließende Bewertung für notwendig erachtete, damit Erkenntnisse zum längerfristigen Verlauf, insbesondere zu Spätkomplikationen des Eingriffs, Rezidiven, Progression und ggf. weiteren Folgeeingriffen gewonnen werden, erfolgt die Anerkennung des Nutzens vorerst nur befristet bis Ablauf des 31. Dezember 2028.	Der G-BA hat die Beratungen vor Abschluss der Erprobungsstudie wieder aufgenommen, weil die Auswertung des primären Endpunkts zum Ende der randomisierten Studienphase vorgesehen war. Neben der vollständigen Auswertung des primären Endpunkts zum 12-Monats-Zeitpunkt liegen auch Ergebnisse zu weiteren relevanten Endpunkten vor. In allen zu diesem Zeitpunkt betrachteten Endpunkten zeigen sich signifikante Effekte zugunsten der Liposuktion, die in der Ausprägung sehr deutlich sind und sich konsistent über alle Stadien hinweg zeigen. Die Studienergebnisse des zweiten, nicht-randomisierten Beobachtungszeitraums (13. – 24. Monat) können ergänzende Erkenntnisse liefern. Allerdings können sie die Ergebnisse aus der randomisierten Studienphase nicht in Frage stellen. Aufgrund der ausgeprägten Effekte bei hoher Ergebnissicherheit ist der G-BA zu der Einschätzung gelangt, dass bereits ausreichende Erkenntnisse zur Nutzenbewertung vorliegen und beschließt auch unter Berücksichtigung des Mangels wirksamer alternativer Behandlungsmöglichkeiten die Aufnahme der Methode zum jetzigen Zeitpunkt. Bei Vorliegen der weiteren Ergebnisse der Erprobungsstudie nach Abschluss der Nachbeobachtungszeit wird der G-BA die

GKV-SV	DKG/KBV /PatV
	Bewertung überprüfen und gegebenenfalls Anpassungen vornehmen.

3. Würdigung der Stellungnahmen

Der UA MB hat in seiner Sitzung am **T. Monat 2025** die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens beschlossen. Innerhalb der gesetzten Frist (4 Wochen) sind **x** Stellungnahmen eingegangen.

Würdigung der SN wird nach dem Stellungnahmeverfahren ergänzt.

4. 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.

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
20.07.2017	Plenum	Aussetzung der Bewertungsverfahren gemäß §§ 135 und 137c SGB V und Aufnahme der Beratungen zu einer Richtlinie gemäß § 137e SGB V zur Erprobung
18.01.2018	Plenum	Beschluss der Richtlinie zur Erprobung
19.09.2019	Plenum	- Aufnahme der Liposuktion bei Lipödem im Stadium III befristet bis zum 31.12.2024 in die Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden) der MVV-RL sowie in die Anlage I (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) der KHMe-RL - Beschluss der Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Liposuktion bei Lipödem im Stadium III
08.02.2021		Beginn der Erprobungsstudie „LIPLEG – Liposuktion bei Lipödem in den Stadien I, II oder III“
08.08.2024	UA MB	- Wiederaufnahme der Beratungen zur Liposuktion beim Lipödem - Beauftragung der Fachberatung Medizin - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Verlängerung der Regelungen bezüglich des Lipödems im Stadium III
08/2024		Ende Beobachtungszeitraum 12 Monate der letzten Patientin in der LIPLEG-Studie.
19.09.2024	Plenum	Beschlüsse über die Änderungen der MVV-RL, KHMe-RL und QS-RL (Verlängerung der Regelungen zum Stadium III bis 31.12.2025)

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
10.02.2025		Vorlage der Ergebnisse des 12-monatigen Nachbeobachtungszeitraums der LIPLEG-Studie
22.05.2025	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
26.06.2025	UA MB	Anhörung

6. Fazit

Nach erfolgter Prüfung gemäß § 137c Absatz 1 SGB V durch den G-BA und positiver Feststellung von Nutzen, medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit wird die Methode Liposuktion bei Lipödem sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit als für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich angesehen. Sie bleibt damit

GKV-SV	DKG/KBV/ PatV
bis zur Bewertung der finalen Ergebnisse der LIPLEG-Studie durch den G-BA und deshalb befristet bis Ablauf des 31. Dezember 2028	<i>Keine Befristung</i>

eine Leistung der Krankenkassen im Rahmen der Krankenhausbehandlung, und wird weiterhin in Anlage I der KHMe-RL (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) geführt. Die bisherige Beschränkung auf Stadium III entfällt.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Richtlinie Methoden
vertragsärztliche Versorgung:
Liposuktion bei Lipödem

Vom T. Monat JJJJ

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Medizinischer Hintergrund	3
2.2	Beschreibung der Methode	4
2.3	Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens.....	4
2.3.1	Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Erprobungsstudie.....	4
2.3.2	Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse	9
2.3.3	Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten	10
2.3.4	Fazit der Nutzenbewertung.....	15
2.4	Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit	16
2.5	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung	17
2.6	Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung	17
2.7	Gesamtbewertung.....	17
3.	Würdigung der Stellungnahmen	19
4.	Bürokratiekostenermittlung	19
5.	Verfahrensablauf	19
6.	Fazit.....	20

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 Satz 1 des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch (SGB V) für die vertragsärztliche Versorgung der in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Personen neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden daraufhin, ob der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf.

Gemäß 2. Kapitel § 13 Absatz 4 Satz 2 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) kann der G-BA entsprechend dem Ergebnis der abschließenden Gesamtbewertung der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nur Folgendes beschließen:

1. die Anerkennung der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode und die Regelung der notwendigen Anforderungen nach § 135 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 SGB V,
2. die Feststellung, dass die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, und die gleichzeitige Beschlussfassung einer Richtlinie zur Erprobung nach § 137e Absatz 1 und 2 SGB V unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens,
3. die Feststellung, dass die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist.

Falls die Bewertung positiv ausfällt, hat er die entsprechende Beschlussfassung zu verbinden mit einer Empfehlung über die für die sachgerechte Anwendung der Methode erforderlichen Anforderungen an die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung sowie die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung (vgl. § 135 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2, 3 SGB V).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Auf der Grundlage eines Antrags zur Überprüfung der Liposuktion bei Lipödem gemäß § 135 Absatz 1 und § 137c SGB V hatte der G-BA die beiden hierzu eingeleiteten Methodenbewertungsverfahren mit Beschlüssen vom 20. Juli 2017 zunächst befristet bis zum 30. September 2022 ausgesetzt und die Beratungen zu einer Richtlinie gemäß § 137e Absatz 1 SGB V zur Erprobung der Liposuktion bei Lipödem aufgenommen.

Grundlage der Beratungen zur sektorenübergreifenden, einheitlichen Bewertung des Nutzens der Liposuktion bei Lipödem war der durch den G-BA erstellte Bericht vom 23. November 2015 („Lipödem“). Die Ergebnisse der bei dieser Evidenzrecherche identifizierten Studien erfüllten nicht die Voraussetzungen für den hinreichenden Beleg eines Nutzens im Sinne der VerfO. Aus den Daten ergab sich jedoch, dass die Liposuktion bei Lipödem das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. Daher wurde am 18. Januar 2018 die Richtlinie zur Erprobung der Liposuktion zur Behandlung des Lipödems beschlossen. 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 - zu einer

Verbesserung patientenrelevanter Zielgrößen führt. Zum Zeitpunkt der hiesigen Beschlussfassung läuft die Erprobung noch, es liegen aber die Ergebnisse der randomisierten Studienphase zum Beobachtungszeitraum von 12 Monaten nach Abschluss der Liposuktion in der Interventionsgruppe mit Vergleich zur konservativen Behandlung vor. Gemäß Erprobungsrichtlinie ist daran anschließend eine 24-monatige Nachbeobachtungszeit für alle Studienteilnehmerinnen vorgegeben.

Mit Beschluss vom 21. Februar 2019 hat der G-BA die Verfahren gemäß § 135 Absatz 1 und § 137c SGB V zur Bewertung der Methode der Liposuktion bei Lipödem im Hinblick auf Stadium III vor Ablauf der Aussetzungsfrist wiederaufgenommen und im Ergebnis seiner Bewertung mit Beschlüssen vom 19. September 2019 die Liposuktion bei Lipödem im Stadium III befristet bis zum 31. Dezember 2024 in die Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden) der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) sowie in die Anlage I (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) aufgenommen. Gleichzeitig wurde die Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Liposuktion bei Lipödem im Stadium III beschlossen, die ebenfalls befristet bis zum 31. Dezember 2024 galt.

Mit Beschlüssen vom 19. September 2024 – zu diesem Zeitpunkt lief noch die Ergebnisauswertung der Erprobung zum Beobachtungszeitraum von 12 Monaten nach Abschluss der Liposuktion – hat der G-BA die Befristungen bis zum 31. Dezember 2025 verlängert, um die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit einem Lipödem im Stadium III bis zu einer abschließenden Entscheidung des G-BA zu gewährleisten.

Am 10. Februar 2025 wurden dem G-BA die Ergebnisse zum Beobachtungszeitraum von 12 Monaten nach Abschluss der Liposuktion vorgelegt, die im Anschluss von der Fachberatung Medizin (FBMed) des G-BA ausgewertet wurden [siehe Kapitel X Zusammenfassende Dokumentation (ZD)]. Daraufhin kommt der G-BA zum Ergebnis, die Liposuktion bei Lipödem

GKV-SV	DKG/KBV/PatV
bis Ablauf des 31. Dezember 2028	<i>Keine Befristung</i>

in die Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden) der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) aufzunehmen.

Dabei wird die bisherigen Nummer 32 „Liposuktion bei Lipödem im Stadium III“ in der Anlage I der MVV-RL ersetzt durch die neue Nummer 32 „Liposuktion beim Lipödem“. Diese Aussage gilt für alle drei Stadien des Lipödems.

2.1 Medizinischer Hintergrund

Das Lipödem wird der S2k-Leitlinie zu Folge als eine schmerzhafte, disproportionale, symmetrische Fettgewebsverteilungsstörung der Extremitäten beschrieben, die fast ausschließlich bei Frauen vorkommt [7]. Männer sind sehr selten davon betroffen, es finden sich nur einzelne Fallberichte. Bei den Beschwerden handelt es sich um schmerzhafte Empfindungen wie Druckschmerz, Spontanschmerz und Schweregefühl (ebd.).

Die Schmerzhaftigkeit ist laut aktueller deutscher Lipödem-Leitlinie das Leitsymptom des Lipödems und kann sowohl superfiziell als auch subkutan auftreten [7]. Der Schmerz beim Lipödem kann an der gesamten Zirkumferenz der Beine oder der Arme auftreten. Die Pathogenese des Schmerzes ist bislang nicht geklärt (ebd.). Psychische Faktoren können schmerzauslösend oder schmerzverstärkend wirken. Der Verlauf der Erkrankung ist sehr individuell [5]; manche Patientinnen entwickeln ein Lipödem in geringerem Maße, welches sich stabilisiert und keine Progredienz der Schmerzhaftigkeit zeigt. Bei anderen Patientinnen

zeigt sich eine graduelle Progression des Lipödems oder eine Verschlimmerung nach einer stressvollen Situation. Im Allgemeinen wird berichtet, dass die Entstehung des Lipödems während der Pubertät, Schwangerschaft oder Menopause einsetzt (ebd.).

Es werden drei Stadien des Lipödems beschrieben [17]. In Stadium I ist die Haut glatt, die Subkutis deutlich verdickt. In Stadium II treten Knoten im Fettgewebe auf, die darüber liegende Haut zeigt sich überwiegend wellenartig und uneben. Im Stadium III ist das Gewebe deutlich derber und großknotiger und weist deformierende Fettlappen auf. Laut S2k-Leitlinie soll diese Stadieneinteilung nicht als Maß für die Schwere der Krankheit verwendet werden [7].

Die Zahlen zur Prävalenz des Lipödems in der medizinischen Literatur sind sehr ungenau und weisen eine sehr breite Streuung auf; es kann daher keine Prävalenz angegeben werden. In der S2k-Leitlinie wird betont, dass es kaum stichhaltige Erkenntnisse zur Epidemiologie gibt [7].

Die Therapie des Lipödems hat als wesentliche Ziele die Symptomreduktion, die Verbesserung der funktionalen Einschränkungen und die Prävention der Krankheitsprogression [7]. Als konservative Behandlung soll bei diagnostiziertem Lipödem vor allem die Kompressionstherapie zur Schmerzreduktion an den betroffenen Extremitäten eingesetzt werden. Bei Patientinnen mit Lipödem mit additiven Ödemen anderer Genese wird die Komplexe Physikalische Entstauungstherapie (KPE) empfohlen, die aus der kombinierten Anwendung von vor allem Kompressionstherapie, Lymphdrainagen und Bewegung besteht.

2.2 Beschreibung der Methode

Die Liposuktion ist eine operative Methode zur Reduktion des betroffenen Unterhautfettgewebes des Lipödems [2,7,17,19,20]. Bei diesem operativen Eingriff werden zunächst mehrere Liter einer Betäubungslösung in den Subkutanraum infiltriert (sogenannte „wet technique“). Anschließend wird das Unterhautfettgewebe mit Hilfe von stumpfen Kanülen abgesaugt. Durchgeführt wird der Eingriff in Tumescenz-Lokalanästhesie (TLA). In Abhängigkeit vom Befund und Begleiterkrankungen kann die TLA mit einer Analgosedierung oder einer Allgemeinanästhesie kombiniert werden. Dabei können unterstützende Techniken wie Vibration (Power-/vibrationsassistierte Liposuktion (PAL)) oder Wasserstrahl (wasserstrahlassistierte Liposuktion (WAL)) eingesetzt werden. Bei der PAL werden die Fettzellen durch eine motorgesteuerte, schwingende Kanüle abgesaugt. Bei der WAL löst statt der Vibration ein Wasserstrahl die Fettzellen aus ihrem Verband und ein Gemisch aus Fettzellen, Wasser und Tumescenzlösung wird abgesaugt (ebd.).

2.3 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens

Für die Bewertung der Evidenz zu dem gegenständlichen Verfahren hat der G-BA die Stellungnahme der FBMed des G-BA zur Bewertung der Liposuktion anhand der vorläufigen Ergebnisse der LIPLEG-Studie nach 12 Monaten vom 14. April 2025 (siehe Kapitel X ZD) als eine Grundlage der Beratung herangezogen.

Der G-BA bewertet den Nutzen einer Liposuktion im Vergleich zu einer Behandlung mit der komplexen physikalischen Entstauungstherapie (KPE) beim Lipödem.

2.3.1 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Erprobungsstudie

Für die zweiarmige randomisierte, kontrollierte Studie (randomized controlled trial, RCT) wurden erwachsene Patientinnen mit einem gesicherten Lipödem der Beine im Stadium I bis

III an 11 Studienzentren in Deutschland eingeschlossen. Das Ziel der Studie war es zu ermitteln, ob eine operative Therapie des Lipödems (Stadium I, II oder III) mittels Liposuktion den Schmerz in den Beinen im Vergleich zur Anwendung der KPE relevant verbessert. Als Einschlusskriterium mussten die Patientinnen einen durchschnittlichen Schmerz in den Beinen der letzten vier Wochen mit ≥ 4 Punkten auf einer Numerischen Rating Skala (NRS) von 0 bis 10 Punkten aufweisen und es musste eine Dokumentation einer unzureichenden Beschwerdelinderung durch konservative Maßnahmen vorliegen. Patientinnen kamen für eine Studienteilnahme nicht infrage, wenn ein gleichzeitiges Lipödem der Arme und Beine vorlag, bei der die Mitbetroffenheit der Arme nach Ermessen des/der Studienarztes/-ärztin Einfluss auf den durchschnittlichen Schmerz in den Beinen hatte und bereits Liposuktionen erfolgt waren. Diese und weitere wesentliche Ein- und Ausschlusskriterien sind Tabelle 1 zu entnehmen.

Die RCT setzte sich aus einer Run-in-Phase (1. Phase: bis zu 4 Wochen, 2. Phase: 6 Monate), der Interventionsphase (mind. 12 Monate) und Nachbeobachtung (24 Monaten) zusammen (siehe Tabelle 1). Vor der Randomisierung erfolgte zunächst eine zweiteilige Run-in-Phase, um gleiche Ausgangsbedingungen herzustellen. Hierzu wurde die Physikalische komplexe Entstauungstherapie (KPE) als standardisierte konservative Therapie durchgeführt, um in einem ersten Schritt Ödeme zu beseitigen (Phase 1) und um anschließend das erreichte Ergebnis zu erhalten (Phase 2). Im Anschluss an die Run-in-Phase wurden die Patientinnen im Verhältnis 2:1 in den Liposuktionsarm bzw. KPE-Arm randomisiert, sofern weiterhin alle Ein- und Ausschlusskriterien erfüllt waren.

Im Liposuktionsarm erfolgte die Durchführung einer Liposuktion in Form der „wet technique“ unter TLA. Gegebenenfalls konnte in Abhängigkeit vom Befund und von Begleiterkrankungen eine Kombination mit Analgosedierung oder Allgemeinanästhesie erfolgen. Im Rahmen der TLA wurde der zu behandelnde Unterhautbereich mit einer Lösung eines Lokalanästhetikums infiltriert, wobei das entstehende Fett-Lösungsgemisch anschließend abgesaugt wurde. Aufgrund hämodynamischer Risiken sowie möglicher systemisch-pharmakologischer Wirkungen des Lokalanästhetikums galten in Abhängigkeit vom Körpergewicht unterschiedliche Beschränkungen hinsichtlich der infundierten Tumeszenzlösung sowie der maximalen Menge an abzusaugendem Fettgewebe. Die Liposuktion konnte im Rahmen von bis zu vier Sitzungen mit je mindestens 5 und maximal 7 Wochen Abstand erfolgen. Patientenindividuell erfolgte zudem die bedarfsweise Anwendung einer KPE.

Im Kontroll-Arm erhielten die Patientinnen die KPE. Dabei erfolgte die individuelle Anpassung der KPE an die Behandlungsentwicklungen. Laut Studienprotokoll sollten Frequenz, Dauer und Art der angewandten KPE dokumentiert werden. Nach 12 Monaten war ein Wechsel in den Liposuktionsarm möglich, sofern die definierten Ein- und Ausschlusskriterien erfüllt waren. Damit war in der Nachbeobachtungsphase von 12-24 Monaten das randomisierte Design aufgehoben.

Eine detaillierte Beschreibung der Intervention und Kontrollintervention sowie die erhobenen Endpunkte sind Tabelle 2 zu entnehmen.

Tabelle 1: Charakteristika der Studie

Studiencharakteristika	Beschreibung
Studiendesign und Studienablauf	Randomisierte, kontrollierte, untersucherverblindete, multizentrische, nationale Studie zu Wirksamkeit und Sicherheit der Liposuktion im Vergleich zur alleinigen Komplexen Physikalischen Entstauungstherapie (KPE) Die Zuteilung erfolgte im Verhältnis 2:1 (Intervention: Kontrolle). Studienablauf: • Run-in Phase (einarmig) mit 2 Phasen ○ Phase 1 (bis zu 4 Wochen): Ödembeseitigung ○ Phase 2 (6 Monate): KPE zur Erhaltung des erreichten Ergebnisses • Interventionsphase (mind. 12 Monate) • Nachbeobachtung (24 Monate)
Anzahl eingeschlossener Personen	Randomisiert: N= 410 Intervention: N= 278 Kontrolle: N= 132
Population	<u>Wesentliche Einschlusskriterien</u> • Alter ≥ 18 Jahre • Weiblich • Gesichertes Lipödem der Beine im Stadium I-III • Durchschnittlicher Schmerz in den Beinen in den letzten vier Wochen ≥ 4 Punkte auf einer Numerischen Rating Skala • Dokumentation einer unzureichenden Beschwerdelinderung durch konservative Maßnahmen <u>Wesentliche Ausschlusskriterien</u> • Gleichzeitiges Lipödem der Arme und Beine, bei der die Mitbetroffenheit der Arme Einfluss auf den primären Endpunkt (d.h. durchschnittlicher Schmerz in den Beinen) hat, nach Ermessen des Studienarztes/der StudienärztIn • Vorangegangene Liposuktion • Erkrankungen, die eine adäquate KPE oder die Operabilität beeinflussen können, nach Ermessen des medizinischen Personals • andere ödemverursachende Erkrankungen (wie Lymphödem, Phlebödem oder Myxödem) • Fettverteilungsstörungen anderer Genese (wie schmerzfreie Lipohypertrophie, benigne symmetrische Lipomatosen oder Lipomatosis dolorosa) • Gewicht $>120,0$ kg
Ort und Zeitraum der Durchführung	<u>Studienzentren</u> 11 Studienzentren in Deutschland <u>Studienzeitraum</u> • Q1/2021: Einschluss der ersten Patientin • Q3/2022: Einschluss der letzten Patientin • Q3/2026: Studienende der letzten Patientin • Q1/2027: Abschlussbericht
Endpunkte	<u>Primärer Endpunkt</u> • Schmerzreduktion in den Beinen <u>Sekundäre Endpunkte</u> • Schweregrad bzgl. der Schmerzen in den Beinen (nach Korff) • Lebensqualität, erfasst mittels ○ SF-36 ○ DLQI

Studiencharakteristika	Beschreibung
	○ WHOQOL-BREF • Gesamtbeeinträchtigung (nach Schmeller) • Depressionsneigung (PHQ-9) • Hämatomneigung (nach Schmeller) • Prävalenz von Ödemen • Umfang der physikalischen Therapie¹ • Körperfettanteil • Beinumfang • Bewegungseinschränkung mittels LEFS-Summenscore • Optional: Beinvolumen (Perometrie) • Rezidiveingriffe² <u>Sicherheit</u> • (S)UE • Therapieabbruch

¹Dieser Endpunkt wurde im Studienprotokoll angegeben. Laut SAP wurde der Endpunkt nicht erfasst und nicht ausgewertet. Entsprechend der Angaben im SAP ist eine Überprüfung der Compliance der KPE nur eingeschränkt möglich, da die tatsächlich durchgeführte Anzahl der KPE-Behandlungen in vielen Fällen nicht dokumentiert wurde. Wenn möglich, soll die Dokumentation zur Verordnung der Heilmittel und der Behandlungseinheiten sowie zu Protokollverletzungen verwendet werden, um die Compliance der Patientinnen abzuschätzen. Eine Auswertung dazu wird im Abschlussbericht erwartet. Da es sich bei dieser Auswertung um eine Zusammenfassung der erhaltenen Therapien und Compliance handelt, wird die Auswertung des Umfangs der physikalischen Therapie hier nicht weiter als Endpunkt, sondern als allgemeine Angabe über die Umsetzung der Studie betrachtet.

²Die Ergebnisse zu Rezidiveingriffen liegen bisher nicht vor und werden für den Abschlussbericht erwartet.
Abkürzungen: DLQI: Dermatology Life Quality Index; KPE: Komplexe Physikalische Entstauungstherapie; LEFS: Lower Extremity Functional Scale; PHQ-9: Patient Health Questionnaire 9; SAP: Statistischer Analyseplan; SF-36: Short Form-36; (S)UE: (schwerwiegende) Unerwünschte Ereignisse; WHOQOL-BREF: World Health Organisation Quality of Life.

Tabelle 2: Beschreibung der Interventionen

Einleitungsphase „Run-in-Phase“ vor der Randomisierung:	
• Einsatz der KPE als standardisierte konservative Therapie gemäß den Empfehlungen der S1-Leitlinie³ [6] im Rahmen einer Einleitungsphase bei allen Teilnehmerinnen • Run-in-Phase zur Herstellung gleicher Ausgangsbedingungen vor der Randomisierung • Anschließende Randomisierung und Aufteilung in Interventions- und Kontrollgruppe	
Interventionsgruppe: Liposuktion	Kontrollgruppe: Physikalische komplexe Entstauungstherapie
• Durchführung einer Liposuktion in Form der „wet technique“ unter TLA ggf. in Kombination mit Analgosedierung oder Allgemeinanästhesie in Abhängigkeit vom Befund und Begleiterkrankungen • Ggf. Einsatz unterstützender Techniken wie Vibration (PAL) oder Wasserstrahl (WAL) • Infiltrierung des zu behandelnden Unterhautbereiches mit einer Lösung eines Lokalanästhetikums und abschließender Absaugung des entstehenden Fett-Lösungsgemisches im Rahmen der TLA • Beschränkung der Tumescenzlösung vor jeder Liposuktion bzw. WAL während der Liposuktion auf ein maximales Volumen von 10% des Körpergewichts der Patientinnen ○ Absolutes Maximum der infundierten Lösung von 8 L pro Eingriff ○ Absolutes Maximum der abgesaugten Fettgewebsmenge von 6 L bei einem Körpergewicht von ≤ 80 kg ○ Absolutes Maximum der abgesaugten Fettgewebsmenge von 8 L bei einem Körpergewicht von > 80 kg (insb. bei Patientinnen in Stadium III) • Durchführung der Liposuktion im Rahmen von bis zu vier Sitzungen • Fortsetzung der KPE im erforderlichen Umfang zur Progressionsprophylaxe.	• Durchführung der KPE (mindestens) zum Erhalt des zum Ende der Run-in-Phase erreichten Ergebnisses • Individuelle Anpassung der KPE an die Behandlungsentwicklungen mit Dokumentation von Frequenz, Dauer und angewandte KPE • Nach 12 Monaten: Möglichkeit des Wechsels in die Interventionsgruppe bei Erfüllung der Ein- und Ausschlusskriterien

³Die S1-Leitlinie zum Lipödem hatte zur Erstellung des Studienprotokoll Gültigkeit, diese ist nun abgelaufen. Der S1-Leitlinie zu Folge besteht die KPE aus der kombinierten Anwendung von Lymphdrainagen, Kompressionstherapie, Hautpflege und Bewegungstherapie.

Abkürzungen: KPE: Komplexe Physikalische Entstauungstherapie; PAL: Power/Vibrations-assistierte Liposuktion; TLA: Tumescenz-Lokalanästhesie; WAL: Wasserstrahl-assistierte Liposuktion

2.3.2 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse

Das Verzerrungspotential (VZP) der Studie wurde mittels RoB 2 – Revised Cochrane risk-of-bias tool for randomised trials bewertet. Die Bewertung der Studie mit RoB 2 erfolgte für die berücksichtigten Endpunkte durch zwei Bewertende nach dem Vier-Augen-Prinzip. Differenzen in der Bewertung wurden durch Diskussion gelöst und konsentiert. Entsprechend der Kategorien des RoB 2 weist das VZP die Ausprägungen „niedrig“, „einige Bedenken“ oder „hoch“ auf (siehe Abbildung 1).

In Bezug auf den Randomisierungsprozess und die verdeckte Gruppenzuteilung wird die LIPLEG-Studie als unverzerrt eingeschätzt. In den Patientencharakteristika zum Zeitpunkt der Randomisierung zeigen sich keine Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen. Alle Wirksamkeitsendpunkte wurden anhand der ITT-Population ausgewertet. Das Verzerrungspotential der Wirksamkeitsendpunkte wird durch die unverblindete Erhebung mit „einige Bedenken“ bewertet. Es ist nicht auszuschließen, dass die Kenntnis der Intervention einen Einfluss auf die Endpunktbewertung hatte, zumal die Endpunkte subjektive Zustände abbilden. Eine Verblindung der Studienbehandlungen für das klinische Personal war nur eingeschränkt möglich. Operationsnarben wurden abgeklebt (Dummy-Pflaster in der Kontrollgruppe) und Patientinnen wurden gebeten, dem klinischen Personal die erhaltene Therapie nicht offen zu legen. Die statistische Auswertung erfolgte verblindet. Alle berücksichtigten Wirksamkeitsendpunkte wurden durch die Patientinnen erhoben, die gegenüber der Behandlung nicht verblindet waren.

Im Liposuktionsarm lagen zu V2 von 41 Personen (14,7 %) und im KPE-Arm von 12 Personen (9,1 %) keine Daten aufgrund von Studienabbruch oder fehlender Abschlussuntersuchung vor (siehe Kapitel 2.1). Für den SF-36 fehlten Daten von weiteren 5 Personen im Liposuktionsarm und einer Person im KPE-Arm. Für den primären Endpunkt wurden fehlende Daten in beiden Armen als Therapieversagen gewertet. In Anbetracht der Effektausprägung wäre auch bei noch konservativeren Ersetzungsstrategien ein statistisch signifikantes Ergebnis für den primären Endpunkt zu erwarten gewesen, so dass für diesen keine bedeutsame Verzerrung durch die fehlenden Daten angenommen wird. Für die sekundären Endpunkte wurden keine Datenimputationen vorgenommen. Weitere Sensitivitätsanalysen zu sekundären Endpunkten mit Einfach- und Mehrfachimputation werden erst im Rahmen der Abschlussberichts erwartet. Demnach verbleibt für diese Endpunkte eine größere Unsicherheit in der Ergebnisinterpretation, obgleich auch in den sekundären Endpunkten die Effektausprägung so deutlich ist, dass keine hohe Verzerrung erwartet wird.

Ein weiteres Verzerrungspotential könnte aufgrund der unterschiedlichen Beobachtungsdauern (definiert als der Zeitpunkt zwischen Randomisierung und Erhebung des primären Endpunkts) in beiden Armen angenommen werden. Es liegen keine Angaben zu Behandlungs- und Beobachtungsdauern vor. Da die Bewertung der Endpunkte im KPE-Arm 12 Monate nach Randomisierung erfolgte und im Liposuktionsarm 12 Monate nach der letzten Liposuktionsbehandlung, kann jedoch abgeleitet werden, dass die Behandlungsdauer im Liposuktionsarm im Mittel um ungefähr 5 Monate länger war als im KPE-Arm (siehe dazu Kapitel 2.1). Die deskriptive Auswertung der stetigen NRS-Werte sowie die MMRM-Analyse zeigen, dass die NRS-Werte im Zeitverlauf über 12 Monate im KPE-Arm eher unverändert bleiben, während sich im Liposuktionsarm bereits nach 6 Monaten eine deutliche Verbesserung zeigte, die mit den 12-Monatswerten vergleichbar war. Dies gilt auch für die sekundären Endpunkte. Die deskriptiven Werte der Endpunkte im Liposuktionsarm zeigen, dass sich die Endpunkte zwischen V1 (6 Monate nach letzter Liposuktion) und V2 im Liposuktionsarm kaum unterscheiden. In der Gesamtschau, insbesondere aufgrund der stetigen Werte im KPE-Arm im Zeitverlauf, wird daher nicht vermutet, dass die

unterschiedliche Beobachtungsdauer in beiden Armen eine nennenswerte Verzerrung der Ergebnisse der Wirksamkeitsparameter bewirkt.

Das Verzerrungspotential der Wirksamkeitsparameter wird aufgrund der unverblindeten Erhebung und - im Falle der sekundären Endpunkte - fehlender Daten ohne adäquate Imputationsstrategien von fehlenden Werten mit „einige Bedenken“ bewertet. Für den Endpunkt „Bewegungseinschränkungen mittels LEFS“ ist zudem einschränkend zu berücksichtigen, dass die Validität des Fragebogens für die vorliegende Indikation nicht bestätigt ist (siehe Kapitel 1.2.1).

Das Verzerrungspotential der Sicherheitsanalyse wird mit „hoch“ bewertet. Wie in Kapitel 1.2.3 beschrieben, ist es unklar, ob und welche PT aus den (S)UE herausgenommen wurden. Angaben über die mediane Beobachtungsdauer für die beiden Gruppen liegen nicht vor. Es kann davon ausgegangen werden, dass Patientinnen der Liposuktionsgruppe länger für die Beobachtung der (S)UE zur Verfügung standen als Patientinnen der KPE-Gruppe. Demzufolge ist die Wahrscheinlichkeit der Beobachtung von UE in der Liposuktionsgruppe höher als in der KPE-Gruppe. Zudem liegen nur Daten über die Anzahl der (S)UE und nicht über die Anzahl der Personen mit mindestens einem UE vor.

<u>Endpunkt</u>	<u>D1</u>	<u>D2</u>	<u>D3</u>	<u>D4</u>	<u>D5</u>	<u>Gesamt</u>
Schmerzreduktion in den Beinen	+	+	+	!	+	!
Bewegungseinschränkung mittels LEFS Summenscore	+	+	+	!	+	!
Depressionsneigung nach PHQ-9	+	+	+	!	+	!
SF-36	+	+	+	!	+	!
(S)UE	+	+	+	-	+	-

	niedrig	D1	Bias durch die Randomisierungsabfolge
	einige Bedenken	D2	Bias durch Abweichungen von der beabsichtigten Intervention
	hoch	D3	Bias durch fehlende Daten
		D4	Bias bei der Messung des Ergebnisses
		D5	Bias bei der Auswahl des berichteten Ergebnisses

Abbildung 1: Verzerrungspotential der berücksichtigten Endpunkte der LIPLEG-Studie mittels RoB 2

2.3.3 Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten

Für die Nutzenbewertung werden zu allen patientenrelevanten Endpunkten die Ergebnisse nach 12 Monaten herangezogen.

Ergebnisse zum Endpunkt Morbidität

Der Zeitrahmen der Auswertung der Wirksamkeitsendpunkte war jeweils von Randomisierung (P2) bis 12 Monate nach abgeschlossener Liposuktionsbehandlung im Liposuktionsarm bzw. bis 12 Monate nach der Randomisierung im KPE-Arm (V2). Der primäre Endpunkt „Schmerzreduktion in den Beinen“ war definiert als eine Reduktion von mindesten 2 Punkten auf einer NRS von 0 bis 10 Punkten nach 12 Monaten nach der letzten Liposuktion (Liposuktionsarm) bzw. 12 Monaten nach Randomisierung (KPE-Arm). Die durch die Patientinnen zu beantwortende Frage lautete: „Geben Sie bitte Ihre durchschnittliche

Schmerzstärke während der letzten 4 Wochen an“. Fehlende Werte des primären Endpunkts wurden als „Therapieversagen“ (nicht-Erreichen einer Verbesserung von ≥ 2 Punkten) ersetzt.

Im Liposuktionsarm konnten 68,3 % der Patientinnen den primären Endpunkt Schmerzreduktion in den Beinen erreichen, während im KPE-Arm bei 7,6 % eine relevante Schmerzreduktion erzielt werden konnte (OR [95%-KI]: 26,3 [13,2; 52,6]; $p < 0,001$). Auch die Analysen in den einzelnen Stadien I bis III zeigten jeweils einen deutlichen Effekt zugunsten der Liposuktion (siehe Tabelle 6). Die Ergebnisse bestätigen sich auch im MMRM-Modell (siehe Anhang, Tabelle 13).

Die LEFS ist ein Instrument zur Selbsteinschätzung der funktionellen Einschränkungen in den unteren Extremitäten anhand von 20 Fragen zu Aktivitäten im Alltag. Aus den Einzelitems errechnet sich ein Summenscore mit Werten zwischen 0–80 (höhere Werte bedeuten eine bessere Funktion). Eine klinisch relevante Verbesserung bei den funktionellen Einschränkungen wurde bei einer Verringerung von ≥ 9 Punkten angenommen. Bei der Bewegungseinschränkung gemessen mit dem LEFS-Summenscore konnte eine klinisch relevante Verbesserung um mindestens 9 Punkte bei 70,0 % der Patientinnen im Liposuktionsarm im Vergleich zu 10,0 % im KPE-Arm gezeigt werden (OR: 21,0 [10,8; 40,7]; $p < 0,001$). Der Effekt bestätigte sich in allen Stadien I bis III (siehe Tabelle 6).

Der Patient Health Questionnaire 9 (PHQ-9) ist ein validiertes Screening-Instrument zur Diagnostik von Depressivität. Für den PHQ-9 kann ein Summenwert von 0-27 (höhere Werte bedeuten eine schwerere Symptomatik) gebildet werden. Eine klinisch relevante Reduktion der Depressionsneigung wurde bei einer Verringerung von ≥ 5 Punkten angenommen. Eine klinisch relevante Reduktion der Depressionsneigung gemessen anhand einer Veränderung ≥ 5 Punkte im PHQ-9 zeigte sich bei 36,7 % der Patientinnen im Liposuktionsarm im Vergleich zu 5,0 % im KPE-Arm. Der Effekt war signifikant zugunsten der Liposuktion (OR: 11,0 [4,7; 26,1]; $p < 0,001$) mit konsistenten Ergebnissen in den Stadien (siehe Tabelle 6).

Tabelle 3: Ergebnisse für die Morbiditätsendpunkte nach 12 Monaten¹⁾

Endpunkt <i>Rohwerte</i> Responderanalyse	Interventionsgruppe Liposuktion N= 278	Kontrollgruppe KPE N= 132	Liposuktion vs. KPE OR [95%-KI]; p-Wert
Schmerzreduktion in den Beinen: NRS (Verbesserung um ≥ 2 Punkte) ²⁾			
P2, MW (SD)	6,2 (1,6)	6,3 (1,6)	-
V2, MW (SD)	2,6 (2,5)	6,6 (1,5)	-
Alle Stadien, n/N (%) ³⁾	190/278 (68,3)	10/132 (7,6)	26,3 (13,2; 52,6); $< 0,001$ ⁴⁾ Interaktionstest (p-Wert) ⁵⁾ : 0,768
Stadium I, n/N (%)	61/90 (67,8)	4/42 (9,5)	20,0 (6,5; 61,3); $< 0,001$ ⁶⁾
Stadium II, n/N (%)	69/95 (72,6)	3/45 (6,7)	37,2 (10,6; 130,3); $< 0,001$ ⁶⁾
Stadium III, n/N (%)	60/93 (64,5)	3/45 (6,7)	25,5 (7,3; 88,5); $< 0,001$ ⁶⁾
Bewegungseinschränkung: LEFS-Summenscore (Verbesserung ≥ 9 Punkte) ⁷⁾			
P2, MW (SD)	48,6 (17,3)	48,5 (17,3)	-
V2, MW (SD)	65,8 (15,5)	46,7 (16,0)	-
Alle Stadien, n/N (%)	166/237 (70,0)	12/120 (10,0)	21,0 (10,8; 40,7); $< 0,001$ ³⁾ Interaktionstest (p-Wert) ⁴⁾ : 0,401
Stadium I, n/N (%)	44/70 (62,9)	3/39 (7,7)	20,3 (5,7; 72,6); $< 0,001$ ⁶⁾
Stadium II, n/N (%)	56/87 (64,4)	5/43 (11,6)	13,7 (4,9; 38,5); $< 0,001$ ⁶⁾

Endpunkt <i>Rohwerte</i> Responderanalyse	Interventionsgruppe Liposuktion N= 278	Kontrollgruppe KPE N= 132	Liposuktion vs. KPE OR [95%-KI]; p-Wert
Stadium III, n/N (%)	66/80 (82,5)	4/38 (10,5)	40,1 (12,2; 131,2); <0,001 ⁶⁾
Depressionsneigung: PHQ-9 (Verbesserung: ≥ 5 Punkte) ⁸⁾			
P2, MW (SD)	8,9 (5,4)	8,3 (5,0)	-
V2, MW (SD)	5,7 (4,8)	8,7 (5,5)	-
Alle Stadien, n/N (%)	87/237 (36,7)	6/120 (5,0)	11,0 (4,7; 26,1); < 0,001 ³⁾ Interaktionstest (p-Wert) ⁴⁾ : 0,994
Stadium I, n/N (%)	25/70 (35,7)	2/39 (5,1)	10,3 (2,3; 46,3); < 0,001 ⁶⁾
Stadium II, n/N (%)	31/87 (35,6)	2/43 (4,7)	11, (2,6; 50,1); < 0,001 ⁶⁾
Stadium III, n/N (%)	31/80 (38,8)	2/38 (5,3)	11,4 (2,6; 50,7); < 0,001 ⁶⁾

¹⁾ 12 Monate nach abgeschlossener Liposuktionsbehandlung im Liposuktionsarm bzw. bis 12 Monate nach der Randomisierung im KPE-Arm (V2) im Vergleich zum Zeitpunkt der Randomisierung (P2).

²⁾ Skala von 0 (keine Schmerzen) bis 10 (stärkste vorstellbare Schmerzen).

³⁾ Im Liposuktionsarm wurden 41 (14.7%) und im KPE-Arm 12 (9.1%) fehlende Werte als „Therapieversager“ ersetzt.

⁴⁾ p-Werte des CMH Test stratifiziert nach Stadien.

⁵⁾ p-Wert des Breslow-Day-Test.

⁶⁾ p-Wert des exakten Fisher-Test.

⁷⁾ Skala von 0-80, höhere Werte bedeuten eine bessere Funktion.

⁸⁾ Skala von 0-27, höhere Werte bedeuten eine schwerere Symptomatik.

Abkürzungen: KI: Konfidenzintervall; KPE: Komplexe Physikalische Entstauungstherapie; LEFS: Lower Extremity Functional Scale; MW: Mittelwert; n: Anzahl der Patientinnen mit relevanter Verbesserung; N: Gesamtanzahl der Patientinnen je Gruppe; NRS: Numerische Rating Skala; OR: Odds Ratio; PHQ-9: Patient Health Questionnaire 9; SD: Standardabweichung.

Ergebnisse zum Endpunkt Lebensqualität

In der mentalen Summenskala des SF-36 betrug der Anteil an Respondern (Verbesserung von ≥ 6 Punkten) nach 12 Monaten im Liposuktionsarm 44,8 % und im KPE-Arm 23,5 %. Damit ergab sich insgesamt ein statistisch signifikanter Effekt zugunsten der Liposuktion (OR: 2,6 [1,6; 4,3]; p < 0,001). In den Analysen in den einzelnen Stadien ergaben sich nur für die Stadien II und III signifikante Effekte zugunsten der Liposuktion (OR: 3,5 [1,5; 8,5]; p = 0,004 bzw. OR: 2,5 [1,1; 5,9]; p = 0,042). Die Richtung und Ausmaß der Effekte erscheinen jedoch insgesamt konsistent, worauf auch der nicht signifikante p-Wert des Interaktionstests hindeutet (siehe Tabelle 7).

In der physischen Summenskala des SF-36 betrug der Anteil an Respondern nach 12 Monaten im Liposuktionsarm 73,7 % und im KPE-Arm 13,4%. Damit ergab sich insgesamt ein signifikanter Effekt zugunsten der Liposuktion (OR: 18,4 [10,1; 33,8]; p < 0,001), der auch in den Stadien I bis III gezeigt werden konnte (siehe Tabelle 7).

Tabelle 4: Ergebnisse für den Endpunkt Lebensqualität erhoben mittels SF-36 nach 12 Monaten¹⁾

Endpunkt Rohwerte Responderanalyse	Interventionsgruppe Liposuktion N= 278	Kontrollgruppe KPE N= 132	Liposuktion vs. KPE OR [95%-KI]; p-Wert
SF-36 – Mentale Summenskala (Verbesserung ≥ 6 Punkte) ²⁾			
P2, MW (SD)	40,7 (14,0)	42,6 (14,1)	-
V2, MW (SD)	46,1 (14,2)	40,8 (13,7)	-
Alle Stadien ⁴⁾ , n/N (%)	104/232 (44,8)	28/119 (23,5)	2,6 (1,6; 4,3); < 0,001 ³⁾ Interaktionstest (p-Wert) ⁵⁾ : 0,679
Stadium I, n/N (%)	29/70 (41,4)	10/39 (25,6)	2,1 (0,9; 4,9); 0,144 ⁶⁾
Stadium II, n/N (%)	38/85 (44,7)	8/43 (18,6)	3,5 (1,5; 8,5); 0,004 ⁶⁾
Stadium III, n/N (%)	37/77 (48,1)	10/37 (27,0)	2,5 (1,1; 5,9); 0,042 ⁶⁾
SF-36 – Physische Summenskala (Verbesserung ≥ 6 Punkte) ²⁾			
P2, MW (SD)	37,4 (8,8)	37,7 (9,0)	-
V2, MW (SD)	48,3 (8,4)	36,2 (8,6)	-
Alle Stadien, n/N (%)	171/232 (73,7)	16/119 (13,4)	18,4 (10,0; 33,8); <0,001 ²⁾ Interaktionstest: 0,937 ⁴⁾
Stadium I, n/N (%)	51/70 (72,9)	5/39 (12,8)	18,3 (6,2; 53,6); <0,001 ⁵⁾
Stadium II, n/N (%)	58/85 (68,2)	5/43 (11,6)	16,3 (5,8; 46,1); <0,001 ⁵⁾
Stadium III, n/N (%)	62/77 (80,5)	6/37 (16,2)	21,36 (7,6; 60,4); <0,001 ⁵⁾

¹⁾ 12 Monate nach abgeschlossener Liposuktionsbehandlung im Liposuktionsarm bzw. bis 12 Monate nach der Randomisierung im KPE-Arm (V2) im Vergleich zum Zeitpunkt der Randomisierung (P2).

²⁾ Diskrepanz zwischen den Angaben des Studienberichts und des Nachforderungsschreibens/Anhang: Für beide Summenskalen lagen 234 und 119 Werte zu V2 vor. Im Studienbericht sind allerdings 232 Werte im Liposuktionsarm angegeben (vgl. Tab. 21).

³⁾ p-Wert des CMH-Test stratifiziert nach Stadien.

⁴⁾ fehlende Werte wurden nicht ersetzt (bis zu 17 % (Liposuktion) bzw. 10 % (KPE)).

⁵⁾ p-Wert des Breslow-Day-Test.

⁶⁾ p-Wert des exakten Fisher-Test.

Abkürzungen: KI: Konfidenzintervall; KPE: Komplexe Physikalische Entstauungstherapie, n: Anzahl der Patientinnen mit relevanter Verbesserung, N: Gesamtanzahl der Patientinnen je Gruppe; OR: Odds Ratio; SF-36: Short Form (SF)-36.

Ergebnisse zum Endpunkt Sicherheit

Für die Bewertung der UE nach 12 Monaten wurden nur Daten ausgewertet und dargestellt, die im Beobachtungszeitraum von 12 Monaten nach Randomisierung im KPE-Arm und nach 12 Monaten nach finaler Liposuktionsoperation im Liposuktionsarm erhoben wurden. Es liegen keine genauen Angaben über die Beobachtungsdauer vor. Die Angaben beziehen sich auf die Anzahl der Ereignisse (nicht auf die Anzahl an Patientinnen mit mindestens einem Ereignis). Es wurden keine Effektschätzer berechnet. Die Anzahl der (S)UE ist in Tabelle 8 zusammenfassend dargestellt. Für die SUE wurden die einzelnen PT, getrennt für den Liposuktionsarm und den KPE-Arm, in Tabelle 9 und Tabelle 10 dargestellt.

Nach Angaben aus dem Studienprotokoll wurde die Analyse der Sicherheit unter Nichtberücksichtigung von Ereignissen durchgeführt, die als Wirksamkeitsparameter (primärer Endpunkt und sekundäre Endpunkte) erfasst wurden. Die genaue Umsetzung dieser Analyse ist unklar. Eine Präspezifizierung von bestimmten PT, die nicht in die Sicherheitsanalyse

eingingen, wurde nicht vorgelegt. Eine zusätzliche Analyse unter Berücksichtigung aller PT liegt ebenfalls nicht vor.

Tabelle 5: Ergebnisse der Nebenwirkungen – Zusammenfassung der (S)UE nach Randomisierung

Anzahl Ereignisse	Interventionsgruppe Liposuktion N= 278	Kontrollgruppe KPE N= 132
UE	196	32
SUE	21	6
SUE, das zum Abbruch der Studienintervention führte	1	1

Abkürzungen: (S)UE: (Schwerwiegendes) Unerwünschtes Ereignis.

Insgesamt wurden 196 UE im Liposuktionsarm berichtet und 32 UE im KPE-Arm. SUE wurden bei 21 Personen im Liposuktionsarm und bei 6 Personen im KPE-Arm dokumentiert. Für 46 UE im Liposuktionsarm wurde ein möglicher Kausalzusammenhang mit der Intervention angenommen, darunter 12 Fälle von Anämie, 11 Fälle von Seromen, 8 Fälle von Erysipelen und 3 Fälle von Thrombosen. Alle weiteren UE, die einen möglichen Kausalzusammenhang mit der Intervention hatten, kamen jeweils nur einmalig vor. Für 10 SUE im Liposuktionsarm wurde ein möglicher Kausalzusammenhang mit der Intervention angenommen (3 Fälle von Anämie, und jeweils 1 Fall von Erysipel, Abszess, Eisenmangelanämie, Furunkel, peripherer Schwellung, Schmerz und Vertigo).

Tabelle 6: SUE nach Randomisierung im Liposuktionsarm

Anzahl SUE im Liposuktionsarm PT	Gesamt	Stadium I	Stadium II	Stadium III
Gesamt	21	11	4	6
Anämie	3	2	1	0
Erysipel	2	0	0	2
Abdominale Beschwerden	1	1	0	0
Abszess	2	1	0	1
Azinuszellkarzinom der Speicheldrüsen	1	1	0	0
Bandruptur	1	1	0	0
Diarrhoe	1	0	1	0
Dysmenorrhoe	1	0	0	1
Eisenmangelanämie	1	1	0	0
Furunkel	1	1	0	0
Gutartiges Adenom	1	1	0	0
Kolitis	1	1	0	0
Periphere Schwellung	1	0	0	1
Respiratorische Insuffizienz	1	1	0	0
Schmerz	1	0	1	0
Schwindelgefühl	1	0	0	1
Vertigo	1	0	1	0

Abkürzungen: PT: Preferred Term; (S)UE: (Schwerwiegendes) Unerwünschtes Ereignis.

Tabelle 7: SUE nach Randomisierung im KPE-Arm

Anzahl SUE im KPE-Arm PT	Gesamt	Stadium I	Stadium II	Stadium III
Gesamt	6	1	2	3
Adnextorsion	1	0	1	0
Bandscheibenprotrusion	1	0	0	1
Brustdrüsenabszess	1	1	0	0
Implantation eines medizinischen Geräts	1	0	0	1
Multiple Sklerose	1	0	1	0
Myokardinfarkt	1	0	0	1

Abkürzungen: KPE: Komplexe Physikalische Entstauungstherapie; PT: Preferred Term; (S)UE: (Schwerwiegendes) Unerwünschtes Ereignis.

2.3.4 Fazit der Nutzenbewertung

In der Gesamtschau zeigen sich auf Basis der Ergebnisse der 12-Monatsdaten der LIPLEG-Studie für die zur Bewertung verfügbaren und berücksichtigten Wirksamkeitsendpunkte signifikante Effekte zugunsten der Liposuktion, die in der Ausprägung sehr deutlich sind und sich konsistent über alle Stadien hinweg zeigten. Unter Berücksichtigung der deutlich ausgeprägten und vorteilhaften Effekte auf die Schmerzreduktion und damit dem Leitsymptom der Erkrankung und auf die weiteren für die Patientinnen relevanten Endpunkte wie die Lebensqualität wird die Ergebnissicherheit der Wirksamkeit als hoch eingeschätzt. Hinsichtlich der Sicherheitsendpunkte sind die Ergebnisse noch nicht interpretierbar. Weitere Daten werden im Zuge des Abschlussberichts erwartet. Dann werden auch Erkenntnisse zu Rezidiveingriffen vorliegen. Tabelle 11 fasst die Ergebnisse der LIPLEG-Studie nach einem Beobachtungszeitraum von 12 Monaten zusammen.

Tabelle 8: Zusammenfassende Ergebnisdarstellung der LIPLEG-Studie (alle Stadien)

Darstellung der Ergebnisse Endpunkte	Responder n/N (%)		OR [95%-KI]; p-Wert ¹⁾	Effekt ²⁾
	Interventionsgruppe Liposuktion N= 278	Kontrollgruppe KPE N= 132		
Morbidität				
Schmerzreduktion in den Beinen; NRS ³⁾ (Verbesserung ≥ 2 Punkte)	190/278 (68,3)	10/132 (7,6)	26,3 (13,2; 52,6); < 0,001	↑
Bewegungseinschränkung; LEFS- Summenscore ⁴⁾ (Verbesserung ≥ 9 Punkte)	166/237 (70,0)	12/120 (10,0)	21,0 (10,8; 40,7); < 0,001	↑
Depressionsneigung; PHQ-9 ⁵⁾ (Verbesserung ≥ 5 Punkte)	87/237 (36,7)	6/120 (5,0)	11,0 (4,7; 26,1); < 0,001	↑
Lebensqualität				
SF-36 Mentale Summenskala ⁶⁾ (Verbesserung ≥ 6 Punkte)	104/232 (44,8)	28/119 (23,5)	2,6 (1,6; 4,3); < 0,001	↑
SF-36 Physische Summenskala ⁶⁾ (Verbesserung ≥ 6 Punkte)	171/232 (73,7)	16/119 (13,4)	18,4 (10,0; 33,8); <0,001	↑

Darstellung der Ergebnisse Endpunkte	Responder n/N (%)		OR [95%-KI]; p-Wert ¹⁾	Effekt ²⁾
	Interventionsgruppe Liposuktion N= 278	Kontrollgruppe KPE N= 132		
Sicherheit				
UE	196 (70,5)	32 (24,2)	k. A. ⁷⁾	n. b.
SUE	21 (7,6)	6 (4,5)	k. A. ⁷⁾	n. b.
SUE, das zum Abbruch der Studien-intervention führte	1 (0,4)	1 (0,8)	k. A. ⁷⁾	n. b.

¹⁾ CMH-Test stratifiziert nach Stadien.

²⁾ Es wird dargestellt, ob für Liposuktion ein statistisch signifikant vorteilhafter / nachteiliger Effekt bei hohem VZP oder einigen Bedenken (↑/↓) oder niedrigem VZP (↑↑/↓↓) bzw. kein statistisch signifikanter Unterschied (↔) gezeigt werden konnte. Die Aussagesicherheit wird somit in der letzten Spalte dargestellt.

³⁾ Skala von 0 (keine Schmerzen) bis 10 (stärkste vorstellbare Schmerzen).

⁴⁾ Skala von 0-80, höhere Werte bedeuten eine bessere Funktion.

⁵⁾ Skala von 0-27, höhere Werte bedeuten eine schwerere Symptomatik.

⁶⁾ Normierte Skala von 0 – 100, höhere Werte bedeuten eine bessere Lebensqualität.

⁷⁾ Nicht berichtet, erfolgt im Abschlussbericht.

Abkürzungen: k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; KPE: Komplexe Physikalische Entstauungstherapie; LEFS: Lower Extremity Functional Scale; n: Anzahl der Patientinnen mit relevanter Verbesserung; N: Gesamtanzahl der Patientinnen je Gruppe; n. b.: nicht berichtet; NRS: Numerische Rating Skala; OR: Odds Ratio; PHQ-9: Patient Health Questionnaire 9; SF-36: Short Form (SF)-36; (S)UE: (Schwerwiegendes) Unerwünschtes Ereignis; VZP: Verzerrungspotential.

2.4 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

Die Bewertung der medizinischen Notwendigkeit erfolgt auf Basis der in der Verfahrensordnung des G-BA 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

DKG/GKV-SV/KBV	PatV
chronische	chronisch progredient verlaufende

Erkrankung, deren Ätiologie unbekannt ist. Spontanheilungen sind beim Lipödem nicht bekannt. Zur Prävalenz des Lipödems fehlen insgesamt belastbare und übereinstimmende wissenschaftliche Erkenntnisse.

Die Betroffenen leiden dauerhaft insbesondere an einem deutlichen Spannungsgefühl mit Spontan-, Berührungs- und Druckschmerzhaftigkeit. Diese komplexe Symptomatik führt 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 Kompressionsbehandlung und die KPE lediglich eine Reduzierung der Beschwerden herbeiführen. Die Minderung der Extremitätenvolumina mittels physikalischer Maßnahmen ist jedoch begrenzt. Die einzige bekannte und verfügbare Therapie mit einem belegbaren Nutzenprofil, durch die Fettgewebszellen entfernt werden, 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 zu einer patientinnenrelevanten Linderung der Beschwerdesymptomatik führt.

Zusammenfassend lässt sich konstatieren, dass die Erkrankung, welche trotz Ausschöpfung konservativer Maßnahmen fortbesteht, als Situation angesehen werden kann, in der keine ausreichenden therapeutischen Alternativen zur Liposuktion mehr verfügbar sind, und deshalb 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 gegeben.

2.5 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung

Die Liposuktion bei Lipödem ist ambulant durchführbar. Die im Kapitel 2.4 dargestellten Betrachtungen treffen für den vertragsärztlichen Sektor zu. Der G-BA sieht aus den im Kapitel 2.4 genannten Gründen die Notwendigkeit der Anwendung der Liposuktion bei Lipödem in der vertragsärztlichen Versorgung als gegeben an.

2.6 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung

Für die gesundheitsökonomische Betrachtung der Liposuktion beim Lipödem ist es prinzipiell notwendig, einerseits die Kostendifferenz für die Versorgung mit und ohne diese Methode (inkrementelle Kosten) sowie andererseits die Effekte mit und ohne Einsatz der Methode (inkrementelle Effekte) zu quantifizieren, um schließlich beide Größen miteinander ins Verhältnis zu setzen. Da dem G-BA die erforderlichen Daten für eine solche Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Liposuktion bei Lipödem nicht zur Verfügung stehen, muss auf eine sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit derzeit verzichtet werden. Gleichwohl ergeben sich für den G-BA keine Anhaltspunkte, die gegen die Wirtschaftlichkeit der Liposuktion bei Lipödem sprechen.

2.7 Gesamtbewertung

Die Gesamtbewertung führt die zuvor getroffenen Feststellungen zum Nutzen und zur medizinischen Notwendigkeit (vgl. Kapitel 2.3 und 2.4) sowie zur sektorspezifischen Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit (vgl. Kapitel 2.5 und 2.6) zusammen.

Dabei konnte insbesondere nach Auswertung der Ergebnisse der LIPLEG-Studie zum Beobachtungszeitraum von 12 Monaten nach Abschluss der Liposuktion festgestellt werden, dass der Nutzen der Liposuktion bei Lipödem vorläufig als hinreichend belegt und die medizinische Notwendigkeit als gegeben anzusehen ist. Diese Aussage gilt für alle drei Stadien des Lipödems. Eine erneute Bewertung unter Abwägung aller erforderlichen Daten, insbesondere auch zu Sicherheitsendpunkten und Erforderlichkeit von Rezidiveingriffen wird nach Abschluss der Erprobungsstudie erfolgen.

Im Ergebnis des umfassenden Abwägungsprozesses gemäß 2. Kapitel § 13 der Verfo kommt der G-BA demnach zu der Feststellung, dass die Liposuktion bei Lipödem für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V

GKV-SV	DKG/KBV/PatV
bis Ablauf des 31. Dezember 2028	<i>Keine Befristung</i>

erforderlich ist. Die Liposuktion bei Lipödem ist damit Leistung der Krankenkassen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung, wobei die bisherige Beschränkung auf Stadium III entfällt. Die Gültigkeit der Nutzensaussage auf Basis der Ergebnisse der LIPLEG-Studie für alle drei Stadien des Lipödems begründet, dass die bisherige Nummer 32 „Liposuktion beim Lipödem im Stadium III“ in Anlage I der MVV-RL ersetzt wird durch die neue Nummer 32 „Liposuktion beim Lipödem“. Der G-BA

GKV-SV	DKG/KBV/PatV
geht davon aus, dass auf Grundlage der finalen Ergebnisse der LIPLEG-Studie, insbesondere zur Nachhaltigkeit der Effekte und der noch ausstehenden Interpretierbarkeit von Sicherheitsparametern, eine abschließende Bewertung der Ergebnisse der Liposuktion bei Lipödem vorgenommen werden kann. Da die Erprobung noch nicht abgeschlossen ist und der G-BA einen Nachbeobachtungszeitraum von 24 Monaten schon bei Erlass der Erprobungsrichtlinie für eine abschließende Bewertung für notwendig erachtete, damit Erkenntnisse zum längerfristigen Verlauf, insbesondere zu Spätkomplikationen des Eingriffs, Rezidiven, Progression und ggf. weiteren Folgeeingriffen gewonnen werden, erfolgt die Anerkennung des Nutzens vorerst nur befristet bis Ablauf des 31. Dezember 2028.	hat die Beratungen vor Abschluss der Erprobungsstudie wieder aufgenommen, weil die Auswertung des primären Endpunkts zum Ende der randomisierten Studienphase vorgesehen war. Neben der vollständigen Auswertung des primären Endpunkts zum 12-Monats-Zeitpunkt liegen auch Ergebnisse zu weiteren relevanten Endpunkten vor. In allen zu diesem Zeitpunkt betrachteten Endpunkten zeigen sich signifikante Effekte zugunsten der Liposuktion, die in der Ausprägung sehr deutlich sind und sich konsistent über alle Stadien hinweg zeigen. Die Studienergebnisse des zweiten, nicht-randomisierten Beobachtungszeitraums (13. – 24. Monat) können ergänzende Erkenntnisse liefern. Allerdings können sie die Ergebnisse aus der randomisierten Studienphase nicht in Frage stellen. Aufgrund der ausgeprägten Effekte bei hoher Ergebnissicherheit ist der G-BA zu der Einschätzung gelangt, dass bereits ausreichende Erkenntnisse zur Nutzenbewertung vorliegen und beschließt auch unter Berücksichtigung des Mangels wirksamer alternativer Behandlungsmöglichkeiten die Aufnahme der Methode zum jetzigen Zeitpunkt. Bei Vorliegen der weiteren Ergebnisse der Erprobungsstudie nach Abschluss der Nachbeobachtungszeit wird der G-BA die

GKV-SV	DKG/KBV/PatV
	Bewertung überprüfen und gegebenenfalls Anpassungen vornehmen.

3. Würdigung der Stellungnahmen

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 22. Mai 2025 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens beschlossen. Innerhalb der gesetzten Frist (4 Wochen) sind x Stellungnahmen eingegangen.

Würdigung der SN wird nach dem Stellungnahmeverfahren ergänzt.

4. 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.

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
20.07.2017	Plenum	Aussetzung der Bewertungsverfahren gemäß §§ 135 und 137c SGB V und Aufnahme der Beratungen zu einer Richtlinie gemäß § 137e SGB V zur Erprobung
18.01.2018	Plenum	Beschluss der Richtlinie zur Erprobung
19.09.2019	Plenum	- Aufnahme der Liposuktion bei Lipödem im Stadium III befristet bis zum 31.12.2024 in die Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden) der MVV-RL sowie in die Anlage I (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) der KHMe-RL - Beschluss der Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Liposuktion bei Lipödem im Stadium III
08.02.2021		Beginn der Erprobungsstudie „LIPLEG – Liposuktion bei Lipödem in den Stadien I, II oder III“
08.08.2024	UA MB	- Wiederaufnahme der Beratungen zur Liposuktion beim Lipödem - Beauftragung der Fachberatung Medizin - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Verlängerung der Regelungen bezüglich des Lipödems im Stadium III
08/2024		Ende Beobachtungszeitraum 12 Monate der letzten Patientin in der LIPLEG-Studie.
19.09.2024	Plenum	Beschlüsse über die Änderungen der MVV-RL, KHMe-RL und QS-RL (Verlängerung der Regelungen zum Stadium III bis 31.12.2025)

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
10.02.2025		Vorlage der Ergebnisse des 12-monatigen Nachbeobachtungszeitraums der LIPLEG-Studie
22.05.2025	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
26.06.2025	UA MB	Anhörung

6. Fazit

Nach erfolgter Prüfung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V durch den G-BA und positiver Feststellung von Nutzen, medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit wird die Methode Liposuktion bei Lipödem sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit als für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich angesehen. Sie ist damit

GKV-SV	DKG/KBV/PatV
bis zur Bewertung der finalen Ergebnisse der LIPLEG-Studie durch den G-BA und deshalb befristet bis Ablauf des 31. Dezember 2028	<i>Keine Befristung</i>

eine Leistung der Krankenkassen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung, und wird weiterhin in Anlage I der MVV-RL (anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) geführt. Die bisherige Beschränkung auf Stadium III entfällt.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-
RL) zur Liposuktion bei Lipödem im Stadium III:

QS-RL zur Liposuktion bei Lipödem

Vom T. Monat JJJJ

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Zu § 1 Rechtsgrundlage und Gegenstand der Richtlinie	4
2.2	Zu § 2 Ziele	5
2.3	Zu § 3 Methode	5
2.4	Zu § 4 Diagnose und	7
2.5	Zu Anlage I Checkliste zur Abfrage der Qualitätskriterien der Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Verfahren der Liposuktion bei Lipödem	18
2.6	Zur Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie	18
3.	Würdigung der Stellungnahmen	18
4.	Bürokratiekostenermittlung	18
5.	Verfahrensablauf	18
6.	Fazit.....	19

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.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Auf der Grundlage eines Antrags zur Überprüfung der Liposuktion bei Lipödem gemäß § 135 Absatz 1 und § 137c SGB V hatte der G-BA die beiden hierzu eingeleiteten Methodenbewertungsverfahren mit Beschlüssen vom 20. Juli 2017 zunächst befristet bis zum 30. September 2022 ausgesetzt und die Beratungen zu einer Richtlinie gemäß § 137e Absatz 1 SGB V zur Erprobung der Liposuktion bei Lipödem aufgenommen.

Grundlage der Beratungen zur sektorenübergreifenden, einheitlichen Bewertung des Nutzens der Liposuktion bei Lipödem war der durch den G-BA erstellte Bericht vom 23. November 2015 („Lipödem“). Die Ergebnisse der bei dieser Evidenzrecherche identifizierten Studien erfüllten nicht die Voraussetzungen für den hinreichenden Beleg eines Nutzens im Sinne der Verfo. Aus den Daten ergab sich jedoch, dass die Liposuktion bei Lipödem das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. Daher wurde am 18. Januar 2018 die Richtlinie zur Erprobung der Liposuktion zur Behandlung des Lipödems beschlossen. 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 - zu einer Verbesserung patientenrelevanter Zielgrößen führt. Zum Zeitpunkt der hiesigen Beschlussfassung läuft die Erprobung noch, es liegen aber die Ergebnisse der randomisierten Studienphase zum Beobachtungszeitraum von 12 Monaten nach Abschluss der Liposuktion in der Interventionsgruppe mit Vergleich zur konservativen Behandlung vor. Gemäß Erprobungsrichtlinie ist daran anschließend eine 24-monatige Nachbeobachtungszeit für alle Studienteilnehmerinnen vorgegeben.

Mit Beschluss vom 21. Februar 2019 hat der G-BA die Verfahren gemäß § 135 Absatz 1 und § 137c SGB V zur Bewertung der Methode der Liposuktion bei Lipödem im Hinblick auf Stadium III vor Ablauf der Aussetzungsfrist wiederaufgenommen und im Ergebnis seiner Bewertung mit Beschlüssen vom 19. September 2019 die Liposuktion bei Lipödem im Stadium III befristet bis zum 31. Dezember 2024 in die Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden) der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) sowie in die Anlage I (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) aufgenommen. Gleichzeitig wurde die Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Liposuktion bei Lipödem im Stadium III beschlossen, die ebenfalls befristet bis zum 31. Dezember 2024 galt.

Mit Beschlüssen vom 19. September 2024 – zu diesem Zeitpunkt lief noch die Ergebnisauswertung der Erprobung zum Beobachtungszeitraum von 12 Monaten nach Abschluss der Liposuktion – hat der G-BA die Befristungen bis zum 31. Dezember 2025 verlängert, um die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit einem Lipödem im Stadium III bis zu einer abschließenden Entscheidung des G-BA zu gewährleisten.

Am 10. Februar 2025 wurden dem G-BA die Ergebnisse der Erprobungsstudie „LIPLEG“ zum Beobachtungszeitraum von 12 Monaten nach Abschluss der Liposuktion vorgelegt, die im Anschluss von der Fachberatung Medizin des G-BA ausgewertet wurden [siehe **Kap. X** Zusammenfassende Dokumentation (ZD)]. Daraufhin kommt der G-BA zum Ergebnis, die Liposuktion bei Lipödem in allen Krankheitsstadien in die Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden) der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) sowie in die Anlage I (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) aufzunehmen.

GKV-SV	DKG/KBV/PatV
Dieser Beschluss wird zunächst befristet bis zum Vorliegen der vollständigen Studiendaten und deren Bewertung nach Abschluss auch der Nachbeobachtungszeit.	[keine Befristung]

Dabei wird die bisherige Nummer 14 „Liposuktion bei Lipödem im Stadium III“ in der Anlage I der KHMe-RL ersetzt durch die neue Nummer 14 „Liposuktion beim Lipödem“. Die Aufnahme der Methode für alle drei Stadien des Lipödems basiert auf den o.g. Nutzensaussagen zu den ersten Ergebnissen der LIPLEG-Studie, die für alle drei Stadien gleichermaßen ableitbar sind. Ergänzend kann angeführt werden, dass diese Stadieneinteilung nach aktuellem wissenschaftlichen Konsens zukünftig lediglich als morphologische Beschreibung, nicht jedoch mehr als Schweregradeinteilung begriffen werden soll.

Um eine qualitativ hochwertige Versorgung sowie die Sicherheit von Patientinnen, bei denen eine Liposuktion durchgeführt werden soll, zu gewährleisten, wird die 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 (QS-RL Liposuktion, im Folgenden: „Richtlinie“) begleitet.

GKV-SV	KBV/DKG/PatV
Diese Richtlinie baut auf der bisher bestehenden Qualitätssicherungs-Richtlinie für die Liposuktion im Stadium III auf. Seit deren Erstellung ist eine neue Leitlinie veröffentlicht worden, die frühere S1-Leitlinie aus dem Jahr 2016 ¹ wurde im Jahr 2024 durch eine S2k-Leitlinie ersetzt ² . Bedeutende Änderungen gegenüber der früheren S1-Leitlinie betreffen unter anderem die Diagnosekriterien der Erkrankung, die Einschätzung der „Progression“, die Ursache-Wirkungsbeziehung zwischen der häufigsten Begleiterkrankung Adipositas und dem Lipödem sowie die erstmalige	Die anwendungsbegleitende QS-RL Liposuktion in der Fassung vom 19. September 2019 bezieht sich medizinisch-wissenschaftlich auf die 2016 veröffentlichte Leitlinie der einschlägigen Fachgesellschaften. Seit 2024 ist eine überarbeitete Version der Leitlinie ⁴ gültig, nach der unter anderem die bisher in der Literatur gebräuchliche Stadieneinteilung anhand der morphologischen Ausprägung entfallen ist. Vor diesem Hintergrund sowie den Ergebnissen der Erprobungsstudie wird die Beschränkung auf das Lipödem im Stadium III

1 Reich-Schupke S, Schmeller W, Brauer WJ, Cornely ME, Faerber G, Ludwig M, Lulay G, Miller A, Rapprich S, Richter DF, Schacht V, Schrader K, Stücker M, Ure C. S1-Leitlinie Lipödem. J Dtsch Dermatol Ges. 2017 Jul;15(7):758-768. doi: 10.1111/ddg.13036_g. PMID: 28677176.

2 <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/037-012>

4 <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/037-012>

GKV-SV	KBV/DKG/PatV
Berücksichtigung psychosozialer Belastungen und Komorbiditäten und deren Wechselwirkungen mit der Erkrankung. Aus dem veränderten Krankheitsverständnis ergeben sich auch andere Therapieansätze. Ein weiteres relevantes Dokument, das als Grundlage für die Bestimmung der Qualitätssicherungskriterien diene, ist ein Konsensuspapier, welches nach mehreren Konferenzen von auf Lipödem-Behandlung spezialisierten Wissenschaftlern aus 7 Europäischen Ländern im Jahr 2020 veröffentlicht wurde³. Im Hinblick auf die Wirksamkeit und Sicherheit der Liposuktion sind mit Ausnahme erster Ergebnisse aus der LIPLEG-Studie keine weiteren Daten gleichen Evidenzgrades seit Beschluss der QS-Richtlinie für die Liposuktion im Stadium III hinzugekommen. Die oben zitierten Richtungsänderungen und Ergänzungen zum Kenntnisstand finden jedoch in der vorliegenden Qualitätssicherungs-Richtlinie Berücksichtigung.	aufgehoben, und die Maßnahmen zur Qualitätssicherung gelten nun allgemein für die „Liposuktion bei Lipödem“.

2.1 Zu § 1 Rechtsgrundlage und Gegenstand der Richtlinie

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.

Die Beschränkung auf „Stadium III“ entfällt.

³ Bertsch T, Erbacher G, Elwell R. Lipoeidema: a paradigm shift and consensus. J Wound Care. 2020 Nov 1;29(Sup11b):1-51. doi: 10.12968/jowc.2020.29.Sup11b.1. PMID: 33170068.

2.2 Zu § 2 Ziele

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

Die chirurgische Fettabsaugung hat zum Ziel, die durch das Lipödem verursachten Beeinträchtigungen der Betroffenen zu lindern. In erster Linie sind dies Schmerzen in den Extremitäten, die auch durch konsequent angewendete konservative Therapie nicht hinreichend gelindert werden können. Ebenfalls sollen Mobilitätseinschränkungen beseitigt und dadurch eine Steigerung der körperlichen Aktivität möglich werden, um ein Voranschreiten der sehr häufig koinzidenten Adipositas effektiv zu vermeiden. Kosmetische oder ästhetische Aspekte sind ausdrücklich kein Ziel der Lipödem-Behandlung durch Liposuktion.

2.3 Zu § 3 Methode

§ 3 beschreibt die Vorgehensweise bei der Liposuktion.

GKV-SV	KBV/DKG/PatV
Diese grundsätzliche Vorgehensweise ändert sich nicht im Vergleich zu der vorherigen Version der QS-Richtlinie, die das Vorgehen im Stadium III beschreibt. Aus diesem Grund gelten auch die zugehörigen Tragenden Gründe in unveränderter Form fort, lediglich alle Formulierungen, die sich auf das Stadium III beziehen, entfallen: 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-	Die Beschränkung auf „Stadium III“ entfällt. (Begründung siehe Eckpunkte der Entscheidung). Darüber hinaus entstammt die Begründung zu § 3 „Methode“ der Erstfassung der QS-Richtlinie zur „Liposuktion bei Lipödem im Stadium III“ vom 19.09.2019: „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

GKV-SV	KBV/DKG/PatV
Lokalanästhesie (TLA). Hierbei ist insbesondere die Menge der eingesetzten Wirkstoffe zu beachten⁵. 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. Die Tumescenz-Liposuktion zur Behandlung des Lipödems muss mit stumpfen Kanülen durchgeführt werden, um die Gefahr von Traumatisierungen von Gefäßen und Nerven zu reduzieren. Die ergänzende Ausstattung der Kanülsysteme 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 Gewebes⁶. 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 angesehen⁷. 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.	Tumescenzlösung ein Lokalanästhetikum, so spricht man von einer Tumescenz-Lokalanästhesie (TLA). Hierbei ist insbesondere die Menge der eingesetzten Wirkstoffe zu beachten⁸. 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. Die Tumescenz-Liposuktion zur Behandlung des Lipödems muss mit stumpfen Kanülen durchgeführt werden, um die Gefahr von Traumatisierungen von Gefäßen und Nerven zu reduzieren. Die ergänzende Ausstattung der Kanülsysteme 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 Gewebes⁹. 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. 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.

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

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

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

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

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

2.4 Zu § 4 Diagnose und

GKV-SV	KBV/DKG/PatV
Prüfung der Indikationsvoraussetzungen zur Liposuktion	Indikationsstellung (bisherige Formulierung)

Absatz 1 und 2

Der korrekten Diagnosestellung eines Lipödems kommt vor der Indikationsstellung zu einer invasiven Operationsserie eine herausgehobene Bedeutung zu. Bis jetzt gibt es keine objektivierbaren Mess- oder Diagnosemethoden, etwa im Sinne von Biomarkern oder bildgebenden Verfahren. Die Vorgaben zur Diagnose des Lipödems orientieren sich zur sachgerechten Eingrenzung der Patientinnenpopulation an den Kriterien der genannten Leitlinie 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.

Die derzeit gebräuchliche Verschlüsselung des Lipödems 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 E88.20, E88.21, E88.22) bildet die möglichen morphologischen Ausprägungen des Lipödems ab. Die Bezeichnung als „Stadien“ mit der Implikation einer unterschiedlichen Krankheitsschwere und auch -progredienz wird aber mittlerweile explizit abgelehnt. Die aktuelle S2k-Leitlinie empfiehlt hierzu: „Die in der Literatur bisher gebräuchliche Stadieneinteilung der Morphologie soll nicht als Maß für die Schwere der Krankheit verwendet werden. Eine Stadieneinteilung für die Beschwerden existiert bisher nicht.“ (Empfehlung 2.4, Empfehlungsgrad ↑↑, starker Konsens).

In Bezug auf das Vorhandensein von Ödemen hat in den letzten Jahren ein echter Paradigmenwechsel stattgefunden. Während die S1-Leitlinie aus 2016 hier noch das Vorliegen von Ödemen mit „+++“ als starkes Diagnosekriterium wertet, wird dies in der aktuellen Leitlinie komplett negiert und mit „Ø“ als „nicht vorhanden“ eingestuft.

GKV-SV	KBV/DKG/PatV
Das zitierte Konsensuspapier stellt ausführlich dar, dass durch verschiedene bildgebende Verfahren keine vermehrten Flüssigkeitsansammlungen im Fettgewebe von Patientinnen mit Lipödembeschwerden dargestellt werden können. Sofern Ödeme festgestellt werden, so muss hier nach anderen Ursachen (Lymphödem, orthostatische oder adipositasassoziierte Ödeme) gesucht werden.	Zur Begründung zum Wegfall der Beschränkung der Liposuktion bei Lipödem auf Stadium III, siehe Eckpunkte der Entscheidung.

Daher wurde dieses, in der aktuellen Fassung der ICD-10-GM aufgeführte Kriterium nicht als Kriterium für eine Diagnosestellung nach der gegenständlichen QS-Richtlinie übernommen. Gleiches gilt für eine erhöhte Hämatomneigung.

GKV-SV	KBV/DKG/PatV
Anhand der beschriebenen diagnostischen Kriterien wird deutlich, dass zur korrekten Diagnosestellung umfangreiche Expertise erforderlich ist, um insbesondere Komorbiditäten im Bereich des Lymphgefäßsystems festzustellen bzw. vom Lipödem abzugrenzen. Ebenfalls müssen internistische/endokrinologische Ursachen der Beschwerden wie beispielsweise eine Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) ausgeschlossen worden sein. Darüber hinaus soll sichergestellt sein, dass alle nicht-invasiven Maßnahmen zur Behandlung eines Lipödems korrekt und in ausreichendem Umfang angewendet worden sind und auch, ob eine begleitende Adipositas vorliegt, die zunächst bzw. anders zu behandeln ist.	

GKV-SV	PatV	KBV/DKG
Aus diesem Grund wird in Absatz 1 festgelegt, dass die Diagnosestellung sowie die Prüfung der Erfüllung sämtlicher spezifischer Indikationskriterien gemäß Absatz 3 durch eine Fachärztin / einen Facharzt mit lymphologischer oder gefäßmedizinischer Expertise erfolgen muss. Geeignete Arztgruppen sind Fachärztinnen oder Fachärzte für Innere Medizin und Angiologie, für Physikalische und Rehabilitative Medizin oder für Haut- und Geschlechtskrankheiten oder Fachärztinnen oder Fachärzte mit Zusatz-Weiterbildung Phlebologie. In der derzeitigen Versorgung finden die o.g. Beurteilungen vielfach auch an Fachkliniken oder	Die Diagnosestellung eines Lipödems erfolgt nach differentialdiagnostischer Abklärung (vgl. S2k-LL Empfehlungen 2.12 und 2.13). Geeignete Arztgruppen sind Fachärztinnen oder Fachärzte für Innere Medizin und Angiologie, für Physikalische und Rehabilitative Medizin oder für Haut- und Geschlechtskrankheiten oder Fachärztinnen oder Fachärzte mit Zusatz-Weiterbildung Phlebologie oder Fachärztinnen und Fachärzte für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie. In der derzeitigen Versorgung finden die o.g. Beurteilungen vielfach auch an Fachkliniken oder Klinikambulanzen für Lymphologie, Physikalische und Rehabilitative Medizin statt.	

GKV-SV	PatV	KBV/DKG
Klinikambulanzen für Lymphologie, Physikalische und Rehabilitative Medizin statt. Die Einsatzmöglichkeiten der Liposuktion sollen derzeit auf die Fettabsaugung an den Beinen beschränkt bleiben. Die Arme können mitbetroffen sein, Aussagen zur Liposuktion an den Armen finden sich in der gesichteten Literatur allerdings allenfalls beiläufig. Auch aus der LIPLEG-Studie liegen nur Daten zur Operation an den Beinen vor. Zwar beschreiben die Tragenden Gründe zur Erprobungs-Richtlinie: „Um die Komplexität des Studiendesigns in vertretbarem Rahmen zu halten, wird die Liposuktion im Rahmen der Studie ausschließlich an den Beinen durchgeführt. Sofern die Ergebnisse der Studie dazu geeignet sind, einen Nutznachweis der Liposuktion an den Beinen zu erbringen, geht der G-BA von einer grundsätzlichen Übertragbarkeit auf die Behandlung der Arme aus, es sei denn, es ergeben sich neue Hinweise, die gegen eine Übertragbarkeit sprechen.“ Vor Abschluss der gesamten Studie insbesondere auch einschließlich der noch nicht interpretierbaren Sicherheitsparameter erscheinen Aussagen zur Übertragbarkeit noch nicht möglich. Absatz 3: spezifische Indikationskriterien Bei der Liposuktion handelt es sich um einen invasiven Eingriff bzw. im Falle des Lipödems in aller Regel um eine Serie von mehreren solcher		

GKV-SV	PatV	KBV/DKG
Operationen. Die Richtlinie definiert daher eine Reihe von Anforderungen, die erfüllt sein müssen, um sicher zu stellen, dass die behandelten Frauen von den Eingriffen profitieren und nicht weniger invasive oder andere Behandlungen besser geeignet wären. Insbesondere sollen die erzielten Behandlungserfolge nachhaltig sein, das heißt, die Lipödembeschwerden sollen dauerhaft zufriedenstellend gelindert sein. Dieses Ziel wird gefährdet, wenn bestimmte Begleiterkrankungen nicht ausgeschlossen bzw. ausreichend berücksichtigt bzw. behandelt werden.		

§ 4 Absatz 3 Buchstabe a), Ausschöpfung der konservativen Therapiemöglichkeiten

Die Begründung zu a), „Ausschöpfung der konservativen Therapiemöglichkeiten“ entstammt der Erstfassung der QS-Richtlinie zur Liposuktion bei Lipödem im Stadium III vom 19.09.2019:

Die Tumescenz-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. Dies ist im Allgemeinen dann der Fall, wenn trotz einer konservativen Therapie über einen Zeitraum von mindestens sechs Monate vor Indikationsstellung die Krankheitsbeschwerden mit diesen Maßnahmen nicht hinreichend gelindert werden konnten.

GKV-SV	DKG/KBV/PatV
Hier sind gemäß S2-Leitlinie und Konsensuspapier insbesondere die Kompressionsbehandlung und eine sachgerechte (Anleitung zur) Bewegungstherapie und zum Muskelaufbau unter	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

Kompression zu nennen, die einen wichtigen Beitrag zur Schmerzlinderung leisten können^{10, 11}. Zum Zeitpunkt der Überweisung zur Liposuktion muss daher überprüft und dokumentiert sein, dass die konservative Therapie über einen Zeitraum von mindestens sechs Monaten in ausreichendem Umfang, in fachlich korrekter Weise und ohne hinreichende Linderung der Krankheitsbeschwerden stattgefunden hat. Buchstaben b) und c), 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 [s2-LL].	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. <i>(bisherige Formulierung)</i>
---	--

GKV-SV	PatV	KBV/DKG
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.¹² Obwohl auch hierzu kein einheitlicher Standard etabliert ist, weisen die Empfehlungen verschiedener Autoren darauf hin, dass bei Patientinnen mit Lipödem und einer im Vordergrund stehenden Adipositas diese vorrangig bzw. begleitend behandelt werden sollte, bevor die Indikation zu einer Liposuktion gestellt wird. Unklar bleibt jedoch, ab wann die Adipositas dieses Kriterium erfüllt. 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	Begründung zu Änderungen in b): Während der sechsmonatigen konservativen Therapie (vgl. §4 Abs. 3a) ist der Waist-Height-Ratio über den gleichen Zeitraum konstant zu halten. Der Waist-Height-Ratio ist ein geeignetes Maß, um die disproportionale Fettverteilung zu beurteilen (vgl. S2k-LL Empfehlung 2.6 und 2.7).	

10 203. Krüger K. Inflammation during obesity – pathophysiological concepts and effects of physical activity. Dtsch Z Sportmed. 2017; 68:163–169. <https://doi.org/10.5960/dzsm.2017.285>

11 Ringseis R, Eder K, Mooren FC, Krüger K. Metabolic signals and innate immune activation in obesity and exercise. Exerc Immunol Rev. 2015; 21:58–68

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

GKV-SV	PatV	KBV/DKG
lediglich Entlastungseingriffe durchzuführen, die eine ausreichende Bewegung ermöglichen, und ggf. weitere Eingriffe erst nach einer Gewichtsreduktion durchzuführen¹³¹⁴. Die aktuelle S2-Leitlinie empfiehlt eine „vorrangige Behandlung bei einer koinzidenten Adipositas“, dies würde gemäß den in derselben LL dargestellten Parametern bei einem BMI ab 30 kg/m² bzw. einer Waist-to-Height-Ratio (WHtR) ab 0,67 oder einer Waist-to-Hip-Ratio (WHR) ab 0,84 greifen. Zugleich empfiehlt dieselbe Leitlinie eine „Kritische Indikationsstellung bei WHtR über 0,55 und bei einem BMI über 40 kg/m²“. Bertsch et al. beschreiben, dass ein im Vorfeld der Liposuktion längerfristig stabil gehaltener BMI um die 32 kg/m² als sinnvolle Grenze für eine medizinisch indizierte Liposuktion erscheine. Hier sei gewährleistet, dass die Adipositas – im Verhältnis zur Erkrankung Lipödem – nicht im Vordergrund stehe¹⁵. Wird tatsächlich ein operativer Eingriff bei Patientinnen mit Lipödem in Erwägung gezogen, so sollte bei begleitender Adipositas geprüft werden, ob (auch) die Indikationskriterien für eine bariatrischen Eingriff vorliegen und ob die Patientin davon möglicherweise mehr profitieren könnte als von der lokalen Absaugung des Beinfettgewebes. Eine retrospektive Kohortenstudie an 31 Patientinnen zeigt eine signifikante Verminderung der Beinvolumina nach bariatrischer Operation, vergleichbar mit Kontrollpatientinnen ohne Lipödem¹⁶. Neben dem absoluten Ausmaß einer begleitenden Adipositas kommt deren zeitlichem Verlauf bzw. Voranschreiten eine wichtige		

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

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

15 DOI <https://doi.org/10.1055/a-0805-5497> Phlebologie 2019; 48: 47–56

16 Fink JM, Schreiner L, Marjanovic G, Erbacher G, Seifert GJ, Foeldi M, Bertsch T (2021) Leg Volume in Patients with Lipoedema following Bariatric Surgery Visc Med 37:206-211 doi:10.1159/000511044

GKV-SV	PatV	KBV/DKG
Bedeutung zu. Entgegen früheren Postulaten, dass das Lipödem grundsätzlich per se progredient sei und das Körpergewicht demzufolge zwangsläufig ansteigen müsse, wird in der S2-Leitlinie mittlerweile deutlich formuliert, dass ein wissenschaftlicher Nachweis für die Progredienz nicht existiert, sondern das Voranschreiten vielmehr von verschiedenen Faktoren abhängig ist (Empfehlung 2.9). Ein enger Zusammenhang jedoch besteht zur Zunahme des Körpergewichts. So konnte eine jüngere Studie aus Spanien¹⁷ zeigen, dass die Progression mit der Gewichtszunahme korreliert, im Umkehrschluss das Lipödem bei weitgehender Gewichtsstabilität auch über viele Jahre dauerhaft stabil sein kann (S2-LL). In Bezug auf die Indikationsstellung zur Liposuktion kommt der Gewichtsstabilität also eine besondere Bedeutung zu. Es darf angenommen werden, dass ein kontinuierlicher Gewichtsanstieg auch durch eine Liposuktion nicht unterbrochen wird, wenn es nicht zu einer erkennbar dauerhaft einhaltbaren Änderung des Lebensstils kommt. Bei unveränderter Stoffwechselsituation besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit, dass entfernte Fettdepots erneut aufgebaut werden und der „Erfolg“ der Operationen allenfalls vorübergehend ist bzw. zunichte gemacht wird. Hinzu kommt: wenngleich erneute Fetteinlagerungen nicht an den behandelten Körperregionen auftreten, so besteht umso mehr das Risiko, dass andere Körperbereiche betroffen sein können. Eine randomisierte US-amerikanische Studie konnte zeigen, dass Teilnehmerinnen nach Liposuktion der Oberschenkel innerhalb eines Jahres ihren präoperativen Körperfettanteil wieder erreicht hatten, allerdings mit		

17 Forner-Cordero I, Pérez-Pomares MV, Forner A, Ponce-Garrido AB, Muñoz-Langa J (2021) Prevalence of clinical manifestations and orthopedic alterations in patients with lipedema: A prospective cohort study Lymphology 54:170-181

GKV-SV	PatV	KBV/DKG
einer Umverteilung vorwiegend in die Bauchregion¹⁸, sowohl subkutan als auch viszeral. Die Fähigkeit zu einem dauerhaften Selbstmanagement im Hinblick auf Ernährung und Bewegung ist daher ein wesentlicher Baustein der Behandlung des Lipödems und von entscheidender Bedeutung für die Nachhaltigkeit des Operationserfolges. Das Konsensuspapier nennt als wichtiges Indikationskriterium für die Liposuktion den Nachweis einer Gewichtskonstanz über mindestens 12 Monate. •		

GKV-SV	DKG	KBV/PatV
Buchstabe d) psychische Komorbidität Frauen mit einem Lipödem sind in einem Ausmaß von psychischen Belastungen, aber auch psychischen Störungen wie Depressionen und Angststörungen betroffen, welches über dem der Durchschnittsbevölkerung liegt. Die S2-Leitlinie beschreibt: „In einer einarmigen retrospektiven unizentrischen Kohortenstudie in einer lymphologischen Fachklinik mit 150 Patientinnen mit gesicherter Diagnose Lipödem wiesen 46,7 % der Frauen schmerzrelevante Störungen wie Depressionen leichten bis mittleren Grades, Angststörungen, Essstörungen oder	Psychische Komorbidität Zwar hat der G-BA erwogen, auch Anforderungen zu psychischen Komorbiditäten aufzunehmen, hat jedoch davon abgesehen, weil die Empfehlungen in der S2-Leitlinie nicht auf hochwertiger Evidenz basieren. Folgende Empfehlung lässt sich für die Tragenden Gründe ableiten: „Bei Frauen mit einem diagnostizierten Lipödem können sich aufgrund unterschiedlichster psychosozialer Belastungen sowie im Zusammenhang mit Lipödem-assoziierten Schmerzen, verschiedene psychische Störungsbilder zeigen (z.B. Depression, Essstörungen posttraumatische Symptome) (Dudek et al. 2016; Dudek et al. 2018; Erbacher and Bertsch 2020; Fetzter 2016; Frambach et al.	

18 Hernandez TL, Kittelson JM, Law CK, Ketch LL, Stob NR, Lindstrom RC, Scherzinger A, Stamm ER, Eckel RH. Fat redistribution following suction lipectomy: defense of body fat and patterns of restoration. Obesity (Silver Spring). 2011 Jul;19(7):1388-95. doi: 10.1038/oby.2011.64. Epub 2011 Apr 7. PMID: 21475140.

GKV-SV	DKG	KBV/PatV
Posttraumatische Belastungsstörungen auf. Darüber hinaus zeigten weiter 33,3 % der untersuchten Frauen psychische Auffälligkeiten, wie z. B. psychophysisches Erschöpfungssyndrom oder Burnout“¹⁹. Die lange Zeit nahe liegende Annahme, dass die Lipödemerkrankung diese Beeinträchtigung hervorruft oder verstärkt, wurde in derselben Arbeit widerlegt: bei 80% der untersuchten Patientinnen konnte gezeigt werden, dass die psychischen Belastungen bereits VOR dem Einsetzen der Lipödem-assoziierten Schmerzen bestanden hatten. Diese Erkenntnisse sind insofern wichtig, als man davon ausgeht, dass psychische Beeinträchtigungen mit einer Erhöhung des Schmerzempfindens beim Lipödem einhergehen können ²⁰. Als Konsequenz empfiehlt die Leitlinie: • „In die Diagnostik Lipödem-assoziiierter Schmerzen sollen gemäß dem bio-psycho-sozialen Konzept neben den medizinischen auch die psychosozialen	2015; Frambach et al. 2016; Schubert and Viethen 2016a; Schubert and Viethen 2016b). Dies sollte bei der Diagnostik und Therapie des Lipödems Berücksichtigung finden und im Falle einer Behandlung ein interdisziplinärer Therapieansatz verfolgt werden. (Dudek et al. 2016; Dudek et al. 2018; Romeijn et al. 2018)“	

19 Erbacher G, Bertsch T (2020) Lipoedema and Pain: What is the role of the psyche? – Results of a pilot study with 150 patients with Lipoedema Phlebologie 49:305-316 doi:10.1055/a-1238-6657

20 Czerwinska M, Ostrowska P, Hansdorfer-Korzon R (2021) Lipoedema as a Social Problem. A Scoping Review Int J Environ Res Public Health 18 doi:10.3390/ijerph181910223

GKV-SV	DKG	KBV/PatV
Faktoren einbezogen werden.“ (Empfehlung 8.1) • „Psychische Störungen können die Symptome und Lebensqualität von Lipödempatientinnen beeinflussen und sollten bei der Diagnostik und Therapie des Lipödems beachtet werden. Hierzu zählen z. B. Essstörungen, Depression, posttraumatische Symptome nach Gewalt und Missbrauch. Dabei sollte ein interdisziplinärer Therapieansatz verfolgt werden“ (Empfehlung 8.2) „Gravierende psychische Erkrankungen (z. B. eine schwere Essstörung oder schwere Depression) sollen vor operativen Eingriffen behandelt werden (Empfehlung 8.3)“.		

GKV-SV	KBV/DKG/PatV
Absatz 4, „Rezidive“: In Absatz 4 wird ausgeschlossen, dass Liposuktionen in Beinregionen durchgeführt werden, die bereits zuvor in dieser Weise operiert worden sind. Zwar wird, u. a. auch in der S2-Leitlinie beschrieben, dass „keine Rezidive“ auftraten, die Auswertung zu diesem in der LIPLEG-Studie erhobenen Endpunktes steht jedoch noch aus. iEs ist davon auszugehen, dass es bei der mechanischen Entfernung des Unterhautfettgewebes zu Vernarbungen kommt. Weder zur Wirksamkeit noch zu spezifischen Risiken, die mit einer erneuten Operation in derselben Region einhergehen können, konnten belastbare Daten gefunden werden. In der Erprobungsstudie	Absatz 4: Gemäß gültiger Leitlinie wird eine kritische Indikationsstellung bei einer Waist-Height-Ratio über 0,55 und einem BMI über 40 kg/m² empfohlen. Entsprechend der bisherigen QS-Vorgaben werden diese Grenzwerte als Ausschluss für einen Eingriff festgelegt. Der Body-Mass-Index (BMI) zur Charakterisierung des Übergewichtes ist bei Lipödem-Patientinnen für sich allein genommen nicht aussagekräftig, da er im Bereich von Übergewicht bzw. milder Adipositas aufgrund der Extremitäten-betonten Fettgewebevermehrung zu falsch hohen Werten führt. Eine genauere Aussage zur disproportionalen Fettverteilung ermöglicht

„LIPLEG“ des G-BA waren vorangegangene Liposuktionen ein Ausschlusskriterium.	die Kombination des BMI mit dem Verhältnis zwischen Bauchumfang und Größe (Waist-to-Height Ratio (WHtR) (Brenner et al. 2023).
---	--

GKV-SV	KBV/DKG/PatV
Absatz 5 legt fest, dass das Vorliegen sämtlicher Diagnosekriterien und sonstigen Voraussetzungen in der Patientenakte der diagnosestellenden Arztes / der diagnosestellenden Ärztin dokumentiert werden muss. In § 5 Absatz 2 wird geregelt, dass es zur Durchführung der Liposuktion einer Überweisung des diagnosestellenden Arztes/der diagnosestellenden Ärztin gemäß §4 Absatz 1 bedarf. Auf diese Weise wird der Einbezug dieser Ärztinnen und Ärzte vor der eigentlichen Indikationsstellung zur Liposuktion durch den Operateur / die Operateurin nachvollziehbar sichergestellt.	<i>Die bisherige Formulierung gilt weiterhin.</i>

PatV/DKG/KBV	GKV-SV
Zu § 5 Absatz 5 Die Änderung des maximalen Aspirationsvolumens von 8% auf 10% des Körpergewichtes erfolgte gemäß den Empfehlungen der aktuell gültigen Leitlinie (vgl. S2k-LL Empfehlungen 12.4).	An dieser Stelle keine Änderung der bisherigen Regelungen.

2.5 Zu Anlage I Checkliste zur Abfrage der Qualitätskriterien der Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Verfahren der Liposuktion bei Lipödem

Die Änderungen der Anlage I Checkliste beruhen auf den Änderungen des § 4 der QS-RL.

2.6 Zur Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie

Die Liposuktion bei Lipödem im Stadium III ist bisher durch die Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL) zur Liposuktion bei Lipödem im Stadium III gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V mit Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden. Diese QS-RL gilt gemäß des Beschlusses über eine Änderung der QS-RL am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger für die Indikation Lipödem ohne Nennung eines Stadiums. Der Verweis auf die QS-RL (Nummer 7) in der Anlage „Richtlinien gemäß Abschnitt 2 Teil B“ der Richtlinie nach § 137 Absatz 3 SGB V zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes nach § 275a SGB V wird deshalb am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger geändert, in dem die Angabe „im Stadium III“ gestrichen wird.

3. Würdigung der Stellungnahmen

Der UA MB hat in seiner Sitzung am **T. Monat 2025** die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens beschlossen. Innerhalb der gesetzten Frist (4 Wochen) sind **x** Stellungnahmen eingegangen.

Würdigung der SN wird nach dem Stellungnahmeverfahren ergänzt.

4. Bürokratiekostenermittlung

Wird während des Stellungnahmeverfahrens erstellt

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
20.07.2017	Plenum	Aussetzung der Bewertungsverfahren gemäß §§ 135 und 137c SGB V und Aufnahme der Beratungen zu einer Richtlinie gemäß § 137e SGB V zur Erprobung
18.01.2018	Plenum	Beschluss der Richtlinie zur Erprobung
19.09.2019	Plenum	- Aufnahme der Liposuktion bei Lipödem im Stadium III befristet bis zum 31.12.2024 in die Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden) der MVV-RL sowie in die Anlage I (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) der KHMe-RL - Beschluss der Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Liposuktion bei Lipödem im Stadium III

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
08.02.2021		Beginn der Erprobungsstudie „LIPLEG – Liposuktion bei Lipödem in den Stadien I, II oder III“
08.08.2024	UA MB	• Wiederaufnahme der Beratungen zur Liposuktion beim Lipödem • Beauftragung der Fachberatung Medizin • Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Verlängerung der Regelungen bezüglich des Lipödems im Stadium III
08/2024		Ende Beobachtungszeitraum 12 Monate der letzten Patientin in der LIPLEG-Studie.
19.09.2024	Plenum	Beschlüsse über die Änderungen der MVV-RL, KHMe-RL und QS-RL (Verlängerung der Regelungen zum Stadium III bis 31.12.2025)
10.02.2025		Vorlage der Ergebnisse des 12-monatigen Nachbeobachtungszeitraums der LIPLEG-Studie
22.05.2025	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
26.06.2025	UA MB	Anhörung
	UA MB	Würdigung der Stellungnahmen und abschließende Beratung des UA MB
	Plenum	Beschlussfassung

6. Fazit

Der G BA beschließt die Änderung der Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V bei Verfahren der Liposuktion bei Lipödem.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses
über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Verfahren
der Liposuktion bei Lipödem ~~im Stadium III~~

(Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Liposuktion bei
Lipödem ~~im Stadium III~~ / QS-RL Liposuktion)

in der Fassung vom 19. September 2019
veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 06.12.2019 B4
in Kraft getreten am 7. Dezember 2019

zuletzt geändert am 18. Juni 2020
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 15.09.2020 B1)
in Kraft getreten am 16. September 2020

Hinweis zum Stellungnahmeverfahren:

Vorgesehene Änderungen sind im Änderungsmodus
dargestellt

In schwarzer Schrift dargestellte Texte sind derzeit gültig
und werden nicht geändert.

Inhalt

§ 1	Rechtsgrundlage und Gegenstand der Richtlinie	3
§ 2	Ziele	3
§ 3	Methode	3
§ 4	Diagnose und Indikationsstellung	3
§ 5	Eingriffsbezogene Qualitätssicherung	6
§ 6	Nachweisverfahren	7
§ 7	Konkrete Stellen gemäß § 2 Absatz 3 Nummer 4 und § 6 Absatz 3 QFD-RL	7
§ 8	Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen	8
§ 9	Folgen der Nichterfüllung von Mindestanforderungen	8
§ 10	Veröffentlichung und Transparenz	8
§ 11	Übergangsregelung	9
Anlage I Checkliste zur Abfrage der Qualitätskriterien der Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Verfahren der Liposuktion bei Lipödem		10

§ 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, bei denen die Liposuktion zur Behandlung des Lipödems ~~im 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 Krankenkassen erbringen, haben das Vorliegen der Leistungsvoraussetzungen sicherzustellen und die Mindestanforderungen zu erfüllen. ³Krankenhäuser müssen die Mindestanforderungen am Standort erfüllen. ⁴~~Es wird die~~ Die Definition von Krankenhausstandorten ~~gemäß der Vereinbarung nach~~ ist in § 2a Absatz 1 KHG geregelt. ⁵~~Die Ausweisung aller Krankenhausstandorte in Verbindung mit dem~~ erfolgt im 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

¹Ziele der Richtlinie sind die Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen Versorgung sowie der Sicherheit von Patientinnen, bei denen eine Liposuktion durchgeführt werden soll. ²Die chirurgische Fettabsaugung soll beim Lipödem ~~im Stadium III insbesondere zur Linderung der Schmerzen beitragen und eine eventuell vorhandene~~ Bewegungseinschränkungen beseitigen, um so eine Steigerung der körperlichen Aktivität zu ermöglichen.

§ 3 Methode

(1) ¹Die Liposuktion zur Behandlung des Lipödems ~~im Stadium III~~ hat als Tumeszenz-Liposuktion zu erfolgen. ²Trockene Verfahren der Absaugung sind nicht zulässig.

(2) Die Tumeszenz-Liposuktion kann unter Verwendung von wasserstrahl-assistierten Systemen oder von Vibrationskanülen erbracht werden.

(3) Eine Liposuktionsbehandlung kann mehrere aufeinanderfolgende Teileingriffe umfassen.

§ 4 Diagnose und

GKV-SV	DKG/KBV/PatV
<u>Prüfung der Indikationsvoraussetzungen zur Liposuktion</u>	Indikationsstellung

(1) ¹Die Methode darf zur Behandlung des Lipödems

GKV-SV	DKG/KBV/PatV
<u>der Beine</u>	<i>keine Änderung/Einschränkung</i>

zu Lasten der Krankenkassen eingesetzt werden, wenn das Vorliegen eines Lipödems ~~im Stadium III~~ diagnostiziert

GKV-SV	DKG/KBV/PatV
<u>, die Indikationsvoraussetzungen geprüft</u>	

und die Indikation für eine Liposuktion gestellt wurde. ²~~Ein Lipödem im Stadium III liegt gemäß ICD 10 GM bei einer lokalisierten schmerzhaften symmetrischen Lipohypertrophie der Extremitäten mit Ödem, mit ausgeprägter Umfangsvermehrung und großlappig überhängenden Gewebeanteilen von Haut und Subkutis vor.~~

GKV-SV	PatV	KBV/DKG
<u>Die Diagnosestellung des Lipödems erfolgt durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Angiologie, für Physikalische und Rehabilitative Medizin oder für Haut- und Geschlechtskrankheiten oder durch eine Fachärztin oder einen Facharzt mit Zusatz-Weiterbildung Phlebologie.</u>	<u>Die Diagnosestellung des Lipödems erfolgt durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Angiologie, für Physikalische und Rehabilitative Medizin oder für Haut- und Geschlechtskrankheiten oder durch eine Fachärztin oder einen Facharzt mit Zusatz-Weiterbildung Phlebologie oder durch Fachärztinnen und Fachärzte für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie.</u>	<i>keine Änderung/Festlegung (In bestehender RL werden keine Vorgaben zu den diagnostizierenden Ärzten gemacht.)</i>

(2) Für eine Diagnose des Lipödems ~~im Stadium III~~ müssen alle folgenden Kriterien erfüllt sein:

- a) Disproportionale, symmetrische Fettgewebsvermehrung ~~(Extremitäten-Stamm) mit großlappig überhängenden Gewebeanteilen von Haut und Subkutis, die nur die Extremitäten betrifft~~

GKV-SV	KBV/DKG/PatV
<u>(Waist-to-Hip-Ratio < 0,6)</u>	<i>Ohne Klammerzusatz</i>

- b) Fehlende Betroffenheit von Händen und Füßen.
c) Druck- oder Berührungsschmerz im Weichteilgewebe der betroffenen Extremitäten.

(3)

GKV-SV	DKG/KBV/PatV
Nach Diagnosestellung gemäß Absatz 2 kann die Indikationsstellung zur Liposuktion erfolgen, wenn ärztlich festgestellt wurde, dass alle folgenden Voraussetzungen erfüllt sind <u>Zudem müssen alle folgenden Voraussetzungen erfüllt sein:</u>	Nach Diagnosestellung gemäß Absatz 2 kann die Indikationsstellung zur Liposuktion erfolgen, wenn ärztlich festgestellt wurde, dass alle folgenden Voraussetzungen erfüllt sind: <i>(bisherige Formulierung)</i>

- a) Trotz innerhalb der letzten sechs Monate vor

GKV-SV	DKG/KBV/PatV
<u>Indikationsstellung Überweisung zur Liposuktion</u>	Indikationsstellung

kontinuierlich durchgeführter, ärztlich verordneter konservativer Therapie konnten die Krankheitsbeschwerden nicht hinreichend gelindert werden.

b)

GKV-SV	PatV	KBV
<u>In den 12 Monaten vor Überweisung zur Liposuktion konnten das Körpergewicht und die Waist-to-Hip-Ratio konstant gehalten werden.</u>	<u>In den 6 Monaten vor Indikationsstellung konnte das Waist-to-Height-Ratio konstant gehalten werden.</u>	keine Änderung/ Festlegung (In bestehender RL werden keine diesbezüglichen Vorgaben gemacht.)

c) Bei Patientinnen mit einem Body Mass Index (BMI) ab

GKV-SV	DKG/KBV/PatV
<u>32,5 kg/m² findet zunächst eine Behandlung der Adipositas statt, bis ein BMI von 32 kg/m² über einen Zeitraum von 12 Monaten vor der Überweisung nicht mehr überschritten wird.</u>	35 kg/m ² findet eine Behandlung der Adipositas statt. (bisherige Formulierung)

GKV-SV	DKG/KBV/PatV
d) <u>Eine mögliche psychische oder psychosomatische Grund- oder Begleiterkrankung (z. B. Essstörung, Binge- oder Night-Eating-Störung) muss im Hinblick auf eine Behandlungsnotwendigkeit erhoben und bewertet worden sein.</u>	keine Änderung/Festlegung (In bestehender RL werden keine diesbezüglichen Vorgaben gemacht.)

(4)

GKV-SV	DKG/KBV/PatV
<u>Bei einem BMI ab 40 kg/m² soll keine Liposuktion durchgeführt werden. Es handelt sich nicht um einen erneuten Eingriff in einer bereits zuvor abschließend mit Liposuktion behandelten Region der Beine.</u>	Bei einem BMI ab 40 kg/m ² <u>und einer Waist-to-Height-Ratio über 0,55</u> soll keine Liposuktion durchgeführt werden.

(5) Das Vorliegen der in den Absätzen

GKV-SV	DKG/KBV/PatV
<u>2, und 3 und 4</u>	2 und 3 (bisherige Formulierung)

aufgeführten Kriterien ist in der Patientenakte zu dokumentieren.

§ 5

GKV-SV	KBV/DKG/PatV
<u>Indikationsstellung zur Liposuktion und Eingriffsbezogene</u>	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) Die Indikationsstellung zur Liposuktion und die Durchführung der Methode erfolgt

GKV-SV	KBV/PatV
<u>nach Überweisung durch die Ärztin/den Arzt gemäß § 4 Absatz 1 auf Grundlage der in § 4 Absatz 2 bis 4 genannten Kriterien</u>	<i>keine Änderung/Festlegung (In bestehender RL werden keine diesbezüglichen Vorgaben gemacht.)</i>

durch Fachärztinnen und Fachärzte für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie sowie andere operativ tätige Facharztgruppen.

(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:

- Selbstständige Durchführung der Liposuktion bei Lipödem in 50 oder mehr Fällen bereits vor Inkrafttreten dieses Änderungsbeschlusses vom ~~dieses~~ Beschlusses [neues Beschlussdatum einfügen].
- Durchführung der Liposuktion bei Lipödem in 20 oder mehr Fällen innerhalb von zwei Jahren unter Anleitung einer bereits erfahrenen Anwenderin oder eines bereits erfahrenen Anwenders im Falle der Neuanwendung. Zur Anleitung berechtigt sind Anwenderinnen oder Anwender, die die Liposuktion beim Lipödem in 50 oder mehr Fällen selbstständig durchgeführt haben.

(4) ¹Vor dem ersten Eingriff ist eine übergreifende Operationsplanung vorzunehmen. ²Dabei sind die Zahl der Einzeleingriffe, das jeweils in einem Eingriff abzusaugende Fettvolumen und die zu behandelnden Areale unter Risikoabwägung zu planen. ³Im Rahmen der eingriffsbezogenen Risikoabwägung muss außerdem jeweils die maximale Infiltrationsmenge der Tumesenzlösung, bei Zusatz eines Lokalanästhetikums auch unter Berücksichtigung einer maximalen Wirkstoffdosierung festgelegt und dokumentiert werden.

(5) ¹Mehr als 3.000 ml reinen Fettgewebes pro Eingriff dürfen nur dann abgesaugt werden, wenn die postoperative Nachbeobachtung über mindestens 12 Stunden sichergestellt ist. ²Das maximale Fettvolumen, das pro Sitzung entfernt werden kann, beträgt

GKV-SV	DKG/KBV/PatV
8 % (bisherige Formulierung)	<u>8-10</u> %

des Körpergewichtes in Litern.

(6) 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 vor Ort bereitgehalten werden.

(7) 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 erfolgt.

§ 6 Nachweisverfahren

(1) Die Erfüllung der Mindestanforderungen gemäß § 5 Absatz 2, 3, 6 und 7 sind vor erstmaliger Erbringung der von dieser Richtlinie betroffenen Leistung nachzuweisen.

(2) ¹Eine Versorgung von Patientinnen mit Liposuktion im Rahmen der Krankenhausbehandlung zu Lasten der Krankenkassen darf erst erfolgen, wenn der Nachweis nach Absatz 1 erfolgt ist. ²Krankenhäuser erbringen den Nachweis nach Absatz 1 gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und gegenüber den Ersatzkassen in dem Bundesland, in dem sich der jeweilige Krankenhausstandort befindet anhand des Vordrucks nach Anlage I. ³Der Nachweis kann schriftlich oder in elektronischer Form unter Verwendung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur übermittelt werden. ⁴Der GKV-Spitzenverband veröffentlicht jeweils zum 1. Januar eines Kalenderjahres ein verbindliches Verzeichnis der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen auf seiner Internetseite. ⁵Das Verzeichnis enthält die Namen und Adressen der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen, die zuständigen Abteilungen sowie die entsprechenden E-Mail-Adressen. ⁶Krankenhäuser müssen die Erfüllung der Mindestanforderungen gemäß § 5 Absatz 2, 3, 6 und 7 ab dem auf den erstmaligen Nachweis gemäß Satz 1 folgenden Kalenderjahr zudem jährlich zwischen dem 15. November und dem 31. Dezember nachweisen.

(3) ¹Die Ausführung und Abrechnung der von dieser Richtlinie betroffenen Leistung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte ist erst nach Erteilung der Genehmigung durch die jeweils zuständige Kassenärztliche Vereinigung zulässig. ²Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn die teilnehmende Ärztin oder der teilnehmende Arzt gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachweist, dass die Voraussetzungen nach Absatz 1 im Einzelnen erfüllt werden.

(4) ¹Leistungserbringer, die die Mindestanforderungen gemäß § 5 Absatz 2, 3, 6 und 7 über einen Zeitraum von mehr als einem Monat nicht mehr einhalten, haben dies bis zum Ablauf dieses Zeitraums den zuständigen Stellen gemäß den Absätzen 2 und 3 mitzuteilen. ²§ 9 Absatz 3 bleibt hiervon unberührt.

§ 7 Konkrete Stellen gemäß § 2 Absatz 3 Nummer 4 und § 6 Absatz 3 QFD-RL

Die Stellen zur Feststellung der Nichteinhaltung der Mindestanforderungen sowie zur Festlegung und Durchsetzung der Folgen der Nichteinhaltung nach § 2 Absatz 3 Nummer 4 und § 6 Absatz 3 der Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie (QFD-RL) sind gegenüber Krankenhäusern die Krankenkassen und gegenüber Vertragsärztinnen und Vertragsärzten die jeweils zuständige Kassenärztliche Vereinigung.

§ 8 Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen

(1) Kontrollen zur Einhaltung der Mindestanforderungen erfolgen in den Krankenhäusern auf Grundlage der Richtlinie zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes ~~der Krankenversicherung~~ (MDK-QK-RL) durch den Medizinischen Dienst.

(2) ¹Die Kassenärztlichen Vereinigungen überprüfen die Erfüllung der Mindestanforderungen gemäß § 3 Absatz 1, § 4 Absatz

GKV-SV	DKG/KBV/PatV
2, und 3 <u>und</u> 4	2 und 3 (bisherige Formulierung)

sowie § 5 Absatz 4 und 5 der in der vertragsärztlichen Versorgung nach dieser Richtlinie erbrachten Leistungen einschließlich der belegärztlichen Leistungen durch Qualitätsprüfungen im Einzelfall (Stichprobenprüfungen) auf Grundlage des § 135b Absatz 2 SGB V. ²Für die Stichprobenprüfungen gelten die Abschnitte 2 und 4 der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung (QP-RL) entsprechend. ³Gegenstand der Stichprobenprüfung ist die Erfüllung jeder Mindestanforderung gemäß Satz 1. Das Ergebnis der Stichprobenprüfung teilt die Kassenärztliche Vereinigung der Ärztin oder dem Arzt in einem Bescheid mit.

§ 9 Folgen der Nichterfüllung von Mindestanforderungen

(1) Die Regelungen in § 3 Absatz 1, § 4 Absatz

GKV-SV	DKG/KBV/PatV
2, und 3 <u>und</u> 4	2 und 3 (bisherige Formulierung)

sowie § 5 Absatz 2 bis 7 sind Mindestanforderungen.

(2) Die Nichterfüllung von Mindestanforderungen führt zu einem Wegfall des Vergütungsanspruchs.

(3) Im Falle einer Nichterfüllung von Mindestanforderungen darf keine Versorgung von Patientinnen mit der Liposuktion zu Lasten der Krankenkassen zur Anwendung kommen.

§ 10 Veröffentlichung und Transparenz

(1) Die Umsetzung dieser Regelungen ist im strukturierten Qualitätsbericht gemäß den Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser auf Grundlage des § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V darzustellen.

(2) ¹Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln jedes Jahr bis zum 30. April die folgenden Daten des Vorjahres an die Kassenärztliche Bundesvereinigung:

- Anzahl der Ärztinnen und Ärzte mit Genehmigung zur Durchführung der Liposuktion auf Basis dieser Richtlinie,
- Anzahl der erteilten und aufgehobenen Genehmigungen,
- Die Ergebnisse der Überprüfungen gemäß § 8 Absatz 2.

²Die Kassenärztliche Bundesvereinigung übermittelt die Daten bis zum 30. Juni an die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses.

~~§ 11 – Übergangsregelung~~

~~Leistungserbringer, die bereits zwischen dem 7. Dezember 2019 und dem 16. September 2020 die von dieser Richtlinie betroffene Leistung erbracht haben, müssen den Nachweis gemäß § 6 Absatz 1 bis zum 16. Januar 2021 erbringen.~~

Anlage I Checkliste zur Abfrage der Qualitätskriterien der Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Verfahren der Liposuktion bei Lipödem ~~im Stadium III~~

Selbsteinstufung:

Die medizinische Einrichtung

in _____

(Nummer/Kennzeichen des Standorts gemäß des Standortverzeichnisses nach § 293 Absatz 6 SGB V)

erfüllt im Falle der Leistungserbringung die Voraussetzungen für die Erbringung der Liposuktion bei Lipödem ~~im Stadium III~~.

Allgemeine Hinweise:

Sämtliche Unterlagen, die notwendig sind, um die Richtigkeit der nachfolgenden Angaben beurteilen zu können, sind im Falle einer Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen dem Medizinischen Dienst (MD) vorzulegen.

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

1 Verfügbarkeit und Qualifikation des ärztlichen Personals

GKV-SV	PatV	KBV/DKG												
<u>Die Diagnosestellung des Lipödems und Prüfung der Indikationsvoraussetzungen zur Liposuktion erfolgt durch einen der folgenden Fachärztinnen oder Fachärzte:</u> <table border="1"> <tr> <td>Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Angiologie, für Physikalische und Rehabilitative Medizin oder für Haut- und Geschlechtskrankheiten oder durch eine Fachärztin oder einen Facharzt mit Zusatz-Weiterbildung Phlebologie</td><td>☐</td><td>☐</td></tr> <tr> <td></td><td>ja</td><td>nein</td></tr> </table>	Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Angiologie, für Physikalische und Rehabilitative Medizin oder für Haut- und Geschlechtskrankheiten oder durch eine Fachärztin oder einen Facharzt mit Zusatz-Weiterbildung Phlebologie	☐	☐		ja	nein	<u>Die Diagnosestellung des Lipödems und Prüfung der Indikationsvoraussetzungen zur Liposuktion erfolgt durch einen der folgenden Fachärztinnen oder Fachärzte:</u> <table border="1"> <tr> <td>Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Angiologie, für Physikalische und Rehabilitative Medizin oder für Haut- und Geschlechtskrankheiten oder durch eine Fachärztin oder einen Facharzt mit Zusatz-Weiterbildung Phlebologie oder durch Fachärztinnen und Fachärzte für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie</td><td>☐</td><td>☐</td></tr> <tr> <td></td><td>ja</td><td>nein</td></tr> </table>	Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Angiologie, für Physikalische und Rehabilitative Medizin oder für Haut- und Geschlechtskrankheiten oder durch eine Fachärztin oder einen Facharzt mit Zusatz-Weiterbildung Phlebologie oder durch Fachärztinnen und Fachärzte für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie	☐	☐		ja	nein	
Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Angiologie, für Physikalische und Rehabilitative Medizin oder für Haut- und Geschlechtskrankheiten oder durch eine Fachärztin oder einen Facharzt mit Zusatz-Weiterbildung Phlebologie	☐	☐												
	ja	nein												
Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Angiologie, für Physikalische und Rehabilitative Medizin oder für Haut- und Geschlechtskrankheiten oder durch eine Fachärztin oder einen Facharzt mit Zusatz-Weiterbildung Phlebologie oder durch Fachärztinnen und Fachärzte für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie	☐	☐												
	ja	nein												

Die Indikationsstellung zur Liposuktion und die Durchführung der Liposuktion erfolgt

GKV-SV	DKG/KBV/PatV
<u>nach Überweisung durch die Ärztin/den Arzt gemäß § 4 Absatz 1</u>	

auf Grundlage der in § 4 Absatz 2 bis 4 genannten Kriterien und Voraussetzungen durch einen der folgenden Fachärztinnen oder Fachärzte.

Fachärztin oder Facharzt für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie oder andere operativ tätige Facharztgruppen.	☐ ja	☐ nein
--	-----------------------------	-------------------------------

Vor erstmaliger Erbringung der Methode auf Basis dieser Richtlinie kann der Arzt oder die Ärztin Erfahrung entsprechend einem der nachfolgenden Punkte nachweisen:

- Selbstständige Durchführung der Liposuktion bei Lipödem in 50 oder mehr Fällen bereits vor Inkrafttreten <u>dieses Änderungsbeschlusses vom [neues Beschlussdatum einfügen]</u> dieses Beschlusses oder - Durchführung der Liposuktion bei Lipödem in 20 oder mehr Fällen innerhalb von zwei Jahren unter Anleitung eines bereits erfahrenen Anwenders im Falle der Neuanwendung. <i>Zur Anleitung berechtigt sind Anwender, die die Liposuktion beim Lipödem in 50 oder mehr Fällen selbstständig durchgeführt haben.</i>	☐ ja	☐ nein
---	-----------------------------	-------------------------------

2 Strukturelle Anforderungen

- Notfallpläne (SOP) und für Reanimation und sonstige Notfälle benötigte Geräte und Medikamente sind vor Ort vorhanden.	☐ ja	☐ nein
- Es besteht die Möglichkeit einer intensivmedizinischen Behandlung und stationärer Notfalloperationen. <i>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 erfolgt.</i>	☐ ja	☐ nein

Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt:

Ort	Datum	Ärztliche Leitung der leistungserbringenden Abteilung
Ort	Datum	Geschäftsführung oder Verwaltungsdirektion des Krankenhauses



Deutsche Dermatologische Gesellschaft DDG

08.Juni 2025

1. Änderungen der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung

Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Änderungsvorschlag zu 2.: Keine Befristung	
Änderungsvorschlag zu 2.4: Das Lipödem ist eine chronisch progredient verlaufende Erkrankung, wobei der Verlauf im Einzelfall nicht prognostizierbar ist. Die Ätiologie ist unbekannt. Spontanheilungen sind beim Lipödem nicht bekannt.	
Änderungsvorschlag zu 2.7: Keine Befristung	
Änderungsvorschlag zu 2.7: Der G-BA hat die Beratungen vor Abschluss der Erprobungsstudie wieder aufgenommen, weil die Auswertung des primären Endpunkts zum Ende der randomisierten Studienphase vorgesehen war. Neben der vollständigen Auswertung des primären Endpunkts zum 12-Monats-Zeitpunkt liegen auch Ergebnisse zu weiteren relevanten Endpunkten vor. In allen zu diesem Zeitpunkt betrachteten Endpunkten zeigen sich signifikante Effekte zugunsten der Liposuktion, die in der Ausprägung sehr deutlich sind und sich konsistent über alle Stadien hinweg zeigen. Die Studienergebnisse des zweiten, nicht-randomisierten Beobachtungszeitraums (13. – 24. Monat) können ergänzende Erkenntnisse liefern. Allerdings können sie die Ergebnisse aus der randomisierten Studienphase nicht in Frage stellen. Aufgrund der ausgeprägten Effekte bei hoher Ergebnissicherheit ist der G-BA zu der Einschätzung gelangt, dass bereits ausreichende Erkenntnisse zur Nutzenbewertung vorliegen und beschließt auch	Schließen uns damit dem Änderungsvorschlag von DKG/KBV und PatV an.

unter Berücksichtigung des Mangels wirksamer alternativer Behandlungsmöglichkeiten die Aufnahme der Methode zum jetzigen Zeitpunkt. Bei Vorliegen der weiteren Ergebnisse der Erprobungsstudie nach Abschluss der Nachbeobachtungszeit wird der G-BA die Bewertung überprüfen und gegebenenfalls Anpassungen vornehmen.	
Änderungsvorschlag zu 6: Keine Befristung	

2. Änderungen der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung

Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Änderungsvorschlag zu 2.: Keine Befristung	
Änderungsvorschlag zu 2.4: Das Lipödem ist eine chronisch progredient verlaufende Erkrankung, wobei der Verlauf im Einzelfall nicht prognostizierbar ist. Die Ätiologie ist unbekannt. Spontanheilungen sind beim Lipödem nicht bekannt.	
Änderungsvorschlag zu 2.7: Keine Befristung	
Änderungsvorschlag zu 2.7: Der G-BA hat die Beratungen vor Abschluss der Erprobungsstudie wieder aufgenommen, weil die Auswertung des primären Endpunkts zum Ende der randomisierten Studienphase vorgesehen war. Neben der vollständigen Auswertung des primären Endpunkts zum 12-Monats-Zeitpunkt liegen auch Ergebnisse zu weiteren relevanten Endpunkten vor. In allen zu diesem Zeitpunkt betrachteten Endpunkten zeigen sich signifikante Effekte zugunsten der Liposuktion, die in der Ausprägung	Schließen uns damit dem Änderungsvorschlag von DKG/KBV und PatV an.

sehr deutlich sind und sich konsistent über alle Stadien hinweg zeigen. Die Studienergebnisse des zweiten, nicht-randomisierten Beobachtungszeitraums (13. – 24. Monat) können ergänzende Erkenntnisse liefern. Allerdings können sie die Ergebnisse aus der randomisierten Studienphase nicht in Frage stellen. Aufgrund der ausgeprägten Effekte bei hoher Ergebnissicherheit ist der G-BA zu der Einschätzung gelangt, dass bereits ausreichende Erkenntnisse zur Nutzenbewertung vorliegen und beschließt auch unter Berücksichtigung des Mangels wirksamer alternativer Behandlungsmöglichkeiten die Aufnahme der Methode zum jetzigen Zeitpunkt. Bei Vorliegen der weiteren Ergebnisse der Erprobungsstudie nach Abschluss der Nachbeobachtungszeit wird der G-BA die Bewertung überprüfen und gegebenenfalls Anpassungen vornehmen.	
Änderungsvorschlag zu 6: Keine Befristung	

3. Änderungen der Qualitätssicherungs-Richtlinie

§ der RL	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
§1	Keine	
§ 2	Keine	
§ 3 (Streichung „im Stadium III“)	Keine	
§ 4	Diagnose und Indikationsstellung	(keine Änderung)
	Änderungsvorschlag §4 (1): Die Methode darf zur Behandlung des Lipödems zu Lasten der Krankenkassen eingesetzt werden, wenn das Vorliegen eines Lipödems diagnostiziert und die Indikation für eine Liposuktion gestellt wurde.	Beschränkung auf das Stadium III ist nach den Ergebnissen der LIPLEG-Studie zu streichen. Die Liposuktion des Lipödems an den Armen war zwar nicht im Studienprotokoll der LIPLEG-Studie berücksichtigt, jedoch kann das Krankheitsbild auch hier zu erheblichen Beschwerden und Bewegungseinschränkungen führen.
	Änderungsvorschlag §4 (1): Die Diagnosestellung des Lipödems erfolgt durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Angiologie, für Physikalische und Rehabilitative Medizin oder für Haut- und Geschlechtskrankheiten oder durch eine Fachärztin oder einen Facharzt mit Zusatz-Weiterbildung Phlebologie. Nach Indikationsstellung durch eine Fachärztin oder Facharzt der vorgenannten Facharztgruppen können neben diesen auch Fachärztinnen und Fachärzte für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie die Liposuktion durchführen.	Der Fachbereich für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie verfügt in der Regel nicht über die spezifische Erfahrung und die strukturellen Voraussetzungen zur Behandlung von Ödemerkrankungen. In diesem Fachgebiet steht häufig ausschließlich die Liposuktion als therapeutische Maßnahme zur Verfügung. Trotz der Ergebnisse der LIPLEG-Studie behält die konservative Therapie ihren festen Stellenwert – insbesondere in der Nachsorge nach einer Liposuktion. Eine interdisziplinäre Zusammenarbeit ist daher essenziell und sollte bereits bei der Indikationsstellung beginnen. Das überzeugende Ergebnis der LIPLEG-Studie ist nicht zuletzt darauf zurückzuführen, dass ausschließlich spezialisierte Zentren mit umfassender Erfahrung in der Behandlung des Lipödems in die Studie einbezogen wurden. Eine Ausweitung der Leistungszulassung birgt das Risiko, dass in weniger erfahrenen Einrichtungen die

		Qualität der Versorgung durch fehlerhafte Indikationsstellungen oder unzureichende Nachbehandlung beeinträchtigt wird. Eine verpflichtende interdisziplinäre Zusammenarbeit kann helfen, dieses Risiko zu minimieren und die Behandlungsqualität langfristig zu sichern. Die Möglichkeit der Diagnosestellung durch weitere Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatzbezeichnung Phlebologie gewährleistet, dass neben den spezialisierten Fachrichtungen Innere Medizin und Angiologie, Physikalische und Rehabilitative Medizin sowie Haut- und Geschlechtskrankheiten eine hohe fachliche Qualifikation für die Diagnostik und Indikationsstellung vorliegt.
	Änderungsvorschlag §4 (2) a): Disproportionale, symmetrische Fettgewebsvermehrung, die nur die Extremitäten betrifft. Zur Abgrenzung von einer Adipositas sollte die Waist-to-Height-Ratio (BGQ, Bauch-Größen-Quotient) unter 0,55 liegen.	Wie bereits erläutert, ist auf Grundlage der Ergebnisse der LIPLEG-Studie die Beschränkung auf das Stadium III aufzuheben. Auch die an dieses Stadium gebundenen klinischen Kriterien sind entsprechend zu streichen. Zur Abgrenzung gegenüber einer Adipositas empfiehlt die aktuelle S2k-Leitlinie (AWMF 037-012) die Verwendung der Waist-to-Height-Ratio (WtHR), auch als Bauch-Größen-Quotient (BGQ) bezeichnet. Ein Wert unter 0,55 sollte dabei nicht überschritten werden (Brenner et al., 2023). Diese Abgrenzung ist aus mehreren Gründen notwendig: - Um einer verdeckten Adipositasbehandlung mittels Liposuktion vorzubeugen, - da die Liposuktion keine geeignete Therapie zur Behandlung von Adipositas darstellt, - und um die Patientinnensicherheit zu gewährleisten, da bei bestehender Adipositas ein erhöhtes Operationsrisiko besteht.
	§4 (3) a): bisherige Formulierung beibehalten	Die Formulierung der „Überweisung“ könnte zur Folge haben, dass die/der diagnostizierende und indikationsstellende Fachärztin/-arzt trotz entsprechenden Voraussetzungen und Expertise die Therapie erst nach einer erneuten Überweisung durch einen anderen Arzt initiieren kann. Dies begünstigt Parallelstrukturen und verbraucht so unnötig Ressourcen des Gesundheitssystems.

		Außerdem kommt es durch eventuelle Wartezeiten zu einer unnötigen Therapieverzögerung für die Patientinnen.
	Änderungsvorschlag §4 (3) b): In den 6 Monaten vor Indikationsstellung konnte die Waist-to-Height-Ratio reduziert oder zumindest konstant gehalten werden.	Siehe das oben gesagte zur Abgrenzung zur Adipositas.
	Änderungsvorschlag §4 (3) c): Bei Patientinnen mit einer Waist-to-Height-Ratio über 0,55 findet eine Behandlung der Adipositas statt.	Zur Abgrenzung von einer Adipositas empfiehlt die aktuelle Leitlinie (AWMF S2k-Leitlinie 037-012) die Waist-to-Height-Ratio (WtHR oder BGQ=Bauch-Größen-Quotient). Diese sollte unter 0,55 liegen (Brenner et al. 2023).
	Änderungsvorschlag §4 (3) d): Keine Änderung	Die Erhebung und Bewertung möglicher psychischer oder psychosomatischer Grund- oder Begleiterkrankungen ist integraler Bestandteil der Lipödem-Anamnese und Diagnostik. Liegen entsprechende Hinweise vor, wird selbstverständlich eine weiterführende Diagnostik eingeleitet und bei Bedarf eine geeignete Therapie veranlasst. Bestehen hingegen keinerlei Anhaltspunkte für eine solche Komorbidität, ist eine weiterführende psychiatrische Abklärung nicht erforderlich. In solchen Fällen würde sie das Gesundheitssystem unnötig belasten und einen unverhältnismäßigen bürokratischen Aufwand verursachen, ohne einen konkreten Nutzen für die Patientin zu bieten.
	Änderungsvorschlag §4 (4): Bei einer Waist-to-Height-Ratio über 0,55 soll keine Liposuktion durchgeführt werden.	Siehe das oben gesagte zur Abgrenzung zur Adipositas.
	Änderungsvorschlag §4 (5): Das Vorliegen der in den Absätzen 2,3 und 4 aufgeführten Kriterien ist in der Patientenakte zu dokumentieren.	

§ 5	Eingriffsbezogene Qualitätssicherung	
	Änderungsvorschlag §5 (2): Die Indikationsstellung zur Liposuktion nach Diagnosestellung des Lipödems und Überweisung durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Angiologie, für Physikalische und Rehabilitative Medizin oder für Haut- und Geschlechtskrankheiten oder durch eine Fachärztin oder einen Facharzt mit Zusatz-Weiterbildung Phlebologie. Die Durchführung der Liposuktion erfolgt durch Dermatologen, Fachärzte für Plastische Chirurgie, Gefäßchirurgen sowie andere operativ tätige Facharztgruppen.	Siehe Begründung unter §4 (1) oben
	Änderungsvorschlag §5 (5): Die Liposuktion soll mit einer gewebe- und lymphgefäßschonenden Technik durchgeführt werden. Folgende Aspekte sollen beachtet werden: • Einsatz von vibrations-assistierten (PAL) - oder wasserstrahl-assistierten (WAL) Systemen • Durchführung des Eingriffs in TLA oder Allgemeinanästhesie • 1-4 Sitzungen beider Beine, 1-2 Sitzungen beider Arme • Einhaltung einer Einwirkzeit von mindestens 60 bis 120 Minuten nach Infiltration der TLA, um eine schonende Aspiration zu begünstigen. • Begrenzung der verwendeten Tumescenz-Lösung (bei Anwendung der Lösung nach Klein	In Anlehnung an die aktuelle Leitlinie (AWMF S2k-Leitlinie 037-012). Die Limitation auf 3000 ml reines Fettgewebe im Aspirat ist zu streichen, da ohne wissenschaftliche Grundlage und daher auch nicht Leitlinien-konform.

	bei einer maximalen Lidocain Dosis 45 mg/kg KG) auf 10 Liter. • Maximales Aspirationsvolumen von 10 % des Körpergewichts	
§ 8	Keine Änderung	
§ 9	Keine Änderung	
§ 11	Streichen	
Anlage I (Checkliste)	Änderungsvorschlag zu 1: Die Diagnosestellung des Lipödems erfolgt durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Angiologie, für Physikalische und Rehabilitative Medizin oder für Haut- und Geschlechtskrankheiten oder durch eine Fachärztin oder einen Facharzt mit Zusatz-Weiterbildung Phlebologie. Die Indikationsstellung zur Liposuktion nach Diagnosestellung des Lipödems und Überweisung durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Angiologie, für Physikalische und Rehabilitative Medizin oder für Haut- und Geschlechtskrankheiten oder durch eine Fachärztin oder einen Facharzt mit Zusatz-Weiterbildung Phlebologie. Die Durchführung der Liposuktion erfolgt durch Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten (Dermatologen), Plastische Chirurgie, Gefäßchirurgen sowie andere operativ tätige Facharztgruppen.	Siehe Begründung unter §4 (1) oben
	(Text im ersten Checklisten-Punkt ist entsprechend zu ändern)	

4. Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie

Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Änderungsvorschlag zu 2.: Keine Befristung	Wir schließen uns damit dem Änderungsvorschlag von KBV/DKG und PatV an.
Änderungsvorschlag zu 2.: Die anwendungsbegleitende QS-RL Liposuktion in der Fassung vom 19. September 2019 bezieht sich medizinisch-wissenschaftlich auf die 2016 veröffentlichte Leitlinie der einschlägigen Fachgesellschaften. Seit 2024 ist eine überarbeitete Version der Leitlinie⁴ gültig, nach der unter anderem die bisher in der Literatur gebräuchliche Stadieneinteilung anhand der morphologischen Ausprägung entfallen ist. Vor diesem Hintergrund sowie den Ergebnissen der Erprobungsstudie wird die Beschränkung auf das Lipödem im Stadium III aufgehoben, und die Maßnahmen zur Qualitätssicherung gelten nun allgemein für die „Liposuktion bei Lipödem“.	Wir schließen uns damit dem Änderungsvorschlag von KBV/DKG und PatV an.
Änderungsvorschlag zu 2.3: Die Beschränkung auf „Stadium III“ entfällt. (Begründung siehe Eckpunkte der Entscheidung). Darüber hinaus entstammt die Begründung zu § 3 „Methode“ der Erstfassung der QS-Richtlinie zur „Liposuktion bei Lipödem im Stadium III“ vom 19.09.2019: „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	Wir schließen uns damit dem Änderungsvorschlag von KBV/DKG und PatV an.

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 beachten⁸. 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. Die Tumescenz-Liposuktion zur Behandlung des Lipödems 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 Gewebes⁹. 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 . 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.	
Änderungsvorschlag zu 2.4: Diagnose und Indikationsstellung (bisherige Formulierung)	
Änderungsvorschlag zu §4 Absatz 4: Gemäß gültiger Leitlinie wird eine kritische Indikationsstellung bei einer Waist-Height-Ratio über 0,55 und einem BMI über 40 kg/m² empfohlen. Entsprechend der bisherigen QS-Vorgaben werden diese Grenzwerte als Ausschluss für einen Eingriff festgelegt. Der Body-Mass-Index (BMI) zur Charakterisierung des Übergewichtes ist bei Lipödem-Patientinnen für sich allein genommen nicht aussagekräftig, da er im Bereich von	

Übergewicht bzw. milder Adipositas aufgrund der Extremitäten-betonten Fettgewebevermehrung zu falsch hohen Werten führt. Eine genauere Aussage zur disproportionalen Fettverteilung ermöglicht die Kombination des BMI mit dem Verhältnis zwischen Bauchumfang und Größe (Waist-to-Height Ratio (WHtR) (Brenner et al. 2023).	
---	--

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Deutsche Dermatologische Gesellschaft - DDG		
Die Anhörung findet voraussichtlich am 26.06.2025 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	
Wir nehmen nicht teil.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	Wir nehmen nicht teil

**Dr. med. Gerson Strubel und Dr. Jan Esters für:
Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e.V. – DGfW**

19.06.2025

1. Änderungen der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung

Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Keine Befristung	Wir sehen hier, wie DKG/KBV/PatV keine Notwendigkeit für eine Befristung

2. Änderungen der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung

Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Keine Befristung	Wir sehen hier, wie DKG/KBV/PatV keine Notwendigkeit für eine Befristung

3. Änderungen der Qualitätssicherungs-Richtlinie

§ der RL	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
§1	[...] bei denen die Liposuktion zur Behandlung des Lipödems <i>der Extremitäten</i> zur Anwendung kommt [...]	Die Qualitätssicherungsrichtlinie nimmt Bezug auf die Behandlung des Lipödems an Armen und Beinen, was hier klar benannt werden sollte.
§ 2	[...] soll beim Lipödem <i>der Extremitäten</i> insbesondere zur Linderung der Schmerzen beitragen [...]	Die Qualitätssicherungsrichtlinie nimmt Bezug auf die Behandlung des Lipödems an Armen und Beinen, was hier klar benannt werden sollte.
§ 3 (Streichung „im Stadium III“)		
§ 4	(1) Die Methode darf zur Behandlung des Lipödems der Beine <i>und Arme</i> zu Lasten der Krankenkassen eingesetzt werden, wenn das Vorliegen eines Lipödems diagnostiziert, die Indikationsvoraussetzungen geprüft und die Indikation für eine Liposuktion gestellt wurde. (1) Die Diagnosestellung des Lipödems erfolgt durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Angiologie, für Physikalische und Rehabilitative Medizin oder für Haut- und Geschlechtskrankheiten oder durch eine Fachärztin oder einen Facharzt mit Zusatz-Weiterbildung Phlebologie oder durch Fachärztinnen und Fachärzte für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie.	Mit Begründung des Studiendesigns der LIPLEG Studie wird komplett ignoriert, dass das Lipödem als Erkrankung der Extremitäten (also auch der Arme) definiert wird. Falls diese also betroffen sein sollten, was häufig im Verlauf nach operativer Behandlung der Beine auffällt, sollte hier ebenfalls eine Liposuktion zu Lasten der Krankenkassen möglich sein. Insbesondere finden sich aus Sicht der DGPRÄC keine „neue Hinweisen, die gegen eine Übertragbarkeit [der Ergebnisse der LIPLEG Studie auf die Arme] sprechen“ – entgegen der Einschätzung in der Version des GKV-SV. Wir teilen die Einschätzung der PatV. Die Diagnosestellung sollte allen Facharztgruppen möglich sein, in deren Fachärztkatalog Inhalte zur Erkrankung und deren Differentialdiagnosen aufgeführt sind. Dies beinhaltet auch die Plastischen Chirurgen. Wir empfehlen einen zusätzlichen Passus, dass die Diagnose nicht von dem Arzt gestellt werden sollte, der die Operation durchführt, sondern in diesem Fall unabhängig validiert werden sollte.

	Binge- oder Night-Eating-Störung) <i>sollte bei begründetem Verdacht</i> im Hinblick auf eine Behandlungsnotwendigkeit erhoben und bewertet worden sein.	Begleiterkrankungen beim Lipödem vorliegen, suggeriert ein verzerrtes Bild der Erkrankung, und ist keineswegs durch Evidenz gestützt (vgl. S2-Leitlinie). Sofern ein Passus zu psychischen Komorbiditäten erwogen wird, sollte nur bei begründetem Verdacht eine Behandlungsnotwendigkeit bewertet werden. Dabei sollten die Ess-Störungen im Fokus stehen und diagnostisch ausgeschlossen werden bzw. wenn sicher diagnostiziert auch vorrangig therapiert werden. Für uns gibt es keinen ersichtlichen Grund, Menschen mit Depressionen / Angststörungen etc. den Zugang zur Liposuktion zu erschweren.				
§ 5	(2) Die Indikationsstellung zur Liposuktion und die Durchführung der Methode erfolgt <table><tr><td>GKV-SV</td><td>KBV/PatV</td></tr><tr><td>nach Überweisung durch die Ärztin/den Arzt gemäß § 4 Absatz 1 auf Grundlage der in § 4 Absatz 2 bis 4 genannten Kriterien</td><td><i>keine Änderung/Festlegung (In bestehender RL werden keine diesbezüglichen Vorgaben gemacht.)</i></td></tr></table> durch Fachärztinnen und Fachärzte für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie sowie andere operativ tätige Facharztgruppen.	GKV-SV	KBV/PatV	nach Überweisung durch die Ärztin/den Arzt gemäß § 4 Absatz 1 auf Grundlage der in § 4 Absatz 2 bis 4 genannten Kriterien	<i>keine Änderung/Festlegung (In bestehender RL werden keine diesbezüglichen Vorgaben gemacht.)</i>	Siehe Kommentierung §4: „Wir teilen die Einschätzung der PatV. Die Diagnosestellung sollte allen Facharztgruppen möglich sein, in deren Facharzkatalog Inhalte zur Erkrankung und deren Differentialdiagnosen aufgeführt sind. Dies beinhaltet auch die Plastischen Chirurgen. Wir empfehlen einen zusätzlichen Passus, dass die Diagnose nicht von dem Arzt gestellt werden sollte, der die Operation durchführt, sondern in diesem Fall unabhängig validiert werden sollte.“ Wir schlagen weiterhin vor Absatz 2 zu ändern, um eine operative Versorgung durch Ärzte zu erreichen, die sich in ihrer Weiterbildung mit Liposuktionen beim Lipödem befassen und damit auch den Anforderungen des SGB V (Facharztstandard § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V) gerecht zu werden. Die aktuelle Beschreibung „(...)durch Fachärztinnen und Fachärzte für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie sowie andere operativ tätige Facharztgruppen.“ Ist sehr offen formuliert, was ist hier mit „operativ tätige Facharztgruppen“ gemeint, dies umfasst
GKV-SV	KBV/PatV					
nach Überweisung durch die Ärztin/den Arzt gemäß § 4 Absatz 1 auf Grundlage der in § 4 Absatz 2 bis 4 genannten Kriterien	<i>keine Änderung/Festlegung (In bestehender RL werden keine diesbezüglichen Vorgaben gemacht.)</i>					

		theoretisch sämtliche Chirurgische Facharztgruppen sowie ggfs. alle Fächer, die wie auch immer geartete operative Eingriffe durchführen. Eine derart offene Formulierung wird der anspruchsvollen Versorgung und dem Anspruch, dieses qualitätsgesichert und im Facharztstandard durchzuführen nicht gerecht. Vorschlag: Die Durchführung der Methode erfolgt durch Fachärztinnen und Fachärzte für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten. Wir folgen der Einschätzung der PatV/DKG/KBV. Die Änderung des maximalen Aspirationsvolumens von 8% auf 10% des Körpergewichtes erfolgte sinnvollerweise gemäß den Empfehlungen der aktuell gültigen Leitlinie (vgl. S2k-LL Empfehlungen 12.4).
	(5) Das maximale Fettvolumen, das pro Sitzung entfernt werden kann, beträgt 10% des Körpergewichtes in Litern.	
§ 8		
§ 9		
§ 11		
Anlage I (Check- liste)		

4. Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie

Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e.V. – DGfW Dr. med. Gerson Strubel oder Dr. Jan Esters		
Die Anhörung findet voraussichtlich am 26.06.2025 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	"Wir nehmen teil."
Wir nehmen nicht teil.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	



Deutsche Gesellschaft für Phlebologie und Lymphologie (DGPL)

18.06.2025

1. Änderungen der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung

Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
I. Ergänzen: „14 Liposuktion bei Lipödem der Beine und Arme... “	Beschreibung der Erkrankung ist unvollständig. Lipödem besteht bei bis zu 90% der Patientinnen an Armen und Beinen <i>Faerber, G., E. Brenner and M. E. Cornely (2024). "S2k Leitlinie Lipödem. 5.0."</i> <i>Cornely, M. (2011). "Das Lipödem an Armen und Beinen. Teil 2: Zur konservativen und operativen Therapie des Lipödems, genannt Lipohyperplasia dolorosa." Phlebologie 40.(03): 146-151, DOI: 10.1055/s-0037-1621768</i>

2. Änderungen der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung

Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
I. Ergänzen: „32 Liposuktion bei Lipödem der Beine und Arme... “	Beschreibung der Erkrankung ist unvollständig. Lipödem besteht bei bis zu 90% der Patientinnen an Armen und Beinen <i>Faerber, G., E. Brenner and M. E. Cornely (2024). "S2k Leitlinie Lipödem. 5.0."</i> <i>Cornely, M. (2011). "Das Lipödem an Armen und Beinen. Teil 2: Zur konservativen und operativen Therapie des Lipödems, genannt Lipohyperplasia dolorosa." Phlebologie 40.(03): 146-151, DOI: 10.1055/s-0037-1621768</i>

3. Änderungen der Qualitätssicherungs-Richtlinie

§ der RL	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
§ 1	1)...Durchführung und Versorgung von Patientinnen, bei denen die Liposuktion zur Behandlung des Lipödems der Beine, ggf der Arme im Stadium III zur Anwendung kommt, festgelegt werden.	Beschreibung der Erkrankung ist unvollständig. Lipödem besteht bei bis zu 90% der Patientinnen an Armen und Beinen <i>Cornely, M. (2011). "Das Lipödem an Armen und Beinen. Teil 2: Zur konservativen und operativen Therapie des Lipödems, genannt Lipohyperplasia dolorosa." Phlebologie 40.(03): 146-151, DOI: 10.1055/s-0037-1621768</i>
§ 2	Die chirurgische Fettabsaugung soll beim Lipödem an den Beine und ggf. den Armen im Stadium III insbesondere zur Linderung der Schmerzen beitragen und eine eventuell vorhandene Bewegungseinschränkungen beseitigen, um so eine Steigerung der körperlichen Aktivität zu ermöglichen.	Lipödem besteht bei bis zu 90% der Patientinnen an Armen und Beine <i>Cornely, M. (2024). Liposuktion des Lipödems. Grundlagen der Phlebologie und Lymphologie. E. Rabe. Bonn, WPV: 24–30.</i>
§ 3	1) Die Liposuktion zur Behandlung des Lipödems an den Extremitäten im Stadium III hat als Tumeszenz-Liposuktion zu erfolgen.	siehe AWMF Leitline <i>Faerber, G., E. Brenner and M. E. Cornely (2024). "S2k Leitlinie Lipödem. 5.0."</i>
§ 4	1) Die Methode darf zur Behandlung des Lipödems der Extremitäten.... Die Diagnosestellung des Lipödems erfolgt durch eine/n in Lymphologie weitergebildete/n Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Angiologie,... ...oder durch eine Fachärztin oder einen Facharzt mit Zusatz-Weiterbildung Phlebologie oder Lymphologie	Es fehlt die obere Extremität. Die Methode sollte zu Behandlung der Beine und der Arme eingesetzt werden. <i>Cornely, M. E. (2023). "Surgical lymphology. Therapy option for lymphoedema and lipohyperplasia dolorosa." J Dtsch Dermatol Ges 21(2): 147–168.</i> Die Kollegenschaft muss spezifische lymphologischen Kenntnisse haben und lymphologische Untersuchungstechniken beherrschen, da diese Erkrankung und ihre Diagnose ausschließlich klinisch erfasst und diagnostiziert werden kann. Apparative Verfahren dienen ausschließlich zur differenzialdiagnostischen Abgrenzung anderer Krankheitsbilder und konnten sich bislang in der Routinediagnostik des Lipödems nicht etablieren.

	Streichen : „oder durch Fachärztinnen und Fachärzte für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie.“ 2. a) Ersetzen: „Waist-to-Hip Ratio < 0.6“ durch Waist-to-height ratio (WHtR) altersentsprechend [> 0,55-0,6] c) Ersetzen und konkretisieren: „betroffen Extremitäten“ durch „ggf. der beiden Arme und Beine“ 3. a) Ersatzlos streichen: „Trotz innerhalb der letzten sechs Monate vorkontinuierlich durchgeführter, ärztlich verordneter konservativer Therapie konnten die Krankheitsbeschwerden nicht hinreichend gelindert werden.“	<i>Kruppa P, Georgiou I, Biermann N, Prantl L, Klein-Weigel P, Ghods M: Lipedema—pathogenesis, diagnosis and treatment options. Dtsch Arztebl Int 2020; 117: 396–403. DOI: 0.3238/arztebl. 2020.0396</i> So wie das hier steht sind diese Fachärzte sind ausschließlich für die Durchführung der ästhetische indizierte Liposuction ausgebildet. Für Lipödem muss jedoch gelten, dass diese Fachärzte auch die lymphologische Erkrankung diagnostizieren und alternativ zur Operation auch konservativ behandeln können, inklusive der Verordnung der notwendigen MLD sowie die Überwachung dieser Therapie beherrschen. Waist-to-height ratio (WHtR) altersentsprechend [> 0,55-0,6] <i>Brenner, E. and M. Cornely (2022). "Der anthropometrische Parameter Waist-to-Height-Ratio bei der Lipohyperplasia dolorosa vulgo Lipödem." Lymphologie in Forschung und Praxis 26(1): 6–14.</i> <i>Brenner, E., I. Forner-Cordero, G. Faerber, S. Rapprich and M. Cornely (2023). "Body mass index vs. waist-to-height-ratio in patients with lipohyperplasia dolorosa (vulgo lipedema)." J Dtsch Dermatol Ges 21(10): 1179–1185.</i> Lipödem besteht bei bis zu 90% der Patientinnen an Armen und Beine Es gibt keinerlei Evidenz für diese Therapiewünsche oder – ziele! Es ist aus Sicht der Operationsplanung, Durchführung und Erfolgsaussicht unnötig, kostenintensiv und nicht objektiv messbar oder erfassbar.
--	--	---

b) Ersetzen: „In den 12 Monaten vor Überweisung zur Liposuktion konnten das Körpergewicht und die Waist-to-Hip-Ratio konstant gehalten werden.“ Besser ist: „Grenzwerte der WHtR dürfen nicht überschritten werden. Die Gewichtsschwankungen können altersadaptiert zwischen 0.5 und 0.6 liegen.“ c. BMI streichen. Argument löst sich in 3 b auf Ersetzen durch „Bei einer koinzidenten Adipositas (BMI > 32 und einer Waist-to-Height-Ratio von >0,55. oder 0,6) findet zunächst eine Behandlung der Adipositas statt“ 4. Bei einem BMI ab 40 kg/m² soll keine Liposuktion durchgeführt werden. Streichen: „Es handelt sich nicht um einen erneuten Eingriff in einer bereits zuvor abschließend mit Liposuktion behandelten Region der Beine.“	Das macht keine Sinn. Gewichtsmanagement ist das falsche Messinstrument zur Indikationsstellung . Wie ist diese Grenze begründet? Der BMI ist konstruktinvalide bei Lipödem und kann nur auf eine koinzidente Adipositas hinweisen, nicht auf eine Verschlechterung des Lipödems. Das Maß muss folgendes sein: Bei einer koinzidenten Adipositas BMI > 40 Kg/m² und Waist-to-Height-Ratio von >0,55. oder 0,6 oder findet zunächst eine Behandlung der Adipositas statt“ <i>Brenner, E., I. Forner-Cordero, G. Faerber, S. Rapprich and M. Cornely (2023). "Body mass index vs. waist-to-height-ratio in patients with lipohyperplasia dolorosa (vulgo lipedema)." J Dtsch Dermatol Ges 21(10): 1179–1185.</i> <i>Faerber, G. (2023). Lipohyperplasia dolorosa und Adipositas. Angewandte Lymphologie : Grundlagen - Alltag - Perspektiven. M. E. Cornely, W. C. Marsch and E. Brenner. Berlin, Heidelberg, Springer Berlin Heidelberg: 443–453.</i> <i>Cornely, M. E., T. Hasenberg, O. A. Cornely, C. Ure, C. Hettenhausen and J. Schmidt (2022). "Persistent lipedema pain in patients after bariatric surgery: a case series of 13 patients." Surg Obes Relat Dis 18(5): 628–633.</i> Siehe 3 c Unklarer Zusammenhang dieser Passage
--	--

§ 5	1. Die im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung ambulant erbrachte Liposuktion bei Lipödem der Beine und ggf. der Armen ist eine ambulante Operation im Sinne der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Absatz 2 SGB V zum ambulanten Operieren. 2. Die Indikationsstellung zur Liposuktion und die Durchführung der Methode erfolgt durch operative tätige, ausgebildete Lympholog*innen der Physikalische und Rehabilitative Medizin oder für Haut- und Geschlechtskrankheiten oder durch eine Fachärztin oder einen Facharzt mit Zusatz-Weiterbildung Phlebologie oder Lymphologie. Fachärztinnen und Fachärzte für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie sowie andere operativ tätige Facharztgruppen. 3. a+b) Zur Anleitung berechtigt sind Anwenderinnen oder Anwender, die die Liposuktion beim Lipödem der Arme und Beine in 50 oder mehr Fällen selbstständig durchgeführt haben.	Beschreibung der Erkrankung ist unvollständig. Lipödem besteht bei bis zu 90% der Patientinnen an Armen und Beine <i>Cornely, M. (2011). "Das Lipödem an Armen und Beinen. Teil 2: Zur konservativen und operativen Therapie des Lipödems, genannt Lipohyperplasia dolorosa." Phlebologie 40.(03): 146-151, DOI: 10.1055/s-0037-1621768</i> Es müssen operative tätige, ausgebildete Lymphologen sein , nicht einfach "Operateure" In welchem Zeitraum sollte diese qualifizierende „selbstständig durchgeführt“ Leistungsvoraussetzung erbracht worden sein? Zwingend notwendig ist, das sich diese Leistungserbringung explizit auf Operationen des Lipödem und nicht auf andere , gar ästhetische Liposuktionen, also non-medical indizierte Eingriffe bezieht!

	5. Streichen: „Mehr als 3.000 ml reinen Fettgewebes pro Eingriff dürfen nur dann abgesaugt werden.“ und ersetzen durch: „TLA sollte nicht mehr als von Lidocain 2% nicht mehr als 45 mg/kg KG betragen. Die maximal Menge der TLA sollte auf 10 Liter pro Eingriff begrenzt sein. Die postoperative Nachbeobachtung über mindestens 12 Stunden ist unabhängig von der Aspiratmengen immer sicherzustellen. Aspirat nicht mehr als 10% des Körpergewichts	Diese Empfehlung entspringt der ästhetischen Chirurgie und hat mit den notwendigen Mengen der Fettentfernung bei Lipödem nichts zu tun. Solche Mengenangaben (3000 ml) führen zu Operationen bis 2900 ml und damit zu erhöhter OP Frequenz der Patientinnen. Eine solche Grenze findet sich auch nicht der einschlägigen gültigen AWMF Leitlinie. <i>Faerber, G., E. Brenner and M. E. Cornely (2024). "S2k Leitlinie Lipödem. 5.0."</i> TLA sollte nicht mehr als von Lidocain 2% nicht mehr als 45 mg/kg KG betragen. Die maximal Menge der TLA sollte auf 10 Liter pro Eingriff begrenzt sein. Postoperative Nebenwirkungen der lokalen und zentralen Anästhesie sind in den ersten 24 Stunden möglich und unmittelbar zu behandeln. <i>Gensior, M. and M. Cornely (2023). "Komplikationen und deren Management bei der chirurgischen Behandlung der Lipohyperplasia dolorosa." Die Dermatologie 74(2): 114–120.</i> <i>Cornely, M. E. (2023). "Surgical lymphology. Therapy option for lymphoedema and lipohyperplasia dolorosa." J Dtsch Dermatol Ges 21(2): 147–168.</i>
§ 8	Keine Einwände	
§ 9	Keine Einwände	
§10	2.	Wurde das umgesetzt? Gibt es eine Evaluation der Methodenwirksamkeit der Ausnahmeregelung für Operationen für Lipödem der Arme und Beine in Stadium III, also außerhalb der LIPLEG-Studie?
§ 11	entfällt	?
Anlage I (Check-liste)	Titel Checkliste zur Abfrage der Qualitätskriterien der Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Verfahren der Liposuktion bei Lipödem an Armen und Beinen	Beschreibung der Erkrankung ist unvollständig. Lipödem besteht bei bis zu 90% der Patientinnen an Armen und Beinen

...erfüllt im Falle der Leistungserbringung die Voraussetzungen für die Erbringung der Liposuktion bei Lipödem an Armen und Beinen. 1..... durch eine/n in Lymphologie weitergebildete/n Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Angiologie, für Physikalische und Rehabilitative Medizin oder für Haut- und Geschlechtskrankheiten oder durch Fachärztinnen und Fachärzte für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie oder durch eine Fachärztin oder einen Facharzt mit Zusatz-Weiterbildung Phlebologie oder Lymphologie ...auf Grundlage der in § 4 Absatz 2 bis 4 genannten Kriterien und Voraussetzungen durch einen der folgenden Fachärztinnen oder Fachärzte. Steichen Fachärztin oder Facharzt für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie oder andere operativ tätige Facharztgruppen. Ersetzen durch: „Die Indikationsstellung zur Liposuktion und die Durchführung der Methode erfolgt durch operative tätige, ausgebildete Lympholog*innen der Physikalische und Rehabilitative Medizin oder für Haut- und Geschlechtskrankheiten oder durch Fachärztinnen und Fachärzte für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie oder durch eine Fachärztin oder einen Facharzt	Die Kollegenschaft muss spezifische lymphologischen Kenntnisse haben und lymphologische Untersuchungstechniken beherrschen, da diese Erkrankung und ihre Diagnose <u>ausschließlich</u> klinisch erfasst und diagnostiziert werden kann. Apparative Verfahren dienen ausschließlich zur differenzialdiagnostischen Abgrenzung anderer Krankheitsbilder und konnten sich bislang in der Routinediagnostik des Lipödems nicht etablieren. So wie das hier steht sind, diese Fachärzte ausschließlich für die Durchführung der ästhetische indizierte Liposuction ausgebildet. Für die Operation des Lipödems kann nur, das diese Fachärzte auch die lymphologische Erkrankung diagnostizieren und alternativ zur Operation auch konservativ behandeln können, inklusive der Verordnung der notwendigen MLD sowie die Überwachung dieser Therapie beherrschen.
--	--

	mit Zusatz-Weiterbildung Phlebologie oder Lymphologie“ Modifizieren: <i>Durchführung der Liposuktion bei Lipödem in 20 oder mehr Fällen innerhalb von zwei Jahren unter Anleitung eines bereits erfahrenen Anwenders im Falle der Neuanwendung.</i>	Eine Frequenz von ggf. weniger als eine Operation pro Monat ist inadäquat.?
--	---	---

4. Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie

Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Titel Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie: Liposuktion bei Lipödem der Beine und Arme	Beschreibung der Erkrankung ist unvollständig. Lipödem besteht bei bis zu 90% der Patientinnen an Armen und Beinen <i>Faerber, G., E. Brenner and M. E. Cornely (2024). "S2k Leitlinie Lipödem. 5.0."</i> <i>Cornely, M. (2011). "Das Lipödem an Armen und Beinen. Teil 2: Zur konservativen und operativen Therapie des Lipödems, genannt Lipohyperplasia dolorosa." Phlebologie 40.(03): 146-151, DOI: 10.1055/s-0037-1621768</i>

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Deutsche Gesellschaft für Phlebologie und Lymphologie (DGPL)		
Die Anhörung findet voraussichtlich am 26.06.2025 statt		
Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen gerne teil." Prof. Dr. Manuel Cornely info@cornely.org Dr. Gabriele Faerber gabriele.faerber@gmx.de



PD Dr. Mojtaba Ghods für:
Deutsche Gesellschaft für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie e. V. (DGPRÄC)

19.06.2025

1. Änderungen der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung

Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Keine Befristung	Wir sehen hier, wie DKG/KBV/PatV keine Notwendigkeit für eine Befristung

2. Änderungen der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung

Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Keine Befristung	Wir sehen hier, wie DKG/KBV/PatV keine Notwendigkeit für eine Befristung

3. Änderungen der Qualitätssicherungs-Richtlinie

§ der RL	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
§1	[...] bei denen die Liposuktion zur Behandlung des Lipödems <i>der Extremitäten</i> zur Anwendung kommt [...]	Die Qualitätssicherungsrichtlinie nimmt Bezug auf die Behandlung des Lipödems an Armen und Beinen, was hier klar benannt werden sollte.
§ 2	[...] soll beim Lipödem <i>der Extremitäten</i> insbesondere zur Linderung der Schmerzen beitragen [...]	Die Qualitätssicherungsrichtlinie nimmt Bezug auf die Behandlung des Lipödems an Armen und Beinen, was hier klar benannt werden sollte.
§ 3 (Streichung „im Stadium III“)		
§ 4	(1) Die Methode darf zur Behandlung des Lipödems der Beine <i>und Arme</i> zu Lasten der Krankenkassen eingesetzt werden, wenn das Vorliegen eines Lipödems diagnostiziert, die Indikationsvoraussetzungen geprüft und die Indikation für eine Liposuktion gestellt wurde. (1) Die Diagnosestellung des Lipödems erfolgt durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Angiologie, für Physikalische und Rehabilitative Medizin oder für Haut- und Geschlechtskrankheiten oder durch eine Fachärztin oder einen Facharzt mit Zusatz-Weiterbildung Phlebologie oder durch Fachärztinnen und Fachärzte für Plastische,	Mit Begründung des Studiendesigns der LIPLEG Studie wird komplett ignoriert, dass das Lipödem als Erkrankung der Extremitäten (also auch der Arme) definiert wird. Falls diese also betroffen sein sollten, was häufig im Verlauf nach operativer Behandlung der Beine auffällt, sollte hier ebenfalls eine Liposuktion zu Lasten der Krankenkassen möglich sein. Insbesondere finden sich aus Sicht der DGPRÄC keine „neue Hinweisen, die gegen eine Übertragbarkeit [der Ergebnisse der LIPLEG Studie auf die Arme] sprechen“ – entgegen der Einschätzung in der Version des GKV-SV. Wir teilen die Einschätzung der PatV. Die Diagnosestellung sollte allen Facharztgruppen möglich sein, in deren Facharztkatalog Inhalte zur Erkrankung und deren Differentialdiagnosen aufgeführt sind. Dies beinhaltet auch die Plastischen Chirurgen. Wir empfehlen einen zusätzlichen Passus, dass die Diagnose nicht vom Arzt gestellt werden sollte, der die Operation durchführt, sondern in diesem Fall unabhängig validiert werden sollte.

	Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie. (2) (Waist-to-Hip-Ratio < 0,6) (3a) [...] muss daher überprüft und dokumentiert sein, , dass die konservative Therapie über einen Zeitraum von mindestens sechs Monaten in ausreichendem Umfang, in fachlich korrekter Weise und ohne hinreichende Linderung der Krankheitsbeschwerden stattgefunden hat. (3b) In den 6 Monaten vor Indikationsstellung konnte das Waist-to-Height-Ratio konstant gehalten werden. (3c) Bei Patientinnen mit einem Body Mass Index (BMI) ab 35 kg/m² findet zunächst eine Behandlung der Adipositas statt, bis ein BMI von 35 kg/m² über einen Zeitraum von 12 Monaten vor der Überweisung nicht mehr überschritten wird.	Entsprechend der Leitlinie Lipödem gilt für Frauen ab 50 Jahren ein Waist-to-height ratio von 0,60 als normgewichtig. Erst ab 0,61 wird Übergewicht angenommen, ab 0,67 Adipositas. Dies sollte hier ebenso aufgeführt werden. Bei der im Text genannten waist-to-hip ratio wird bei Frauen erst ab 0,84 von Adipositas ausgegangen, sodass dieser Passus revidiert oder entfernt werden sollte. Die Beschreibung „ohne hinreichende Linderung“ sollte konkreter erläutert und definiert sein. Selbstverständlich sollte auch hier das Waist-to-Height-Ratio entscheidend sein, nicht das waist-to-hip ratio. Die Grenze von 32 kg/m² erscheint willkürlich, da die aufgeführte Quelle in den tragenden Gründen von Ghods auf eine weitere Quelle verweist – und eine Primärarbeit zu dieser Grenze nicht existiert. Die Grenze von 35kg/m² aus der bisherigen QS-RL hat sich bewährt, Komplikationsraten waren sehr gering. Dies sollte beibehalten werden.
--	---	--

	(3d) Eine mögliche psychische oder psychosomatische Grund- oder Begleiterkrankung (z. B. Essstörung, Binge- oder Night-Eating-Störung) <i>sollte bei begründetem Verdacht</i> im Hinblick auf eine Behandlungsnotwendigkeit erhoben und bewertet worden sein.	Eine pauschale Annahme, dass psychische oder psychosomatische Grund- oder Begleiterkrankungen beim Lipödem vorliegen, suggeriert ein verzerrtes Bild der Erkrankung, und ist keineswegs durch Evidenz gestützt (vgl. S2-Leitlinie). Sofern ein Passus zu psychischen Komorbiditäten erwogen wird, sollte nur bei begründetem Verdacht eine Behandlungsnotwendigkeit bewertet werden. Dabei sollten die Ess-Störungen im Fokus stehen und diagnostisch ausgeschlossen bzw. wenn diagnostiziert vorrangig therapiert werden. Für uns gibt es keinen ersichtlichen Grund, Menschen mit Depressionen / Angststörungen etc. den Zugang zur Liposuktion zu erschweren.				
§ 5	(2) Die Indikationsstellung zur Liposuktion und die Durchführung der Methode erfolgt <table><tr><td>GKV-SV</td><td>KBV/PatV</td></tr><tr><td>nach Überweisung durch die Ärztin/den Arzt gemäß § 4 Absatz 1 auf Grundlage der in § 4 Absatz 2 bis 4 genannten Kriterien</td><td><i>keine Änderung/Festlegung (In bestehender RL werden keine diesbezüglichen Vorgaben gemacht.)</i></td></tr></table> durch Fachärztinnen und Fachärzte für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie sowie andere operativ tätige Facharztgruppen.	GKV-SV	KBV/PatV	nach Überweisung durch die Ärztin/den Arzt gemäß § 4 Absatz 1 auf Grundlage der in § 4 Absatz 2 bis 4 genannten Kriterien	<i>keine Änderung/Festlegung (In bestehender RL werden keine diesbezüglichen Vorgaben gemacht.)</i>	Siehe Kommentierung §4: „Wir teilen die Einschätzung der PatV. Die Diagnosestellung sollte allen Facharztgruppen möglich sein, in deren Facharztkatalog Inhalte zur Erkrankung und deren Differentialdiagnosen aufgeführt sind. Dies beinhaltet auch die Plastischen Chirurgen. Wir empfehlen einen zusätzlichen Passus, dass die Diagnose nicht vom Arzt gestellt werden sollte, der die Operation durchführt, sondern in diesem Fall unabhängig validiert werden sollte.“ Wir schlagen weiterhin vor Absatz 2 zu ändern, um eine operative Versorgung durch Ärzte zu erreichen, die sich in ihrer Weiterbildung mit Liposuktionen beim Lipödem befassen und damit auch den Anforderungen des SGB V (Facharztstandard § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V) gerecht zu werden. Die aktuelle Beschreibung
GKV-SV	KBV/PatV					
nach Überweisung durch die Ärztin/den Arzt gemäß § 4 Absatz 1 auf Grundlage der in § 4 Absatz 2 bis 4 genannten Kriterien	<i>keine Änderung/Festlegung (In bestehender RL werden keine diesbezüglichen Vorgaben gemacht.)</i>					

		„(...)durch Fachärztinnen und Fachärzte für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie sowie andere operativ tätige Facharztgruppen.“ Ist sehr offen formuliert, was ist hier mit „operativ tätige Facharztgruppen“ gemeint, dies umfasst theoretisch sämtliche Chirurgische Facharztgruppen sowie ggfs. alle Fächer, die wie auch immer geartete operative Eingriffe durchführen. Eine derart offene Formulierung wird der anspruchsvollen Versorgung und dem Anspruch, dieses qualitätsgesichert und im Facharztstandard durchzuführen nicht gerecht. Vorschlag: Die Durchführung der Methode erfolgt durch Fachärztinnen und Fachärzte für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten. Wir folgen der Einschätzung der PatV/DKG/KBV. Die Änderung des maximalen Aspirationsvolumens von 8% auf 10% des Körpergewichtes erfolgte sinnvollerweise gemäß den Empfehlungen der aktuell gültigen Leitlinie (vgl. S2k-LL Empfehlungen 12.4).
	(5) Das maximale Fettvolumen, das pro Sitzung entfernt werden kann, beträgt 10% des Körpergewichtes in Litern.	
§ 8		
§ 9		
§ 11		
Anlage I (Check-liste)		

4. Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie

Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung

Zusätzliche Anmerkung: Eine Kommentierung der Tragenden Gründe ist nicht vorgesehen. Unter 2.4. wird die Erkrankung Lipödem definiert, wir widersprechen hier sowohl dem Vorschlag von DKG/KBV/ GKV-SV „chronisch“ als auch der PatV „chronisch progredient verlaufende“ Erkrankung. Es handelt sich um eine chronische Erkrankung, die progredient verlaufen kann, dies aber nicht zwangsläufig tut. Bei schweren Verläufen sollte abgeklärt werden, ob wirklich das Lipödem oder nicht doch die häufig gleichzeitig bestehende alimentäre Adipositas progredient verläuft. Die Behandlung der Adipositas ist dann vorrangig.

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

Deutsche Gesellschaft für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie e. V.
(DGPRÄC)

PD Dr. Mojtaba Ghods

Die Anhörung findet voraussichtlich am 26.06.2025 statt

Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	"Wir nehmen teil."
Wir nehmen nicht teil.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	

Deutsche Gesellschaft für Physikalische und Rehabilitative Medizin, DGPRM

19.06.2025

1. Änderungen der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung

Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Eckpunkte: Aufnahme in die Methoden der Krankenhausbehandlung befristet, bis 31.12.2028	Die Studienergebnisse sollten präziser dargestellt werden, insbesondere hinsichtlich der Schmerzreduktion. Das zugrundeliegende Studiendesign stellt den cut-off zwischen non-responder und responder dar, wobei die Patientinnen schon responder waren ab einer Grenze, die methodisch sich allenfalls im Bereich der minimalen klinisch relevanten Differenz (MCID) bewegt. Ohne eine klare Auswertung der tatsächlichen Schmerzreduktionswerte in VAS-Werten und auch mit Prozentangaben der Schmerzreduktion ist die Studie aus Sicht der DGPRM so nicht zu bewerten. Dargestellt werden nicht die Größe und Verteilung der erzielten Verbesserungen, hierbei handelt es sich um ein wesentliches Detail. Längere Beobachtungszeiträume sind daher notwendig und daher die Befristung zur Aufnahme in die Methoden der KH-Behandlung. Ohnehin ist es eine Schwäche der Studie den „Schmerz“ nicht ausdifferenziert zu haben und dabei insbesondere Faszien Schmerzen der Oberschenkelfaszien völlig unberücksichtigt zu lassen, die aus manualmedizinischer Erfahrung eine relevante Differenzialdiagnose darstellen. Ob die Lebensqualität durch mehr Bewegung, kosmetische Gründe oder nur durch die Schmerzreduktion eingetreten sind bleibt darüber hinaus offen und legt weitere Untersuchungen nahe. Auch eine „verbesserte“ Körperform durch eine kosmetische Operation wird, angesichts dieses in der Erfahrung häufigen Patientinnenwunsches, die Lebensqualität verbessern. Zusammenfassend wir daher die Befristung der Zulassung, analog Vorschlag GKV-SV befürwortet.

2. Änderungen der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung

Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
---------------------------------------	------------

Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu. Vielen Dank.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein.
---	---

3. Änderungen der Qualitätssicherungs-Richtlinie

§ der RL	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
§1	Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu. Vielen Dank.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein.
§ 2		
§ 3 (Streichung „im Stadium III“)		
§ 4	1. Zur Prüfung der Indikationsvoraussetzung 2. Absatz 1 b)	Die Prüfung der Indikationsvoraussetzungen (analog GKV-SV) wird ausdrücklich unterstützt. Begründung: nur in seltenen Fällen kann klinisch klar ein Lipödem diagnostiziert werden. Nach wie vor fehlen klare und messbare Kriterien. Daher ist die Prüfung der Indikationsvoraussetzungen zur Sicherheit der Patientinnen angezeigt. Die Indikationsstellung sollte zunächst bis zum Ende der Befristung 31.12.28 nicht durch plastische Chirurgie gestellt werden. Die längerfristige Überprüfung kann zu einer größeren Sicherheit für die Patientinnen führen. Zunächst sollte ausschließlich per Überweisung durch die genannten Fächer eine Vorstellung in der plastischen Chirurgie stattfinden. Es sollten ohnehin Überlegungen angestellt werden, welche Qualifikations-voraussetzungen vorliegen müssen, um die Indikation zur Liposuktion stellen zu dürfen.

	3. Absatz 2 Buchstabe a 4. e	Die Disproportionalität sollten in jedem Falle durch die Waist to Hip ratio hinterlegt sein, folgt man der aktuellen Leitlinie sollte zusätzlich die Waist to Height ratio erhoben werden. Mögliche begleitende psychische Erkrankungen, wie Essstörungen sollten im Vorfeld abgeklärt werden, da diese im Zusammenhang nicht wenig selten sind. Die Position des GKV-SV wird unterstützt.
n§ 5		
§ 8		
§ 9		
§ 11		
Anlage I (Check- liste)		

4. Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie

Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
Bitte nutzen Sie nach Möglichkeit für inhaltlich voneinander abgrenzbare Aspekte Ihrer Stellungnahme bzw. Änderungsvorschläge jeweils gesonderte Tabellenzeilen und fügen bei Bedarf weitere Tabellenzeilen hinzu. Vielen Dank.	Bitte fügen Sie hier eine entsprechende Begründung ein.

Voraussichtliche Teilnahme an der mündlichen Anhörung

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

Die Anhörung findet voraussichtlich am 26.06.2025 statt

Teilnahmeoptionen	Einladung	Ihre Rückmeldung zur Teilnahme
Wir nehmen teil.	Eine gesonderte Einladung wird Ihnen zugesandt	Wir nehmen teil
Wir nehmen nicht teil.	Sie werden nicht zur Anhörung eingeladen.	Bitte klicken Sie hier und geben dann "Wir nehmen nicht teil." ein



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Berlin, 19.06.2025

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

Dezernat 3
Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und
Patientensicherheit

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

Diktatzeichen: Zo/Wd
Aktenzeichen: 872.010

Bundesärztekammer | Postfach 12 08 64 | 10598 Berlin

per E-Mail

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

**Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Änderung der
Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL), der Richtlinie Methoden
Krankenhausbehandlung (KHMe-RL); der Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL)
sowie der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-RL):**

Liposuktion bei Lipödem

Ihr Schreiben vom 22.05.2025

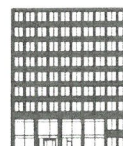
Sehr geehrte Frau Sommer,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 22.05.2025, in welchem der Bundesärztekammer
Gelegenheit zur Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V zum Thema „Liposuktion bei
Lipödem (Änderung der MVV-RL, der KHMe-RL, der QS-RL sowie der MD-QK-RL) gegeben
wird.

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

Mit freundlichen Grüßen

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



Geschäftsstelle der
Bundesärztekammer
in Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss "Methodenbewertung"

ausschließlich per E-Mail an:
mb@g-ba.de

Ihr Kontakt:

Herr Oster

Telefon: +49 228 997799 1310

E-Mail: Referat13@bfdi.bund.de

Aktenz.: 13-315/072#1532

(bitte immer angeben)

Dok.: 59637/2025

Anlage: -

Bonn, 17.06.2025

Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL): Liposuktion bei Lipödem im Stadium III

Sehr geehrter Herr Dr. van Treeck,
sehr geehrte Frau Sommer,
sehr geehrte Damen und Herren,

ich danke Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme zu o. g. Beschlussentwurf. Ich sehe in dieser Angelegenheit von einer Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Oster

Dieses Dokument wurde elektronisch versandt und ist nur im Entwurf gezeichnet.

Wortprotokoll

einer Anhörung zu Beschlussentwürfen des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der MVV-RL, KHMe-RL, QS-RL und MD-QK-RL: Liposuktion bei Lipödem

Vom 26. Juni 2025

Vorsitz	Herr Dr. Hermann
Beginn:	11:00 Uhr
Ende:	12:36 Uhr
Ort:	Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschuss Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

Teilnehmer der Anhörung

Deutsche Gesellschaft für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie e. V. (DGPRÄC):

Herr PD Dr. med. Mojaba Ghods

Frau Kerstin van Ark

Deutsche Gesellschaft für Phlebologie und Lymphologie (DGPL):

Herr Prof. Dr. Manuel Cornely

Frau Dr. Gabriele Faerber

Deutsche Gesellschaft für Physikalische und Rehabilitative Medizin e. V. (DGPRM):

Frau PD Dr. med. Anett Reißhauer

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

Dr. med. Jan Esters

Beginn der Anhörung: 11:00 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer sind der Videokonferenz beigetreten.)

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Guten Morgen allerseits, hier im Saal als auch Zuhause per Videokonferenz. Vorausgeschickt sei, die Anhörung wird mit einem Wortprotokoll festgehalten. Dazu ist es notwendig, dass diejenigen, die sprechen immer ihren Namen und ihre Funktion sagen.

In der Reihenfolge werde ich einfach so vorgehen, wie Sie sich angemeldet haben. Das ist kein Präjudiz für Ihre Wichtigkeit. Wenn etwas schon gesagt ist, dann sagen Sie es nicht nochmal. Und natürlich haben wir alle Ihre Stellungnahmen studiert. Ich möchte besonders hören von Ihnen, wie der tatsächliche Ablauf ist bei der Liposuktion, mit der wir uns schon sehr lange beschäftigen. Vielleicht kann der eine oder der andere auch mitteilen, wenn er selbst an der Leitlinie mitgearbeitet hat. Das würde mich interessieren im Zusammenhang mit der Stellungnahme. Und ich würde Sie dann in der hiesigen Reihenfolge aufrufen.

Herr PD Dr. med. Ghods, Sie haben das erste Wort.

Herr PD Dr. med. Mojaba Ghods (DGPRÄC): Dankeschön. Es ist leider ein normaler OP-Tag bei uns, und da muss ich leider auch manchmal nach der OP- Ich möchte gerne nur zwei Punkte betonen. Erstens: Wir wissen, Lipödem ist eine Erkrankung der Extremitäten. Also wir dürfen die Arme nicht weglassen. Es ist so, wie wenn wir sagen Arthrose, die Versicherung bezahlt nur die Knieprothese, aber für die Rückenprothese bezahlt sie nicht. Also das müssen wir definieren. Und die zweite wichtige Sache ist, dass wir wissen, es gibt aktuell nur konservative oder operative Therapien. Und die Richtung geht laut Research, laut vielen Untersuchungen, welche wir gemacht haben, mehr zur operativen Therapie. Und es ist sehr wichtig, die Leute, die die Therapie durchführen, dann sollen sie auch die Diagnose feststellen. Stellen Sie sich vor, der Internist sagt der Blinddarm und der Chirurg darf das dann operieren. Das ist nicht richtig, meiner Meinung nach. Das wichtigste ist auch das Vier-Augen-Prinzip. Der, der die Diagnose feststellt braucht noch eine zweite Meinung. Das ist, was mir auf dem Herzen liegt, was plastischen Chirurgen auf dem Herzen liegt, dass wir dieses Vier-Augen-Prinzip reinbringen können. Ich bedanke mich.

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Ja, prima. Wichtige Punkte. Da wir sechs Anzuhörende haben würde ich dem Saal die Gelegenheit geben, direkt an jeden einzelnen Sprecher Fragen zu stellen, das hindert uns nicht hinterher noch insgesamt Fragen zu stellen, die sich ergeben zum Vortrag. – Ich sehe hier im Rund nichts. Auch kein „X“ oder „W“ in den Chats. Wenn Sie eine Wortmeldung anmelden wollen, tun Sie das mit dem Chat, wie bekannt, mit einem „X“ oder einem „W“. – Ich danke Ihnen. – Dann würde ich Frau van Ark von der DGPRÄC aufrufen, jetzt zu sprechen.

Frau van Ark (DGPRÄC): Guten Tag. Also auch hier, plastische Chirurgen und uns als Fachgesellschaft liegt es primär am Herzen, diese sehr offene und weiche Formulierung, plastische Chirurgen und alle operativen Fächer, wie auch in der Stellungnahme formuliert, doch etwas konkreter zu fassen, um damit auch dem Anspruch des Facharztstandards SGB V gerecht zu werden. Wir hatten vorgeschlagen, plastische Chirurgen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheit. Dankeschön.

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Ja, prima. Das war kurz und knackig. Facharztstandard. Fragen hier jetzt an Frau van Ark? Nein. – Dann kommt die Deutsche Gesellschaft für Phlebologie und Lymphologie vertreten durch Herrn Prof. Dr. Cornely.

Herr Prof. Dr. Cornely (DGPL): Guten Tag und guten Morgen an Berlin. Danke, dass wir hier kurz uns mitteilen dürfen. Neben mir ist die Frau Dr. Faerber noch von derselben Gesellschaft der DGPL dabei. Die Stellungnahme haben wir ja umfangreich abgegeben. Erlauben Sie mir auf einen Schreibfehler hinzuweisen, der divers von mir leider gemacht wurde. Es ist natürlich

bei der Waist-to-Height-Ratio der Bereich zwischen 0,55 und 0,6 und nicht „größer als“ entscheidend. Wir haben begründet, warum wir dieses Maß nehmen. Das ist wissenschaftlich gut belegt durch die Arbeit von Herrn Brenner und auch von Forner-Cordero.

Der zweite Punkt, auf den ich hinweisen muss ist, dass es natürlich modernere Literatur gibt als die hier zitierte Literatur von Bertsch et al., auf die Sie sich beziehen und von der Sie sagen, es sei ein europäischer Konsensus. Diese Literatur, die wir jetzt heranziehen ist die wörtliche Übersetzung der Mythen und Fakten part 5 von Herrn Bertsch und ist aus dem Jahre 2020. Mittlerweile gibt es sehr gute wissenschaftliche Arbeiten zur Erfassung der Schmerzhaftigkeit von *[Tonstörung/unverständlich]* von 2023, und hier ist es sehr eindeutig herausgearbeitet, dass bei LiDo keinerlei Zeichen für Depressionen, Angst, Stress oder mentalen Problemen vorliegen. Es sind Studien, die gemacht wurden an kontrollierten Patientinnen und nicht Erhebungen in einer Klinik mit 150 Patienten ohne, dass wir genau wissen, was da los ist. Ich möchte gerade diese Literatur nochmal kritisch in den Vordergrund stellen, diese *[Tonstörung/unverständlich]*, die von Herrn Brenner 2023 intensiv bearbeitet und durchgearbeitet worden und die Relevanz. Ich würde schon empfehlen, dass man diese Arbeit von Herrn Brenner von 2023 mitheranzieht und deswegen sehr kritisch mit dem Bertsch-Papier hier umgeht. Es gilt auch für die Arbeit von Herrn Fink von 2021 zur Obesity. Ich habe mit dem Autor persönlich gesprochen darüber, ob er in der Tat die Symptome des Lipödems, und darum geht es ja bei der Behandlung, untersucht hat. Und er hat ausdrücklich gesagt, das habe er nicht. Untersucht wurden die Volumenveränderungen an den Beinen, die mit den Symptomen überhaupt nichts zu tun haben, weil Herr Fink hat das festgelegt. In der Arbeit ist es auch beschrieben. Trotzdem wird die Arbeit hier in den Tragenden Gründen zitiert. Das ist sicherlich nicht hinreichend. Ich empfehle eher die Arbeit in dem Fall von Herrn Cornely zu den persistierenden Schmerzen nach bariatrischer Chirurgie, die sehr klare *[Tonstörung/unverständlich]* bei 13 Patienten, übrigens mit Herrn PD. Dr. med. Ghods zusammen, dass die Bariatrie keinen Einfluss auf die Symptome des Lipödems hat. Das wollten wir deutlicher haben.

Ich stimme ansonsten den Vorrednern zu. Natürlich müssen die Arme mit in die Diskussion hinein. Erst recht dann, wenn wir nur den Terminus Stadium 3 streichen und auf alle Stadien ausdehnen, denn selbstverständlich haben wir beim Stadium 3 jetzt ja jahrelang operiert, und ich habe allein 600 Patientinnen operiert, immer die Arme und die Beine, wenn Sie betroffen waren. Wir können also jetzt nicht so tun, dass es die Beine nur gäbe und nicht die Arme. Ich habe die Gründe gerade nochmal nachgelesen bei Ihnen. Das ist nicht hinreichend, der Hinweis, dass es in der LIPLEG-Studie nur die Beine gäbe. Wir wissen seit es dem es die LIPLEG-Studie gibt, dass auf Empfehlung des Bundesausschusses Stadium 3 operiert wurde und zwar an Armen und Beinen und ebenfalls ist damals festgelegt worden, dass die Ergebnisse geprüft werden. Es muss also Daten geben zu operierten Armen. Die müssten Ihnen eigentlich vorliegen. Vielen Dank.

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Ja. Herzlichen Dank, Herr Cornely. Erzeugt das hier Fragen? Direkte Fragen? – Sehe ich nicht. Im Chat auch nicht. – Ja, herzlichen Dank. – Frau Kollegin Faerber.

Frau Dr. Faerber (DGPL): Ja, ich kann mich da weitgehend anschließen. Ich möchte aber vor allen Dingen nochmal auf das Vier-Augen-Prinzip hinweisen. Das halte ich für unbedingt notwendig, dass eine Patientin nicht mit einem, entweder ohne Befund oder mit einem, zum Beispiel, was es jetzt auch gibt, online erstellten Befund zu einem, zum Beispiel plastischen Chirurgen gehen kann, um sich operieren zu lassen. Es sollte vorher unbedingt von einem anderen Kollegen festgestellt werden. Sowohl dieser die Indikation-Stellende Kollege oder Kollegin sollte aber eine lymphologische Ausbildung haben. Und was den Operateur angeht, würde ich sagen, klar, Dermatologie und plastische Chirurgie, aber es gibt ja auch sehr gut ausgebildete, zum Beispiel Gefäßchirurgen, die das machen, und die das seit Jahren machen oder seit längerem machen. Und die sollte man dann nicht ausschließen. Das sind die Dinge,

die mir noch aufgefallen sind. Mehr auf Grund der Diskussion als auf Grund- Wir haben ja die Eingaben vorher gemacht. Vielen Dank.

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Auch hier die Frage nach den Fragen. – Ich sehe nichts. – Dann würde ich die Deutsche Gesellschaft für physikalische und rehabilitative Medizin aufrufen. Vertreten durch Frau PD Dr. med. Reißhauer.

Frau PD Dr. med. Reißhauer (DGPRM): Ja, auch meinerseits guten Tag und vielen Dank für die Möglichkeit zur Anhörung zu kommen. Meiner Gesellschaft als konservatives Fach ist es wichtig, dass auch hier das Vier-Augen-Prinzip tatsächlich unterstrichen wird und in der Weise, dass die vier Augen vertreten sind jeweils durch ein konservatives und ein operatives Fach. Also ganz ähnlich wie es Frau Faerber gerade schon gesagt hat, sodass die konservative Situation entsprechend berücksichtigt wird. Das wäre uns ein sehr wichtiges Anliegen. Danke sehr.

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Frau Reißhauer, mögen Sie das mal eben erläutern, was in diesem Zusammenhang dann ein konservatives Fach ist? Wir haben ja den Facharztstandard heute schon gehört von den Wortbeiträgen, was zu den Sub-Spezialitäten gehört.

Frau PD Dr. med. Reißhauer (DGPRM): Ja, das erläutere ich sehr gern. Die konservative Therapie beim Lipödem umfasst ja im Wesentlichen Kompressionstherapie, Bewegung, aber letzten Endes auch Beratung zur Gewichtsstabilisierung, Gewichtsabnahme. Also das ist umfassend. Und das ist beispielsweise in der physikalischen Medizin, die ich auch hier heute vertreten kann, der Fall, sodass auf alle Fälle nicht nur eine Kollegin, ein Kollege aus der operativen Versorgung tatsächlich allein die Indikation stellen kann, sondern auch schon die Kollegen, die die konservative Therapie vor der Operation betreut haben und den langfristigen Verlauf tatsächlich einschätzen können.

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Ja, Danke für die Erläuterung. – PatV, direkt hierzu?

PatV: Ja, genau. Es ging um die konservative Therapie - es hat gerade jemand erwähnt - die natürlich sehr wichtig ist. Die uns auch ein bisschen umtreibt. Es ist ja im Beschluss geschrieben, dass die kontinuierlich über 6 Monate hinweg durchgeführt werden muss. Wir haben ja jetzt auch um den G-BA herum einige Aktivitäten. Es gibt ja die Langfristverordnung, also besondere Bedarfe, die nur bis 31.12.2025 befristet ist. Dort ist ganz klar definiert, was die komplexe Entstauungstherapie ist, jetzt gab es noch die Ernährungsberatung dazu. Wir würden – und da haben wir auch noch natürlich Konkretisierung im Hilfsmittelkatalog zur Frage, welche Produktgruppe, wann Kompressionsstrümpfe verordnet werden können, Lipödem, aber nur mit einem Lymphödem. Wir wollen jetzt einfach konkret wissen: Was ist jetzt eigentlich die Standardtherapie der konservativen Therapie bei Patientinnen mit einem Lipödem?

Frau PD Dr. med. Reißhauer (DGPRM): Die konservative Therapie ist auch nach der neuen Leitlinie natürlich die Kompressionstherapie. Das ist die Basistherapie des Lipödems und diese kann, wenn die Kompression nicht toleriert wird oder wenn die Kompression nicht ausreichend ist, kann sie durch die manuelle Lymphdrainage ersetzt werden. Aber hier hat tatsächlich ein großes Umdenken stattgefunden. Also es ist mitnichten so, dass dauerhaft eine Lymphdrainage-Therapie durchgeführt werden muss. Im Fokus der konservativen Therapie steht die Kompression und letzten Endes auch Bewegung, sodass durch initiale Krankengymnastik dann die Patienten auch im Rahmen des Selbstmanagements an mehr Bewegung herangeführt werden. Da sind ja auch die Patientenvertreter auch enorm aktiv gewesen die letzten Jahre, um das Selbstmanagement, eben auch im Wesentlichen die Bewegung, deutlich zu fördern und zu unterstützen.

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Ja, vielen Dank. – Herr Esters fühlen Sie sich nicht zurückgesetzt – Ich rufe jetzt nochmal einmal Herrn Prof. Dr. med. Cornely auf..

Herr Prof. Dr. med. Cornely (DGPI): Ich möchte das, was Frau PD Dr. med. Reißhauer sagt nochmal klar unterstreichen: Die Indikationsstellung zur Operation setzt voraus, dass der

Arzt/die Ärztin weiß, ein Lipödem zu untersuchen. Das setzt nicht alleine im Standard ein Facharztwissen voraus. Das wäre schön, wenn das fachärztlich schon drin wäre. Das ist nicht so. Das erfordert eine zusätzliche Qualifikation in der Lymphologie, die auch die Voraussetzung ist, beurteilen zu können, ob eine konservative Therapie überhaupt angezeigt ist, wenn die durchgeführt wird, wie erfolgreich sie war und ob es besser geht mit oder ohne Lymphdrainage, um es mal so zu formulieren. Wenn das alles nicht gewährleistet ist, ist eine Indikation zur OP erstmal nicht gegeben. Weil ja schon die Frage, ist das überhaupt ein Lipödem oder ist das eine Adipositas oder ist das eine Lipohypertrophie oder dergleichen mehr, zuerst geklärt sein muss bevor die Patientin überhaupt auf den OP-Tisch kommt. Das scheint mir nicht deutlich zu sein.

Falsch ist, nach wie vor, und Sie haben das ausgenommen, dass wir schon in der vorletzten Leitlinie in der ich, wie Frau Dr. Faerber mitgearbeitet haben, übernommen haben, es solle vorher eine sechsmonatige Lymphdrainage inklusive Kompression gemacht werden, sozusagen als Vorbereitung zur Operation. Das ist ein Fehler gewesen. Der Fehler wird leider in der LIPLEG-Studie wiederholt. Auch hier, sieben Monate konservativer Vorlauf bevor wir randomisiert haben. Es gibt überhaupt keinen wissenschaftlichen Beleg dafür, dass manuelle Lymphdrainage oder komplexe Entstauungstherapie irgendeinen Einfluss auf den Effekt der Operation haben. Ich bitte, das einmal klar auseinanderzuhalten. Es sind zwei völlig verschiedene Verfahren, die beide den Patientinnen angeboten werden können. Das eine hängt nicht vom anderen ab. Falsch wäre aber auch, wenn die Liposuktion beim Lipödem zum möglichen Standard der Behandlung erhoben wird und die konservative Therapie zu streichen. Denn es gibt natürlich Unmengen von Patientinnen, die keine Indikation für OP wünschen oder nicht gut geeignet sind dafür aus welchen Gründen auch immer. Wenn wir die konservative Therapie in die Ecke stellen und da spreche ich ganz klar für die Patientenvertreter auch, dann haben diese Patientinnen plötzlich keine Therapie mehr und das können wir natürlich nicht machen. Vielen Dank.

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Dann Patientenvertretung.

PatV: Vielen Dank. Ich hatte erstmal eine Frage an die Frau Faerber. Und es hat sich noch eine Frage an Herrn Cornely dazuergeben. – Frau Dr. Faerber, Sie sagen ja, dass das erste in der Leitlinie – da waren wir ja zusammen – unsere Empfehlung ist, die Kompression als wichtigste Therapie. Aber wir haben ja neben der Kompression noch weitere Empfehlungen gehabt und zwar auch die AIK. Sehen wir das auch als Kompression oder warum haben Sie die nicht erwähnt? Weil die AIK ist ja etwas, worüber die Patienten gerade- Womit sie sehr Ihre Schmerzen reduzieren können, aber sehr oft erst einklagen müssen. Wie sieht die Leitlinie das zu AIK als Standardtherapie der Kompression?

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Würden Sie die Abkürzung „AIK“ für die nicht so fachlich versierten auflösen, bitte?

PatV: Ja, das ist die mechanische apparative intermittierende Kompression, wo sozusagen in diesen Hosen durch Druck aufgepumpten Geräten, entweder Lymphe hochgeschoben werden kann, wenn keine Barrieren bestehen oder aber auch einfach das zur Schmerzreduktion beim Lipödem hilft. Also es heißt apparative intermittierende Kompression.

Frau Dr. Faerber (DGPI): Also an die PatV, wir haben ein eigenes Kapitel für die AIK in der Leitlinie, deswegen verstehe ich Ihre Frage gar nicht. Es gehört zu den empfohlenen Therapien, die natürlich auch zusammen mit der Kompression, Hautpflege und so weiter, das ist eher im Kapitel der Kompression festgehalten. Aber die AIK wird ausdrücklich- Da gibt es wenig Evidenz, aber wir haben sie genau aus den Gründen, die Sie nennen, auch zur Schmerzreduktion und als Bestandteil des Selbstmanagements – Frau Reißhauer hat darauf hingewiesen – es ist ein ganz wichtiges Tool für die Patientinnen, auch um zum Beispiel von Therapie/von Therapeuten unabhängiger zu werden. Ich habe, wenn ich darf, aber noch einen Punkt zur Kompression, der klang eben schon an. Wir haben das Problem, dass wir in der Leitlinie geschrieben haben, die Kompression soll eingesetzt werden zur Schmerzreduktion. In

dieser Fortschreibung der Hilfsmittelrichtlinie/ Hilfsmittelkatalog, die wir auch kommentiert haben entsprechend, scheint es jetzt aber so, dass die Flachstrickkompression beim Lipödem nur im Zusammenhang mit Ödem erfolgen darf. Insofern werden wir also in Zukunft gezwungen sein bei einem Lipödem, wenn wir Kompression verschreiben, auch die Diagnose Ödem oder Lymphödem Stadium, was weiß ich, 0 oder so aufzuschreiben. Das ist jetzt nicht Gegenstand der heutigen Sitzung. Ich wollte nur darauf aufmerksam machen, dass das ein Widerspruch ist. Und ansonsten unterstütze ich Herrn Prof. Cornely 100%ig. Und ich denke auch, PatV und Frau Reißhauer, wir dürfen an der konservativen Therapie so weit sie sinnvoll ist, und das ist immer im Einzelfall zu prüfen, nicht rütteln. Wir dürfen die nicht reduzieren. Sonst haben wir ein ganz großes Problem für viele Patientinnen.

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Herr Cornely, Sie waren mitangesprochen. Wollen Sie das noch ergänzen oder ist alles gesagt von Frau Faerber?

Herr Prof. Dr. med. Cornely (DGPL): PatV, war das die Frage, die Sie an mich richten wollten oder war noch eine andere Frage offen?

PatV: Ich hatte noch eine Frage. Also ich hatte noch zwei. Ich stelle jetzt beide hintereinander. Wie bekommen- Sie haben ja auch gesagt, es ist wichtig, dass wir Fachärzte haben mit einer zusätzlichen Qualifikation in der Lymphologie, das haben Sie ja beide genannt. Bloß die Frage ist, wie bekommen die Fachärzte die zusätzliche Qualifikation in der Lymphologie? Und woran erkennt die Krankenkasse, wenn irgendein Arzt überweist zu einer Liposuktion, dass dieser Facharzt die Qualifikation in der Lymphologie hat? Weil wir haben ja keinen Facharzt für Lymphologie. Und die zweite Frage ist: Ist MLD schmerzreduzierend? Ist das so?

Herr Prof. Dr. med. Cornely (DGPL): Danke für die beiden Fragen. Ich darf versuchen, beide Fragen zu beantworten-

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Herr Prof. Cornely bitte.

Herr Prof. Dr. med. Cornely (DGPL): Danke für die beiden Fragen. Ich darf versuchen, beide Fragen zu beantworten- gleich zur ersten Frage: Es gibt natürlich Weiterbildungsmöglichkeiten für Ärzte in Deutschland. Die Ärztekammer Westfalen-Lippe hat ein solches Curriculum aufgelegt. Der Berufsverband der Lymphologen hatte ein solches Curriculum aufgelegt. Das ist übernommen worden von der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie und Lymphologie. Also dort ist eine Weiterbildung möglich. Und es gibt darüber hinaus noch eine anerkannte Weiterbildung in einem Privatsektor, das ist die Lymphologic, die seit vielen Jahren Ärzte in Lymphologie ausbildet. Also es ist natürlich eine Weiterbildung, die im Schild geführt werden kann. Es ist keine Zusatzausbildung gewünscht worden, deswegen haben wir das damals auch nicht angestrebt. Aber es gibt die Qualifikation. Die ist an Bedingungen geführt, wie üblich mit entsprechenden Kursen et cetera.

Ihre zweite Frage bezieht sich auf die Wirksamkeit der manuellen Lymphdrainage. Ich kann Ihnen versichern, dass es hierzu nach meinem Kenntnisstand keine wissenschaftlichen Studien gibt. Ich leite ein Institut für lymphologische Grundlagenforschung. Ich glaube, wir sind da gut aufgestellt, Frau Reißhauer wird es vielleicht bestätigen können. Deswegen haben wir solche Studien jetzt in Bewegung gesetzt. Auch zum Thema, was ist denn mit dem Ödem bei diesem Misnomer Lipödem, bei dem ja bekanntlich kein dellbares Ödem vorliegt. Die von Frau Faerber vorgeschlagene Konstruktion, die Verordnung von flachgestrickten Strümpfen, die ja an das Ödem gebunden ist, miteinzuführen, setzt eigentlich einen Umgehungstatbestand voraus. Ein Lipödem hat klassischerweise kein dellbares Ödem. Ansonsten ist es irgendwas anderes. Das finden Sie auch so in der Guideline geschrieben. Man kann allerdings, und da sind wir wissenschaftlich weit unterwegs, ein interstitielles Ödem unterstellen -Also was Sie im MRT darstellen können, das machen wir gerade in der großen Untersuchung, und dort untersuchen wir die Wirkung der manuellen Lymphdrainage. Wir können heute schon belegen, dass die wirkt. Aber ob sie Schmerzen nimmt – Ihre Frage war das ja. Da würde ich mich völlig

raushalten wollen. Dazu gibt es keinerlei Wissenschaften. Leider nicht. Auch, wenn die von Herrn Bertsch immer wieder behauptet wird. Vielen Dank.

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Prima. Ich muss natürlich korrigieren: Das ist keine Weiterbildung, das ist eine Fortbildung. Weiterbildung wäre dann formalisiert bei der Kammer. – Jetzt PatV.

PatV: Ja, vielleicht nochmal zur Klarstellung. Es geht natürlich hier nicht um Heilmittel, die nicht im Heilmittelkatalog gelistet sind. Aber für uns ist es wichtig, weil es ist ja auch so, dass es in die QP-Richtlinie kommen. Das heißt der medizinische Dienst prüft, ob die konservative Therapie durchgeführt wird. Davon gehen wir jetzt mal aus. Wir haben aber jetzt ein Problem, was gerade vorher sagte, dass es vielleicht etwas Probleme geben könnte. Also ich muss jetzt nochmal von Ihnen wissen: Was ist Standardtherapie beim Lipödem? In der konservativen Therapie. Herr Cornely sagte ja „gar keine eigentlich“. Aber es steht nun mal in der Richtlinie so drin. Und was ist es denn nun eigentlich?

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Also der erste Angesprochene war Herr Prof. Cornely. – Was ist die Standardtherapie? Das ist die Frage, die wir erhellt haben wollen.

Herr Prof. Dr. med. Cornely (DGPL): Dann darf ich mal direkt antworten. Es gibt zwei mögliche Therapien. Die eine ist die konservative Therapie durch die, so wie wir es in der Leitlinie reingeschrieben haben, durch das Tragen von Kompressionsstrümpfen mit der Zielsetzung den Schmerz zu verbessern oder zu reduzieren. Wenn das nicht erreicht werden kann, dann empfiehlt die Leitlinie zusätzlich manuelle Lymphdrainage. Dann wären wir also in dem Bereich, den man KPE nennt – komplexe Entstauungstherapie. Hierzu gehört natürlich noch Hautpflege, Bewegungstherapie und Selbstmanagement, damit alles genannt ist. Das ist das eine Verfahren, das wir anbieten können. Und das zweite Verfahren, worüber wir ja hier heute zusammensitzen, ist das Operationsverfahren. Es gibt keinerlei Notwendigkeit, sich zurückzuhalten bei einem Stadium 1, 2 oder 3. Wenn sich chirurgisch in Tumescenz-Lokalanästhesie das erkrankte Fettgewebe dieses Desasters an Armen und Beinen vollständig - und ich unterstreiche das - entfernen wollen. Die Frage ist, welches Ergebnis Sie erzielen wollen. Alle Studien, die es seit 2004 dazu gibt, auch wenn sie monozentrisch sind und vom Ausschuss ja nicht zugelassen wurden vor der Anhörung zum LIPLLEG, weisen eindeutig darauf hin, dass die operative Maßnahme zur Schmerzhafteigkeit führt und dazu führt, dass bei um die 95% keine weiteren konservativen Maßnahmen mehr notwendig sind. Ich darf gleich hier auch betonen, natürlich entsteht dieses abgesaugte genetisch bedingte Lipödempfett nicht an anderer Stelle am Körper neu. Das habe ich irgendwo gelesen hier. Das ist natürlich mit Verlaub falsch. Das ist ein genetisches Material, dass Sie entfernen. Das ist weg. Das ist so, als ob Sie einen Blinddarm entfernen. Der wächst auch nicht woanders wieder neu nach. Aber wir müssen es eben vollständig entfernen. Und diese vollständige Entfernung als Operationsmaßnahme kann seitens unserer Gesellschaft für das Stadium 1, 2 und 3 selbstverständlich befürwortet werden. Genauso, wie die konservative Strecke, die allerdings nicht, egal, wie Sie es machen, dazu führen wird, dass die Symptomatik des Lipödems verschwindet. Also wir haben zwei Therapieformen: Konservativ – lebenslang, operativ – mit der Perspektive einer Endlichkeit nach Ende der Operation. Danke.

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Ja, das sind zwei Fragen beantwortet und eine neue entsteht. – Frau Dr. Faerber wollte auch auf die Frage der PatV nochmal antworten.

Frau Dr. Faerber (DGPL): Auf die Frage der PatV, was ist Standard? Also aus der Sicht der Leitlinie, die ich hier ja auch vertrete, und der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie und Lymphologie ist das, was wir da zusammengefasst haben beziehungsweise empfohlen haben, Standard. Und ich betone nochmal natürlich die Kompression. Das ist jetzt ausgiebig schon diskutiert worden. Unter diesen bestimmten Bedingungen, die manuelle Lymphdrainage- Es gehört aber auch die IPK und AIK, also die apparative Behandlung dazu – also wie gesagt auch als Tool zum Selbstmanagement. Und es gehört aus meiner Sicht auch die Ernährung dazu, wobei das sicher sehr viel weiter geht und nicht- Ja. Es hat nicht jede Patientin wahrscheinlich

die Möglichkeit. Aber es wäre zwingend erforderlich, dass eine Patientin bevor sie sich operieren lässt, auch sich beraten lässt, wie sie sich denn richtig ernähren kann, um einen dauerhaften Erfolg zu haben. Vielen Dank, das war es.

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Danke sehr. – Dann rufe ich Herrn Ghods nochmal auf.

Herr PD Dr. med. Ghods (DGPRÄC): Ich kann Herrn Cornely und Frau Faerber unterstützen. Also wir wissen, dass die operative Therapie lebenslang viel bezweckt als die konservative Therapie. Aber trotzdem, wir dürfen die Patienten, die sich nicht operieren lassen wollen, nicht alleine lassen. Wir müssen denen auch Kompression, Lymphdrainage, alles, was wir anbieten können, sollen wir denen auch anbieten, damit sie auch ein bisschen Erleichterung haben. Sonst haben wir keine anderen Möglichkeiten. Und ich kann von unserer [Sicht] sagen, wir sind an diesen LIPLEG-Studien beteiligt. Ich darf nicht sagen, wie viele Zahlen, aber wir haben eine sehr große Zahl operiert und einen Teil konservativ. Und fast alle, die konservativ sich therapieren lassen haben, haben sich operieren lassen mit tollen Ergebnissen. Wir haben von anderen Daten auch 10 Jahre Ergebnisse. Es ist keine Nachwirkung, es ist keine – wie Herr Cornely sagt – Wiederkommen und so weiter. Also ich appelliere- Wir appellieren als plastische Chirurgen, zu operativer [Therapie], zum Vier-Augen-Prinzip. Und trotzdem dürfen wir die konservative Therapie für die Patienten, die sich nicht operieren lassen möchten, aus verschiedenen Gründen, auch nicht weglassen. Die brauchen Kompression, die brauchen Bewegung, die brauchen die ganze Palette. Auch nach der OP brauchen sie die ganze Palette, damit wir gute Ergebnisse haben. Dankeschön.

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Ja, vielen Dank. – GKV-SV

GKV-SV: [Rückfrage zum Vorgehen] Haben wir jetzt alle Fachgesellschaften erstmalig angehört? Wir haben noch eine ganze Menge Fragen.

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Es fehlt noch eine Fachgesellschaft. Das können wir ja heilen. Ich könnte jetzt als nächstes Herrn Dr. Esters aufrufen, dann haben wir die letzte Fachgesellschaft gehört. Und dann zirkeln wir wieder mit Fragen. – Herr Dr. Esters, Sie sind aufgerufen.

Herr Dr. Esters (DGfW): Ganz herzlichen Dank, dass wir daran teilnehmen dürfen. Also ich kann mich meinen Vorrednern, Herrn Cornely, Frau Reißhauer, Frau Faerber eigentlich nur anschließen. Wichtig ist mir eigentlich nur, dass man auch im Bereich der Ernährung nochmal spezifiziert, dass wir nicht alle Patienten alle annehmen, dass sie auch adipös sind. Es gibt viele Patienten, die keinerlei Hinweis auf Adipositas zeigen und die sich auch legitim ernähren. Und mir ist es immer ganz wichtig, dass diese Patienten halt nicht direkt in diese Ecke der Adipositas geschoben werden, auch wenn natürlich viele Patienten eine Adipositas möglicherweise parallel aufweisen.

Aber gerade bei weil auch häufig die operative Therapie spät einsetzt, es zu einer Verschlechterung der Erkrankung kommt, rutschen einige Patientinnen durch die Bewegungseinschränkung, die entsteht durch den aufkommenden Schmerz, der immer schlimmer wird, auch möglicherweise erst dann in eine Adipositas oder auch in psychischer Erkrankung wie Depression, die nicht aber unbedingt immer mit der Erkrankung einhergehen, sondern möglicherweise Folge der Erkrankung sind. Das ist mir immer nochmal ganz wichtig. Gerade auch, wenn man lange, lange mit diesen Patienten zusammenarbeitet.

Und dann gibt es noch einen ganz kurzen Faktor, der mir immer ganz wichtig ist: In der Leitlinie wird von Aspirationsvolumen gesprochen. Jetzt in der Stellungnahme war das Fettvolumen immer der Ausgang, wo wir ungefähr 10% von absaugen dürfen. Da ist es mir immer ganz wichtig, wie wir das definieren. Weil das Lipovasat bestehend aus den Spülflüssigkeiten und dem Fettgewebe. Ist es das Aspirationsvolumen, ist es das Lipovasat? Wie lange müssen wir das Lipovasat stehen lassen, damit sich die Schichten voneinander absetzen, um nachher dann sagen zu können, wir haben jetzt 10% Fett abgesaugt? Also aus der Praxis ist es ja so, dass es eine gewisse Zeit benötigt, damit sich das Lipovasat oder das Vasat vom Fettgewebe trennt.

Da ist mir immer noch so ein bisschen das etwas zu ungenau, weil es ja auch gerade relativ wichtig ist, wenn wir die Kreislaufsituation der Patienten mit im Auge behalten müssen postoperativ und wir wirklich die 10% ausreizen, dass wir da doch ein bisschen genauere Definitionen an die Hand bekommen als Operateure, wie dieses mit dem Fettgewebe, dem Aspirationsvolumen und dem Lipovasat sich verhält. Also da ist mir nochmal so ein bisschen die Definition ein Anliegen. Ansonsten schließe ich mich den Vorrednern Herrn Cornely, Frau Reißhauer und Frau Faerber, gerade was Herr Cornely zuletzt sagt, auf jeden Fall an. Und auch das Vier-Augen-Prinzip ist für mich ganz, ganz wichtig. Das wäre es.

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Vielen Dank. Sehr guter, sehr konkreter Punkt Herr Esters. Ist mir leider vorher nicht aufgefallen. Heute ist ja die Tumescenz-Anästhesie „State of the art“, das heißt ich habe mir vorher was eingefüllt, was ich wieder mitabsauge. Haben Sie einen Vorschlag?

Herr Dr. Esters (DGfW): Ja. Also ich würde mich auf das Fett, was am Ende dann dargestellt wird konzentrieren. 10% Fett, welches wir dann berechnen und dazu sollte man das Lipovasat 15 Minuten mindestens, man kann es aber auch besser 30 Minuten stehen lassen, um dann hier genau darstellen zu können – wir fotodokumentieren dies auch immer wieder – dass wir 10% Fettgewebe abgesaugt haben. Aber wie gesagt, da bin ich offen für die Diskussion, weil wie gesagt wir spritzen oder infiltrieren viel Flüssigkeit und wir machen das mit der wasserstrahlassistierten Liposuktion, das heißt dabei wird ja auch ebenfalls Wasser mitinfiltriert. Da entstehen also Volumina, die sich schon in der Tat wörtlich vermischen und deswegen entsteht auch meine Frage. Weil ich mit vielen Kollegen auch aus unterschiedlichen Fachrichtungen – Dermatologen, Gefäßchirurgen – die diese Operationen ebenfalls sehr visiert machen, wenn sie sich am Lipödem beteiligen in der Behandlung, die das ebenfalls mit mir diskutieren. Also deswegen ist mir das ein Anliegen. Deswegen würde ich sagen 10% Fett, das Lipovasat, was abgesaugt wird, eine Zeit stehen lassen, das kann man diskutieren, wir lassen das in der Klinik 30 Minuten stehen und fotodokumentieren dann, wieviel Fett letztendlich sich abgesetzt hat.

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Ja, herzlichen Dank. – Dann haben wir noch eine Frage der PatV.

PatV: Die bezog sich vorhin auf die Frage von vorhin, wie denn Patienten und auch die Krankenkasse erkennen, dass die jeweiligen Ärzte eine Weiterbildung haben.

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Die war schon beantwortet oder? Von Prof. Cornely, soweit das möglich ist zu beantworten. Da bleiben natürlich Lücken. – Dann Prof. Cornely nochmal.

Herr Prof. Dr. Cornely (DGfW): Herr Esters, ich würde Ihnen gerne und direkt zustimmen wollen, dass wir das Fettgewebe beurteilen. Denn Sie machen es mit der wasserstrahlassistierten Methode, ich mache es mit Tumescenz und lasse die Tumie eineinhalb Stunden einwirken. Also ich kriege definitiv ein Gemisch von Fett und Flüssigkeit anschließend in den [Tonstörung] in den Behälter. Und wir lassen gerne 30 Minuten stehen. Das ist ein ganz gutes Maß, um zu sehen, wie viel Fett sich absetzt in der Tiefe des Behälters. Das ist das, was wir noch annehmen sollten. Da stimme ich Ihnen zu.

Ich habe eine Frage direkt an Sie, da Sie operieren und auch an Herrn Ghods: Halten Sie es für notwendig, dass man eine Operation erst dann beginnt oder durchführt bei einer Patientin, wenn vorher zur Verbesserung der Operation, manuelle Lymphdrainage oder KPE gemacht wurde oder halten Sie das für nicht sinnvoll?

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Ich gebe Herrn Dr. Esters nochmal das Wort. – Herr Dr. Esters, Sie können gleich sprechen. Ich würde dann aber den Zirkel etwas enger- Wir wollen ja bezüglich unserer Beschlussfassung Fragen stellen. Die Operationsmethoden- Wir sind ja bei OP ja oder nein. Die Feinheiten der Methodik, die interessieren mich natürlich als Phlebologe, aber nicht alle hier. Deswegen sollten Sie das ein bisschen begrenzen.

Herr Prof. Dr. med. Cornely (DGPI): Warten Sie, da will ich konkretisieren. Es geht um die Frage, ist eine konservative Therapie notwendig, um eine operative durchzuführen?

Herr Dr. Esters (DGfW): Ich antworte ganz kurz auf Sie, Herr Cornely, auf Ihre Frage. Bis dato ist es ja so, dass wir erstmal gezwungen sind, dass die konservative Therapie vorab ausgeschöpft wurde bis die operative Therapie angenommen werden darf beziehungsweise durchgeführt werden darf. Ich persönlich sehe aufgrund der nichtvorhandenen Evidenz nicht unbedingt die Notwendigkeit für diese konservative Therapie, sie direkt vor der Operation zu machen. Das heißt nicht, dass ich nicht die konservative Therapie für sinnvoll halte, auf gar keinen Fall. Aber direkt vor einer Operation sehe ich nicht unbedingt die Notwendigkeit. Wobei es ja Literaturangaben gibt, die dafürsprechen, dass zum Beispiel direkt vor einer Operation eine Entstauungstherapie nochmal für sinnvoll erachtet wird. Aber dann meistens immer nur, wenn wirklich ein Begleitödem et cetera vorliegt. Also wenn wirklich ein Lipödem vorliegt, wo alle anderen Ödeme ausgeschlossen sind, machen wir es zum Beispiel bei unseren Patienten nicht.

Herr Prof. Dr. med. Cornely (DGPI): Danke.

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Prima. – Dann ist PatV dran.

PatV: Ja, ich hätte eine Frage zu einem anderen Komplex nochmal. Die LIPLEG-Studie läuft ja noch zwei Jahre. Wir haben jetzt die ersten Daten. Ich hatte gerade so rausgehört, dass viele Patienten dann nach der Studie sich operieren lassen. Gibt es denn irgendjemanden, der Daten dazu sagen kann, wie viel Patienten aus dem Kontrollarm schon als Cross-Over operiert wurden? Weil das ja natürlich wichtig wäre zu gucken, welche Daten wir überhaupt noch am Ende bewerten können. Vielleicht gibt es da jemanden, der da eine Einschätzung hat. Das wäre unsererseits sehr wichtig.

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Herr Cornely und Herr Ghods sind ja an der Studie beteiligt. – Wer will das beantworten? Oder wollen Sie es überhaupt beantworten?

Herr PD Dr. med. Ghods (DGPRÄC): Bitteschön, Herr Cornely als erster, bitte.

Herr Prof. Dr. med. Cornely (DGPI): Herr Ghods, Danke. Ich betreue hier in Düsseldorf in der LY.SEARCH, so heißt das Unternehmen, zwei Zentren mit insgesamt 150 Patientinnen, die auch im Wesentlichen von mir persönlich respektiv auch von meinen Kollegen operiert wurden. Ich sehe diese Patientinnen vom ersten Tag der Aufnahme in die Studie und jetzt im Moment nachdem alle operiert sind auch bis zu zwei Jahre danach. So sieht es ja die V6 Visite vor.

Ihre Frage konkret fragt auch auf die Sinnhaftigkeit in dieser Studie. Wir haben ja alle Patientinnen an der konservativen Therapie 7 Monaten [Tonstörung/unverständlich], dann randomisiert, im Verhältnis 1:2. Das heißt ein Teil der Patienten wurde direkt operiert an den Beinen üblicherweise vier Operation, dann weiter nachuntersucht, wie es dem Patienten geht. Der andere Teil musste noch ein Jahr länger weiter konservative Therapie betreiben, um in der Studie zu bleiben. Und danach wurde ihm angeboten, die Operation zu bekommen. Sie können sich unschwer vorstellen, dass jemand, der als Patientin betroffen ist und die Chance kriegt eine Operation zu Lasten der Krankenkasse zu bekommen, nicht sagt, „ich mag die Operation nicht haben“. Wir haben keine einzige Patientin erlebt, die am Ende der konservativen Strecke nicht gerne sich hat operieren lassen. Und das immer erfolgreich.

Also ich glaube, dass hier ein Bias in der Studie drin ist, den man gar nicht schwer genug wiegen kann. Am Ende werden wir dennoch herausfinden, ob die konservative Strecke gegenüber dem Operativen einen Vorteil, Nachteil oder Gleichmäßigkeit hat. Zurzeit weißt alles darauf hin, wie Sie auch schon in Ihren Tragenden Gründen geschrieben haben, dass die OP bei Weitem überlegen ist bezüglich der Therapie. Ob man nun beide Therapien in Zukunft als Kasse anbietet, das ist ja die Frage hier: OP versus konservativ. Das ist das, was die LIPLEG-Studie bearbeitet hat. Das liegt noch in der Entscheidung der Krankenkassen. Lassen Sie mich auf einen Punkt deutlich hinweisen: Der primäre Endpunkt dieser Studie ist die Verbesserung

der Schmerzhaftigkeit um zwei Punkte auf der visuellen Analogskala. Das kann ich bei Ihnen erzeugen, wenn Sie montags die eine Untersuchung und dienstags die andere. Dieses Argument, dieser primäre Endpunkt ist extrem weich. Auch wenn wir den jetzt so gewählt haben. Das ist ein Problem der Studienautoren. Aber wir haben diese Studie, es ist die einzige weltweit. Wir werden Ergebnisse kriegen und ich gehe mal davon aus, daran, was ich eben hier gelesen habe, es wird die OP sein und nicht die konservative Strecke sein, die das Rennen gewinnt. Vielen Dank.

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Ich habe noch eine direkte Nachfrage. Sie hatten in einem früheren Beitrag gesagt, die mechanische oder manuelle Lymphtherapie, die hilft auf jeden Fall, aber wir wissen nicht, ob das bei den Schmerzen hilft. Da wir ja immer als Endpunkt nur Schmerzen haben, also das subjektive Kriterium auf der von Ihnen eben beschriebenen Skala, woran haben Sie denn festgemacht, dass das hilft, wenn es bei Schmerzen noch nicht klar ist?

Herr Prof. Dr. med. Cornely (DGPI): Darf ich direkt antworten? Das ist die in dem Fall *[längere Tonstörung/Unterbrechung Bild+Ton der Videokonferenz]*. Es gibt dazu nach meinem Kenntnisstand keine vernünftige wissenschaftliche Untersuchung, die vielleicht sogar randomisiert stattgefunden hätte oder es untersucht wurde. Das ist ein Missmanagement in der Lymphologie, das in den 60er Jahren begonnen wurde, dass diese Methode eingeführt wurde. Es ist nie überprüft worden, was die Methode kann. Die läuft einfach nur weiter. Und die wird sich einfach weiter *[Tonstörung/unverständlich]*, bis auf die LIPLEG-Studie hinein und wird einfach so genommen. Aber einen wissenschaftlichen Beleg gibt es dafür nicht. Daran lege ich mich mal fest. Das hat auch damit zu tun, dass die wir die Schmerzen nicht objektiv messen können. Hier weise ich nochmal klar auf die Studie von *[Tonstörung/unverständlich]* hin, die sich mit dem Thema auseinandergesetzt haben, insbesondere beim Lipödem oder genau beim Lipödem. Wir haben Messinstrumente, um die Qualität darzustellen, aber nicht die Stärke.

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Ja, prima. Das war für mich nochmal eine wichtige Erkenntnis. – Herr Ghods, würden Sie dem widersprechen oder würden Sie gleichwertig antworten?

Herr PD Dr. med. Ghods (DGPRÄC): Ich würde, wenn Sie Zeit haben, wegen der LIPLEG-Studie nochmal etwas erklären. Also wir haben in unserem Zentrum in Bad Belzig 150 Patienten gehabt. Davon haben wir 140 operiert. Genau, was Herr Cornely gesagt hat: Ein Teil war konservativ. Fast alle. Eine ist wegen der Schwangerschaft rausgeflogen. Aber alle konservative [Patientinnen] haben sich operieren lassen. Also das bedeutet, dass operative mit tollen Ergebnissen, wenn wir die Daten- Ich hoffe, dass wir in den nächsten 1 bis 2 Jahren rausbringen- Auf jeden Fall hilft es.

Aber was ich nochmal zur Kompression sagen möchte oder zur konservativen Therapie: Wir wissen alle, Lipödem ist eine klinische Diagnose. Wir haben keine Biomarker. Wir haben nichts. Also wir haben erfahrene Kollegen, die die Diagnose stellen können, aber wir haben viele, die das nicht können. Deswegen auch- Es ist ein gutes Zeichen, wenn eine Patientin, die bereit ist, Kompression wieder zu tragen – Tag und Nacht – Lymphdrainage und alles mitmacht. Die Chance oder die Gefahr, dass sie ein Lipödem hat, ist viel größer als eine die einfach im Internet gelesen hat, „du brauchst nur zum Arzt gehen und sagen, ich habe Schmerzen. Du findest immer jemanden, der dich operiert.“. Deswegen appellieren wir, auch vor der Operation, die konservative Therapie durchzuziehen mindestens sechs Monate.

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Ja, Danke. PatV war noch.

PatV: Ja, vielen Dank. Ich hatte ein paar Fragen, die jetzt alle irgendwie schon- Ich gehe nochmal zurück, weshalb ich mich gemeldet habe. Welche konservative Therapie, Herr Ghods und Herr Cornely, hatten denn die Patienten im konservativen Arm der LIPLEG-Studie genau?

Herr Prof. Dr. med. Cornely (DGPI): Manuelle Lymphdrainage und Kompression also KPE. Das war die Bedingung für die Teilhabe in der LIPLEG-Studie und das über sieben Monate, bevor

randomisiert wurde. Das galt für jede Patientin. Wer das nicht wollte, wurde nicht zugelassen. IPK war nicht zugelassen, sondern ausschließlich nur die Handarbeit zu den Therapeuten und flachgestrickte Kompression. [Tonstörung]

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Frage des GKV-SV.

GKV-SV: Zunächst mal hätten wir, GKV-Spitzenverband, doch noch Fragen an Frau Reißhauer. Also nochmal zu dem Thema Diagnosestellung. Wir haben gehört und wir wissen ja auch, das ist eine klinische Diagnose. Das ist alles andere als trivial. Wir haben ja auch deswegen also die vier Augen explizit nicht als vier Augen derselben Fachgesellschaft oder derselben Berufsgruppe definiert mit Absicht. Frau Reißhauer, wir wissen, dass an der Charité sehr viel Begutachtung von Lipödem-Patientinnen vorgenommen wird. Vielleicht [Tonstörung/unverständlich] illustrieren, was auch zum Beispiel wichtige Differenzialdiagnosen sind. Woran muss man noch denken? Was muss ausgeschlossen werden? Erstens. Und gibt es grobe Anhaltspunkte zumindest? Können Sie sagen von denen, die Ihnen zugesandt werden oder die sich bei Ihnen vorstellen, wie viele davon haben erstens überhaupt ein Lipödem?

Zweitens, wie viele davon würden von einer konservativen Therapie profitieren? Wo sehen Sie eine echte Überweisungsindikation in die Chirurgie? Viele Fragen auf einmal. Vielen Dank.

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Dann geben wir direkt nochmal an Frau Reißhauer.

Frau PD Dr. med. Reißhauer (DGPRM): Ja, vielen Dank. Wir selber sehen natürlich sehr viele Patienten in der Lipödem-Sprechstunde – pro Jahr mehr als 3 000 Patienten. Wir haben selber noch unveröffentlichte Ergebnisse in denen wir untersucht haben- Wenn Patienten als Lipödem-Patientinnen überwiesen worden sind, dann haben die nach unserer klinischen Einschätzung in 7,4% nach unserer Einschätzung eine Lipödem-Bestätigung erhalten. Erstens.

Zweitens: Ihre Frage zur Differenzialdiagnostik. Vielfach sind es myofasziale Beschwerden, die die Patientinnen aufweisen, in Verbindung tatsächlich mit Adipositas, mit Bewegungsmangel, mit arthrotischen Beschwerden, mit Bindegewebsschwäche, mit venöser Insuffizienz. Ich denke, das kennen alle Kollegen, die sich mit der Situation auskennen, sehr, sehr gut. Und deshalb ist es so wichtig, dass tatsächlich – meine Vorredner haben das alle schon gesagt – diese konservative Therapie und diese Einschätzung stattfinden muss. Wir haben natürlich auch diese Situation auch medial getriggert, dass viele Patientinnen in die Sprechstunde gekommen sind: „Ja, schreiben Sie bitte mal auf, ich habe Lipödem Stadium 3, dann bekomme ich diese Operation.“ Also die Situation der Wunsch nach der OP, der ist ausgesprochen groß. Und das ist natürlich auch im klinischen Alltag nicht immer eine einfache Situation. Aber wie gesagt, es ist notwendig aufgrund der eben genannten, von uns noch nicht publizierten Daten, dass tatsächlich nicht die Lipödem-Diagnose, die als Verdacht vorgestellt wird, immer bestätigt werden kann. Das zeigt auch, glaube ich, die Problematik im klinischen Alltag, dass es eben keinen Biomarker gibt, dass es nach wie vor eine klinische Einschätzung ist und mit der häufigen Situation von myofaszialen Schmerzen.

Und dann ist es nämlich so, dass während der konservativen Therapie, die myofaszialen Schmerzen kurzfristig, zum Beispiel mit manueller Therapie behandelt werden, die Patienten zur Eigentherapie angeleitet werden, dann tatsächlich der Schmerz auch nicht mehr vorhanden ist. Das heißt, wir müssen schon die konservativen Möglichkeiten nutzen und die Patienten über einen längeren Zeitraum – sechs bis sieben Monate sind genannt worden – beobachten, um dann letzten Endes, die Patientinnen auch zur Liposuktion zu senden. Und natürlich übersenden wir auch Patientinnen zur Liposuktion, insbesondere dann, wenn durch die schmerzhafte Situation, aber auch durch die Einschränkung in der Bewegung, zum Beispiel ausgeprägte Fettgewebsspolster im medialen Kniegelenksbereich, die Laufen fast unmöglich macht. Natürlich ist es hier sinnvoll eine Liposuktion durchzuführen. Oder aber auch Patientinnen, die zugleich Schmerzen haben und so einen ausladenden Hüftbereich, dass sie in keinen Stuhl im öffentlichen Bereich passen, dass kein Armlehnenstuhl funktioniert.

Natürlich ist es hier sinnvoll, eine Liposuktion zu machen. Aber man muss die Diagnose wirklich- Die Indikation muss man wirklich engstellen. Ich hoffe, ich habe Ihre Fragen beantwortet.

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Auf Ihren letzten und vorletzten Satz würde ich nochmal eingehen. Also die Indikation „passt nicht in den Stuhl“ oder „kann nicht gehen, wegen Fettpolster an den Knien“, das wäre in Ihrer Klinik eine Indikation außerhalb der Diagnose Lipödem?

Frau PD Dr. med. Reißhauer (DGPRM): Nein, also in Verbindung mit Schmerz. Also das sind dann schon Patientinnen, die Schmerzen haben und die vielleicht selber gar nicht nachfragen, die einfach nur sich vorstellen, die selber an eine Liposuktion noch gar nicht gedacht haben. Aber die haben lange Zeit Schmerzen und die haben neben dem Schmerz die ausgeprägte Bewegungseinschränkung und die Situation, dass tatsächlich durch die Körperform, die Bewegungseinschränkung nochmal unterstützt wird. Und denen haben wir natürlich die Möglichkeit einer Liposuktion auch vorgestellt, und teils haben sie sich dazu entschieden und sind mit der operativen Versorgung sehr zufrieden.

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Ja, vielen Dank. – Herr Ghods., wollten Sie dazu auch noch was sagen? Hierzu speziell.

Herr PD Dr. med. Ghods (DGPRÄC): Ich kann das nur unterstützen. Also die konservative Therapie ist wichtig, und das sollen wir auch behalten für die Patienten, aber wir wissen, dass die operativen Ergebnisse viel besser sind.

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Ja, ok. Danke. – PatV.

PatV: Nur eine kurze Nachfrage nochmal an Herrn Ghods und an Herrn Cornely. Vielleicht einfach nur durch Nicken bestätigen. Also 100% der Patientinnen im Kontrollarm haben eine Operation bekommen. Ist das richtig?

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Das haben Sie in aller Deutlichkeit so gesagt, ja. Beide. Ich gucke mal nach dem Nicken. Für das Protokoll: Herr Ghods nickt. Herr Cornely nickt auch.

Herr PD Dr. med. Ghods (DGPRÄC): Eine einzige ist wegen Schwangerschaft ausgefallen, aber sonst- Die hätte sich auch operieren lassen mögen, aber- Gott sei Dank ist sie schwanger geworden. Aber dann haben wir sie rausgenommen. Eine Ausschlussdiagnose – dann darf man das bei der Studie nicht machen.

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Alles klar, alles klar. – PatV.

PatV: Der Herr Esters hatte vorhin ausgeführt, unter anderem, die Thematik Gewicht bei den Lipödem-Patienten. Da hätte ich mal zwei Fragen. Wir hatten in unseren Unterlagen, die die Stellungnehmer erhalten haben, zwei verschiedenen Arten mitgeteilt: Einmal dieses Waist-to-Height-Ratio und einmal Waist-to-Hip-Ratio. Was empfinden Sie als Stellungnehmer als passender? Und dann die nächste Frage: Die in den Unterlagen vermerkten Höchstgrenzen von 0,5/0,6; – sind diese überhaupt bei Lipödem-Patienten anwendbar? Danke.

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Herr Esters, zur interessanten Frage der Eingangsdiagnostik.

Herr Dr. Esters (DGfW): Also ich bin für die Waist-to-Height-Ratio, aufgrund dessen, weil wir ein Patientenkollekt haben, was extremitätenerkrankt ist. Und zum Beispiel der für mich total überholte BMI, der aber nach wie vor in der Richtlinie vorhanden ist, spiegelt überhaupt nicht das wieder, was letztendlich wir benötigen. Deswegen finde ich [die] Waist-to-Height-Ratio hier sinnvoller. Und die zweite Frage – was war das nochmal?

PatV: Ob die mitgeteilten- Ob die Waist-to-Height-Ratio beim Lipödem sinnvoll ist, was hier gerade da- Genau, ob diese Höchstgrenzen von 0,5 beziehungsweise 0,6 anwendbar sind bei Lipödem-Patienten.

Herr Dr. Esters (DGfW): Ich würde da schon sagen ja, die sind bei den Patienten anwendbar, weil ich schon eine Differenzierung benötige. Und die war für mich im Alltag nach wie vor, auch wenn es der BMI war, ein gewisses Maß dafür, ob der Patient im Bereich der Adipositas sich befindet oder nicht. Und wenn ich ein Übermaß an Gewicht habe, welches sich dann in unseren Messeinheiten Waist-to-Height-Ratio oder jetzt noch im BMI äußert, dann haben wir das Therapieverfahren zunächst auch auf die Adipositas konzentriert, um im Anschluss möglicherweise erst dann die Patientin der Lipödem-Operation zukommen zu lassen. Also ich sehe da schon eine Wichtigkeit, dass wir hier auch das Gewicht, im Speziellen im Waist-to-Height-Ratio, einnehmen.

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Frau Dr. Faerber wollte was der Richtlinien-Autorin noch hierzu direkt antworten.

Frau Dr. Faerber (DGfW): Ich würde einmal kurz gern nochmal Frau Reißhauer antworten beziehungsweise 100% zustimmen. Es zeigt nur die Bedeutung der Diagnosestellung und wie wichtig es ist, dass die diagnosestellenden Ärzte tatsächlich auch über die Differenzialdiagnosen sich klar sind. Allerdings ein Einwand: Ich glaube, diese 7,4%, Frau Reißhauer, das ist zum Beispiel in unserem Zentrum – das ist das größte Lymphologie-Zentrum in Nord-Deutschland, das ist bei uns bei Weitem anders. Also es sind sicherlich nicht alle, aber ich würde den Prozentsatz bei uns deutlich über 50%, wahrscheinlich eher 60/70% ansetzen, wo sich die Diagnose bestätigt. Aber das mag auf Großstadt-Raum sein.

Nochmal zur Waist-to-Height-Ratio – das ist uns ganz wichtig. Herr Cornely hat darauf schon hingewiesen. Dazu gibt es auch Daten von mehreren 100 Patientinnen, dass man den BMI nicht anwenden kann, jedenfalls nicht in den unteren BMI-Bereichen, weil der das Gesamtgewicht oder die Adipositas überschätzt aufgrund der Tatsache, dass eben das Gesamtgewicht eingeht und nicht das Gewicht zum Beispiel der unteren Körperhälfte. Und was immer wieder gefragt wird, und das ist eben auch die Frage, warum Waist-to-Height-Ratio und nicht Waist to-Hip-Ratio? Oder was ist der Unterschied? Die Waist-to-Height-Ratio sagt uns etwas über den Bauch, um es mal einfach auszudrücken. Es ist eine Adipositas vorhanden, die den Taillen-Umfang erhöht im Verhältnis zur Größe. Die Hüfte bei einer sehr ausgeprägten [*unverständlich*], also Disproportion im Hüftbereich, da kann eben dann auch keine Disproportion vorliegen, wenn nämlich der Bauch bei gleichzeitiger Adipositas auch sehr groß ist, dann ist der Taillenumfang zwar zu hoch, aber im Verhältnis Waist-Hip, kommt ein normales Maß raus. Deswegen ist die Waist-Height-Ratio wirklich die einzige, die eine Adipositas sicher ausschließen kann. Keins von den beiden kann die Diagnose Lipödem stellen helfen, aber die Adipositas ausschließen und darauf kommt es ja an. Danke.

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Jetzt waren Herr Cornely und Herr Ghods angesprochen. Wenn noch was wirklich Erhellendes von Ihrer Seite ist zu den bereits gestellten Fragen- Sonst kommen wir sicher später nochmal auf Sie zurück mit weiteren Fragen. – Herr Cornely .

Herr Prof. Dr. med. Cornely (DGfW): Ich hoffe, es ist weiterhin alles erhellend. Das habe ich gehört. Zu dem Thema möchte ich etwas Grundsätzliches noch beifügen. „Das Lipödem sieht von außen aus, als sei es eine Adipositas.“ – Das ist falsch. Es ist beides Fett. Darüber müssen wir uns nicht unterhalten. Wir wissen, dass die Fettzellen unterschiedlich sind. Das brauchen wir hier nicht zu vertiefen. Aber Tatsache ist, dass die Adipositas eine koinzidente Erkrankung ist, die bei Lipödem entstehen kann, also zusätzlich dazukommt. Sie entsteht nicht aus dem Lipödem heraus. Die Adipositas messen Sie mit dem BMI – das ist Standard. Das ist weltweit in Ordnung. Sie können ein Lipödem mit dem BMI nicht bestimmen. Dafür brauchen Sie die Waist-to-Height-Ratio. Und wenn beide Krankheiten zusammenfallen in einer Patientin, haben wir ein besonderes Problem. Deswegen hier der Fokus auf Waist-to-Height-[Ratio]. Das haben wir mit Herrn Brenner in einer sehr großen Untersuchung ja an über 5 000 Probandinnen validiert überprüft.

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Ok. – Dann haben wir DKG jetzt.

DKG: Ja, vielen Dank. Die Frage, die ich habe ist so ein bisschen eine Verständnisfrage. Und zwar geht es um die Tatsache des Einschlusses von Beinen und Armen in diese Richtlinie. Es ist ja schon so ein bisschen was dazu gesagt worden. Sie, Herr Cornely, hatten auch gesagt, wenn man einmal operiert hat, kann das nicht irgendwo, das Lipödem, an anderer Stelle nochmal wiederkehren. Wir würden gern nochmal so ein Stück zurückgehen. Wir votieren ja auch für den Einschluss von Armen und Beinen. Und jetzt geht es nochmal darum: Was passiert bei der Diagnosestellung? Und die Frage wäre, ob sich ein Lipödem immer, wenn überhaupt- Also wenn die Veranlagung bei einer Patientin besteht, an Armen und Beinen ein Lipödem auszubilden, manifestiert sich das schon bei [der] Erstdiagnose sozusagen immer gleichzeitig? Oder gibt es Fälle, wo man sagt, also ohne operiert zu haben an den Beinen, jetzt beispielsweise, dass man sagt, an den Beinen hat man zuerst festgestellt und zwei Jahre später auf einmal, obwohl die Beine nicht operiert worden sind oder abgesaugt worden sind, haben wir jetzt plötzlich ein Lipödem an den Armen. Ob man vielleicht schon bei der Erstdiagnose da irgendwie so einen Hinweis kriegen kann. Sind beide Extremitäten betroffen? Dankeschön.

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Herr Cornely, er schien mir angesprochen zu sein.

Herr Prof. Dr. med. Cornely (DGPL): Danke für die Frage. Nein, es manifestiert sich nicht schon bei der Erstdiagnose immer automatisch an Armen und Beinen. Wir sehen sehr viel häufiger die Beine betroffen. Das ist aber rein klinisch. [Tonstörung/unverständlich] wird diagnostiziert durch die Fettverteilungsstörung – Extremitäten versus Körperstamm – und durch die Druckschmerzhaftigkeit. Derweil erleben wir sehr häufig, dass die Patientinnen zum Arzt kommen, weil sie sagen „ich habe schwere Beine“. Dann gehen sie zum Phlebologen, der guckt dann nach den Venen. Der Phlebologe hört bei der Untersuchung üblicherweise an der Hüfte auf. Der guckt nicht nach oben. Daher kommen diese- [Tonstörung/unverständlich] Das meine ich genauso, wie ich es gesagt habe.

Wenn wir die Arme und Beine untersuchen und eine Schmerzhaftigkeit da ist, untersuchen wir immer auch die Arme und sehen dann die Disproportion und tasten. Und ich würde mal sagen, bei 90% der Patientinnen oder meinetwegen 80%, liegen Befunde an den Armen auch vor, die die Patientin aber nicht zum Arzt führt, weil die das nicht stört. Die läuft ja nicht auf den Händen. Die merken das vielleicht an der Bluse, weil die nicht mehr da reinpasst. Wir sind ja ärztlicherseits aufgefordert, sehr exakt zu diagnostizieren und auch festzulegen, was man therapiert. Denn wenn man sich an das Lehrbuch hält, müsste man natürlich bei der Indikation – das ist beim Lipödem der Arme und der Beine – auch alle vier Extremitäten behandeln mit Lymphdrainage und Kompression. Man kann nicht sagen „mache ich nicht“.

Wo ich mich klar gegen verwehren kann – dafür habe reichlich OP-Erfahrung über die 30 Jahre gesammelt – ist, dass wenn Sie die Beine operieren, es dann an den Armen entstehen würde, also de novo. Das ist nicht der Fall. Das ist eine genetisch bedingte Erkrankung. Die Verteilung ist so, wie sie ist. Die kann an Armen und Beinen auftreten. Ob sie klinisch relevant wird, ist das, was wir hier im Vordergrund stehen haben, das war bei der klinischen Diagnose. Aber man sollte ein Auge darauf haben. Das heißt, der Patient, der mit Lipödem an den Beinen reinkommt und an den Armen nichts hat und in der Kontrolle bleibt, würde ich immer auch an den Armen kontrollieren, ob sie Probleme kriegt. Einen Beisatz haben Sie eben gesagt, ist mir sehr wichtig: Wenn man das Gewebe operativ entfernt – ich rede von Armen und Beinen – dann gibt es überhaupt keinen Hinweis darauf, dass an anderer Körperstelle Lipödem-Fett entstehen wird. Was sehr wohl der Fall ist, ist, dass wenn die Kalorienzufuhr so weiter macht, wie bisher, sie natürlich an anderen Körperstellen zunehmen, wie bisher auch. Nicht aber da, wo sie operiert worden ist. Das heißt, sie behalten ihre bestenfalls schlanken Beine und werden am Gesäß, an der Brust, am Hintern, am Kopf oder sonst wo zunehmen. Das wiederum – da möchte ich darauf hinweisen – führt leider dazu – wir reden ja hier über einen Markt mittlerweile – dass es natürlich nicht wenige Kollegen gibt, die dann die Indikation eines Lipödems der Hüfte, der Schulter, des Kopfes, des Nackens und sonst was stellen, aus pekuniären Gründen. Dagegen müssen wir uns lymphologisch ganz klar verwehren. Das haben wir in die Leitlinie auch so reingeschrieben. Vielen Dank.

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): PatV, bitte.

PatV: Ja, hallo. Ich habe drei Fragen an die Operateure. Zum einen, bis zu welchem Volumen reinen Fettgewebes halten Sie eine Liposuktion, insbesondere unter dem Aspekt früher postoperativer Risiken, zum Beispiel Fettembolie oder Herz-/Kreislauf-Belastung, unter ambulanten Bedingungen, aber auch unter stationären Bedingungen für sicher? Dann wurde vorhin gesagt, dass 10% vom Körpergewicht das der Cut-Off ist laut Leitlinie auf der DGPRÄC-Seite steht 8 Liter oder bis zu 8 Liter und 8%. Auf welchen Daten basieren diese Angaben? Und gibt es dazu auch konkrete Erhebungen? Und als letzte kleine Frage: Ist ein Liter Fettgewebe nach Absetzen Lipovasats gleichzusetzen auf-

Hermann (Vorsitzender): Nein, wir lassen mal beantworten. Ich glaube, Herr Cornely, Sie sind heute der Dauerredner. Es geht um die OP-Planung – welche Mengen plane ich? Was ist mein Maß dafür? Und einen Teil hatten wir schon, dass ich nicht das, was ich in der Flasche habe, sondern das, was ich abgesetzt habe als Maß nehme. Da waren wir uns schon einig. Und 10% oder 8% scheint mir auch marginal. Aber erklären Sie es trotzdem.

Herr Prof. Dr. Cornely (DGPL): Scheint mir auch marginal, Herr Vorsitzender. Ich kann es nur aus meiner Praxis heraus berichten. Ich habe viele Jahre lang operiert und tu es jetzt nicht mehr in den letzten zwei Jahren. Wir haben eine Grenze gesetzt beim Operieren, wenn wir sechs Liter Fettgewebe entfernt haben- Jetzt fragen Sie mich nicht warum sechs Liter. Wir haben es so festgelegt und zwar mit den Anästhesisten, die mit uns gemeinsam am Tisch stehen. Wir gucken uns immer an, wie die Situation der Patientin auf dem Tisch ist, also wie es ihr geht. Das hat mit dem Thema mit Kreislauf und Volumenverschiebung- Wir haben bei sechs Liter Fettentfernung aufgehört. Wir halten das auch für realistisch und wir haben keinerlei Komplikationen gehabt.

Die zweite Frage war, die nach den Komplikationen. Ich darf deutlich unterstreichen, dass wir extrem wenige wissenschaftliche Arbeiten haben zur Liposuktion beim Lipödem. Es gibt erheblich viel Arbeiten zur Liposuktion generell, aus ästhetischen Indikationen an solchen und weiß der Teufel, was alles. Aber nur zum Lipödem gibt es zum Thema der Komplikationen nur wenige Arbeiten. Wir haben in Köln hier selber eine publiziert und kommen auf ein Risiko von Infektionen von circa 1% und auf ein Gesamtrisiko, wenn ich es richtig im Kopf habe, von 3%. Das ist extrem wenig. Lungenembolien, Fettembolien und dergleichen haben wir in- Das ist weniger als ein Kolibri, der durch den Raum fliegt. Das ist bei den anderen Operationen, die eben beschrieben sind, deutlich höher. Die Risiken, die in dem örtlichen Ärzteblatt publiziert wurden, mit weit über 10% aus der Arbeit von Herr Ghods- Da sind aber alle Liposuktionen drin und nicht nur die am Lipödem. Da muss man aufpassen. Es gibt zu wenig Daten dafür. Das gebe ich zu. Aber die so oft genannte Fettembolie gehört sicherlich überhaupt nicht zu denen, die wir diskutieren müssen. Hier wird mehr über das Problem der Lokalinfection gesprochen. Und da sind wir bei dem Thema, wie wird die Frau postoperativ behandelt? Gibt es eine Antibiose, ja oder nein? Gibt es eine entsprechende KPE-Nachfolge und dergleichen. Da gibt es keine Festlegung. Das macht jeder ein bisschen so, wie er will. Das muss ein sicheres Verfahren sein. Das darf kein Risiko sein. Todesfälle sind überhaupt nicht zu diskutieren. Wenn wir über einen Hochelektiveingriff reden, der es ja ist- Wir können ja [Tonstörung/unverständlich] behandeln, wir müssen nicht operieren. Man muss nicht operieren, aber wenn man schon operiert, dann [Tonstörung/unverständlich] schiefgehen. Und das kann man bei dieser Methode sehr gut umsetzen. Alleine ich habe in meinem Zentrum in den Jahren knapp 5 000 Patientinnen operiert. Wir hatten keins dieser Risiken. Also da bin ich sehr ruhig.

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Ja, herzlichen Dank. Ich glaube, die Fettembolien und die Todesfälle stammen noch aus der Trockensauge-Zeit. Die liegt ja weit hinter uns. – PatV

PatV: Ja, vielen Dank. Es hat sich jetzt noch eine Frage ergeben. Ich hatte vorher bei Waist-to-Height-Ratio- Hatten wir das ja- Es steht ja in der Richtlinie noch drin, dass die Gewichtsstabilität entweder 6, 12 oder 24 Monate gehalten werden sollte. Da hätte ich gerne

die Frau Reißhauer oder vielleicht auch die Frau Faerber, die ja mit Ernährung sich am besten auskennt, die Frage gestellt, was halten Sie für sinnvoll? Und dann nochmal vielleicht an den, der sich angesprochen fühlt, wenn die Nachbehandlung im Moment nicht geregelt ist, wie sollte die Nachbehandlung sicher geregelt sein? Sollen die Kompressionen, die sicher drinstehen, als Nachbehandlung? Das wären meine zwei Fragen.

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Frau Faerber?

Frau Dr. Faerber (DGPL): Frau Reißhauer kann das sicher ergänzen. Wir haben da gestern auch darüber diskutiert, Herr Cornely und ich, wir sind da durchaus nicht ganz 100%ig einer Meinung. Ich bin schon der Meinung, dass eine Gewicht- Mir ist es weniger wichtig, ob ein bestimmter BMI, der sowieso nicht erreicht vor der Operation- Mir geht es darum, dass – das habe ich vorhin schon mal gesagt – dass die Patientinnen wissen, wie sie sich vernünftig für sie individuell ernähren können, ohne hinterher wieder zuzunehmen. Und das hat nichts damit zu tun, dass das Lipödem wiederkommt, sondern dass eine Adipositas, die vorher bestand oder die vielleicht bekämpft wurde, aber nur kurzfristig mit einer Diät, dann wieder eben zurückkehrt, weil das Ernährungsverhalten einfach nicht richtig ist. Insofern finde ich schon, 6 Monate kann man eigentlich verlangen. Genauso wie Herr Ghods gesagt hat, 6 Monate Kompression zeigt eben auch eine Kooperationsbereitschaft der Patientinnen. Da bin ich auch der Meinung, dass man das machen sollte. Wir haben bis jetzt im Rahmen der Stadium-3-Regelung gesehen, dass viele Patientinnen sich runtergehungert haben oder auf Teufel komm raus versucht haben, unter diese Grenze zu kommen. Das ist sicherlich nicht nachhaltig. Danke.

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Jetzt ist Frau Reißhauer noch angesprochen. – Mögen Sie auch noch antworten?

Frau PD Dr. med. Reißhauer (DGPRM): Ja, also ich unterstütze die Gewichtsstabilität über sechs Monate unbedingt. Weil man dann auch nochmal die Möglichkeit hat, zu überprüfen. Das hatte ich bei der früheren Frage noch nicht erwähnt, die Differenzialdiagnostik ist es ja auch nicht selten so, dass Patientinnen eine Hypothyreose haben, ständig an Gewicht zunehmen und im Rahmen und dieser Schilddrüsen-Stoffwechselstörung auch myalgische und athralgische Beschwerden haben. Und insofern ist auch das zu klären und dann durch die Behandlung, eine Gewichtsnormalisierung zu [Tonstörung/unverständlich]. Also sechs Monate bitte mindestens.

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Herr Ghods, noch eine andere Sichtweise darauf?

Herr PD Dr. med. Ghods (DGPRÄC): Ja, zwei, drei andere Anmerkungen. Ich möchte nochmal klarstellen: Lipödem ist eine Erkrankung. Wir heilen diese Erkrankung nicht. Wir saugen ein bisschen Fett ab. Also im Grunde genommen. Sonst machen wir nichts, solange wir die Ursache nicht kennen. Deswegen müssen die Patienten lebenslang auf Ihre Ernährung aufpassen, lebenslang müssen sie Sport machen, lebenslang müssen sie auf Stress achten und so weiter. Deswegen, dass Sie sagen, dass es woanders entstanden ist- Ich bin genau der gleichen Meinung wie Herr Cornely, das kann nicht sein. Die Patienten müssen Selbstmanagement machen. Das sind lebenslange Aufgaben für die Patienten. Das muss man klar den Patienten sagen. Und wir haben eine 10-Jahresstudie veröffentlicht: 33% brauchen noch Kompression jahrelang danach. Das sind manchmal gemischte Sachen, Lymphödem und so weiter. Deswegen muss man definiert das erklären.

Die zweite Sache: Die ambulante OP. Wir sind der Meinung, bei Lipödem-Patienten müssen man zwei, drei OPs fertig sein, die Absaugung muss man machen. Wenn Sie ambulant absaugen, was passiert? Da müssen Sie zehnmal absaugen, damit Sie für die Arbeitsunfähigkeit und die Psyche- Alles. Wir müssen nach zwei, drei OPs fertig sein, damit die Patienten endlich mal Ruhe haben und dann wieder ihre tagtägliche Arbeit weitergehen können. Deswegen appellieren wir mehr für die großvolumige Absaugung und dann selbstverständlich, postoperativ müssen sie 24 Stunden stationär bleiben. Je mehr absaugen-

Es kommt auch darauf an, wie blutig das Aspirat ist. Auch das haben wir veröffentlicht. Wenn es mehr als 20% ist, haben sie mehr Probleme. Welchen Hb sie haben, bevor sie operiert wird. Es gibt viele Aspekte, die dazwischenkommen können. Das muss man berücksichtigen. Deswegen sagen wir, danach eine Beobachtung. Man muss irgendeine Art von Nachbeobachtung haben, falls sie ein Problem haben. Ich kann Herrn Cornely auch unterstützen. Ich mach das auch seit 20 Jahren. Wir haben nie eine Lungenembolie gehabt oder irgendetwas. Aber trotzdem müssen wir diese Patienten kontrollieren postoperativ. Das wollte ich nochmal erwähnen.

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): PatV hat jetzt nochmal eine sehr konkrete Frage gestellt. Wir haben ja gelernt, dass es ein komplexes Krankheitsbild ist, was sich durchmischt mit anderen Krankheitsbildern – Adipositas, was nicht voneinander abhängt, aber sich gegenseitig beeinflusst. Und jetzt kommt die sehr konkrete Frage [aus chat]: Brauchen wir zwingend eine Ernährungsberatung? Begleitend oder vor der interventionellen Therapie. Vielleicht kann Frau Faerber da antworten, weil sie ja in der Leitlinienkommission sich darüber besprochen haben.

Frau Dr. Faerber (DGPL): Ja, ich finde das mit dem Wort „zwingend“ schwierig. Und ich muss auch Herrn Ester beistimmen. Die Inzidenz oder der Prozentsatz von adipösen Patienten unterscheidet sich immens von Setting jeweils. Insofern eine adipöse Patientin: Ja, die sollte eine Ernährungsberatung zwingend vorher haben. Es gibt aber viele junge sportliche Lipödem-Patientinnen mit einem relativ hohen Schmerzscore, die sich vernünftig ernähren, die kein Problem haben damit. Ich habe solche in der Praxis und ich biete immer, wenn sie zur Diagnose kommen, natürlich eine Ernährungsberatung an. Und das Ziel der Ernährungsberatung – das ist eine wichtige Sache. Es gibt adipöse und normalgewichtig und es gibt normalgewichtige Patientinnen, zum Beispiel im Stadium 1, die davon profitieren können, wenn sie ihre Ernährung umstellen. Die Beschwerden- Die Ernährung kann die Beschwerden bessern. Ob sie das jetzt zur *conditio sine qua non* erheben, dass jede Patientin vor einer Liposuktion eine Ernährungsberatung braucht, das würde ich in dieser Totalität nicht so stehen lassen. Aber bei Adipositas würde ich es schon sehr empfehlen.

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Herr Ghods, nochmal ergänzen?

Frau Dr. Faerber (DGPL): Entschuldigung, wenn ich nochmal ergänzen darf. Das Problem ist natürlich die Ernährungsberatung an sich. Die Standard-Ernährungsberatung in Deutschland beruht auf DGE-Prinzipien und die sind leider für Lipödem-Patientinnen äußerst ungeeignet. Das ist auch das nächste Thema, dass man sich dann darüber unterhalten müsste welche- Wir haben ja in der Leitlinie bestimmte Empfehlungen gegeben, weitgefasste und speziellere und die Literatur im Bezug auf die speziellen Empfehlungen schreitet voran. Es gibt seit der Veröffentlichung der Leitlinien hier randomisiert kontrollierte Studien dazu, worüber ich sehr froh bin. Also die Forschung geht da weiter, aber eine Standard-Ernährung nach DGE ist nicht unbedingt sinnvoll. Zumindest nicht, um die Schmerzen zu reduzieren. Gewicht kann man damit vielleicht ein bisschen was verlieren. Entschuldigung nochmal. Danke.

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Herr Ghods, nochmal neue Aspekte dazu?

Herr PD Dr. med. Ghods (DGPRÄC): Nein. Ich möchte das nur unterstützen. Nur die Patientinnen, die die brauchen. Also nicht verallgemeinern. Da kann ich nur Frau Faerber unterstützen bei diesem Aspekt.

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Herr Cornely, neue Aspekte dazu?

Herr Prof. Dr. med. Cornely (DGPL): Herr Ghods, ich würde gerne nochmal gerne auf Ihren Beitrag eingehen. Für mich als dermatologisch [Tonstörung/unverständlich] Chirurg ist es wichtig, dass wir das Ziel definieren, warum wir die Operation machen. Das Ziel ist für mich, die Schmerzhaftigkeit der Patientin und dass sie keine konservative Therapie mehr braucht. Wenn wir dieses Ziel erreicht haben, gilt sie für mich als geheilt. Ganz nach der Definition, weil sie keine Therapie mehr braucht. Ich glaube, darüber müssen wir uns nicht lange unterhalten. Wenn die Operation nicht zu dieser Schmerzlosigkeit führt, dann glaube ich, dass –

Zwischensatz: solange wir es nicht anders wissen – ist das Lipödem das, was für den Schmerz zuständig ist, noch in irgendeiner Weise mit dem Fett zurückgeblieben ist. Das ist also ein nicht hinreichend durchgeführter Eingriff. Das ist Sache der Qualität des Chirurgen in dem Fall. Aber, wenn Sie es komplett entfernen, muss die Patientin beschwerdefrei sein. Das sollte die Zielsetzung sein, wenn man überhaupt operiert. Das setzt auch voraus, dass das jemand macht, der das kann. Das heißt, das muss von Handgelenk bis zur Schulter und vom Knöchel bis zur Leiste operiert werden können und nicht, wie Sie und ich das ja auch kennen, dass Kollegen sagen, „Ja, Oberarm kann ich, Unterarm mache ich nicht.“ Oder so ähnlich. Das geht natürlich überhaupt nicht.

Herr PD Dr. med. Ghods (DGPRÄC): Da bin ich genau gleicher Meinung wie Sie, aber das Problem ist solange, wie wir die Ursache nicht kennen- Ich wollte nur sagen, wir können nicht das ganze Fett wegnehmen, sonst kommt es zu Verklebungen. Und Sie wissen, Fettlage ist als Gleitlage. Also wir müssen einen Teil lassen. Deswegen haben wir gesagt, ein bis zwei Centimeter muss man leider lassen, damit diese Gleitlage besteht. Deswegen war die Idee, weil wir nicht 100%ig alles entfernen, deswegen können wir nicht von einer Heilung von einer Revision sprechen.

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Diese Diskussion Fett ganz weg oder ziemlich weit weg, das führen Sie unter sich. Das werden wir nicht in der Richtlinie verankern können. – Herr Esters, Sie waren auch zwischendurch vor langer Zeit auch angesprochen. Wir haben es alle vergessen.

Herr Dr. Esters (DGfW): Ich wollte nochmal auf die Frage der PatV eingehen, die das postoperative Fortsetzen der Lymphdrainage der Kompression ansprach. Und das möchte ich in der Tat befürworten, weil es bei vielen Operationen, wie auch bei dem Lipödem und der Liposuktion zunächst erstmal förderlich ist, eine Lymphdrainage und eine Kompression für sechs Wochen fortzusetzen, um auch gerade das intraoperative und operative entstandene Ödem schneller zu beseitigen und dafür zu einem schnelleren Operationsergebnis zu führen.

Und solange der Patient aufgrund seiner Lipödem-Beschwerden nicht wirklich beschwerdefrei ist, so wie Herr Cornely das schon auf jeden Fall genau richtig erläutert hat, wird der Patient- Oder empfehlen wir auch zwischen den Operationsphasen, wenn der Patient erneut operiert wird, auch das Fortsetzen der konservativen Therapie. Und dementsprechend spreche ich mich dafür aus, auch postoperativ nach den jeweiligen Operationen diese Therapie fortzusetzen. Auf jeden Fall zwingend erforderlich in meinen Augen sind die sechs Wochen post Operation, wo wir nicht das Lipödem, sondern primär die postoperativen Folgen wie Ödeme, die bei einer Operation entstehen, schneller zu beseitigen und dann nach den sechs Wochen auch auf jeden Fall wieder den Lipödem-Schmerz in Betracht ziehen und den dann konservativ zwischen diesen Phasen der Operation zu therapieren. Weil wir aus dem Alltag natürlich auch – und das ist auch nur in der Leitlinie dargestellt – in mehreren Phasen operieren. Wir können auch teilweise aufgrund der Fettmassen, weil wir ja limitiert sind, gar nicht alles in einem Mal schaffen, sodass wir uns dann natürlich in verschiedenen Schritten dem Endergebnis einer 360° Liposuktion, zum Beispiel an den Beinen, nähern, weil wir zu Beginn vorne starten- Ja, egal. Das ist jetzt zu weit gefordert. Auf jeden Fall empfehle ich das Fortsetzen der konservativen Therapie solange das Ergebnis- Also bis die Therapie abgeschlossen ist.

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Ja, vielen Dank. Frage der KBV.

KBV: Weil das Thema auch immer wieder aufkommt zwischendurch, dass es uns auch als KBV rumtreibt in die koinzidente Adipositas, die so häufig und nicht immer da ist. Und Sie haben jetzt vor allem die vorhandenen Grenzwerte mal unterstützt, weil- Auch als nicht geeignet bezeichnet, also BMI zum Beispiel, aber eben auch Waist-to-Hip/Waist-to-Height. Wir fragen uns, ob Sie sich denn wirklich auf Grenzwerte einigen können, die man so vorgeben kann oder ob in der Versorgungsrealität die Diagnose der Adipositas nicht sowieso umfassender ist. Und ob das genügt, so eine Vorgabe zu machen. Die konkrete Frage an Sie als Versorgende wäre,

wie Sie im Rahmen der Diagnosestellung und Indikationsstellung, die Adipositas abklären und wie das in voll in der Richtlinie vorgegeben werden könnte.

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Eine gute und wichtige Frage. Die wird sicher zu sechs Antworten führen. – Herr Esters?

Herr Dr. Esters (DGfW): Also ich halte mich ganz klar an das, was vorgegeben ist, nämlich eine Richtlinie. Und ich verfare auch bei Lipödem Stadium 1 und 2 letztendlich, um sicher zu sein, halte ich mich an die Lipödem-Richtlinie Stadium 3. Und wenn ein BMI im Rahmen der Adipositas nach wie vor State of the Art von über 35 bei dem Patienten vorliegt, empfehlen wir die ernährungsmedizinische Mitbehandlung für ein halbes Jahr. Und ab einem BMI von 40 gemäß der Richtlinie wird nicht abgesaugt. Und wenn das dokumentiert ist, dann gehen wir in die Absaugung.

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Ich muss nochmal eine Frage zur Verwirrung und Verlängerung der Sitzung [stellen]. Sie reden ja alle immer von den Stadien 1, 2, 3. Hat nicht die Leitlinien-Kommission die Stadien für obsolet befunden, sodass wir die gar nicht mehr benutzen können? Ich weiß, wir haben noch eine Richtlinie für Stadium 3. – Frau Faerber.

Frau Dr. Faerber (DGPL): Ja. Also das mit den Stadien ist mir ja auch schon aufgefallen. Das ist natürlich einfach so- Wir sprechen praktisch [*Tonstörung/unverständlich*] dann. Wir sind aber dann- Natürlich stehen wir 100% hinter der Aussage, diese morphologischen Stadien erlauben keine Aussage zur Schmerzhaftigkeit und so weiter. Ich wollte aber nochmal auf die Frage konkret antworten, wie mache ich das in der Praxis? Also es ist eine Sache, ein Lipödem zu diagnostizieren. Das braucht Erfahrung. Eine andere Sache ist, eine Adipositas zu erkennen oder auszuschließen. Und zum Ausschluss der Adipositas gehört übrigens auch bei einem BMI von 35 – wir haben solche Fälle in der Praxis – die Waist-to-Height-Ratio, und das ist jetzt ein bisschen kompliziert. Wir haben in unserer Stellungnahme geschrieben zwischen 0,5/0,6, weil man da ja auch nicht so viel Platz hat. Es ist altersabhängig. Bis zu einem Alter von 40 Jahren ist eine Waist-to-Height-Ratio von unter 0,5 normal. Danach beginnt der Übergewichtsbereich. Zwischen 40 und 50 Jahren darf sich pro Jahr diese Grenze um 0,1 erhöhen, sodass man bei 50 Jahren bei 0,6 landet. Das ist durchaus ganz schön viel. Ich wollte das nicht haben, aber dazu gibt es Daten aus großen Studien – Schneider et cetera, das ist inzwischen 15 Jahre her. Also deswegen haben wir geschrieben zwischen 0,5 und 0,6. Eine Patientin, die 45 Jahre alt ist, darf auch 0,54 haben und ist noch nicht adipös. Und wie gesagt, das kann auch bei einem BMI von 35 noch der Fall sein. Deswegen können wir den BMI dokumentieren, das finde ich auch richtig, auch um die Verlaufskontrolle zu gewährleisten, aber wir sollen gleichzeitig die Waist-to-Height-Ratio und von mir aus gern die Waist-to-Hip-Ratio dazu dokumentieren. Dazu gibt es klare Darstellungen in der Leitlinie, also das kann man da nachlesen.

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Ich werde das später zusammenfassen. – GKV-SV

GKV-SV: Ja, ich habe nochmal zwei konkrete Fragen zur Operation selber. Also es wurde ja vorhin diskutiert, Nachbeobachtung am liebsten 24 Stunden stationär, ja. Wir beschließen aber auch über die ambulante Durchführung. Das ist so. Das ist eine sektorenübergreifende Beratung hier.

Erste Frage: Wie lange soll die Nachbeobachtung grundsätzlich sein? Wir haben ja in der alten Richtlinie noch eine Abhängigkeit von der abgesaugten Fettmenge. Ist das überhaupt tragfähig? Zweite Frage: Vorhin fiel das Stichwort, Herr Cornely, der Anästhesist steht immer mit am Tisch. Gilt das auch wenn keine Allgemeinanästhesie gemacht wird beziehungsweise wer verantwortet die Tumescenz? Wie ist da die Arbeitsteilung bei der Operation?

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Herr Cornely.

Herr Prof. Dr. med. Cornely (DGPL): Nun die Arbeitsteilung im Operationssaal ist so, dass der Operateur die Tumescenz-Lokalanästhesie persönlich ins Gewebe einbringt. Wir haben das im OP so, dass die Patientin dabei vom Anästhesisten schlafend gelegt wird, da sind wir auch

relativ rigoros und lassen keine halbwachen Zustände zu, damit weder die Patientin noch der Operateur den Stress haben mit einer sich bewegenden vielleicht schmerzempfindenden Patientin. Hier stehen also immer zwei [Tonstörung/unverständlich] am Tisch. Und das ist ein ambulantes Setting, um das gleich dazuzusagen. Ich halte das auch für gut. Wir reden ja von Operation. Wir reden hier nicht von irgendeiner Kleinigkeit, die wir machen.

Erschwerend kommt hinzu, dass in der alten Leitlinie eine Regelung aus der ästhetischen Chirurgie übernommen wurde, die gesagt hat, wenn man mehr als drei Liter absauge, müsse man 24 Stunden nachbehandeln. Ich vermute, dass die plastischen Chirurgen sich hier über Operationen am Bauch unterhalten haben, aber nicht über das Lipödem, denn da kommt es zu drei Litern bestenfalls bei den Armen hin. Bei den Beinen können Sie das schon vergessen. Die Nachbeobachtung ergibt sich aufgrund der Tumescenz-Lösung wie sie eingeht. Die Nachwirkungen, die da sind kreislaufbezogen, gehen auf die Menge der Tumescenz ein. Also nicht im Sinne einer Vergiftung, sondern einfach in der Menge der Volumenverschiebung. Wir machen bis zu 10 Liter Tumescenz in das Gewebe, das ist eine Masse und eine Belastung. Und deswegen halten wir es für sinnvoll, die Patientinnen die ersten 24 Stunden nicht unbeobachtet zu lassen. Deswegen haben wir ja empfohlen, die bleiben bei uns im Haus. Das kann man auch ambulant so regeln. Man kann auch sagen, das macht man gar nicht, dass die Patientin alleine machen. Die muss Zuhause da den Nachbarn haben oder wen auch immer. Der Arzt muss auf jeden Fall erreichbar sein, wenn was wäre, sodass man eingreifen kann.

Es gibt keine Notwendigkeit einer Intensivstation im Hintergrund zu haben, wenn man in dem Bereich behandelt. Im Übrigen sind Intensivstationen in Deutschland so weit verbreitet, dass man eigentlich überall eine finden würde, wenn es denn notwendig wäre. Das ist ein sicherer Eingriff und wenn man den nicht sichern kann in allem, was der Chirurg zu tun hat – und der ist dafür verantwortlich und der Anästhesist – dann sollte er die OP nicht durchführen, ganz eindeutig. Es ist nichts, wo man sagt „ich operiere mal eben, mache mal fünf Liter weg und dann fahre ich eine Radtour in die Alpen und komme erst ein paar Tage später wieder“. Als Operateur kann man das nicht machen. Die Ernsthaftigkeit ist mir wichtig, gerade weil diese Operation landauf, landab, an jeder Ecke angeboten wird, weil Geld im Spiel ist. Ich sage das in aller Klarheit.

Und diese Grenze, die Sie hier eingezogen hatten mit drei Litern, führt genau dazu, dass bei 2,9 Liter die OP beendet wird, weil ja dann irgendwas zieht und dann macht man die nächste OP drei Tage später mit wiederum 2,9 Liter, was den Patienten dazu führt, öfter auf dem Tisch zu müssen mit höheren Risiken, weil man öfter operiert. Sinnvoll ist eine solche Grenze nicht. Sie sollten, so wie eben besprochen, eine Menge des Fettaspirats festlegen, nach 30 Minuten gucken – bei 10% haben wir glaube ich eben festgelegt. Das ist erstmal eine Daumenregel, die ist gut. Und man sollte festlegen, dass die ersten operativen 24 Stunden unter ärztlicher Beobachtung sind, egal, wo der Arzt ist. Auch wenn [Tonstörung/unverständlich] oder sonst wo. Und wenn ansonsten keine weiteren Risiken da sind, auch nicht vom Anästhesisten, ist das ein sehr gut durchzuführender ambulanter Eingriff. Man kann ihn stationär machen, aber es gibt keine zwingende Notwendigkeit dafür. Danke.

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Aufruf an die Leitlinienschreiber: Wenn ich 10 Liter Tumescenz-Flüssigkeit einfülle und dann bei drei Liter Absaugung aufhöre, weil ich da eine künstliche Grenze habe, dann habe ich der Patientin vermutlich nicht geholfen damit. Dann habe ich zu viel drin gelassen und vermehre die Kreislaufkomplikationen. – Herr Ghods, das wollten Sie auch unterstützen, nicht?

Herr PD Dr. med. Ghods (DGPRÄC): Sehr gut. Wir machen diese großvolumige OP, weil wir halten das für richtig, dass man in zwei, drei OPs fertig ist. Wir machen das in Allgemeinanästhesie ohne lokale. Unsere Anästhesisten bestehen darauf, dass wir die Patienten mindestens 24 Stunden danach kontrollieren stationär. Es wird stündlich Blutdruck gemessen, jede vier Stunden wird Blut abgenommen, Schmerztherapie gemacht. Also da ist eine stationäre Aufnahme unserer Meinung nach, wenn man das richtig machen will- Wie man

das jetzt- Ob man 24 Stunden ein Arzt dabei ist oder in der Station ist, ist eine andere Frage. Aber wir sind ein öffentliches Krankenhaus. Wir können nicht [Tonstörung/unverständlich].

Also bei uns bleiben Sie stationär und damit haben wir sehr gute Erfahrungen gemacht. Weil es gibt Patienten- Es ist sehr selten- Sie haben irgendeinen Faktormangel. Wir haben Patienten gehabt, die haben hier [Tonstörung/unverständlich] Konserven gebraucht, weil einen Tag davor- Die erkennen sie nicht vor der OP, weil sie sind junge Patienten, die noch nie operiert wurden. Für diese Patienten muss man eine Möglichkeit haben, falls so etwas ist, rechtzeitig zu erkennen und rechtzeitig zu behandeln. Wir sind alle Operateure, die Kollegen, die operieren. Wenn Sie operieren, es kann immer etwas passieren. Der, der sagt, er hat nie Komplikationen gehabt, der lügt. Das kann ich sagen. Also ich bin seit 30 Jahren dabei. Also ich kann das beurteilen.

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Das sind jetzt keine neuen Erkenntnisse. Der stationäre Operateur sagt, das muss alles stationär gemacht werden, der ambulante sagt, es geht alles ambulant mit den entsprechenden Komplikationen. Ich glaube, da ist der Erkenntnisgewinn jetzt gering.

Herr PD Dr. med. Ghods (DGPRÄC): Die Absaugmenge ist entscheidend.

Herr Dr. Herman (Vorsitzender): Ja, da waren wir uns schon einig und sogar, wie wir die messen. Das ist ja auch [Tonstörung/unverständlich].

Herr Prof. Dr. Cornely (DGPL): Herr Vorsitzender, Entschuldigung. Ich habe nochmal die Hand erhoben. Ich bin eben falsch zitiert worden. Ich habe gesagt, bis 10 Liter Tumescenz rein und bis acht Liter maximal absaugen.

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Ja, das habe ich schon richtig verstanden.

Herr Prof. Dr. Cornely (DGPL): Ok, nicht drei Liter absaugen.

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Weil die alte Regel ambulant war, bei drei Liter Schluss machen. Das ergibt eben gar keinen Sinn.

Herr Prof. Dr. Cornely (DGPL): Das macht überhaupt keinen Sinn.

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Ja, das war alles. – So noch weitere Fragen aus dieser Runde? – Ja, wunderbar. Also ich stelle fest, wir haben ein super komplexes Krankheitsbild, was dadurch belastet ist, dass es durch sehr subjektive Dinge definiert ist. Ja, ich weiß, wenn ich das Bein und den Arm anfasse, dann habe ich schon ein Gefühl, ist das Adipositas oder das Lipödem. Bevor wir aber einen Roboter in die Medizin einführen, der diesen Griff ausführt, müssen wir auf solche Surrogatparameter zurückgreifen. Sie haben uns, glaube ich, viel geholfen, das zu verstehen. Wir haben einige sehr konkrete Hinweise bekommen. – PatV, ist das noch eine Meldung, oder?

PatV: Ich wundere mich nur über das Surrogatparameter. Und wir wollen natürlich Pros haben. Also Biomarker kann man- Ist uns schon wichtig alles. Deswegen finden wir die Effekte sehr deutlich und dramatischer Effekt. Wollte ich nur mal anmerken.

Herr Dr. Hermann (Vorsitzender): Da haben Sie alles Recht. Ist zu Protokoll genommen. – Dann danke ich allen denen, die sich aus ihrem OP, aus ihrem Tagesgeschäft befreit haben und uns so lange zur Verfügung standen. Es scheinen alle Fragen beantwortet zu sein. Ich wünsche Ihnen einen arbeitsreichen Tag. Wir haben den auch hier. Auf Wiedersehen.

Schluss der Anhörung: 12:36 Uhr

Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Liposuktion bei Lipödem im Stadium III

Vom 17. Juli 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. Juli 2025 beschlossen, die Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Liposuktion bei Lipödem im Stadium III in der Fassung vom 19. September 2019 (BANz AT 06.12.2019 B4), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 18. Juni 2020 (BANz AT 15.09.2020 B1) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Im Titel der Richtlinie, in § 1 Absatz 1, § 3 Absatz 1 Satz 1, § 4 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 und in der Anlage I wird jeweils die Angabe „im Stadium III“ gestrichen.
- II. In § 1 Absatz 2 Satz 4 wird nach den Angaben „Krankenhausstandorten gemäß“ die Angabe „der Vereinbarung nach § 2a Absatz 1“ durch die Angabe „§ 2a“ ersetzt.
- III. § 2 Satz 2 wird durch den folgenden Satz ersetzt:
„Die chirurgische Fettabsaugung soll beim Lipödem zur Linderung der Schmerzen beitragen und eventuell vorhandene Bewegungseinschränkungen beseitigen, um so eine Steigerung der körperlichen Aktivität zu ermöglichen.“
- IV. § 4 wird wie folgt geändert:
 1. Die Überschrift wird durch die folgende Überschrift ersetzt: „§ 4 Diagnose und Prüfung der Indikationsvoraussetzungen zur Liposuktion“.
 2. Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - (a.) In Satz 1 wird nach der Angabe „diagnostiziert“ die Angabe „ , die Indikationsvoraussetzungen geprüft“ eingefügt.
 - (b.)

GKV-SV/KBV/DKG	PatV
Satz 2 wird durch den folgenden Satz ersetzt: „Die Diagnosestellung des Lipödems erfolgt durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Angiologie, für Physikalische und Rehabilitative Medizin oder für Haut- und Geschlechtskrankheiten oder durch eine Fachärztin oder einen Facharzt mit Zusatz-Weiterbildung Phlebologie.“	Satz 2 wird durch den folgenden Satz ersetzt: „Die Diagnosestellung des Lipödems erfolgt durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Angiologie, für Physikalische und Rehabilitative Medizin oder für Haut- und Geschlechtskrankheiten oder durch eine Fachärztin oder einen Facharzt mit Zusatz-Weiterbildung Phlebologie oder durch

GKV-SV/KBV/DKG	PatV
	Fachärztinnen und Fachärzte für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie.“

3. Absatz 2 Buchstabe a wird durch den folgenden Buchstaben a ersetzt:

„a) Disproportionale, symmetrische Fettgewebsvermehrung, die nur die Extremitäten betrifft,“

4. In Absatz 2 Buchstabe b wird das Komma durch die Angabe „und“ ersetzt.

5. Absatz 3 wird wie folgt geändert:

(a.)

GKV-SV/KBV/DKG	PatV
Nach dem Buchstaben a wird der folgende Buchstabe b eingefügt: „b) In den 6 Monaten vor der Indikationsstellung zur Liposuktion fand keine Gewichtszunahme statt.“	Der bisherige Buchstabe b wird durch den folgenden Buchstaben b ersetzt: „b) In den 6 Monaten vor Indikationsstellung konnte das Waist-to-Height-Ratio konstant gehalten werden.“

(b.)

GKV-SV/DKG/KBV	PatV
Der bisherige Buchstabe b wird zu Buchstabe c und der neue Buchstabe c wird durch den folgenden Buchstaben c ersetzt: „c) Die Liposuktion bei BMI-Werten zwischen 32 kg/m ² und 35 kg/m ² ist nur dann zulässig, wenn das Übergewicht maßgeblich durch die durch das Lipödem verursachte Fettanlagerung an Beinen und Oberarmen bedingt ist. Davon ist auszugehen, wenn die Waist-to-height-ratio (WHtR) folgenden altersentsprechenden Grenzwert nicht überschreitet: 40 Jahre und jünger: 0,5 41 bis 49 Jahre: Anstieg um 0,01 je weiteres Lebensjahr 50 Jahre und älter: 0,6 Bei einem BMI-Wert von mehr als 35 kg/m ² ist die Liposuktion unzulässig. Bei einer Überschreitung der vorgenannten Grenzwerte des BMI-Werts oder des WHtR findet zunächst eine Behandlung der Adipositas statt, bis über einen Zeitraum von 6 Monaten vor der Indikationsstellung zur Liposuktion die Grenzwerte nicht mehr überschritten werden.“	<i>keine Änderung</i>

(c.)

GKV-SV/DKG/KBV	PatV
Nach dem neuen Buchstaben c wird der folgende Buchstabe d eingefügt: „d) Bei der Anamneseerhebung sollen psychische Faktoren, die im Zusammenhang mit dem Krankheitsbild eine Rolle spielen können, erfasst werden.“	<i>keine Änderung/Festlegung (In bestehender RL werden keine diesbezüglichen Vorgaben gemacht.)</i>

6.

GKV-SV/DKG/KBV	PatV
Absatz 4 wird gestrichen.	In Absatz 4 wird nach der Angabe „40 kg/m ² “ die Angabe „und einer Waist-to-Height-Ratio über 0,55“ eingefügt.

7.

GKV-SV/DKG/KBV/	PatV
Der bisherige Absatz 5 wird zu Absatz 4.	In Absatz 5 wird die Angabe „Absätzen 2 und 3“ durch die Angabe „Absätzen 2, 3 und 4“ ersetzt.

V. § 5 wird wie folgt geändert:

1. Die Überschrift wird durch die folgende Überschrift ersetzt:

„§ 5 Indikationsstellung zur Liposuktion und eingriffsbezogene Qualitätssicherung“

2. Absatz 2 wird durch den folgenden Absatz 2 ersetzt:

„(2) Die Indikationsstellung zur Liposuktion durch den operierenden Arzt oder die operierende Ärztin erfolgt

GKV-SV	DKG/KBV/PatV
nach Überweisung bzw. Krankenhouseinweisung	

auf Grundlage der in § 4 Absatz 2 und 3 [PatV: bis 4] genannten Diagnosekriterien und Indikationsvoraussetzungen, die zuvor durch eine andere Ärztin oder einen anderen Arzt mit Qualifikation gemäß § 4 Absatz 1 festgestellt wurden und die. Die Durchführung der Methode erfolgt durch Fachärztinnen und Fachärzte für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie, andere Fachärztinnen und Fachärzte des Gebiets Chirurgie sowie andere operativ tätige Facharztgruppen Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten. Andere als die in Satz 2 genannten Fachärztinnen und Fachärzte, die bereits vor dem [Einfügen des Datums des Inkrafttretens dieses Änderungsbeschlusses] die Methode gemäß dieser Richtlinie erbringen durften, sind hierzu weiterhin berechtigt.“

3. In Absatz 3 Buchstabe a werden die Angaben „Inkrafttreten dieses Beschlusses“ durch die Angaben „dem [Einfügen des Datums des Inkrafttretens dieses Änderungsbeschlusses]“ ersetzt.

4. In Absatz 4 Satz 2 wird die Angabe „Einzeleingriffe“ durch die Angabe „Teileingriffe“ und die Angabe „Eingriff“ durch die Angabe „Teileingriff“ ersetzt.

5. In Absatz 5 Satz 1 wird die Angabe „Eingriff“ durch die Angabe „Teileingriff“ ersetzt.

6. In Absatz 5 Satz 2 wird die Angabe „8 %“ durch die Angabe „10 %“ ersetzt.

7.

DKG/GKV-SV/KBV	PatV
Nach Absatz 5 wird der folgende Absatz 6 eingefügt: „(6) In einer bereits zuvor abschließend mit Liposuktion behandelten Region darf kein erneuter Liposuktionseingriff durchgeführt werden.“	

8.

DKG/GKV-SV/KBV	PatV
Die bisherigen Absätze 6 und 7 werden zu den Absätzen 7 und 8.	

VI.

DKG/GKV-SV/KBV	PatV
In § 6 wird jeweils die Angabe „§ 5 Absatz 2, 3, 6 und 7“ durch die Angabe „§ 5 Absatz 2 Satz 2, Absatz 3, 7 und 8“ ersetzt.	In § 6 wird jeweils die Angabe „§ 5 Absatz 2, 3, 6 und 7“ durch die Angabe „§ 5 Absatz 2 Satz 2, Absatz 3, 6 und 7“ ersetzt.

VII. § 8 wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 1 werden die Angaben „der Krankenversicherung“ gestrichen und der Klammerzusatz durch den folgenden Klammerzusatz ersetzt: „(MD-QK-RL)“.
2. In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „§ 4 Absatz 2 und 3 sowie § 5 Absatz 4 und 5“ durch die Angabe „§ 4 Absatz 2, Absatz 3 Buchstabe a bis c [PatV: Buchstabe a) und b)]“ sowie § 5 Absatz 2 Satz 1, Absatz 4 bis 6“ ersetzt.

VIII. § 9 Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz 1 ersetzt:

DKG/GKV-SV/KBV	PatV
„(1) Die Regelungen in § 3 Absatz 1, § 4 Absatz 2, Absatz 3 Buchstabe a) bis c) sowie § 5 Absatz 2 bis 8 sind Mindestanforderungen.“	„(1) Die Regelungen in § 3 Absatz 1, § 4 Absatz 2 und Absatz 3 Buchstabe a) und b) sowie § 5 Absatz 2 bis 7 sind Mindestanforderungen.“

IX. § 11 wird gestrichen.

X. Anlage I Nummer 1 wird wie folgt geändert:

1. Nach der Angabe „Indikationsstellung“ werden die Angaben „zur Liposuktion“ eingefügt.
2. Die Angabe „Fachärztin oder Facharzt für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie oder andere operativ tätige Facharztgruppen“ wird durch folgende Aufzählung ersetzt:

„

- Fachärztinnen oder Fachärzte für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie,
- andere Fachärztinnen und Fachärzte des Gebiets Chirurgie,
- Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten oder

- Fachärztinnen oder Fachärzte anderer operativ tätiger Facharztgruppen, falls die jeweilige Ärztin oder der jeweilige Arzt bereits vor dem [Einfügen des Datums des Inkrafttretens dieses Änderungsbeschlusses] die Methode gemäß dieser Richtlinie erbringen durfte.“
- 3. Die Angaben „Inkrafttreten dieses Beschlusses“ werden durch die Angaben „dem [Einfügen des Datums des Inkrafttretens dieses Änderungsbeschlusses]“ ersetzt.
- XI. Der Beschluss über die Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Liposuktion bei Lipödem im Stadium III vom 19. September 2019 (BAnz AT 06.12.2019 B4), der zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 19. September 2024 (BAnz AT 19.11.2024 B4) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

Abschnitt II (Gültigkeit der Qualitätssicherungs-Richtlinie) wird gestrichen.
- XII. Die Änderungen der Richtlinie treten 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 17. Juli 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Glinkastraße 35
10117 Berlin

Postanschrift:
11055 Berlin

Tel. +49 30 18 441-4514

bearbeitet von:
Dr. Josephine Tautz

Ausschließlich über Behördenpostfach

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

213@bmg.bund.de

www.bundesgesundheitsministerium.de

**Betreff: Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V
vom 17. Juli 2025**

Bezug: **Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:
Liposuktion beim Lipödem**

Geschäftszeichen: 60704#00008

Berlin, 12.09.2025

Seite 1 von 1

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 17. Juli 2025
über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung wird
nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen
im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

Hinweis zu unseren Datenschutzinformationen:

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



Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Glinkastraße 35
10117 Berlin

Postanschrift:
11055 Berlin

Tel. +49 30 18 441-4514

bearbeitet von:
Dr. Josephine Tautz

Ausschließlich über Behördenpostfach

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

213@bmg.bund.de

www.bundesgesundheitsministerium.de

**Betreff: Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V
vom 17. Juli 2025**

Bezug: **Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie: Liposuktion beim
Lipödem**

Geschäftszeichen 60704#00046

Berlin, 12.09.2025

Seite 1 von 1

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 17. Juli 2025
über eine Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie wird nicht
beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen
im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

Hinweis zu unseren Datenschutzinformationen:

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



Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Glinkastraße 35
10117 Berlin

Postanschrift:
11055 Berlin

Tel. +49 30 18 441-4514

bearbeitet von:
Dr. Josephine Tautz

Ausschließlich über Behördenpostfach

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

213@bmg.bund.de

www.bundesgesundheitsministerium.de

**Betreff: Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V
vom 17. Juli 2025**

Bezug: **Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:
Liposuktion beim Lipödem**

Geschäftszeichen: 60704#00007

Berlin, 12.09.2025

Seite 1 von 1

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 17. Juli 2025
über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung wird
nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen
im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

Hinweis zu unseren Datenschutzinformationen:

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



Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Glinkastraße 35
10117 Berlin

Postanschrift:
11055 Berlin

Tel. +49 30 18 441-4514

bearbeitet von:
Dr. Josephine Tautz

Ausschließlich über Behördenpostfach

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

213@bmg.bund.de

www.bundesgesundheitsministerium.de

**Betreff: Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V
vom 17. Juli 2025**

Bezug: **Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Liposuktion beim
Lipödem im Stadium III**

Geschäftszeichen: 60704#00043

Berlin, 12.09.2025

Seite 1 von 1

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 17. Juli 2025
über eine Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Liposuktion beim
Lipödem im Stadium III wird nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen
im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

Hinweis zu unseren Datenschutzinformationen:

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



Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Liposuktion bei Lipödem

Vom 17. Juli 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. Juli 2025 beschlossen, die Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung in der Fassung vom 21. März 2006 (BA nz S. 4466), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 20. März 2025 (BA nz AT 03.06.2025 B2) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I.

In Anlage I (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) wird Nummer 14 (Liposuktion bei Lipödem im Stadium III) durch die folgende Nummer 14 ersetzt:

„14 Liposuktion bei Lipödem

(verbunden mit Beschluss zur Qualitätssicherung gemäß § 136 SGB V)“

II.

In Anlage II (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind) werden in Abschnitt B (Aussetzung im Hinblick auf Erprobungsrichtlinien nach § 137e SGB V) die Nummern 3 (Liposuktion) und 3.1 (Liposuktion bei Lipödem) gestrichen.

III.

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 17. Juli 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken



Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie: Liposuktion bei Lipödem

Vom 17. Juli 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. Juli 2025 beschlossen, die MD-Qualitätskontroll-Richtlinie in der Fassung vom 21. Dezember 2017 (BAnz AT 12.12.2018 B2), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 16. Januar 2025 (BAnz AT 17.04.2025 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I.

In der Anlage „Richtlinien gemäß Abschnitt 2 Teil B“ wird in Nummer 7 die Angabe „im Stadium III“ gestrichen.

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 17. Juli 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken



Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Liposuktion bei Lipödem

Vom 17. Juli 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. Juli 2025 beschlossen, die Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BA nz. Nr. 48 S. 1523), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 15. Mai 2025 (BA nz AT 30.07.2025 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I.

In Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden) wird Nummer 32 (Liposuktion bei Lipödem im Stadium III) durch die folgende Nummer 32 ersetzt:

„32. Liposuktion bei Lipödem

(verbunden mit Beschluss zur Qualitätssicherung gemäß § 136 SGB V)“

II.

In Anlage III (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt ist) wird die Nummer 13 (Liposuktion bei Lipödem) gestrichen.

III.

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 17. Juli 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken



Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Liposuktion bei Lipödem im Stadium III

Vom 17. Juli 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. Juli 2025 beschlossen, die Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Liposuktion bei Lipödem im Stadium III in der Fassung vom 19. September 2019 (BAnz AT 06.12.2019 B4), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 18. Juni 2020 (BAnz AT 15.09.2020 B1) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I.

Im Titel der Richtlinie, in § 1 Absatz 1, § 3 Absatz 1 Satz 1, § 4 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 und in der Anlage I wird jeweils die Angabe „im Stadium III“ gestrichen.

II.

In § 1 Absatz 2 Satz 4 wird nach den Angaben „Krankenhausstandorten gemäß“ die Angabe „der Vereinbarung nach § 2a Absatz 1“ durch die Angabe „§ 2a“ ersetzt.

III.

§ 2 Satz 2 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Die chirurgische Fettabsaugung soll beim Lipödem zur Linderung der Schmerzen beitragen und eventuell vorhandene Bewegungseinschränkungen beseitigen, um so eine Steigerung der körperlichen Aktivität zu ermöglichen.“

IV.

§ 4 wird wie folgt geändert:

1. Die Überschrift wird durch die folgende Überschrift ersetzt:

„§ 4 Diagnose und Prüfung der Indikationsvoraussetzungen zur Liposuktion“.

2. Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 wird nach der Angabe „diagnostiziert“ die Angabe „, die Indikationsvoraussetzungen geprüft“ eingefügt.

b) Satz 2 wird durch den folgenden Satz ersetzt:

„Die Diagnosestellung des Lipödems erfolgt durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Angiologie, für Physikalische und Rehabilitative Medizin oder für Haut- und Geschlechtskrankheiten oder durch eine Fachärztin oder einen Facharzt mit Zusatz-Weiterbildung Phlebologie.“

3. Absatz 2 Buchstabe a wird durch den folgenden Buchstaben a ersetzt:

„a) Disproportionale, symmetrische Fettgewebsvermehrung, die nur die Extremitäten betrifft,“

4. In Absatz 2 Buchstabe b wird das Komma durch die Angabe „und“ ersetzt.

5. Absatz 3 wird wie folgt geändert:

a) Nach dem Buchstaben a wird der folgende Buchstabe b eingefügt:

„b) In den 6 Monaten vor der Indikationsstellung zur Liposuktion fand keine Gewichtszunahme statt.“



b) Der bisherige Buchstabe b wird zu Buchstabe c und der neue Buchstabe c wird durch den folgenden Buchstaben c ersetzt:

„c) Die Liposuktion bei BMI-Werten zwischen 32 kg/m^2 und 35 kg/m^2 ist nur dann zulässig, wenn das Übergewicht maßgeblich durch die durch das Lipödem verursachte Fettanlagerung an Beinen und Oberarmen bedingt ist. Davon ist auszugehen, wenn die Waist-to-height-ratio (WHtR) folgenden altersentsprechenden Grenzwert nicht überschreitet:

- 40 Jahre und jünger: 0,5
- 41 bis 49 Jahre: Anstieg um 0,01 je weiteres Lebensjahr
- 50 Jahre und älter: 0,6

Bei einem BMI-Wert von mehr als 35 kg/m^2 ist die Liposuktion unzulässig.

Bei einer Überschreitung der vorgenannten Grenzwerte des BMI-Werts oder des WHtR findet zunächst eine Behandlung der Adipositas statt, bis über einen Zeitraum von 6 Monaten vor der Indikationsstellung zur Liposuktion die Grenzwerte nicht mehr überschritten werden.“

c) Nach dem neuen Buchstaben c wird der folgende Buchstabe d eingefügt:

„d) Bei der Anamneseerhebung sollen psychische Faktoren, die im Zusammenhang mit dem Krankheitsbild eine Rolle spielen können, erfasst werden.“

6. Absatz 4 wird gestrichen.

7. Der bisherige Absatz 5 wird zu Absatz 4.

V.

§ 5 wird wie folgt geändert:

1. Die Überschrift wird durch die folgende Überschrift ersetzt:

„§ 5 Indikationsstellung zur Liposuktion und eingriffsbezogene Qualitätssicherung“

2. Absatz 2 wird durch den folgenden Absatz 2 ersetzt:

„(2) Die Indikationsstellung zur Liposuktion durch den operierenden Arzt oder die operierende Ärztin erfolgt nach Überweisung bzw. Krankenhauseinweisung auf Grundlage der in § 4 Absatz 2 und 3 genannten Diagnosekriterien und Indikationsvoraussetzungen, die zuvor durch eine andere Ärztin oder einen anderen Arzt mit Qualifikation gemäß § 4 Absatz 1 festgestellt wurden. Die Durchführung der Methode erfolgt durch Fachärztinnen und Fachärzte für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie, andere Fachärztinnen und Fachärzte des Gebiets Chirurgie sowie andere operativ tätige Facharztgruppen, Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten. Andere als die in Satz 2 genannten Fachärztinnen und Fachärzte, die bereits vor dem 9. Oktober 2025 die Methode gemäß dieser Richtlinie erbringen durften, sind hierzu weiterhin berechtigt.“

3. In Absatz 3 Buchstabe a werden die Angaben „Inkrafttreten dieses Beschlusses“ durch die Angaben „dem 9. Oktober 2025“ ersetzt.

4. In Absatz 4 Satz 2 wird die Angabe „Einzeleingriffe“ durch die Angabe „Teileingriffe“ und die Angabe „Eingriff“ durch die Angabe „Teileingriff“ ersetzt.

5. In Absatz 5 Satz 1 wird die Angabe „Eingriff“ durch die Angabe „Teileingriff“ ersetzt.

6. In Absatz 5 Satz 2 wird die Angabe „8 %“ durch die Angabe „10 %“ ersetzt.

7. Nach Absatz 5 wird der folgende Absatz 6 eingefügt:

„(6) In einer bereits zuvor abschließend mit Liposuktion behandelten Region darf kein erneuter Liposuktionseingriff durchgeführt werden.“

8. Die bisherigen Absätze 6 und 7 werden zu den Absätzen 7 und 8.

VI.

In § 6 wird jeweils die Angabe „§ 5 Absatz 2, 3, 6 und 7“ durch die Angabe „§ 5 Absatz 2 Satz 2, Absatz 3, 7 und 8“ ersetzt.

VII.

§ 8 wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 1 werden die Angaben „der Krankenversicherung“ gestrichen und der Klammerzusatz durch den folgenden Klammerzusatz ersetzt: „(MD-QK-RL)“.

2. In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „§ 4 Absatz 2 und 3 sowie § 5 Absatz 4 und 5“ durch die Angabe „§ 4 Absatz 2, Absatz 3 Buchstabe a bis c sowie § 5 Absatz 2 Satz 1, Absatz 4 bis 6“ ersetzt.



VIII.

§ 9 Absatz 1 wird durch den folgenden Absatz 1 ersetzt:

„(1) Die Regelungen in § 3 Absatz 1, § 4 Absatz 2, Absatz 3 Buchstabe a bis c sowie § 5 Absatz 2 bis 8 sind Mindestanforderungen.“

IX.

§ 11 wird gestrichen.

X.

Anlage I Nummer 1 wird wie folgt geändert:

1. Nach der Angabe „Indikationsstellung“ werden die Angaben „zur Liposuktion“ eingefügt.
2. Die Angabe „Fachärztin oder Facharzt für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie oder andere operativ tätige Facharztgruppen“ wird durch folgende Aufzählung ersetzt:

”

- Fachärztinnen oder Fachärzte für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie,
- andere Fachärztinnen und Fachärzte des Gebiets Chirurgie,
- Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten oder
- Fachärztinnen oder Fachärzte anderer operativ tätiger Facharztgruppen, falls die jeweilige Ärztin oder der jeweilige Arzt bereits vor dem 9. Oktober 2025 die Methode gemäß dieser Richtlinie erbringen durfte.“

3. Die Angaben „Inkrafttreten dieses Beschlusses“ werden durch die Angaben „dem 9. Oktober 2025“ ersetzt.

XI.

Der Beschluss über die Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Liposuktion bei Lipödem im Stadium III vom 19. September 2019 (BAnz AT 06.12.2019 B4), der zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 19. September 2024 (BAnz AT 19.11.2024 B4) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

Abschnitt II (Gültigkeit der Qualitätssicherungs-Richtlinie) wird gestrichen.

XII.

Die Änderungen der Richtlinie treten 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 17. Juli 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Richtlinie Methoden
Krankenhausbehandlung:
Liposuktion bei Lipödem

Vom 17. Juli 2025

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Medizinischer Hintergrund	3
2.2	Beschreibung der Methode	4
2.3	Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens.....	5
2.3.1	Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Erprobungsstudie.....	5
2.3.2	Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse	8
2.3.3	Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten	10
2.3.4	Fazit der Nutzenbewertung.....	15
2.4	Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit	16
2.5	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der Krankenhausbehandlung	17
2.6	Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der Krankenhausbehandlung.....	17
2.7	Gesamtbewertung.....	17
3.	Würdigung der Stellungnahmen	18
4.	Bürokratiekostenermittlung	18
5.	Verfahrensablauf	18
6.	Fazit.....	19

1. Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage des § 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) auf Antrag Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. 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, erlässt der G-BA eine entsprechende Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf. 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 eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V.

Gemäß 2. Kapitel § 13 Absatz 5 Satz 3 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) kann der G-BA entsprechend dem Ergebnis der abschließenden Gesamtbewertung der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nur Folgendes beschließen:

1. die Feststellung, dass der Nutzen der Methode hinreichend belegt ist und sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten im Krankenhaus erforderlich ist,
2. die Feststellung, dass die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, und die gleichzeitige Beschlussfassung einer Richtlinie zur Erprobung nach § 137e Absatz 1 und 2 SGB V unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens,
3. die Feststellung, dass die Methode nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist, und den Ausschluss dieser Methode aus der Krankenhausversorgung zu Lasten der Krankenkassen.

Abweichend von § 7 Absatz 3 Satz 3 MBVerfV kann der G-BA ein Methodenbewertungsverfahren nach § 137c SGB V ausnahmsweise für einen befristeten Zeitraum aussetzen, wenn der Nutzen der Methode noch nicht hinreichend belegt ist, aber zu erwarten ist, dass solche Studien in naher Zukunft vorliegen werden (§ 7 Absatz 3 Satz 4 MBVerfV und 2. Kapitel § 14 Absatz 1 Satz 1 VerfO).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Auf der Grundlage eines Antrags zur Überprüfung der Liposuktion bei Lipödem gemäß § 135 Absatz 1 und § 137c SGB V hatte der G-BA die beiden hierzu eingeleiteten Methodenbewertungsverfahren mit Beschlüssen vom 20. Juli 2017 zunächst befristet bis zum 30. September 2022 ausgesetzt und die Beratungen zu einer Richtlinie gemäß § 137e Absatz 1 SGB V zur Erprobung der Liposuktion bei Lipödem aufgenommen.

Grundlage der Beratungen zur sektorenübergreifenden, einheitlichen Bewertung des Nutzens der Liposuktion bei Lipödem war der durch den G-BA erstellte Bericht vom 23. November 2015 („Lipödem“). Die Ergebnisse der bei dieser Evidenzrecherche identifizierten Studien erfüllten nicht die Voraussetzungen für den hinreichenden Beleg eines Nutzens im Sinne der Verfo. Aus den Daten ergab sich jedoch, dass die Liposuktion bei Lipödem das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. Daher wurde am 18. Januar 2018 die Richtlinie zur Erprobung der Liposuktion zur Behandlung des Lipödems beschlossen. 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 - zu einer Verbesserung patientenrelevanter Zielgrößen führt. Zum Zeitpunkt der hiesigen Beschlussfassung läuft die Erprobung noch, es liegen aber die Ergebnisse der randomisierten Studienphase zum Beobachtungszeitraum von 12 Monaten nach Abschluss der Liposuktion in der Interventionsgruppe mit Vergleich zur konservativen Behandlung vor. Gemäß Erprobungsrichtlinie ist daran anschließend eine 24-monatige Nachbeobachtungszeit für alle Studienteilnehmerinnen vorgegeben.

Mit Beschluss vom 21. Februar 2019 hat der G-BA die Verfahren gemäß § 135 Absatz 1 und § 137c SGB V zur Bewertung der Methode der Liposuktion bei Lipödem im Hinblick auf Stadium III vor Ablauf der Aussetzungsfrist wiederaufgenommen und im Ergebnis seiner Bewertung mit Beschlüssen vom 19. September 2019 die Liposuktion bei Lipödem im Stadium III befristet bis zum 31. Dezember 2024 in die Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden) der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) sowie in die Anlage I (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) aufgenommen. Gleichzeitig wurde die Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Liposuktion bei Lipödem im Stadium III beschlossen, die ebenfalls befristet bis zum 31. Dezember 2024 galt.

Mit Beschlüssen vom 19. September 2024 – zu diesem Zeitpunkt lief noch die Ergebnisauswertung der Erprobung zum Beobachtungszeitraum von 12 Monaten nach Abschluss der Liposuktion – hat der G-BA die Befristungen bis zum 31. Dezember 2025 verlängert, um die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit einem Lipödem im Stadium III bis zu einer abschließenden Entscheidung des G-BA zu gewährleisten.

Am 10. Februar 2025 wurden dem G-BA die Ergebnisse zum Beobachtungszeitraum von 12 Monaten nach Abschluss der Liposuktion vorgelegt, die im Anschluss von der Fachberatung Medizin (FBMed) des G-BA ausgewertet wurden [siehe Kapitel C-1 Zusammenfassende Dokumentation (ZD)]. Die Ergebnisse zur Nachbeobachtungszeit von 24 Monaten nach Abschluss der Liposuktion und der Abschlussbericht der Erprobung werden im I. Quartal 2027 erwartet. Aufgrund der Ergebnisse der randomisierten Studienphase nach 12 Monaten kommt der G-BA zum Ergebnis, die Liposuktion bei Lipödem in die Anlage I (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) aufzunehmen.

Dabei wird die bisherige Nummer 14 „Liposuktion bei Lipödem im Stadium III“ in der Anlage I der KHMe-RL ersetzt durch die neue Nummer 14 „Liposuktion beim Lipödem“, die für alle drei Stadien des Lipödems gilt.

2.1 Medizinischer Hintergrund

Das Lipödem wird der S2k-Leitlinie zu Folge als eine schmerzhafte, disproportionale, symmetrische Fettgewebsverteilungsstörung der Extremitäten beschrieben, die fast

ausschließlich bei Frauen vorkommt [1]. Männer sind sehr selten davon betroffen, es finden sich nur einzelne Fallberichte. Bei den Beschwerden handelt es sich um schmerzhafte Empfindungen wie Druckschmerz, Spontanschmerz und Schweregefühl (ebd.).

Die Schmerzhaftigkeit ist laut aktueller deutscher Lipödem-Leitlinie das Leitsymptom des Lipödems und kann sowohl superfiziell als auch subkutan auftreten [1]. Der Schmerz beim Lipödem kann an der gesamten Zirkumferenz der Beine oder der Arme auftreten. Die Pathogenese des Schmerzes ist bislang nicht geklärt (ebd.). Der Verlauf der Erkrankung ist sehr individuell [2]; manche Patientinnen entwickeln ein Lipödem in geringerem Maße, welches sich stabilisiert und keine Progredienz der Schmerzhaftigkeit zeigt. Bei anderen Patientinnen zeigt sich eine graduelle Progression des Lipödems oder eine Verschlimmerung nach einer stressvollen Situation. Im Allgemeinen wird berichtet, dass die Entstehung des Lipödems während der Pubertät, Schwangerschaft oder Menopause einsetzt (ebd.).

Es werden drei Stadien des Lipödems beschrieben [3]. In Stadium I ist die Haut glatt, die Subkutis deutlich verdickt. In Stadium II treten Knoten im Fettgewebe auf, die darüber liegende Haut zeigt sich überwiegend wellenartig und uneben. Im Stadium III ist das Gewebe deutlich derber und großknotiger und weist deformierende Fettlappen auf. Laut S2k-Leitlinie soll diese Stadieneinteilung nicht als Maß für die Schwere der Krankheit verwendet werden [1].

Die Zahlen zur Prävalenz des Lipödems in der medizinischen Literatur sind sehr ungenau und weisen eine sehr breite Streuung auf; es kann daher keine Prävalenz angegeben werden. In der S2k-Leitlinie wird betont, dass es kaum stichhaltige Erkenntnisse zur Epidemiologie gibt [1].

Die Therapie des Lipödems hat als wesentliche Ziele die Symptomreduktion, die Verbesserung der funktionalen Einschränkungen und die Prävention der Krankheitsprogression [1]. Als konservative Behandlung soll bei diagnostiziertem Lipödem vor allem die Kompressionstherapie zur Schmerzreduktion an den betroffenen Extremitäten eingesetzt werden. Bei Patientinnen mit Lipödem mit additiven Ödemen anderer Genese wird die Komplexe Physikalische Entstauungstherapie (KPE) empfohlen, die aus der kombinierten Anwendung von vor allem Kompressionstherapie, Lymphdrainagen und Bewegung besteht.

2.2 Beschreibung der Methode

Die Liposuktion ist eine operative Methode zur Reduktion des betroffenen Unterhautfettgewebes des Lipödems [4],[1],[3],[5],[6]. Bei diesem operativen Eingriff werden zunächst mehrere Liter einer Betäubungslösung in den Subkutanraum infiltriert (sogenannte „wet technique“). Anschließend wird das Unterhautfettgewebe mit Hilfe von stumpfen Kanülen abgesaugt. Durchgeführt wird der Eingriff in Tumescenz-Lokalanästhesie (TLA). In Abhängigkeit vom Befund und Begleiterkrankungen kann die TLA mit einer Analogsedierung oder einer Allgemeinanästhesie kombiniert werden. Dabei können unterstützende Techniken wie Vibration (Power-/vibrationsassistierte Liposuktion (PAL)) oder Wasserstrahl (wasserstrahlassistierte Liposuktion (WAL)) eingesetzt werden. Bei der PAL werden die Fettzellen durch eine motorgesteuerte, schwingende Kanüle abgesaugt. Bei der WAL löst statt der Vibration ein Wasserstrahl die Fettzellen aus ihrem Verband und ein Gemisch aus Fettzellen, Wasser und Tumescenzlösung wird abgesaugt (ebd.).

2.3 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens

Für die Bewertung der Evidenz zu dem gegenständlichen Verfahren hat der G-BA die Stellungnahme der FBMed des G-BA zur Bewertung der Liposuktion anhand der Ergebnisse der LIPLEG-Studie nach 12 Monaten vom 14. April 2025 (siehe Kapitel C-1 ZD) als eine Grundlage der Beratung herangezogen.

Der G-BA bewertet den Nutzen einer Liposuktion im Vergleich zu einer Behandlung mit der komplexen physikalischen Entstauungstherapie (KPE) beim Lipödem.

2.3.1 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Erprobungsstudie

Für die zweiarmige randomisierte, kontrollierte Studie (randomized controlled trial, RCT) wurden erwachsene Patientinnen mit einem gesicherten Lipödem der Beine im Stadium I bis III an 11 Studienzentren in Deutschland eingeschlossen. Das Ziel der Studie war es zu ermitteln, ob eine operative Therapie des Lipödems (Stadium I, II oder III) mittels Liposuktion den Schmerz in den Beinen im Vergleich zur Anwendung der KPE relevant verbessert. Als Einschlusskriterium mussten die Patientinnen einen durchschnittlichen Schmerz in den Beinen der letzten vier Wochen mit ≥ 4 Punkten auf einer Numerischen Rating Skala (NRS) von 0 bis 10 Punkten aufweisen und es musste eine Dokumentation einer unzureichenden Beschwerdelinderung durch konservative Maßnahmen vorliegen. Patientinnen kamen für eine Studienteilnahme nicht infrage, wenn ein gleichzeitiges Lipödem der Arme und Beine vorlag, bei der die Mitbetroffenheit der Arme nach Ermessen des/der Studienarztes/-ärztin Einfluss auf den durchschnittlichen Schmerz in den Beinen hatte und bereits Liposuktionen erfolgt waren. Diese und weitere wesentliche Ein- und Ausschlusskriterien sind Tabelle 1 zu entnehmen.

Die RCT setzte sich aus einer Run-in-Phase (1. Phase: bis zu 4 Wochen, 2. Phase: 6 Monate), der Interventionsphase (mind. 12 Monate) und Nachbeobachtung (24 Monaten) zusammen (siehe Tabelle 1). Vor der Randomisierung erfolgte zunächst eine zweiteilige Run-in-Phase, um gleiche Ausgangsbedingungen herzustellen. Hierzu wurde die Physikalische komplexe Entstauungstherapie (KPE) als standardisierte konservative Therapie durchgeführt, um in einem ersten Schritt Ödeme zu beseitigen (Phase 1) und um anschließend das erreichte Ergebnis zu erhalten (Phase 2). Im Anschluss an die Run-in-Phase wurden die Patientinnen im Verhältnis 2:1 in den Liposuktionsarm bzw. KPE-Arm randomisiert, sofern weiterhin alle Ein- und Ausschlusskriterien erfüllt waren.

Im Liposuktionsarm erfolgte die Durchführung einer Liposuktion in Form der „wet technique“ unter TLA. Gegebenenfalls konnte in Abhängigkeit vom Befund und von Begleiterkrankungen eine Kombination mit Analgosedierung oder Allgemeinanästhesie erfolgen. Im Rahmen der TLA wurde der zu behandelnde Unterhautbereich mit einer Lösung eines Lokalanästhetikums infiltriert, wobei das entstehende Fett-Lösungsgemisch anschließend abgesaugt wurde. Aufgrund hämodynamischer Risiken sowie möglicher systemisch-pharmakologischer Wirkungen des Lokalanästhetikums galten in Abhängigkeit vom Körpergewicht unterschiedliche Beschränkungen hinsichtlich der infundierten Tumeszenzlösung sowie der maximalen Menge an abzusaugendem Fettgewebe. Die Liposuktion konnte im Rahmen von bis zu vier Sitzungen mit je mindestens 5 und maximal 7 Wochen Abstand erfolgen. Patientenindividuell erfolgte zudem die bedarfsweise Anwendung einer KPE.

Im Kontroll-Arm erhielten die Patientinnen die KPE. Dabei erfolgte die individuelle Anpassung der KPE an die Behandlungsentwicklungen. Laut Studienprotokoll sollten Frequenz, Dauer und Art der angewandten KPE dokumentiert werden. Nach 12 Monaten war ein Wechsel in den Liposuktionsarm möglich, sofern die definierten Ein- und Ausschlusskriterien erfüllt waren.

Damit war in der Nachbeobachtungsphase von 12-24 Monaten das randomisierte Design aufgehoben.

Eine detaillierte Beschreibung der Intervention und Kontrollintervention sowie die erhobenen Endpunkte sind Tabelle 2 zu entnehmen.

Tabelle 1: Charakteristika der Studie

Studiencharakteristika	Beschreibung
Studiendesign und Studienablauf	Randomisierte, kontrollierte, untersucherverblindete, multizentrische, nationale Studie zu Wirksamkeit und Sicherheit der Liposuktion im Vergleich zur alleinigen Komplexen Physikalischen Entstauungstherapie (KPE) Die Zuteilung erfolgte im Verhältnis 2:1 (Intervention: Kontrolle). Studienablauf: • Run-in Phase (einarmig) mit 2 Phasen - o Phase 1 (bis zu 4 Wochen): Ödembeseitigung - o Phase 2 (6 Monate): KPE zur Erhaltung des erreichten Ergebnisses • Interventionsphase (mind. 12 Monate) • Nachbeobachtung (24 Monate)
Anzahl eingeschlossener Personen	Randomisiert: N= 410 Intervention: N= 278 Kontrolle: N= 132
Population	<u>Wesentliche Einschlusskriterien</u> • Alter ≥ 18 Jahre • Weiblich • Gesichertes Lipödem der Beine im Stadium I-III • Durchschnittlicher Schmerz in den Beinen in den letzten vier Wochen ≥ 4 Punkte auf einer Numerischen Rating Skala • Dokumentation einer unzureichenden Beschwerdelinderung durch konservative Maßnahmen <u>Wesentliche Ausschlusskriterien</u> • Gleichzeitiges Lipödem der Arme und Beine, bei der die Mitbetroffenheit der Arme Einfluss auf den primären Endpunkt (d.h. durchschnittlicher Schmerz in den Beinen) hat, nach Ermessen des Studienarztes/der StudienärztIn • Vorangegangene Liposuktion • Erkrankungen, die eine adäquate KPE oder die Operabilität beeinflussen können, nach Ermessen des medizinischen Personals • andere ödemverursachende Erkrankungen (wie Lymphödem, Phlebödem oder Myxödem) • Fettverteilungsstörungen anderer Genese (wie schmerzfreie Lipohypertrophie, benigne symmetrische Lipomatosen oder Lipomatosis dolorosa) • Gewicht $>120,0$ kg
Ort und Zeitraum der Durchführung	<u>Studienzentren</u> 11 Studienzentren in Deutschland <u>Studienzeitraum</u> • Q1/2021: Einschluss der ersten Patientin • Q3/2022: Einschluss der letzten Patientin • Q3/2026: Studienende der letzten Patientin • Q1/2027: Abschlussbericht
Endpunkte	<u>Primärer Endpunkt</u> • Schmerzreduktion in den Beinen

Studiencharakteristika	Beschreibung
	<u>Sekundäre Endpunkte</u> • Schweregrad bzgl. der Schmerzen in den Beinen (nach Korff) • Lebensqualität, erfasst mittels - o SF-36 - o DLQI - o WHOQOL-BREF • Gesamtbeeinträchtigung (nach Schmeller) • Depressionsneigung (PHQ-9) • Hämatomneigung (nach Schmeller) • Prävalenz von Ödemen • Umfang der physikalischen Therapie¹⁾ • Körperfettanteil • Beinumfang • Bewegungseinschränkung mittels LEFS-Summenscore • Optional: Beinvolumen (Perometrie) • Rezidiveingriffe²⁾ <u>Sicherheit</u> • (S)UE • Therapieabbruch

¹⁾ Dieser Endpunkt wurde im Studienprotokoll angegeben. Laut SAP wurde der Endpunkt nicht erfasst und nicht ausgewertet. Entsprechend der Angaben im SAP ist eine Überprüfung der Compliance der KPE nur eingeschränkt möglich, da die tatsächlich durchgeführte Anzahl der KPE-Behandlungen in vielen Fällen nicht dokumentiert wurde. Wenn möglich, soll die Dokumentation zur Verordnung der Heilmittel und der Behandlungseinheiten sowie zu Protokollverletzungen verwendet werden, um die Compliance der Patientinnen abzuschätzen. Eine Auswertung dazu wird im Abschlussbericht erwartet. Da es sich bei dieser Auswertung um eine Zusammenfassung der erhaltenen Therapien und Compliance handelt, wird die Auswertung des Umfangs der physikalischen Therapie hier nicht weiter als Endpunkt, sondern als allgemeine Angabe über die Umsetzung der Studie betrachtet.

²⁾ Die Ergebnisse zu Rezidiveingriffen liegen bisher nicht vor und werden für den Abschlussbericht erwartet.

Abkürzungen: DLQI: Dermatology Life Quality Index; KPE: Komplexe Physikalische Entstauungstherapie; LEFS: Lower Extremity Functional Scale; PHQ-9: Patient Health Questionnaire 9; SAP: Statistischer Analyseplan; SF-36: Short Form-36; (S)UE: (schwerwiegende) Unerwünschte Ereignisse; WHOQOL-BREF: World Health Organisation Quality of Life.

Tabelle 2: Beschreibung der Interventionen

Einleitungsphase „Run-in-Phase“ vor der Randomisierung:	
• Einsatz der KPE als standardisierte konservative Therapie gemäß den Empfehlungen der S1-Leitlinie¹⁾ [6] im Rahmen einer Einleitungsphase bei allen Teilnehmerinnen • Run-in-Phase zur Herstellung gleicher Ausgangsbedingungen vor der Randomisierung • Anschließende Randomisierung und Aufteilung in Interventions- und Kontrollgruppe	
Interventionsgruppe: Liposuktion	Kontrollgruppe: Physikalische komplexe Entstauungstherapie
• Durchführung einer Liposuktion in Form der „wet technique“ unter TLA ggf. in Kombination mit Analgosedierung oder Allgemeinanästhesie in Abhängigkeit vom Befund und Begleiterkrankungen • Ggf. Einsatz unterstützender Techniken wie Vibration (PAL) oder Wasserstrahl (WAL) • Infiltrierung des zu behandelnden Unterhautbereiches mit einer Lösung eines Lokalanästhetikums und abschließender Absaugung des entstehenden Fett-Lösungsgemisches im Rahmen der TLA • Beschränkung der Tumescenzlösung vor jeder Liposuktion bzw. WAL während der Liposuktion auf ein maximales Volumen von 10% des Körpergewichts der Patientinnen ○ Absolutes Maximum der infundierten Lösung von 8 L pro Eingriff ○ Absolutes Maximum der abgesaugten Fettgewebsmenge von 6 L bei einem Körpergewicht von ≤ 80 kg ○ Absolutes Maximum der abgesaugten Fettgewebsmenge von 8 L bei einem Körpergewicht von > 80 kg (insb. bei Patientinnen in Stadium III) • Durchführung der Liposuktion im Rahmen von bis zu vier Sitzungen • Fortsetzung der KPE im erforderlichen Umfang zur Progressionsprophylaxe.	• Durchführung der KPE (mindestens) zum Erhalt des zum Ende der Run-in-Phase erreichten Ergebnisses • Individuelle Anpassung der KPE an die Behandlungsentwicklungen mit Dokumentation von Frequenz, Dauer und angewandte KPE • Nach 12 Monaten: Möglichkeit des Wechsels in die Interventionsgruppe bei Erfüllung der Ein- und Ausschlusskriterien

¹⁾ Die S1-Leitlinie zum Lipödem hatte zur Erstellung des Studienprotokoll Gültigkeit, diese ist nun abgelaufen. Der S1-Leitlinie zu Folge besteht die KPE aus der kombinierten Anwendung von Lymphdrainagen, Kompressionstherapie, Hautpflege und Bewegungstherapie.

Abkürzungen: KPE: Komplexe Physikalische Entstauungstherapie; PAL: Power/Vibrations-assistierte Liposuktion; TLA: Tumescenz-Lokalanästhesie; WAL: Wasserstrahl-assistierte Liposuktion

2.3.2 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse

Das Verzerrungspotential (VZP) der Studie wurde mittels RoB 2 – Revised Cochrane risk-of-bias tool for randomised trials bewertet. Die Bewertung der Studie mit RoB 2 erfolgte für die berücksichtigten Endpunkte durch zwei Bewertende nach dem Vier-Augen-Prinzip. Differenzen in der Bewertung wurden durch Diskussion gelöst und konsentiert. Entsprechend der Kategorien des RoB 2 weist das VZP die Ausprägungen „niedrig“, „einige Bedenken“ oder „hoch“ auf (siehe Abbildung 1).

In Bezug auf den Randomisierungsprozess und die verdeckte Gruppenzuteilung wird die LIPLEG-Studie als unverzerrt eingeschätzt. In den Patientencharakteristika zum Zeitpunkt der Randomisierung zeigen sich keine Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen. Alle Wirksamkeitsendpunkte wurden anhand der ITT-Population ausgewertet. Das Verzerrungspotential der Wirksamkeitsendpunkte wird durch die unverblindete Erhebung mit „einige Bedenken“ bewertet. Es ist nicht auszuschließen, dass die Kenntnis der Intervention einen Einfluss auf die Endpunktbewertung hatte, zumal die Endpunkte subjektive Zustände abbilden. Eine Verblindung der Studienbehandlungen für das klinische Personal war nur eingeschränkt möglich. Operationsnarben wurden abgeklebt (Dummy-Pflaster in der Kontrollgruppe) und Patientinnen wurden gebeten, dem klinischen Personal die erhaltene Therapie nicht offen zu legen. Die statistische Auswertung erfolgte verblindet. Alle berücksichtigten Wirksamkeitsendpunkte wurden durch die Patientinnen erhoben, die gegenüber der Behandlung nicht verblindet waren.

Im Liposuktionsarm lagen zu V2 von 41 Personen (14,7 %) und im KPE-Arm von 12 Personen (9,1 %) keine Daten aufgrund von Studienabbruch oder fehlender Abschlussuntersuchung vor (siehe Kapitel 2.1). Für den SF-36 fehlten Daten von weiteren 5 Personen im Liposuktionsarm und einer Person im KPE-Arm. Für den primären Endpunkt wurden fehlende Daten in beiden Armen als Therapieversagen gewertet. In Anbetracht der Effektausprägung wäre auch bei noch konservativeren Ersetzungsstrategien ein statistisch signifikantes Ergebnis für den primären Endpunkt zu erwarten gewesen, so dass für diesen keine bedeutsame Verzerrung durch die fehlenden Daten angenommen wird. Für die sekundären Endpunkte wurden keine Datenimputationen vorgenommen. Weitere Sensitivitätsanalysen zu sekundären Endpunkten mit Einfach- und Mehrfachimputation werden erst im Rahmen der Abschlussberichts erwartet. Demnach verbleibt für diese Endpunkte eine größere Unsicherheit in der Ergebnisinterpretation, obgleich auch in den sekundären Endpunkten die Effektausprägung so deutlich ist, dass keine hohe Verzerrung erwartet wird.

Ein weiteres Verzerrungspotential könnte aufgrund der unterschiedlichen Beobachtungsdauern (definiert als der Zeitpunkt zwischen Randomisierung und Erhebung des primären Endpunkts) in beiden Armen angenommen werden. Es liegen keine Angaben zu Behandlungs- und Beobachtungsdauern vor. Da die Bewertung der Endpunkte im KPE-Arm 12 Monate nach Randomisierung erfolgte und im Liposuktionsarm 12 Monate nach der letzten Liposuktionsbehandlung, kann jedoch abgeleitet werden, dass die Behandlungsdauer im Liposuktionsarm im Mittel um ungefähr 5 Monate länger war als im KPE-Arm (siehe dazu Kapitel 2.1). Die deskriptive Auswertung der stetigen NRS-Werte sowie die MMRM-Analyse zeigen, dass die NRS-Werte im Zeitverlauf über 12 Monate im KPE-Arm eher unverändert bleiben, während sich im Liposuktionsarm bereits nach 6 Monaten eine deutliche Verbesserung zeigte, die mit den 12-Monatswerten vergleichbar war. Dies gilt auch für die sekundären Endpunkte. Die deskriptiven Werte der Endpunkte im Liposuktionsarm zeigen, dass sich die Endpunkte zwischen V1 (6 Monate nach letzter Liposuktion) und V2 im Liposuktionsarm kaum unterscheiden. In der Gesamtschau, insbesondere aufgrund der stetigen Werte im KPE-Arm im Zeitverlauf, wird daher nicht vermutet, dass die unterschiedliche Beobachtungsdauer in beiden Armen eine nennenswerte Verzerrung der Ergebnisse der Wirksamkeitsparameter bewirkt.

Das Verzerrungspotential der Wirksamkeitsparameter wird aufgrund der unverblindeten Erhebung und - im Falle der sekundären Endpunkte - fehlender Daten ohne adäquate Imputationsstrategien von fehlenden Werten mit „einige Bedenken“ bewertet. Für den Endpunkt „Bewegungseinschränkungen mittels LEFS“ ist zudem einschränkend zu berücksichtigen, dass die Validität des Fragebogens für die vorliegende Indikation nicht bestätigt ist (siehe Kapitel 1.2.1).

Das Verzerrungspotential der Sicherheitsanalyse wird mit „hoch“ bewertet. Wie in Kapitel 1.2.3 beschrieben, ist es unklar, ob und welche PT aus den (S)UE herausgenommen wurden. Angaben über die mediane Beobachtungsdauer für die beiden Gruppen liegen nicht vor. Es kann davon ausgegangen werden, dass Patientinnen der Liposuktionsgruppe länger für die Beobachtung der (S)UE zur Verfügung standen als Patientinnen der KPE-Gruppe. Demzufolge ist die Wahrscheinlichkeit der Beobachtung von UE in der Liposuktionsgruppe höher als in der KPE-Gruppe. Zudem liegen nur Daten über die Anzahl der (S)UE und nicht über die Anzahl der Personen mit mindestens einem UE vor.

<u>Endpunkt</u>	<u>D1</u>	<u>D2</u>	<u>D3</u>	<u>D4</u>	<u>D5</u>	<u>Gesamt</u>
Schmerzreduktion in den Beinen	+	+	+	!	+	!
Bewegungseinschränkung mittels LEFS Summenscore	+	+	+	!	+	!
Depressionsneigung nach PHQ-9	+	+	+	!	+	!
SF-36	+	+	+	!	+	!
(S)UE	+	+	+	-	+	-

+	niedrig	D1	Bias durch die Randomisierungsabfolge
!	einige Bedenken	D2	Bias durch Abweichungen von der beabsichtigten Intervention
		D3	Bias durch fehlende Daten
		D4	Bias bei der Messung des Ergebnisses
-	hoch	D5	Bias bei der Auswahl des berichteten Ergebnisses

Abbildung 1: Verzerrungspotential der berücksichtigten Endpunkte der LIPLEG-Studie mittels RoB 2

2.3.3 Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten

Für die Nutzenbewertung werden zu allen patientenrelevanten Endpunkten die Ergebnisse nach 12 Monaten herangezogen.

Ergebnisse zum Endpunkt Morbidität

Der Zeitrahmen der Auswertung der Wirksamkeitsendpunkte war jeweils von Randomisierung (P2) bis 12 Monate nach abgeschlossener Liposuktionsbehandlung im Liposuktionsarm bzw. bis 12 Monate nach der Randomisierung im KPE-Arm (V2). Der primäre Endpunkt „Schmerzreduktion in den Beinen“ war definiert als eine Reduktion von mindesten 2 Punkten auf einer NRS von 0 bis 10 Punkten nach 12 Monaten nach der letzten Liposuktion (Liposuktionsarm) bzw. 12 Monaten nach Randomisierung (KPE-Arm). Die durch die Patientinnen zu beantwortende Frage lautete: „Geben Sie bitte Ihre durchschnittliche Schmerzstärke während der letzten 4 Wochen an“. Fehlende Werte des primären Endpunkts wurden als „Therapieversagen“ (nicht-Erreichen einer Verbesserung von ≥ 2 Punkten) ersetzt.

Im Liposuktionsarm konnten 68,3 % der Patientinnen den primären Endpunkt Schmerzreduktion in den Beinen erreichen, während im KPE-Arm bei 7,6 % eine relevante Schmerzreduktion erzielt werden konnte (OR [95%-KI]: 26,3 [13,2; 52,6]; $p < 0,001$). Auch die Analysen in den einzelnen Stadien I bis III zeigten jeweils einen deutlichen Effekt zugunsten der Liposuktion (siehe Tabelle 6). Die Ergebnisse bestätigen sich auch im MMRM-Modell (siehe Anhang, Tabelle 13).

Die LEFS ist ein Instrument zur Selbsteinschätzung der funktionellen Einschränkungen in den unteren Extremitäten anhand von 20 Fragen zu Aktivitäten im Alltag. Aus den Einzelitems errechnet sich ein Summenscore mit Werten zwischen 0–80 (höhere Werte bedeuten eine bessere Funktion). Eine klinisch relevante Verbesserung bei den funktionellen Einschränkungen wurde bei einer Verringerung von ≥ 9 Punkten angenommen. Bei der Bewegungseinschränkung gemessen mit dem LEFS-Summenscore konnte eine klinisch relevante Verbesserung um mindestens 9 Punkte bei 70,0 % der Patientinnen im Liposuktionsarm im Vergleich zu 10,0 % im KPE-Arm gezeigt werden (OR: 21,0 [10,8; 40,7]; $p < 0,001$). Der Effekt bestätigte sich in allen Stadien I bis III (siehe Tabelle 6).

Der Patient Health Questionnaire 9 (PHQ-9) ist ein validiertes Screening-Instrument zur Diagnostik von Depressivität. Für den PHQ-9 kann ein Summenwert von 0-27 (höhere Werte bedeuten eine schwerere Symptomatik) gebildet werden. Eine klinisch relevante Reduktion der Depressionsneigung wurde bei einer Verringerung von ≥ 5 Punkten angenommen. Eine klinisch relevante Reduktion der Depressionsneigung gemessen anhand einer Veränderung ≥ 5 Punkte im PHQ-9 zeigte sich bei 36,7 % der Patientinnen im Liposuktionsarm im Vergleich zu 5,0 % im KPE-Arm. Der Effekt war signifikant zugunsten der Liposuktion (OR: 11,0 [4,7; 26,1]; $p < 0,001$) mit konsistenten Ergebnissen in den Stadien (siehe Tabelle 6).

Tabelle 3: Ergebnisse für die Morbiditätsendpunkte nach 12 Monaten¹⁾

Endpunkt <i>Rohwerte</i> Responderanalyse	Interventionsgruppe Liposuktion N= 278	Kontrollgruppe KPE N= 132	Liposuktion vs. KPE OR [95%-KI]; p-Wert
Schmerzreduktion in den Beinen: NRS (Verbesserung um ≥ 2 Punkte)²⁾			
<i>P2, MW (SD)</i>	6,2 (1,6)	6,3 (1,6)	-
<i>V2, MW (SD)</i>	2,6 (2,5)	6,6 (1,5)	-
Alle Stadien, n/N (%) ³⁾	190/278 (68,3)	10/132 (7,6)	26,3 (13,2; 52,6); $< 0,001$ ⁴⁾ Interaktionstest (p-Wert) ⁵⁾ : 0,768
Stadium I, n/N (%)	61/90 (67,8)	4/42 (9,5)	20,0 (6,5; 61,3); $< 0,001$ ⁶⁾
Stadium II, n/N (%)	69/95 (72,6)	3/45 (6,7)	37,2 (10,6; 130,3); $< 0,001$ ⁶⁾
Stadium III, n/N (%)	60/93 (64,5)	3/45 (6,7)	25,5 (7,3; 88,5); $< 0,001$ ⁶⁾
Bewegungseinschränkung: LEFS-Summenscore (Verbesserung ≥ 9 Punkte)⁷⁾			
<i>P2, MW (SD)</i>	48,6 (17,3)	48,5 (17,3)	-
<i>V2, MW (SD)</i>	65,8 (15,5)	46,7 (16,0)	-
Alle Stadien, n/N (%)	166/237 (70,0)	12/120 (10,0)	21,0 (10,8; 40,7); $< 0,001$ ³⁾ Interaktionstest (p-Wert) ⁴⁾ : 0,401
Stadium I, n/N (%)	44/70 (62,9)	3/39 (7,7)	20,3 (5,7; 72,6); $< 0,001$ ⁶⁾
Stadium II, n/N (%)	56/87 (64,4)	5/43 (11,6)	13,7 (4,9; 38,5); $< 0,001$ ⁶⁾
Stadium III, n/N (%)	66/80 (82,5)	4/38 (10,5)	40,1 (12,2; 131,2); $< 0,001$ ⁶⁾
Depressionsneigung: PHQ-9 (Verbesserung: ≥ 5 Punkte)⁸⁾			
<i>P2, MW (SD)</i>	8,9 (5,4)	8,3 (5,0)	-
<i>V2, MW (SD)</i>	5,7 (4,8)	8,7 (5,5)	-
Alle Stadien, n/N (%)	87/237 (36,7)	6/120 (5,0)	11,0 (4,7; 26,1); $< 0,001$ ³⁾ Interaktionstest (p-Wert) ⁴⁾ : 0,994
Stadium I, n/N (%)	25/70 (35,7)	2/39 (5,1)	10,3 (2,3; 46,3); $< 0,001$ ⁶⁾

Endpunkt Rohwerte Responderanalyse	Interventionsgruppe Liposuktion N= 278	Kontrollgruppe KPE N= 132	Liposuktion vs. KPE OR [95%-KI]; p-Wert
Stadium II, n/N (%)	31/87 (35,6)	2/43 (4,7)	11, (2,6; 50,1); < 0,001 ⁶⁾
Stadium III, n/N (%)	31/80 (38,8)	2/38 (5,3)	11,4 (2,6; 50,7); < 0,001 ⁶⁾

¹⁾ 12 Monate nach abgeschlossener Liposuktionsbehandlung im Liposuktionsarm bzw. bis 12 Monate nach der Randomisierung im KPE-Arm (V2) im Vergleich zum Zeitpunkt der Randomisierung (P2).

²⁾ Skala von 0 (keine Schmerzen) bis 10 (stärkste vorstellbare Schmerzen).

³⁾ Im Liposuktionsarm wurden 41 (14.7%) und im KPE-Arm 12 (9.1%) fehlende Werte als „Therapieversager“ ersetzt.

⁴⁾ p-Werte des CMH Test stratifiziert nach Stadien.

⁵⁾ p-Wert des Breslow-Day-Test.

⁶⁾ p-Wert des exakten Fisher-Test.

⁷⁾ Skala von 0-80, höhere Werte bedeuten eine bessere Funktion.

⁸⁾ Skala von 0-27, höhere Werte bedeuten eine schwerere Symptomatik.

Abkürzungen: KI: Konfidenzintervall; KPE: Komplexe Physikalische Entstauungstherapie; LEFS: Lower Extremity Functional Scale; MW: Mittelwert; n: Anzahl der Patientinnen mit relevanter Verbesserung; N: Gesamtanzahl der Patientinnen je Gruppe; NRS: Numerische Rating Skala; OR: Odds Ratio; PHQ-9: Patient Health Questionnaire 9; SD: Standardabweichung.

Ergebnisse zum Endpunkt Lebensqualität

In der mentalen Summenskala des SF-36 betrug der Anteil an Respondern (Verbesserung von ≥ 6 Punkten) nach 12 Monaten im Liposuktionsarm 44,8 % und im KPE-Arm 23,5 %. Damit ergab sich insgesamt ein statistisch signifikanter Effekt zugunsten der Liposuktion (OR: 2,6 [1,6; 4,3]; $p < 0,001$). In den Analysen in den einzelnen Stadien ergaben sich nur für die Stadien II und III signifikante Effekte zugunsten der Liposuktion (OR: 3,5 [1,5; 8,5]; $p = 0,004$ bzw. OR: 2,5 [1,1; 5,9]; $p = 0,042$). Die Richtung und Ausmaß der Effekte erscheinen jedoch insgesamt konsistent, worauf auch der nicht signifikante p-Wert des Interaktionstests hindeutet (siehe Tabelle 7).

In der physischen Summenskala des SF-36 betrug der Anteil an Respondern nach 12 Monaten im Liposuktionsarm 73,7 % und im KPE-Arm 13,4%. Damit ergab sich insgesamt ein signifikanter Effekt zugunsten der Liposuktion (OR: 18,4 [10,1; 33,8]; $p < 0,001$), der auch in den Stadien I bis III gezeigt werden konnte (siehe Tabelle 7).

Tabelle 4: Ergebnisse für den Endpunkt Lebensqualität erhoben mittels SF-36 nach 12 Monaten¹⁾

Endpunkt Rohwerte Responderanalyse	Interventionsgruppe Liposuktion N= 278	Kontrollgruppe KPE N= 132	Liposuktion vs. KPE OR [95%-KI]; p-Wert
SF-36 – Mentale Summenskala (Verbesserung ≥ 6 Punkte) ²⁾			
P2, MW (SD)	40,7 (14,0)	42,6 (14,1)	-
V2, MW (SD)	46,1 (14,2)	40,8 (13,7)	-
Alle Stadien ⁴⁾ , n/N (%)	104/232 (44,8)	28/119 (23,5)	2,6 (1,6; 4,3); < 0,001 ³⁾ Interaktionstest (p-Wert) ⁵⁾ : 0,679
Stadium I, n/N (%)	29/70 (41,4)	10/39 (25,6)	2,1 (0,9; 4,9); 0,144 ⁶⁾
Stadium II, n/N (%)	38/85 (44,7)	8/43 (18,6)	3,5 (1,5; 8,5); 0,004 ⁶⁾
Stadium III, n/N (%)	37/77 (48,1)	10/37 (27,0)	2,5 (1,1; 5,9); 0,042 ⁶⁾
SF-36 – Physische Summenskala (Verbesserung ≥ 6 Punkte) ²⁾			
P2, MW (SD)	37,4 (8,8)	37,7 (9,0)	-
V2, MW (SD)	48,3 (8,4)	36,2 (8,6)	-
Alle Stadien, n/N (%)	171/232 (73,7)	16/119 (13,4)	18,4 (10,0; 33,8); <0,001 ²⁾ Interaktionstest: 0,937 ⁴⁾
Stadium I, n/N (%)	51/70 (72,9)	5/39 (12,8)	18,3 (6,2; 53,6); <0,001 ⁵⁾
Stadium II, n/N (%)	58/85 (68,2)	5/43 (11,6)	16,3 (5,8; 46,1); <0,001 ⁵⁾
Stadium III, n/N (%)	62/77 (80,5)	6/37 (16,2)	21,36 (7,6; 60,4); <0,001 ⁵⁾

¹⁾ 12 Monate nach abgeschlossener Liposuktionsbehandlung im Liposuktionsarm bzw. bis 12 Monate nach der Randomisierung im KPE-Arm (V2) im Vergleich zum Zeitpunkt der Randomisierung (P2).

²⁾ Diskrepanz zwischen den Angaben des Studienberichts und des Nachforderungsschreibens/Anhang: Für beide Summenskalen lagen 234 und 119 Werte zu V2 vor. Im Studienbericht sind allerdings 232 Werte im Liposuktionsarm angegeben (vgl. Tab. 21).

³⁾ p-Wert des CMH-Test stratifiziert nach Stadien.

⁴⁾ fehlende Werte wurden nicht ersetzt (bis zu 17 % (Liposuktion) bzw. 10 % (KPE)).

⁵⁾ p-Wert des Breslow-Day-Test.

⁶⁾ p-Wert des exakten Fisher-Test.

Abkürzungen: KI: Konfidenzintervall; KPE: Komplexe Physikalische Entstauungstherapie, n: Anzahl der Patientinnen mit relevanter Verbesserung, N: Gesamtanzahl der Patientinnen je Gruppe; OR: Odds Ratio; SF-36: Short Form (SF)-36.

Ergebnisse zum Endpunkt Sicherheit

Für die Bewertung der UE nach 12 Monaten wurden nur Daten ausgewertet und dargestellt, die im Beobachtungszeitraum von 12 Monaten nach Randomisierung im KPE-Arm und nach 12 Monaten nach finaler Liposuktionsoperation im Liposuktionsarm erhoben wurden. Es liegen keine genauen Angaben über die Beobachtungsdauer vor. Die Angaben beziehen sich auf die Anzahl der Ereignisse (nicht auf die Anzahl an Patientinnen mit mindestens einem Ereignis). Es wurden keine Effektschätzer berechnet. Die Anzahl der (S)UE ist in Tabelle 8 zusammenfassend dargestellt. Für die SUE wurden die einzelnen PT, getrennt für den Liposuktionsarm und den KPE-Arm, in Tabelle 9 und Tabelle 10 dargestellt.

Nach Angaben aus dem Studienprotokoll wurde die Analyse der Sicherheit unter Nichtberücksichtigung von Ereignissen durchgeführt, die als Wirksamkeitsparameter (primärer Endpunkt und sekundäre Endpunkte) erfasst wurden. Die genaue Umsetzung dieser Analyse ist unklar. Eine Präspezifizierung von bestimmten PT, die nicht in die Sicherheitsanalyse

eingingen, wurde nicht vorgelegt. Eine zusätzliche Analyse unter Berücksichtigung aller PT liegt ebenfalls nicht vor.

Tabelle 5: Ergebnisse der Nebenwirkungen – Zusammenfassung der (S)UE nach Randomisierung

Anzahl Ereignisse	Interventionsgruppe Liposuktion N= 278	Kontrollgruppe KPE N= 132
UE	196	32
SUE	21	6
SUE, das zum Abbruch der Studienintervention führte	1	1

Abkürzungen: (S)UE: (Schwerwiegendes) Unerwünschtes Ereignis.

Insgesamt wurden 196 UE im Liposuktionsarm berichtet und 32 UE im KPE-Arm. SUE wurden bei 21 Personen im Liposuktionsarm und bei 6 Personen im KPE-Arm dokumentiert. Für 46 UE im Liposuktionsarm wurde ein möglicher Kausalzusammenhang mit der Intervention angenommen, darunter 12 Fälle von Anämie, 11 Fälle von Seromen, 8 Fälle von Erysipelen und 3 Fälle von Thrombosen. Alle weiteren UE, die einen möglichen Kausalzusammenhang mit der Intervention hatten, kamen jeweils nur einmalig vor. Für 10 SUE im Liposuktionsarm wurde ein möglicher Kausalzusammenhang mit der Intervention angenommen (3 Fälle von Anämie, und jeweils 1 Fall von Erysipel, Abszess, Eisenmangelanämie, Furunkel, peripherer Schwellung, Schmerz und Vertigo).

Tabelle 6: SUE nach Randomisierung im Liposuktionsarm

Anzahl SUE im Liposuktionsarm PT	Gesamt	Stadium I	Stadium II	Stadium III
Gesamt	21	11	4	6
Anämie	3	2	1	0
Erysipel	2	0	0	2
Abdominale Beschwerden	1	1	0	0
Abszess	2	1	0	1
Azinuszellkarzinom der Speicheldrüsen	1	1	0	0
Bandruptur	1	1	0	0
Diarrhoe	1	0	1	0
Dysmenorrhoe	1	0	0	1
Eisenmangelanämie	1	1	0	0
Furunkel	1	1	0	0
Gutartiges Adenom	1	1	0	0
Kolitis	1	1	0	0
Periphere Schwellung	1	0	0	1
Respiratorische Insuffizienz	1	1	0	0
Schmerz	1	0	1	0
Schwindelgefühl	1	0	0	1
Vertigo	1	0	1	0

Abkürzungen: PT: Preferred Term; (S)UE: (Schwerwiegendes) Unerwünschtes Ereignis.

Tabelle 7: SUE nach Randomisierung im KPE-Arm

Anzahl SUE im KPE-Arm PT	Gesamt	Stadium I	Stadium II	Stadium III
Gesamt	6	1	2	3
Adnextorsion	1	0	1	0
Bandscheibenprotrusion	1	0	0	1
Brustdrüsenabszess	1	1	0	0
Implantation eines medizinischen Geräts	1	0	0	1
Multiple Sklerose	1	0	1	0
Myokardinfarkt	1	0	0	1

Abkürzungen: KPE: Komplexe Physikalische Entstauungstherapie; PT: Preferred Term; (S)UE: (Schwerwiegendes) Unerwünschtes Ereignis.

2.3.4 Fazit der Nutzenbewertung

In der Gesamtschau zeigen sich auf Basis der Ergebnisse der 12-Monatsdaten der LIPEG-Studie für die zur Bewertung verfügbaren und berücksichtigten Wirksamkeitsendpunkte signifikante Effekte zugunsten der Liposuktion, die in der Ausprägung sehr deutlich sind und sich konsistent über alle Stadien hinweg zeigten. Unter Berücksichtigung der deutlich ausgeprägten und vorteilhaften Effekte auf die Schmerzreduktion und damit dem Leitsymptom der Erkrankung und auf die weiteren für die Patientinnen relevanten Endpunkte wie die Lebensqualität wird die Ergebnissicherheit der Wirksamkeit als hoch eingeschätzt. Hinsichtlich der Sicherheitsendpunkte sind die Ergebnisse noch nicht interpretierbar. Weitere Daten werden im Zuge des Abschlussberichts erwartet. Dann werden auch Erkenntnisse zu Rezidiveingriffen vorliegen. Tabelle 11 fasst die Ergebnisse der LIPEG-Studie nach einem Beobachtungszeitraum von 12 Monaten zusammen.

Tabelle 8: Zusammenfassende Ergebnisdarstellung der LIPEG-Studie (alle Stadien)

Darstellung der Ergebnisse Endpunkte	Responder n/N (%)		OR [95%-KI]; p-Wert ¹⁾	Effekt ²⁾
	Interventionsgruppe Liposuktion N= 278	Kontrollgruppe KPE N= 132		
Morbidität				
Schmerzreduktion in den Beinen; NRS ³⁾ (Verbesserung ≥ 2 Punkte)	190/278 (68,3)	10/132 (7,6)	26,3 (13,2; 52,6); < 0,001	↑
Bewegungseinschränkung; LEFS- Summenscore ⁴⁾ (Verbesserung ≥ 9 Punkte)	166/237 (70,0)	12/120 (10,0)	21,0 (10,8; 40,7); < 0,001	↑
Depressionsneigung; PHQ-9 ⁵⁾ (Verbesserung ≥ 5 Punkte)	87/237 (36,7)	6/120 (5,0)	11,0 (4,7; 26,1); < 0,001	↑
Lebensqualität				
SF-36 Mentale Summenskala ⁶⁾ (Verbesserung ≥ 6 Punkte)	104/232 (44,8)	28/119 (23,5)	2,6 (1,6; 4,3); < 0,001	↑
SF-36 Physische Summenskala ⁶⁾ (Verbesserung ≥ 6 Punkte)	171/232 (73,7)	16/119 (13,4)	18,4 (10,0; 33,8); <0,001	↑

Darstellung der Ergebnisse Endpunkte	Responder n/N (%)		OR [95%-KI]; p-Wert ¹⁾	Effekt ²⁾
	Interventionsgruppe Liposuktion N= 278	Kontrollgruppe KPE N= 132		
Sicherheit				
UE	196 (70,5)	32 (24,2)	k. A. ⁷⁾	n. b.
SUE	21 (7,6)	6 (4,5)	k. A. ⁷⁾	n. b.
SUE, das zum Abbruch der Studien-intervention führte	1 (0,4)	1 (0,8)	k. A. ⁷⁾	n. b.

¹⁾ CMH-Test stratifiziert nach Stadien.

²⁾ Es wird dargestellt, ob für Liposuktion ein statistisch signifikant vorteilhafter / nachteiliger Effekt bei hohem VZP oder einigen Bedenken (↑/↓) oder niedrigem VZP (↑↑/↓↓) bzw. kein statistisch signifikanter Unterschied (↔) gezeigt werden konnte. Die Aussagesicherheit wird somit in der letzten Spalte dargestellt.

³⁾ Skala von 0 (keine Schmerzen) bis 10 (stärkste vorstellbare Schmerzen).

⁴⁾ Skala von 0-80, höhere Werte bedeuten eine bessere Funktion.

⁵⁾ Skala von 0-27, höhere Werte bedeuten eine schwerere Symptomatik.

⁶⁾ Normierte Skala von 0 – 100, höhere Werte bedeuten eine bessere Lebensqualität.

⁷⁾ Nicht berichtet, erfolgt im Abschlussbericht.

Abkürzungen: k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; KPE: Komplexe Physikalische Entstauungstherapie; LEFS: Lower Extremity Functional Scale; n: Anzahl der Patientinnen mit relevanter Verbesserung; N: Gesamtanzahl der Patientinnen je Gruppe; n. b.: nicht berichtet; NRS: Numerische Rating Skala; OR: Odds Ratio; PHQ-9: Patient Health Questionnaire 9; SF-36: Short Form (SF)-36; (S)UE: (Schwerwiegendes) Unerwünschtes Ereignis; VZP: Verzerrungspotential.

2.4 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

Die Bewertung der medizinischen Notwendigkeit erfolgt auf Basis der in der Verfahrensordnung des G-BA 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 chronische Erkrankung, die progredient verlaufen kann, wobei der Verlauf im Einzelfall nicht prognostizierbar ist, und deren Ätiologie unbekannt ist. Spontanheilungen sind beim Lipödem nicht bekannt. Zur Prävalenz des Lipödems fehlen insgesamt belastbare und übereinstimmende wissenschaftliche Erkenntnisse.

Die Betroffenen leiden dauerhaft insbesondere an einem deutlichen Spannungsgefühl mit Spontan-, Berührungs- und Druckschmerzhaftigkeit. Diese komplexe Symptomatik führt 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 Kompressionsbehandlung und die KPE lediglich eine Reduzierung der Beschwerden herbeiführen. Die Minderung der Extremitätenvolumina mittels physikalischer Maßnahmen ist jedoch begrenzt. Die einzige bekannte und verfügbare Therapie mit einem belegbaren Nutzenprofil, durch die Fettgewebszellen entfernt werden, 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 zu einer patientinnenrelevanten Linderung der Beschwerdesymptomatik führt.

Zusammenfassend lässt sich konstatieren, dass die Erkrankung, welche trotz Ausschöpfung konservativer Maßnahmen fortbesteht, als Situation angesehen werden kann, in der keine ausreichenden therapeutischen Alternativen zur Liposuktion mehr verfügbar sind, und deshalb 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 gegeben.

2.5 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der Krankenhausbehandlung

Die Liposuktion bei Lipödem 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.

2.6 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der Krankenhausbehandlung

Für die gesundheitsökonomische Betrachtung der Liposuktion beim Lipödem ist es prinzipiell notwendig, einerseits die Kostendifferenz für die Versorgung mit und ohne diese Methode (inkrementelle Kosten) sowie andererseits die Effekte mit und ohne Einsatz der Methode (inkrementelle Effekte) zu quantifizieren, um schließlich beide Größen miteinander ins Verhältnis zu setzen. Da dem G-BA die erforderlichen Daten für eine solche Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Liposuktion bei Lipödem nicht zur Verfügung stehen, muss auf eine sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit derzeit verzichtet werden. Gleichwohl ergeben sich für den G-BA keine Anhaltspunkte, die gegen die Wirtschaftlichkeit der Liposuktion bei Lipödem sprechen.

2.7 Gesamtbewertung

Die Gesamtbewertung führt die zuvor getroffenen Feststellungen zum Nutzen und zur medizinischen Notwendigkeit (vgl. Kapitel 2.3 und 2.4) sowie zur sektorspezifischen Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit (vgl. Kapitel 2.5 und 2.6) zusammen.

Dabei konnte nach Auswertung der Ergebnisse der LIPLEG-Studie zum Beobachtungszeitraum von 12 Monaten nach Abschluss der Liposuktion festgestellt werden, dass der Nutzen der Liposuktion bei Lipödem als hinreichend belegt und die medizinische Notwendigkeit als gegeben anzusehen ist. Diese Aussage gilt für alle drei Stadien des Lipödems. Sobald die Ergebnisse der Erprobungsstudie zum Beobachtungszeitraum von 24 Monaten vorliegen, wird der G-BA unter Abwägung aller Daten, insbesondere auch zu Sicherheitsendpunkten und Erforderlichkeit von Rezidiveingriffen, seine Bewertung überprüfen und gegebenenfalls erforderliche Anpassungen vornehmen.

Im Ergebnis des umfassenden Abwägungsprozesses gemäß 2. Kapitel § 13 der VerfO kommt der G-BA demnach zu der Feststellung, dass die Liposuktion bei Lipödem für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse gemäß § 137c Absatz 1 Satz 1 SGB V erforderlich ist. Die Liposuktion bei Lipödem bleibt damit Leistung

der Krankenkassen im Rahmen der Krankenhausbehandlung, wobei die bisherige Beschränkung auf Stadium 3 entfällt.

Die Gültigkeit der Nutzaussage auf Basis der Ergebnisse der LIPLEG-Studie für alle drei Stadien des Lipödems begründet, dass die bisherige Position 14 „Liposuktion beim Lipödem im Stadium III“ in Anlage I der KHMe-RL ersetzt wird durch die neue Position 14 „Liposuktion beim Lipödem“. Der G-BA hat die Beratungen vor Abschluss der Erprobungsstudie wieder aufgenommen, weil die Auswertung des primären Endpunkts zum Ende der randomisierten Studienphase vorgesehen war. Neben der vollständigen Auswertung des primären Endpunkts zum 12-Monats-Zeitpunkt liegen auch Ergebnisse zu weiteren relevanten Endpunkten vor. In allen zu diesem Zeitpunkt betrachteten Endpunkten zeigen sich signifikante Effekte zugunsten der Liposuktion, die in der Ausprägung sehr deutlich sind und sich konsistent über alle Stadien hinweg zeigen.

Die Studienergebnisse des zweiten, nicht-randomisierten Beobachtungszeitraums (13. – 24. Monat) können ergänzende Erkenntnisse liefern. Allerdings können sie die Ergebnisse aus der randomisierten Studienphase nicht in Frage stellen.

Aufgrund der ausgeprägten Effekte bei hoher Ergebnissicherheit ist der G-BA zu der Einschätzung gelangt, dass bereits ausreichende Erkenntnisse zur Nutzenbewertung vorliegen und beschließt auch unter Berücksichtigung des Mangels wirksamer alternativer Behandlungsmöglichkeiten die Aufnahme der Methode zum jetzigen Zeitpunkt. Bei Vorliegen der weiteren Ergebnisse der Erprobungsstudie nach Abschluss der Nachbeobachtungszeit wird der G-BA die Bewertung überprüfen und gegebenenfalls Anpassungen vornehmen.

3. Würdigung der Stellungnahmen

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 22. Mai 2025 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens beschlossen. Innerhalb der gesetzten Frist (4 Wochen) sind fünf Stellungnahmen eingegangen.

Aufgrund der Stellungnahmen wurden keine Änderungen im Beschlussentwurf vorgenommen.

4. 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.

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
20.07.2017	Plenum	Aussetzung der Bewertungsverfahren gemäß §§ 135 und 137c SGB V und Aufnahme der Beratungen zu einer Richtlinie gemäß § 137e SGB V zur Erprobung
18.01.2018	Plenum	Beschluss der Richtlinie zur Erprobung

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
19.09.2019	Plenum	• Aufnahme der Liposuktion bei Lipödem im Stadium III befristet bis zum 31.12.2024 in die Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden) der MVV-RL sowie in die Anlage I (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) der KHMe-RL • Beschluss der Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Liposuktion bei Lipödem im Stadium III
08.02.2021		Beginn der Erprobungsstudie „LIPLEG – Liposuktion bei Lipödem in den Stadien I, II oder III“
08.08.2024	UA MB	• Wiederaufnahme der Beratungen zur Liposuktion beim Lipödem • Beauftragung der Fachberatung Medizin • Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Verlängerung der Regelungen bezüglich des Lipödems im Stadium III
08/2024		Ende Beobachtungszeitraum 12 Monate der letzten Patientin in der LIPLEG-Studie.
19.09.2024	Plenum	Beschlüsse über die Änderungen der MVV-RL, KHMe-RL und QS-RL (Verlängerung der Regelungen zum Stadium III bis 31.12.2025)
10.02.2025		Vorlage der Ergebnisse des 12-monatigen Nachbeobachtungszeitraums der LIPLEG-Studie
22.05.2025	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
26.06.2025	UA MB	Anhörung
10.07.2025	UA MB	Abschließende Beratung im UA MB
17.07.2025	Plenum	Beschlüsse über die Änderungen der MVV-RL, KHMe-RL und QS-RL

6. Fazit

Nach erfolgter Prüfung gemäß § 137c Absatz 1 SGB V durch den G-BA und positiver Feststellung von Nutzen, medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit wird die Methode Liposuktion bei Lipödem sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit als für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich angesehen. Sie bleibt damit eine Leistung der Krankenkassen im Rahmen der Krankenhausbehandlung, und wird weiterhin in Anlage I der KHMe-RL (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) geführt. Die bisherige Beschränkung auf Stadium III entfällt.

Referenzen

1. Deutsche Gesellschaft für Phlebologie und Lymphologie. Lipödem; S2k-Leitlinie; Langfassung [online]. AWMF-Registernummer 037-012. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2024. [Zugriff: 08.04.2025]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/037-012l_S2k_Lipoedem_2024-01_01.pdf.
2. Child AH, Gordon KD, Sharpe P, Brice G, Ostergaard P, Jeffery S, et al. Lipedema: an inherited condition. Am J Med Genet A 2010;152A(4):970-6.
3. Meier-Vollrath I, Schmeller W. Lipödem – aktueller Stand, neue Perspektiven. J Dtsch Dermatol Ges 2004;2(3):181-6.
4. Bellini E, Grieco MP, Raposio E. A journey through liposuction and liposculpture: review. Ann Med Surg (Lond) 2017;24:53-60.
5. Rapprich S, Koller J, Sattler G, Worle B, Sommer B, Bechara FG, et al. Liposuction - a surgical procedure in dermatology. J Dtsch Dermatol Ges 2012;10(2):111-3.
6. Schmeller W, Meier-Vollrath I. Lipödem. Gefäßchirurgie 2009;14(6):516-522.

Berlin, den 17. Juli 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche
Versorgung:
Liposuktion bei Lipödem

Vom 17. Juli 2025

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Medizinischer Hintergrund	3
2.2	Beschreibung der Methode	4
2.3	Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens.....	4
2.3.1	Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Erprobungsstudie.....	5
2.3.2	Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse	8
2.3.3	Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten	10
2.3.4	Fazit der Nutzenbewertung.....	14
2.4	Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit	15
2.5	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung	16
2.6	Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung	16
2.7	Gesamtbewertung.....	17
3.	Würdigung der Stellungnahmen	17
4.	Bürokratiekostenermittlung	18
5.	Verfahrensablauf	18
6.	Fazit.....	19

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 Satz 1 des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch (SGB V) für die vertragsärztliche Versorgung der in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Personen neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden daraufhin, ob der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf.

Gemäß 2. Kapitel § 13 Absatz 4 Satz 2 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) kann der G-BA entsprechend dem Ergebnis der abschließenden Gesamtbewertung der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nur Folgendes beschließen:

1. die Anerkennung der Untersuchungs- oder Behandlungsmethode und die Regelung der notwendigen Anforderungen nach § 135 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 SGB V,
2. die Feststellung, dass die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, und die gleichzeitige Beschlussfassung einer Richtlinie zur Erprobung nach § 137e Absatz 1 und 2 SGB V unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens,
3. die Feststellung, dass die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist.

Falls die Bewertung positiv ausfällt, hat er die entsprechende Beschlussfassung zu verbinden mit einer Empfehlung über die für die sachgerechte Anwendung der Methode erforderlichen Anforderungen an die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung sowie die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung (vgl. § 135 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2, 3 SGB V).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Auf der Grundlage eines Antrags zur Überprüfung der Liposuktion bei Lipödem gemäß § 135 Absatz 1 und § 137c SGB V hatte der G-BA die beiden hierzu eingeleiteten Methodenbewertungsverfahren mit Beschlüssen vom 20. Juli 2017 zunächst befristet bis zum 30. September 2022 ausgesetzt und die Beratungen zu einer Richtlinie gemäß § 137e Absatz 1 SGB V zur Erprobung der Liposuktion bei Lipödem aufgenommen.

Grundlage der Beratungen zur sektorenübergreifenden, einheitlichen Bewertung des Nutzens der Liposuktion bei Lipödem war der durch den G-BA erstellte Bericht vom 23. November 2015 („Lipödem“). Die Ergebnisse der bei dieser Evidenzrecherche identifizierten Studien erfüllten nicht die Voraussetzungen für den hinreichenden Beleg eines Nutzens im Sinne der VerfO. Aus den Daten ergab sich jedoch, dass die Liposuktion bei Lipödem das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. Daher wurde am 18. Januar 2018 die Richtlinie zur Erprobung der Liposuktion zur Behandlung des Lipödems beschlossen. 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 - zu einer

Verbesserung patientenrelevanter Zielgrößen führt. Zum Zeitpunkt der hiesigen Beschlussfassung läuft die Erprobung noch, es liegen aber die Ergebnisse der randomisierten Studienphase zum Beobachtungszeitraum von 12 Monaten nach Abschluss der Liposuktion in der Interventionsgruppe mit Vergleich zur konservativen Behandlung vor. Gemäß Erprobungsrichtlinie ist daran anschließend eine 24-monatige Nachbeobachtungszeit für alle Studienteilnehmerinnen vorgegeben.

Mit Beschluss vom 21. Februar 2019 hat der G-BA die Verfahren gemäß § 135 Absatz 1 und § 137c SGB V zur Bewertung der Methode der Liposuktion bei Lipödem im Hinblick auf Stadium III vor Ablauf der Aussetzungsfrist wiederaufgenommen und im Ergebnis seiner Bewertung mit Beschlüssen vom 19. September 2019 die Liposuktion bei Lipödem im Stadium III befristet bis zum 31. Dezember 2024 in die Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden) der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) sowie in die Anlage I (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) aufgenommen. Gleichzeitig wurde die Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Liposuktion bei Lipödem im Stadium III beschlossen, die ebenfalls befristet bis zum 31. Dezember 2024 galt.

Mit Beschlüssen vom 19. September 2024 – zu diesem Zeitpunkt lief noch die Ergebnisauswertung der Erprobung zum Beobachtungszeitraum von 12 Monaten nach Abschluss der Liposuktion – hat der G-BA die Befristungen bis zum 31. Dezember 2025 verlängert, um die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit einem Lipödem im Stadium III bis zu einer abschließenden Entscheidung des G-BA zu gewährleisten.

Am 10. Februar 2025 wurden dem G-BA die Ergebnisse zum Beobachtungszeitraum von 12 Monaten nach Abschluss der Liposuktion vorgelegt, die im Anschluss von der Fachberatung Medizin (FBMed) des G-BA ausgewertet wurden [siehe Kapitel C-1 Zusammenfassende Dokumentation (ZD)]. Die Ergebnisse zur Nachbeobachtungszeit von 24 Monaten nach Abschluss der Liposuktion und der Abschlussbericht der Erprobung werden im I. Quartal 2027 erwartet. Aufgrund der Ergebnisse der randomisierten Studienphase nach 12 Monaten kommt der G-BA zum Ergebnis, die Liposuktion bei Lipödem in die Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden) der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) aufzunehmen.

Dabei wird die bisherige Nummer 32 „Liposuktion bei Lipödem im Stadium III“ in der Anlage I der MVV-RL ersetzt durch die neue Nummer 32 „Liposuktion beim Lipödem“, die für alle drei Stadien des Lipödems gilt.

2.1 Medizinischer Hintergrund

Das Lipödem wird der S2k-Leitlinie zu Folge als eine schmerzhafte, disproportionale, symmetrische Fettgewebsverteilungsstörung der Extremitäten beschrieben, die fast ausschließlich bei Frauen vorkommt [1]. Männer sind sehr selten davon betroffen, es finden sich nur einzelne Fallberichte. Bei den Beschwerden handelt es sich um schmerzhafte Empfindungen wie Druckschmerz, Spontanschmerz und Schweregefühl (ebd.).

Die Schmerzhaftigkeit ist laut aktueller deutscher Lipödem-Leitlinie das Leitsymptom des Lipödems und kann sowohl superfiziell als auch subkutan auftreten [1]. Der Schmerz beim Lipödem kann an der gesamten Zirkumferenz der Beine oder der Arme auftreten. Die Pathogenese des Schmerzes ist bislang nicht geklärt (ebd.). Der Verlauf der Erkrankung ist sehr individuell [2]; manche Patientinnen entwickeln ein Lipödem in geringerem Maße, welches sich stabilisiert und keine Progredienz der Schmerzhaftigkeit zeigt. Bei anderen Patientinnen zeigt sich eine graduelle Progression des Lipödems oder eine Verschlimmerung nach einer stressvollen Situation. Im Allgemeinen wird berichtet, dass die Entstehung des Lipödems während der Pubertät, Schwangerschaft oder Menopause einsetzt (ebd.).

Es werden drei Stadien des Lipödems beschrieben [3]. In Stadium I ist die Haut glatt, die Subkutis deutlich verdickt. In Stadium II treten Knoten im Fettgewebe auf, die darüber liegende Haut zeigt sich überwiegend wellenartig und uneben. Im Stadium III ist das Gewebe deutlich derber und großknotiger und weist deformierende Fettlappen auf. Laut S2k-Leitlinie soll diese Stadieneinteilung nicht als Maß für die Schwere der Krankheit verwendet werden [1].

Die Zahlen zur Prävalenz des Lipödems in der medizinischen Literatur sind sehr ungenau und weisen eine sehr breite Streuung auf; es kann daher keine Prävalenz angegeben werden. In der S2k-Leitlinie wird betont, dass es kaum stichhaltige Erkenntnisse zur Epidemiologie gibt [1].

Die Therapie des Lipödems hat als wesentliche Ziele die Symptomreduktion, die Verbesserung der funktionalen Einschränkungen und die Prävention der Krankheitsprogression [1]. Als konservative Behandlung soll bei diagnostiziertem Lipödem vor allem die Kompressionstherapie zur Schmerzreduktion an den betroffenen Extremitäten eingesetzt werden. Bei Patientinnen mit Lipödem mit additiven Ödemen anderer Genese wird die Komplexe Physikalische Entstauungstherapie (KPE) empfohlen, die aus der kombinierten Anwendung von vor allem Kompressionstherapie, Lymphdrainagen und Bewegung besteht.

2.2 Beschreibung der Methode

Die Liposuktion ist eine operative Methode zur Reduktion des betroffenen Unterhautfettgewebes des Lipödems [4], [1], [3], [5], [6]. Bei diesem operativen Eingriff werden zunächst mehrere Liter einer Betäubungslösung in den Subkutanraum infiltriert (sogenannte „wet technique“). Anschließend wird das Unterhautfettgewebe mit Hilfe von stumpfen Kanülen abgesaugt. Durchgeführt wird der Eingriff in Tumescenz-Lokalanästhesie (TLA). In Abhängigkeit vom Befund und Begleiterkrankungen kann die TLA mit einer Analgosedierung oder einer Allgemeinanästhesie kombiniert werden. Dabei können unterstützende Techniken wie Vibration (Power-/vibrationsassistierte Liposuktion (PAL)) oder Wasserstrahl (wasserstrahlassistierte Liposuktion (WAL)) eingesetzt werden. Bei der PAL werden die Fettzellen durch eine motorgesteuerte, schwingende Kanüle abgesaugt. Bei der WAL löst statt der Vibration ein Wasserstrahl die Fettzellen aus ihrem Verband und ein Gemisch aus Fettzellen, Wasser und Tumescenzlösung wird abgesaugt (ebd.).

2.3 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens

Für die Bewertung der Evidenz zu dem gegenständlichen Verfahren hat der G-BA die Stellungnahme der FBMed des G-BA zur Bewertung der Liposuktion anhand der Ergebnisse der LIPLEG-Studie nach 12 Monaten vom 14. April 2025 (siehe Kapitel C-1 ZD) als eine Grundlage der Beratung herangezogen.

Der G-BA bewertet den Nutzen einer Liposuktion im Vergleich zu einer Behandlung mit der komplexen physikalischen Entstauungstherapie (KPE) beim Lipödem.

2.3.1 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Erprobungsstudie

Für die zweiarmige randomisierte, kontrollierte Studie (randomized controlled trial, RCT) wurden erwachsene Patientinnen mit einem gesicherten Lipödem der Beine im Stadium I bis III an 11 Studienzentren in Deutschland eingeschlossen. Das Ziel der Studie war es zu ermitteln, ob eine operative Therapie des Lipödems (Stadium I, II oder III) mittels Liposuktion den Schmerz in den Beinen im Vergleich zur Anwendung der KPE relevant verbessert. Als Einschlusskriterium mussten die Patientinnen einen durchschnittlichen Schmerz in den Beinen der letzten vier Wochen mit ≥ 4 Punkten auf einer Numerischen Rating Skala (NRS) von 0 bis 10 Punkten aufweisen und es musste eine Dokumentation einer unzureichenden Beschwerdelinderung durch konservative Maßnahmen vorliegen. Patientinnen kamen für eine Studienteilnahme nicht infrage, wenn ein gleichzeitiges Lipödem der Arme und Beine vorlag, bei der die Mitbetroffenheit der Arme nach Ermessen des/der Studienarztes/-ärztin Einfluss auf den durchschnittlichen Schmerz in den Beinen hatte und bereits Liposuktionen erfolgt waren. Diese und weitere wesentliche Ein- und Ausschlusskriterien sind Tabelle 1 zu entnehmen.

Die RCT setzte sich aus einer Run-in-Phase (1. Phase: bis zu 4 Wochen, 2. Phase: 6 Monate), der Interventionsphase (mind. 12 Monate) und Nachbeobachtung (24 Monaten) zusammen (siehe Tabelle 1). Vor der Randomisierung erfolgte zunächst eine zweiteilige Run-in-Phase, um gleiche Ausgangsbedingungen herzustellen. Hierzu wurde die Physikalische komplexe Entstauungstherapie (KPE) als standardisierte konservative Therapie durchgeführt, um in einem ersten Schritt Ödeme zu beseitigen (Phase 1) und um anschließend das erreichte Ergebnis zu erhalten (Phase 2). Im Anschluss an die Run-in-Phase wurden die Patientinnen im Verhältnis 2:1 in den Liposuktionsarm bzw. KPE-Arm randomisiert, sofern weiterhin alle Ein- und Ausschlusskriterien erfüllt waren.

Im Liposuktionsarm erfolgte die Durchführung einer Liposuktion in Form der „wet technique“ unter TLA. Gegebenenfalls konnte in Abhängigkeit vom Befund und von Begleiterkrankungen eine Kombination mit Analgosedierung oder Allgemeinanästhesie erfolgen. Im Rahmen der TLA wurde der zu behandelnde Unterhautbereich mit einer Lösung eines Lokalanästhetikums infiltriert, wobei das entstehende Fett-Lösungsgemisch anschließend abgesaugt wurde. Aufgrund hämodynamischer Risiken sowie möglicher systemisch-pharmakologischer Wirkungen des Lokalanästhetikums galten in Abhängigkeit vom Körpergewicht unterschiedliche Beschränkungen hinsichtlich der infundierten Tumeszenzlösung sowie der maximalen Menge an abzusaugendem Fettgewebe. Die Liposuktion konnte im Rahmen von bis zu vier Sitzungen mit je mindestens 5 und maximal 7 Wochen Abstand erfolgen. Patientenindividuell erfolgte zudem die bedarfsweise Anwendung einer KPE.

Im Kontroll-Arm erhielten die Patientinnen die KPE. Dabei erfolgte die individuelle Anpassung der KPE an die Behandlungsentwicklungen. Laut Studienprotokoll sollten Frequenz, Dauer und Art der angewandten KPE dokumentiert werden. Nach 12 Monaten war ein Wechsel in den Liposuktionsarm möglich, sofern die definierten Ein- und Ausschlusskriterien erfüllt waren. Damit war in der Nachbeobachtungsphase von 12-24 Monaten das randomisierte Design aufgehoben.

Eine detaillierte Beschreibung der Intervention und Kontrollintervention sowie die erhobenen Endpunkte sind Tabelle 2 zu entnehmen.

Tabelle 1: Charakteristika der Studie

Studiencharakteristika	Beschreibung
Studiendesign und Studienablauf	Randomisierte, kontrollierte, untersucherverblindete, multizentrische, nationale Studie zu Wirksamkeit und Sicherheit der Liposuktion im Vergleich zur alleinigen Komplexen Physikalischen Entstauungstherapie (KPE) Die Zuteilung erfolgte im Verhältnis 2:1 (Intervention: Kontrolle). Studienablauf: • Run-in Phase (einarmig) mit 2 Phasen ○ Phase 1 (bis zu 4 Wochen): Ödembeseitigung ○ Phase 2 (6 Monate): KPE zur Erhaltung des erreichten Ergebnisses • Interventionsphase (mind. 12 Monate) • Nachbeobachtung (24 Monate)
Anzahl eingeschlossener Personen	Randomisiert: N= 410 Intervention: N= 278 Kontrolle: N= 132
Population	<u>Wesentliche Einschlusskriterien</u> • Alter ≥ 18 Jahre • Weiblich • Gesichertes Lipödem der Beine im Stadium I-III • Durchschnittlicher Schmerz in den Beinen in den letzten vier Wochen ≥ 4 Punkte auf einer Numerischen Rating Skala • Dokumentation einer unzureichenden Beschwerdelinderung durch konservative Maßnahmen <u>Wesentliche Ausschlusskriterien</u> • Gleichzeitiges Lipödem der Arme und Beine, bei der die Mitbetroffenheit der Arme Einfluss auf den primären Endpunkt (d.h. durchschnittlicher Schmerz in den Beinen) hat, nach Ermessen des Studienarztes/der StudienärztIn • Vorangegangene Liposuktion • Erkrankungen, die eine adäquate KPE oder die Operabilität beeinflussen können, nach Ermessen des medizinischen Personals • andere ödemverursachende Erkrankungen (wie Lymphödem, Phlebödem oder Myxödem) • Fettverteilungsstörungen anderer Genese (wie schmerzfreie Lipohypertrophie, benigne symmetrische Lipomatosen oder Lipomatosis dolorosa) • Gewicht $>120,0$ kg
Ort und Zeitraum der Durchführung	<u>Studienzentren</u> 11 Studienzentren in Deutschland <u>Studienzeitraum</u> • Q1/2021: Einschluss der ersten Patientin • Q3/2022: Einschluss der letzten Patientin • Q3/2026: Studienende der letzten Patientin • Q1/2027: Abschlussbericht
Endpunkte	<u>Primärer Endpunkt</u> • Schmerzreduktion in den Beinen <u>Sekundäre Endpunkte</u> • Schweregrad bzgl. der Schmerzen in den Beinen (nach Korff) • Lebensqualität, erfasst mittels ○ SF-36 ○ DLQI

Studiencharakteristika	Beschreibung
	- o WHOQOL-BREF • Gesamtbeeinträchtigung (nach Schmeller) • Depressionsneigung (PHQ-9) • Hämatomneigung (nach Schmeller) • Prävalenz von Ödemen • Umfang der physikalischen Therapie¹ • Körperfettanteil • Beinumfang • Bewegungseinschränkung mittels LEFS-Summenscore • Optional: Beinvolumen (Perometrie) • Rezidiveingriffe² <u>Sicherheit</u> • (S)UE • Therapieabbruch

Tabelle 2: Beschreibung der Interventionen

Einleitungsphase „Run-in-Phase“ vor der Randomisierung:	
• Einsatz der KPE als standardisierte konservative Therapie gemäß den Empfehlungen der S1-Leitlinie³ [6] im Rahmen einer Einleitungsphase bei allen Teilnehmerinnen • Run-in-Phase zur Herstellung gleicher Ausgangsbedingungen vor der Randomisierung • Anschließende Randomisierung und Aufteilung in Interventions- und Kontrollgruppe	
Interventionsgruppe: Liposuktion	Kontrollgruppe: Physikalische komplexe Entstauungstherapie
• Durchführung einer Liposuktion in Form der „wet technique“ unter TLA ggf. in Kombination mit Analgosedierung oder Allgemeinanästhesie in Abhängigkeit vom Befund und Begleiterkrankungen • Ggf. Einsatz unterstützender Techniken wie Vibration (PAL) oder Wasserstrahl (WAL)	• Durchführung der KPE (mindestens) zum Erhalt des zum Ende der Run-in-Phase erreichten Ergebnisses • Individuelle Anpassung der KPE an die Behandlungsentwicklungen mit Dokumentation von Frequenz, Dauer und angewandte KPE

¹Dieser Endpunkt wurde im Studienprotokoll angegeben. Laut SAP wurde der Endpunkt nicht erfasst und nicht ausgewertet. Entsprechend der Angaben im SAP ist eine Überprüfung der Compliance der KPE nur eingeschränkt möglich, da die tatsächlich durchgeführte Anzahl der KPE-Behandlungen in vielen Fällen nicht dokumentiert wurde. Wenn möglich, soll die Dokumentation zur Verordnung der Heilmittel und der Behandlungseinheiten sowie zu Protokollverletzungen verwendet werden, um die Compliance der Patientinnen abzuschätzen. Eine Auswertung dazu wird im Abschlussbericht erwartet. Da es sich bei dieser Auswertung um eine Zusammenfassung der erhaltenen Therapien und Compliance handelt, wird die Auswertung des Umfangs der physikalischen Therapie hier nicht weiter als Endpunkt, sondern als allgemeine Angabe über die Umsetzung der Studie betrachtet.

²Die Ergebnisse zu Rezidiveingriffen liegen bisher nicht vor und werden für den Abschlussbericht erwartet.
Abkürzungen: DLQI: Dermatology Life Quality Index; KPE: Komplexe Physikalische Entstauungstherapie; LEFS: Lower Extremity Functional Scale; PHQ-9: Patient Health Questionnaire 9; SAP: Statistischer Analyseplan; SF-36: Short Form-36; (S)UE: (schwerwiegende) Unerwünschte Ereignisse; WHOQOL-BREF: World Health Organisation Quality of Life.

³Die S1-Leitlinie zum Lipödem hatte zur Erstellung des Studienprotokoll Gültigkeit, diese ist nun abgelaufen. Der S1-Leitlinie zu Folge besteht die KPE aus der kombinierten Anwendung von Lymphdrainagen, Kompressionstherapie, Hautpflege und Bewegungstherapie.

Abkürzungen: KPE: Komplexe Physikalische Entstauungstherapie; PAL: Power/Vibrations-assistierte Liposuktion; TLA: Tumescenz-Lokalanästhesie; WAL: Wasserstrahl-assistierte Liposuktion

• Infiltrierung des zu behandelnden Unterhautbereiches mit einer Lösung eines Lokalanästhetikums und abschließender Absaugung des entstehenden Fett-Lösungsgemisches im Rahmen der TLA • Beschränkung der Tumescenzlösung vor jeder Liposuktion bzw. WAL während der Liposuktion auf ein maximales Volumen von 10% des Körpergewichts der Patientinnen - o Absolutes Maximum der infundierten Lösung von 8 L pro Eingriff - o Absolutes Maximum der abgesaugten Fettgewebsmenge von 6 L bei einem Körpergewicht von ≤ 80 kg - o Absolutes Maximum der abgesaugten Fettgewebsmenge von 8 L bei einem Körpergewicht von > 80 kg (insb. bei Patientinnen in Stadium III) • Durchführung der Liposuktion im Rahmen von bis zu vier Sitzungen • Fortsetzung der KPE im erforderlichen Umfang zur Progressionsprophylaxe.	• Nach 12 Monaten: Möglichkeit des Wechsels in die Interventionsgruppe bei Erfüllung der Ein- und Ausschlusskriterien
---	---

2.3.2 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse

Das Verzerrungspotential (VZP) der Studie wurde mittels RoB 2 – Revised Cochrane risk-of-bias tool for randomised trials bewertet. Die Bewertung der Studie mit RoB 2 erfolgte für die berücksichtigten Endpunkte durch zwei Bewertende nach dem Vier-Augen-Prinzip. Differenzen in der Bewertung wurden durch Diskussion gelöst und konsentiert. Entsprechend der Kategorien des RoB 2 weist das VZP die Ausprägungen „niedrig“, „einige Bedenken“ oder „hoch“ auf (siehe Abbildung 1).

In Bezug auf den Randomisierungsprozess und die verdeckte Gruppenzuteilung wird die LIPLEG-Studie als unverzerrt eingeschätzt. In den Patientencharakteristika zum Zeitpunkt der Randomisierung zeigen sich keine Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen. Alle Wirksamkeitsendpunkte wurden anhand der ITT-Population ausgewertet. Das Verzerrungspotential der Wirksamkeitsendpunkte wird durch die unverblindete Erhebung mit „einige Bedenken“ bewertet. Es ist nicht auszuschließen, dass die Kenntnis der Intervention einen Einfluss auf die Endpunktbewertung hatte, zumal die Endpunkte subjektive Zustände abbilden. Eine Verblindung der Studienbehandlungen für das klinische Personal war nur eingeschränkt möglich. Operationsnarben wurden abgeklebt (Dummy-Pflaster in der Kontrollgruppe) und Patientinnen wurden gebeten, dem klinischen Personal die erhaltene Therapie nicht offen zu legen. Die statistische Auswertung erfolgte verblindet. Alle berücksichtigten Wirksamkeitsendpunkte wurden durch die Patientinnen erhoben, die gegenüber der Behandlung nicht verblindet waren.

Im Liposuktionsarm lagen zu V2 von 41 Personen (14,7 %) und im KPE-Arm von 12 Personen (9,1 %) keine Daten aufgrund von Studienabbruch oder fehlender Abschlussuntersuchung vor (siehe Kapitel 2.1). Für den SF-36 fehlten Daten von weiteren 5 Personen im Liposuktionsarm und einer Person im KPE-Arm. Für den primären Endpunkt wurden fehlende Daten in beiden Armen als Therapieversagen gewertet. In Anbetracht der Effektausprägung wäre auch bei noch konservativeren Ersetzungsstrategien ein statistisch signifikantes Ergebnis für den primären Endpunkt zu erwarten gewesen, so dass für diesen keine bedeutsame Verzerrung durch die fehlenden Daten angenommen wird. Für die sekundären Endpunkte wurden keine

Datenimputationen vorgenommen. Weitere Sensitivitätsanalysen zu sekundären Endpunkten mit Einfach- und Mehrfachimputation werden erst im Rahmen der Abschlussberichts erwartet. Demnach verbleibt für diese Endpunkte eine größere Unsicherheit in der Ergebnisinterpretation, obgleich auch in den sekundären Endpunkten die Effektausprägung so deutlich ist, dass keine hohe Verzerrung erwartet wird.

Ein weiteres Verzerrungspotential könnte aufgrund der unterschiedlichen Beobachtungsdauern (definiert als der Zeitpunkt zwischen Randomisierung und Erhebung des primären Endpunkts) in beiden Armen angenommen werden. Es liegen keine Angaben zu Behandlungs- und Beobachtungsdauern vor. Da die Bewertung der Endpunkte im KPE-Arm 12 Monate nach Randomisierung erfolgte und im Liposuktionsarm 12 Monate nach der letzten Liposuktionsbehandlung, kann jedoch abgeleitet werden, dass die Behandlungsdauer im Liposuktionsarm im Mittel um ungefähr 5 Monate länger war als im KPE-Arm (siehe dazu Kapitel 2.1). Die deskriptive Auswertung der stetigen NRS-Werte sowie die MMRM-Analyse zeigen, dass die NRS-Werte im Zeitverlauf über 12 Monate im KPE-Arm eher unverändert bleiben, während sich im Liposuktionsarm bereits nach 6 Monaten eine deutliche Verbesserung zeigte, die mit den 12-Monatswerten vergleichbar war. Dies gilt auch für die sekundären Endpunkte. Die deskriptiven Werte der Endpunkte im Liposuktionsarm zeigen, dass sich die Endpunkte zwischen V1 (6 Monate nach letzter Liposuktion) und V2 im Liposuktionsarm kaum unterscheiden. In der Gesamtschau, insbesondere aufgrund der stetigen Werte im KPE-Arm im Zeitverlauf, wird daher nicht vermutet, dass die unterschiedliche Beobachtungsdauer in beiden Armen eine nennenswerte Verzerrung der Ergebnisse der Wirksamkeitsparameter bewirkt.

Das Verzerrungspotential der Wirksamkeitsparameter wird aufgrund der unverblindeten Erhebung und - im Falle der sekundären Endpunkte - fehlender Daten ohne adäquate Imputationsstrategien von fehlenden Werten mit „einige Bedenken“ bewertet. Für den Endpunkt „Bewegungseinschränkungen mittels LEFS“ ist zudem einschränkend zu berücksichtigen, dass die Validität des Fragebogens für die vorliegende Indikation nicht bestätigt ist (siehe Kapitel 1.2.1).

Das Verzerrungspotential der Sicherheitsanalyse wird mit „hoch“ bewertet. Wie in Kapitel 1.2.3 beschrieben, ist es unklar, ob und welche PT aus den (S)UE herausgenommen wurden. Angaben über die mediane Beobachtungsdauer für die beiden Gruppen liegen nicht vor. Es kann davon ausgegangen werden, dass Patientinnen der Liposuktionsgruppe länger für die Beobachtung der (S)UE zur Verfügung standen als Patientinnen der KPE-Gruppe. Demzufolge ist die Wahrscheinlichkeit der Beobachtung von UE in der Liposuktionsgruppe höher als in der KPE-Gruppe. Zudem liegen nur Daten über die Anzahl der (S)UE und nicht über die Anzahl der Personen mit mindestens einem UE vor.

<u>Endpunkt</u>	<u>D1</u>	<u>D2</u>	<u>D3</u>	<u>D4</u>	<u>D5</u>	<u>Gesamt</u>
Schmerzreduktion in den Beinen	+	+	+	!	+	!
Bewegungseinschränkung mittels LEFS Summenscore	+	+	+	!	+	!
Depressionsneigung nach PHQ-9	+	+	+	!	+	!
SF-36	+	+	+	!	+	!
(S)UE	+	+	+	-	+	-

+	niedrig	D1	Bias durch die Randomisierungsabfolge
!	einige Bedenken	D2	Bias durch Abweichungen von der beabsichtigten Intervention
		D3	Bias durch fehlende Daten
-	hoch	D4	Bias bei der Messung des Ergebnisses
		D5	Bias bei der Auswahl des berichteten Ergebnisses

Abbildung 1: Verzerrungspotential der berücksichtigten Endpunkte der LIPLEG-Studie mittels RoB 2

2.3.3 Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten

Für die Nutzenbewertung werden zu allen patientenrelevanten Endpunkten die Ergebnisse nach 12 Monaten herangezogen.

Ergebnisse zum Endpunkt Morbidität

Der Zeitrahmen der Auswertung der Wirksamkeitsendpunkte war jeweils von Randomisierung (P2) bis 12 Monate nach abgeschlossener Liposuktionsbehandlung im Liposuktionsarm bzw. bis 12 Monate nach der Randomisierung im KPE-Arm (V2). Der primäre Endpunkt „Schmerzreduktion in den Beinen“ war definiert als eine Reduktion von mindestens 2 Punkten auf einer NRS von 0 bis 10 Punkten nach 12 Monaten nach der letzten Liposuktion (Liposuktionsarm) bzw. 12 Monaten nach Randomisierung (KPE-Arm). Die durch die Patientinnen zu beantwortende Frage lautete: „Geben Sie bitte Ihre durchschnittliche Schmerzstärke während der letzten 4 Wochen an“. Fehlende Werte des primären Endpunkts wurden als „Therapieversagen“ (nicht-Erreichen einer Verbesserung von ≥ 2 Punkten) ersetzt.

Im Liposuktionsarm konnten 68,3 % der Patientinnen den primären Endpunkt Schmerzreduktion in den Beinen erreichen, während im KPE-Arm bei 7,6 % eine relevante Schmerzreduktion erzielt werden konnte (OR [95%-KI]: 26,3 [13,2; 52,6]; $p < 0,001$). Auch die Analysen in den einzelnen Stadien I bis III zeigten jeweils einen deutlichen Effekt zugunsten der Liposuktion (siehe Tabelle 6). Die Ergebnisse bestätigen sich auch im MMRM-Modell (siehe Anhang, Tabelle 13).

Die LEFS ist ein Instrument zur Selbsteinschätzung der funktionellen Einschränkungen in den unteren Extremitäten anhand von 20 Fragen zu Aktivitäten im Alltag. Aus den Einzelitems errechnet sich ein Summenscore mit Werten zwischen 0–80 (höhere Werte bedeuten eine bessere Funktion). Eine klinisch relevante Verbesserung bei den funktionellen Einschränkungen wurde bei einer Verringerung von ≥ 9 Punkten angenommen. Bei der Bewegungseinschränkung gemessen mit dem LEFS-Summenscore konnte eine klinisch relevante Verbesserung um mindestens 9 Punkte bei 70,0 % der Patientinnen im Liposuktionsarm im Vergleich zu 10,0 % im KPE-Arm gezeigt werden (OR: 21,0 [10,8; 40,7]; $p < 0,001$). Der Effekt bestätigte sich in allen Stadien I bis III (siehe Tabelle 6).

Der Patient Health Questionnaire 9 (PHQ-9) ist ein validiertes Screening-Instrument zur Diagnostik von Depressivität. Für den PHQ-9 kann ein Summenwert von 0-27 (höhere Werte bedeuten eine schwerere Symptomatik) gebildet werden. Eine klinisch relevante Reduktion der Depressionsneigung wurde bei einer Verringerung von ≥ 5 Punkten angenommen. Eine klinisch relevante Reduktion der Depressionsneigung gemessen anhand einer Veränderung ≥ 5 Punkte im PHQ-9 zeigte sich bei 36,7 % der Patientinnen im Liposuktionsarm im Vergleich zu 5,0 % im KPE-Arm. Der Effekt war signifikant zugunsten der Liposuktion (OR: 11,0 [4,7; 26,1]; $p < 0,001$) mit konsistenten Ergebnissen in den Stadien (siehe Tabelle 6).

Tabelle 3: Ergebnisse für die Morbiditätsendpunkte nach 12 Monaten¹⁾

Endpunkt Rohwerte Responderanalyse	Interventionsgruppe Liposuktion N= 278	Kontrollgruppe KPE N= 132	Liposuktion vs. KPE OR [95%-KI]; p-Wert
Schmerzreduktion in den Beinen: NRS (Verbesserung um ≥ 2 Punkte) ²⁾			
P2, MW (SD)	6,2 (1,6)	6,3 (1,6)	-
V2, MW (SD)	2,6 (2,5)	6,6 (1,5)	-
Alle Stadien, n/N (%) ³⁾	190/278 (68,3)	10/132 (7,6)	26,3 (13,2; 52,6); $< 0,001$ ⁴⁾ Interaktionstest (p-Wert) ⁵⁾ : 0,768
Stadium I, n/N (%)	61/90 (67,8)	4/42 (9,5)	20,0 (6,5; 61,3); $< 0,001$ ⁶⁾
Stadium II, n/N (%)	69/95 (72,6)	3/45 (6,7)	37,2 (10,6; 130,3); $< 0,001$ ⁶⁾
Stadium III, n/N (%)	60/93 (64,5)	3/45 (6,7)	25,5 (7,3; 88,5); $< 0,001$ ⁶⁾
Bewegungseinschränkung: LEFS-Summenscore (Verbesserung ≥ 9 Punkte) ⁷⁾			
P2, MW (SD)	48,6 (17,3)	48,5 (17,3)	-
V2, MW (SD)	65,8 (15,5)	46,7 (16,0)	-
Alle Stadien, n/N (%)	166/237 (70,0)	12/120 (10,0)	21,0 (10,8; 40,7); $< 0,001$ ³⁾ Interaktionstest (p-Wert) ⁴⁾ : 0,401
Stadium I, n/N (%)	44/70 (62,9)	3/39 (7,7)	20,3 (5,7; 72,6); $< 0,001$ ⁶⁾
Stadium II, n/N (%)	56/87 (64,4)	5/43 (11,6)	13,7 (4,9; 38,5); $< 0,001$ ⁶⁾
Stadium III, n/N (%)	66/80 (82,5)	4/38 (10,5)	40,1 (12,2; 131,2); $< 0,001$ ⁶⁾
Depressionsneigung: PHQ-9 (Verbesserung: ≥ 5 Punkte) ⁸⁾			
P2, MW (SD)	8,9 (5,4)	8,3 (5,0)	-
V2, MW (SD)	5,7 (4,8)	8,7 (5,5)	-
Alle Stadien, n/N (%)	87/237 (36,7)	6/120 (5,0)	11,0 (4,7; 26,1); $< 0,001$ ³⁾ Interaktionstest (p-Wert) ⁴⁾ : 0,994
Stadium I, n/N (%)	25/70 (35,7)	2/39 (5,1)	10,3 (2,3; 46,3); $< 0,001$ ⁶⁾
Stadium II, n/N (%)	31/87 (35,6)	2/43 (4,7)	11, (2,6; 50,1); $< 0,001$ ⁶⁾
Stadium III, n/N (%)	31/80 (38,8)	2/38 (5,3)	11,4 (2,6; 50,7); $< 0,001$ ⁶⁾

¹⁾ 12 Monate nach abgeschlossener Liposuktionsbehandlung im Liposuktionsarm bzw. bis 12 Monate nach der Randomisierung im KPE-Arm (V2) im Vergleich zum Zeitpunkt der Randomisierung (P2).

²⁾ Skala von 0 (keine Schmerzen) bis 10 (stärkste vorstellbare Schmerzen).

³⁾ Im Liposuktionsarm wurden 41 (14,7%) und im KPE-Arm 12 (9,1%) fehlende Werte als „Therapieversager“ ersetzt.

⁴⁾ p-Werte des CMH Test stratifiziert nach Stadien.

⁵⁾ p-Wert des Breslow-Day-Test.

⁶⁾ p-Wert des exakten Fisher-Test.

⁷⁾ Skala von 0-80, höhere Werte bedeuten eine bessere Funktion.

⁸⁾ Skala von 0-27, höhere Werte bedeuten eine schwerere Symptomatik.

Abkürzungen: KI: Konfidenzintervall; KPE: Komplexe Physikalische Entstauungstherapie; LEFS: Lower Extremity Functional Scale; MW: Mittelwert; n: Anzahl der Patientinnen mit relevanter Verbesserung; N: Gesamtanzahl der Patientinnen je Gruppe; NRS: Numerische Rating Skala; OR: Odds Ratio; PHQ-9: Patient Health Questionnaire 9; SD: Standardabweichung.

Ergebnisse zum Endpunkt Lebensqualität

In der mentalen Summenskala des SF-36 betrug der Anteil an Respondern (Verbesserung von ≥ 6 Punkten) nach 12 Monaten im Liposuktionsarm 44,8 % und im KPE-Arm 23,5 %. Damit ergab sich insgesamt ein statistisch signifikanter Effekt zugunsten der Liposuktion (OR: 2,6 [1,6; 4,3]; $p < 0,001$). In den Analysen in den einzelnen Stadien ergaben sich nur für die Stadien II und III signifikante Effekte zugunsten der Liposuktion (OR: 3,5 [1,5; 8,5]; $p = 0,004$ bzw. OR: 2,5 [1,1; 5,9]; $p = 0,042$). Die Richtung und Ausmaß der Effekte erscheinen jedoch insgesamt konsistent, worauf auch der nicht signifikante p-Wert des Interaktionstests hindeutet (siehe Tabelle 7).

In der physischen Summenskala des SF-36 betrug der Anteil an Respondern nach 12 Monaten im Liposuktionsarm 73,7 % und im KPE-Arm 13,4%. Damit ergab sich insgesamt ein signifikanter Effekt zugunsten der Liposuktion (OR: 18,4 [10,1; 33,8]; $p < 0,001$), der auch in den Stadien I bis III gezeigt werden konnte (siehe Tabelle 7).

Tabelle 4: Ergebnisse für den Endpunkt Lebensqualität erhoben mittels SF-36 nach 12 Monaten¹⁾

Endpunkt Rohwerte Responderanalyse	Interventionsgruppe Liposuktion N= 278	Kontrollgruppe KPE N= 132	Liposuktion vs. KPE OR [95%-KI]; p-Wert
SF-36 – Mentale Summenskala (Verbesserung ≥ 6 Punkte) ²⁾			
P2, MW (SD)	40,7 (14,0)	42,6 (14,1)	-
V2, MW (SD)	46,1 (14,2)	40,8 (13,7)	-
Alle Stadien ⁴⁾ , n/N (%)	104/232 (44,8)	28/119 (23,5)	2,6 (1,6; 4,3); $< 0,001$ ³⁾ Interaktionstest (p-Wert) ⁵⁾ : 0,679
Stadium I, n/N (%)	29/70 (41,4)	10/39 (25,6)	2,1 (0,9; 4,9); 0,144 ⁶⁾
Stadium II, n/N (%)	38/85 (44,7)	8/43 (18,6)	3,5 (1,5; 8,5); 0,004 ⁶⁾
Stadium III, n/N (%)	37/77 (48,1)	10/37 (27,0)	2,5 (1,1; 5,9); 0,042 ⁶⁾
SF-36 – Physische Summenskala (Verbesserung ≥ 6 Punkte) ²⁾			
P2, MW (SD)	37,4 (8,8)	37,7 (9,0)	-
V2, MW (SD)	48,3 (8,4)	36,2 (8,6)	-
Alle Stadien, n/N (%)	171/232 (73,7)	16/119 (13,4)	18,4 (10,0; 33,8); $< 0,001$ ²⁾ Interaktionstest: 0,937 ⁴⁾
Stadium I, n/N (%)	51/70 (72,9)	5/39 (12,8)	18,3 (6,2; 53,6); $< 0,001$ ⁵⁾
Stadium II, n/N (%)	58/85 (68,2)	5/43 (11,6)	16,3 (5,8; 46,1); $< 0,001$ ⁵⁾
Stadium III, n/N (%)	62/77 (80,5)	6/37 (16,2)	21,36 (7,6; 60,4); $< 0,001$ ⁵⁾

¹⁾ 12 Monate nach abgeschlossener Liposuktionsbehandlung im Liposuktionsarm bzw. bis 12 Monate nach der Randomisierung im KPE-Arm (V2) im Vergleich zum Zeitpunkt der Randomisierung (P2).

²⁾ Diskrepanz zwischen den Angaben des Studienberichts und des Nachforderungsschreibens/Anhang: Für beide Summenskalen lagen 234 und 119 Werte zu V2 vor. Im Studienbericht sind allerdings 232 Werte im Liposuktionsarm angegeben (vgl. Tab. 21).

³⁾ p-Wert des CMH-Test stratifiziert nach Stadien.

⁴⁾ fehlende Werte wurden nicht ersetzt (bis zu 17 % (Liposuktion) bzw. 10 % (KPE)).

⁵⁾ p-Wert des Breslow-Day-Test.

⁶⁾ p-Wert des exakten Fisher-Test.

Abkürzungen: KI: Konfidenzintervall; KPE: Komplexe Physikalische Entstauungstherapie, n: Anzahl der Patientinnen mit relevanter Verbesserung, N: Gesamtanzahl der Patientinnen je Gruppe; OR: Odds Ratio; SF-36: Short Form (SF)-36.

Ergebnisse zum Endpunkt Sicherheit

Für die Bewertung der UE nach 12 Monaten wurden nur Daten ausgewertet und dargestellt, die im Beobachtungszeitraum von 12 Monaten nach Randomisierung im KPE-Arm und nach 12 Monaten nach finaler Liposuktionsoperation im Liposuktionsarm erhoben wurden. Es liegen keine genauen Angaben über die Beobachtungsdauer vor. Die Angaben beziehen sich auf die Anzahl der Ereignisse (nicht auf die Anzahl an Patientinnen mit mindestens einem Ereignis). Es wurden keine Effektschätzer berechnet. Die Anzahl der (S)UE ist in Tabelle 8 zusammenfassend dargestellt. Für die SUE wurden die einzelnen PT, getrennt für den Liposuktionsarm und den KPE-Arm, in Tabelle 9 und Tabelle 10 dargestellt.

Nach Angaben aus dem Studienprotokoll wurde die Analyse der Sicherheit unter Nichtberücksichtigung von Ereignissen durchgeführt, die als Wirksamkeitsparameter (primärer Endpunkt und sekundäre Endpunkte) erfasst wurden. Die genaue Umsetzung dieser Analyse ist unklar. Eine Präspezifizierung von bestimmten PT, die nicht in die Sicherheitsanalyse eingingen, wurde nicht vorgelegt. Eine zusätzliche Analyse unter Berücksichtigung aller PT liegt ebenfalls nicht vor.

Tabelle 5: Ergebnisse der Nebenwirkungen – Zusammenfassung der (S)UE nach Randomisierung

Anzahl Ereignisse	Interventionsgruppe Liposuktion N= 278	Kontrollgruppe KPE N= 132
UE	196	32
SUE	21	6
SUE, das zum Abbruch der Studienintervention führte	1	1

Abkürzungen: (S)UE: (Schwerwiegendes) Unerwünschtes Ereignis.

Insgesamt wurden 196 UE im Liposuktionsarm berichtet und 32 UE im KPE-Arm. SUE wurden bei 21 Personen im Liposuktionsarm und bei 6 Personen im KPE-Arm dokumentiert. Für 46 UE im Liposuktionsarm wurde ein möglicher Kausalzusammenhang mit der Intervention angenommen, darunter 12 Fälle von Anämie, 11 Fälle von Seromen, 8 Fälle von Erysipelen und 3 Fälle von Thrombosen. Alle weiteren UE, die einen möglichen Kausalzusammenhang mit der Intervention hatten, kamen jeweils nur einmalig vor. Für 10 SUE im Liposuktionsarm wurde ein möglicher Kausalzusammenhang mit der Intervention angenommen (3 Fälle von Anämie, und jeweils 1 Fall von Erysipel, Abszess, Eisenmangelanämie, Furunkel, peripherer Schwellung, Schmerz und Vertigo).

Tabelle 6: SUE nach Randomisierung im Liposuktionsarm

Anzahl SUE im Liposuktionsarm PT	Gesamt	Stadium I	Stadium II	Stadium III
Gesamt	21	11	4	6
Anämie	3	2	1	0
Erysipel	2	0	0	2
Abdominale Beschwerden	1	1	0	0
Abszess	2	1	0	1

Anzahl SUE im Liposuktionsarm PT	Gesamt	Stadium I	Stadium II	Stadium III
Azinuszellkarzinom der Speicheldrüsen	1	1	0	0
Bandruptur	1	1	0	0
Diarrhoe	1	0	1	0
Dysmenorrhoe	1	0	0	1
Eisenmangelanämie	1	1	0	0
Furunkel	1	1	0	0
Gutartiges Adenom	1	1	0	0
Kolitis	1	1	0	0
Periphere Schwellung	1	0	0	1
Respiratorische Insuffizienz	1	1	0	0
Schmerz	1	0	1	0
Schwindelgefühl	1	0	0	1
Vertigo	1	0	1	0

Abkürzungen: PT: Preferred Term; (S)UE: (Schwerwiegendes) Unerwünschtes Ereignis.

Tabelle 7: SUE nach Randomisierung im KPE-Arm

Anzahl SUE im KPE-Arm PT	Gesamt	Stadium I	Stadium II	Stadium III
Gesamt	6	1	2	3
Adnextorsion	1	0	1	0
Bandscheibenprotrusion	1	0	0	1
Brustdrüsenabszess	1	1	0	0
Implantation eines medizinischen Geräts	1	0	0	1
Multiple Sklerose	1	0	1	0
Myokardinfarkt	1	0	0	1

Abkürzungen: KPE: Komplexe Physikalische Entstauungstherapie; PT: Preferred Term; (S)UE: (Schwerwiegendes) Unerwünschtes Ereignis.

2.3.4 Fazit der Nutzenbewertung

In der Gesamtschau zeigen sich auf Basis der Ergebnisse der 12-Monatsdaten der LIPEG-Studie für die zur Bewertung verfügbaren und berücksichtigten Wirksamkeitsendpunkte signifikante Effekte zugunsten der Liposuktion, die in der Ausprägung sehr deutlich sind und sich konsistent über alle Stadien hinweg zeigten. Unter Berücksichtigung der deutlich ausgeprägten und vorteilhaften Effekte auf die Schmerzreduktion und damit dem Leitsymptom der Erkrankung und auf die weiteren für die Patientinnen relevanten Endpunkte wie die Lebensqualität wird die Ergebnissicherheit der Wirksamkeit als hoch eingeschätzt. Hinsichtlich der Sicherheitsendpunkte sind die Ergebnisse noch nicht interpretierbar. Weitere Daten werden im Zuge des Abschlussberichts erwartet. Dann werden auch Erkenntnisse zu Rezidiveingriffen vorliegen. Tabelle 11 fasst die Ergebnisse der LIPEG-Studie nach einem Beobachtungszeitraum von 12 Monaten zusammen.

Tabelle 8: Zusammenfassende Ergebnisdarstellung der LIPLEG-Studie (alle Stadien)

Darstellung der Ergebnisse Endpunkte	Responder n/N (%)		OR [95%-KI]; p-Wert ¹⁾	Effekt ²⁾
	Interventionsgruppe Liposuktion N= 278	Kontrollgruppe KPE N= 132		
Morbidität				
Schmerzreduktion in den Beinen; NRS ³⁾ (Verbesserung ≥ 2 Punkte)	190/278 (68,3)	10/132 (7,6)	26,3 (13,2; 52,6); < 0,001	↑
Bewegungseinschränkung; LEFS- Summenscore ⁴⁾ (Verbesserung ≥ 9 Punkte)	166/237 (70,0)	12/120 (10,0)	21,0 (10,8; 40,7); < 0,001	↑
Depressionsneigung; PHQ-9 ⁵⁾ (Verbesserung ≥ 5 Punkte)	87/237 (36,7)	6/120 (5,0)	11,0 (4,7; 26,1); < 0,001	↑
Lebensqualität				
SF-36 Mentale Summenskala ⁶⁾ (Verbesserung ≥ 6 Punkte)	104/232 (44,8)	28/119 (23,5)	2,6 (1,6; 4,3); < 0,001	↑
SF-36 Physische Summenskala ⁶⁾ (Verbesserung ≥ 6 Punkte)	171/232 (73,7)	16/119 (13,4)	18,4 (10,0; 33,8); <0,001	↑
Sicherheit				
UE	196 (70,5)	32 (24,2)	k. A. ⁷⁾	n. b.
SUE	21 (7,6)	6 (4,5)	k. A. ⁷⁾	n. b.
SUE, das zum Abbruch der Studien-intervention führte	1 (0,4)	1 (0,8)	k. A. ⁷⁾	n. b.

¹⁾ CMH-Test stratifiziert nach Stadien.

²⁾ Es wird dargestellt, ob für Liposuktion ein statistisch signifikant vorteilhafter / nachteiliger Effekt bei hohem VZP oder einigen Bedenken (↑/↓) oder niedrigem VZP (↑↑/↓↓) bzw. kein statistisch signifikanter Unterschied (↔) gezeigt werden konnte. Die Aussagesicherheit wird somit in der letzten Spalte dargestellt.

³⁾ Skala von 0 (keine Schmerzen) bis 10 (stärkste vorstellbare Schmerzen).

⁴⁾ Skala von 0-80, höhere Werte bedeuten eine bessere Funktion.

⁵⁾ Skala von 0-27, höhere Werte bedeuten eine schwerere Symptomatik.

⁶⁾ Normierte Skala von 0 – 100, höhere Werte bedeuten eine bessere Lebensqualität.

⁷⁾ Nicht berichtet, erfolgt im Abschlussbericht.

Abkürzungen: k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; KPE: Komplexe Physikalische Entstauungstherapie; LEFS: Lower Extremity Functional Scale; n: Anzahl der Patientinnen mit relevanter Verbesserung; N: Gesamtanzahl der Patientinnen je Gruppe; n. b.: nicht berichtet; NRS: Numerische Rating Skala; OR: Odds Ratio; PHQ-9: Patient Health Questionnaire 9; SF-36: Short Form (SF)-36; (S)UE: (Schwerwiegendes) Unerwünschtes Ereignis; VZP: Verzerrungspotential.

2.4 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

Die Bewertung der medizinischen Notwendigkeit erfolgt auf Basis der in der Verfahrensordnung des G-BA 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 chronische Erkrankung, die progredient verlaufen kann, wobei der Verlauf im Einzelfall nicht prognostizierbar ist, und deren Ätiologie unbekannt ist. Spontanheilungen sind beim Lipödem nicht bekannt. Zur Prävalenz des Lipödems fehlen insgesamt belastbare und übereinstimmende wissenschaftliche Erkenntnisse.

Die Betroffenen leiden dauerhaft insbesondere an einem deutlichen Spannungsgefühl mit Spontan-, Berührungs- und Druckschmerzhaftigkeit. Diese komplexe Symptomatik führt 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 Kompressionsbehandlung und die KPE lediglich eine Reduzierung der Beschwerden herbeiführen. Die Minderung der Extremitätenvolumina mittels physikalischer Maßnahmen ist jedoch begrenzt. Die einzige bekannte und verfügbare Therapie mit einem belegbaren Nutzenprofil, durch die Fettgewebszellen entfernt werden, 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 zu einer patientinnenrelevanten Linderung der Beschwerdesymptomatik führt.

Zusammenfassend lässt sich konstatieren, dass die Erkrankung, welche trotz Ausschöpfung konservativer Maßnahmen fortbesteht, als Situation angesehen werden kann, in der keine ausreichenden therapeutischen Alternativen zur Liposuktion mehr verfügbar sind, und deshalb 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 gegeben.

2.5 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit in der vertragsärztlichen Versorgung

Die Liposuktion bei Lipödem ist ambulant durchführbar. Die im Kapitel 2.4 dargestellten Betrachtungen treffen für den vertragsärztlichen Sektor zu. Der G-BA sieht aus den im Kapitel 2.4 genannten Gründen die Notwendigkeit der Anwendung der Liposuktion bei Lipödem in der vertragsärztlichen Versorgung als gegeben an.

2.6 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit in der vertragsärztlichen Versorgung

Für die gesundheitsökonomische Betrachtung der Liposuktion beim Lipödem ist es prinzipiell notwendig, einerseits die Kostendifferenz für die Versorgung mit und ohne diese Methode (inkrementelle Kosten) sowie andererseits die Effekte mit und ohne Einsatz der Methode (inkrementelle Effekte) zu quantifizieren, um schließlich beide Größen miteinander ins Verhältnis zu setzen. Da dem G-BA die erforderlichen Daten für eine solche Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Liposuktion bei Lipödem nicht zur Verfügung stehen, muss auf eine sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit derzeit verzichtet werden. Gleichwohl ergeben sich für den G-BA keine Anhaltspunkte, die gegen die Wirtschaftlichkeit der Liposuktion bei Lipödem sprechen.

2.7 Gesamtbewertung

Die Gesamtbewertung führt die zuvor getroffenen Feststellungen zum Nutzen und zur medizinischen Notwendigkeit (vgl. Kapitel 2.3 und 2.4) sowie zur sektorspezifischen Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit (vgl. Kapitel 2.5 und 2.6) zusammen.

Dabei konnte nach Auswertung der Ergebnisse der LIPLEG-Studie zum Beobachtungszeitraum von 12 Monaten nach Abschluss der Liposuktion festgestellt werden, dass der Nutzen der Liposuktion bei Lipödem als hinreichend belegt und die medizinische Notwendigkeit als gegeben anzusehen ist. Diese Aussage gilt für alle drei Stadien des Lipödems. Sobald die Ergebnisse der Erprobungsstudie zum Beobachtungszeitraum von 24 Monaten vorliegen, wird der G-BA unter Abwägung aller Daten, insbesondere auch zu Sicherheitsendpunkten und Erforderlichkeit von Rezidiveingriffen, seine Bewertung überprüfen und gegebenenfalls erforderliche Anpassungen vornehmen.

Im Ergebnis des umfassenden Abwägungsprozesses gemäß 2. Kapitel § 13 der Verfo kommt der G-BA demnach zu der Feststellung, dass die Liposuktion bei Lipödem für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V erforderlich ist. Die Liposuktion bei Lipödem ist damit Leistung der Krankenkassen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung, wobei die bisherige Beschränkung auf Stadium III entfällt.

Die Gültigkeit der Nutzensaussage auf Basis der Ergebnisse der LIPLEG-Studie für alle drei Stadien des Lipödems begründet, dass die bisherige Nummer 32 „Liposuktion beim Lipödem im Stadium III“ in Anlage I der MVV-RL ersetzt wird durch die neue Nummer 32 „Liposuktion beim Lipödem“. Der G-BA hat die Beratungen vor Abschluss der Erprobungsstudie wieder aufgenommen, weil die Auswertung des primären Endpunkts zum Ende der randomisierten Studienphase vorgesehen war. Neben der vollständigen Auswertung des primären Endpunkts zum 12-Monats-Zeitpunkt liegen auch Ergebnisse zu weiteren relevanten Endpunkten vor. In allen zu diesem Zeitpunkt betrachteten Endpunkten zeigen sich signifikante Effekte zugunsten der Liposuktion, die in der Ausprägung sehr deutlich sind und sich konsistent über alle Stadien hinweg zeigen.

Die Studienergebnisse des zweiten, nicht-randomisierten Beobachtungszeitraums (13. – 24. Monat) können ergänzende Erkenntnisse liefern. Allerdings können sie die Ergebnisse aus der randomisierten Studienphase nicht in Frage stellen.

Aufgrund der ausgeprägten Effekte bei hoher Ergebnissicherheit ist der G-BA zu der Einschätzung gelangt, dass bereits ausreichende Erkenntnisse zur Nutzenbewertung vorliegen und beschließt auch unter Berücksichtigung des Mangels wirksamer alternativer Behandlungsmöglichkeiten die Aufnahme der Methode zum jetzigen Zeitpunkt. Bei Vorliegen der weiteren Ergebnisse der Erprobungsstudie nach Abschluss der Nachbeobachtungszeit wird der G-BA die Bewertung überprüfen und gegebenenfalls Anpassungen vornehmen.

3. Würdigung der Stellungnahmen

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 22. Mai 2025 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens beschlossen. Innerhalb der gesetzten Frist (4 Wochen) sind fünf Stellungnahmen eingegangen.

Aufgrund der Stellungnahmen wurden keine Änderungen im Beschlussentwurf vorgenommen.

4. 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.

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
20.07.2017	Plenum	Aussetzung der Bewertungsverfahren gemäß §§ 135 und 137c SGB V und Aufnahme der Beratungen zu einer Richtlinie gemäß § 137e SGB V zur Erprobung
18.01.2018	Plenum	Beschluss der Richtlinie zur Erprobung
19.09.2019	Plenum	• Aufnahme der Liposuktion bei Lipödem im Stadium III befristet bis zum 31.12.2024 in die Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden) der MVV-RL sowie in die Anlage I (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) der KHMe-RL • Beschluss der Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Liposuktion bei Lipödem im Stadium III
08.02.2021		Beginn der Erprobungsstudie „LIPLEG – Liposuktion bei Lipödem in den Stadien I, II oder III“
08.08.2024	UA MB	• Wiederaufnahme der Beratungen zur Liposuktion beim Lipödem • Beauftragung der Fachberatung Medizin • Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Verlängerung der Regelungen bezüglich des Lipödems im Stadium III
08/2024		Ende Beobachtungszeitraum 12 Monate der letzten Patientin in der LIPLEG-Studie.
19.09.2024	Plenum	Beschlüsse über die Änderungen der MVV-RL, KHMe-RL und QS-RL (Verlängerung der Regelungen zum Stadium III bis 31.12.2025)
10.02.2025		Vorlage der Ergebnisse des 12-monatigen Nachbeobachtungszeitraums der LIPLEG-Studie
22.05.2025	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
26.06.2025	UA MB	Anhörung
10.07.2025	UA MB	Abschließende Beratung im UA MB
17.07.2025	Plenum	Beschlüsse über die Änderungen der MVV-RL, KHMe-RL und QS-RL

6. Fazit

Nach erfolgter Prüfung gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V durch den G-BA und positiver Feststellung von Nutzen, medizinischer Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit wird die Methode Liposuktion bei Lipödem sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit als für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich angesehen. Sie ist damit eine Leistung der Krankenkassen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung, und wird weiterhin in Anlage I der MVV-RL (anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) geführt. Die bisherige Beschränkung auf Stadium III entfällt.

Referenzen

1. Deutsche Gesellschaft für Phlebologie und Lymphologie. Lipödem; S2k-Leitlinie; Langfassung [online]. AWMF-Registernummer 037-012. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2024. [Zugriff: 08.04.2025]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/037-012l_S2k_Lipoedem_2024-01_01.pdf.
2. Child AH, Gordon KD, Sharpe P, Brice G, Ostergaard P, Jeffery S, et al. Lipedema: an inherited condition. Am J Med Genet A 2010;152A(4):970-6.
3. Meier-Vollrath I, Schmeller W. Lipödem – aktueller Stand, neue Perspektiven. J Dtsch Dermatol Ges 2004;2(3):181-6.
4. Bellini E, Grieco MP, Raposio E. A journey through liposuction and liposculpture: review. Ann Med Surg (Lond) 2017;24:53-60.
5. Rapprich S, Koller J, Sattler G, Worle B, Sommer B, Bechara FG, et al. Liposuction - a surgical procedure in dermatology. J Dtsch Dermatol Ges 2012;10(2):111-3.
6. Schmeller W, Meier-Vollrath I. Lipödem. Gefäßchirurgie 2009;14(6):516-522.

Berlin, den 17. Juli 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL) zur
Liposuktion bei Lipödem im Stadium III:

QS-RL zur Liposuktion bei Lipödem

Vom 17. Juli 2025

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Zu § 1 Rechtsgrundlage und Gegenstand der Richtlinie	3
2.2	Zu § 2 Ziele	3
2.3	Zu § 3 Methode	4
2.4	Zu § 4 Diagnose und Prüfung der Indikationsvoraussetzungen zur Liposuktion.....	4
2.5	Zu § 5 Indikationsstellung zur Liposuktion und eingriffsbezogene Qualitätssicherung.....	8
2.6	Zu Anlage I Checkliste zur Abfrage der Qualitätskriterien der Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Verfahren der Liposuktion bei Lipödem	9
2.7	Zur Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie	9
3.	Würdigung der Stellungnahmen	9
4.	Bürokratiekostenermittlung	10
5.	Verfahrensablauf	13
6.	Fazit.....	14

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.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Auf der Grundlage eines Antrags zur Überprüfung der Liposuktion bei Lipödem gemäß § 135 Absatz 1 und § 137c SGB V hatte der G-BA die beiden hierzu eingeleiteten Methodenbewertungsverfahren mit Beschlüssen vom 20. Juli 2017 zunächst befristet bis zum 30. September 2022 ausgesetzt und die Beratungen zu einer Richtlinie gemäß § 137e Absatz 1 SGB V zur Erprobung der Liposuktion bei Lipödem aufgenommen.

Grundlage der Beratungen zur sektorenübergreifenden, einheitlichen Bewertung des Nutzens der Liposuktion bei Lipödem war der durch den G-BA erstellte Bericht vom 23. November 2015 („Lipödem“). Die Ergebnisse der bei dieser Evidenzrecherche identifizierten Studien erfüllten nicht die Voraussetzungen für den hinreichenden Beleg eines Nutzens im Sinne der Verfo. Aus den Daten ergab sich jedoch, dass die Liposuktion bei Lipödem das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. Daher wurde am 18. Januar 2018 die Richtlinie zur Erprobung der Liposuktion zur Behandlung des Lipödems beschlossen. 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 - zu einer Verbesserung patientenrelevanter Zielgrößen führt. Zum Zeitpunkt der hiesigen Beschlussfassung läuft die Erprobung noch, es liegen aber die Ergebnisse der randomisierten Studienphase zum Beobachtungszeitraum von 12 Monaten nach Abschluss der Liposuktion in der Interventionsgruppe mit Vergleich zur konservativen Behandlung vor. Gemäß Erprobungsrichtlinie ist daran anschließend eine 24-monatige Nachbeobachtungszeit für alle Studienteilnehmerinnen vorgegeben.

Mit Beschluss vom 21. Februar 2019 hat der G-BA die Verfahren gemäß § 135 Absatz 1 und § 137c SGB V zur Bewertung der Methode der Liposuktion bei Lipödem im Hinblick auf Stadium III vor Ablauf der Aussetzungsfrist wiederaufgenommen und im Ergebnis seiner Bewertung mit Beschlüssen vom 19. September 2019 die Liposuktion bei Lipödem im Stadium III befristet bis zum 31. Dezember 2024 in die Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden) der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) sowie in die Anlage I (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) aufgenommen. Gleichzeitig wurde die Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Liposuktion bei Lipödem im Stadium III beschlossen, die ebenfalls befristet bis zum 31. Dezember 2024 galt.

Mit Beschlüssen vom 19. September 2024 – zu diesem Zeitpunkt lief noch die Ergebnisauswertung der Erprobung zum Beobachtungszeitraum von 12 Monaten nach Abschluss der Liposuktion – hat der G-BA die Befristungen bis zum 31. Dezember 2025 verlängert, um die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit einem Lipödem im Stadium III bis zu einer abschließenden Entscheidung des G-BA zu gewährleisten.

Am 10. Februar 2025 wurden dem G-BA die Ergebnisse der Erprobungsstudie „LIPLEG“ zum Beobachtungszeitraum von 12 Monaten nach Abschluss der Liposuktion vorgelegt, die im Anschluss von der Fachberatung Medizin des G-BA ausgewertet wurden [siehe Kap. C-1 Zusammenfassende Dokumentation (ZD)]. Daraufhin kommt der G-BA zum Ergebnis, die Liposuktion bei Lipödem in allen Krankheitsstadien in die Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden) der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) sowie in die Anlage I (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) aufzunehmen.

Dabei wird die bisherige Nummer 14 „Liposuktion bei Lipödem im Stadium III“ in der Anlage I der KHMe-RL ersetzt durch die neue Nummer 14 „Liposuktion beim Lipödem“. Die Aufnahme der Methode für alle drei Stadien des Lipödems basiert auf den o.g. Nutzaussagen zu den ersten Ergebnissen der LIPLEG-Studie, die für alle drei Stadien gleichermaßen ableitbar sind. Ergänzend kann angeführt werden, dass diese Stadieneinteilung nach aktuellem wissenschaftlichem Konsens zukünftig lediglich als morphologische Beschreibung, nicht jedoch mehr als Schweregradeinteilung begriffen werden soll.

Um eine qualitativ hochwertige Versorgung sowie die Sicherheit von Patientinnen, bei denen eine Liposuktion durchgeführt werden soll, zu gewährleisten, wird die 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 (QS-RL Liposuktion, im Folgenden: „Richtlinie“) begleitet.

Diese Richtlinie baut auf der bisher bestehenden Qualitätssicherungs-Richtlinie für die Liposuktion im Stadium III auf. Seit deren Erstellung ist eine neue Leitlinie veröffentlicht worden, die frühere S1-Leitlinie aus dem Jahr 2016 wurde im Jahr 2024 durch eine S2k-Leitlinie ersetzt. Bedeutende Änderungen gegenüber der früheren S1-Leitlinie betreffen unter anderem die Diagnosekriterien der Erkrankung, die Einschätzung der „Progression“, die Ursache-Wirkungsbeziehung zwischen der häufigsten Begleiterkrankung Adipositas und dem Lipödem sowie die erstmalige Berücksichtigung psychosozialer Belastungen und Komorbiditäten und deren Wechselwirkungen mit der Erkrankung. Aus dem veränderten Krankheitsverständnis ergeben sich auch andere Therapieansätze.

Die zitierten Richtungsänderungen und Ergänzungen zum Kenntnisstand finden in der vorliegenden Qualitätssicherungs-Richtlinie Berücksichtigung.

2.1 Zu § 1 Rechtsgrundlage und Gegenstand der Richtlinie

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.

Die Beschränkung auf „Stadium III“ entfällt.

2.2 Zu § 2 Ziele

Die chirurgische Fettabsaugung hat zum Ziel, die durch das Lipödem verursachten Beeinträchtigungen der Betroffenen zu lindern. In erster Linie sind dies Schmerzen in den Extremitäten, die auch durch konsequent angewendete konservative Therapie nicht hinreichend gelindert werden können. Ebenfalls sollen Mobilitätseinschränkungen beseitigt

und dadurch eine Steigerung der körperlichen Aktivität möglich werden, um ein Voranschreiten der sehr häufig koinzidenten Adipositas effektiv zu vermeiden. Kosmetische oder ästhetische Aspekte sind ausdrücklich kein Ziel der Lipödem-Behandlung durch Liposuktion.

2.3 Zu § 3 Methode

§ 3 beschreibt die Vorgehensweise bei der Liposuktion. Diese grundsätzliche Vorgehensweise ändert sich nicht im Vergleich zu der vorherigen Version der QS-Richtlinie, die das Vorgehen im Stadium III beschreibt. Aus diesem Grund gelten auch die zu § 3 zugehörigen Tragenden Gründe zum Beschluss über eine Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) bei Verfahren der Liposuktion bei Lipödem im Stadium III (QS-RL Liposuktion): Erstfassung vom 19. September 2019 in unveränderter Form fort, lediglich alle Formulierungen, die sich auf das Stadium III beziehen, entfallen.

2.4 Zu § 4 Diagnose und Prüfung der Indikationsvoraussetzungen zur Liposuktion

Absatz 1 und 2

Der korrekten Diagnosestellung eines Lipödems kommt vor der Indikationsstellung zu einer invasiven Operationsserie eine herausgehobene Bedeutung zu. Bis jetzt gibt es keine objektivierbaren Mess- oder Diagnosemethoden, etwa im Sinne von Biomarkern oder bildgebenden Verfahren. Die Vorgaben zur Diagnose des Lipödems orientieren sich zur sachgerechten Eingrenzung der Patientinnenpopulation an den Kriterien der genannten Leitlinie 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.

Die derzeit gebräuchliche Verschlüsselung des Lipödems 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 E88.20, E88.21, E88.22) bildet die möglichen morphologischen Ausprägungen des Lipödems ab. Die Bezeichnung als „Stadien“ mit der Implikation einer unterschiedlichen Krankheitsschwere und auch -progredienz wird aber mittlerweile explizit abgelehnt. Die aktuelle S2k-Leitlinie empfiehlt hierzu: „Die in der Literatur bisher gebräuchliche Stadieneinteilung der Morphologie soll nicht als Maß für die Schwere der Krankheit verwendet werden. Eine Stadieneinteilung für die Beschwerden existiert bisher nicht.“ (Empfehlung 2.4, Empfehlungsgrad ↑↑, starker Konsens).

In Bezug auf das Vorhandensein von Ödemen hat in den letzten Jahren ein echter Paradigmenwechsel stattgefunden. Während die S1-Leitlinie aus 2016 hier noch das Vorliegen von Ödemen mit „+++“ als starkes Diagnosekriterium wertet, wird dies in der aktuellen Leitlinie komplett negiert und mit „Ø“ als „nicht vorhanden“ eingestuft.

Daher wurde dieses, in der aktuellen Fassung der ICD-10-GM aufgeführte Kriterium nicht als Kriterium für eine Diagnosestellung nach der gegenständlichen QS-Richtlinie übernommen. Gleiches gilt für eine erhöhte Hämatomneigung.

Anhand der beschriebenen diagnostischen Kriterien wird deutlich, dass zur korrekten Diagnosestellung umfangreiche Expertise erforderlich ist, um insbesondere Komorbiditäten im Bereich des Lymphgefäßsystems festzustellen bzw. vom Lipödem abzugrenzen. Ebenfalls müssen internistische/endokrinologische Ursachen der Beschwerden wie beispielsweise eine Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) ausgeschlossen worden sein. Darüber hinaus soll sichergestellt sein, dass alle nicht-invasiven Maßnahmen zur Behandlung eines Lipödems korrekt und in ausreichendem Umfang angewendet worden sind und auch, ob eine begleitende Adipositas vorliegt, die zunächst bzw. anders zu behandeln ist.

Aus diesem Grund wird in Absatz 1 festgelegt, dass die Diagnosestellung sowie die Prüfung der Erfüllung sämtlicher spezifischer Indikationskriterien gemäß Absatz 3 durch eine Fachärztin / einen Facharzt mit lymphologischer oder gefäßmedizinischer Expertise erfolgen muss. Geeignete Arztgruppen sind Fachärztinnen oder Fachärzte für Innere Medizin und Angiologie, für Physikalische und Rehabilitative Medizin oder für Haut- und Geschlechtskrankheiten oder Fachärztinnen oder Fachärzte mit Zusatz-Weiterbildung Phlebologie. In der derzeitigen Versorgung finden die o.g. Beurteilungen vielfach auch an Fachkliniken oder Klinikambulanzen für Lymphologie, Physikalische und Rehabilitative Medizin statt.

Absatz 3: spezifische Indikationskriterien

Bei der Liposuktion handelt es sich um einen invasiven Eingriff bzw. im Falle des Lipödems in aller Regel um eine Serie von mehreren solcher Operationen. Die Richtlinie definiert daher eine Reihe von Anforderungen, die erfüllt sein müssen, um sicherzustellen, dass die behandelten Frauen von den Eingriffen profitieren und nicht weniger invasive oder andere Behandlungen besser geeignet wären. Insbesondere sollen die erzielten Behandlungserfolge nachhaltig sein, das heißt, die Lipödembeschwerden sollen dauerhaft zufriedenstellend gelindert sein. Dieses Ziel wird gefährdet, wenn bestimmte Begleiterkrankungen nicht ausgeschlossen bzw. nicht ausreichend berücksichtigt bzw. nicht behandelt werden. Dies betrifft in besonderem Maße die Adipositas.

Buchstabe a): Ausschöpfung der konservativen Therapiemöglichkeiten

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. Dies ist im Allgemeinen dann der Fall, wenn trotz einer konservativen Therapie über einen Zeitraum von mindestens sechs Monaten vor Indikationsstellung die Krankheitsbeschwerden mit diesen Maßnahmen nicht hinreichend gelindert werden konnten. Gemäß S2k-Leitlinie sind dies insbesondere die Kompressionsbehandlung und sachgerechte (Anleitung zur) Bewegungstherapie und Muskelaufbau unter Kompression, ggf. ergänzt durch manuelle Lymphdrainage.

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.

Buchstaben b) und c): 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 [S2k-LL]. Obwohl hierzu kein einheitlicher Standard etabliert ist, weisen die Empfehlungen verschiedener Autoren darauf hin, dass bei Patientinnen mit Lipödem und einer im Vordergrund stehenden Adipositas diese vorrangig bzw. begleitend behandelt werden sollte, bevor die Indikation zu einer Liposuktion gestellt wird. Unklar bleibt jedoch, ab wann die Adipositas dieses Kriterium erfüllt. Die S-1-Leitlinie, die zum Zeitpunkt der Konzeption der Erprobungsstudie gültig war, nannte als Grenzwert für eine „kritische Indikationsstellung“ ein Körpergewicht von 120 kg oder einen BMI von 32 kg/m². Die vom G-BA beschlossene Richtlinie zur Liposuktion im Stadium III des Lipödems hatte die Schwelle bei 35 kg/m² für die Mitbehandlung einer Adipositas und bei 40 kg/m² für den Ausschluss von Liposuktionen gesetzt. Diese höheren Grenzwerte waren der Tatsache geschuldet, dass diese Richtlinie ausschließlich für eine Patientinnengruppe galt, bei der von einem sehr hohen Anteil mit begleitender, schwerer Adipositas auszugehen war. Die aktuelle S2k-Leitlinie nennt im Kapitel zur operativen Behandlung des Lipödems einen Wert von 40 kg/m² bei einer maximalen Waist-to-Height-Ratio (WHtR) von 0,55 und bezieht sich in den Quellenangaben auf die Einschätzung von „in der Liposuktion erfahrenen Operateuren“. Ähnlich wie in der oben zitierten früheren Version der Leitlinie scheinen bei dieser Empfehlung die eingriffsbezogenen Aspekte bzw. Risikoabwägungen im Vordergrund zu stehen. Zugleich empfiehlt die Leitlinie die vorrangige Behandlung einer koinzidenten Adipositas. Auch andere Kapitel der Leitlinie widmen sich sehr viel ausführlicher der Bedeutung der Adipositas, als das in der Vergangenheit der Fall war. Diese Begleiterkrankung gilt als ein wichtiger Faktor für ein Voranschreiten des Lipödems (Empfehlung 10.4), umgekehrt kann durch eine Gewichtsreduktion auch das Beinvolumen reduziert werden (Empfehlung 10.2). Aus diesem Grund hat der G-BA in der vorliegenden Richtlinie die Kriterien für die Behandlungsbedürftigkeit der Adipositas in Abgrenzung zur operativen Behandlung des Lipödems als wesentlichen Faktor berücksichtigt. Zugleich sollten dabei die spezifischen Fettverteilungsmuster beim Lipödem mittels WHtR einbezogen werden.

Eine Adipositas liegt grundsätzlich ab einem BMI von 30 kg/m² vor (Adipositas Grad I). Um der Tatsache Rechnung zu tragen, dass zusätzliche Fettvermehrungen durch ein Lipödem zu einem höheren BMI beitragen können, wird ein Wert von 32 kg/m² toleriert, der über einen Zeitraum von 6 Monaten nicht überschritten werden soll, bevor die Indikation zur Liposuktion gestellt wird. Ausnahmen von dieser Regelung können nur in bestimmten Konstellationen erfolgen: Sofern ein BMI größer 32 kg/m² offenkundig maßgeblich durch Fettansammlungen an Armen und Beinen überschritten wird, werden die altersadaptierten Grenzwerte für die WHtR als Abgrenzung zur allgemeinen (heißt: auch den Körperstamm betreffenden) Adipositas als Obergrenzen akzeptiert. Dies gilt bis zu einem BMI von 35 kg/m² (Adipositas Grad II). Wird auch dieser Wert überschritten, darf keine Liposuktion erfolgen, da in diesem Fall vorrangig zunächst die Adipositas zu behandeln ist. Dies steht auch im Einklang mit der aktuellen S-3-Leitlinie zur „Prävention und Therapie der Adipositas“¹, in der für diesen Gewichtsbereich auch keine weitere Differenzierung in Bezug auf die Fettverteilung als Voraussetzung für die Behandlungsbedürftigkeit erfolgt. Vielmehr steht die Reduktion kardiovaskulärer und metabolischer Risikofaktoren im Vordergrund, die nicht durch lokale Fettabsaugungen erreicht werden kann. Als zielführend hierfür gilt insbesondere die Umsetzung eines multimodalen Behandlungskonzeptes, welches aus einer Kombination von Ernährungsumstellung, Bewegungssteigerung und Verhaltensmodifikation besteht².

1 Deutsche Adipositas-Gesellschaft (DAG) e.V. S3-Leitlinie Adipositas - Prävention und Therapie Version 5.0 Oktober 2024 Verfügbar unter: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/050-001> Zugriff am 22.07.2025

Wird tatsächlich ein operativer Eingriff bei Patientinnen mit Lipödem in Erwägung gezogen, so sollte bei begleitender Adipositas geprüft werden, ob (auch) die Indikationskriterien für einen bariatrischen Eingriff vorliegen und ob die Patientin davon möglicherweise mehr profitieren könnte als von der lokalen Absaugung des Fettgewebes an den Extremitäten. Eine retrospektive Kohortenstudie an 31 Patientinnen zeigt eine signifikante Verminderung der Beinvolumina nach bariatrischer Operation, vergleichbar mit Kontrollpatientinnen ohne Lipödem.

Neben dem absoluten Ausmaß einer begleitenden Adipositas kommt deren zeitlichem Verlauf bzw. Voranschreiten eine wichtige Bedeutung zu. Entgegen früheren Postulaten, dass das Lipödem grundsätzlich per se progredient sei und das Körpergewicht demzufolge zwangsläufig ansteigen müsse, wird in der S2k-Leitlinie mittlerweile deutlich formuliert, dass ein wissenschaftlicher Nachweis für die Progredienz nicht existiert, sondern das Voranschreiten vielmehr von verschiedenen Faktoren abhängig ist (Empfehlung 2.9). Ein enger Zusammenhang jedoch besteht zur Zunahme des Körpergewichts. So konnte eine jüngere Studie aus Spanien zeigen, dass die Progression mit der Gewichtszunahme korreliert, im Umkehrschluss das Lipödem bei weitgehender Gewichtsstabilität auch über viele Jahre dauerhaft stabil sein kann (S2k-LL).

In Bezug auf die Indikationsstellung zur Liposuktion kommt der Gewichtsstabilität also eine besondere Bedeutung zu. Es wird angenommen, dass ein kontinuierlicher Gewichtsanstieg auch durch eine Liposuktion nicht unterbrochen wird, wenn es nicht zu einer erkennbar dauerhaft einhaltbaren Änderung des Lebensstils kommt. Bei unveränderter Stoffwechselsituation besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit, dass entfernte Fettdepots erneut aufgebaut werden und der „Erfolg“ der Operationen allenfalls vorübergehend ist bzw. zunichte gemacht wird. Hinzu kommt: wenngleich erneute Fetteinlagerungen nicht an den behandelten Körperregionen auftreten, so besteht umso mehr das Risiko, dass andere Körperbereiche betroffen sein können.

Buchstabe d): Psychische Komorbidität

Im Gegensatz zur vorangegangenen Version widmet die aktuelle S2k-Leitlinie dem Aspekt der möglichen psychischen Beeinträchtigungen bzw. Komorbiditäten beim Lipödem ein eigenes Kapitel.

Die Leitlinie empfiehlt:

- „In die Diagnostik Lipödem-assoziiierter Schmerzen sollen gemäß dem bio-psycho-sozialen Konzept neben den medizinischen auch die psychosozialen Faktoren einbezogen werden.“ (Empfehlung 8.1)
- „Psychische Störungen können die Symptome und Lebensqualität von Lipödempatientinnen beeinflussen und sollten bei der Diagnostik und Therapie des Lipödems beachtet werden. Hierzu zählen z. B. Essstörungen, Depression, posttraumatische Symptome nach Gewalt und Missbrauch. Dabei sollte ein interdisziplinärer Therapieansatz verfolgt werden“ (Empfehlung 8.2)
- „Gravierende psychische Erkrankungen (z. B. eine schwere Essstörung oder schwere Depression) sollen vor operativen Eingriffen behandelt werden (Empfehlung 8.3)“.

Die Erhebung möglicher psychischer Komorbidität ist Teil der Anamnese. Dieses Kriterium stellt jedoch keine Mindestanforderung gemäß §9 dieser Richtlinie dar.

Begründung zur Streichung des Absatzes 4:

siehe Begründung zu § 4 Abs.3 lit. b und c (siehe oben)

Absatz 5

Alter Absatz 5, neuer Absatz 4 legt fest, dass das Vorliegen sämtlicher Diagnosekriterien und sonstigen Voraussetzungen in der Patientenakte des diagnosestellenden Arztes / der diagnosestellenden Ärztin dokumentiert werden muss.

2.5 Zu § 5 Indikationsstellung zur Liposuktion und eingriffsbezogene Qualitätssicherung

In **§ 5 Absatz 2** wird geregelt, dass es zur Durchführung der Liposuktion einer Überweisung des diagnosestellenden Arztes/der diagnosestellenden Ärztin gemäß §4 Absatz 1 bedarf. Auf diese Weise wird der Einbezug dieser Ärztinnen und Ärzte vor der eigentlichen Indikationsstellung zur Liposuktion durch den Operateur / die Operateurin nachvollziehbar sichergestellt.

Die Notwendigkeit eines Überweisungsvorbehaltes ergibt sich nach Auffassung des G-BA aus den vor der Durchführung der Liposuktion durchzuführenden diagnostischen und therapeutischen Schritten, die für die Indikationsstellung erforderlich sind. Diese können nur von dem überweisenden Arzt / der überweisenden Ärztin festgestellt werden. Die Expertise für die Behandlung des Lipödems und zur Beurteilung des Vorliegens der Voraussetzungen für die Liposuktion sieht der G-BA in besonderem Maße durch die oben aufgeführten Facharztgruppen als gegeben an.

Absatz 2 und 3: Zur Indikationsstellung und Durchführung berechnigte Leistungserbringer

Wie in den Begründungen zu § 4 ausgeführt, sollen die Diagnosestellung und Prüfung der Indikationsvoraussetzungen durch andere Ärztinnen und Ärzte erfolgen, als die späteren chirurgischen Eingriffe selbst. Auf diese Weise wird ein „4-Augen-Prinzip“, in der Regel auch durch Ärztinnen und Ärzte unterschiedlicher Facharztgruppen sichergestellt. 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. Die bisherige Version der QS-Richtlinie ermöglicht die Leistungserbringung zu Lasten der GKV neben den Ärztinnen und Ärzten für Plastische und Ästhetische Chirurgie auch „anderen operativ tätigen Facharztgruppen“. Dies erscheint jedoch zu unbestimmt und soll daher in der aktuellen Überarbeitung konkretisiert werden. Zulässig ist die Leistungserbringung demnach zukünftig weiterhin durch Fachärztinnen und Fachärzte für Plastische und Ästhetische Chirurgie, außerdem für Haut- und Geschlechtskrankheiten, sowie anderen Fachärztinnen und Fachärzte des Gebiets Chirurgie. Bei diesen genannten kann von einer allgemeinchirurgischen Grundausbildung bzw. Kenntnissen in der operativen Behandlung von Haut und Unterhaut ausgegangen werden. Da keine der genannten Facharztweiterbildungen explizit Kenntnisse in der operativen Behandlung des Lipödems erfordert, müssen alle Leistungserbringer die entsprechende Mindestanzahl durchgeführter Eingriffe gemäß §5 Absatz 3 nachweisen.

Für Ärztinnen und Ärzte anderer operativ tätiger Fachgebiete, die bereits Liposuktionen zu Lasten der GKV unter den Regularien der bisherigen QS-Richtlinie durchgeführt haben, soll ein „Bestandsschutz“ gelten, der in Satz 3 dieses Absatzes formuliert ist.

Zu § 5 Absatz 5

Die Änderung des maximalen Aspirationsvolumens von 8% auf 10% des Körpergewichtes erfolgte gemäß den Empfehlungen der aktuell gültigen Leitlinie (vgl. S2k-LL Empfehlungen 12.4).

§ 5 Absatz 6:

In Absatz 6 wird ausgeschlossen, dass Liposuktionen in Regionen durchgeführt werden, die bereits zuvor abschließend in dieser Weise operiert worden sind. Zwar wird, u. a. auch in der S2k-Leitlinie beschrieben, dass „keine Rezidive“ auftreten, die Auswertung zu diesem in der LIPLEG-Studie erhobenen Endpunktes steht jedoch noch aus. Es ist davon auszugehen, dass es bei der mechanischen Entfernung des Unterhautfettgewebes zu Vernarbungen kommt. Weder zur Wirksamkeit noch zu spezifischen Risiken, die mit einer erneuten Operation in derselben Region einhergehen können, konnten belastbare Daten gefunden werden. In der Erprobungsstudie „LIPLEG“ des G-BA waren vorangegangene Liposuktionen ein Ausschlusskriterium.

2.6 Zu Anlage I Checkliste zur Abfrage der Qualitätskriterien der Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Verfahren der Liposuktion bei Lipödem

Die Änderungen der Anlage I Checkliste beruhen auf den Änderungen des § 5 der QS-RL.

2.7 Zur Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie

Die Liposuktion bei Lipödem im Stadium III ist bisher durch die Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL) zur Liposuktion bei Lipödem im Stadium III gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V mit Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung sowie an eine hierfür notwendige Dokumentation verbunden. Diese QS-RL gilt gemäß des Beschlusses über eine Änderung der QS-RL am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger für die Indikation Lipödem ohne Nennung eines Stadiums. Der Verweis auf die QS-RL (Nummer 7) in der Anlage „Richtlinien gemäß Abschnitt 2 Teil B“ der Richtlinie nach § 137 Absatz 3 SGB V zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes nach § 275a SGB V wird deshalb am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger geändert, indem die Angabe „im Stadium III“ gestrichen wird.

3. Würdigung der Stellungnahmen

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 22. Mai 2025 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens beschlossen. Innerhalb der gesetzten Frist (4 Wochen) sind fünf Stellungnahmen eingegangen.

Aufgrund der Stellungnahmen ergaben sich folgende Änderungen im Beschlussentwurf:

- Die Überschrift zum § 4 der QS-RL wurde wie folgt geändert: „§ 4 Diagnose und Prüfung der Indikationsvoraussetzungen zur Liposuktion“.
- § 4 Abs. 3 lit. c QS-RL wurde wie folgt neu formuliert: „c) Die Liposuktion bei BMI-Werten zwischen 32 kg/m² und 35 kg/m² ist nur dann zulässig, wenn das Übergewicht maßgeblich durch die durch das Lipödem verursachte Fettanlagerung an Beinen und Oberarmen bedingt ist. Davon ist auszugehen, wenn die Waist-to-Height-Ratio (WHtR) folgenden altersentsprechenden Grenzwert nicht überschreitet:
 - o 40 Jahre und jünger: 0,5

- o 41 bis 49 Jahre: Anstieg um 0,01 je weiteres Lebensjahr
- o 50 Jahre und älter: 0,6

Bei einem BMI-Wert von mehr als 35 kg/m² ist die Liposuktion unzulässig.

Bei einer Überschreitung der vorgenannten Grenzwerte des BMI-Werts oder des WHtR findet zunächst eine Behandlung der Adipositas statt, bis über einen Zeitraum von 6 Monaten vor der Indikationsstellung zur Liposuktion die Grenzwerte nicht mehr überschritten werden.“

- § 4 Abs. 4 QS-RL wurde gestrichen und der bisherige Absatz 5 wurde zu Absatz 4.
- In § 5 QS-RL wurde der folgende Absatz 6 neu eingefügt: „In einer bereits zuvor abschließend mit Liposuktion behandelten Region darf kein erneuter Liposuktionseingriff durchgeführt werden.“
- Die bisherigen Absätze 6 und 7 im § 5 QS-RL wurden zu Absätzen 7 und 8.
- „§ 5 Abs. 2 QS-RL wurde wie folgt geändert: „Die Durchführung der Methode erfolgt durch Fachärztinnen und Fachärzte für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie, andere Fachärztinnen und Fachärzte des Gebiets Chirurgie sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten.“

4. Bürokratiekostenermittlung

Gemäß § 91 Abs. 10 SGB V ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der G-BA gemäß Anlage II 1. Kapitel Verfo die in den Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer.

Ziel der Bürokratiekostenermittlung ist die Entwicklung möglichst verwaltungsarmer Regelungen und Verwaltungsverfahren für inhaltlich vom Gesetzgeber bzw. G-BA als notwendig erachtete Informationspflichten. Sie entfaltet keinerlei präjudizierende Wirkung für nachgelagerte Vergütungsvereinbarungen.

Mit vorliegendem Beschluss wird der Wegfall der Beschränkung auf Stadium III und Aufnahme der Methode für alle (drei) Stadien des Lipödems geregelt. Die bereits mit Beschluss vom 18.06.2020 (vgl. <https://www.g-ba.de/beschluesse/4338/>) identifizierten Informationspflichten *Nachweisverfahren vor erstmaliger Leistungserbringung mittels und jährliche Nachweiserbringung mittels Anlage I* gemäß § 6 i. V. m. § 5, *Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen gemäß MD-QK-RL und gemäß QP-RL* gemäß § 8 haben nach wie vor Bestand. Aufgrund des Wegfalls der Beschränkung auf Stadium III und Aufnahme der Methode für alle (drei) Stadien des Lipödems ist davon auszugehen, dass sich die Anzahl der Patientinnen erhöhen wird und mit einer Steigerung der Leistungserbringerzahl einhergeht.

Nachweisverfahren gemäß § 6

Gemäß § 6 ist die Erfüllung der Mindestanforderungen gemäß § 5 vor erstmaliger Leistungserbringung mittels Checkliste nach Anlage I gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen nachzuweisen.

Hinsichtlich der Anzahl betroffener Leistungserbringer ist bislang von etwa 50 Vertragsärztinnen und Vertragsärzten und 100 Krankenhäuser ausgegangen worden. Künftig wird die Dokumentationsverpflichtung zur Erfüllung der Mindestanforderungen etwa 75 Vertragsärztinnen und Vertragsärzte und 150 Krankenhäuser betreffen; also steigert sich mit vorliegendem Beschluss die Zahl der Leistungserbringer um 25 Vertragsärztinnen und Vertragsärzte und 50 Krankenhäuser.

Die folgende Tabelle 1 gibt einen Überblick über die für die Erfüllung des Nachweisverfahrens erforderlichen Standardaktivitäten. Die darin aufgeführten Minutenwerte orientieren sich weitgehend an den Zeitwerten, die in der Standardkosten-Modell-Zeitwerttabelle vorgegeben werden:

Tabelle 1: Zeitlicher Aufwand für Erfüllung Nachweisverfahren

Standardaktivität	Min	Qualifikations-niveau	BK je Einrichtung	Frequenz
Einarbeitung in die Informationspflicht	120	hoch (62,0 €/h)	124,0	einmalig/im ersten Jahr
Datenbeschaffung	60	hoch (62,0 €/h)	62,0	einmalig/im ersten Jahr
	15	hoch (62,0 €/h)	15,5	jährlich/ Folgejahre
Formulare ausfüllen (Ausfüllen der Checkliste)	7	hoch (62,0 €/h)	7,23	jährlich
Überprüfung der Daten und Eingaben	15	hoch (62,0 €/h)	15,5	jährlich
Fehlerkorrektur (in 10% der Fälle)	5	hoch (62,0 €/h)	5,17	jährlich
Datenübermittlung (Übermittlung der Checkliste)	1	mittel (34,2 €/h)	0,57	jährlich
Archivieren	2	mittel (34,2 €/h)	1,14	jährlich
Gesamt	210		215,61	einmalig/im ersten Jahr
	45		45,11	jährlich

Mit erstmaliger Nachweiserbringung entstehen je Einrichtung Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 215,61 Euro und in den Folgejahren in Höhe von geschätzt 45,11 Euro.

Unter Berücksichtigung der weiteren 25 Vertragsärztinnen und -ärzte und 50 Krankenhäuser gehen somit mit der Nachweiserbringung vor Liposuktionsbehandlung einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 16.171 Euro (75 x 215,61 Euro) einher. Davon entfallen 5.390 Euro (25 x 215,61 Euro) auf Vertragsärztinnen und -ärzte und 10.781 Euro (50 x 215,61 Euro) auf Krankenhäuser.

Im Rahmen der jährlichen Nachweiserbringung entfällt der Aufwand für die Einarbeitung in die Informationspflicht und hinsichtlich der Datenbeschaffung wird von einem geringeren Aufwand ausgegangen. In den Folgejahren entstehen daraus Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 3.384 Euro (45,11 Euro x 75). Dabei liegen 1.128 Euro (45,11 Euro x 25) im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung und 2.256 Euro (45,11 Euro x 50) im Bereich der stationären Versorgung.

Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen gemäß § 8

Gemäß § 8 erfolgt die Kontrollen zur Einhaltung der Mindestanforderungen in den Krankenhäusern auf Grundlage der Richtlinie zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes (MD-QK-RL) und die Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen in der vertragsärztlichen Versorgung einschließlich der belegärztlichen Versorgung mittels Stichprobenprüfung nach Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung (QP-RL).

Die Kontrolle in den Krankenhäusern erfolgt nach Anmeldung vor Ort in dem im Rahmen der Stichprobenziehung gezogenen Krankenhausstandort nach den Vorgaben des § 9 Teil A MD-QK-RL. Dabei werden gemäß § 15 Teil B MD-QK-RL aus der Grundgesamtheit von 150 Krankenhäusern jeweils neun Prozent gezogen. Im Rahmen der Liposuktion bei Lipödem sind dementsprechend 14 Krankenhausstandorte in die Stichprobenprüfung einzubeziehen.

Eine angemeldete Kontrolle vor Ort geht mit einem zeitlichen Aufwand von 675 Minuten bzw. 11,25 Stunden je Einrichtung und Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 697,5 Euro (62,0 Euro x 11,25) je Einrichtung entspricht. Im Rahmen der stationären Behandlung der Liposuktion bei Lipödem fallen bundesweit bis zu 5 Prüffälle mehr an und daraus entstehen insgesamt Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 3.488 Euro (697,5 Euro x 5).

Um die Einhaltung der Qualitätsanforderungen in der vertragsärztlichen Versorgung zu kontrollieren, sind gemäß § 6 Absatz 2 QP-RL für die zufallsgesteuerte Stichprobenprüfung kalenderjährlich mindestens vier Prozent derjenigen Vertragsärztinnen und -ärzte zu überprüfen, welche die Liposuktionsbehandlung bei Lipödem abrechnen.

Laut Messung des Statistischen Bundesamtes ergeben sich je Stichprobenprüfung im Rahmen der QP-RL Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 191,67 Euro. Der Vorgabe folgend, dass vier Prozent derjenigen Ärztinnen und Ärzte zu überprüfen sind, werden zu den bislang 2 Ärztinnen und Ärzten noch eine Ärztin oder ein Arzt mehr im Rahmen der Stichprobenprüfung geprüft. Somit ergeben sich zusätzliche Bürokratiekosten hierfür in Höhe von geschätzt 192 Euro (191,67 Euro x 1).

Zusammenfassung

Zusammenfassend ist festzustellen, dass aus den Änderungen der QS-RL Liposuktion folgende zusätzlichen Bürokratiekosten resultieren:

Tabelle 2: Zusammenfassung zusätzlich entstehender Bürokratiekosten

	Vertragsärztinnen/-ärzte	Kranken-häuser	gesamt
Nachweisverfahren vor erstmaliger Leistungserbringung mittels Anlage I	5.390 Euro	10.781 Euro	16.171 Euro
Jährliche Nachweiserbringung mittels Anlage I	1.128 Euro	2.256 Euro	3.384 Euro
Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen gemäß MDK-QK-RL	-	3.488 Euro	3.488 Euro
Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen gemäß QP-RL	192 Euro	-	192 Euro
gesamt	6.710 Euro	16.525 Euro	

5. **Verfahrensablauf**

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
20.07.2017	Plenum	Aussetzung der Bewertungsverfahren gemäß §§ 135 und 137c SGB V und Aufnahme der Beratungen zu einer Richtlinie gemäß § 137e SGB V zur Erprobung
18.01.2018	Plenum	Beschluss der Richtlinie zur Erprobung
19.09.2019	Plenum	• Aufnahme der Liposuktion bei Lipödem im Stadium III befristet bis zum 31.12.2024 in die Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden) der MVV-RL sowie in die Anlage I (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) der KHMe-RL • Beschluss der Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Liposuktion bei Lipödem im Stadium III
08.02.2021		Beginn der Erprobungsstudie „LIPLEG – Liposuktion bei Lipödem in den Stadien I, II oder III“
08.08.2024	UA MB	• Wiederaufnahme der Beratungen zur Liposuktion beim Lipödem • Beauftragung der Fachberatung Medizin • Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Verlängerung der Regelungen bezüglich des Lipödems im Stadium III
08/2024		Ende Beobachtungszeitraum 12 Monate der letzten Patientin in der LIPLEG-Studie.
19.09.2024	Plenum	Beschlüsse über die Änderungen der MVV-RL, KHMe-RL und QS-RL (Verlängerung der Regelungen zum Stadium III bis 31.12.2025)
10.02.2025		Vorlage der Ergebnisse des 12-monatigen Nachbeobachtungszeitraums der LIPLEG-Studie
22.05.2025	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
26.06.2025	UA MB	Anhörung
10.07.2025	UA MB	Würdigung der Stellungnahmen und abschließende Beratung des UA MB
17.07.2025	Plenum	Beschlussfassung

6. Fazit

Der G BA beschließt die Änderung der Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V bei Verfahren der Liposuktion bei Lipödem.

Berlin, den 17. Juli 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken