

Zusammenfassende Dokumentation



Gemeinsamer
Bundesausschuss

Beratungsverfahren nach §§ 135 Absatz 1, 137c SGB V

Liposuktion bei Lipödem

Stand: 27. November 2017

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

Inhaltsverzeichnis

A Tragende Gründe und Beschluss	1
A-1 Tragende Gründe zur Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL)	1
A-1.1 Rechtsgrundlage	1
A-1.2 Eckpunkte der Entscheidung	2
A-1.2.1 Liposuktion bei Lipödem	2
A-1.2.2 Begründung für die Aussetzung des Bewertungsverfahrens	3
A-1.2.2.1 Evidenzlage	3
A-1.2.2.2 Bewertung der vorhandenen Evidenzlage	4
A-1.2.2.3 Offene Fragen.....	5
A-1.2.2.4 Planbarkeit einer Erprobungsstudie.....	5
A-1.2.3 Würdigung der Stellungnahmen.....	5
A-1.3 Bürokratiekostenermittlung	6
A-1.4 Verfahrensablauf	6
A-1.5 Fazit	7
A-1.6 Beschluss zur Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung	8
A-2 Tragende Gründe zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL)	9
A-2.1 Rechtsgrundlage	9
A-2.2 Eckpunkte der Entscheidung	9
A-2.2.1 Liposuktion bei Lipödem	9
A-2.2.2 Begründung für die Aussetzung des Bewertungsverfahrens	10
A-2.2.2.1 Evidenzlage	10
A-2.2.2.2 Bewertung der vorhandenen Evidenzlage	12
A-2.2.2.3 Offene Fragen.....	12
A-2.2.2.4 Planbarkeit einer Erprobungsstudie.....	12
A-2.2.3 Würdigung der Stellungnahmen.....	13
A-2.3 Bürokratiekostenermittlung	13

A-2.4	Verfahrensablauf	14
A-2.5	Fazit	14
A-2.6	Beschluss zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung	16
A-3	Anhang	17
A-3.1	Antrag auf Bewertung der Liposuktion bei Lipödem nach §§ 135 Abs.1 und 137c SGB V	17
A-3.2	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V	23
B	Sektorenübergreifende Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit	24
B-1	Einleitung und Aufgabenstellung	24
B-2	Medizinische Grundlagen	24
B-2.1	Definition und Epidemiologie.....	24
B-2.2	Konservative Behandlung	25
B-2.2.1	Position DKG, GKV-SV und KBV	25
B-2.2.2	Position Patientenvertretung	26
B-2.3	Liposuktion	27
B-3	Informationsgewinnung und -auswahl	27
B-4	Einschätzungen gemäß 2. Kapitel § 6 VerfO	28
B-4.1	Ergänzende Position PatV	28
B-5	Expertenbefragung	29
B-6	Sektorenübergreifende Einheitliche Bewertung des Nutzens	30
B-6.1	Position DKG, GKV-SV und KBV	30
B-6.2	Position Patientenvertretung	32
B-7	Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit	32
B-7.1	Notwendigkeit unter Berücksichtigung der Relevanz der medizinischen Problematik.....	32
B-7.2	Notwendigkeit unter Berücksichtigung des Spontanverlaufs und der Behandelbarkeit der Erkrankung.....	33

B-7.3	Notwendigkeit unter Berücksichtigung des Stellenwerts und der Wirksamkeit therapeutischer Alternativen	33
B-7.3.1	Position DKG, GKV-SV und KBV	33
B-7.3.2	Position Patientenvertretung	34
B-7.4	Notwendigkeit unter Berücksichtigung besonderer Anforderungen an die Versorgung spezifischer Patientengruppen und relevanter Aspekte zur Lebensqualität	34
B-8	Bewertung des Potenzials	34
B-9	Zusammenfassung der sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit	35
B-9.1	Position DKG, GKV-SV und KBV	35
B-9.2	Position Patientenvertretung	36
B-10	Anhang	38
B-10.1	Ankündigung des Bewertungsverfahrens	38
B-10.1.1	Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger	38
B-10.1.2	Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen	39
B-10.1.3	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens	42
B-10.1.4	Gesamtliste der Literatur aus Einschätzungen	43
B-10.2	Nutzenbericht	44
B-10.3	Expertenbefragung	68
B-10.3.1	Einbezogene Fachgesellschaften	68
B-10.3.2	Fragenkatalog und schriftliche Antworten	69
B-10.3.3	Mitschrift der mündlichen Erörterung	72
C	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit	73
C-1	Einleitung	73
C-2	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit	73
C-3	Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit	73
C-3.1	Position DKG, GKV-SV und KBV	73
C-3.2	Position Patientenvertretung	74
D	Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA	31

D-1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen.....	31
D-2	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	31
D-3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	31
D-4	Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen	32
D-5	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	33
	D-5.1 Position des GKV-SV.....	33
	D-5.1.1 Beschlussentwurf und Tragende Gründe zur Änderung der KHMe-RL	34
	D-5.1.2 Beschlussentwurf und Tragende Gründe zur Änderung der MVV-RL	43
	D-5.2 Position DKG, KBV und PatV.....	52
	D-5.2.1 Beschlussentwurf und Tragende Gründe zur Änderung der KHMe-RL	52
	D-5.2.2 Beschlussentwurf und Tragende Gründe zur Änderung der MVV-RL	59
	D-5.2.3 Zusammenfassende Dokumentation.....	67
	D-5.2.4 Zusammenfassende Dokumentation.....	124
D-6	Schriftliche Stellungnahmen	125
	D-6.1 Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen	125
	D-6.2 Auswertung der verfristet eingegangenen Stellungnahmen der im Kapitel D-4 aufgeführten Institutionen/Organisationen	132
D-7	Mündliche Stellungnahmen	135
	D-7.1 Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten	135
	D-7.2 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen	136
	D-7.3 Wortprotokoll der Anhörung	146
D-8	Würdigung der Stellungnahmen	146
E	Gesamtbewertung.....	147
E-1	Position DKG, GKV-SV und KBV	147
E-2	Position Patientenvertretung	147
F	Bürokratiekostenermittlung	147

Inhalt der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation

Die Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation ist unter www.g-ba.de abrufbar.

- 1. Stellungnahmeverfahren**
 - 1.1 Schriftliche Stellungnahmen
 - 1.2 Wortprotokoll der Anhörung

- 2. Expertenbefragung**
 - 2.1 Schriftliche Antworten
 - 2.2 Mitschrift der Erörterung

- 3. Erste Einschätzungen**
 - 3.1 Erste Einschätzungen
 - 3.2 Literatur aus Einschätzungen

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AIK	Apparative intermittierende Kompressionstherapie
BÄK	Bundesärztekammer
DIMDI	Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
FB Med	Fachberatung Medizin des G-BA
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-SV	Spitzenverband Bund der Krankenkassen
ICD-10	International Classification of Diseases, 10. Fassung
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KHMe-RL	Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung
KPE	Komplexe physikalische Entstauungstherapie
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenversicherung
MVV-RL	Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung
PatV	Patientenvertretung
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
TLA	Tumeszenz-Lokalanästhesie
UA MB	Unterausschuss Methodenbewertung
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA

A Tragende Gründe und Beschluss

A-1 Tragende Gründe zur Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL)

A-1.1 Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage des § 137c Abs. 1 SGB V überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind.

Ergibt die Überprüfung, dass die Methode nach Bewertung als für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich angesehen wird, beschließt der G-BA eine entsprechende Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (Anlage I KHMe-RL). Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, beschließt G-BA unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens gemäß 2. Kap. § 14 Abs. 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) eine Richtlinie zur Erprobung gemäß 2. Kap. § 14 Abs. 2 VerfO, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen. In diesem Fall wird die Methode in den Abschnitt B der Anlage II der KHMe-RL, als „Methode zur Aussetzung im Hinblick auf Erprobungsrichtlinien nach § 137e SGB V“ aufgenommen.

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

Gemäß 2. Kapitel Anlage IV § 3 Abs. 1 VerfO legt der G-BA im Aussetzungsbeschluss nach 2. Kapitel § 14 Abs. 2 VerfO fest, ob § 137e Absatz 6 SGB V anzuwenden ist. Dies ist der Fall, wenn die technische Anwendung der gegenständlichen Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht.

Der Antrag zur Bewertung der Liposuktion bei Lipödem gemäß § 137c SGB V wurde von der Patientenvertretung am 20. März 2014 gestellt.

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der Liposuktion bei Lipödem berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichts der Abteilung Fachberatung Medizin (FB Med) des G-BA, die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Einschätzungen einschließlich der dort benannten Literatur sowie die im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens abgegebenen Stellungnahmen.

A-1.2 Eckpunkte der Entscheidung

A-1.2.1 Liposuktion bei Lipödem

Beim Lipödem handelt es sich um eine schmerzhaft, symmetrische, anlagebedingte übermäßige Fettgewebsvermehrung der Extremitäten. Zusätzlich bestehen vermehrte Wassereinlagerungen in den betroffenen Regionen. Das Lipödem tritt nahezu ausschließlich bei Frauen auf. Es führt zu einem Spannungs- und Druckgefühl und einer erhöhten Berührungsempfindlichkeit in den betroffenen Regionen. Bagateltraumen führen vermehrt zur Hämatombildung. Die ausladenden Oberschenkelwülste können an den Innenseiten ein gegenseitiges Scheuern und Hautentzündungen verursachen.

Die aktuelle S-1-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie stellt fest, dass bezüglich der Epidemiologie keine gesicherten Daten aus großen Studien existieren. Es werden dort verschiedene Arbeiten mit mehrheitlicher Angabe einer Häufigkeit von 7–9,7% zitiert, die sich vermutlich auf die weibliche Bevölkerung als Grundgesamtheit bezieht. Eine andere Quelle wird in der Leitlinie mit einer Prävalenzangabe von 0,1% (10/10.000) zitiert. Hinsichtlich der weit verbreiteten Unsicherheit bei der Diagnosestellung gehe man von einer hohen Dunkelziffer aus.

Die Ätiologie des Lipödems ist unklar. In einem Teil der Fälle ergeben sich aber Hinweise auf eine familiäre Disposition. Auch zum Spontanverlauf des Lipödems liegen kaum verwertbare Daten vor. Auf der einen Seite werden milde Formen beschrieben, in denen kaum subjektive Beschwerden vorliegen und eine geringfügige Vermehrung des subkutanen Fetts das einzige Symptom darstellt. Dieser Zustand kann lebenslang unverändert fortbestehen. In anderen Fällen kann die Erkrankung jedoch auch rasch progredient verlaufen. Sicher kann davon ausgegangen werden, dass das Lipödem sich nicht spontan zurückbildet. Übergewicht stellt zwar einen eigenständigen Risikofaktor für die Progredienz der Erkrankung dar, eine Gewichtsabnahme beeinflusst die Lipödem-typischen Fettansammlungen jedoch nicht, jedenfalls aber bei Weitem nicht in dem Ausmaß wie an anderen Körperregionen, die keine Lipödem-typischen Fettansammlungen aufweisen.

Da die Ursache der Entstehung eines Lipödems bisher noch nicht ermittelt werden konnte, gibt es auch keine kausale Therapie. Als konservative Behandlungsstrategie wird die so genannte komplexe physikalische Entstauungsbehandlung (KPE) angewendet. Sie besteht aus der kombinierten Anwendung von Lymphdrainagen (manuell, u.U. apparativ), Kompressionstherapie (Bandagen, Strümpfe (meist Maßanfertigungen)), Hautpflege und Bewegungstherapie. Diese Behandlung muss dauerhaft, konsequent und mit gleichbleibend hoher Intensität durchgeführt werden und hat zum Ziel, die mit dem Lipödem einhergehenden Wassereinlagerungen in den betroffenen Extremitäten zu verringern. Die Annahme ist, dass hierdurch mindestens das Voranschreiten des Lipödems gebremst werden kann. Die spezifische Fettansammlung und -verteilung mit den begleitenden Schmerzen und der Hämatomneigung bleiben jedoch bestehen.

Ungefähr in den 1990er Jahren hat man begonnen, das pathologisch veränderte Unterhautfettgewebe chirurgisch zu entfernen: Die Fettabsaugung (Liposuktion) ist ein operativer Eingriff, bei dem Teile des Unterhautfettgewebes an bestimmten Stellen mit Hilfe von Kanülen abgesaugt werden und welcher überwiegend im Bereich der kosmetischen Chirurgie eingesetzt wird. Aus verschiedenen Verfahren der kosmetischen Fettabsaugung hat sich im Laufe der Jahre die Tumescenz-Liposuktion als präferiertes Verfahren für die Behandlung des Lipödems herausgebildet. Dabei werden in einer so genannten Tumescenz-Lokalanästhesie (TLA)

mehrere Liter einer wässrigen Lösung (Gemisch aus Lidocain und Prilocain) in das Unterhautgewebe infiltriert. Das dann dünnflüssige Fettlösungsgemisch wird durch Anwendung von stumpf vibrierenden Mikrokanülen (Vibrationsliposuktion, „power assisted liposuction“) entfernt. Verschiedene Variationen dieser Technik (z. B. Supernasstechnik, wasserassistierte Liposuktion) beinhalten unterschiedliche applizierte Flüssigkeitsmengen oder die Nutzung verschiedener zugeführter Energiearten (mechanisch, Radio- oder Lichtwellen, Laser, Ultraschall) zur Zerstörung der Fettzellen vor Absaugung. Der Eingriff kann prinzipiell ambulant und stationär erfolgen.

A-1.2.2 Begründung für die Aussetzung des Bewertungsverfahrens

A-1.2.2.1 Evidenzlage

Die Grundlage der Beratungen zur sektorenübergreifenden, einheitlichen Bewertung des Nutzens der Liposuktion bei Lipödem ist der aufgrund der Beauftragung durch den Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) von der Abteilung Fachberatung Medizin (FB Med) des G-BA erstellte Bericht vom 23. November 2015 („Lipödem“).

Für diese Auswertung wurden zwei Leitlinien und zwei systematische Reviews eingeschlossen. Außerdem fanden sich vier Publikationen (von denen sich drei auf dieselbe Studienpopulation mit unterschiedlichen Beobachtungszeiträumen beziehen) zum Nutzen der Liposuktion bei Lipödem, sowie zwei Studien ausschließlich zur Sicherheit der Tumeszenz-Liposuktion. Diese Primärstudien wurden im Bericht alle einzeln ausgewertet und stellen die Grundlage für die Bewertung des Nutzens dar. Dabei zeigte sich, dass die Primärstudienmethodische Probleme aufwiesen, die die Validität der enthaltenen Aussagen bzw. Ergebnisse beeinträchtigen.

Die Empfehlungen der niederländischen Leitlinie decken sich in weiten Bereichen mit der AWMF-S1-Leitlinie zum Lipödem und der Übersichtsarbeit von Forner-Codero, die wiederum eine wesentliche Quelle der niederländischen Leitlinie war. Die Liposuktion wird in allen Dokumenten als Behandlungsart genannt, mit der das krankhafte Unterhautfettgewebe reduziert werden könne. Ein Schweregrad der Erkrankung, ab dem ein chirurgisches Vorgehen angezeigt ist, wird nicht bestimmt.

Studien zur Liposuktion bei Lipödem sind von Schmeller und Rapprich durchgeführt worden. Das Verzerrungspotenzial der Studien ist allerdings groß, so dass die Ergebnisse nur mit Vorsicht zu interpretieren sind: Keine dieser Primärstudien hatte eine Kontrollgruppe zum Vergleich der Liposuktion mit einer anderen oder keiner Behandlung. Die Fallzahl ist klein (165 Patientinnen bei Schmeller bzw. 25 Patientinnen bei Rapprich). In der Schmeller-Studie liegen bereits für die 6-Monats-Auswertung von rund einem Drittel der behandelten Frauen keine Ergebnisdaten vor, der Anteil auswertbarer Daten bei Rapprich ist unbekannt. Die postoperativen Ergebnisdaten scheinen vorwiegend durch Fragebogenerhebungen gewonnen worden zu sein, ob auch klinische Untersuchungen durchgeführt wurden, ist unklar. Eine weitere Publikation beschreibt die Follow-up-Ergebnisse der Schmeller-Population nach 4 und 8 Jahren. Hier fehlen Daten von 48% der Ausgangsgruppe.

Die genannten Primärstudien zeigen im Vorher-Nachher-Vergleich eine Verbesserung bei mit Tumeszenz-Liposuktion behandelten Patientinnen vor allem hinsichtlich der Endpunkte Schmerzen und Lebensqualität sowie eine Reduktion des Umfangs der notwendigen der konservativen Therapie. Auch wird eine Reduktion der kosmetischen Beeinträchtigung angegeben, In welchem Umfang hier eine „erheblichen Entstellung“ vorlag, die aus rechtlicher Sicht erst einen Krankheitswert hätte, geht aus den Publikationen nicht hervor.

Aus beiden Primärstudien gibt es auch Angaben zur Sicherheit der Liposuktion. Eingriffsbezogene Komplikationen sind danach insgesamt selten und schwere Komplikationen aufgrund der

Tumeszenz-Liposuktion sind nicht aufgetreten. Zu Sicherheitsaspekten der Liposuktion wurden weitere Studien identifiziert. In die Studie von Boeni gingen Daten von insgesamt 4380 Patienten mit Tumeszenz-Liposuktion durch denselben Operateur in einem Zeitraum von 7 Jahren ein. Die Frequenz unmittelbarer eingriffsbezogener Komplikationen ist demnach äußerst gering. Ähnliches gilt für eine ebenfalls große Fallserie mit 3240 Behandelten von Habbema.

Es ist allerdings fraglich, inwieweit diese Ergebnisse auf Patientinnen mit Lipödem übertragbar sind. Die genauen Indikationen sind nicht genannt. Da knapp 25% der Teilnehmer männlich sind und die Eingriffe zudem in allen Körperregionen durchgeführt wurden, ist es fraglich, inwieweit es sich bei der Population überhaupt um Lipödem-Betroffene handelt. Es könnten bei einem Großteil der Behandelten rein kosmetische Indikationen vorgelegen haben. Die Art der Fettgewebsveränderung mit der begleitenden Ödemkomponente unterscheidet aber gerade das Lipödem vom rein ästhetisch als störend empfundenen Fettgewebe.

Insgesamt ist die Datenlage zur langfristigen Sicherheit der Liposuktion bei Lipödem unzureichend. Zum einen ist nicht auszuschließen, dass nach Liposuktion Fettgewebe nachwächst, welches dieselben pathologischen Eigenschaften aufweist wie das entfernte (Schmerzen, Ödem- und Hämatomneigung). Nicht auszuschließen ist ferner, dass der Eingriff im subkutanen Bindegewebe zu erheblicher Traumatisierung führt, die eine Narbenbildung hinterlässt. Ob diese Narben langfristig zu Lymphabflussstörungen und damit sogar zur Verschlimmerung des Krankheitsbildes führen, kann anhand der wenigen gefundenen Studien ebenfalls nicht ausgeschlossen werden.

A-1.2.2.2 Bewertung der vorhandenen Evidenzlage

Die Voraussetzungen für einen hinreichenden Nutzenbeleg der Liposuktion bei Lipödem gemäß G-BA-Verfahrensordnung sind nicht erfüllt. Die wenigen gefundenen Studien entsprechen der Evidenzklasse IV. Die darin beschriebenen Ergebnisse werden vom G-BA in ihrer Ergebnissicherheit als nicht ausreichend bewertet, um damit bereits abschließend den Nutzen bewerten zu können. Für die Bewertung des Nutzens werden vielmehr Ergebnisse aus einer randomisierten kontrollierten Studie als erforderlich und die Durchführung einer solchen Studie als möglich angesehen. Als Behandlungsalternative zur Liposuktion steht die physikalische Entstauungstherapie zur Verfügung. Diese ist zwar weniger invasiv als die Liposuktion, allerdings als Dauerbehandlung mit einer nicht unerheblichen Beeinträchtigung der Patientinnen verbunden. Die Unsicherheiten bezüglich der Sicherheitsaspekte der Liposuktion im Vergleich zur konservativen Behandlung, wie sie sich beispielsweise aus den Mängeln des Designs der vorliegenden Studien und den hohen Anteilen von Patientinnen, die nicht nachbeobachtet werden konnten, ergeben, sprechen gegen einen Verzicht auf Evidenz höherer Stufen.

Auf Basis der gefundenen Studien kann jedoch das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative angenommen werden. Bei allen bestehenden methodischen Limitationen (keine Kontrollgruppen, hoher Anteil fehlender Daten) geben die berichteten Ergebnisse Anhaltspunkte dafür, dass mindestens ein Teil der behandelten Patientinnen jedenfalls kurzfristig von der Liposuktion profitiert, indem die konservativen Maßnahmen reduziert werden können. Auf den verwendeten (nicht validierten) Beschwerdeskalen kam es zu Reduktionen der subjektiven Beeinträchtigung durch z. B. Schmerzen, Extremitätenvolumen und Hämatomneigung. Auch für die Lebensqualität werden signifikante Verbesserungen beschrieben. Die Rate an unmittelbar eingriffsbezogenen Komplikationen wird als niedrig angegeben, allerdings ist hier erneut darauf hinzuweisen, dass für erhebliche Anteile der behandelten Patientinnen keine Daten vorliegen.

A-1.2.2.3 Offene Fragen

Um eine valide Nutzenbewertung der Liposuktion bei Lipödem möglich zu machen, muss eine Evidenzlücke geschlossen werden, die insbesondere folgende Aspekte umfasst:

- Nutzen der Liposuktion im Vergleich zu konsequent durchgeführten alleinigen nicht-invasiven Maßnahmen in Bezug auf Symptomreduktion, Lebensqualität und Erfordernis (weiterer) konservativer Behandlung
- Notwendigkeit von Folge- bzw. Wiederholungseingriffen
- Langfristige Sicherheit, insbesondere im Hinblick auf die Funktion der Lymphbahnen und die Entwicklung von (sekundären) Lymphödemen.

A-1.2.2.4 Planbarkeit einer Erprobungsstudie

Die Planbarkeit einer Erprobungsstudie kann angenommen werden. Die gefundenen Publikationen erlauben die Konzeption einer entsprechenden Studie, die in jedem Fall ein randomisiertes, kontrolliertes Design aufweisen muss, um die beschriebene Evidenzlücke zu füllen. Als Vergleichsintervention steht die konservative Behandlung mit der komplexen physikalischen Entstauung zur Verfügung. Ein Wartegruppensdesign wäre zudem vorstellbar, bei dem die Leistung auch den Patientinnen zur Verfügung stehen würde, die als Kontrollgruppe zunächst konservativ behandelt werden. Als angemessener Nachbeobachtungszeitraum können 2-3 Jahre angesetzt werden. Bei einer zügigen Rekrutierung und Behandlung der Patientinnen könnte nach einem Aussetzungszeitraum von insgesamt 5 Jahren mit Ergebnissen gerechnet werden, die die Nutzenbewertung auf Basis methodisch hochwertiger Evidenz ermöglichen.

Die tatsächliche Machbarkeit der Erprobung wird außerdem durch die Finanzierung der Studienoverhead-Kosten bestimmt. Im vorliegenden Fall hängt diese Finanzierung nicht von der Kostentragung durch Hersteller oder Anbieter maßgeblicher Medizinprodukte ab. Als Medizinprodukte kommen u. a. eine Absaugvorrichtung mit Vakuumpumpen, Saugschläuchen, Kanülen und Flaschensystemen zum Einsatz. Diese sind als handelsübliches, generisches Operationsinstrumentarium zur Durchführung zweifelsfrei notwendig. Sie sind jedoch nicht als maßgeblich zu betrachten.

Maßgeblichkeit liegt nur dann vor, wenn der Einsatz von Medizinprodukten zu den Kennmerkmalen der Methode gehört. Eine Methode wiederum ist gekennzeichnet durch ein theoretisch-wissenschaftliche Konzept, welches eine klare Abgrenzung zu anderen Methoden sicherstellen muss. Diese Anforderung bezieht sich in erster Linie auf das Wirkprinzip. Im konkreten Fall ist die Beschreibung des Wirkprinzips als Absaugung von Körperfett mit Blick auf ihren Abstraktionsgrad keineswegs fachlich zwingend. Das Wirkprinzip der operativen Methode ist auf einem höheren Abstraktionsgrad in Abgrenzung zur konservativen Behandlung schlicht beschreibbar als Entfernung von übermäßigem, krankhaftem Fettgewebe. Folglich ist das oben benannte Instrumentarium der Liposuktion kein Kennmerkmal der Methode und somit auch nicht maßgeblich.

A-1.2.3 Würdigung der Stellungnahmen

Vor der abschließenden Entscheidung des G-BA über die Aussetzung des Beratungsverfahrens zur Liposuktion bei Lipödem durch Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung bei gleichzeitiger Aufnahme von Beratungen über eine Richtlinie zur Erprobung der Liposuktion bei Lipödem hat der zuständige UA MB am 23. Juni 2016 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Abs. 5 und 91 Abs. 5a sowie 92 Abs. 7d SGB V beschlossen. Am 24. Juni 2016 wurde das Stellungnahmeverfahren mit einer Frist bis zum 22. Juli 2016

eingeleitet. Darüber hinaus wurde am 25. August 2016 vom UA MB eine Anhörung durchgeführt. Der G-BA hat die Stellungnahmen ausgewertet und in die Entscheidungen einbezogen. Nach Auffassung des G-BA haben sich aus den Stellungnahmen keine begründeten Änderungsvorschläge in Bezug auf die geplante Richtlinie in vorliegender Fassung ergeben. Das Stellungnahmeverfahren ist in Kapitel D der Zusammenfassenden Dokumentation zum gegenständlichen Beratungsverfahren dokumentiert. Die Dokumentation des Verfahrens ist auf der Internetseite des G-BA abrufbar.

A-1.3 Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

A-1.4 Verfahrensablauf

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
	20.03.2014	Antrag der Patientenvertretung gemäß §§ 135 Absatz 1, 137c SGB V
G-BA	20.05.2014	Annahme des Auftrags und Beauftragung des UA MB mit der Durchführung der Nutzenbewertung
UA MB	26.03.2015	Ankündigung des Bewertungsverfahrens und Einholung erster Einschätzungen sowie Beauftragung der Abteilung Fachberatung Medizin des G-BA mit der Durchführung der systematischen Literaturrecherche und Auswertung der wissenschaftlichen Erkenntnisse
	08.07.2015	Vorlage des abschließenden Berichts durch die Abteilung Fachberatung Medizin (finaler Stand 23.11.2015)
	03.11.2015	Durchführung eines Expertengesprächs durch die themenbezogene Arbeitsgruppe des G-BA
UA MB	23.06.2016	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Abs. 5 SGB V, § 91 Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7d Satz 1, 1. Halbsatz SGB V, § 92 Abs. 7d Satz 1, 2. Halbsatz SGB V
UA MB	25.08.2016	Anhörung der Stellungnehmer
UA MB	27.10.2016	Auswertung der Stellungnahmen unter Einbeziehung der Anhörung
UA MB	27.04.2017	Beratung zum weiteren Vorgehen
UA MB	31.05.2017	Beratung zur Einleitung eines erneuten Stellungnahmeverfahrens unter Einbeziehung eines weiteren Beschlussvorschlags
G-BA	15.06.2017	Beratung zur Einleitung eines erneuten Stellungnahmeverfahrens unter Einbeziehung eines weiteren Beschlussvorschlags
UA MB	29.06.2017	Abschließende Beratung
G-BA	20.07.2017	Beschluss über die Änderung der KHMe-RL sowie über die Einleitung von Beratungen zu einer Richtlinie zur Erprobung

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
	09.10.2017	Nichtbeanstandung des Beschlusses durch das BMG
	17.10.2017	Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger

A-1.5 Fazit

Für die Methode „Liposuktion bei Lipödem“ ist der Nutzen noch nicht hinreichend belegt.

Bei der Evidenzrecherche wurden nur wenige Studien gefunden. Sie sind der Evidenzstufe IV zuzuordnen und geben Hinweise darauf, dass die durch diesen Eingriff bei einem Teil der Patientinnen die Notwendigkeit der physikalischen Maßnahmen reduziert wird. Auch beschreiben die Studien Verbesserungen der Lebensqualität der behandelten Frauen. Diese Aussagen sind allerdings ins Verhältnis zu setzen zum niedrigen Evidenzniveau dieser Studien, die für einen hinreichenden Beleg eines Nutzens im Sinne der G-BA-Verfahrensordnung vom G-BA als nicht ausreichend bewertet wurden. Die beschriebenen Studiendaten sind aber geeignet, das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative zu begründen, welches in diesem Fall darin liegt, dass die Erwartung gestützt wird, dass die betroffenen Frauen eine Optimierung der Behandlung erfahren. Aus den vorhandenen Daten ergibt sich ferner auch nicht, dass die Methode schädlich oder unwirksam ist. Die vorliegenden Studien erlauben ferner die Konzeption einer Erprobungsstudie, die geeignet ist, den Nutzen der Liposuktion bei Lipödem auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau zu bewerten.

Der G-BA beschließt daher, das Bewertungsverfahren auszusetzen und eine Erprobungsstudie zur Liposuktion bei Lipödem auf der Grundlage einer Richtlinie nach § 137e SGB V zur Erprobung durchzuführen. Die Befristung der Aussetzung orientiert sich an der zu erwartenden Dauer der Erprobung. Über eine Regelung zur Qualitätssicherung für nicht an der Erprobung teilnehmende Krankenhäuser nach § 137e Absatz 2 Satz 3 SGB V entscheidet der G-BA im Rahmen der Umsetzung der Erprobung.

Das Bewertungsverfahren wird gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 1 Satz 1 Spiegelstrich 1 VerfO bis zum 30. September 2022 ausgesetzt.

A-1.6 Beschluss zur Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung

Veröffentlicht im Bundesanzeiger am 17. Oktober 2017, AT 17.10.2017 B3

BAnz AT 17.10.2017 B3

Beschluss



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

Vom 20. Juli 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. Juli 2017 beschlossen:

Die Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung) in der Fassung vom 21. März 2006 (BAnz 2006, S. 4466), zuletzt geändert am 16. März 2017 (BAnz AT 01.06.2017 B2), wird wie folgt geändert:

- I. In der Anlage II (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind) wird im Abschnitt B (Aussetzung im Hinblick auf Erprobungsrichtlinien nach § 137e SGB V) nach Nummer 2 die folgende Nummer 3 angefügt:

„3 Liposuktion

3.1 Liposuktion bei Lipödem

Beschluss gültig bis 30. September 2022“

- II. Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt, das Beratungsverfahren zur Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V der Liposuktion bei Lipödem einzuleiten.
- III. Die technische Anwendung der gegenständlichen Methode beruht nicht maßgeblich auf dem Einsatz bestimmter Medizinprodukte.
- IV. 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 Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 20. Juli 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

A-2 Tragende Gründe zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL)

A-2.1 Rechtsgrundlage

Der G-BA überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 1 SGB V für die ambulante vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten neue ärztliche Methoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnet 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 unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens gemäß 2. Kap. § 14 Abs. 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) eine Richtlinie zur Erprobung gemäß 2. Kap. § 14 Abs. 2 VerfO, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen.

Gemäß 2. Kapitel Anlage IV § 3 Abs. 1 VerfO legt der G-BA im Aussetzungsbeschluss nach 2. Kapitel § 14 Abs. 2 VerfO fest, ob § 137e Absatz 6 SGB V anzuwenden ist. Dies ist der Fall, wenn die technische Anwendung der gegenständlichen Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht.

Der Antrag zur Bewertung der Liposuktion bei Lipödem gemäß § 135 Abs. 1 SGB V wurde von der Patientenvertretung am 20. März 2014 gestellt.

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der Liposuktion bei Lipödem berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichts der Abteilung Fachberatung Medizin (FB Med) des G-BA, die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Einschätzungen einschließlich der dort benannten Literatur sowie die im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens abgegebenen Stellungnahmen.

A-2.2 Eckpunkte der Entscheidung

A-2.2.1 Liposuktion bei Lipödem

Beim Lipödem handelt es sich um eine schmerzhafte, symmetrische, anlagebedingte übermäßige Fettgewebsvermehrung der Extremitäten. Zusätzlich bestehen vermehrte Wassereinlagerungen in den betroffenen Regionen. Das Lipödem tritt nahezu ausschließlich bei Frauen auf. Es führt zu einem Spannungs- und Druckgefühl und einer erhöhten Berührungsempfindlichkeit in den betroffenen Regionen. Bagatelltraumen führen vermehrt zur Hämatombildung. Die ausladenden Oberschenkelwülste können an den Innenseiten ein gegenseitiges Scheuern und Hautentzündungen verursachen.

Die aktuelle S-1-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie stellt fest, dass bezüglich der Epidemiologie keine gesicherten Daten aus großen Studien existieren. Es werden dort verschiedene Arbeiten mit mehrheitlicher Angabe einer Häufigkeit von 7–9,7% zitiert, die sich vermutlich auf die weibliche Bevölkerung als Grundgesamtheit bezieht. Eine andere Quelle wird in der Leitlinie mit einer Prävalenzangabe von 0,1% (10/10.000) zitiert. Hinsichtlich der weit verbreiteten Unsicherheit bei der Diagnosestellung gehe man von einer hohen Dunkelziffer aus.

Die Ätiologie des Lipödems ist unklar. In einem Teil der Fälle ergeben sich aber Hinweise auf eine familiäre Disposition. Auch zum Spontanverlauf des Lipödems liegen kaum verwertbare Daten vor. Auf der einen Seite werden milde Formen beschrieben, in denen kaum subjektive Beschwerden vorliegen und eine geringfügige Vermehrung des subkutanen Fetts das einzige Symptom darstellt. Dieser Zustand kann lebenslang unverändert fortbestehen. In anderen Fällen kann die Erkrankung jedoch auch rasch progredient verlaufen. Sicher kann davon ausgegangen werden, dass das Lipödem sich nicht spontan zurückbildet. Übergewicht stellt zwar einen eigenständigen Risikofaktor für die Progredienz der Erkrankung dar, eine Gewichtsabnahme beeinflusst die Lipödem-typischen Fettansammlungen jedoch nicht, jedenfalls aber bei Weitem nicht in dem Ausmaß wie an anderen Körperregionen, die keine Lipödem-typischen Fettansammlungen aufweisen.

Da die Ursache der Entstehung eines Lipödems bisher noch nicht ermittelt werden konnte, gibt es auch keine kausale Therapie. Als konservative Behandlungsstrategie wird die so genannte komplexe physikalische Entstauungsbehandlung (KPE) angewendet. Sie besteht aus der kombinierten Anwendung von Lymphdrainagen (manuell, u.U. apparativ), Kompressionstherapie (Bandagen, Strümpfe (meist Maßanfertigungen)), Hautpflege und Bewegungstherapie. Diese Behandlung muss dauerhaft, konsequent und mit gleichbleibend hoher Intensität durchgeführt werden und hat zum Ziel, die mit dem Lipödem einhergehenden Wassereinlagerungen in den betroffenen Extremitäten zu verringern. Die Annahme ist, dass hierdurch mindestens das Voranschreiten des Lipödems gebremst werden kann. Die spezifische Fettansammlung und -verteilung mit den begleitenden Schmerzen und der Hämatomneigung bleiben jedoch bestehen.

Ungefähr in den 1990er Jahren hat man begonnen, das pathologisch veränderte Unterhautfettgewebe chirurgisch zu entfernen: Die Fettabsaugung (Liposuktion) ist ein operativer Eingriff, bei dem Teile des Unterhautfettgewebes an bestimmten Stellen mit Hilfe von Kanülen abgesaugt werden und welcher überwiegend im Bereich der kosmetischen Chirurgie eingesetzt wird. Aus verschiedenen Verfahren der kosmetischen Fettabsaugung hat sich im Laufe der Jahre die Tumeszenz-Liposuktion als präferiertes Verfahren für die Behandlung des Lipödems herausgebildet. Dabei werden in einer so genannten Tumeszenz-Lokalanästhesie (TLA) mehrere Liter einer wässrigen Lösung (Gemisch aus Lidocain und Prilocain) in das Unterhautgewebe infiltriert. Das dann dünnflüssige Fettlösungsgemisch wird durch Anwendung von stumpf vibrierenden Mikrokanülen (Vibrationsliposuktion, „power assisted liposuction“) entfernt. Verschiedene Variationen dieser Technik (z. B. Supernasstechnik, wasserassistierte Liposuktion) beinhalten unterschiedliche applizierte Flüssigkeitsmengen oder die Nutzung verschiedener zugeführter Energiearten (mechanisch, Radio- oder Lichtwellen, Laser, Ultraschall) zur Zerstörung der Fettzellen vor Absaugung. Der Eingriff kann prinzipiell ambulant und stationär erfolgen.

A-2.2.2 Begründung für die Aussetzung des Bewertungsverfahrens

A-2.2.2.1 Evidenzlage

Die Grundlage der Beratungen zur sektorenübergreifenden, einheitlichen Bewertung des Nutzens der Liposuktion bei Lipödem ist der aufgrund der Beauftragung durch den UA MB von der Abteilung Fachberatung Medizin (FB Med) des G-BA erstellte Bericht vom 23. November 2015 („Lipödem“). Für diese Auswertung wurden zwei Leitlinien und zwei systematische Reviews eingeschlossen. Außerdem fanden sich vier Publikationen (von denen sich drei auf dieselbe Studienpopulation mit unterschiedlichen Beobachtungszeiträumen beziehen) zum Nutzen der Liposuktion bei Lipödem, sowie zwei Studien ausschließlich zur Sicherheit der Tumeszenz-Liposuktion. Diese Primärstudien wurden im Bericht alle einzeln ausgewertet und stellen

die Grundlage für die Bewertung des Nutzens dar. Dabei zeigte sich, dass die Primärstudien methodische Probleme aufwiesen, die die Validität der enthaltenen Aussagen bzw. Ergebnisse beeinträchtigen.

Die Empfehlungen der niederländischen Leitlinie decken sich in weiten Bereichen mit der AWMF-S1-Leitlinie zum Lipödem und der Übersichtsarbeit von Forner-Codero, die wiederum eine wesentliche Quelle der niederländischen Leitlinie war. Die Liposuktion wird in allen Dokumenten als Behandlungsart genannt, mit der das krankhafte Unterhautfettgewebe reduziert werden könne. Ein Schweregrad der Erkrankung, ab dem ein chirurgisches Vorgehen angezeigt ist, wird nicht bestimmt.

Studien zur Liposuktion bei Lipödem sind von Schmeller und Rapprich durchgeführt worden. Das Verzerrungspotenzial der Studien ist allerdings groß, so dass die Ergebnisse nur mit Vorsicht zu interpretieren sind: Keine dieser Primärstudien hatte eine Kontrollgruppe zum Vergleich der Liposuktion mit einer anderen oder keiner Behandlung. Die Fallzahl ist klein (165 Patientinnen bei Schmeller bzw. 25 Patientinnen bei Rapprich). In der Schmeller-Studie liegen bereits für die 6-Monats-Auswertung von rund einem Drittel der behandelten Frauen keine Ergebnisdaten vor, der Anteil auswertbarer Daten bei Rapprich ist unbekannt. Die postoperativen Ergebnisdaten scheinen vorwiegend durch Fragebogenerhebungen gewonnen worden zu sein, ob auch klinische Untersuchungen durchgeführt wurden, ist unklar. Eine weitere Publikation beschreibt die Follow-up-Ergebnisse der Schmeller-Population nach 4 und 8 Jahren. Hier fehlen Daten von 48% der Ausgangsgruppe.

Die genannten Primärstudien zeigen im Vorher-Nachher-Vergleich eine Verbesserung bei mit Tumescenz-Liposuktion behandelten Patientinnen vor allem hinsichtlich der Endpunkte Schmerzen und Lebensqualität sowie eine Reduktion des Umfangs der notwendigen der konservativen Therapie. Auch wird eine Reduktion der kosmetischen Beeinträchtigung angegeben, In welchem Umfang hier eine „erheblichen Entstellung“ vorlag, die aus rechtlicher Sicht erst einen Krankheitswert hätte, geht aus den Publikationen nicht hervor.

Aus beiden Primärstudien gibt es auch Angaben zur Sicherheit der Liposuktion. Eingriffsbezogene Komplikationen sind danach insgesamt selten und schwere Komplikationen aufgrund der Tumescenz-Liposuktion sind nicht aufgetreten. Zu Sicherheitsaspekten der Liposuktion wurden weitere Studien identifiziert. In die Studie von Boeni gingen Daten von insgesamt 4380 Patienten mit Tumescenz-Liposuktion durch denselben Operateur in einem Zeitraum von 7 Jahren ein. Die Frequenz unmittelbarer eingriffsbezogener Komplikationen ist demnach äußerst gering. Ähnliches gilt für eine ebenfalls große Fallserie mit 3240 Behandelten von Habbema.

Es ist allerdings fraglich, inwieweit diese Ergebnisse auf Patientinnen mit Lipödem übertragbar sind. Die genauen Indikationen sind nicht genannt. Da knapp 25 % der Teilnehmer männlich sind und die Eingriffe zudem in allen Körperregionen durchgeführt wurden, ist es fraglich, inwieweit es sich bei der Population überhaupt um Lipödem-Betroffene handelt. Es könnten bei einem Großteil der Behandelten rein kosmetische Indikationen vorgelegen haben. Die Art der Fettgewebsveränderung mit der begleitenden Ödemkomponente unterscheidet aber gerade das Lipödem vom rein ästhetisch als störend empfundenen Fettgewebe.

Insgesamt ist die Datenlage zur langfristigen Sicherheit der Liposuktion bei Lipödem unzureichend. Zum einen ist nicht auszuschließen, dass nach Liposuktion Fettgewebe nachwächst, welches dieselben pathologischen Eigenschaften aufweist wie das entfernte (Schmerzen, Ödem- und Hämatomneigung). Nicht auszuschließen ist ferner, dass der Eingriff im subkutanen Bindegewebe zu erheblicher Traumatisierung führt, die eine Narbenbildung hinterlässt. Ob diese Narben langfristig zu Lymphabflussstörungen und damit sogar zur Verschlimmerung

des Krankheitsbildes führen, kann anhand der wenigen gefundenen Studien ebenfalls nicht ausgeschlossen werden.

A-2.2.2.2 Bewertung der vorhandenen Evidenzlage

Die Voraussetzungen für einen hinreichenden Nutzenbeleg der Liposuktion bei Lipödem gemäß G-BA-Verfahrensordnung sind nicht erfüllt. Die wenigen gefundenen Studien entsprechen der Evidenzklasse IV. Die darin beschriebenen Ergebnisse werden vom G-BA in ihrer Ergebnissicherheit als nicht ausreichend bewertet, um damit bereits abschließend den Nutzen bewerten zu können. Für die Bewertung des Nutzens werden vielmehr Ergebnisse aus einer randomisierten kontrollierten Studie als erforderlich und die Durchführung einer solchen Studie als möglich angesehen. Als Behandlungsalternative zur Liposuktion steht die physikalische Entstauungstherapie zur Verfügung. Diese ist zwar weniger invasiv als die Liposuktion, allerdings als Dauerbehandlung mit einer nicht unerheblichen Beeinträchtigung der Patientinnen verbunden. Die Unsicherheiten bezüglich der Sicherheitsaspekte der Liposuktion im Vergleich zur konservativen Behandlung, wie sie sich beispielsweise aus den Mängeln des Designs der vorliegenden Studien und den hohen Anteilen von Patientinnen, die nicht nachbeobachtet werden konnten, ergeben, sprechen gegen einen Verzicht auf Evidenz höherer Stufen.

Auf Basis der gefundenen Studien kann jedoch das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative angenommen werden. Bei allen bestehenden methodischen Limitationen (keine Kontrollgruppen, hoher Anteil fehlender Daten) geben die berichteten Ergebnisse Anhaltspunkte dafür, dass mindestens ein Teil der behandelten Patientinnen jedenfalls kurzfristig von der Liposuktion profitiert, indem die konservativen Maßnahmen reduziert werden können. Auf den verwendeten (nicht validierten) Beschwerdeskalen kam es zu Reduktionen der subjektiven Beeinträchtigung durch z. B. Schmerzen, Extremitätenvolumen und Hämatomeigung. Auch für die Lebensqualität werden signifikante Verbesserungen beschrieben. Die Rate an unmittelbar eingriffsbezogenen Komplikationen wird als niedrig angegeben, allerdings ist hier erneut darauf hinzuweisen, dass für erhebliche Anteile der behandelten Patientinnen keine Daten vorliegen.

A-2.2.2.3 Offene Fragen

Um eine valide Nutzenbewertung der Liposuktion bei Lipödem möglich zu machen, muss eine Evidenzlücke geschlossen werden, die insbesondere folgende Aspekte umfasst:

- Nutzen der Liposuktion im Vergleich zu konsequent durchgeführten alleinigen nicht-invasiven Maßnahmen in Bezug auf Symptomreduktion, Lebensqualität und Erfordernis (weiterer) konservativer Behandlung
- Notwendigkeit von Folge- bzw. Wiederholungseingriffen
- Langfristige Sicherheit, insbesondere im Hinblick auf die Funktion der Lymphbahnen und die Entwicklung von (sekundären) Lymphödemen.

A-2.2.2.4 Planbarkeit einer Erprobungsstudie

Die Planbarkeit einer Erprobungsstudie kann angenommen werden. Die gefundenen Publikationen erlauben die Konzeption einer entsprechenden Studie, die in jedem Fall ein randomisiertes, kontrolliertes Design aufweisen muss, um die beschriebene Evidenzlücke zu füllen. Als Vergleichsintervention steht die konservative Behandlung mit der komplexen physikalischen Entstauung zur Verfügung. Ein Wartegruppensdesign wäre zudem vorstellbar, bei dem die Leistung auch den Patientinnen zur Verfügung stehen würde, die als Kontrollgruppe zunächst konservativ behandelt werden. Als angemessener Nachbeobachtungszeitraum können 2-3 Jahre angesetzt werden. Bei einer zügigen Rekrutierung und Behandlung der Patientinnen

könnte nach einem Aussetzungszeitraum von insgesamt 5 Jahren mit Ergebnissen gerechnet werden, die die Nutzenbewertung auf Basis methodisch hochwertiger Evidenz ermöglichen.

Die tatsächliche Machbarkeit der Erprobung wird außerdem durch die Finanzierung der Studienoverhead-Kosten bestimmt. Im vorliegenden Fall hängt diese Finanzierung nicht von der Kostentragung durch Hersteller oder Anbieter maßgeblicher Medizinprodukte ab. Als Medizinprodukte kommen u. a. eine Absaugvorrichtung mit Vakuumpumpen, Saugschläuchen, Kanülen und Flaschensystemen zum Einsatz. Diese sind als handelsübliches, generisches Operationsinstrumentarium zur Durchführung zweifelsfrei notwendig. Sie sind jedoch nicht als maßgeblich zu betrachten.

Maßgeblichkeit liegt nur dann vor, wenn der Einsatz von Medizinprodukten zu den Kennmerkmalen der Methode gehört. Eine Methode wiederum ist gekennzeichnet durch ein theoretisch-wissenschaftliche Konzept, welches eine klare Abgrenzung zu anderen Methoden sicherstellen muss. Diese Anforderung bezieht sich in erster Linie auf das Wirkprinzip. Im konkreten Fall ist die Beschreibung des Wirkprinzips als Absaugung von Körperfett mit Blick auf ihren Abstraktionsgrad keineswegs fachlich zwingend. Das Wirkprinzip der operativen Methode ist auf einem höheren Abstraktionsgrad in Abgrenzung zur konservativen Behandlung schlicht beschreibbar als Entfernung von übermäßigem, krankhaftem Fettgewebe. Folglich ist das oben benannte Instrumentarium der Liposuktion kein Kennmerkmal der Methode und somit auch nicht maßgeblich.

A-2.2.3 Würdigung der Stellungnahmen

Vor der abschließenden Entscheidung des G-BA über die Aussetzung des Beratungsverfahrens zur Liposuktion bei Lipödem durch Änderung der Richtlinie vertragsärztliche Versorgung bei gleichzeitiger Aufnahme von Beratungen über eine Richtlinie zur Erprobung der Liposuktion bei Lipödem hat der zuständige UA MB am 23. Juni 2016 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Abs. 5 und 91 Abs. 5a sowie § 92 Abs. 7d SGB V beschlossen. Am 24. Juni 2016 wurde das Stellungnahmeverfahren mit einer Frist bis zum 22. Juli 2016 eingeleitet. Darüber hinaus wurde am 25. August 2016 vom UA MB eine Anhörung durchgeführt.

Der G-BA hat die Stellungnahmen ausgewertet und in die Entscheidungen einbezogen. Nach Auffassung des G-BA haben sich aus den Stellungnahmen keine begründeten Änderungsvorschläge in Bezug auf die geplante Richtlinie in vorliegender Fassung ergeben.

Das Stellungnahmeverfahren ist in Kapitel D der Zusammenfassenden Dokumentation zum gegenständlichen Beratungsverfahren dokumentiert. Die Dokumentation des Verfahrens ist auf der Internetseite des G-BA abrufbar.

A-2.3 Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

A-2.4 Verfahrensablauf

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
	20.03.2014	Antrag der Patientenvertretung gemäß §§ 135 Absatz 1, 137c SGB V
G-BA	20.05.2014	Annahme des Auftrags und Beauftragung des UA MB mit der Durchführung der Nutzenbewertung
UA MB	26.03.2015	Ankündigung des Bewertungsverfahrens und Einholung erster Einschätzungen sowie Beauftragung der Abteilung Fachberatung Medizin des G-BA mit der Durchführung der systematischen Literaturrecherche und Auswertung der wissenschaftlichen Erkenntnisse
	08.07.2015	Vorlage des abschließenden Berichts durch die Abteilung Fachberatung Medizin (finaler Stand 23.11.2015)
	03.11.2015	Durchführung eines Expertengesprächs durch die themenbezogene Arbeitsgruppe des G-BA
UA MB	23.06.2016	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Abs. 5 SGB V, § 91 Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7d Satz 1, 1. Halbsatz SGB V, § 92 Abs. 7d Satz 1, 2. Halbsatz SGB V
UA MB	25.08.2016	Anhörung der Stellungnehmer
UA MB	27.10.2016	Auswertung der Stellungnahmen unter Einbeziehung der Anhörung
UA MB	27.04.2017	Beratung zum weiteren Vorgehen
UA MB	31.05.2017	Beratung zur Einleitung eines erneuten Stellungnahmeverfahrens unter Einbeziehung eines weiteren Beschlussvorschlags
G-BA	15.06.2017	Beratung zur Einleitung eines erneuten Stellungnahmeverfahrens unter Einbeziehung eines weiteren Beschlussvorschlags
UA MB	29.06.2017	Abschließende Beratung
G-BA	20.07.2017	Beschluss über die Änderung der MVV-RL sowie über die Einleitung von Beratungen zu einer Richtlinie zur Erprobung
	09.10.2017	Nichtbeanstandung des Beschlusses durch das BMG
	17.10.2017	Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger

A-2.5 Fazit

Für die Methode „Liposuktion bei Lipödem“ ist der Nutzen noch nicht hinreichend belegt.

Bei der Evidenzrecherche wurden nur wenige Studien gefunden. Sie sind der Evidenzstufe IV zuzuordnen und geben Hinweise darauf, dass die durch diesen Eingriff bei einem Teil der Patientinnen die Notwendigkeit der physikalischen Maßnahmen reduziert wird. Auch beschreiben die Studien Verbesserungen der Lebensqualität der behandelten Frauen. Diese Aussagen sind allerdings ins Verhältnis zu setzen zum niedrigen Evidenzniveau dieser Studien, die für einen hinreichenden Beleg eines Nutzens im Sinne der G-BA-Verfahrensordnung vom G-BA

als nicht ausreichend bewertet wurden. Die beschriebenen Studiendaten sind aber geeignet, das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative zu begründen, welches in diesem Fall darin liegt, dass die Erwartung gestützt wird, dass die betroffenen Frauen eine Optimierung der Behandlung erfahren. Aus den vorhandenen Daten ergibt sich ferner auch nicht, dass die Methode schädlich oder unwirksam ist. Die vorliegenden Studien erlauben ferner die Konzeption einer Erprobungsstudie, die geeignet ist, den Nutzen der Liposuktion bei Lipödem auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau zu bewerten.

Der G-BA beschließt daher, das Bewertungsverfahren auszusetzen und eine Erprobungsstudie zur Liposuktion bei Lipödem auf der Grundlage einer Richtlinie nach § 137e SGB V zur Erprobung durchzuführen. Die Befristung der Aussetzung orientiert sich an der zu erwartenden Dauer der Erprobung. Über eine Regelung zur Qualitätssicherung für nicht an der Erprobung teilnehmende Krankenhäuser nach § 137e Absatz 2 Satz 3 SGB V entscheidet der G-BA im Rahmen der Umsetzung der Erprobung.

Das Bewertungsverfahren wird gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 1 Satz 1 Spiegelstrich 1 Verfahrensordnung bis zum 30. September 2022 ausgesetzt.

A-2.6 Beschluss zur Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung

Veröffentlicht im Bundesanzeiger am 17. Oktober 2017, AT 17.10.2017 B4

BAnz AT 17.10.2017 B4

Beschluss



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

Vom 20. Juli 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. Juli 2017 beschlossen, die Anlage III der Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz 2006, S. 1523), zuletzt geändert am 16. März 2017 (BAnz AT 06.06.2017 B3), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage III (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt ist) wird nach Nummer 12 die folgende Nummer 13 angefügt:
„13. Liposuktion bei Lipödem
Beschluss gültig bis: 30. September 2022.“
- II. Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt, das Beratungsverfahren zur Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V der Liposuktion bei Lipödem einzuleiten.
- III. Die technische Anwendung der gegenständlichen Methode beruht nicht maßgeblich auf dem Einsatz bestimmter Medizinprodukte.
- IV. 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 Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 20. Juli 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

A-3 Anhang

A-3.1 Antrag auf Bewertung der Liposuktion bei Lipödem nach §§ 135 Abs.1 und 137c SGB V

Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) Antrag
der Patientenvertretung nach § 140f SGB V auf
Überprüfung der Methode Liposuktion bei Lipödem
nach § 135 und § 137c SGB V

Inhalt

1. Medizinische Relevanz des Lipödems	1
2. Diagnose	2
3. Therapie	3
4. Prävalenz der Erkrankungen	4
5. Studien zu Liposuktion bei Lipödem	4
6. Schaden-Nutzen Abwägung	5
7. Kosten-Nutzen Bewertung	5
8. Literaturverzeichnis	6

1. Medizinische Relevanz des Lipödems

Das Lipödem ist eine chronische Erkrankung, von der fast ausschließlich Frauen betroffen sind. Es handelt sich um eine progrediente Erkrankung, welche durch eine massive Fettverteilungsstörung gekennzeichnet ist. Dabei kommt es zu einer symmetrischen Unterhautfettvermehrung, überwiegend der unteren Extremität (70%), sowie einer Kapillarpermeabilitätsstörung und der Bildung von Ödemen (Leitlinie DGP 2009). Die Ursache ist bisher unbekannt. Die Erkrankung geht mit folgenden Beschwerden einher: Spannungs- und Schweregefühl der Extremitäten, Berührungs- und Druckschmerzhaftigkeit, Hämatomneigung, Scheuereffekten und Bewegungseinschränkungen. Dabei werden Schmerzen überwiegend als dumpf,

drückend und schwer beschrieben, wodurch die Betroffenen in ihrer Lebensqualität massiv eingeschränkt sind. Die Krankheit manifestiert sich in der Regel am Ende der Pubertät, kann jedoch auch zu einem späteren Zeitpunkt auffällig werden. In 50% der Fälle geht die Erkrankung mit Übergewicht einher und es wird von einer genetischen Disposition ausgegangen (Marshall, Schwahn-Schreiber 2011). Das Lipödem tritt zudem immer symmetrisch auf. Die Ausbreitung an den Beinen variiert. Sie kann ausgeprägt vom Beckenkamm bis zur Knöchelregion bestehen, aber auch nur auf Ober- und/oder Unterschenkel begrenzt sein bzw. Ober- und/oder Unterarme betreffen. Das Lipödem überzieht meist das gesamte Bein („Säulenbein“). Der Fuß bleibt hingegen schlank und ist nicht betroffen.

Das Lipödem wird in drei Stadien unterteilt:

- **Stadium I:** Hautoberfläche glatt. Subkutis verdickt, Fettstruktur feinknotig
- **Stadium II:** Hautoberfläche uneben, Fettstruktur grobknotig
- **Stadium III:** Gewebe zusätzlich derber und härter, großlappig deformierende Fettlappen

Bei einem länger bestehenden Lipödem besteht zudem das Risiko der Entwicklung von Lymphödemen (Lip-Lymphödem). Das symptomatische Lipödem ist für die Betroffenen eine extrem belastende Krankheit.

2. Diagnose

Die Diagnose eines Lipödems erfolgt anhand der Anamnese, der Inspektion und der Palpation. Typische Zeichen sind:

- Zeitpunkt des Auftretens;
- Relativ schlanker Oberkörper und unproportional kräftigem Unterkörper;
- Ödemneigung;
- Hämatomneigung;
- Schmerzhaftigkeit, spontan oder bei Berührung.

Weitere zum Einsatz kommende Untersuchungsmethoden sind die Sonographie, Computertomographie, MRT, Lymphographie und Lymphszintigraphie, wobei die Befunde als nicht spezifisch eingestuft werden (Leitlinie DGP 2009).

Als Differenzialdiagnosen müssen die Lipohypertrophie und die Adipositas ausgeschlossen werden.

Typische klinische Merkmale	Lipödem	Lipohypertrophie	Adipositas
Fettvermehrung	+++	+++	+++
Disproportion	+++	+++	+
Ödem	+++		(+)
Druckschmerz	+++		
Hämatomneigung	+++	+	

(Leitlinie DGP 2009)

3. Therapie

Eine kausale Therapie ist nicht möglich, da die Ursache des Lipödems bisher nicht bekannt ist.

Die konservative Therapie besteht derzeit aus der kombinierten physikalischen Entstauungstherapie (KPE) zur Ödemreduzierung. Die KPE beinhaltet manuelle Lymphdrainage, Kompression, Bewegungstherapie und Hautpflege. Diese Methode bewirkt durch ihre Ödemreduzierung eine Umfangsreduzierung sowie eine Linderung oder Reduzierung bis hin zum Verschwinden der Schmerzen. Die Maßnahmen müssen für einen Erfolg konsequent angewandt und lebenslang wiederholt werden (Schmeller et al. 2008). Unterstützend kann die intermittierende pneumatische Kompression angewendet werden. Allerdings kann die bestehende Fettvermehrung durch die konservative Therapie nicht beeinflusst werden.

Als operative Therapie wird die Liposuktion eingesetzt, welche eine Reduktion des krankhaft vermehrten Fettgewebes bewirkt. Als möglichst gewebeschonende Therapie wird sie unter Tumescenz-Lokalanästhesie durchgeführt, dies in der Form der „wet technique“ mit vibrierenden stumpfen Mikrosonden (Leitlinie DGP 2009). Bei diesem Verfahren wird eine große Menge an Flüssigkeit in die Subkutis infiltriert, wodurch das Fettgewebe flüssiger und damit leichter absaugbar wird. Durch die Verwendung von Mikrosonden werden subkutane Irritationen vermieden. Im

Gegensatz zu anderen Verfahren konnten bei dieser Technik keine klinisch relevanten Schäden an den Lymphgefäßen nachgewiesen werden (Leitlinie DGP 2009). Laut einer Erhebung der Lübecker Capio Hanse-Klinik zeigten alle Lipödempatientinnen postoperativ eine Normalisierung ihrer Körperform sowie eine deutliche Verminderung / Verschwinden der krankheitsspezifischen Beschwerden (Schmeller et al. 2008).

4. Prävalenz der Erkrankungen

Gesicherte epidemiologische Daten zum Lipödem fehlen. Nach einer Untersuchung von Marshall und Schwahn-Schreiber 2011 gehen diese von einer Prävalenz erkennbarer Lipödeme von ca. 8% in der weiblichen Bevölkerung aus.

5. Studien zu Liposuktion bei Lipödem

In der unizentrischen prospektiven Studie von Schmeller et al. 2010 wurden 112 Patientinnen mit Lipödem nach einem Zeitraum von acht Monaten bis zu sieben Jahren nach Liposuktion schriftlich befragt. Statistisch signifikante Verbesserungen zeigten sich bei folgenden Beschwerden: Spontan- und Druckschmerzen, Ödembildung, Neigung zu Blutergüssen und Bewegungseinschränkung; Verbesserung der kosmetischen Beeinträchtigung sowie der Lebensqualität (p-Wert 0,001). Patientinnen mit schwereren Krankheitsformen (Stadium II und III) profitierten stärker als solche mit Krankheitsformen nach Stadium I. Der Erfolg war nach einem Zeitraum von einem Jahr identisch mit dem nach fast sieben Jahren. Für die Mehrzahl der Betroffenen ergab sich eine deutliche Reduktion der weiterhin notwendigen konservativen Therapie (Manuelle Lymphdrainage, Kompressionsbestrumpfung). Trotz methodischer Mängel der Studie zeigen sich signifikante Verbesserungen.

In der Studie von Rapprich et al. 2011 wurden 25 Patientinnen mittels Beinvolu-menmessung und Beschwerdefragebogen mit visuellen Analogskalen (VAS, Skala 0 bis 10) prä- und 6 Monate postoperativ untersucht. Die Ergebnisse zeigen eine mittlere Reduktion des Beinvolumens um 6,9 %. Beim führenden Symptom des Lipödems, der Schmerzhaftigkeit, konnte eine hochsignifikante mittlere Verbesserung von ($p < 0,001$) gemessen werden. Der patientenrelevante Endpunkt Lebensqualität

und Morbidität, gemessen mit dem FLQA-I-Fragebogen, zeigte eine statistische hochsignifikante Verbesserung ($p < 0,001$).

6. Schaden-Nutzen Abwägung

Der operative Eingriff einer Liposuktion birgt, wie alle operativen Maßnahmen, potentielle Nebenwirkungen, wie zum Beispiel Infektionen, die aber durch das geeignete Fachpersonal und qualifizierte Einrichtungen minimiert werden können. Dabei ist die Liposuktion die einzige Möglichkeit um bei dem Krankheitsbild Lipödem eine Reduzierung des Fettgewebes zu erreichen. Alle konservativen Maßnahmen zielen auf die Reduzierung des Ödems ab. Durch den Einsatz schonender Verfahren bei der Liposuktion wird das Risiko für den Patienten minimal gehalten. Auch konnten bisher keine klinisch relevanten Schäden an den Lymphgefäßen nachgewiesen werden (Leitlinie DGP 2009). Die zur Verfügung stehenden Studien zeigen trotz methodischer Limitationen eine Verbesserung der krankheitsspezifischen Beschwerden der Patienten auch nach einem längeren Nachbeobachtungszeitraum, dies insbesondere im Hinblick auf die Lebensqualität. Im Ergebnis kann durch die Liposuktion in den meisten Fällen die Frequenz der konservativen Therapie verringert werden bis hin zu Fällen, in welchen die Therapien insgesamt eingestellt werden können.

7. Kosten-Nutzen Bewertung

Valide Erkenntnisse zur Kosteneinschätzung und Anwendungshäufigkeit der Methoden bzw. Studien zur Kosten-Nutzen-Bewertung der Liposuktion liegen nicht vor. Die Patientinnen erhalten allerdings in der Regel konservativen Maßnahmen wie die manuelle Lymphdrainage und die Kompressions-Behandlung. Auf lange Sicht können durch eine Liposuktion die Kosten der in der Regel lebenslangen konservativen Therapie gesenkt werden, da sich die Frequenz der konservativen Therapie nach dem Eingriff stark minimieren lässt. Eine Reduktion von Folgeschäden am Bewegungsapparat durch die Liposuktion wird ebenso konstatiert.

8. Literaturverzeichnis

Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie (DGP). Version vom 25.06.2009

<http://www.phlebology.de/leitlinien-der-dgp-mainmenu/72-leitlinie-lipoedem-der-beine>; Zugriff am 14.02.2014

Marshall M, Schwahn-Schreiber C. Prävalenz des Lipödems bei berufstätigen Frauen in Deutschland. Phlebologie 2011; 3:127-134.

Rapprich S, Dingler A, Podda M. Liposuktion ist eine wirksame Therapie beim Lipödem – Ergebnisse einer Untersuchung mit 25 Patientinnen. JDDG 2011; 9:33-41.

Schmeller W, Hüppe M, Meier-Vollrath I. Langzeitveränderungen nach Liposuktion bei Lipödem. Lymphologie in Forschung und Praxis 2010; 14(2):69.

Schmeller W, Meier-Vollrath I. Lipödem: Neuer Stellenwert der Physiotherapie durch Kombination konservativer und operativer Maßnahmen. Zeitschrift für Physiotherapeuten 2008; 6:660-666.

A-3.2 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V

09/10/2017 11:22 EMPFANGEN 09/10/2017 12:29 004930275836105 GEM. BUNDESAUSSCHUSS
030184413788 BMG REFERAT 213 S. 01/01



Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Dr. Josephine Tautz
Ministerialrätin
Leiterin des Referates 213
"Gemeinsamer Bundesausschuss,
Strukturierte Behandlungsprogramme
(DMP), Allgemeine medizinische Fragen in
der GKV"

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
TEL +49 (0)30 18 441-4514
FAX +49 (0)30 18 441-3788
E-MAIL 213@bmg.bund.de
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

vorab per Fax: 030 – 275838105

Berlin, 9. Oktober 2017
AZ 213 – 21432 – 33
213 – 21432 – 34

Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 20. Juli 2017
hier: 1. **Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung:**
Liposuktion bei Lipödem
2. **Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:**
Liposuktion bei Lipödem

Sehr geehrte Damen und Herren,

die von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegten o. g. Beschlüsse vom 20. Juli 2017 werden nicht
beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag


Dr. Josephine Tautz

U-Bahn U 6: Granlenburger Tor
S-Bahn S1, S2, S3, S7: Friedrichstraße
Straßenbahn M 1

B Sektorenübergreifende Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit

B-1 Einleitung und Aufgabenstellung

Teil B dieses Berichtes befasst sich mit der sektorenübergreifenden und damit einheitlichen Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit.

Hierzu hat der UA MB mit Auftrag vom 26. März 2015 die Abteilung Fachberatung Medizin (FB Med) des G-BA mit der Bewertung der Liposuktion bei Lipödem beauftragt.

B-2 Medizinische Grundlagen

B-2.1 Definition und Epidemiologie

Beim Lipödem handelt es sich um eine schmerzhafte, symmetrische, anlagebedingte übermäßige Fettgewebsvermehrung der Extremitäten. Zusätzlich bestehen vermehrte Wassereinlagerungen in den betroffenen Regionen. Das Lipödem tritt nahezu ausschließlich bei Frauen auf. Die ersten Symptome zeigen sich häufig in Zusammenhang mit Ereignissen wie Pubertät oder Schwangerschaft. Das Lipödem entwickelt sich regelhaft aus einer symmetrischen Lipohypertrophie, aber nicht zwingend bei jeder von einer Lipohypertrophie Betroffenen.

Die aktuelle S-1-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie¹ stellt fest, dass bezüglich der Epidemiologie keine gesicherten Daten aus großen Studien existieren. Es werden dort verschiedene Arbeiten mit mehrheitlicher Angabe einer Häufigkeit von 7–9,7% zitiert, die sich vermutlich auf die weibliche Bevölkerung als Grundgesamtheit bezieht. Eine andere Quelle² wird in der Leitlinie mit einer Prävalenzangabe von 0,1% (10/10.000) zitiert. Hinsichtlich der weit verbreiteten Unsicherheit bei der Diagnosestellung gehe man von einer hohen Dunkelziffer aus. Dies mag zum einen in einer diagnostischen Unsicherheit, aber vor allem auch im Fehlen einer spezifischen Codiermöglichkeit begründet sein. Im Orphanet (www.orphanet.net) wird das Lipödem mit einer Prävalenzangabe von 1-9/100.000 als seltene Erkrankung gelistet. Der dort verwendete ICD-10-Code ist E56 („Lokalisierte Adipositas“), wohingegen in der o.g. Leitlinie der Code R60.9 („Ödem, nicht näher bezeichnet“) verwendet wird. Beim DIMDI ist für das ICD-Vorschlagsverfahren 2017 ein Vorschlag für eine spezifische, stadienabhängige Codierung für das Lipödem in Abstimmung aller relevanten Fachgesellschaften eingereicht und angenommen worden. Prävalenzangaben auf dieser Basis sind jedoch erst einige Jahre nach Inkrafttreten der entsprechenden ICD-10-Version erwartbar.

Die Ätiologie des Lipödems ist unklar, in einem Teil der Fälle ergeben sich aber Hinweise auf eine familiäre Disposition. Als Ursache der Ödembildung wird eine Kombination aus erhöhter Kapillarpermeabilität und durch die Fettansammlungen bedingter mechanischer Kompression der kleinen Venen und Lymphgefäße angenommen.

Das Lipödem tritt immer symmetrisch auf. Die Ausbreitung an den Beinen variiert. Sie kann ausgeprägt vom Beckenkamm bis zur Knöchelregion bestehen, aber auch nur auf Ober- und/oder Unterschenkel begrenzt sein. Der Fuß bleibt hingegen schlank und ist nicht betroffen.

¹ S-1-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/037-012L_S1_Lipoedem_2016-01.pdf

² Herpertz U. Ödeme und Lymphdrainage. Diagnose und Therapie. Lehrbuch der Ödematologie. 5. Aufl. Stuttgart: Schattauer 2014.

Auch an Ober- und/oder Unterarmen kann ein Lipödem auftreten, allerdings deutlich seltener als an den Beinen.

Das Lipödem führt zu einem Spannungs- und Druckgefühl in den betroffenen Regionen, insbesondere in der zweiten Tageshälfte und bei warmer Witterung. Die Fettgewebsvermehrung ist berührungs- und druckempfindlich. Bagateltraumen führen vermehrt zur Hämatombildung. Die ausladenden Oberschenkelwülste können an den Innenseiten ein gegenseitiges Scheuern und Hautentzündungen verursachen.

Da eine Flüssigkeitsansammlung des Gewebes wie beim Lymphödem typischerweise nicht schmerzt, werden inflammatorische Reaktionen für die Schmerzhaftigkeit des Gewebes des Lipödems verantwortlich gemacht. Trotz bestehender Fettgewebsvermehrung bei Lipödem-Patientinnen muss eine begleitende Adipositas, die zu den typischen Folgeerkrankungen führt, nicht vorliegen, auch wenn diese Komorbidität gehäuft beobachtet wird. Auf ein länger bestehendes Lipödem kann sich zusätzlich ein Lymphödem aufpflanzen (Lip-Lymphödem). Dies geschieht vermutlich durch Fibrosierung der Lymphgefäße im lipohypertrophischen Gewebe mit nachfolgendem Lymphstau.

Das Lipödem wird klinisch anhand der Hautmorphologie und des Tastbefundes in drei Stadien eingeteilt³:

- Stadium 1: Glatte Hautoberfläche mit gleichmäßig verdickter, homogener imponierender Subkutis
- Stadium 2: Unebene, überwiegend wellenartige Hautoberfläche, knotenartige Strukturen im verdickten Subkutanbereich
- Stadium 3: Ausgeprägte Umfangsvermehrung mit überhängenden Gewebeanteilen (Wammenbildung)

Die wichtigste Differentialdiagnose ist die Lipohypertrophie, diese sieht klinisch weitgehend identisch aus, es bestehen jedoch keine Ödeme, keine Druckschmerzen und keine Hämatome und somit keine Beschwerden. Bei einem symptomatischen Lipödem ist hingegen davon auszugehen, dass eine Krankheit im Sinne des SGB V vorliegt. Somit können grundsätzlich diagnostische und therapeutische Leistungen zu Lasten der GKV erbracht werden.

B-2.2 Konservative Behandlung

B-2.2.1 Position DKG, GKV-SV und KBV

Da die Ursache eines Lipödems bisher noch nicht ermittelt werden konnte, gibt es auch keine kausale Therapie. Aus demselben Grund kann die postulierte positive therapeutische Wirkung der Fettgewebsreduzierung durch Liposuktion auf das Lipödem zumindest in Frage gestellt werden. Auch wenn die eigentliche Erkrankung durch Diäten nicht therapiert werden kann, ist bei Übergewichtigen ein Normalgewicht anzustreben, da Übergewicht einen eigenständigen Risikofaktor für die Progredienz der Erkrankung darstellt. Eine Gewichtsabnahme beeinflusst die Lipödem-typischen Fettansammlungen allerdings nicht bzw. bei weitem nicht in dem Ausmaß wie an anderen Körperregionen.

Die konservative Lipödem-Therapie zielt zunächst einmal darauf ab, die Ödemkomponente zu verringern. Dazu dient initial die komplexe physikalische Entstauungsbehandlung (KPE). Da-

³ S-1-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/037-012I_S1_Lipoedem_2016-01.pdf

bei wird das Ödem mit Lymphdrainagen (manuell, u.U. apparativ) reduziert. Das Entstauungsergebnis wird danach mit (Kurzzug-)Kompressionsbinden fixiert. Die Kompressionstherapie beeinflusst die Ödeme, nicht aber die eigentliche Fettgewebsmasse, da Fettgewebe nicht komprimierbar ist. Ergänzend erfolgt entstauende Bewegungstherapie. Diese Anwendungen erfolgen anfangs (meist über 3 bis 4 Wochen) täglich und können bei Bedarf auch zyklisch wiederholt werden.

Sobald sich durch die KPE kein weiterer Entstauungserfolg mehr einstellt, folgt die Erhaltungsphase der Behandlung. Am entstauten Bein werden Kompressionsstrümpfe/Kompressionsstrumpfhosen nach Maß (mindestens Klasse II–III) angelegt. Diese Strümpfe sind in der Folge konsequent und täglich zu tragen, was in Anbetracht ihrer Unbequemlichkeit eine gute Compliance der Betroffenen erfordert. Zur Erhaltung sind auch weiterhin regelmäßige manuelle Lymphdrainagen durchzuführen, um die Lymphödemkomponente zu reduzieren. Reichen diese Maßnahmen nicht aus, so kann die Ödem-Entstauungsbehandlung durch eine apparative intermittierende Kompressionsbehandlung (AIK) ergänzt werden.

Vor dem Hintergrund des chronisch progredienten Verlaufs der Erkrankung müssen diese Behandlungsmaßnahmen lebenslang durchgeführt werden, dabei ist eine Verzögerung der Progredienz maßgeblich von der Compliance der Patientinnen abhängig.

B-2.2.2 Position Patientenvertretung

Bei den derzeit zulasten der GKV existierenden Therapieoptionen handelt es sich um unterschiedliche konservative Behandlungsmaßnahmen, die zum Ziel haben, symptombezogene Beschwerden zu lindern (besonders Schmerzen, Ödem und Disproportion) und zudem möglichst die Entwicklung von Komplikationen (z.B. Mazerationen, Infektionen, Lymphödem, Gangbildstörungen) zu verhindern, bzw. zu verzögern.

Dabei werden zur Ödem- und Schmerzreduktion physikalische Maßnahmen in Form der komplexe physikalischen Entstauungstherapie (KPE) eingesetzt. Diese besteht aus 4 Komponenten: Manuelle Lymphdrainage, Kompressionstherapie, Bewegungstherapie und Hautpflege. Sie gliedert sich in eine initiale Entstauungs- und eine nachfolgende Erhaltungstherapie. Die Kompressionstherapie sollte – v.a. bei zu erwartender Umfangsreduktion unter entstauenden Maßnahmen - in der Entstauungsphase mit Verbänden, in der Erhaltungsphase mit Kompressionsstrümpfen erfolgen. In der Mehrzahl der Fälle ist aufgrund der Extremitätenform und der Gewebebeschaffenheit eine Maßanfertigung von Flachstrickstrümpfen erforderlich.

Unterstützend – aber nicht ersetzend für die manuelle Lymphdrainage (MLD) und Kompression– zeigt sich auch die apparative intermittierende Kompression (AIK) als wirksam.

Die KPE muss konsequent angewandt werden. Intensität und Frequenz der Maßnahmen richten sich nach der Akuität, dem Ausprägungsgrad und der Dauer der Beschwerden, v.a. Schmerzhaftigkeit und Grad der Ödematisierung.

Bei nicht zu erzielendem ambulantem Therapieerfolg, kann eine stationäre Behandlung erforderlich werden. Die Ödemreduktion unter der Therapie sollte durch objektive Messverfahren (z.B. Volumetrie, Umfangsmessungen) dokumentiert werden. Die Minderung der Extremitätenvolumina mittels physikalischer Maßnahmen ist jedoch begrenzt. Eine Reduktion des krankhaft vermehrten Fettgewebes mit zusätzlicher Beseitigung der Disproportion ist durch die KPE nicht möglich.

B-2.3 Liposuktion

Eine Reduktion des krankhaft vermehrten Fettgewebes ist mit den beschriebenen konservativen Maßnahmen nicht möglich, daher werden seitens der Fachgesellschaft auch operative Verfahren, insbesondere die Liposuktion, empfohlen⁴.

Die Fettabsaugung (Liposuktion) ist ein operativer Eingriff, bei dem Teile des Unterhautfettgewebes mit Hilfe von Kanülen abgesaugt werden und welcher primär im Bereich der kosmetischen Chirurgie eingesetzt wurde.

Aus verschiedenen Verfahren der kosmetischen Fettabsaugung hat sich im Laufe der Jahre die Tumescenz-Liposuktion als präferiertes Verfahren für die Behandlung des Lipödems herausgebildet. Dabei werden mehrere Liter Flüssigkeit (Lokalanästhetikum und Vasokonstriktives Agens⁵ in einer wässrigen Lösung) in das Unterhautgewebe infiltriert. Das dann dünnflüssige Fettlösungsgemisch wird durch Anwendung von stumpf vibrierenden Mikrokanülen (Vibrationsliposuktion, „power assisted liposuction“) entfernt. Verschiedene Variationen dieser Technik (z. B. Supernasstechnik, wasserassistierte Liposuktion) beinhalten unterschiedliche applizierte Flüssigkeitsmengen oder die Nutzung verschiedener zugeführter Energiearten (mechanisch, Radio- oder Lichtwellen, Laser, Ultraschall) zur Zerstörung der Fettzellen vor Absaugung.

B-3 Informationsgewinnung und -auswahl

Zur Fragestellung der Liposuktion bei Lipödem wurde durch die Abteilung Fachberatung Medizin (FB Med) des G-BA eine systematische Literaturrecherche durchgeführt (Bericht s. Kap. B-10.2). Die Suche erfolgte in den Datenbanken BIOSIS Previews (OVID), The Cochrane Library, Embase (OVID), MEDLINE (OVID), PubMed, AWMF, DAHTA, GIN, NGC, TRIP, WHO Health Evidence Network. Ergänzend erfolgte eine freie Internetsuche nach aktuellen internationalen Leitlinien. Bei der Recherche wurden keine Einschränkungen auf Sprache, Dokumenttyp oder Publikationszeitraum vorgenommen.

Eingeschlossen wurden publizierte Leitlinien und systematisch erstellte Übersichtsarbeiten zum Lipödem. Primärstudien zum Nutzen der Therapie wurden eingeschlossen, wenn zumindest Vorher-Nachher Messungen durchgeführt und mindestens zehn Patientinnen eingeschlossen wurden. Zur Frage des natürlichen Verlaufs der Erkrankung wurden prospektive Kohortenstudien eingeschlossen. Die Publikationen mussten in deutscher oder englischer Sprache vorliegen.

Die Recherche ergab 839 Quellen, sowie 135 Quellen aus Einschätzungen. Insgesamt ergab dies 944 Publikationen, die anschließend anhand Titel und Abstract gescreent wurden. Davon wurden 50 Publikationen im ersten Screening eingeschlossen und im Volltext beschafft. Nach dem zweiten Screening wurden eine Leitlinie, zwei systematische Reviews und acht Publikationen von Primärstudien eingeschlossen und ausgewertet (Abbildung 1). Die erst nach der Literaturrecherche fertig gestellte S1 Leitlinie Lipödem wurde ergänzend berücksichtigt.

⁴ S-1-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/037-012l_S1_Lipoedem_2016-01.pdf

⁵<https://www.aerzteblatt.de/archiv/26237/Tumescenz-Lokalanasthesie-Ein-neues-Verfahren-der-Lokalanasthesie>, Zugriff am: 03.08.2017

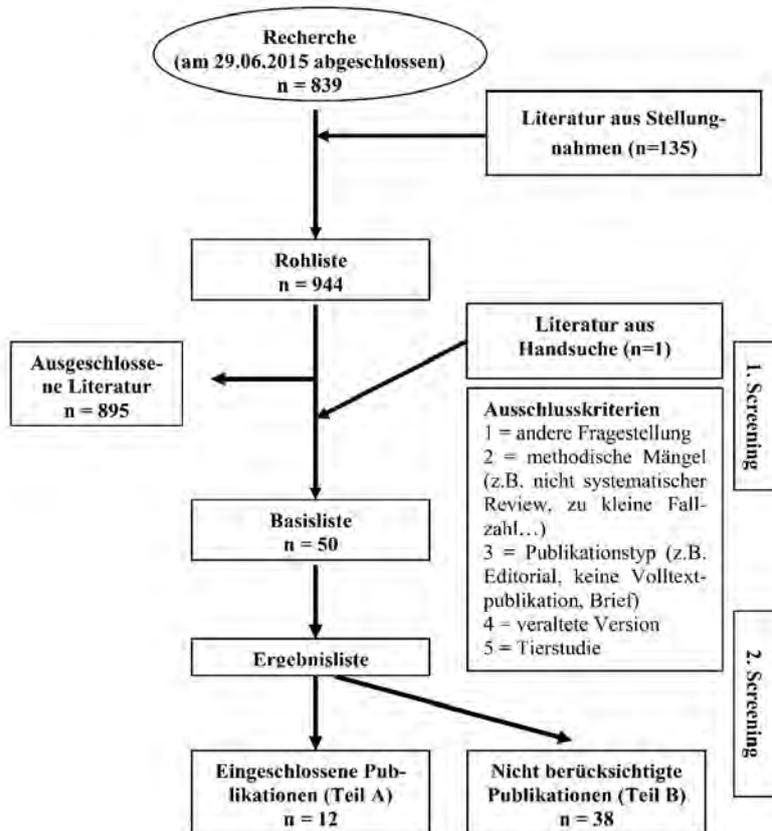


Abbildung 1: Recherche Liposuktion am 29.06.2015

B-4 Einschätzungen gemäß 2. Kapitel § 6 Verfo

Anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas vom 1. April 2015 im Bundesanzeiger wurde insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen, Spitzenverbänden von Herstellern von Medizinprodukten und -geräten sowie gegebenenfalls sachverständigen Einzelpersonen Gelegenheit zur Abgabe einer ersten Einschätzung gegeben. Zur Beantwortung wurde ein dafür vorbereiteter Fragenkatalog zur Verfügung gestellt (s. Kap. B-10.1.2). Insgesamt gaben 62 Einschätzende (s. Kap. B-10.1.3) eine Einschätzung ab. Sie wurden der FB Med zur Verfügung gestellt und bei Relevanz in die Beratungen einbezogen. Die mit den ersten Einschätzungen eingereichten Literaturhinweise wurden mit den Ergebnissen der Evidenzrecherche abgeglichen.

Die Einschätzungen, die anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens beim G-BA eingegangen sind, sind als Teil der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation beigelegt. Die Anlage kann unter www.g-ba.de abgerufen werden.

B-4.1 Ergänzende Position PatV

Als geeignete diagnostische Verfahren wurden übereinstimmend eine detaillierte Anamnese, das klinische Beschwerdebild und eine körperliche Untersuchung aufgeführt und in einigen Einschätzungen als apparative Diagnostik ggf. eine hochauflösende Sonografie und seltener eine Lymphszintigrafie.

Bei der Indikationsstellung zur therapeutischen Liposuktion wurde von der Mehrzahl der Einschätzenden Bezug auf die Stadieneinteilung der AWMF-Leitlinie für das Lipödem (Stadium I-

III) genommen, wobei eine Indikation zur Liposuktion aufgrund des schmerzhaften und chronisch progredienten Verlaufs eher frühzeitig, insgesamt jedoch meist in allen drei Stadien gesehen wird, insbesondere wenn eine entsprechende klinische Beschwerdesymptomatik besteht (Schmerzen, Ödem, Hämatomneigung, Spannungsgefühl, u.a.). Die konservative Entstauungstherapie wird von den Einschätzenden als symptomatische Behandlung beschrieben, da sie lediglich zu einer Linderung der Beschwerden führen kann. Bei entsprechendem Leidensdruck des Patienten oder der Patientin wird daher von vielen Einschätzenden eine Liposuktion empfohlen, da diese als kausale Therapie angesehen wird.

Bei der Begründung der Notwendigkeit der Liposuktion bei Lipödem spielt aus Sicht vieler Einschätzenden eine wesentliche Rolle, dass die Ursache für die Erkrankung pathologisch veränderte Fettzellen sind, die sich durch keine konservative Therapieform (Manuelle Lymphdrainage und Kompressionsbehandlung) beseitigen lassen. Die Liposuktion gilt aus Sicht der Einschätzenden momentan als die einzige Therapie, durch die man die krankhaften Fettgewebszellen entfernen und damit das progrediente Wachstum des Unterhautfettgewebes eindämmen kann. Auf diese Art werden krankheitsspezifische Beschwerden nachhaltig verbessert, konsekutive Folgeerkrankungen verhindert, und die Notwendigkeit einer lebenslangen intensiven Entstauungstherapie kann in ihrer Häufigkeit deutlich reduziert werden. Weiterhin galten Kriterien, wie die Einschränkung der Lebensqualität, insbesondere aufgrund von Schmerzen und zunehmender Bewegungseinschränkung, häufig als Argumente, die für eine Liposuktion sprechen.

Bei der Benennung der Behandlungsziele beim Lipödem in Bezug auf patientenrelevante Zielgrößen wurden von den Einschätzenden mehrheitlich Folgende als relevant angesehen:

- Schmerzreduktion bzw. –beseitigung
- Vermeidung der Progredienz der Erkrankung
- Verminderung der Ödembildung durch sekundäre Entlastung der Lymphbahnen
- Verhinderung der Fibrosierung des Unterhautfettgewebes
- Verhinderung von dermatologischen, lymphatischen und orthopädischen Komplikationen
- Verbesserung der Lebensqualität
- Erhalt der Mobilität
- Erhalt der Arbeitsfähigkeit
- Minimierung der Häufigkeit von regelmäßiger Entstauungstherapie
- Besserung psychischer Probleme

B-5 Expertenbefragung

Zur weiteren Erkenntnisgewinnung hat die themenbezogene Arbeitsgruppe des G-BA eine Expertenbefragung durchgeführt. Zur Vorbereitung einer mündlichen Erörterung, die am 3. November 2015 stattfand, wurde den einschlägigen Fachgesellschaften ein Fragenkatalog mit der Bitte um schriftliche Beantwortung zur Verfügung gestellt. Die Expertenbefragung ist in Kap. B10-3 sowie in der unter www.g-ba.de abrufbaren Anlage zur ZD dokumentiert.

B-6 Sektorenübergreifende Einheitliche Bewertung des Nutzens

B-6.1 Position DKG, GKV-SV und KBV

Gegenstand der Nutzenbewertung sind solche therapeutischen Eingriffe beim Lipödem, die eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen der Liposuktion umfassen:

- Liposuktion im Tumescenzverfahren.

Nicht Gegenstand der Nutzenbewertung sind solche Eingriffe, die aus rein kosmetischer Indikation sowie als OP-Technik bei anderen medizinischen Indikationen durchgeführt werden.

Die Grundlage der Beratungen zur sektorenübergreifenden, einheitlichen Bewertung des Nutzens der Liposuktion bei Lipödem ist der aufgrund der Beauftragung durch den UA MB von der Abteilung Fachberatung Medizin (FB Med) des G-BA erstellte Bericht vom 23. November 2015 („Lipödem“).

Für diese Auswertung wurden eine Leitlinie, zwei systematische Reviews (davon ein Bericht des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung, MDK⁶) eingeschlossen. Außerdem fanden sich vier Publikationen (von denen sich drei auf dieselbe Studienpopulation mit unterschiedlichen Beobachtungszeiträumen beziehen) zum Nutzen der Liposuktion bei Lipödem, sowie zwei Studien ausschließlich zur Sicherheit der Tumescenz-Liposuktion. Mit Ausnahme des MDK-Berichts weisen alle Publikationen erhebliche methodische Probleme auf, die die Validität der enthaltenen Aussagen bzw. Ergebnisse beeinträchtigen.

Die Empfehlungen der niederländischen Leitlinie decken sich in weiten Bereichen mit der AWMF-S1-Leitlinie zum Lipödem (zum Zeitpunkt der Bewertung lag hier lediglich eine abgelaufene Version vor, die nicht berücksichtigt wurde) und der Übersichtsarbeit von Forner-Cordero⁷, die wiederum eine wesentliche Quelle der niederländischen Leitlinie⁸ war. Die Diagnostik erfolgt danach vor allem aufgrund der Ergebnisse der klinischen Untersuchung. Relevante Differentialdiagnosen sind die Lipohypertrophie und die Adipositas. Da bei einem erheblichen Anteil der Lipödem-Patientinnen Übergewicht oder Adipositas vorliegt, ist die disproportionale Fettverteilung als Unterscheidungskriterium häufig nicht gegeben. Als weitere differentialdiagnostische Kriterien werden übereinstimmend insbesondere die Schmerzhaftigkeit und die Hämatomneigung genannt. Staging-Systeme werden zwar aufgeführt, allerdings beurteilt die niederländische Leitlinie deren Validität kritisch. Die Tumescenz-Liposuktion wird in allen Dokumenten als Alternative/Ergänzung zur konservativen Therapie genannt. Ein Schweregrad der Erkrankung, ab dem ein chirurgisches Vorgehen angezeigt ist, wird nicht bestimmt.

Studien zur Liposuktion beim Lipödem sind von Schmeller⁹ und Rapprich¹⁰ durchgeführt worden. Das Verzerrungspotential der Studien ist allerdings groß, so dass die Ergebnisse nur mit

⁶ Weingart O, David A. Liposuktion bei Lip- und Lymphödemen. Aktualisierung des Primärgutachtens vom 06.10.2011. Stand Januar 2015. Essen: Medizinischer Dienst der Krankenversicherung (MDK), 2015. [http://www.sindbad-mds.de/infomed/sindbad.nsf/0/20b52fbde168255fc125795a003af75d/\\$FILE/Liposuktion_2015.pdf](http://www.sindbad-mds.de/infomed/sindbad.nsf/0/20b52fbde168255fc125795a003af75d/$FILE/Liposuktion_2015.pdf), Zugriff am 19.05.2015.

⁷ Forner-Cordero I, Szolnoky G, Forner-Cordero A, Kemeny L. Lipedema: an overview of its clinical manifestations, diagnosis and treatment of the disproportional fatty deposition syndrome - systematic review. *Clinical Obesity* 2012; 2 (3-4): 86-95.

⁸ Dutch Society for Dermatology and Venereology and the Dutch Academy of medical specialists (ORDE). Lipedema. Guidelines in the Netherlands. Utrecht: Dutch Society for Dermatology and Venereology (NVDV), 2014. <http://www.nvdv.nl/wp-content/uploads/2014/08/Dutch-lipoedema-guideline-2014.pdf>, Zugriff am 13.05.2015.

⁹ Schmeller W, Hüppe M, Meier-Vollrath I. Langzeitveränderungen nach Liposuktion bei Lipödem. *Lymphologie in Forschung und Praxis* 2010; 14 (2): 69-80.

¹⁰ Rapprich S, Dingler A, Podda M. Liposuction is an effective treatment for lipedema-results of a study with 25 patients. *Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft* 2011; 9 (1): 33-40.

Vorsicht zu interpretieren sind: Keine dieser Primärstudien hatte eine Kontrollgruppe zum Vergleich der Liposuktion mit einer anderen oder keiner Behandlung. Die Fallzahl ist klein (165 Patientinnen bei Schmeller bzw. 25 Patientinnen bei Rapprich). In der Schmeller-Studie liegen bereits für die 6-Monats-Auswertung von rund einem Drittel der behandelten Frauen keine Ergebnisdaten vor, der Anteil auswertbarer Daten bei Rapprich ist unbekannt. Eine weitere Publikation beschreibt die Follow-up-Ergebnisse der Schmeller-Population¹¹ nach 4 und 8 Jahren. Hier fehlen Daten von 48 % der Ausgangsgruppe.

Die genannten Primärstudien zeigen im Vorher-Nachher-Vergleich eine Verbesserung bei mit Liposuktion behandelten Patientinnen vor allem hinsichtlich der Endpunkte Schmerzen, und Lebensqualität sowie eine Reduktion im Umfang der konservativen Therapie. Auch wird eine Reduktion der kosmetischen Beeinträchtigung angegeben, In welchem Umfang hier eine „erheblichen Entstellung“ vorlag, die aus rechtlicher Sicht erst einen Krankheitswert hätte, geht aus den Publikationen nicht hervor.

Aus beiden Primärstudien gibt es auch Angaben zur Sicherheit der Liposuktion. Eingriffsbezogene Komplikationen sind danach insgesamt selten und schwere Komplikationen aufgrund der Liposuktion sind nicht aufgetreten. Zu Sicherheitsaspekten der Liposuktion wurden weitere Studien identifiziert. In die Studie von Boeni¹² gingen Daten von insgesamt 4380 Patienten mit Tumescenz-Liposuktion in einem Zeitraum von 7 Jahren ein. Die Frequenz unmittelbarer eingriffsbezogener Komplikationen ist demnach äußerst gering. Ähnliches gilt für eine ebenfalls große Fallserie mit 3240 Behandelten von Habbema¹³.

Es ist allerdings fraglich in wie weit diese Ergebnisse auf Patientinnen mit Lipödem übertragbar sind. Die genauen Indikationen sind nicht genannt. Da knapp 25% der Teilnehmer männlich sind, ist es fraglich inwieweit es sich bei der Population überhaupt um Lipödem-Betroffene handelt. Es könnten bei einem Großteil der Behandelten rein kosmetische Indikationen vorgelegen haben, dafür spricht auch, dass die am häufigsten behandelten Regionen Bauch, Hüften und Oberschenkel waren. Die Art der Fettgewebsveränderung mit der begleitenden Ödemkomponente unterscheidet aber gerade das Lipödem vom aus rein ästhetisch als störend empfundenen Fettgewebe.

Insgesamt ist die Datenlage zur Sicherheit der Liposuktion beim Lipödem unzureichend. Zum einen ist nicht auszuschließen, dass nach Liposuktion Fettgewebe nachwächst, welches dieselben pathologischen Eigenschaften aufweist wie das entfernte (Schmerzen, Ödem- und Hämatomneigung). Nicht auszuschließen ist ferner, dass der Eingriff im subkutanen Bindegewebe zu erheblicher Traumatisierung führt, die eine Narbenbildung hinterlässt. Ob diese Narben zu Lymphabflussstörungen und damit sogar zur Verschlimmerung des Krankheitsbildes führen, kann anhand der wenigen gefundenen Studien ebenfalls nicht ausgeschlossen werden.

In keiner der Primärstudien gibt es eine Kontrollgruppe, es handelt sich jeweils um Vorher-Nachher-Vergleiche derselben Patientinnen bzw. Nachbeobachtungsdaten nach Liposuktion.

Gemäß VerfO ist der Nutzen einer Methode durch qualitativ angemessene Unterlagen zu belegen. Dies sollen, soweit möglich, Unterlagen der Evidenzstufe I mit patientenbezogenen Endpunkten (z. B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) sein. Die gefundenen Studien und

¹¹ Baumgartner A, Hüppe M, Schmeller W. Wie lange profitieren Lipödempatientinnen von der Liposuktion? Eine Nachuntersuchung nach durchschnittlich 4 und 8 Jahren. *Lymphologie in Forschung und Praxis* 2015; 19 (1):8-14.

¹² Boeni R. Safety of tumescent liposuction under local anesthesia in a series of 4,380 patients. *Dermatology* 2011; 222 (3): 278-81.

¹³ Habbema L. Safety of liposuction using exclusively tumescent local anesthesia in 3,240 consecutive cases. *Dermatol Surg* 2009; 35 (1728): 1735.

Publikationen entsprechen nicht dieser Evidenzstufe, sondern sind allenfalls der Evidenzstufe IV (Fallserien und andere nicht vergleichende Studien) zuzuordnen.

Bei seltenen Erkrankungen oder solchen ohne Behandlungsalternative kann gemäß Verfahrensordnung des G-BA von der Forderung nach Studien hoher Evidenzstufe abgewichen werden. Trotz der beschriebenen Unsicherheiten bei der Prävalenzermittlung ist es unwahrscheinlich, dass es sich beim Lipödem um eine seltene Erkrankung handelt. Es trifft ebenfalls nicht zu, dass keine Behandlungsalternative zur Verfügung steht. Die verfügbare physikalische Entstauungstherapie ist mindestens weniger invasiv als die Liposuktion, wenngleich als Dauerbehandlung mit einer nicht unerheblichen Beeinträchtigung der Patientinnen verbunden. Die Unsicherheiten bezüglich der Sicherheitsaspekte der Liposuktion im Vergleich zur konservativen Behandlung sprechen ebenfalls gegen einen Verzicht auf Evidenz höherer Stufen.

Zusammenfassend stellt der G-BA fest, dass der Nutzen der Methode als noch nicht hinreichend belegt angesehen werden kann.

B-6.2 Position Patientenvertretung

Aufgrund der Listung im Orphanet (ORPHA77243, (orphanet, Prävalenz 1-9 / 100 000) kann davon ausgegangen werden, dass international ein gewisser Konsens darüber besteht, dass das Lipödem den seltenen Erkrankungen zuzurechnen ist.

Bei der Frage der vorhandenen Therapiealternative ist in Betracht zu ziehen, welche Behandlungsziele im Sinne von § 27 SGB V jeweils durch die zur Verfügung stehenden Therapieoptionen erreicht werden können. Wie ausgeführt, kann die verfügbare physikalische Entstauungstherapie symptombezogene Beschwerden lindern und zudem möglichst die Entwicklung von Komplikationen verhindern oder verzögern.

Eine Besserung ist zurzeit jedoch nur durch die Minimierung des krankhaften Unterhautfettgewebes durch eine Liposuktion zu erreichen. Der Eingriff führt zu ausgeprägten Verbesserungen von Spontanschmerz, Druckschmerz, Ödem- und Hämatomneigung mit signifikanten Unterschieden prä- und postoperativ, so dass es sich bei der Liposuktion um einen kurativen Behandlungsansatz handelt.

Die zur Nutzenbewertung der Liposuktion herangezogenen Studien sind der Evidenzstufe IV der Verfahrensordnung des G-BA zuzuordnen und zeigen sowohl signifikante Verbesserungen im Hinblick auf patientenrelevante Endpunkte, als auch eine Reduktion der erforderlichen konservativen Therapiemaßnahmen. Bezüglich der Sicherheit der Methode werden insgesamt ein seltenes Auftreten von Komplikationen und das Fehlen schwerer Komplikationen festgestellt. Hinweise auf eine generelle Unwirksamkeit oder Schädlichkeit lassen sich keiner der herangezogenen Publikationen entnehmen. Insofern zeigen sämtliche Studien trotz methodischer Limitationen, einen gleichgerichtet positiven Effekt. Der potentielle Nutzen der Methode steht zu den festgestellten Risiken der Anwendung bei den Patientinnen in einem so günstigen Verhältnis, dass die Empfehlung der Behandlung gerechtfertigt werden kann.

B-7 Sektorenübergreifende Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

B-7.1 Notwendigkeit unter Berücksichtigung der Relevanz der medizinischen Problematik

Über die Häufigkeit des Lipödems besteht derzeit keine Klarheit, da die auffindbaren Prävalenzangaben eine erhebliche Streubreite aufweisen, die von einer Betroffenheit von 10/10.000

bis hin zur Betroffenheit fast jeder 10. Frau reichen¹⁴. Aufgrund des Spontanverlaufs (s. unten) und der eingeschränkten Beeinflussbarkeit durch diätetische Maßnahmen oder Bewegung ist davon auszugehen, dass bei den betroffenen Frauen eine lebenslange Behandlung mit konservativen Mitteln erforderlich ist, um zumindest das Voranschreiten aufzuhalten. Der Bedarf nach Therapieverfahren, die geeignet sind, dieses Erfordernis zu reduzieren und/oder sogar zu einem Rückgang der Symptomatik beitragen könnten, ist eindeutig vorhanden.

B-7.2 Notwendigkeit unter Berücksichtigung des Spontanverlaufs und der Behandelbarkeit der Erkrankung

Zum Spontanverlauf des Lipödems liegen kaum verwertbare Daten vor. Im Rahmen einer Recherche der Fachberatung Medizin konnten hierzu keine Studien identifiziert werden. Nach der niederländischen Leitlinie¹⁵ ist der Verlauf der Erkrankung unklar und auf Einzelfallebene nicht vorherzusagen. Auf der einen Seite werden milde Formen beschrieben, in denen kaum subjektive Beschwerden vorliegen und eine geringfügige Vermehrung des subkutanen Fetts das einzige Symptom darstellt. Dieser Zustand kann lebenslang unverändert fortbestehen, in anderen Fällen kann die Erkrankung jedoch auch rasch progredient verlaufen. Sicher kann davon ausgegangen werden, dass das Lipödem sich nicht spontan zurückbildet. Übergewicht stellt zwar einen eigenständigen Risikofaktor für die Progredienz der Erkrankung dar, eine Gewichtsabnahme beeinflusst die Lipödem-typischen Fettansammlungen jedoch nicht. Genauso wenig sind Diuretika indiziert, um ein ggf. zusätzlich vorhandenes Lymphödem zu therapieren.

Da die Ursache des Lipödems nicht bekannt ist, ist auch keine kausale Therapie verfügbar. Die Behandlung erfolgt symptomatisch und stadienadaptiert. Während in frühen Stadien die Therapie mit Kompressionsstrümpfen das Auftreten eines Ödems verhindert, gilt in späteren Stadien die komplexe physikalische Entstauungstherapie (KPE) als Methode der Wahl.

B-7.3 Notwendigkeit unter Berücksichtigung des Stellenwerts und der Wirksamkeit therapeutischer Alternativen

B-7.3.1 Position DKG, GKV-SV und KBV

Die therapeutische Alternative zur Liposuktion ist die komplexe physikalische Entstauungstherapie. Sie besteht aus der kombinierten Anwendung von Lymphdrainagen (manuell, ggf. apparativ), Kompressionstherapie (Bandagen, Strümpfe, meist Maßanfertigungen), Hautpflege und Bewegungstherapie. Diese Behandlung muss dauerhaft, konsequent und mit gleichbleibend hoher Intensität durchgeführt werden. Sie hat zum Ziel, die mit dem Lipödem einhergehenden Wassereinlagerungen in den betroffenen Extremitäten zu verringern. Die Annahme ist, dass hierdurch mindestens das Voranschreiten des Lipödems gebremst werden kann, jedoch liegen sowohl zum natürlichen Verlauf der Erkrankung als auch zur KPE keine verwertbaren Daten vor. Sicher scheint jedoch, dass die Fettansammlungen in der Unterhaut durch die KPE nicht verringerbar sind. Sollte für die Liposuktion gezeigt werden können, dass sie das Lipödem nachhaltig reduziert und ggf. die Notwendigkeit der physikalischen Maßnahmen mindestens teilweise verringert, so wäre ihr Einsatz bei diesem Krankheitsbild zu erwägen.

¹⁴ S-1-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/037-012l_S1_Lipoedem_2016-01.pdf

¹⁵ Dutch Society for Dermatology and Venereology and the Dutch Academy of medical specialists (ORDE). Lipedema. Guidelines in the Netherlands. Utrecht: Dutch Society for Dermatology and Venereology (NVDV), 2014. <http://www.nvdv.nl/wp-content/uploads/2014/08/Dutch-lipoedema-guideline-2014.pdf>, Zugriff am 17.03.2016.

B-7.3.2 Position Patientenvertretung

Die dauerhafte Minimierung des krankhaften Unterhautfettgewebes kann zurzeit nur durch eine Liposuktion erreicht werden. Der Eingriff führt zu ausgeprägten Verbesserungen von Spontanschmerz, Druckschmerz, Ödem- und Hämatomneigung mit signifikanten Unterschieden prä- und postoperativ. Unter dem Aspekt, dass es sich bei der Liposuktion um einen kurativen Behandlungsansatz handelt, ist von einer medizinischen Notwendigkeit auszugehen.

Der Ansatz der Liposuktion, der mehrheitlich über viele Jahre zu Befundbesserungen oder gar Therapiefreiheit führen kann, stellt sich insoweit als alternativlos und erhebliche Verbesserung dar und dient damit, anders als die zur Verfügung stehenden konservativen Maßnahmen, dem Hauptziel der Krankenbehandlung nach § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V.

B-7.4 Notwendigkeit unter Berücksichtigung besonderer Anforderungen an die Versorgung spezifischer Patientengruppen und relevanter Aspekte zur Lebensqualität

Ein Lipödem kann mit einer erheblichen Einschränkung der Lebensqualität der betroffenen Frauen einhergehen. Die Einlagerungen von pathologischem Fettgewebe sind schmerzhaft und es besteht eine erhöhte Hämtomneigung. In fortgeschrittenen Stadien können mechanische Belastungen durch Hautfalten und Fettwülste an den Extremitäten hinzukommen. Die komplexe physikalische Entstauungstherapie hat zum Ziel, das Fortschreiten der Erkrankung zu verlangsamen. Sie ist fraglos aufwändig und belastend für viele Patientinnen. Die bislang vorliegenden Daten aus den Fallserien zur Liposuktion geben Hinweise darauf, dass möglicherweise ein Teil der behandelten Patientinnen von einer Reduktion der Intensität bzw. Notwendigkeit der KPE profitieren könnte. Auch berichten die zwei Primärstudien^{16,17} über Verbesserungen der Lebensqualität auf diversen Skalen, wenngleich auch hierzu die Daten unvollständig und die Instrumente nicht validiert sind.

B-8 Bewertung des Potenzials

Ergibt die Überprüfung einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode nach § 135 Abs. 1 SGB V, dass der Nutzen der Methode nicht hinreichend belegt ist, kann sich nach § 137e SGB V eine Bewertung anschließen, ob die Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet.

Ein Potenzial als erforderliche Behandlungsalternative kann sich etwa dadurch ergeben, dass die Methode aufgrund ihres Wirkprinzips und der bisher vorliegenden Erkenntnisse mit der Erwartung verbunden ist, dass andere aufwändigere, für den Patienten invasivere oder bei bestimmten Patienten nicht erfolgreiche einsetzbare Methoden ersetzt werden können, die Methode weniger Nebenwirkungen hat, sie eine Optimierung der Behandlung bedeutet oder die Methode in sonstiger Weise eine effektivere Behandlung ermöglichen kann.

Auf Basis der gefundenen Studien kann für die Liposuktion der Nutzen also noch nicht hinreichend belegt angesehen werden, das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative jedoch angenommen werden. Bei allen bestehenden methodischen Limitationen (keine Kontrollgruppen, hoher Anteil fehlender Daten) geben die berichteten Ergebnisse Anhaltspunkte dafür, dass mindestens ein Teil der behandelten Patientinnen zumindest kurzfristig von der

¹⁶ Schmeller W, Hueppe M, Meier-Vollrath I. Tumescant liposuction in lipedema yields good long-term results. Br J Dermatol 2012; 166 (1): 161-8.

¹⁷ Rapprich S, Dingler A, Podda M. Liposuction is an effective treatment for lipedema-results of a study with 25 patients. Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft 2011; 9 (1): 33-40.

Liposuktion profitiert, indem die konservativen Maßnahmen reduziert werden können. Auf den verwendeten (nicht validierten) Beschwerdeskalen kam es zu Reduktionen der subjektiven Beeinträchtigung durch z. B. Schmerzen, Extremitätenvolumen und Hämatomneigung. Auch für die Lebensqualität werden signifikante Verbesserungen beschrieben. Die Rate an unmittelbar eingriffsbezogenen Komplikationen wird als niedrig angegeben, allerdings ist hier erneut darauf hinzuweisen, dass die Sicherheitsdaten überwiegend postoperativ erhoben wurden und von bis zu einem Drittel der behandelten Patientinnen keine Daten vorliegen.

Auch das Potenzial einer Erprobung kann angenommen werden. Die gefundenen Publikationen erlauben die Konzeption einer entsprechenden Studie, die in jedem Fall ein randomisiertes, kontrolliertes Design aufweisen muss, um die beschriebene Evidenzlücke zu füllen. Als Vergleichsintervention steht die konservative Behandlung mit der komplexen physikalischen Entstauung zur Verfügung. Die Liposuktionsbehandlung steht derzeit für betroffene Patientinnen als Regelleistung der GKV nicht zur Verfügung. Es sollte daher möglich sein, die benötigte Anzahl von Studienpatientinnen in überschaubarer Zeit zu gewinnen. Ein Wartegruppendedesign wäre zudem vorstellbar, bei dem die Leistung auch den Patientinnen zur Verfügung stehen würde, die als Kontrollgruppe zunächst konservativ behandelt werden. Als angemessener Nachbeobachtungszeitraum können 2-3 Jahre angesetzt werden. Bei einer zügigen Rekrutierung und Behandlung der Patientinnen könnte nach einem Aussetzungszeitraum von insgesamt 5 Jahren mit Ergebnissen gerechnet werden, die die Nutzenbewertung auf Basis methodisch hochwertiger Evidenz ermöglichen.

Die tatsächliche Machbarkeit einer solchen Studie wird außerdem als gegeben angesehen, weil die Finanzierung nicht von der Kostentragung durch Medizinproduktehersteller abhängt. Zwar ist ein bestimmtes Operationsinstrumentarium zur Durchführung der Liposuktion notwendig, ist jedoch nicht als maßgeblich zu betrachten. Maßgeblichkeit liegt nur dann vor, wenn der Einsatz von Medizinprodukten zu den Kennmerkmalen der Methode gehört. Eine Methode wiederum ist gekennzeichnet durch ein theoretisch-wissenschaftliche Konzept, welches eine klare Abgrenzung zu anderen Methoden sicherstellen muss. Diese Anforderung bezieht sich in erster Linie auf das Wirkprinzip. Im konkreten Fall ist die Beschreibung des Wirkprinzips als Absaugung von Körperfett mit Blick auf ihren Abstraktionsgrad keineswegs fachlich zwingend. Das Wirkprinzip der operativen Methode ist auf einem höheren Abstraktionsgrad in Abgrenzung zur konservativen Behandlung schlicht beschreibbar als Entfernung von übermäßigem, krankhaftem Fettgewebe. Folglich ist das oben benannte Instrumentarium der Liposuktion kein Kennmerkmal der Methode und somit auch nicht maßgeblich.

B-9 Zusammenfassung der sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit

B-9.1 Position DKG, GKV-SV und KBV

Das Lipödem ist ein chronisch-progredienter Zustand ohne Perspektive der Spontanheilung. Die Patientinnen leiden teilweise erheblich unter der Druckschmerzhaftigkeit und der Hämatomneigung der betroffenen Extremitäten. Als konservative Behandlungsstrategie wird die so genannte komplexe physikalische Entstauung, eine kombinierte Anwendung von manueller Lymphdrainage und Kompressionsbehandlung angewendet. Hierdurch kann in bestimmtem Maße die Ödemkomponente der Erkrankung beeinflusst werden. Die spezifische Fettansammlung und -verteilung mit den begleitenden Schmerzen und der Hämatomneigung bleiben jedoch bestehen, so dass ein Bedarf nach weiteren Behandlungsoptionen nachvollziehbar erscheint.

Bei der Liposuktion wird das Unterhautfettgewebe in den betroffenen Regionen abgesaugt. Der chirurgische Eingriff kann in einer oder mehreren Sitzungen sowohl ambulant als auch stationär durchgeführt werden. Bei der Evidenzrecherche wurden nur wenige Studien gefunden. Sie geben Hinweise darauf, dass die durch diesen Eingriff bei einem Teil der Patientinnen die Notwendigkeit der physikalischen Maßnahmen reduziert wird. Auch beschreiben die Studien Verbesserungen der Lebensqualität der behandelten Frauen. Diese Aussagen sind allerdings ins Verhältnis zu setzen zum niedrigen Evidenzniveau der Studien. Deshalb ist eine Aussage zum hinreichenden Beleg eines Nutzens im Sinne der VerfO nicht abschließend möglich. Es handelt sich ausschließlich um Fallserien ohne Kontrollgruppe im Vorher-Nachher-Vergleich. Weiter einschränkend kommt hinzu, dass von einem erheblichen Teil der behandelten Patientinnen Ergebnisdaten fehlen.

Die beschriebenen Studiendaten sind aber geeignet, das Potenzial einer Behandlungsalternative zu begründen, welches in diesem Fall darin liegt, dass die Erwartung gestützt wird, dass die betroffenen Frauen eine Optimierung der Behandlung erfahren. Aus den vorhandenen Daten ergibt sich ferner auch nicht, dass die Methode schädlich oder unwirksam ist. Die vorliegenden Studien erlauben ferner die Konzeption einer Erprobungsstudie, die geeignet ist, den Nutzen der Liposuktion beim Lipödem auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau zu bewerten.

B-9.2 Position Patientenvertretung

Das Lipödem ist eine chronische Erkrankung, von der fast ausschließlich Frauen betroffen sind. Es handelt sich um eine progrediente Erkrankung, welche durch eine massive Fettverteilungsstörung gekennzeichnet ist und zu erheblichen körperlichen Beeinträchtigungen bis hin zur Invalidität, sowie zu einer deutlich eingeschränkten Lebensqualität und schweren psychischen Folgen für die Betroffenen führen kann. Spontanheilungen wurden bisher nicht beschrieben.

Zur Fragestellung der Liposuktion bei Lipödem wurde durch die Fachberatung Medizin des G-BA eine systematische Literaturrecherche durchgeführt. Für die Auswertung konnten acht Primärstudien, zwei systematische Reviews und zwei Leitlinien, eingeschlossen werden.

Diese Studien zur Bewertung des Nutzens der Liposuktion sind der Evidenzstufe IV der Verfahrensordnung des G-BA zuzuordnen und zeigen signifikante Verbesserungen hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte und eine Reduktion der konservativen Therapie nach der Liposuktion. Alle Studien zeigen einen gleichgerichtet positiven Effekt, gleichwohl ihnen methodische Limitationen zu attestieren sind.

Die Liposuktion wird in allen Dokumenten als Alternative/Ergänzung zur konservativen Therapie genannt. Alle Primärstudien machen Angaben zur Sicherheit der Liposuktion. Danach sind Komplikationen insgesamt selten und schwere Komplikationen aufgrund der Liposuktion sind nicht aufgetreten.

Hinweise auf eine generelle Unwirksamkeit oder Schädlichkeit der Methode lassen sich keiner der herangezogenen Publikationen entnehmen.

Bestätigt wurde die Wirksamkeit der Liposuktion auch in der vom G-BA im November 2015 durchgeführten Expertenanhörung (B-10.3) sowie im Rahmen des gesetzlichen Stellungnahmeverfahrens im Juni 2016 (D-6.1), im welchen sich sechs von sieben Stellungnehmer für die Aufnahme der Liposuktion in den Leistungskatalog der Krankenkassen ausgesprochen haben.

Bei der Betrachtung der medizinischen Notwendigkeit wurde offenkundig, dass diese in allen wesentlichen Aspekten gegeben ist, insbesondere da es sich bei der Liposuktion aufgrund der realisierbaren dauerhaften Reduktion des krankhaft vermehrten Fettgewebes um einen kurativen Behandlungsansatz handelt, dem ansonsten nur konservative symptomatische Behandlungsalternativen gegenüberstehen.

Der Ansatz der Liposuktion, der mehrheitlich über viele Jahre zu Befundbesserungen (Schmerzreduktion, Volumenreduktion etc.) oder gar Therapiefreiheit führen kann, stellt sich insoweit als alternativlos dar und dient damit dem Hauptziel der Krankenbehandlung nach § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V.

Aufgrund der Listung im Orphanet (ORPHA77243, (orphanet, Prävalenz 1-9 / 100 000) kann davon zudem ausgegangen werden, dass international ein gewisser Konsens darüber besteht, dass das Lipödem den seltenen Erkrankungen zuzurechnen ist.

In Einklang mit den Vorgaben von § 13 Absatz 2; 2. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO), wonach es bei der Nutzenbewertung bei seltenen Erkrankungen, bei Methoden ohne vorhandene Alternative oder aus anderen Gründen unmöglich oder unangemessen sein kann, Studien der höchsten Evidenzstufen durchzuführen oder zu fordern, und unter Berücksichtigung der medizinischen Notwendigkeit, sowie der Risiken, kommt die Patientenvertretung zu dem Ergebnis, dass die vorliegenden Ergebnisse aus Studien als ausreichend angesehen werden, um den Nutzen der Liposuktion bei Lipödem anzuerkennen.

In der Gesamtbetrachtung sieht die Patientenvertretung für die Liposuktion bei Lipödem den Nutzen als hinreichend belegt und die medizinische Notwendigkeit als gegeben an.

B-10Anhang

B-10.1 Ankündigung des Bewertungsverfahrens

B-10.1.1 Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger



Bundesanzeiger

Herausgegeben vom
Bundesministerium der Justiz
und für Verbraucherschutz
www.bundesanzeiger.de

Bekanntmachung

Veröffentlicht am Mittwoch, 1. April 2015
BAnz AT 01.04.2015 B4
Seite 1 von 1

Bundesministerium für Gesundheit

**Bekanntmachung
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über weitere Beratungsthemen zur Überprüfung gemäß § 135 Absatz 1
und § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V):
Liposuktion bei Lipödem**

Vom 26. März 2015

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich sind; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Das entsprechende Bewertungsverfahren dient der Feststellung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse zu Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der zu bewertenden Methode. Auf der Grundlage der entsprechenden Bewertungsergebnisse entscheidet der G-BA darüber, ob die betreffende Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden darf.

Der G-BA veröffentlicht die neuen Beratungsthemen, die aktuell zur Überprüfung anstehen. Entsprechend der Festsetzung des G-BA vom 22. Mai 2014 wird das folgende Thema beraten:

„Liposuktion bei Lipödem“

Mit dieser Veröffentlichung soll insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen sowie Spitzenorganisationen der Hersteller von Medizinprodukten und -geräten und den gegebenenfalls betroffenen Herstellern von Medizinprodukten Gelegenheit gegeben werden, durch Beantwortung eines Fragebogens eine erste Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand abzugeben.

Die Einschätzungen zu dem oben genannten Beratungsthema sind anhand des Fragebogens innerhalb einer Frist von **einem Monat** nach dieser Veröffentlichung in elektronischer Form an folgende E-Mail-Adresse zu senden:

liposuktion@g-ba.de

Den Fragebogen sowie weitere Erläuterungen finden Sie auf der Internetseite des G-BA unter: <https://www.g-ba.de/informationen/beratungsthemen/1993/>

Berlin, den 26. März 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Methodenbewertung

Der Vorsitzende
Deisler

B-10.1.2 Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen

TOP 5.1 Anlage 1, Sitzung UA MB 26.03.2015

Fragebogen



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss

Unterausschuss Methodenbewertung

Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragebogens zur Bewertung des Verfahrens der Liposuktion bei Lipödem gemäß §§ 135 Abs. 1 und 137c SGB V

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich sind; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Das entsprechende Bewertungsverfahren dient der Feststellung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse zu Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der zu bewertenden Methode. Auf der Grundlage der entsprechenden Bewertungsergebnisse entscheidet der G-BA darüber, ob die betreffende Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden darf.

Das Bewertungsverfahren bezieht sich auf die Liposuktion bei Lipödem.

Gemäß 2. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer ersten Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand. Bitte legen Sie Ihrer Einschätzung den nachfolgenden Fragebogen zu Grunde.

Sollten Ihrer Meinung nach wichtige Aspekte in der Beurteilung der Methode in diesen Fragen nicht berücksichtigt sein, bitten wir darum, diese Aspekte zusätzlich zu erläutern.

Maßgeblich für die Beratung der Methode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss sind die wissenschaftlichen Belege, die Sie zur Begründung Ihrer Einschätzung anführen. Bitte ergänzen Sie Ihre Einschätzung daher durch Angabe der Quellen, die für die Beurteilung des genannten Verfahrens maßgeblich sind und fügen Sie die Quellen bitte - soweit möglich - in Kopie bei.

Wir bitten Sie, uns Ihre Unterlagen in elektronischer Form (z. B. Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail an liposuktion@g-ba.de zu übersenden.

Mit der Abgabe einer Einschätzung erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese in einem Bericht des Gemeinsamen Bundesausschusses wiedergegeben werden kann, der mit Abschluss der Beratung zu jedem Thema erstellt und der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht wird.

Funktion des Einschätzenden

Bitte geben Sie an, in welcher Funktion Sie diese Einschätzung abgeben (z. B. Verband, Institution, Hersteller, Leistungserbringer, Privatperson).

TOP 5.1 Anlage 1, Sitzung UA MB 26.03.2015



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Fragebogen

**zur Bewertung des Verfahrens der Liposuktion bei Lipödem gemäß
§§ 135 Abs. 1 und 137c SGB V**

Erkrankung/Indikationsstellung	
1. Welche Klassifikation und Stadieneinteilung ist die Grundlage für Behandlungsentscheidungen beim Lipödem?	
2. Wie schätzen Sie die Häufigkeit und medizinische Relevanz der Erkrankung ein?	
3. Welches ist die hierfür notwendige Standarddiagnostik?	
4. Bitte geben Sie die relevanten nationalen/internationalen Leitlinien und Studien an, die zur Behandlung des Lipödems Aussagen machen.	
5. Anhand welcher Kriterien erfolgt eine Indikationsstellung zur Durchführung der Liposuktion der einzelnen Therapieverfahren auch in Abgrenzung zu einander? Welche Kontraindikationen gibt es?	
Medizinische Notwendigkeit/Methode	
6. Bitte benennen Sie schweregradspezifisch Standard- und Alternativverfahren zur Behandlung des Lipödems.	
7. Bitte benennen Sie die Behandlungsziele beim Lipödem in Bezug auf patientenrelevante Zielgrößen.	
8. Bitte unterscheiden Sie zwischen kurz-, mittel- und langfristigen Ergebnissen bei der Liposuktion und machen Sie Angaben zur erforderlichen Behandlungshäufigkeit.	
9. Welche methodenspezifischen Risiken sehen Sie bei der Liposuktion? Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien.	

Fragebogen



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

<p>10. Bitte benennen Sie erkrankungsspezifische Aspekte, welche die medizinische Notwendigkeit des Einsatzes der Liposuktion begründen können.</p>	
<p>11. Bitte benennen Sie therapiespezifische Aspekte, welche die medizinische Notwendigkeit des Einsatzes der Liposuktion begründen können.</p>	
Wirtschaftlichkeit	
<p>12. Bitte machen Sie Angaben zu den direkten und indirekten Krankheitskosten des Lipödems unter Berücksichtigung aller möglichen Therapieoptionen.</p>	
Voraussetzungen zur Anwendung	
<p>13. Welche Qualitätsanforderungen (Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) müssen aus Ihrer Sicht erfüllt sein, um eine adäquate Versorgung bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten mittels Liposuktion zu gewährleisten?</p>	
Ergänzung	
<p>14. Bitte benennen Sie ggf. Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt werden und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.</p>	

B-10.1.3 Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens

Die eingegangenen ersten Einschätzungen sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation beigefügt. Die Anlage kann unter www.g-ba.de abgerufen werden.

Nr.	Einschätzende Fachgesellschaften, Berufsverbände, und Leistungserbringer	Eingegangen am
1	Städtisches Klinikum Dresden	03.04.2015
2	CG Lympha GmbH, Köln	09.04.2015
3	Krankenhaus Tabea GmbH & Co. KG, Hamburg	14.04.2015
4	Rosenparkklinik GmbH, Darmstadt	14.04.2015
5	Deutsche Gesellschaft für Phlebologie e. V.	16.04.2015
6	Berufsverband der Deutschen Dermatologen e. V.	20.04.2015
7	Deutsche Gesellschaft für Lymphologie e. V.	20.04.2015
8	Dr. Hans-Ulrich Püschel	23.04.2015
9	Dr. Kai Gaube	24.04.2015
10	Berufsverband der Lymphologen e.V.	24.04.2015
11	Klinikum Ernst von Bergmann, Potsdam	26.04.2015
12	Dr. Falk-Christian Heck	26.04.2015
13	Iris Rocha Rivera Reuver	27.04.2015
14	Dr. Thomas Christian Roos	27.04.2015
15	Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e.V.	29.04.2015
16	Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e. V.	29.04.2015
17	Deutsche Gesellschaft für Medizincontrolling e. V.	30.04.2015
18	Gesellschaft Deutschsprachiger Lymphologen e. V.	30.04.2015
19	Deutsche Gesellschaft für Physikalische Medizin und Rehabilitation e. V.	30.04.2015
20	Dr. Ina Wittig	13.05.2015
21	Dr. Karen Petrich	14.05.2015
22	Dr. Catarina Hadamitzky	01.06.2015
	Einschätzende Privatpersonen	
23	Glasmacher, N.	08.04.2015
24	Jakob, K.	08.04.2015
25	Jakob, M.	08.04.2015
26	Jakob, H.	08.04.2015
27	Kramer, A.	09.04.2015
28	Schröter, M.	11.04.2015
29	Anders, U.	11.04.2015
30	Humbs, S.	13.04.2015

B SEKTORENÜBERGREIFENDE BEWERTUNG VON NUTZEN UND MEDIZINISCHER NOTWENDIGKEIT

31	Mittelstädt, A.	14.04.2015
32	Mörthlbauer, K.	14.04.2015
33	Schröter, S.	14.04.2015
34	Hagen, K.	16.04.2015
35	Hagen, D.	16.04.2015
36	Hagen, J.	16.04.2015
37	Albrecht, J.	16.04.2015
38	Löffler, Ch.	16.04.2015
39	Renner, S.	16.04.2015
40	Seibert, A	16.04.2015
41	Kober, M	17.04.2015
42	Rue, I.	18.04.2015
43	Stüber, K.	19.04.2015
44	Mayaku, S.	20.04.2015
45	Maus, J.	23.04.2015
46	Ehrl, M.	23.04.2015
47	Teltscher, S.	26.04.2015
48	Tausendfreund, D.	27.04.2015
49	Becht, A.	28.04.2015
50	Moritz, I.	28.04.2015
51	Spreckelsen, C.	29.04.2015
52	Becht, N.	29.04.2015
53	Gärtner, J.	29.04.2015
54	Ehrl, H.	29.04.2015
55	Sonnenschein, M.	29.04.2015
56	Eckert, T.	30.04.2015
57	Wenzel, S.	30.04.2015
58	Gehrke, J.	30.04.2015
59	Kreber, S.	01.05.2015
60	Schmitt, D.	01.05.2015
61	Groschupp-Findeisen, T.	01.05.2015
62	Breuer, T	04.05.2015
63	Schumann, B.	05.05.2015

B-10.1.4 Gesamtliste der Literatur aus Einschätzungen

Die Gesamtliste der in den Einschätzungen benannten Literatur ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation beigefügt. Die Anlage kann unter www.g-ba.de abgerufen werden.

B-10.2 Nutzenbericht

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Fachberatung Medizin



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Abteilung Fachberatung Medizin

Lipödem

Auftrag / Anfrage von: MVL, AG Liposuktion

bearbeitet von: FBMed

Datum: 23.11.2015

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Fachberatung Medizin

Abkürzungen

AWMF	Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften
DAHTA	Deutsche Agentur für Health Technology Assessment
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GIN	Guidelines International Network
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KPE	Kombinierte Physikalische Entstauungstherapie
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenversicherung
NGC	National Guideline Clearinghouse
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
TRIP	Turn Research into Practice Database
WHO	World Health Organization

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Fachberatung Medizin

1. Sachverhalt

Die Abteilung Fachberatung Medizin wird beauftragt den aktuellen Wissensstand zum natürlichen Verlauf des Lipödems, zur konservativen Therapie und zur Liposuktion bei Lipödemen zu erfassen und zu bewerten.

2. Recherche

Zu obigen Fragestellungen wurde eine systematische Literaturrecherche durchgeführt. Die Suche erfolgte in den Datenbanken BIOSIS Previews (OVID), The Cochrane Library, Embase (OVID), MEDLINE (OVID), PubMed, AWME, DAHTA, GIN, NGC, TRIP, WHO Health Evidence Network. Ergänzend erfolgte eine freie Internetsuche nach aktuellen internationalen Leitlinien. Bei der Recherche wurden keine Einschränkungen auf Sprache, Dokumenttyp oder Publikationszeitraum vorgenommen. Die detaillierte Darstellung der Recherchestrategie und eine Auflistung der durchsuchten Internetseiten von Fachgesellschaften und Organisationen werden am Ende der Stellungnahme abgebildet.

Eingeschlossen wurden publizierte Leitlinien und systematisch erstellte Übersichtsarbeiten zum Lipödem. Primärstudien zum Nutzen der Therapie wurden eingeschlossen, wenn zumindest Vorher-Nachher Messungen durchgeführt und mindestens zehn Patientinnen eingeschlossen wurden. Zur Frage des natürlichen Verlaufs der Erkrankung wurden prospektive Kohortenstudien eingeschlossen. Die Publikationen mussten in deutscher oder englischer Sprache vorliegen.

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Fachberatung Medizin

3. Ergebnisse

Die Recherche ergab 839 Quellen, sowie 135 Quellen aus Einschätzungen. Insgesamt ergab dies 944 Publikationen, die anschließend anhand Titel und Abstract gescreent wurden. Davon wurden 50 Publikationen im ersten Screening eingeschlossen und im Volltext beschafft. Nach dem zweiten Screening wurden eine Leitlinie, zwei systematische Reviews und acht Publikationen von Primärstudien eingeschlossen und ausgewertet (Abbildung 1). Die erst nach der Literaturrecherche fertig gestellte S1 Leitlinie Lipödem wurde ergänzend berücksichtigt.

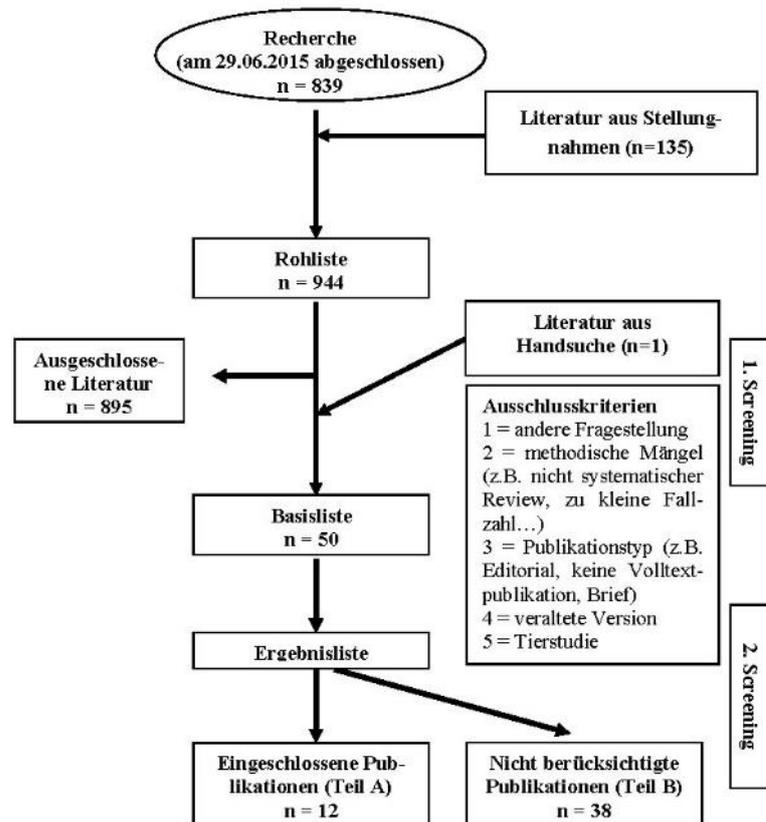


Abbildung 1: Recherche Liposuktion

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Fachberatung Medizin

3.1 Leitlinien

Es wurden zwei Leitlinien zur Indikation Lipödem eingeschlossen (Tabelle 1). Die Empfehlungen beider Leitlinien basieren auf Einschätzungen von Experten. Die Leitlinien kommen zu ähnlichen Empfehlungen hinsichtlich Diagnostik und Therapie des Lipödems.

Tabelle 1. Leitlinien Lipödem

AWMF 2015[3]. S1-Leitlinie Lipödem	Leitlinie von: Deutsche Gesellschaft für Phlebologie
	<p>Methodik</p> <ul style="list-style-type: none"> • Informeller Konsens von Experten <p>Empfehlungen</p> <p><u>Diagnose</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Anamnese und körperliche Untersuchung sind die wichtigsten diagnostischen Verfahren. • Weitergehende Tests (z.B. Bildgebung) werden für die Routineversorgung nicht empfohlen. <p><u>Staging</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Es werden morphologisch drei Stadien unterschieden. Die Stadien korrelieren nicht zwangsläufig mit der Schwere der klinischen Symptomatik. <p><u>Therapie</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Kombinierte physikalische Entstauungstherapie (KPE) (primär) • Liposuktion in Tumescenz-Lokalanästhesie • Lebensstilanpassung (Ernährung, Bewegung) insbesondere bei Adipositas
Dutch Society for Dermatology and Venereology	Leitlinie von: Dutch Society for Dermatology and Venereology and the Dutch Academy of medical specialists
	<p>Methodik</p> <ul style="list-style-type: none"> • Narrativer Review, Expertenurteil

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Fachberatung Medizin

2014[4].
Lipedema

Empfehlungen

Diagnose

- Anamnese und körperliche Untersuchung sind die wichtigsten diagnostischen Verfahren.

Diagnosis is certain when the following criteria are present: A1+2+3+4+5 PLUS ((B6+B7) or (C8+C9) or (D10+D11) or E12). In the absence of at most 2 of these five criteria (A to E), the presence of the additional criteria F13 or F14 also assures diagnosis.

Medical history (A) (criteria of Wold et al.)	
A	1 Incongruent fat distribution
	2 No / limited influence of weight loss on incongruence
	3 Easily in pain / bruised
	4 Sensitivity to touch / fatigue in extremities
	5 No reduction of pain when raising extremities
Physical examination (B, C, D, E)	
Upper leg:	
B	6 Incongruent fat distribution
	7 Circularly thickened cutaneous fat layer
Lower leg:	
C	8 Proximal thickening of subcutaneous fat layer
	9 Distal thickened of subcutaneous fat, accompanied by slender instep (cuff sign)
Upper arm:	
D	10 Significantly thickened subcutaneous fat layer in comparison with the vicinity
	11 Sudden termination at elbow
Lower arm:	
E	12 Thickened subcutaneous fat, accompanied by slender back of hand (cuff sign)
Extra criteria	
F	13 Pain with bimanual palpation
	14 Distal fat tissue tendrils at the knee

- Weitergehende Tests (z.B. Labor, Bildgebung) werden für die Routineversorgung nicht empfohlen.

Staging

- Es gibt kein adäquates Klassifikationssystem/Staging für Lipödeme. („There is no adequate classification or staging system for lipedema. The existing classification is insufficient.“)

Therapie

- Konservative Therapie bestehend aus Lebensstilanpassungen (körperliche Aktivität, Ernährung ggfs. im Rahmen entsprechender Programme), Kompressionstherapie
- Chirurgische Therapie: Liposuktion in Tumescenz-Lokalanästhesie; in besonderen Fällen Lumpektomie

6

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Fachberatung Medizin

3.2 Systematische Reviews

Es wurden zwei systematische Reviews eingeschlossen. Der Review des MDK fokussiert auf die Fragestellung des Nutzens der Liposuktion bei Lipödemen auf Basis kontrollierter Studien mit patientenrelevanten Endpunkten. Der Review von Forner-Codero hat eine umfassendere Fragestellung (Symptomatik, Diagnose, Therapie) und macht keine Einschränkungen hinsichtlich der dafür zu berücksichtigenden Literatur (Tabelle 2).

Tabelle 2. Systematische Reviews

MDK 2015[12]. Liposuktion bei Lip- und Lymphödemen	1. Fragestellung <ul style="list-style-type: none"> • Wirksamkeit der Liposuktion bei Lipödemen und Lymphödemen
	2. Methodik <ul style="list-style-type: none"> • Population: Patienten mit Lipödemen oder Lymphödemen • Intervention: Liposuktion • Komparator: Keine Therapie, konservative Therapie, andere chirurgische Therapie Endpunkte: Patientenrelevante Endpunkte Morbidität, Lebensqualität, Komplikationen • Suchzeitraum: bis Februar 2014. Suchstrategie beschrieben • Anzahl eingeschlossene Studien/Patienten: keine Studien zur Indikation Lipödem
	3. Ergebnisdarstellung <ul style="list-style-type: none"> • Keine Ergebnisse aus kontrollierten Studien zur Wirksamkeit der Liposuktion bei Lipödemen
	4. Anmerkungen/Fazit der Autoren <p><i>„Auf Basis der derzeitigen Datenlage ist unabhängig von einer ggf. im Einzelfall (ergänzend) zu führen-den Diskussion, ob eine Krankheit im Sinne des SGB V vorliegt, davon auszugehen, dass bei den in diesem Gutachten untersuchten Hauptindikationen, unabhängig vom Versorgungssektor, keine Leistungspflicht der Krankenversicherung besteht, da die in den §§ 2 und 12 SGB V definierten Anforderungen an Qualität und Wirtschaftlichkeit nicht erfüllt sind.“</i></p>

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Fachberatung Medizin

<p>Forner-Codero 2012[5]. Lipedema: an overview of its clinical manifestations, diagnosis and treatment of the disproportional fatty deposition syndrome – systematic review</p>	<p>1. Fragestellung</p> <ul style="list-style-type: none"> Symptome, Diagnose, Behandlung von Lipödemen 																																																															
	<p>2. Methodik</p> <ul style="list-style-type: none"> Einschluss von Studien/ Übersichtsarbeiten zu Lipödem Suchzeitraum: 1995-2011, Suchstrategie beschrieben Anzahl eingeschlossene Studien: 46 (keine genaue Beschreibung, überwiegend Reviews, wenige Primärstudien) Qualitätsbewertung der Studien: Keine 																																																															
	<p>3. Ergebnisdarstellung</p> <ul style="list-style-type: none"> Epidemiologie: Keine adäquaten Angaben zur Prävalenz, sehr selten bei Männern. Diagnose: basierend auf klinischer Untersuchung <p>Table 1 Differential diagnosis of lipedema</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Gender</th> <th>Location</th> <th>Symmetry</th> <th>Fat increase</th> <th>Painful</th> <th>Edema</th> <th>Foot infection</th> <th>Mitochondrial</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Lipedema</td> <td>Women (rarely)</td> <td>L, UL</td> <td>Yes</td> <td>Yes</td> <td>Yes</td> <td>Microcytic/Yes (rarely)</td> <td>No</td> <td>Biopsy</td> </tr> <tr> <td>Lipohypertrophy</td> <td>Women (rarely)</td> <td>L, UL</td> <td>Yes</td> <td>Yes</td> <td>No</td> <td>No</td> <td>No</td> <td>Other regions are affected</td> </tr> <tr> <td>Primary lymphedema</td> <td>Both, often at puberty</td> <td>L</td> <td>No</td> <td>Fairly</td> <td>No</td> <td>Yes</td> <td>Yes</td> <td>Somewhat similar, positive diastolic lymphoscintigraphy</td> </tr> <tr> <td>Phlebiodema</td> <td>Both</td> <td>L</td> <td>No</td> <td>No</td> <td>Yes</td> <td>Yes</td> <td>No</td> <td>Pathologic venous exam</td> </tr> <tr> <td>Obesity</td> <td>Both</td> <td>All the body</td> <td>Yes</td> <td>Yes</td> <td>Yes</td> <td>No</td> <td>No</td> <td>BMI > 30</td> </tr> <tr> <td>Morbus Oslerum</td> <td>Both (Males, mainly > age 50)</td> <td>L, UL, T</td> <td>Yes</td> <td>Yes</td> <td>Yes</td> <td>No</td> <td>No</td> <td>In advanced form generalized + usual obesity</td> </tr> </tbody> </table> <p><small>BMI: body mass index; L, lower limbs; T, trunk; UL, upper limbs</small></p> <ul style="list-style-type: none"> Staging: Stadium I: Hautoberfläche glatt, Subkutis verdickt, Fettstruktur feinknotig. Stadium II: Hautoberfläche uneben, Fettstruktur grob knotig. Stadium III: Gewebe zusätzlich derber und härter, großlappig deformierende Fettlappen. Therapie: Decongestive Lymphatic Therapy (manuelle Lymphdrainagen, Bewegung, Kompression, Hautpflege), weitestgehend basierend auf klinischer Erfahrung Liposuktion in Tumescenz-Lokalanästhesie, mit besseren Ergebnissen als konservative Therapie (aber nicht basierend auf direkt vergleichenden Studien) 		Gender	Location	Symmetry	Fat increase	Painful	Edema	Foot infection	Mitochondrial	Lipedema	Women (rarely)	L, UL	Yes	Yes	Yes	Microcytic/Yes (rarely)	No	Biopsy	Lipohypertrophy	Women (rarely)	L, UL	Yes	Yes	No	No	No	Other regions are affected	Primary lymphedema	Both, often at puberty	L	No	Fairly	No	Yes	Yes	Somewhat similar, positive diastolic lymphoscintigraphy	Phlebiodema	Both	L	No	No	Yes	Yes	No	Pathologic venous exam	Obesity	Both	All the body	Yes	Yes	Yes	No	No	BMI > 30	Morbus Oslerum	Both (Males, mainly > age 50)	L, UL, T	Yes	Yes	Yes	No	No	In advanced form generalized + usual obesity
		Gender	Location	Symmetry	Fat increase	Painful	Edema	Foot infection	Mitochondrial																																																							
Lipedema	Women (rarely)	L, UL	Yes	Yes	Yes	Microcytic/Yes (rarely)	No	Biopsy																																																								
Lipohypertrophy	Women (rarely)	L, UL	Yes	Yes	No	No	No	Other regions are affected																																																								
Primary lymphedema	Both, often at puberty	L	No	Fairly	No	Yes	Yes	Somewhat similar, positive diastolic lymphoscintigraphy																																																								
Phlebiodema	Both	L	No	No	Yes	Yes	No	Pathologic venous exam																																																								
Obesity	Both	All the body	Yes	Yes	Yes	No	No	BMI > 30																																																								
Morbus Oslerum	Both (Males, mainly > age 50)	L, UL, T	Yes	Yes	Yes	No	No	In advanced form generalized + usual obesity																																																								
<p>4. Anmerkungen/Fazit der Autoren</p> <p><i>More studies are needed.</i></p>																																																																

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Fachberatung Medizin

3.3 Primärstudien zur konservativen Therapie

Es wurden zwei Studien zum Nutzen der konservativen Therapie des Lipödems eingeschlossen (Tabelle 3). In Szolnoky 2011 wurde die konservative Therapie mit der Anwendung von Feuchtigkeitscreme im Hinblick auf Volumenreduktion der Beine und Schmerzen verglichen. Alle Auswertungen beziehen sich allerdings nur auf einen Vorher-Nachher Vergleich. Hier zeigen sich signifikante Verbesserungen bezüglich aller Endpunkte in der Interventionsgruppe. In der Kontrollgruppe gab es lediglich auf einer der Symptomskalen eine signifikante Verbesserung. In Szolnoky 2008 wurde in einer randomisiert-kontrollierten Studie die konservative Therapie (Lymphdrainage, Hautpflege, Bandage) verglichen mit der Kombination aus konservativer Therapie und Kompression im Hinblick auf die Volumenreduktion der Beine. Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den Studiengruppen. Insgesamt ist die Validität der Ergebnisse aufgrund methodischer Limitationen fraglich.

Tabelle 3: Primärstudien zur konservativen Therapie

<p>Szolnoky 2011 [11]. Lymphedema treatment decreases pain intensity in lipedema</p>	<p>Population</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patientinnen mit Lipödem an beiden Beinen (N=38) • Frauen, medianes Alter 54 Jahre (Interventionsgruppe) bzw. 56 Jahre (Kontrollgruppe) <p>Intervention</p> <ul style="list-style-type: none"> • Über 5 Tage: Täglich manuelle Lymphdrainage (nach Vodder) für 30 Minuten + intermittierende Kompression für 30 Minuten bei 30mmHg + Bandagen + Feuchtigkeitscreme + 2x täglich Gehen („walk training“) für 30 Minuten <p>Komparator</p> <ul style="list-style-type: none"> • Über 5 Tage: Nur Feuchtigkeitscreme <p>Ergebnisse</p> <ul style="list-style-type: none"> • Endpunkte: Volumenreduktion (nach Kuhnke), Schmerzen (10 selbstentwickelte Items, Pain Rating Scale, Wong-Baker Faces Fragebogen), Erhebung direkt nach 5 Tagen Therapie • Volumenreduktion Interventionsgruppe: 5,6% ±2,8 im Vergleich zur Baseline (p<0,05) Volumenreduktion Kontrollgruppe: keine signifikante Änderung (keine Zahlen angegeben) im Vergleich zur Baseline
---	--

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Fachberatung Medizin

	<ul style="list-style-type: none"> Schmerzen Interventionsgruppe: Signifikante Verbesserung im Vergleich zur Baseline auf Pain Rating Scale, Wong-Baker Faces Fragebogen und allen 10 Items. Schmerzen Kontrollgruppe: Signifikante Verbesserung im Vergleich zur Baseline nur auf Pain Rating Scale <p><i>Anmerkungen FBMed: Keine genauen Angaben zur Patientenpopulation, geringe Fallzahl, keine Randomisierung, Validität der Messinstrumente unklar, trotz Kontrollgruppe nur Vorher-Nachher Vergleiche für Interventions- und Kontrollgruppe keine Adjustierung für multiple Tests, kurze Laufzeit, kein Follow-Up</i></p>
<p>Szolnoky 2008[10]. Complete decongestive physiotherapy with and without pneumatic compression for treatment of lipedema</p>	<p>Population</p> <ul style="list-style-type: none"> Patientinnen mit Lipödem an beiden Beinen (N=23) Frauen, mittleres Alter 51 Jahre <p>Gruppe 1</p> <ul style="list-style-type: none"> Über 5 Tage: Täglich manuelle Lymphdrainage (nach Vodder) für 60 Minuten + Feuchtigkeitscreme – Bandagen <p>Gruppe 2</p> <p>Über 5 Tage: Täglich wie Gruppe 1 für 30 Minuten + Kompression für 30 Minuten bei 30mmHg</p> <p>Ergebnisse</p> <ul style="list-style-type: none"> Endpunkt: Volumenreduktion (nach Kuhnke) Volumenreduktion in beiden Behandlungsgruppen im Vergleich zur Baseline, aber kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen <p><i>Anmerkungen FBMed: Keine genauen Angaben zur Patientenpopulation, geringe Fallzahl, Randomisierung nicht genau beschrieben, unterschiedlicher zeitlicher Umfang der Physiotherapie in den beiden Gruppen, kein patientenrelevanter Endpunkt, kurze Laufzeit, kein Follow-Up</i></p>

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Fachberatung Medizin

3.4 Primärstudien zur Liposuktion

Es wurden vier Studien (von denen sich drei auf dieselbe Studie mit unterschiedlichen Beobachtungszeiträumen beziehen) zum Nutzen der Liposuktion bei Lipödemen eingeschlossen, sowie zwei Studien ausschließlich zur Sicherheit der Tumescenz-Liposuktion. Die Studien zum Nutzen der Liposuktion zeigen signifikante Verbesserungen hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte und eine Reduktion der konservativen Therapie nach der Liposuktion (Tabelle 4). Aufgrund erheblicher methodischer Limitationen ist die Validität der Ergebnisse allerdings fraglich.

Die Studien zur Sicherheit der Tumescenz-Liposuktion wurden an spezialisierten Zentren durchgeführt und haben Komplikationen für alle Patienten innerhalb eines bestimmten Zeitraums dokumentiert (Tabelle 5). Die Ergebnisse beider Studien deuten darauf hin, dass die Tumescenz-Liposuktion unter Lokalanästhesie ein sicheres Verfahren ist. Allerdings sind in beiden Studien alle Patienten mit Tumescenz-Liposuktion ausgewertet worden, so dass eine direkte Übertragbarkeit der Ergebnisse auf eine Lipödem Population nicht gegeben ist.

Tabelle 4. Primärstudien zu Liposuktion

<p>Baumgartner 2015[1]. Wie lange profitieren Lipödempatientinnen von der Liposuktion?</p>	<p>Population</p> <ul style="list-style-type: none"> • Follow-Up von Schmeller 2010/2012 (s.u.) • Patientinnen mit Lipödem (N=165) und Tumescenz-Liposuktion aus spezialisierter Klinik • Daten für N=85 (52%) • Mittleres Alter Baseline 38 (20-68) • Stadium I: N=35/ Stadium II: N=75/ Stadium III: N=2 • BMI ≤25: 27% / BMI 25,1- ≤30: 28%/ BMI >30: 45% <p>Intervention</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tumescenz-Liposuktion (Beine, Hüften, Arme) <p>Komparator</p> <ul style="list-style-type: none"> • Keine Vergleichsgruppe; Vorher-Nachher Vergleiche <p>Ergebnisse</p> <ul style="list-style-type: none"> • Endpunkte: Therapieänderungen, selbstentwickelter Fragebogen zu patientenberichteten Endpunkten (Symptome, Lebensqualität) • Mittleres Follow-Up 8 Jahre 3 Monate nach erster
---	--

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Fachberatung Medizin

	<p>Liposuktion; 7 Jahre 6 Monate nach letzter Liposuktion</p> <ul style="list-style-type: none"> • Konservative Therapie Änderung: Vorher 47/85 Patientinnen mit Komplexer Physikalischer Entstauungstherapie (KPE) Nachher KPE unverändert: 10% KPE reduziert: 60% Keine KPE: 30% • Signifikante Verbesserung im Vergleich zur Baseline auf allen Beschwerdeskalen (Schmerz, Schwellung, Bluterguss, Beweglichkeit, kosmetische Beeinträchtigung, Lebensqualität) Deutlichste Veränderung bei Druckschmerz, kosmetischer Beeinträchtigung, Lebensqualität <p><i>Anmerkungen FBMed: Keine Kontrollgruppe, 48% fehlende Werte, Validität der Messinstrumente unklar, keine Adjustierung für multiple Tests</i></p>
<p>Schmeller 2012[8]. Tumescent liposuction in lipoedema yields good long-term results</p> <p>Schmeller 2010[9]. Langzeitveränderungen nach Liposuktion bei Lipödem</p>	<p>Population</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patientinnen mit Lipödem (N=165) und Tumeszenz-Liposuktion vor mindestens 6 Monaten aus spezialisierter Klinik • Daten für N=112 (68%) • Mittleres Alter 38 (20-68) • Stadium I: N=35/ Stadium II: N=75/ Stadium III: N=2 • BMI ≤25: 27% / BMI 25,1- ≤30: 28%/ BMI >30: 45% <p>Intervention</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tumeszenz-Liposuktion (Beine, Hüften, Arme) <p>Komparator</p> <ul style="list-style-type: none"> • Keine Vergleichsgruppe: Vorher-Nachher Vergleiche <p>Ergebnisse</p> <ul style="list-style-type: none"> • Endpunkte: Therapieänderungen, selbstentwickelter Fragebogen zu patientenberichteten Endpunkten (Symptome, Lebensqualität) • Mittleres Follow-Up 44 Monate (13-88) nach erster Liposuktion; 35 Monate (8-82) nach letzter Liposuktion • Konservative Therapie Änderung:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Fachberatung Medizin

	<p>Vorher 93/112 Patientinnen mit Therapie Nachher 74/112 Patientinnen mit Therapie Therapie unverändert: 30 Therapie intensiviert: 5 Therapie reduziert: 39</p> <ul style="list-style-type: none"> • Signifikante Verbesserung auf allen Beschwerdeskalen (Schmerz, Schwellung, Bluterguss, Beweglichkeit, kosmetische Beeinträchtigung, Lebensqualität) Deutlichste Veränderung bei Druckschmerz, kosmetischer Beeinträchtigung, Lebensqualität • Komplikationen (nur post-operativ): Wundinfektionen: N=5 (1,4% von 349 OP) Nachblutung: N=1 (0,3%) Keine schweren Komplikationen <p><i>Anmerkungen FBMed: Keine Kontrollgruppe, 32% fehlende Werte, Validität der Messinstrumente unklar, keine Adjustierung für multiple Tests</i></p>
<p>Rapprich 2011[7]. Liposuction is an effective treatment for lipedema – results of a study with 25 patients.</p>	<p>Population</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patientinnen mit Lipödem (N=25) und Tumescenz-Liposuktion (von insgesamt 105 wegen Lipödem behandelten) • Genaue Anzahl Missing unklar • Mittleres Alter 38 (22-65) <p>Intervention</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tumescenz-Liposuktion (Beine, Hüften) <p>Komparator</p> <ul style="list-style-type: none"> • Keine Vergleichsgruppe; Vorher-Nachher Vergleiche <p>Ergebnisse</p> <ul style="list-style-type: none"> • Endpunkte: Therapieänderung, Körpermaße, Lebensqualität, Beschwerden (selbstentwickelter Fragebogen) • Mittleres Follow-Up 6 Monate nach letzter Liposuktion • 15/19 Patientinnen (79%) konnten Kompressionstherapie absetzen 13/15 Patientinnen (87%) konnten manuelle Lymphdrainagen absetzen • Beinvolumen: Mittlere Reduktion 6,9% (0,9-19,8%) • Signifikante Verbesserung auf allen Beschwerdeskalen (insbesondere Schmerz, Schwellung, Bluterguss, Funktionsfähigkeit, kosmetische Beeinträchtigung, Lebensqualität) • Komplikationen (nur post-operativ):

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Fachberatung Medizin

	Tiefe Venenthrombose: N= 1
<p><i>Anmerkungen FBMed: Keine genauen Angaben zur Patientenpopulation, keine Kontrollgruppe, unklare Anzahl fehlender Werte, Validität der Messinstrumente unklar, keine Adjustierung für multiple Tests</i></p>	

Tabelle 5: Sicherheit der Tumescenz-Liposuktion

<p>Boeni 2011[2]. Safety of Tumescent Liposuction under Local Anesthesia in a Series of 4,380 Patients</p>	<p>Population</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alle Patienten mit Tumescenz-Liposuktion in Lokalanästhesie (2003 bis 2010) aus Schweizer Klinik (N=4380, Frauen N=3372, Männer N=1008) • Alter 16-85 <p>Intervention</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tumescenz-Liposuktion (v.a. Bauch, Hüften, Oberschenkel) <p>Komparator</p> <ul style="list-style-type: none"> • Keine Vergleichsgruppe <p>Ergebnisse</p> <ul style="list-style-type: none"> • Komplikationen: Ödem: N=1 Antibiotika-Allergie: N=2 Erysipel: N=1 Großflächiges Hämatom: N=3 Keine Todesfälle, keine stationären Aufnahmen <p><i>Anmerkungen FBMed: Keine Lipödem-Population, Eingriffe in spezialisierter Klinik, keine langfristigen Komplikationen</i></p>
<p>Habbema 2009[6]. Safety of liposuction using exclusively tumescent local anesthesia in 3240 consecutive cases</p>	<p>Population</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alle Patienten mit Tumescenz-Liposuktion mit Lokalanästhesie (1996 bis 2008) aus niederländischer Klinik (N=3240, Frauen 90%, keine genauen Zahlen angegeben) • Alter 16-81 <p>Intervention</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tumescenz-Liposuktion in Lokalanästhesie (v.a. Bauch, Hüften, Oberschenkel) <p>Komparator</p> <ul style="list-style-type: none"> • Keine Vergleichsgruppe

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Fachberatung Medizin

	<p>Ergebnisse</p> <ul style="list-style-type: none">• Komplikationen: Ödem: N=1 Antibiotika-Allergie: N=1 Kleinflächige Hautnekrose (<5cm): N=2 Großflächiges Hämatom: N=2 Funktionsstörung der Blase: N=1 Pannikulitis-artige Reaktion: N=2 Keine Todesfälle, keine stationären Aufnahmen <p><i>Anmerkungen FBMed: Keine Lipödem-Population, Alle Eingriffe von demselben Chirurgen, keine langfristigen Komplikationen</i></p>
--	---

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Fachberatung Medizin

Zusammenfassung/ Fazit

Für diese Übersicht konnten zwei Leitlinien, eine Übersichtsarbeit zum Nutzen der Liposuktion, eine allgemeine Übersichtsarbeit zum Lipödem, vier Studien zur Therapie des Lipödems und zwei Studien zur Sicherheit der Tumescenz-Liposuktion unter Lokalanästhesie identifiziert werden. Primärstudien zum natürlichen Verlauf der Erkrankung konnten nicht gefunden werden.

Die Empfehlungen der beiden berücksichtigten Leitlinien basieren auf Expertenurteilen und stimmen in weiten Bereichen miteinander überein. Der natürliche Verlauf der Erkrankung ist nach der deutschen S1- Leitlinie zwar chronisch progredient, aber nicht vorhersehbar und individuell unterschiedlich (S. 5; ohne Angaben von Quellen). Nach der niederländischen Leitlinie ist es unklar, ob die Erkrankung progredient ist: „*Special attention is required based on the degree of lipedema. This is unpredictable per individual. On one hand, lipedema exists in a very mild form where there are no subjective complaints and a minor increase of subcutaneous fat is the only symptom. When the lipedema is non-progressive it can remain life-lastingly mild and need not result in distress. On the other hand, lipedema can rapidly develop progressively. To date, it has not been possible to predict the future developments of lipedema from the initial stage.*“ (S.17; ohne Angabe von Quellen).

Die Tumescenz-Liposuktion wird in beiden Leitlinien sowie dem Review von Forner-Cordero als Alternative oder auch als Ergänzung zur konservativen Therapie (KPE) genannt. Diese Einschätzung kann allerdings nicht durch methodisch hochwertige Primärstudien gestützt werden (solche Studien konnten auch in der Übersichtsarbeit des MDK zur Liposuktion nicht identifiziert werden). Ein Schweregrad der Erkrankung, ab dem ein chirurgisches Vorgehen angezeigt ist, wird in der niederländischen Leitlinie nicht bestimmt. Die deutsche Leitlinie empfiehlt die Liposuktion insbesondere bei verbleibenden Beschwerden nach konservativer Therapie oder Progress von Befund oder Beschwerden. Die eingeschlossenen Primärstudien von Schmeller und Rapprich zeigen eine Verbesserung bei mit Tumescenz-Liposuktion behandelten Patientinnen vor allem hinsichtlich der Endpunkte Schmerzen und Lebensqualität sowie eine Reduktion im Umfang der konservativen Therapie. Bei der Interpretation der Ergebnisse ist jedoch das hohe Verzerrungspotential zu berücksichtigen. Alle Primärstudien machen Angaben zur Sicherheit der Liposuktion. Komplikationen sind danach insgesamt selten und schwere Komplikationen aufgrund der Tumescenz-Liposuktion sind nicht aufgetreten. Die Studie von Boeni zur Sicherheit der Tumescenz-Liposuktion ist nur eingeschränkt übertragbar, da sie keine Angaben zur genauen Indikation enthält

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Fachberatung Medizin

Die Ergebnisse zum Nutzen der Liposuktion bei Lipödem basieren nicht auf randomisierten oder anderweitig vergleichenden, sondern auf einarmigen Studien. Nach der Einteilung der Verfahrensordnung des G-BA sind die wissenschaftlichen Erkenntnisse daher auf Evidenzniveau IV einzuordnen. Hinweise auf eine generelle Unwirksamkeit oder Schädlichkeit der Methode lassen sich keiner der herangezogenen Publikationen entnehmen.

Die Ergebnisse zum Nutzen und zur Sicherheit der Liposuktion sprechen dafür, dass die Intervention jedenfalls das Potenzial hat, die Behandlung von Patientinnen mit Lipödem zu verbessern.

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Fachberatung Medizin

Literatur

1. **Baumgartner A, Hüppe M, Schmeller W.** Wie lange profitieren Lipödempatientinnen von der Liposuktion? Eine Nachuntersuchung nach durchschnittlich 4 und 8 Jahren. *Lymphologie in Forschung und Praxis* 2015; 19 (1):8-14.
2. **Boeni R.** Safety of tumescent liposuction under local anesthesia in a series of 4.380 patients. *Dermatology* 2011; 222 (3): 278-81.
3. **Deutsche Gesellschaft für Phlebologie (DGP).** S1-Leitlinie Lipödem. Stand 10/2015. Bonn (GER): DGP, 2015. http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/037-012l_S1_Lipoedem_2015-10.pdf, Zugriff am 20.11.2015.
4. **Dutch Society for Dermatology and Venereology and the Dutch Academy of medical specialists (ORDE).** Lipedema. Guidelines in the Netherlands. Utrecht (HOL): Dutch Society for Dermatology and Venereology (NVDV), 2014. <http://www.nvdv.nl/wp-content/uploads/2014/08/Dutch-lipoedema-guideline-2014.pdf>, Zugriff am 13.05.2015.
5. **Forner-Cordero I, Szolnoky G, Forner-Cordero A, Kemeny L.** Lipedema: an overview of its clinical manifestations, diagnosis and treatment of the disproportional fatty deposition syndrome - systematic review. *Clinical Obesity* 2012; 2 (3-4): 86-95.
6. **Habbema L.** Safety of liposuction using exclusively tumescent local anesthesia in 3,240 consecutive cases. *Dermatol Surg* 2009; 35 (1728): 1735.
7. **Rapprich S, Dingler A, Podda M.** Liposuction is an effective treatment for lipedema- results of a study with 25 patients. *Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft* 2011; 9 (1): 33-40.
8. **Schmeller W, Hueppe M, Meier-Vollrath I.** Tumescent liposuction in lipoedema yields good long-term results. *Br J Dermatol* 2012; 166 (1): 161-8.
9. **Schmeller W, Hüppe M, Meier-Vollrath I.** Langzeitveränderungen nach Liposuktion bei Lipödem. *Lymphologie in Forschung und Praxis* 2010; 14 (2): 69-80.
10. **Szolnoky G, Borsos B, Barsony K, Balogh M, Kemeny L.** Complete decongestive physiotherapy with and without pneumatic compression for treatment of lipedema: a pilot study. *Lymphology* 2008; 41 (1): 40-4.
11. **Szolnoky G, Varga E, Varga M, Tuczai M, Dosa-Racz E, Kemeny L.** Lymphödem treatment decreases pain intensity in lipedema. *Lymphology* 2011; 44 (4): 178-82.
12. **Weingart O, David A.** Liposuktion bei Lip- und Lymphödemen. Aktualisierung des Primärgutachtens vom 06.10.2011. Stand Januar 2015. Essen (GER): Medizinischer Dienst der Krankenkassen (MDK), 2015. [http://www.sindbad-mds.de/infomed/sindbad.nsf/0/20b52fbde168255fe125795a003af75d/\\$FILE/Liposuktion_2015.pdf](http://www.sindbad-mds.de/infomed/sindbad.nsf/0/20b52fbde168255fe125795a003af75d/$FILE/Liposuktion_2015.pdf), Zugriff am 19.05.2015.

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Fachberatung Medizin

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Fachberatung Medizin

Suchstrategie

Cochrane Library am 07.05.2015

#	Suchfrage
#1	MeSH descriptor: [Lipedema] explode all trees
#2	MeSH descriptor: [Edema] this term only
#3	MeSH descriptor: [Connective Tissue Diseases] this term only
#4	lipedem*.ti,ab,kw (Word variations have been searched)
#5	lipoedem*.ti,ab,kw (Word variations have been searched)
#6	(fat* near/1 leg*):ti,ab,kw
#7	(fat* near/1 syndrome*):ti,ab,kw
#8	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7
#9	MeSH descriptor: [Lipectomy] explode all trees
#10	MeSH descriptor: [Adipose Tissue] this term only and with qualifier(s): [Surgery - SU]
#11	MeSH descriptor: [Suction] this term only
#12	lipectom*.ti,ab,kw (Word variations have been searched)
#13	liposuction*.ti,ab,kw (Word variations have been searched)
#14	lipoplast*.ti,ab,kw (Word variations have been searched)
#15	(fat* and suction* and surgery):ti,ab,kw (Word variations have been searched)
#16	(aspiration and lipolys*):ti,ab,kw
#17	#9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14 or #15 or #16
#18	#8 and #17 (in Cochrane Reviews (Reviews and Protocols), Other Reviews and Trials)
#19	#8 or #17 (in Technology Assessments)

OVID: BIOSIS Previews, Embase, MEDLINE, Embase Alert am 07.05.2015

#	Suchfrage
1	exp lipedema/
2	edema/ use pmz
3	connective tissue diseases/ use pmz
4	lip??edem*.ab,kw,ti.
5	lip?lymph?edem*.ab,kw,ti.
6	lip?-lymph?edem*.ab,kw,ti.
7	(fat* adj2 leg*).ab,kw,ti.
8	(fat* adj2 syndrome*).ab,kw,ti.
9	Lipohyperplasia dolorosa.ab,kw,ti.
10	or/1-9
11	exp liposuction/
12	lipectom*.ab,kw,ti.
13	liposuction*.ab,kw,ti.
14	lipoplast*.ab,kw,ti.
15	liposculptur*.ab,kw,ti.
16	(fat* and suction* and surgery).ab,kw,ti.
17	(aspiration adj2 lipolys*).ab,kw,ti.
18	(suction* adj2 lipolys*).ab,kw,ti.

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Fachberatung Medizin

#	Suchfrage
19	Adipose Tissue/su [Surgery]
20	suction/ use prmz
21	or/11-20
22	10 and 21

PubMed am 07.05.2015

#	Suchfrage
#1	Search lipodem*[Title/Abstract]
#2	Search lipoedem*[Title/Abstract]
#3	Search lipolymphedem*[Title/Abstract]
#4	Search Lipolymphoedem*[Title/Abstract]
#5	Search Lipo-lymphedem*[Title/Abstract]
#6	Search Lipo-lymphoedem*[Title/Abstract]
#7	Search lipohyperplasia dolorosa[Title/Abstract]
#8	Search (fat leg*[Title/Abstract]) OR (painful[Title/Abstract] AND fat[Title/Abstract] AND syndrome[Title/Abstract])
#9	Search #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8
#10	Search liposuction*[Title/Abstract]
#11	Search lipectom*[Title]
#12	Search lipoplast*[Title/Abstract]
#13	Search liposculptur*[Title/Abstract]
#14	Search (aspiration[Title/Abstract]) AND lipolys*[Title/Abstract]
#15	Search (suction*[Title/Abstract]) AND lipolys*[Title/Abstract]
#16	Search (((fat[Title/Abstract] OR fatty[Title/Abstract])) AND suction*[Title/Abstract] AND surgery[Title/Abstract])
#17	Search #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16
#18	Search #9 AND #17
#29	Search #18 NOT medline[sb]

Cochrane Library am 29.06.2015

#	Suchfrage
#1	MeSH descriptor: [Lipedema] explode all trees
#2	lipodem*
#3	lipoedem*
#4	painful and fat and syndrome
#5	"fat* leg*"
#6	#1 or #2 or #3 or #4 or #5

BIOSIS Previews (OVID) am 29.06.2015

#	Suchfrage
1	lipodem*.ab,kw,ti.
2	lip??edem*.ab,kw,ti.
3	lip?lymph?edem*.ab,kw,ti.
4	lip?-lymph?edem*.ab,kw,ti.

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Fachberatung Medizin

#	Suchfrage
5	Lipohyperplasia dolorosa.ab,kw,ti.
6	"fat* leg*".ti,ab,kw.
7	(painful and fat and syndrome).ti,ab,kw.
8	or/1-7

Embase (OVID) am 29.06.2015

#	Suchfrage
1.	exp lipedema/
2.	lipodem*.ab,kw,ti.
3.	lip??edem*.ab,kw,ti.
4.	lip?lymph?edem*.ab,kw,ti.
5.	lip?-lymph?edem*.ab,kw,ti.
6.	Lipohyperplasia dolorosa.ab,kw,ti.
7.	"fat* leg*".ti,ab,kw.
8.	(painful and fat and syndrome).ti,ab,kw.
9.	or/1-8

Medline (OVID) am 29.06.2015

#	Suchfrage
1.	exp lipedema/
2.	lipodem*.ab,kw,ti.
3.	lip??edem*.ab,kw,ti.
4.	lip?lymph?edem*.ab,kw,ti.
5.	lip?-lymph?edem*.ab,kw,ti.
6.	Lipohyperplasia dolorosa.ab,kw,ti.
7.	"fat* leg*".ti,ab,kw.
8.	(painful and fat and syndrome).ti,ab,kw.
9.	or/1-8

PubMed am 29.06.2015

#	Suchfrage
#5	Search lipodem*[Title/Abstract]
#6	Search lipoedem*[Title/Abstract]
#7	Search lipodem*[Title/Abstract]
#8	Search lipolymphedem*[Title/Abstract]
#9	Search Lipolymphoedem*[Title/Abstract]
#10	Search Lipo-lymphedem*[Title/Abstract]
#11	Search Lipo-lymphoedem*[Title/Abstract]
#12	Search lipohyperplasia dolorosa[Title/Abstract]
#13	Search (fat leg*[Title/Abstract]) OR (painful[Title/Abstract] AND fat[Title/Abstract] AND syndrome[Title/Abstract])
#14	Search #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13
#15	Search #14 NOT medline [sb]

Internetseiten von Fachgesellschaften und Organisationen am 18.05.2015

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Fachberatung Medizin

Agency for Healthcare Research and Quality http://www.ahrq.gov/index.html
American Academy of Dermatology (AAD) https://www.aad.org/
American College of Phlebology http://www.phlebology.org/
American Dermatology Association (ADA) http://www.amer-derm-assn.org/about.html
American Society of Angiology http://www.amsocang.org/index.html
Australasian College of Phlebology http://www.phlebology.com.au/search
Australasian Lymphology Association http://www.lymphoedema.org.au/search
Australian and New Zealand Society of Phlebology http://www.varicose-veins.com.au/index.php
Australian College of Dermatologists (ACD) https://www.dermcoll.edu.au/
British Association of Dermatologists (BAD) http://www.bad.org.uk/
British Lymphology Society (BLS) http://www.thebls.com/index.php
Canadian College of Phlebology http://www.canadiansocietyofphlebology.org/
Canadian Dermatology Association http://www.dermatology.ca/
Deutsche Gesellschaft für Angiologie (DGA) http://www.dga-gefaessmedizin.de/startseite.html
Deutsche Gesellschaft für Lymphologie (DGL) http://www.dglymph.de/aktuelles/
Deutsche Gesellschaft für Phlebologie http://www.phlebology.de/
Dutch College of Phlebology
European Society for Dermatological Research (ESDR) http://www.esdr.org/
European Society of Lymphology http://www.eurolymphology.org/
Fat Disorders Research Society (FDRC) http://fatdisorders.org/
International College of Angiology http://www.intlcollegeofangiology.org/
International Society of Dermatology http://www.intsocderm.org/i4a/pages/index.cfm?pageid=1
International Society of Lymphology (ISI.) http://www.u.arizona.edu/~wite/ISI.htm
International Union of Angiology http://www.angiology.org/information.php
Lipoedema Australia Support Society http://www.lass.org.au/

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Fachberatung Medizin

Lymphnetzwerk http://www.lymphnetzwerk.de/index.html
Lymphology Association of North America https://www.clt-lana.org/
National Lipedema Association http://www.lipedema.org/ (Seite im Aufbau und veraltet)
Schweizerische Gesellschaft für Phlebologie http://www.phlebology.ch/de/index.asp
Society for investigative dermatology http://www.sidnet.org/
Union Schweizerischer Gesellschaften für Gefäßkrankheiten http://www.uvs.ch/

B-10.3 Expertenbefragung

B-10.3.1 Einbezogene Fachgesellschaften

Nr.	Fachgesellschaft	Sachverständige(r)	Schriftliche Antwort	Teilnahme Erörterung
1	Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG)	Dr. Stefan Rapprich	ja	ja
2	Deutsche Gesellschaft für Angiologie - Gesellschaft für Gefäßmedizin (DGA)	- keine Beteiligung -	nein	nein
3	Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung (DGfW)	Dr. Gerson Strubel	ja	ja
4	Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin (DGG)	Dr. Gerd Lulay	nein	ja
5	Deutsche Gesellschaft für Phlebologie (DGP)	Prof. Dr. Wilfried Schmeller Dr. Yvonne Frambach Dr. Anya Miller	ja ja	nein nein ja
6	Deutsche Gesellschaft für Physikalische Medizin und Rehabilitation (DGPMR)	Dr. Annett Reißhauer	ja	nein
7	Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC)	Dr. Dirk Frank Richter	ja	ja
8	Deutsche Gesellschaft für Plastische und Wiederherstellungschirurgie (DGPW)	Prof. Dr. Detlev Hebebrand	nein	ja
9	Gesellschaft deutschsprachiger Lymphologen (GDL)	Dr. Gunther Felmerer	ja	ja

B-10.3.2 Fragenkatalog und schriftliche Antworten

Die eingereichten schriftlichen Antworten zum unten aufgeführten Fragenkatalog sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation beigefügt. Die Anlage kann unter www.g-ba.de abgerufen werden.

Fragenkatalog



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**für die Expertenanhörung im Gemeinsamen Bundesausschuss zur
„Liposuktion bei Lipödem“**

Name der Sachverständigen/ des Sachverständigen	
Entsendet durch:	

Bitte beantworten Sie die unten stehenden Fragen aus Ihrer fachlichen Sicht.

Frage	Antwort
1. Wie kann ein Lipödem differenzialdiagnostisch identifiziert werden - insbesondere in Abgrenzung zur alleinigen Adipositas oder zur Lipohypertrophie?	
2. Welche objektivierbaren diagnostischen Kriterien (z.B. Ultraschall, validierte Symptomskalen: Schmerz, Hämatomneigung, Fettverteilung) gibt es, die im Rahmen einer Studie als Einschlusskriterien und zur Erfassung der Endpunkte verwendet werden können?	
3. Welche Kriterien zur <u>Indikationsstellung</u> zur Liposuktion (Einschlusskriterium) gibt es?	
4. Welche zusätzlichen Einschlusskriterien (z.B. Alter der Probanden, Geschlecht, Dauer des Bestehens des Lipödems, Vorbehandlungen) sind zu berücksichtigen?	
5. Welche Ausschlusskriterien (z.B. Komorbidität) sollten in einer möglichen Erprobungsstudie zur Liposuktion berücksichtigt werden?	

Fragenkatalog



Frage	Antwort
6. Welches sind geeignete patientenrelevante Endpunkte und mit welchen validierten Messinstrumenten können diese erhoben werden?	
7. Wie kann eine Rekrutierung für eine vergleichende Studie erfolgen?	
8. Wie ist eine geeignete Vergleichsintervention zu definieren (z.B. Standardtherapie bei Lipödem, Dauer, Umfang, Langzeiterfolg/Nachhaltigkeit)?	
9. Wie kann die Motivation zur Teilnahme insbesondere bei den Teilnehmerinnen, die der Kontrollgruppe (z.B. usual care ohne Liposuktion) zugeteilt werden, sichergestellt werden?	
10. Welche Form der Liposuktion sollte in einer Studie angewendet werden (Vor- und Nachteile der jeweiligen Verfahren, Nebenwirkungen, Langzeitfolgen, perioperative Versorgung inkl. postoperativer Überwachung, Form der Narkose)?	
11. Welche Medizinprodukte sind für die Methode der Liposuktion maßgeblich?	
12. Welche Dauer der Nachbeobachtung halten Sie für angemessen, um Aussagen zur Nachhaltigkeit der Liposuktion treffen zu können?	
13. Welche Schadensereignisse/ unerwünschten Wirkungen der Intervention sollten in der Studie beobachtet werden? Wie wäre in diesem Fall der Nachbeobachtungszeitraum zu definieren?	

Fragenkatalog



Frage	Antwort
14. Welche Anforderungen an die Studienzentren sollten gestellt werden (sächliche, personelle Qualitätsanforderungen)?	
15. Welche weiteren Anmerkungen zu einer möglichen Studie haben Sie?	

B-10.3.3 Mitschrift der mündlichen Erörterung

Die Mitschrift der mündlichen Erörterung ist in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation beigefügt. Die Anlage kann unter www.g-ba.de abgerufen werden.

C Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit

C-1 Einleitung

Entsprechend der zweigliedrigen Bewertung einer Methode ist gemäß 2. Kapitel § 7 Buchstabe b VerfO eine sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext durchzuführen.

C-2 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit

Das Lipödem stellt eine lokalisierte Fettgewebsstörung dar, die fast ausschließlich bei Frauen auftritt und die lebenslang bestehen bleibt. Die Frauen leiden unter Druck- und Spannungsgefühlen in den betroffenen Extremitäten, außerdem unter Berührungsempfindlichkeit und Druckschmerzhaftigkeit. Bei Bagatelltraumen können Hämatome auftreten. In vielen Fällen verschlechtert sich ein Lipödem langsam fortschreitend. Zur Häufigkeit des Lipödems liegen keine gesicherten epidemiologischen Daten vor.

Zur Behandlung des Lipödems steht derzeit keine kausale Behandlung zur Verfügung. Die derzeit einzig anerkannte Behandlung ist die konservative Lipödem-Therapie, die als komplexe physikalische Entstauungsbehandlung (KPE) bezeichnet wird. Mit dieser wird die lymphatische Komponente des Krankheitsbildes behandelt. Sie umfasst u.a. manuelle Lymphdrainagen, Kompressionsbehandlung (mit Bandagen, ggf. apparativ unterstützt) und entstauende Bewegungstherapie. Die KPE wird ambulant durchgeführt und ist als lediglich symptomatische Behandlung anzusehen, die in der Regel lebenslang durchgeführt werden muss.

Unter der Annahme, dass durch die Liposuktion krankhaft verändertes Fettgewebe dauerhaft entfernt wird, könnte das Verfahren anders als die physikalische Therapie zur Heilung beitragen. Die der sektorenübergreifenden Bewertung zum Nutzen und zur Notwendigkeit (siehe Abschnitt B-4) zu Grunde liegenden Studien geben Anhaltspunkte dafür, dass bei Patientinnen nach Liposuktion die Notwendigkeit der beschriebenen physikalischen Maßnahmen verringert werden könnte.

Ob die Liposuktion bei Lipödem im jeweils konkreten Fall im Krankenhaus- oder vertragsärztlichen Bereich durchgeführt wird, hängt insbesondere von patientenindividuellen Faktoren wie Allgemeinzustand und Begleiterkrankungen, nicht jedoch von der Behandlungsmethode selbst ab. Die sektorspezifische Bewertung führt daher nicht zu einer abweichenden Einschätzung der Notwendigkeit des Einsatzes der Liposuktion.

C-3 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit

C-3.1 Position DKG, GKV-SV und KBV

Zur Bewertung der Wirtschaftlichkeit gemäß § 10 der VerfO des G-BA müssen die Kosten einer Versorgungsstrategie mit und ohne Liposuktion mit den jeweiligen Auswirkungen verglichen werden.

Eine Bewertung der Wirtschaftlichkeit müsste also beispielsweise die Frage beantworten, ob durch die Liposuktion Maßnahmen der physikalisch-konservativen Therapie reduziert werden können oder gar überflüssig werden. Grundlage hierfür ist zunächst der gesicherte Nachweis eines Nutzens.

Für die konkrete Operationalisierung der dann durchzuführenden Vergleiche sind verschiedene Verfahren der gesundheitsökonomischen Evaluation entwickelt worden. Da dem G-BA die erforderlichen Daten für eine solche Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Liposuktion nicht zur Verfügung stehen, konnte keine diesen Methoden entsprechende Bewertung der Wirtschaftlichkeit vorgenommen werden.

C-3.2 Position Patientenvertretung

In den der sektorübergreifenden Bewertung zum Nutzen und zur Notwendigkeit (B-6, B-7) zu Grunde liegenden Studien werden Belege dafür beschrieben, dass bei Patientinnen nach Liposuktion die Notwendigkeit und die Häufigkeit der beschriebenen physikalischen Maßnahmen verringert werden kann. Somit kann ein wirtschaftlicher Aspekt durchaus in Betracht gezogen werden.

D Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA

D-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Folgenden Organisationen ist Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu geben:

- Bundesärztekammer
(gemäß § 91 Absatz 5 SGB V)
- jeweils einschlägige in der AWMF organisierte Fachgesellschaften
(gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V)
- maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller
(gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V).

Im Rahmen der Ermittlung betroffener Medizinproduktehersteller waren keine Meldungen eingegangen. Non-AWMF-Fachgesellschaften wurden nicht ausgewählt.

D-2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Gemäß § 91 Absatz 5 sowie § 92 Absatz 7d SGB V wurden der Bundesärztekammer (BÄK), den jeweils einschlägige in der AWMF organisierte Fachgesellschaften und den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinien Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) und Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) bezüglich der Liposuktion bei Lipödem Stellung zu nehmen.

Der Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) hat in seiner Sitzung am 23. Juni 2016 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß 1. Kapitel § 10 VerfO beschlossen.

Mit Schreiben vom 24. Juni 2016 wurden der BÄK, den jeweils einschlägige in der AWMF organisierte Fachgesellschaften und den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller die Beschlussentwürfe jeweils von der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG), der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und der Patientenvertretung (PatV) einerseits sowie des GKV-Spitzenverbandes (GKV-SV) andererseits zu der beabsichtigten Änderung der KHMe-RL und der MVV-RL sowie die zugehörigen Tragenden Gründe und Zusammenfassende Dokumentation übersandt.

Die Frist für die Einreichung von schriftlichen Stellungnahmen endete am 22. Juli 2016.

D-3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können und
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist.

D-4 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen

Institutionen/Organisationen, denen Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme gegeben wurde

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
Bundesärztekammer (BÄK)	22.07.2016	Die BÄK verzichtet auf die Abgabe einer mündlichen Stellungnahme.
<i>Einschlägige, in der AWMF-organisierte Fachgesellschaften (gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V)</i>		
<i>vom G-BA bestimmt</i>		
Gesellschaft Deutschsprachiger Lymphologen e. V. (GDL)	17.07.2016	Die Organisationen wurden zur Anhörung eingeladen.
Deutsche Gesellschaft für Phlebologie e. V. (DGP)	20.07.2016	
Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e. V. (DGPRÄC)	22.07.2016	
Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e.V. (DGfW)	22.07.2016	
Deutsche Dermatologische Gesellschaft e. V. (DDG)	05.08.2016	Stellungnahme wurde verfristet abgegeben. Die Organisationen wurden zur Anhörung eingeladen.
Deutschen Gesellschaft für Physikalische Medizin und Rehabilitation e.V. (DGPMR)	11.08.2016	

D-5 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Den Stellungnahmeberechtigten wurden die Beschlussentwürfe, die Tragenden Gründe und zur ursprünglichen Position der DKG, der KBV und PatV auch die Zusammenfassende Dokumentation übermittelt.

D-5.1 Position des GKV-SV

Die im Stellungnahmeverfahren übermittelten Beschlussunterlagen des GKV-SV sahen wie letztlich beschlossen vor, das Beratungsverfahren auszusetzen und Beratungen zu einer Erprobungs-Richtlinie aufzunehmen.

D-5.1.1 Beschlussentwurf und Tragende Gründe zur Änderung der KHMe-RL

Entwurf GKV-SV (Stand: 24.06.2016)

Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

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

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen:

- I. Die Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung) in der Fassung vom 21. März 2006 (BAnz 2006, S. 4466), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT T. Monat JJJJ V [Veröffentlichungsnummer]), wird wie folgt geändert:

In der Anlage II (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt sind) wird im Abschnitt B (Aussetzung im Hinblick auf Erprobungsrichtlinien nach § 137e SGB V) wird nach Nummer [X] die folgende Nummer [Y] angefügt:

„[Y]. Liposuktion bei Lipödem“

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss setzt im Rahmen der Methodenbewertung zur Liposuktion bei Lipödem das Bewertungsverfahren gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses für **5 Jahre** nach Inkrafttreten dieser Richtlinienänderung aus.

(2) Mit Beschluss zur Aussetzung des Bewertungsverfahrens stellt der Gemeinsame Bundesausschuss fest, dass der Nutzen der Liposuktion beim Lipödem als nicht hinreichend belegt anzusehen ist, die Methode jedoch das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative sowie das Potenzial für eine Erprobung gemäß § 137e Absatz 1 SGB V bietet.

- II. Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt, das Beratungsverfahren zur Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V für die Liposuktion bei Lipödem einzuleiten.
- III. Die technische Anwendung der gegenständlichen Methode beruht nicht maßgeblich auf dem Einsatz bestimmter Medizinprodukte.
- IV. 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 Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Entwurf GKV-SV (Stand 09.06.2016)

Anlage 8 zu TOP 5.4

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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

Vom T. Monat JJJJ

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Liposuktion beim Lipödem	2
2.2	Begründung für die Aussetzung des Bewertungsverfahrens	4
2.2.1	Evidenzlage	4
2.2.2	Bewertung der vorhandenen Evidenz	5
2.2.3	Offene Fragen	6
2.2.4	Planbarkeit einer Erprobungsstudie	6
3.	Würdigung der Stellungnahmen.....	7
4.	Bürokratiekostenermittlung	7
5.	Verfahrensablauf	7
6.	Fazit	7

1. Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage des § 137c Abs. 1 SGB V überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 SGB V Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind.

Ergibt die Überprüfung, dass die Methode nach Bewertung als für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich angesehen wird, beschließt der G-BA eine entsprechende Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (Anlage I KHMe-RL). Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, beschließt G-BA unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens gemäß 2. Kap. § 14 Abs. 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) eine Richtlinie zur Erprobung gemäß 2. Kap. § 14 Abs. 2 VerfO, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen. In diesem Fall wird die Methode in den Abschnitt B der Anlage II der KHMe-RL, als „Methode zur Aussetzung im Hinblick auf Erprobungsrichtlinien nach §137e SGB V“ aufgenommen.

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

Gemäß 2. Kapitel Anlage IV § 3 Abs. 1 VerfO legt der G-BA im Aussetzungsbeschluss nach 2. Kapitel § 14 Abs. 2 VerfO fest, ob § 137e Absatz 6 SGB V anzuwenden ist. Dies ist der Fall, wenn die technische Anwendung der gegenständlichen Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht.

Der Antrag zur Beratung der Liposuktion bei Lipödem gemäß § 137c Abs. 1 SGB V wurde von der Patientenvertretung am 20. März 2014 gestellt.

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der Liposuktion bei Lipödem berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichts der Abteilung Fachberatung Medizin (FB Med) des G-BA, die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Stellungnahmen einschließlich der dort benannten Literatur und die Stellungnahme der Bundesärztekammer.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Liposuktion beim Lipödem

Beim Lipödem handelt es sich um eine schmerzhafte, symmetrische, anlagebedingte übermäßige Fettgewebsvermehrung der Extremitäten. Zusätzlich bestehen vermehrte Wassereinlagerungen in den betroffenen Regionen. Das Lipödem tritt nahezu ausschließlich bei Frauen auf. Es führt zu einem Spannungs- und Druckgefühl und einer erhöhten Berührungsempfindlichkeit in den betroffenen Regionen. Bagateltraumen führen vermehrt zur Hämatombildung. Die ausladenden Oberschenkelwülste können an den Innenseiten ein gegenseitiges Scheuern und Hautentzündungen verursachen.

Die aktuelle S-1-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie¹ stellt fest, dass bezüglich der Epidemiologie keine gesicherten Daten aus großen Studien existieren. Es werden dort verschiedene Arbeiten mit mehrheitlicher Angabe einer Häufigkeit von 7-9,7% zitiert, die sich vermutlich auf die weibliche Bevölkerung als Grundgesamtheit bezieht. Eine andere Quelle² wird in der Leitlinie mit einer Prävalenzangabe von 0,1% (10/10.000) zitiert. Hinsichtlich der weit verbreiteten Unsicherheit bei der Diagnosestellung gehe man von einer hohen Dunkelziffer aus.

Die Ätiologie des Lipödems ist unklar. In einem Teil der Fälle ergeben sich aber Hinweise auf eine familiäre Disposition. Auch zum Spontanverlauf des Lipödems liegen kaum verwertbare Daten vor. Auf der einen Seite werden milde Formen beschrieben, in denen kaum subjektive Beschwerden vorliegen und eine geringfügige Vermehrung des subkutanen Fetts das einzige Symptom darstellt. Dieser Zustand kann lebenslang unverändert fortbestehen. In anderen Fällen kann die Erkrankung jedoch auch rasch progredient verlaufen. Sicher kann davon ausgegangen werden, dass das Lipödem sich nicht spontan zurückbildet. Übergewicht stellt zwar einen eigenständigen Risikofaktor für die Progredienz der Erkrankung dar, eine Gewichtsabnahme beeinflusst die Lipödem-typischen Fettansammlungen jedoch nicht bzw. bei Weitem nicht in dem Ausmaß wie an anderen Körperregionen.

Da die Ursache der Entstehung eines Lipödems bisher noch nicht ermittelt werden konnte, gibt es auch keine kausale Therapie. Als konservative Behandlungsstrategie wird die so genannte komplexe physikalische Entstauungsbehandlung (KPE) angewendet. Sie besteht aus der kombinierten Anwendung von Lymphdrainagen (manuell, u.U. apparativ), Kompressionstherapie (Bandagen, Strümpfe (meist Maßanfertigungen)), Hautpflege und Bewegungstherapie. Diese Behandlung muss dauerhaft, konsequent und mit gleichbleibend hoher Intensität durchgeführt werden und hat zum Ziel, die mit dem Lipödem einhergehenden Wassereinlagerungen in den betroffenen Extremitäten zu verringern. Die Annahme ist, dass hierdurch mindestens das Voranschreiten des Lipödems gebremst werden kann. Die spezifische Fettansammlung und -verteilung mit den begleitenden Schmerzen und der Hämatomneigung bleiben jedoch bestehen.

Ungefähr in den 1990er Jahren hat man begonnen, das pathologisch veränderte Unterhautfettgewebe chirurgisch zu entfernen. Die Fettabsaugung (Liposuktion) ist ein operativer Eingriff, bei dem Teile des Unterhautfettgewebes an bestimmten Stellen mit Hilfe von Kanülen abgesaugt werden und welcher überwiegend im Bereich der kosmetischen Chirurgie eingesetzt wird. Aus verschiedenen Verfahren der kosmetischen Fettabsaugung hat sich im Laufe der Jahre die Tumescenz-Liposuktion als präferiertes Verfahren für die Behandlung des Lipödems herausgebildet. Dabei werden in einer so genannten Tumescenz-Lokalanästhesie (TLA) mehrere Liter einer wässrigen Lösung (Gemisch aus Lidocain und Prilocain) in das Unterhautgewebe infiltriert. Das dann dünnflüssige Fettlösungsgemisch wird durch Anwendung von stumpf vibrierenden Mikrokanülen (Vibrationsliposuktion, „power assisted liposuction“) entfernt. Verschiedene Variationen dieser Technik (z. B. Supernasstechnik, wasserassistierte Liposuktion) beinhalten unterschiedliche applizierte Flüssigkeitsmengen oder die Nutzung verschiedener zugeführter Energiearten (mechanisch, Radio- oder Lichtwellen, Laser, Ultraschall) zur Zerstörung der Fettzellen vor Absaugung.

Der Eingriff kann prinzipiell ambulant und stationär erfolgen. Es liegt zwar kein Ausschluss der Methode gemäß § 137c SGB V für den stationären Bereich vor; die Rechtsprechung durch die Sozialgerichte hatte jedoch bisher mehrfach bestätigt, dass sich aus der fehlenden ambulanten Abrechenbarkeit keine medizinische Notwendigkeit einer stationären

¹ S-1-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie; http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/037-012l_S1_Lipoedem_2016-01.pdf

² Herpertz U. Ödeme und Lymphdrainage. Diagnose und Therapie. Lehrbuch der Ödematologie. 5. Aufl. Stuttgart: Schattauer 2014.

Leistungserbringung ergibt, da die Maßnahme nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht².

2.2 Begründung für die Aussetzung des Bewertungsverfahrens

2.2.1 Evidenzlage

Der UA MB hatte die Fachberatung Medizin (FB Med) des G-BA beauftragt, als Grundlage der Nutzenbewertung eine Literaturrecherche durchzuführen. Diese Vorgehensweise wurde gewählt, weil bereits im Rahmen eines aktuellen Gutachtens des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) aus 2015⁴ trotz umfangreicher Recherche keine Evidenzbelege aus klinisch kontrollierten Studien gefunden worden waren. Die Grundlage der Beratungen zur sektorenübergreifenden, einheitlichen Bewertung des Nutzens der Liposuktion bei Lipödem ist somit der Abschlussbericht der FB Med.

Für diese Auswertung wurden eine Leitlinie und zwei systematische Reviews (davon eines der o.g. Bericht des MDK) eingeschlossen. Außerdem fanden sich vier Publikationen (von denen sich drei auf dieselbe Studienpopulation mit unterschiedlichen Beobachtungszeiträumen beziehen) zum Nutzen der Liposuktion bei Lipödem, sowie zwei Studien ausschließlich zur Sicherheit der Tumescenz-Liposuktion. Mit Ausnahme des MDK-Berichts weisen alle Publikationen erhebliche methodische Probleme auf, die die Validität der enthaltenen Aussagen bzw. Ergebnisse beeinträchtigen.

Die Empfehlungen der niederländischen Leitlinie decken sich in weiten Bereichen mit der AWMF-S1-Leitlinie zum Lipödem und der Übersichtsarbeit von Forner-Cordero⁵, die wiederum eine wesentliche Quelle der niederländischen Leitlinie⁶ war. Die Liposuktion wird in allen Dokumenten als Behandlungsart genannt, mit der das krankhafte Unterhautfettgewebe reduziert werden könne. Ein Schweregrad der Erkrankung, ab dem ein chirurgisches Vorgehen angezeigt ist, wird nicht bestimmt.

Studien zur Liposuktion beim Lipödem sind von Schmeller⁷ und Rapprich⁸ durchgeführt worden. Das Verzerrungspotential der Studien ist allerdings groß, so dass die Ergebnisse nur mit Vorsicht zu interpretieren sind: Keine dieser Primärstudien hatte eine Kontrollgruppe zum Vergleich der Liposuktion mit einer anderen oder keiner Behandlung. Die Fallzahl ist klein (165 Patientinnen bei Schmeller bzw. 25 Patientinnen bei Rapprich). In der Schmeller-Studie liegen bereits für die 6-Monats-Auswertung von rund einem Drittel der behandelten Frauen keine Ergebnisdaten vor, der Anteil auswertbarer Daten bei Rapprich ist unbekannt. Die postoperativen Ergebnisdaten scheinen vorwiegend durch Fragebogenerhebungen gewonnen worden zu sein, ob auch klinische Untersuchungen durchgeführt wurden, ist

² vgl. Sächsisches LSG, Urteil vom 23. Juli 2015 – L 1 KR 104/15 –, juris, Rn. 30 f.; LSG Rheinland-Pfalz, Urteil vom 05. Februar 2015 – L 5 KR 228/13 –, juris, Rn. 21; [LSG Baden-Württemberg, Urteil vom 1. März 2013 – L 4 KR 3517/11 – juris Rn. 36](#), und [LSG Baden-Württemberg, Urteil vom 27. April 2012 – L 4 KR 595/11 – juris Rn. 37](#), außerdem [OVG Lüneburg, Urteil vom 22. Januar 2013 – 5 LB 50/11 – juris Rn. 31](#).

⁴ Weingart O, David A. Liposuktion bei Lip- und Lymphödemen. Aktualisierung des Primärgutachtens vom 06.10.2011. Stand Januar 2015. Essen: Medizinischer Dienst der Krankenkassen (MDK), 2015. [http://www.sindbad-mds.de/infomed/sindbad_nsf/0/20b52fbde168255fc125795a003af75d/\\$FILE/Liposuktion_2015.pdf](http://www.sindbad-mds.de/infomed/sindbad_nsf/0/20b52fbde168255fc125795a003af75d/$FILE/Liposuktion_2015.pdf), Zugriff am 19.05.2015.

⁵ Forner-Cordero I, Szolnoky G, Forner-Cordero A, Kemeny L. Lipedema: an overview of its clinical manifestations, diagnosis and treatment of the disproportional fatty deposition syndrome - systematic review. *Clinical Obesity* 2012; 2 (3-4): 86-95.

⁶ Dutch Society for Dermatology and Venereology and the Dutch Academy of medical specialists (ORDE). Lipedema. Guidelines in the Netherlands. Utrecht: Dutch Society for Dermatology and Venereology (NVDV), 2014. <http://www.nvdv.nl/wp-content/uploads/2014/06/Dutch-lipoedema-guideline-2014.pdf>, Zugriff am 13.05.2015.

⁷ Schmeller W, Hüppe M, Meier-Vollrath I. Langzeitveränderungen nach Liposuktion bei Lipödem. *Lymphologie in Forschung und Praxis* 2010; 14 (2): 69-80.

⁸ Rapprich S, Dingler A, Podda M. Liposuction is an effective treatment for lipedema-results of a study with 25 patients. *Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft* 2011; 9 (1): 33-40.

unklar. Eine weitere Publikation beschreibt die Follow-up-Ergebnisse der Schmeller-Population⁹ nach 4 und 8 Jahren. Hier fehlen Daten von 48% der Ausgangsgruppe.

Die genannten Primärstudien zeigen im Vorher-Nachher-Vergleich eine Verbesserung bei mit Tumescenz-Liposuktion behandelten Patientinnen vor allem hinsichtlich der Endpunkte Schmerzen, und Lebensqualität sowie eine Reduktion im Umfang der konservativen Therapie. Auch wird eine Reduktion der kosmetischen Beeinträchtigung angegeben, in welchem Umfang hier eine „erheblichen Entstellung“ vorlag, die aus rechtlicher Sicht erst einen Krankheitswert hätte, geht aus den Publikationen nicht hervor.

Aus beiden Primärstudien gibt es auch Angaben zur Sicherheit der Liposuktion. Eingriffsbezogene Komplikationen sind danach insgesamt selten und schwere Komplikationen aufgrund der Tumescenz-Liposuktion sind nicht aufgetreten. Zu Sicherheitsaspekten der Liposuktion wurden weitere Studien identifiziert. In die Studie von Boeni¹⁰ gingen Daten von insgesamt 4380 Patienten mit Tumescenz-Liposuktion durch denselben Operateur in einem Zeitraum von 7 Jahren ein. Die Frequenz unmittelbarer eingriffsbezogener Komplikationen ist demnach äußerst gering. Ähnliches gilt für eine ebenfalls große Fallserie mit 3240 Behandelten von Habbema¹¹.

Es ist allerdings fraglich inwieweit diese Ergebnisse auf Patientinnen mit Lipödem übertragbar sind. Die genauen Indikationen sind nicht genannt. Da knapp 25% der Teilnehmer männlich sind und die Eingriffe zudem in allen Körperregionen durchgeführt wurden, ist es fraglich, inwieweit es sich bei der Population überhaupt um Lipödem-Betroffene handelt. Es könnten bei einem Großteil der Behandelten rein kosmetische Indikationen vorgelegen haben. Die Art der Fettgewebsveränderung mit der begleitenden Ödemkomponente unterscheidet aber gerade das Lipödem vom rein ästhetisch als störend empfundenen Fettgewebe.

Insgesamt ist die Datenlage zur langfristigen Sicherheit der Liposuktion beim Lipödem unzureichend. Zum einen ist nicht auszuschließen, dass nach Liposuktion Fettgewebe nachwächst, welches dieselben pathologischen Eigenschaften aufweist wie das entfernte (Schmerzen, Ödem- und Hämatomneigung). Nicht auszuschließen ist ferner, dass der Eingriff im subkutanen Bindegewebe zu erheblicher Traumatisierung führt, die eine Narbenbildung hinterlässt. Ob diese Narben langfristig zu Lymphabflussstörungen und damit sogar zur Verschlimmerung des Krankheitsbildes führen, kann anhand der wenigen gefundenen Studien ebenfalls nicht ausgeschlossen werden.

2.2.2 Bewertung der vorhandenen Evidenz

Die Voraussetzungen für einen Nutzenbeleg der Liposuktion beim Lipödem gemäß G-BA-Verfahrensordnung sind nicht erfüllt. Die wenigen gefundenen Studien entsprechen der Evidenzklasse IV. Für die Anerkennung eines Nutzens auf niedrigerer Evidenzstufe liegen keine hinreichenden Gründe vor. Trotz der beschriebenen Unsicherheiten bei der Prävalenzermittlung ist es unwahrscheinlich, dass es sich beim Lipödem um eine seltene Erkrankung handelt. Es trifft ebenfalls nicht zu, dass keine Behandlungsalternative zur Verfügung steht. Die verfügbare physikalische Entstauungstherapie ist mindestens weniger invasiv als die Liposuktion, wenngleich als Dauerbehandlung mit einer nicht unerheblichen Beeinträchtigung der Patientinnen verbunden. Die Unsicherheiten bezüglich der Sicherheitsaspekte der Liposuktion im Vergleich zur konservativen Behandlung sprechen ebenfalls gegen einen Verzicht auf Evidenz höherer Stufen.

⁹ Baumgartner A, Hüppe M, Schmeller W. Wie lange profitieren Lipödempatientinnen von der Liposuktion? Eine Nachuntersuchung nach durchschnittlich 4 und 8 Jahren. *Lymphologie in Forschung und Praxis* 2015; 19 (1):8-14.

¹⁰ Boeni R. Safety of tumescent liposuction under local anesthesia in a series of 4,380 patients. *Dermatology* 2011; 222 (3): 278-81.

¹¹ Habbema L. Safety of liposuction using exclusively tumescent local anesthesia in 3,240 consecutive cases. *Dermatol Surg* 2009; 35 (1728): 1735.

Auf Basis der gefundenen Studien kann jedoch das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative angenommen werden. Bei allen bestehenden methodischen Limitationen (keine Kontrollgruppen, hoher Anteil fehlender Daten) geben die berichteten Ergebnisse Anhaltspunkte dafür, dass mindestens ein Teil der behandelten Patientinnen zumindest kurzfristig von der Liposuktion profitiert, indem die konservativen Maßnahmen reduziert werden können. Auf den verwendeten (nicht validierten) Beschwerdeskalen kam es zu Reduktionen der subjektiven Beeinträchtigung durch z. B. Schmerzen, Extremitätenvolumen und Hämatomneigung. Auch für die Lebensqualität werden signifikante Verbesserungen beschrieben. Die Rate an unmittelbar eingriffsbezogenen Komplikationen wird als niedrig angegeben, allerdings ist hier erneut darauf hinzuweisen, dass für erhebliche Anteile der behandelten Patientinnen keine Daten vorliegen.

2.2.3 Offene Fragen

Um eine valide Nutzenbewertung der Liposuktion beim Lipödem möglich zu machen, muss eine Evidenzlücke geschlossen werden, die insbesondere folgende Aspekte umfasst:

- Nutzen der Liposuktion im Vergleich zu konsequent durchgeführten alleinigen nicht-invasiven Maßnahmen in Bezug auf Symptomreduktion, Lebensqualität und Erfordernis (weiterer) konservativer Behandlung
- Notwendigkeit von Folge- bzw. Wiederholungseingriffen
- Langfristige Sicherheit, insbesondere im Hinblick auf die Funktion der Lymphbahnen und die Entwicklung von (sekundären) Lymphödemen.

2.2.4 Planbarkeit einer Erprobungsstudie

Die Planbarkeit einer Erprobungsstudie kann angenommen werden. Die gefundenen Publikationen erlauben die Konzeption einer entsprechenden Studie, die in jedem Fall ein randomisiertes, kontrolliertes Design aufweisen muss, um die beschriebene Evidenzlücke zu füllen. Als Vergleichsintervention steht die konservative Behandlung mit der komplexen physikalischen Entstauung zur Verfügung. Die Liposuktionsbehandlung ist derzeit für betroffene Patientinnen als Regelleistung der GKV nicht verfügbar. Ein Wartegruppendesign wäre zudem vorstellbar, bei dem die Leistung auch den Patientinnen zur Verfügung stehen würde, die als Kontrollgruppe zunächst konservativ behandelt werden. Als angemessener Nachbeobachtungszeitraum können 2-3 Jahre angesetzt werden. Bei einer zügigen Rekrutierung und Behandlung der Patientinnen könnte nach einem Aussetzungszeitraum von insgesamt 5 Jahren mit Ergebnissen gerechnet werden, die die Nutzenbewertung auf Basis methodisch hochwertiger Evidenz ermöglichen.

Die tatsächliche Machbarkeit der Erprobung wird außerdem durch die Finanzierung der Studienoverhead-Kosten bestimmt. Im vorliegenden Fall hängt diese Finanzierung nicht von der Kostentragung durch Hersteller oder Anbieter maßgeblicher Medizinprodukte ab. Als Medizinprodukte kommen u. a. eine Absaugvorrichtung mit Vakuumpumpen, Saugschläuchen, Kanülen und Flaschensystemen zum Einsatz. Diese sind als handelsübliches, generisches Operationsinstrumentarium zur Durchführung zweifelsfrei notwendig. Sie sind jedoch nicht als maßgeblich zu betrachten.

Maßgeblichkeit liegt nur dann vor, wenn der Einsatz von Medizinprodukten zu den Kennmerkmalen der Methode gehört. Eine Methode wiederum ist gekennzeichnet durch ein theoretisch-wissenschaftliche Konzept, welches eine klare Abgrenzung zu anderen Methoden sicherstellen muss. Diese Anforderung bezieht sich in erster Linie auf das Wirkprinzip. Im konkreten Fall ist die Beschreibung des Wirkprinzips als Absaugung von Körperfett mit Blick auf ihren Abstraktionsgrad keineswegs fachlich zwingend. Das Wirkprinzip der operativen Methode ist auf einem höheren Abstraktionsgrad in Abgrenzung zur konservativen Behandlung schlicht beschreibbar als Entfernung von übermäßigem, krankhaftem Fettgewebe. Folglich ist das oben benannte Instrumentarium der Liposuktion kein Kennmerkmal der Methode und somit auch nicht maßgeblich.

3. Würdigung der Stellungnahmen

Ergänzung erfolgt nach Durchführung des Stellungnahmeverfahrens.

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

6. Fazit

Für die Methode „Liposuktion bei Lipödem“ ist der Nutzen nicht belegt. Bei der Evidenzrecherche wurden nur wenige Studien gefunden. Sie geben Hinweise darauf, dass die durch diesen Eingriff bei einem Teil der Patientinnen die Notwendigkeit der physikalischen Maßnahmen reduziert wird. Auch beschreiben die Studien Verbesserungen der Lebensqualität der behandelten Frauen. Diese Aussagen sind allerdings ins Verhältnis zu setzen zum niedrigen Evidenzniveau der Studien, die zum Beleg eines Nutzens im Sinne der G-BA-Verfahrensordnung nicht geeignet sind. Die beschriebenen Studiendaten sind aber geeignet, das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative zu begründen, das in diesem Fall darin liegt, dass die Erwartung gestützt wird, dass die betroffenen Frauen eine Optimierung der Behandlung erfahren. Aus den vorhandenen Daten ergibt sich ferner auch nicht, dass die Methode schädlich oder unwirksam ist. Die vorliegenden Studien erlauben ferner die Konzeption einer Erprobungsstudie, die geeignet ist, den Nutzen der Liposuktion beim Lipödem auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau zu bewerten.

Der G-BA beschließt daher, die Beratungen zur Nutzenbewertung auszusetzen und eine Erprobungsstudie zur Liposuktion bei Lipödem auf der Grundlage einer Richtlinie nach § 137e SGB V zur Erprobung durchzuführen. Die Befristung der Aussetzung orientiert sich an der zu erwartenden Dauer der Erprobung. Über eine Regelung zur Qualitätssicherung für nicht an der Erprobung teilnehmende Krankenhäuser nach § 137e Absatz 2 Satz 3 SGB V entscheidet der G-BA im Rahmen der Umsetzung der Erprobung.

Das Bewertungsverfahren wird gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 1 Satz 1 Spiegelstrich 1 Verfahrensordnung bis zum T. Monat JJJJ ausgesetzt.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

D-5.1.2 Beschlussentwurf und Tragende Gründe zur Änderung der MVV-RL

Entwurf GKV-SV (Stand: 09.06.2016)

Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

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

Vom T. Monat JJJJ

- I. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Anlage III der Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung) in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz 2006, S. 1523), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT T. Monat JJJJ V [Veröffentlichungsnummer]), wie folgt zu ändern:

In Anlage III (Methoden, deren Bewertungsverfahren ausgesetzt ist) wird nach Nummer [X] die folgende Nummer [Y] angefügt:

„[Y]. Liposuktion bei Lipödem

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss setzt im Rahmen der Methodenbewertung zur Liposuktion bei Lipödem die Beschlussfassung gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses für **5 Jahre** nach Inkrafttreten dieser Richtlinienänderung aus.

(2) Mit dem Beschluss zur Aussetzung des Bewertungsverfahrens stellt der Gemeinsame Bundesausschuss fest, dass der Nutzen der Liposuktion beim Lipödem als nicht hinreichend belegt anzusehen ist, die Methode jedoch das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative sowie das Potenzial für eine Erprobung nach § 137e SGB V bietet.“

- II. Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt, das Beratungsverfahren zur Richtlinie zur Erprobung gemäß § 137e SGB V für die Liposuktion bei Lipödem einzuleiten.
- III. Die technische Anwendung der gegenständlichen Methode beruht nicht maßgeblich auf dem Einsatz bestimmter Medizinprodukte.
- IV. 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 Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Entwurf GKV-SV (Stand 09.06.2016)

Anlage 6 zu TOP 5.4

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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

Vom T. Monat JJJJ

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Liposuktion beim Lipödem.....	2
2.2	Begründung für die Aussetzung des Bewertungsverfahrens.....	3
2.2.1	Evidenzlage.....	3
2.2.2	Bewertung der vorhandenen Evidenz.....	5
2.2.3	Offene Fragen.....	6
2.2.4	Planbarkeit einer Erprobungsstudie.....	6
3.	Würdigung der Stellungnahmen.....	6
4.	Bürokratiekostenermittlung.....	6
5.	Verfahrensablauf.....	7
6.	Fazit.....	7

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 1 SGB V für die ambulante vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten neue ärztliche Methoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnet werden darf.

Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, beschließt G-BA unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens gemäß 2. Kap. § 14 Abs. 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) eine Richtlinie zur Erprobung gemäß 2. Kap. § 14 Abs. 2 VerfO, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen.

Gemäß 2. Kapitel Anlage IV § 3 Abs. 1 VerfO legt der G-BA im Aussetzungsbeschluss nach 2. Kapitel § 14 Abs. 2 VerfO fest, ob § 137e Absatz 6 SGB V anzuwenden ist. Dies ist der Fall, wenn die technische Anwendung der gegenständlichen Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht.

Der Antrag zur Beratung der Liposuktion bei Lipödem gemäß § 135 Abs. 1 SGB V wurde von der Patientenvertretung am 20. März 2014 gestellt.

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der Liposuktion bei Lipödem berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichts der Abteilung Fachberatung Medizin (FB Med) des G-BA, die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Stellungnahmen einschließlich der dort benannten Literatur und die Stellungnahme der Bundesärztekammer.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Liposuktion beim Lipödem

Beim Lipödem handelt es sich um eine schmerzhafte, symmetrische, anlagebedingte übermäßige Fettgewebsvermehrung der Extremitäten. Zusätzlich bestehen vermehrte Wassereinlagerungen in den betroffenen Regionen. Das Lipödem tritt nahezu ausschließlich bei Frauen auf. Es führt zu einem Spannungs- und Druckgefühl und einer erhöhten Berührungsempfindlichkeit in den betroffenen Regionen. Bagateltraumen führen vermehrt zur Hämatombildung. Die ausladenden Oberschenkelwülste können an den Innenseiten ein gegenseitiges Scheuern und Hautentzündungen verursachen.

Die aktuelle S-1-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie¹ stellt fest, dass bezüglich der Epidemiologie keine gesicherten Daten aus großen Studien existieren. Es werden dort verschiedene Arbeiten mit mehrheitlicher Angabe einer Häufigkeit von 7-9,7% zitiert, die sich vermutlich auf die weibliche Bevölkerung als Grundgesamtheit bezieht. Eine andere Quelle² wird in der Leitlinie mit einer Prävalenzangabe von 0,1% (10/10.000) zitiert. Hinsichtlich der weit verbreiteten Unsicherheit bei der Diagnosestellung gehe man von einer hohen Dunkelziffer aus.

¹ S-1-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie; http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/037-012l_S1_Lipoedem_2016-01.pdf

² Herpertz U. Ödeme und Lymphdrainage. Diagnose und Therapie. Lehrbuch der Ödematologie. 5. Aufl. Stuttgart: Schattauer 2014.

Die Ätiologie des Lipödems ist unklar. In einem Teil der Fälle ergeben sich aber Hinweise auf eine familiäre Disposition. Auch zum Spontanverlauf des Lipödems liegen kaum verwertbare Daten vor. Auf der einen Seite werden milde Formen beschrieben, in denen kaum subjektive Beschwerden vorliegen und eine geringfügige Vermehrung des subkutanen Fetts das einzige Symptom darstellt. Dieser Zustand kann lebenslang unverändert fortbestehen. In anderen Fällen kann die Erkrankung jedoch auch rasch progredient verlaufen. Sicher kann davon ausgegangen werden, dass das Lipödem sich nicht spontan zurückbildet. Übergewicht stellt zwar einen eigenständigen Risikofaktor für die Progredienz der Erkrankung dar, eine Gewichtsabnahme beeinflusst die Lipödem-typischen Fettansammlungen jedoch nicht bzw. bei Weitem nicht in dem Ausmaß wie an anderen Körperregionen.

Da die Ursache der Entstehung eines Lipödems bisher noch nicht ermittelt werden konnte, gibt es auch keine kausale Therapie. Als konservative Behandlungsstrategie wird die so genannte komplexe physikalische Entstauungsbehandlung (KPE) angewendet. Sie besteht aus der kombinierten Anwendung von Lymphdrainagen (manuell, u.U. apparativ), Kompressionstherapie (Bandagen, Strümpfe (meist Maßanfertigungen)), Hautpflege und Bewegungstherapie. Diese Behandlung muss dauerhaft, konsequent und mit gleichbleibend hoher Intensität durchgeführt werden und hat zum Ziel, die mit dem Lipödem einhergehenden Wassereinlagerungen in den betroffenen Extremitäten zu verringern. Die Annahme ist, dass hierdurch mindestens das Voranschreiten des Lipödems gebremst werden kann. Die spezifische Fettansammlung und -verteilung mit den begleitenden Schmerzen und der Hämatomneigung bleiben jedoch bestehen.

Ungefähr in den 1990er Jahren hat man begonnen, das pathologisch veränderte Unterhautfettgewebe chirurgisch zu entfernen: Die Fettabsaugung (Liposuktion) ist ein operativer Eingriff, bei dem Teile des Unterhautfettgewebes an bestimmten Stellen mit Hilfe von Kanülen abgesaugt werden und welcher überwiegend im Bereich der kosmetischen Chirurgie eingesetzt wird. Aus verschiedenen Verfahren der kosmetischen Fettabsaugung hat sich im Laufe der Jahre die Tumescenz-Liposuktion als präferiertes Verfahren für die Behandlung des Lipödems herausgebildet. Dabei werden in einer so genannten Tumescenz-Lokalanästhesie (TLA) mehrere Liter einer wässrigen Lösung (Gemisch aus Lidocain und Prilocain) in das Unterhautgewebe infiltriert. Das dann dünnflüssige Fettlösungsgemisch wird durch Anwendung von stumpf vibrierenden Mikrokanülen (Vibrationsliposuktion, „power assisted liposuction“) entfernt. Verschiedene Variationen dieser Technik (z. B. Supernasstechnik, wasserassistierte Liposuktion) beinhalten unterschiedliche applizierte Flüssigkeitsmengen oder die Nutzung verschiedener zugeführter Energiearten (mechanisch, Radio- oder Lichtwellen, Laser, Ultraschall) zur Zerstörung der Fettzellen vor Absaugung.

Der Eingriff kann prinzipiell ambulant und stationär erfolgen. Es liegt zwar kein Ausschluss der Methode gemäß § 137c SGB V für den stationären Bereich vor; die Rechtsprechung durch die Sozialgerichte hatte jedoch bisher mehrfach bestätigt, dass sich aus der fehlenden ambulanten Abrechenbarkeit keine medizinische Notwendigkeit einer stationären Leistungserbringung ergibt, da die Maßnahme nicht dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht³.

2.2 Begründung für die Aussetzung des Bewertungsverfahrens

2.2.1 Evidenzlage

Der UA MB hatte die Fachberatung Medizin (FB Med) des G-BA beauftragt, als Grundlage der Nutzenbewertung eine Literaturrecherche durchzuführen. Diese Vorgehensweise wurde gewählt, weil bereits im Rahmen eines aktuellen Gutachtens des Medizinischen Dienstes der

³ vgl. Sächsisches LSG, Urteil vom 23. Juli 2015 – L 1 KR 104/15 –, juris, Rn. 30 f.; LSG Rheinland-Pfalz, Urteil vom 05. Februar 2015 – L 5 KR 228/13 –, juris, Rn. 21; [LSG Baden-Württemberg, Urteil vom 1. März 2013 – L 4 KR 3517/11](#) – juris Rn. 36; und [LSG Baden-Württemberg, Urteil vom 27. April 2012 – L 4 KR 595/11](#) – juris Rn. 37, außerdem [OVG Lüneburg, Urteil vom 22. Januar 2013 – 5 LB 50/11](#) – juris Rn. 31.

Krankenversicherung (MDK) aus 2015⁴ trotz umfangreicher Recherche keine Evidenzbelege aus klinisch kontrollierten Studien gefunden worden waren. Die Grundlage der Beratungen zur sektorenübergreifenden, einheitlichen Bewertung des Nutzens der Liposuktion bei Lipödem ist somit der Abschlussbericht der FB Med.

Für diese Auswertung wurden eine Leitlinie und zwei systematische Reviews (davon eines der o.g. Bericht des MDK) eingeschlossen. Außerdem fanden sich vier Publikationen (von denen sich drei auf dieselbe Studienpopulation mit unterschiedlichen Beobachtungszeiträumen beziehen) zum Nutzen der Liposuktion bei Lipödem, sowie zwei Studien ausschließlich zur Sicherheit der Tumescenz-Liposuktion. Mit Ausnahme des MDK-Berichts weisen alle Publikationen erhebliche methodische Probleme auf, die die Validität der enthaltenen Aussagen bzw. Ergebnisse beeinträchtigen.

Die Empfehlungen der niederländischen Leitlinie decken sich in weiten Bereichen mit der AWMF-S1-Leitlinie zum Lipödem und der Übersichtsarbeit von Forner-Cordero⁵, die wiederum eine wesentliche Quelle der niederländischen Leitlinie⁶ war. Die Liposuktion wird in allen Dokumenten als Behandlungsart genannt, mit der das krankhafte Unterhautfettgewebe reduziert werden könne. Ein Schweregrad der Erkrankung, ab dem ein chirurgisches Vorgehen angezeigt ist, wird nicht bestimmt.

Studien zur Liposuktion beim Lipödem sind von Schmeller⁷ und Rapprich⁸ durchgeführt worden. Das Verzerrungspotential der Studien ist allerdings groß, so dass die Ergebnisse nur mit Vorsicht zu interpretieren sind: Keine dieser Primärstudien hatte eine Kontrollgruppe zum Vergleich der Liposuktion mit einer anderen oder keiner Behandlung. Die Fallzahl ist klein (165 Patientinnen bei Schmeller bzw. 25 Patientinnen bei Rapprich). In der Schmeller-Studie liegen bereits für die 6-Monats-Auswertung von rund einem Drittel der behandelten Frauen keine Ergebnisdaten vor, der Anteil auswertbarer Daten bei Rapprich ist unbekannt. Die postoperativen Ergebnisdaten scheinen vorwiegend durch Fragebogenerhebungen gewonnen worden zu sein, ob auch klinische Untersuchungen durchgeführt wurden, ist unklar. Eine weitere Publikation beschreibt die Follow-up-Ergebnisse der Schmeller-Population⁹ nach 4 und 8 Jahren. Hier fehlen Daten von 48% der Ausgangsgruppe.

Die genannten Primärstudien zeigen im Vorher-Nachher-Vergleich eine Verbesserung bei mit Tumescenz-Liposuktion behandelten Patientinnen vor allem hinsichtlich der Endpunkte Reduktion im Umfang der konservativen Therapie. Auch wird eine Reduktion der kosmetischen Beeinträchtigung angegeben, in welchem Umfang hier eine „erheblichen Entstellung“ vorlag, die aus rechtlicher Sicht erst einen Krankheitswert hätte, geht aus den Publikationen nicht hervor.

⁴ Weingart O, David A. Liposuktion bei Lip- und Lymphödemen. Aktualisierung des Primärgutachtens vom 06.10.2011. Stand Januar 2015. Essen: Medizinischer Dienst der Krankenkassen (MDK), 2015. [http://www.sindbad-mds.de/infomed/sindbad.nsf/0/20b52fbde168255fc125795a003af75d/\\$FILE/Liposuktion_2015.pdf](http://www.sindbad-mds.de/infomed/sindbad.nsf/0/20b52fbde168255fc125795a003af75d/$FILE/Liposuktion_2015.pdf), Zugriff am 19.05.2015.

⁵ Forner-Cordero I, Szolnoky G, Forner-Cordero A, Kemeny L. Lipedema: an overview of its clinical manifestations, diagnosis and treatment of the disproportional fatty deposition syndrome - systematic review. *Clinical Obesity* 2012; 2 (3-4): 86-95.

⁶ Dutch Society for Dermatology and Venereology and the Dutch Academy of medical specialists (ORDE). Lipedema. Guidelines in the Netherlands. Utrecht: Dutch Society for Dermatology and Venereology (NVDV), 2014. <http://www.nvdv.nl/wp-content/uploads/2014/08/Dutch-lipoedema-guideline-2014.pdf>, Zugriff am 13.05.2015.

⁷ Schmeller W, Hüppe M, Meier-Vollrath I. Langzeitveränderungen nach Liposuktion bei Lipödem. *Lymphologie in Forschung und Praxis* 2010; 14 (2): 69-80.

⁸ Rapprich S, Dingler A, Podda M. Liposuction is an effective treatment for lipedema-results of a study with 25 patients. *Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft* 2011; 9 (1): 33-40.

⁹ Baumgartner A, Hüppe M, Schmeller W. Wie lange profitieren Lipödempatientinnen von der Liposuktion? Eine Nachuntersuchung nach durchschnittlich 4 und 8 Jahren. *Lymphologie in Forschung und Praxis* 2015; 19 (1): 8-14.

Aus beiden Primärstudien gibt es auch Angaben zur Sicherheit der Liposuktion. Eingriffsbezogene Komplikationen sind danach insgesamt selten und schwere Komplikationen aufgrund der Tumescenz-Liposuktion sind nicht aufgetreten. Zu Sicherheitsaspekten der Liposuktion wurden weitere Studien identifiziert. In die Studie von Boeni¹⁰ gingen Daten von insgesamt 4380 Patienten mit Tumescenz-Liposuktion durch denselben Operateur in einem Zeitraum von 7 Jahren ein. Die Frequenz unmittelbarer eingriffsbezogener Komplikationen ist demnach äußerst gering. Ähnliches gilt für eine ebenfalls große Fallserie mit 3240 Behandelten von Habbema¹¹.

Es ist allerdings fraglich inwieweit diese Ergebnisse auf Patientinnen mit Lipödem übertragbar sind. Die genauen Indikationen sind nicht genannt. Da knapp 25% der Teilnehmer männlich sind und die Eingriffe zudem in allen Körperregionen durchgeführt wurden, ist es fraglich, inwieweit es sich bei der Population überhaupt um Lipödem-Betroffene handelt. Es könnten bei einem Großteil der Behandelten rein kosmetische Indikationen vorgelegen haben. Die Art der Fettgewebsveränderung mit der begleitenden Ödemkomponente unterscheidet aber gerade das Lipödem vom rein ästhetisch als störend empfundenen Fettgewebe.

Insgesamt ist die Datenlage zur langfristigen Sicherheit der Liposuktion beim Lipödem unzureichend. Zum einen ist nicht auszuschließen, dass nach Liposuktion Fettgewebe nachwächst, welches dieselben pathologischen Eigenschaften aufweist wie das entfernte (Schmerzen, Ödem- und Hämatomneigung). Nicht auszuschließen ist ferner, dass der Eingriff im subkutanen Bindegewebe zu erheblicher Traumatisierung führt, die eine Narbenbildung hinterlässt. Ob diese Narben langfristig zu Lymphabflussstörungen und damit sogar zur Verschlimmerung des Krankheitsbildes führen, kann anhand der wenigen gefundenen Studien ebenfalls nicht ausgeschlossen werden.

2.2.2 Bewertung der vorhandenen Evidenz

Die Voraussetzungen für einen Nutzenbeleg der Liposuktion beim Lipödem gemäß G-BA-Verfahrensordnung sind nicht erfüllt. Die wenigen gefundenen Studien entsprechen der Evidenzklasse IV. Für die Anerkennung eines Nutzens auf niedrigerer Evidenzstufe liegen keine hinreichenden Gründe vor. Trotz der beschriebenen Unsicherheiten bei der Prävalenzermittlung ist es unwahrscheinlich, dass es sich beim Lipödem um eine seltene Erkrankung handelt. Es trifft ebenfalls nicht zu, dass keine Behandlungsalternative zur Verfügung steht. Die verfügbare physikalische Entstauungstherapie ist mindestens weniger invasiv als die Liposuktion, wenngleich als Dauerbehandlung mit einer nicht unerheblichen Beeinträchtigung der Patientinnen verbunden. Die Unsicherheiten bezüglich der Sicherheitsaspekte der Liposuktion im Vergleich zur konservativen Behandlung sprechen ebenfalls gegen einen Verzicht auf Evidenz höherer Stufen.

Auf Basis der gefundenen Studien kann jedoch das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative angenommen werden. Bei allen bestehenden methodischen Limitationen (keine Kontrollgruppen, hoher Anteil fehlender Daten) geben die berichteten Ergebnisse Anhaltspunkte dafür, dass mindestens ein Teil der behandelten Patientinnen zumindest kurzfristig von der Liposuktion profitiert, indem die konservativen Maßnahmen reduziert werden können. Auf den verwendeten (nicht validierten) Beschwerdeskalen kam es zu Reduktionen der subjektiven Beeinträchtigung durch z. B. Schmerzen, Extremitätenvolumen und Hämatomneigung. Auch für die Lebensqualität werden signifikante Verbesserungen beschrieben. Die Rate an unmittelbar eingriffsbezogenen Komplikationen wird als niedrig angegeben, allerdings ist hier erneut darauf hinzuweisen, dass für erhebliche Anteile der behandelten Patientinnen keine Daten vorliegen.

¹⁰ Boeni R. Safety of tumescent liposuction under local anesthesia in a series of 4,380 patients. *Dermatology* 2011; 222 (3): 278-81.

¹¹ Habbema L. Safety of liposuction using exclusively tumescent local anesthesia in 3,240 consecutive cases. *Dermatol Surg* 2009; 35 (1728): 1735.

2.2.3 Offene Fragen

Um eine valide Nutzenbewertung der Liposuktion beim Lipödem möglich zu machen, muss eine Evidenzlücke geschlossen werden, die insbesondere folgende Aspekte umfasst:

- Nutzen der Liposuktion im Vergleich zu konsequent durchgeführten alleinigen nicht-invasiven Maßnahmen in Bezug auf Symptomreduktion, Lebensqualität und Erfordernis (weiterer) konservativer Behandlung
- Notwendigkeit von Folge- bzw. Wiederholungseingriffen
- Langfristige Sicherheit, insbesondere im Hinblick auf die Funktion der Lymphbahnen und die Entwicklung von (sekundären) Lymphödemen.

2.2.4 Planbarkeit einer Erprobungsstudie

Die Planbarkeit einer Erprobungsstudie kann angenommen werden. Die gefundenen Publikationen erlauben die Konzeption einer entsprechenden Studie, die in jedem Fall ein randomisiertes, kontrolliertes Design aufweisen muss, um die beschriebene Evidenzlücke zu füllen. Als Vergleichsintervention steht die konservative Behandlung mit der komplexen physikalischen Entstauung zur Verfügung. Die Liposuktionsbehandlung ist derzeit für betroffene Patientinnen als Regelleistung der GKV nicht verfügbar. Ein Wartegruppensdesign wäre zudem vorstellbar, bei dem die Leistung auch den Patientinnen zur Verfügung stehen würde, die als Kontrollgruppe zunächst konservativ behandelt werden. Als angemessener Nachbeobachtungszeitraum können 2-3 Jahre angesetzt werden. Bei einer zügigen Rekrutierung und Behandlung der Patientinnen könnte nach einem Aussetzungszeitraum von insgesamt 5 Jahren mit Ergebnissen gerechnet werden, die die Nutzenbewertung auf Basis methodisch hochwertiger Evidenz ermöglichen.

Die tatsächliche Machbarkeit der Erprobung wird außerdem durch die Finanzierung der Studienoverhead-Kosten bestimmt. Im vorliegenden Fall hängt diese Finanzierung nicht von der Kostentragung durch Hersteller oder Anbieter maßgeblicher Medizinprodukte ab. Als Medizinprodukte kommen u. a. eine Absaugvorrichtung mit Vakuumpumpen, Saugschläuchen, Kanülen und Flaschensystemen zum Einsatz. Diese sind als handelsübliches, generisches Operationsinstrumentarium zur Durchführung zweifelsfrei notwendig. Sie sind jedoch nicht als maßgeblich zu betrachten.

Maßgeblichkeit liegt nur dann vor, wenn der Einsatz von Medizinprodukten zu den Kennmerkmalen der Methode gehört. Eine Methode wiederum ist gekennzeichnet durch ein theoretisch-wissenschaftliche Konzept, welches eine klare Abgrenzung zu anderen Methoden sicherstellen muss. Diese Anforderung bezieht sich in erster Linie auf das Wirkprinzip. Im konkreten Fall ist die Beschreibung des Wirkprinzips als Absaugung von Körperfett mit Blick auf ihren Abstraktionsgrad keineswegs fachlich zwingend. Das Wirkprinzip der operativen Methode ist auf einem höheren Abstraktionsgrad in Abgrenzung zur konservativen Behandlung schlicht beschreibbar als Entfernung von übermäßigem, krankhaftem Fettgewebe. Folglich ist das oben benannte Instrumentarium der Liposuktion kein Kennmerkmal der Methode und somit auch nicht maßgeblich.

3. Würdigung der Stellungnahmen

Ergänzung erfolgt nach Durchführung des Stellungnahmeverfahrens.

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

6. Fazit

Für die Methode „Liposuktion bei Lipödem“ ist der Nutzen nicht belegt. Bei der Evidenzrecherche wurden nur wenige Studien gefunden. Sie geben Hinweise darauf, dass die durch diesen Eingriff bei einem Teil der Patientinnen die Notwendigkeit der physikalischen Maßnahmen reduziert wird. Auch beschreiben die Studien Verbesserungen der Lebensqualität der behandelten Frauen. Diese Aussagen sind allerdings ins Verhältnis zu setzen zum niedrigen Evidenzniveau der Studien, die zum Beleg eines Nutzens im Sinne der G-BA-Verfahrensordnung nicht geeignet sind. Die beschriebenen Studiendaten sind aber geeignet, das Potenzial einer Behandlungsalternative zu begründen, das in diesem Fall darin liegt, dass die Erwartung gestützt wird, dass die betroffenen Frauen eine Optimierung der Behandlung erfahren. Aus den vorhandenen Daten ergibt sich ferner auch nicht, dass die Methode schädlich oder unwirksam ist. Die vorliegenden Studien erlauben ferner die Konzeption einer Erprobungsstudie, die geeignet ist, den Nutzen der Liposuktion beim Lipödem auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau zu bewerten.

Der G-BA beschließt daher, die Beratungen zur Nutzenbewertung auszusetzen und eine Erprobungsstudie zur Liposuktion bei Lipödem auf der Grundlage einer Richtlinie nach § 137e SGB V zur Erprobung durchzuführen. Die Befristung der Aussetzung orientiert sich an der zu erwartenden Dauer der Erprobung.

Das Bewertungsverfahren wird gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 1 Satz 1 Spiegelstrich 1 Verfahrensordnung bis zum T. Monat JJJJ ausgesetzt.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

D-5.2 Position DKG, KBV und PatV

Die im Stellungnahmeverfahren übermittelten Unterlagen der DKG, der KBV und der PatV sahen einen Einschluss der Methode in die vertragsärztliche Versorgung und eine Bestätigung der Methode für die Krankenhausbehandlung vor.

D-5.2.1 Beschlussentwurf und Tragende Gründe zur Änderung der KHMe-RL

Entwurf DKG, KBV, PatV (Stand: 09.06.2016)

Beschlussentwurf  **Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung), in der Fassung vom 21. März 2006 (BAz 2006 S. 4466), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAz AT T.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer]), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage I (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) wird nach Nummer [X] folgende Nummer [Y] angefügt:
„[Y].Liposuktion bei Lipödem“
- 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 Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Entwurf DKG, KBV, PatV (Stand 09.06.2016)

Anlage 4 zu TOP 5.4

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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

Vom T. Monat JJJJ

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage des § 137c SGB V überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e.

Das Verfahren zur Bewertung ist im 2. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA geregelt. Der Antrag auf Bewertung der Liposuktion bei Lipödem gemäß § 137c SGB V wurde von der Patientenvertretung am 20. März 2014 gestellt.

1. Eckpunkte der Entscheidung

2.1. Medizinischer Hintergrund

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

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

Die Ätiologie ist unbekannt. Die genauen Pathomechanismen und die spezielle Rolle der Hormone und ihrer Rezeptoren sind ebenfalls nicht geklärt. In bis zu 60% der Fälle wird eine genetische Komponente mit familiärer Häufung des Lipödems beschrieben.

Die umschriebene Fettgewebsvermehrung ist Folge einer Hypertrophie und Hyperplasie der Fettzellen. Zusätzlich liegt eine Kapillarpermeabilitätsstörung vor, wodurch vermehrt Flüssigkeit aus dem Gefäßsystem ins Interstitium gelangt. Die erhöhte Kapillarfragilität bedingt die auffallende Hämatomneigung. Darüber hinaus sind Veränderungen des Bindegewebes zu beobachten.

Aufgrund des vermehrten Flüssigkeitsangebotes reagiert das zunächst intakte Lymphgefäßsystem mit einem gesteigerten Lymphtransport. Ob die Dauerbelastung der Lymphgefäße zu degenerativen Veränderungen der Gefäßwand mit dadurch bedingter Reduktion der Transportkapazität führt (Hochvolumentransportinsuffizienz), ist hypothetisch. Kann die überwiegend in den abhängigen Körperpartien anfallende Gewebsflüssigkeit nicht mehr ausreichend abtransportiert werden, kommt es zu Ödemen. Im Laufe der Jahre kann eine Zunahme von subkutanem Fett mit umschriebenen Wulstbildung und Ödem entstehen.

Die Therapie des Lipödems verfolgt zwei Ziele:

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

Infektionen), lymphatischen (z.B. Erysipelen, Lymphödem) und orthopädischen Komplikationen (Gangbildstörungen, Achsenfehlstellungen).

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

Die bestehende Fettvermehrung kann durch die KPE nicht beeinflusst werden. Für eine dauerhafte Fettreduzierung findet die Liposuktion (Fettabsaugung) als operative Therapie Anwendung, welche eine Reduktion des krankhaft vermehrten Fettgewebes bewirkt. Sie ist angezeigt, wenn konservative Therapien nicht zu einem gewünschten Erfolg geführt haben, d.h. wenn die Beschwerden unzureichend gelindert werden oder weiterhin eine Progredienz der Erkrankung vorliegt. Der Eingriff führt zu ausgeprägten Verbesserungen von Spontanschmerz, Druckschmerz, Ödem und Hämatomneigung mit signifikanten Unterschieden prä- und postoperativ. Es wird eine Verminderung der konservativen Therapie, z.T. sogar eine Therapiefreiheit erzielt (Schmeller 2012, Rapprich 2011, Cornely 2014). Die Befundbesserungen bleiben mehrheitlich über viele Jahre bestehen (Rapprich 2011, Baumgartner 2014, Schmeller 2012).

2.2. Bewertung des medizinischen Nutzens

Die Grundlage der Beratungen zur sektorenübergreifenden, einheitlichen Bewertung des Nutzens der Liposuktion bei Lipödem ist der aufgrund der Beauftragung durch den UA MB von der Abteilung Fachberatung Medizin (FbMed) des G-BA erstellte Abschlussbericht vom 23.11.2015 („Lipödem“). Für die Auswertung konnten 8 Primärstudien, zwei Leitlinien und zwei „systematische Reviews“ eingeschlossen werden. Alle Dokumente ergaben einen gleichgerichtet positiven Effekt.

Die Studien zur Bewertung des Nutzens der Liposuktion zeigen signifikante Verbesserungen hinsichtlich folgender patientenrelevanter Endpunkte: Spontan- und Druckschmerzen, Ödembildung und Neigung zu Blutergüssen, Bewegungseinschränkung, kosmetische Beeinträchtigung und Lebensqualität, sowie eine Reduktion im Umfang der konservativen Therapie nach der Liposuktion. Alle Primärstudien machen zudem Angaben zur Sicherheit der Liposuktion. Komplikationen sind danach insgesamt selten und schwere Komplikationen aufgrund der Liposuktion sind nicht aufgetreten. Zwei Studien, die eigens zur Bewertung der Sicherheit der Liposuktion durchgeführt wurden, deuten ebenfalls darauf hin, dass die Liposuktion unter Lokalanästhesie ein sicheres Verfahren ist. Obwohl den Studien methodische Limitationen zu attestieren sind, zeigen alle einen gleichgerichtet positiven Effekt.

Die aktualisierte S1-Leitlinie der AWMF und die niederländische Leitlinie, beide zur Indikation „Lipödem“, kamen hinsichtlich Therapie und Diagnostik des Lipödems zu ähnlichen Empfehlungen. Die Liposuktion wird als effektive Behandlungsmethode bei Lipödem beschrieben, insbesondere im Hinblick auf die Endpunkte „Wiederherstellung der Mobilität“, „Reduktion von Überempfindlichkeit und Ödemen“, sowie auf die „Verbesserung der Lebensqualität“. Zudem wird die Liposuktion insbesondere bei bleibenden Beschwerden nach konservativer Therapie oder Progress von Befund und Beschwerden empfohlen.

Weiterhin wurden im Bericht der FbMed zwei Evidenzsynthesen eingeschlossen. Der Review von Forner-Codero 2012 bearbeitet eine umfassendere Fragestellung (Symptomatik, Diagnose, Therapie) und kommt im Hinblick auf das therapeutische Vorgehen zu dem Schluss, dass die Liposuktion mit Tumescenz-Liposuktion bessere Ergebnisse erzielt als die konservative Therapie. Die aufgeführten Ergebnisse eines Gutachtens des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) 2015, ebenfalls klassifiziert als systematischer

Review, bewerten zur Thematik „Lipödem“ die ebenfalls bereits oben kommentierten Primärstudien. Insofern ergibt sich hier kein zusätzlicher Erkenntnisgewinn.

Die Liposuktion wird in allen Dokumenten als Alternative/Ergänzung zur konservativen Therapie genannt.

Der Bericht der Fachberatung Medizin kommt zusammenfassend zu folgendem Fazit:

„Die Ergebnisse zum Nutzen der Liposuktion bei Lipödem basieren nicht auf randomisierten oder anderweitig vergleichenden, sondern auf einarmigen Studien. Nach der Einteilung der Verfahrensordnung des G-BA sind die wissenschaftlichen Erkenntnisse daher auf Evidenzniveau IV einzuordnen. Hinweise auf eine generelle Unwirksamkeit oder Schädlichkeit der Methode lassen sich keiner der herangezogenen Publikationen entnehmen. Die Ergebnisse zum Nutzen und zur Sicherheit der Liposuktion sprechen dafür, dass die Intervention jedenfalls das Potenzial hat, die Behandlung von Patientinnen mit Lipödem zu verbessern“

Der Beschlussfassung des G-BA soll gemäß 2. Kapitel § 13 VerFO ein umfassender Abwägungsprozess vorausgehen, der unter Einbeziehung der wissenschaftlichen Erkenntnisse, insbesondere der nach Evidenzkriterien ausgewerteten Unterlagen erfolgt.

In Einklang mit den Vorgaben von 2. Kapitel § 13 Absatz 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerFO), wonach es bei der Nutzenbewertung bei seltenen Erkrankungen, bei Methoden ohne vorhandene Alternative oder aus anderen Gründen unmöglich oder unangemessen sein kann, Studien der höchsten Evidenzstufen durchzuführen oder zu fordern. Soweit qualitativ angemessene Unterlagen dieser Aussagekraft nicht vorliegen, erfolgt die Nutzen-Schaden-Abwägung einer Methode aufgrund qualitativ angemessener Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen. Die Anerkennung des medizinischen Nutzens einer Methode auf Grundlage von Unterlagen einer niedrigeren Evidenzstufe bedarf jedoch - auch unter Berücksichtigung der jeweiligen medizinischen Notwendigkeit - zum Schutz der Patientinnen und Patienten umso mehr einer Begründung, je weiter von der Evidenzstufe I abgewichen wird. Dafür ist der potentielle Nutzen einer Methode, insbesondere gegen die Risiken der Anwendung bei Patientinnen oder Patienten abzuwägen, die mit einem Wirksamkeitsnachweis geringerer Aussagekraft einhergehen.

Das Lipödem ist eine im Orphanet gelistete seltene¹, chronisch progredient verlaufende Erkrankung, von der fast ausschließlich Frauen betroffen sind. Gekennzeichnet ist sie durch eine massive Fettverteilungsstörung, die in der Folge zu erheblichen körperlichen Beeinträchtigungen und einer deutlich eingeschränkten Lebensqualität führen kann. Da zudem bislang eine Heilung der Erkrankung nicht bekannt ist, können die lebenslang durchzuführenden konservativen Therapiemaßnahmen maximal zum Ziel haben, eine Progredienz des Lipödems zu verlangsamen. Bei der Betrachtung der medizinischen Notwendigkeit wurde offenkundig, dass diese in allen wesentlichen Aspekten gegeben ist, insbesondere da es sich bei der Liposuktion aufgrund der realisierbaren dauerhaften Reduktion des krankhaft vermehrten Fettgewebes um eine ansatzweise kurative Behandlungsstrategie handelt, dem ansonsten nur konservative symptomatische Behandlungsalternativen gegenüber stehen.

Der Ansatz der Liposuktion, der mehrheitlich über viele Jahre zu Befundbesserungen oder gar Therapiefreiheit führen kann, stellt er sich insoweit auch als alternativlos dar.

Die zur Nutzenbewertung der Liposuktion herangezogenen Studien sind der Evidenzstufe IV der Verfahrensordnung des G-BA zuzuordnen und zeigen sowohl signifikante Verbesserungen im Hinblick auf patientenrelevante Endpunkte, als auch eine Reduktion der erforderlichen konservativen Therapiemaßnahmen. Bezüglich der Sicherheit der Methode werden insgesamt ein seltenes Auftreten von Komplikationen und das Fehlen schwerer Komplikationen festgestellt. Hinweise auf eine generelle Unwirksamkeit oder Schädlichkeit

¹ ORPHA77243 (http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?Lng=DE&Expert=77243)

lassen sich keiner der herangezogenen Publikationen entnehmen. Insofern zeigen sämtliche Studien trotz methodischer Limitationen, einen gleichgerichtet positiven Effekt. Der potentielle Nutzen der Methode steht zu den festgestellten Risiken der Anwendung bei den Patientinnen in einem so günstigen Verhältnis, dass die Empfehlung der Behandlung gerechtfertigt werden kann.

Unter Berücksichtigung der medizinischen Notwendigkeit, sowie der Risiken, kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass die vorliegenden Ergebnisse aus Studien als ausreichend angesehen werden, um den Nutzen der Liposuktion bei Lipödem anzuerkennen.

2.3 Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

Die Ätiologie des Lipödems ist unbekannt. Aufgrund einer krankhaften Hyperplasie von Fettzellen und einer Störung der Kapillarpermeabilität kommt es bei dieser Erkrankung zu einer symmetrischen Fettgewebsvermehrung, wobei vorwiegend die untere Extremität betroffen ist. Aufgrund der meist disproportionalen Volumenzunahme leiden die Betroffenen an einem Spannungsgefühl mit Spontan-, Berührungs- und Druckschmerzhaftigkeit und sind in ihrer Lebensqualität oft stark eingeschränkt. Aufgrund der Relevanz der medizinischen Symptomatik ist insofern eine medizinische Notwendigkeit für die Behandlung des Lipödems gegeben.

Die Erkrankung nimmt im Regelfall einen chronisch fortschreitenden Verlauf und Spontanheilungen sind beim Lipödem nicht bekannt. Die derzeit in der Regelversorgung existierenden konservativen Therapieoptionen wie die Komplexe Physikalische Entstauungstherapie (KPE) zielen dabei lediglich auf eine Reduzierung der ödembedingten Beschwerden ab. Die Minderung der Extremitätenvolumina mittels physikalischer Maßnahmen ist jedoch begrenzt. Eine Reduktion des krankhaft vermehrten Fettgewebes mit Beseitigung der Disproportion ist durch die KPE nicht möglich. Eine dauerhafte Minimierung des krankhaften Unterhautfettgewebes kann nur durch eine Liposuktion erreicht werden. Der Eingriff führt zu ausgeprägten Verbesserungen von Spontanschmerz, Druckschmerz, Ödem- und Hämatomneigung mit signifikanten Unterschieden prä- und postoperativ. Unter dem Aspekt, dass es sich bei der Liposuktion um ein Behandlungsverfahren handelt, das zwar die Ursache der Erkrankung im eigentlichen Sinne nicht beseitigen und dadurch zu einer Heilung führen kann, aber - im Gegensatz zu den bestehenden konservativen Maßnahmen - sowohl zu einer dauerhaften Linderung der Beschwerdesymptomatik (Schmerzen, Ödeme) als auch zu einem dauerhaften Stillstand der Progredienz führen kann, ist die medizinische Notwendigkeit auch im Hinblick auf die fehlenden effektiv und nachhaltig wirkenden therapeutischen Alternativen gegeben.

Die sektorspezifische Bewertung führt nicht zu einer abweichenden Einschätzung der Notwendigkeit des Einsatzes der Liposuktion.

2.4 Bewertung der Wirtschaftlichkeit

Für eine gesundheitsökonomische Betrachtung der Liposuktion bei Lipödem ist es prinzipiell notwendig, im erforderlichen Umfang einerseits die Kosten für die Versorgung mit und ohne Anwendung dieses Verfahrens sowie andererseits die Auswirkungen des Einsatzes der Liposuktion im Sinne des Bewertungsantrags zu quantifizieren, um schließlich beide Größen miteinander ins Verhältnis zu setzen. Für die konkrete Operationalisierung solcher Vergleiche sind verschiedene Verfahren der gesundheitsökonomischen Evaluation entwickelt worden. Da dem G-BA die erforderlichen Daten für eine solche Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Liposuktion nicht zur Verfügung stehen, konnte keine diesen Methoden entsprechende Bewertung der Wirtschaftlichkeit vorgenommen werden.

2. Würdigung der Stellungnahmen

[Wird nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens ergänzt.]

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch die im Beschluss enthaltenen Regelungen entstehen keine Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne Anlage II zum 1. Kapitel der Verfo. Daher entstehen auch keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

[Wird ergänzt.]

5. Fazit

Das Lipödem ist eine seltene² chronisch progredient verlaufende Erkrankung, von der fast ausschließlich Frauen betroffen sind. Gekennzeichnet ist sie durch eine massive Fettverteilungsstörung, die in der Folge zu erheblichen körperlichen Beeinträchtigungen und einer deutlich eingeschränkten Lebensqualität führen kann. In Abwägung aller vorliegenden Erkenntnisse sieht der G-BA für die Liposuktion bei Lipödem den Nutzen als hinreichend belegt und die medizinische Notwendigkeit als gegeben an. Im Ergebnis seiner Bewertung nach §137c SGB V kommt der G-BA daher zu der Feststellung, dass die Liposuktion bei Lipödem für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich ist. Die Liposuktion bei Lipödem bleibt damit Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer Krankenhausbehandlung.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

² ORPHA77243 (http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?Lng=DE&Expert=77243)

D-5.2.2 Beschlussentwurf und Tragende Gründe zur Änderung der MVV-RL

Entwurf DKG, KBV, PatV (Stand 09.06.2016)

Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

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

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung (Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung), in der Fassung vom 17. Januar 2006 (BAnz 2006 S. 1523), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT T.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer]), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden) wird nach Nummer [X] folgende Nummer [Y] angefügt:
„[Y]. Liposuktion bei Lipödem

§ 1 Beschreibung der Methode

Die Fettabsaugung (Liposuktion) zur Behandlung des Lipödems kann unter den in §§ 2 und 3 genannten Bedingungen zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden.

§ 2 Indikation

Die Indikation zur Liposuktion bei Lipödem ist gegeben, wenn die typische Symptomkonstellation vorliegt, die insbesondere anhand der folgenden Kriterien¹ zu diagnostizieren ist:

- Fettvermehrung
- Disproportion
- Ödem²
- Druckschmerz
- Hämatomneigung.

Weitere Voraussetzung ist unzureichender Erfolg der komplexen physikalischen Entstauungstherapie (KPE).

§ 3 Eckpunkte der Qualitätssicherung

(1) Zur Durchführung der Liposuktion beim Lipödem im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung berechtigt sind

¹ S1-Leitlinie Lipödem AWMF Registernummer 037-012
(http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/037-012l_S1_Lipoedem_2016-01.pdf)

² Die Ödemausprägung ist laut der o.g. Leitlinie variabel und jeweils abhängig vom Ausmaß der Vortherapie sowie vom Stadium der Erkrankung – sie kann daher nur bedingt als Diagnose-Kriterium herangezogen werden. Ein nicht-dauerhaftes Vorliegen von Ödemen schließt ein Lipödem nicht aus.

- a) Fachärztinnen und Fachärzte für Plastische und Ästhetische Chirurgie,
- b) Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten oder
- c) Fachärztinnen und Fachärzte für Gefäßchirurgie mit der Zusatzweiterbildung Phlebologie

Die im Rahmen dieser Richtlinie verwendeten Bezeichnungen für Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzweiterbildungen richten sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch diejenigen Ärzte und Ärztinnen ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.

(2) Weitere Voraussetzungen zur Durchführung der Liposuktion bei Lipödem im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung sind:

- Erfüllung der strukturellen, baulichen, hygienischen und apparativ-technischen Voraussetzungen an Operationseinrichtungen entsprechend der in der „Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zum ambulanten Operieren“ in der Version vom 28.11.2011 unter § 6.1 genannten Kriterien für Operationen.

(3) Die durchführende Ärztin oder der durchführende Arzt hat in der Patientenakte zu dokumentieren:

- die Indikationsstellung anhand der in § 2 genannten Kriterien,
- das zur Anwendung gekommene Operationsverfahren und
- die Menge entfernten Fettgewebes.“

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 Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Entwurf DKG, KBV, PatV (Stand 09.06.2016)

Anlage 2 zu TOP 5.4

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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	2
2.2. Bewertung des medizinischen Nutzens	3
2.3. Bewertung der medizinischen Notwendigkeit.....	5
2.4. Bewertung der Wirtschaftlichkeit.....	5
3. Qualitätssicherung.....	6
4. Würdigung der Stellungnahmen	6
5. Bürokratiekostenermittlung	6
6. Verfahrensablauf.....	6
7. Fazit.....	6

1. Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage des § 135 Abs. 1 SGB V überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e.

Das Verfahren zur Bewertung ist im 2. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA geregelt. Der Antrag auf Bewertung der Liposuktion bei Lipödem gemäß §135 Abs. 1 SGB V wurde von der Patientenvertretung am 20. März 2014 gestellt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1. Medizinischer Hintergrund

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

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

Die Ätiologie ist unbekannt. Die genauen Pathomechanismen und die spezielle Rolle der Hormone und ihrer Rezeptoren sind ebenfalls nicht geklärt. In bis zu 60% der Fälle wird eine genetische Komponente mit familiärer Häufung des Lipödems beschrieben.

Die umschriebene Fettgewebsvermehrung ist Folge einer Hypertrophie und Hyperplasie der Fettzellen. Zusätzlich liegt eine Kapillarpermeabilitätsstörung vor, wodurch vermehrt Flüssigkeit aus dem Gefäßsystem ins Interstitium gelangt. Die erhöhte Kapillarfragilität bedingt die auffallende Hämatomneigung. Darüber hinaus sind Veränderungen des Bindegewebes zu beobachten.

Aufgrund des vermehrten Flüssigkeitsangebotes reagiert das zunächst intakte Lymphgefäßsystem mit einem gesteigerten Lymphtransport. Ob die Dauerbelastung der Lymphgefäße zu degenerativen Veränderungen der Gefäßwand mit dadurch bedingter Reduktion der Transportkapazität führt (Hochvolumentransportinsuffizienz), ist hypothetisch. Kann die überwiegend in den abhängigen Körperpartien anfallende Gewebsflüssigkeit nicht mehr ausreichend abtransportiert werden, kommt es zu Ödemen. Im Laufe der Jahre kann eine Zunahme von subkutanem Fett mit umschriebenen Wulstbildung und Ödem entstehen.

Die Therapie des Lipödems verfolgt zwei Ziele:

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

Infektionen), lymphatischen (z.B. Erysipelen, Lymphödem) und orthopädischen Komplikationen (Gangbildstörungen, Achsenfehlstellungen).

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

Die bestehende Fettvermehrung kann durch die KPE nicht beeinflusst werden. Für eine dauerhafte Fettreduzierung findet die Liposuktion (Fettabsaugung) als operative Therapie Anwendung, welche eine Reduktion des krankhaft vermehrten Fettgewebes bewirkt. Sie ist angezeigt, wenn konservative Therapien nicht zu einem gewünschten Erfolg geführt haben, d.h. wenn die Beschwerden unzureichend gelindert werden oder weiterhin eine Progredienz der Erkrankung vorliegt. Der Eingriff führt zu ausgeprägten Verbesserungen von Spontanschmerz, Druckschmerz, Ödem und Hämatomneigung mit signifikanten Unterschritten prä- und postoperativ. Es wird eine Verminderung der konservativen Therapie, z.T. sogar eine Therapiefreiheit erzielt (Schmeller 2012, Rapprich 2011, Cornely 2014). Die Befundbesserungen bleiben mehrheitlich über viele Jahre bestehen (Rapprich 2011, Baumgartner 2014, Schmeller 2012).

2.2. Bewertung des medizinischen Nutzens

Die Grundlage der Beratungen zur sektorenübergreifenden, einheitlichen Bewertung des Nutzens der Liposuktion bei Lipödem ist der aufgrund der Beauftragung durch den UA MB von der Abteilung Fachberatung Medizin (FbMed) des G-BA erstellte Abschlussbericht vom 23.11.2015 („Lipödem“). Für die Auswertung konnten 8 Primärstudien, zwei Leitlinien und zwei „systematische Reviews“ eingeschlossen werden. Alle Dokumente ergaben einen gleichgerichtet positiven Effekt.

Die Studien zur Bewertung des Nutzens der Liposuktion zeigen signifikante Verbesserungen hinsichtlich folgender patientenrelevanter Endpunkte: Spontan- und Druckschmerzen, Ödembildung und Neigung zu Blutergüssen, Bewegungseinschränkung, kosmetische Beeinträchtigung und Lebensqualität, sowie eine Reduktion im Umfang der konservativen Therapie nach der Liposuktion. Alle Primärstudien machen zudem Angaben zur Sicherheit der Liposuktion. Komplikationen sind danach insgesamt selten und schwere Komplikationen aufgrund der Liposuktion sind nicht aufgetreten. Zwei Studien, die eigens zur Bewertung der Sicherheit der Liposuktion durchgeführt wurden, deuten ebenfalls darauf hin, dass die Liposuktion unter Lokalanästhesie ein sicheres Verfahren ist. Obwohl den Studien methodische Limitationen zu attestieren sind, zeigen alle einen gleichgerichtet positiven Effekt.

Die aktualisierte S1-Leitlinie der AWMF und die niederländische Leitlinie, beide zur Indikation „Lipödem“, kamen hinsichtlich Therapie und Diagnostik des Lipödems zu ähnlichen Empfehlungen. Die Liposuktion wird als effektive Behandlungsmethode bei Lipödem beschrieben, insbesondere im Hinblick auf die Endpunkte „Wiederherstellung der Mobilität“, „Reduktion von Überempfindlichkeit und Ödemen“, sowie auf die „Verbesserung der Lebensqualität“. Zudem wird die Liposuktion insbesondere bei bleibenden Beschwerden nach konservativer Therapie oder Progress von Befund und Beschwerden empfohlen.

Weiterhin wurden im Bericht der FbMed zwei Evidenzsynthesen eingeschlossen. Der Review von Forner-Codero 2012 bearbeitet eine umfassendere Fragestellung (Symptomatik, Diagnose, Therapie) und kommt im Hinblick auf das therapeutische Vorgehen zu dem Schluss, dass die Liposuktion mit Tumescenz-Liposuktion bessere Ergebnisse erzielt als die konservative Therapie. Die aufgeführten Ergebnisse eines Gutachtens des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) 2015, ebenfalls klassifiziert als systematischer

Review, bewerten zur Thematik „Lipödem“ die ebenfalls bereits oben kommentierten Primärstudien. Insofern ergibt sich hier kein zusätzlicher Erkenntnisgewinn.

Die Tumescenz-Liposuktion wird in allen Dokumenten als Alternative/Ergänzung zur konservativen Therapie genannt.

Der Bericht der Fachberatung Medizin kommt zusammenfassend zu folgendem Fazit:

„Die Ergebnisse zum Nutzen der Liposuktion bei Lipödem basieren nicht auf randomisierten oder anderweitig vergleichenden, sondern auf einarmigen Studien. Nach der Einteilung der Verfahrensordnung des G-BA sind die wissenschaftlichen Erkenntnisse daher auf Evidenzniveau IV einzuordnen. Hinweise auf eine generelle Unwirksamkeit oder Schädlichkeit der Methode lassen sich keiner der herangezogenen Publikationen entnehmen. Die Ergebnisse zum Nutzen und zur Sicherheit der Liposuktion sprechen dafür, dass die Intervention jedenfalls das Potenzial hat, die Behandlung von Patientinnen mit Lipödem zu verbessern“

Der Beschlussfassung des G-BA soll gemäß 2. Kapitel § 13 VerfO ein umfassender Abwägungsprozess vorausgehen, der unter Einbeziehung der wissenschaftlichen Erkenntnisse, insbesondere der nach Evidenzkriterien ausgewerteten Unterlagen erfolgt.

In Einklang mit den Vorgaben von 2. Kapitel § 13 Absatz 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO), wonach es bei der Nutzenbewertung bei seltenen Erkrankungen, bei Methoden ohne vorhandene Alternative oder aus anderen Gründen unmöglich oder unangemessen sein kann, Studien der höchsten Evidenzstufen durchzuführen oder zu fordern. Soweit qualitativ angemessene Unterlagen dieser Aussagekraft nicht vorliegen, erfolgt die Nutzen-Schaden-Abwägung einer Methode aufgrund qualitativ angemessener Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen. Die Anerkennung des medizinischen Nutzens einer Methode auf Grundlage von Unterlagen einer niedrigeren Evidenzstufe bedarf jedoch - auch unter Berücksichtigung der jeweiligen medizinischen Notwendigkeit - zum Schutz der Patientinnen und Patienten umso mehr einer Begründung, je weiter von der Evidenzstufe I abgewichen wird. Dafür ist der potentielle Nutzen einer Methode, insbesondere gegen die Risiken der Anwendung bei Patientinnen oder Patienten abzuwägen, die mit einem Wirksamkeitsnachweis geringerer Aussagekraft einhergehen.

Das Lipödem ist eine im Orphanet gelistete seltene¹, chronisch progredient verlaufende Erkrankung, von der fast ausschließlich Frauen betroffen sind. Gekennzeichnet ist sie durch eine massive Fettverteilungsstörung, die in der Folge zu erheblichen körperlichen Beeinträchtigungen und einer deutlich eingeschränkten Lebensqualität führen kann. Da zudem bislang eine Heilung der Erkrankung nicht bekannt ist, können die lebenslang durchzuführenden konservativen Therapiemaßnahmen maximal zum Ziel haben, eine Progredienz des Lipödems zu verlangsamen. Bei der Betrachtung der medizinischen Notwendigkeit wurde offenkundig, dass diese in allen wesentlichen Aspekten gegeben ist, insbesondere da es sich bei der Liposuktion aufgrund der realisierbaren dauerhaften Reduktion des krankhaft vermehrten Fettgewebes um eine ansatzweise kurative Behandlungsstrategie handelt, dem ansonsten nur konservative symptomatische Behandlungsalternativen gegenüber stehen. Der Ansatz der Liposuktion, der mehrheitlich über viele Jahre zu Befundbesserungen oder gar Therapiefreiheit führen kann, stellt er sich insoweit auch als alternativlos dar.

Die zur Nutzenbewertung der Liposuktion herangezogenen Studien sind der Evidenzstufe IV der Verfahrensordnung des G-BA zuzuordnen und zeigen sowohl signifikante Verbesserungen im Hinblick auf patientenrelevante Endpunkte, als auch eine Reduktion der erforderlichen konservativen Therapiemaßnahmen. Bezüglich der Sicherheit der Methode werden insgesamt ein seltenes Auftreten von Komplikationen und das Fehlen schwerer Komplikationen festgestellt. Hinweise auf eine generelle Unwirksamkeit oder Schädlichkeit

¹ ORPHA77243 (http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?Lng=DE&Expert=77243)

lassen sich keiner der herangezogenen Publikationen entnehmen. Insofern zeigen sämtliche Studien trotz methodischer Limitationen, einen gleichgerichtet positiven Effekt. Der potentielle Nutzen der Methode steht zu den festgestellten Risiken der Anwendung bei den Patientinnen in einem so günstigen Verhältnis, dass die Empfehlung der Behandlung gerechtfertigt werden kann.

Unter Berücksichtigung der medizinischen Notwendigkeit, sowie der Risiken, kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass die vorliegenden Ergebnisse aus Studien als ausreichend angesehen werden, um den Nutzen der Liposuktion bei Lipödem anzuerkennen.

2.3 Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

Die Ätiologie des Lipödems ist unbekannt. Aufgrund einer krankhaften Hyperplasie von Fettzellen und einer Störung der Kapillarpermeabilität kommt es bei dieser Erkrankung zu einer symmetrischen Fettgewebsvermehrung, wobei vorwiegend die untere Extremität betroffen ist. Aufgrund der meist disproportionalen Volumenzunahme leiden die Betroffenen an einem Spannungsgefühl mit Spontan-, Berührungs- und Druckschmerzhaftigkeit und sind in ihrer Lebensqualität oft stark eingeschränkt. Aufgrund der Relevanz der medizinischen Symptomatik ist insofern eine medizinische Notwendigkeit für die Behandlung des Lipödems gegeben.

Die Erkrankung nimmt im Regelfall einen chronisch fortschreitenden Verlauf und Spontanheilungen sind beim Lipödem nicht bekannt. Die derzeit in der Regelversorgung existierenden konservativen Therapieoptionen wie die Komplexe Physikalische Entstauungstherapie (KPE) zielen dabei lediglich auf eine Reduzierung der ödembedingten Beschwerden ab. Die Minderung der Extremitätenvolumina mittels physikalischer Maßnahmen ist jedoch begrenzt. Eine Reduktion des krankhaft vermehrten Fettgewebes mit Beseitigung der Disproportion ist durch die KPE nicht möglich. Eine dauerhafte Minimierung des krankhaften Unterhautfettgewebes kann nur durch eine Liposuktion erreicht werden. Der Eingriff führt zu ausgeprägten Verbesserungen von Spontanschmerz, Druckschmerz, Ödem- und Hämatomneigung mit signifikanten Unterschieden prä- und postoperativ. Unter dem Aspekt, dass es sich bei der Liposuktion um ein Behandlungsverfahren handelt, das zwar die Ursache der Erkrankung im eigentlichen Sinne nicht beseitigen und dadurch zu einer Heilung führen kann, aber - im Gegensatz zu den bestehenden konservativen Maßnahmen - sowohl zu einer dauerhaften Linderung der Beschwerdesymptomatik (Schmerzen, Ödeme) als auch zu einem dauerhaften Stillstand der Progredienz führen kann, ist die medizinische Notwendigkeit auch im Hinblick auf die fehlenden effektiv und nachhaltig wirkenden therapeutischen Alternativen gegeben.

Die sektorspezifische Bewertung führt nicht zu einer abweichenden Einschätzung der Notwendigkeit des Einsatzes der Liposuktion.

2.4 Bewertung der Wirtschaftlichkeit

Für eine gesundheitsökonomische Betrachtung der Liposuktion bei Lipödem ist es prinzipiell notwendig, im erforderlichen Umfang einerseits die Kosten für die Versorgung mit und ohne Anwendung dieses Verfahrens sowie andererseits die Auswirkungen des Einsatzes der Liposuktion im Sinne des Bewertungsantrags zu quantifizieren, um schließlich beide Größen miteinander ins Verhältnis zu setzen. Für die konkrete Operationalisierung solcher Vergleiche sind verschiedene Verfahren der gesundheitsökonomischen Evaluation entwickelt worden. Da dem G-BA die erforderlichen Daten für eine solche Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Liposuktion nicht zur Verfügung stehen, konnte keine diesen Methoden entsprechende Bewertung der Wirtschaftlichkeit vorgenommen werden.

3. Qualitätssicherung

Die erforderliche Qualifikation der Leistungserbringer sowie weitere Voraussetzungen zur Durchführung der Liposuktion bei Lipödem im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung und deren Dokumentation werden in § 3 der Richtlinie geregelt.

4. Würdigung der Stellungnahmen

[Wird nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens ergänzt.]

5. Bürokratiekostenermittlung

Durch die im Beschluss enthaltenen Regelungen entstehen keine Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne Anlage II zum 1. Kapitel der VerfO. Daher entstehen auch keine Bürokratiekosten.

6. Verfahrensablauf

[Wird ergänzt.]

7. Fazit

Das Lipödem ist eine seltene² chronisch progredient verlaufende Erkrankung, von der fast ausschließlich Frauen betroffen sind. Gekennzeichnet ist sie durch eine massive Fettverteilungsstörung, die in der Folge zu erheblichen körperlichen Beeinträchtigungen und einer deutlich eingeschränkten Lebensqualität führen kann. In Abwägung aller vorliegenden Erkenntnisse sieht der G-BA für die Liposuktion bei Lipödem den Nutzen als hinreichend belegt und die medizinische Notwendigkeit als gegeben an. Im Ergebnis seiner Bewertung nach §135 Abs. 1 SGB V kommt der G-BA daher zu der Feststellung, dass die Liposuktion bei Lipödem für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich ist. Die Liposuktion bei Lipödem kann damit als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung aufgenommen werden.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

² ORPHA77243 (http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?Lng=DE&Expert=77243)

D-5.2.3 Zusammenfassende Dokumentation

Die in das Stellungnahmeverfahren gegebene Zusammenfassende Dokumentation wird nachfolgend auszugsweise wiedergegeben. Informationen, die bereits unverändert Bestandteil der vorliegenden Zusammenfassenden Dokumentation sind

Anlage XX zu TOP XY

Zusammenfassende Dokumentation



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Beratungsverfahren gemäß §§ 135 Absatz 1 und 137c SGB V
Liposuktion bei Lipödem

Position DKG, KBV, PatV (Stand: 9. Juni 2016)

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

INHALTSVERZEICHNIS

Inhaltsverzeichnis (wird aktualisiert)

A	Tragende Gründe und Beschluss	1
A-1	Rechtsgrundlagen.....	1
A-2	Eckpunkte der Entscheidung	1
A-3	Würdigung der Stellungnahmen.....	1
A-4	Bürokratiekostenermittlung	1
A-5	Verfahrensablauf (wird ergänzt).....	1
A-6	Fazit.....	1
A-7	Beschluss	1
A-8	Anhang	3
A-8.1	Antrag zur Beratung der Liposuktion bei Lipödem nach §§ 135 Abs.1 und 137c SGB V.....	3
A-8.2	Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V.....	9
B	Sektorenübergreifende Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit	10
B-1	Einleitung und Aufgabenstellung.....	10
B-2	Medizinische Grundlagen	10
B-3	Informationsgewinnung und -auswahl.....	13
B-4	Sektorenübergreifend einheitliche Bewertung des Nutzens	13
B-5	Sektorenübergreifend einheitliche Bewertung der medizinischen Notwendigkeit.....	16
B-5.1	Notwendigkeit unter Berücksichtigung der Relevanz der medizinischen Problematik.....	16
B-5.2	Notwendigkeit unter Berücksichtigung des Spontanverlaufs und der Behandelbarkeit der Erkrankung.....	16
B-5.3	Notwendigkeit unter Berücksichtigung des Stellenwerts und der Wirksamkeit therapeutischer Alternativen	16
B-5.4	Notwendigkeit unter Berücksichtigung besonderer Anforderungen an die Versorgung spezifischer Patientengruppen und relevanter Aspekte zur Lebensqualität	17
B-6	Zusammenfassung der sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit.....	17
B-7	Anhang	19
B-7.1	Ankündigung des Bewertungsverfahrens.....	19
B-7.1.1	Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger	19
B-7.1.2	Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen	20
B-7.1.3	Übersicht der eingegangenen Einschätzungen	23
B-7.1.4	Zusammenfassung der Inhalte der Einschätzungen	25
B-7.2	Literaturrecherchen und -listen	26

INHALTSVERZEICHNIS

B-7.2.1	Gesamtliste der Literatur aus den Einschätzungen	26
B-7.3	Beauftragung zur Durchführung der Nutzenbewertung in Zusammenarbeit mit der Abteilung Fachberatung Medizin (Abt. FB Med)	27
B-7.4	Expertenanhörung	51
B-7.4.1	Fragenkatalog für die Expertenanhörung	51
B-7.4.2	Wortprotokoll der Expertenanhörung vom 3. November 2015	51
C	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit	51
C-1	Einleitung	51
C-2	Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit	51
C-3	Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit	51
D	Stellungnahmeverfahren vor abschließender Entscheidung des G-BA <i>(folgt)</i>	52
E	Gesamtbewertung	52
F	Bürokratiekostenermittlung <i>(folgt)</i>	53

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

Abkürzungsverzeichnis (wird ergänzt)

Abkürzung	Bedeutung
FB Med	Fachberatung Medizin des G-BA
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
UA MB	Unterausschuss Methodenbewertung
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA

A TRAGENDE GRÜNDE UND BESCHLUSS

A Tragende Gründe und Beschluss

A-1 Rechtsgrundlagen

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach den §§ 135 Abs. 1 und 137 c SGB V neue ärztliche Methoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können.

Der Antrag zur Bewertung der Liposuktion bei Lipödem gemäß §135 Abs. 1 und §137c SGB V wurde von der Patientenvertretung am 20. März 2014 gestellt.

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der Liposuktion bei Lipödem berücksichtigt die Ergebnisse der Berichte der Abteilung Fachberatung Medizin (FB Med) des G-BA, die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen ersten Einschätzungen einschließlich der dort benannten Literatur und die Stellungnahme der Bundesärztekammer.

A-2 Eckpunkte der Entscheidung

siehe Tragende Gründe

A-3 Würdigung der Stellungnahmen

siehe Tragende Gründe

A-4 Bürokratiekostenermittlung

siehe Tragende Gründe

A-5 Verfahrensablauf (wird ergänzt)

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
20.03.2014		Antrag der Patientenvertretung nach § 140f SGB V auf Bewertung der Liposuktion bei Lipödem gemäß §§ 135 Abs. 1 und 137c SGB V
24.04.2014	UA MB	Kenntnisnahme des Antrags und Abnahme der formalen Prüfung des Antrags
22.05.2014	G-BA	Aufnahme der Beratungen gemäß 1. Kapitel § 5 Abs. 1 VerfO Beschluss zur Annahme des Beratungsantrags zur Überprüfung des Nutzens der Liposuktion bei Lipödem gemäß §§ 135 Abs. 1 und 137c SGB V

A-6 Fazit

siehe Tragende Gründe

A-7 Beschluss

Veröffentlicht im BAnz vom, Nr., Seite

Beschluss wird nach Abschluss des Verfahrens eingefügt.

A TRAGENDE GRÜNDE UND BESCHLUSS

A TRAGENDE GRÜNDE UND BESCHLUSS

A-8 Anhang

A-8.1 Antrag zur Beratung der Liposuktion bei Lipödem nach §§ 135 Abs.1 und 137c SGB V

Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) Antrag
der Patientenvertretung nach § 140f SGB V auf
Überprüfung der Methode Liposuktion bei Lipödem
nach § 135 und § 137c SGB V

Inhalt

1. Medizinische Relevanz des Lipödems	1
2. Diagnose.....	2
3. Therapie.....	3
4. Prävalenz der Erkrankungen.....	4
5. Studien zu Liposuktion bei Lipödem.....	4
6. Schaden-Nutzen Abwägung	5
7. Kosten-Nutzen Bewertung	5
8. Literaturverzeichnis.....	6

1. Medizinische Relevanz des Lipödems

Das Lipödem ist eine chronische Erkrankung, von der fast ausschließlich Frauen betroffen sind. Es handelt sich um eine progrediente Erkrankung, welche durch eine massive Fettverteilungsstörung gekennzeichnet ist. Dabei kommt es zu einer symmetrischen Unterhautfettvermehrung, überwiegend der unteren Extremität (70%), sowie einer Kapillarpermeabilitätsstörung und der Bildung von Ödemen (Leitlinie DGP 2009). Die Ursache ist bisher unbekannt. Die Erkrankung geht mit folgenden Beschwerden einher: Spannungs- und Schweregefühl der Extremitäten, Berührungs- und Druckschmerzhaftigkeit, Hämatomneigung, Scheuereffekten und Bewegungseinschränkungen. Dabei werden Schmerzen überwiegend als dumpf,

A TRAGENDE GRÜNDE UND BESCHLUSS

drückend und schwer beschrieben, wodurch die Betroffenen in ihrer Lebensqualität massiv eingeschränkt sind. Die Krankheit manifestiert sich in der Regel am Ende der Pubertät, kann jedoch auch zu einem späteren Zeitpunkt auffällig werden. In 50% der Fälle geht die Erkrankung mit Übergewicht einher und es wird von einer genetischen Disposition ausgegangen (Marshall, Schwahn-Schreiber 2011). Das Lipödem tritt zudem immer symmetrisch auf. Die Ausbreitung an den Beinen variiert. Sie kann ausgeprägt vom Beckenkamm bis zur Knöchelregion bestehen, aber auch nur auf Ober- und/oder Unterschenkel begrenzt sein bzw. Ober- und/oder Unterarme betreffen. Das Lipödem überzieht meist das gesamte Bein („Säulenbein“). Der Fuß bleibt hingegen schlank und ist nicht betroffen.

Das Lipödem wird in drei Stadien unterteilt:

- **Stadium I:** Hautoberfläche glatt, Subkutis verdickt, Fettstruktur feinknotig
- **Stadium II:** Hautoberfläche uneben, Fettstruktur grobknotig
- **Stadium III:** Gewebe zusätzlich derber und härter, großlappig deformierende Fettlappen

Bei einem länger bestehenden Lipödem besteht zudem das Risiko der Entwicklung von Lymphödemen (Lip-Lymphödem). Das symptomatische Lipödem ist für die Betroffenen eine extrem belastende Krankheit.

2. Diagnose

Die Diagnose eines Lipödems erfolgt anhand der Anamnese, der Inspektion und der Palpation. Typische Zeichen sind:

- Zeitpunkt des Auftretens;
- Relativ schlanker Oberkörper und unproportional kräftigem Unterkörper;
- Ödemneigung;
- Hämatomneigung;
- Schmerzhaftigkeit, spontan oder bei Berührung.

Weitere zum Einsatz kommende Untersuchungsmethoden sind die Sonographie, Computertomographie, MRT, Lymphographie und Lymphszintigraphie, wobei die Befunde als nicht spezifisch eingestuft werden (Leitlinie DGP 2009).

A TRAGENDE GRÜNDE UND BESCHLUSS

Als Differenzialdiagnosen müssen die Lipohypertrophie und die Adipositas ausgeschlossen werden.

Typische klinische Merkmale	Lipödem	Lipohypertrophie	Adipositas
Fettvermehrung	+++	+++	+++
Disproportion	+++	+++	+
Ödem	+++		(+)
Druckschmerz	+++		
Hämatomneigung	+++	+	

(Leitlinie DGP 2009)

3. Therapie

Eine kausale Therapie ist nicht möglich, da die Ursache des Lipödems bisher nicht bekannt ist.

Die konservative Therapie besteht derzeit aus der kombinierten physikalischen Entstauungstherapie (KPE) zur Ödemreduzierung. Die KPE beinhaltet manuelle Lymphdrainage, Kompression, Bewegungstherapie und Hautpflege. Diese Methode bewirkt durch ihre Ödemreduzierung eine Umfangsreduzierung sowie eine Linderung oder Reduzierung bis hin zum Verschwinden der Schmerzen. Die Maßnahmen müssen für einen Erfolg konsequent angewandt und lebenslang wiederholt werden (Schmeller et al. 2008). Unterstützend kann die intermittierende pneumatische Kompression angewendet werden. Allerdings kann die bestehende Fettvermehrung durch die konservative Therapie nicht beeinflusst werden.

Als operative Therapie wird die Liposuktion eingesetzt, welche eine Reduktion des krankhaft vermehrten Fettgewebes bewirkt. Als möglichst gewebeschonende Therapie wird sie unter Tumescenz-Lokalanästhesie durchgeführt, dies in der Form der „wet technique“ mit vibrierenden stumpfen Mikrosonden (Leitlinie DGP 2009). Bei diesem Verfahren wird eine große Menge an Flüssigkeit in die Subkutis infiltriert, wodurch das Fettgewebe flüssiger und damit leichter absaugbar wird. Durch die Verwendung von Mikrosonden werden subkutane Irritationen vermieden. Im

A TRAGENDE GRÜNDE UND BESCHLUSS

Gegensatz zu anderen Verfahren konnten bei dieser Technik keine klinisch relevanten Schäden an den Lymphgefäßen nachgewiesen werden (Leitlinie DGP 2009). Laut einer Erhebung der Lübecker Capio Hanse-Klinik zeigten alle Lipödempatientinnen postoperativ eine Normalisierung ihrer Körperform sowie eine deutliche Verminderung / Verschwinden der krankheitsspezifischen Beschwerden (Schmeller et al. 2008).

4. Prävalenz der Erkrankungen

Gesicherte epidemiologische Daten zum Lipödem fehlen. Nach einer Untersuchung von Marshall und Schwahn-Schreiber 2011 gehen diese von einer Prävalenz erkennbarer Lipödeme von ca. 8% in der weiblichen Bevölkerung aus.

5. Studien zu Liposuktion bei Lipödem

In der unizentrischen prospektiven Studie von Schmeller et al. 2010 wurden 112 Patientinnen mit Lipödem nach einem Zeitraum von acht Monaten bis zu sieben Jahren nach Liposuktion schriftlich befragt. Statistisch signifikante Verbesserungen zeigten sich bei folgenden Beschwerden: Spontan- und Druckschmerzen, Ödembildung, Neigung zu Blutergüssen und Bewegungseinschränkung; Verbesserung der kosmetischen Beeinträchtigung sowie der Lebensqualität (p-Wert 0,001). Patientinnen mit schwereren Krankheitsformen (Stadium II und III) profitierten stärker als solche mit Krankheitsformen nach Stadium I. Der Erfolg war nach einem Zeitraum von einem Jahr identisch mit dem nach fast sieben Jahren. Für die Mehrzahl der Betroffenen ergab sich eine deutliche Reduktion der weiterhin notwendigen konservativen Therapie (Manuelle Lymphdrainage, Kompressionsbestrumpfung). Trotz methodischer Mängel der Studie zeigen sich signifikante Verbesserungen.

In der Studie von Rapprich et al. 2011 wurden 25 Patientinnen mittels Beinvolu-
menmessung und Beschwerdefragebogen mit visuellen Analogskalen (VAS, Skala 0 bis 10) prä- und 6 Monate postoperativ untersucht. Die Ergebnisse zeigen eine mittlere Reduktion des Beinvolumens um 6,9 %. Beim führenden Symptom des Lipödems, der Schmerzhaftigkeit, konnte eine hochsignifikante mittlere Verbesserung von ($p < 0,001$) gemessen werden. Der patientenrelevante Endpunkt Lebensqualität

A TRAGENDE GRÜNDE UND BESCHLUSS

und Morbidität, gemessen mit dem FLQA-I-Fragebogen, zeigte eine statistische hochsignifikante Verbesserung ($p < 0,001$).

6. Schaden-Nutzen Abwägung

Der operative Eingriff einer Liposuktion birgt, wie alle operativen Maßnahmen, potentielle Nebenwirkungen, wie zum Beispiel Infektionen, die aber durch das geeignete Fachpersonal und qualifizierte Einrichtungen minimiert werden können. Dabei ist die Liposuktion die einzige Möglichkeit um bei dem Krankheitsbild Lipödem eine Reduzierung des Fettgewebes zu erreichen. Alle konservativen Maßnahmen zielen auf die Reduzierung des Ödems ab. Durch den Einsatz schonender Verfahren bei der Liposuktion wird das Risiko für den Patienten minimal gehalten. Auch konnten bisher keine klinisch relevanten Schäden an den Lymphgefäßen nachgewiesen werden (Leitlinie DGP 2009). Die zur Verfügung stehenden Studien zeigen trotz methodischer Limitationen eine Verbesserung der krankheitsspezifischen Beschwerden der Patienten auch nach einem längeren Nachbeobachtungszeitraum, dies insbesondere im Hinblick auf die Lebensqualität. Im Ergebnis kann durch die Liposuktion in den meisten Fällen die Frequenz der konservativen Therapie verringert werden bis hin zu Fällen, in welchen die Therapien insgesamt eingestellt werden können.

7. Kosten-Nutzen Bewertung

Valide Erkenntnisse zur Kosteneinschätzung und Anwendungshäufigkeit der Methoden bzw. Studien zur Kosten-Nutzen-Bewertung der Liposuktion liegen nicht vor. Die Patientinnen erhalten allerdings in der Regel konservativen Maßnahmen wie die manuelle Lymphdrainage und die Kompressions-Behandlung. Auf lange Sicht können durch eine Liposuktion die Kosten der in der Regel lebenslangen konservativen Therapie gesenkt werden, da sich die Frequenz der konservativen Therapie nach dem Eingriff stark minimieren lässt. Eine Reduktion von Folgeschäden am Bewegungsapparat durch die Liposuktion wird ebenso konstatiert.

A TRAGENDE GRÜNDE UND BESCHLUSS

8. Literaturverzeichnis

Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie (DGP). Version vom 25.06.2009
<http://www.phlebology.de/leitlinien-der-dgp-mainmenu/72-leitlinie-lipoedem-der-beine>; Zugriff am 14.02.2014

Marshall M, Schwahn-Schreiber C. Prävalenz des Lipödems bei berufstätigen Frauen in Deutschland. Phlebologie 2011; 3:127-134.

Rapprich S, Dingler A, Podda M. Liposuktion ist eine wirksame Therapie beim Lipödem – Ergebnisse einer Untersuchung mit 25 Patientinnen. JDDG 2011; 9:33-41.

Schmeller W, Hüppe M, Meier-Vollrath I. Langzeitveränderungen nach Liposuktion bei Lipödem. Lymphologie in Forschung und Praxis 2010; 14(2):69.

Schmeller W, Meier-Vollrath I. Lipödem: Neuer Stellenwert der Physiotherapie durch Kombination konservativer und operativer Maßnahmen. Zeitschrift für Physiotherapeuten 2008; 6:660-666.

A TRAGENDE GRÜNDE UND BESCHLUSS

A-8.2 Prüfung durch das BMG gemäß § 94 Abs. 1 SGB V

Schreiben des BMG wird nach Abschluss des Verfahrens und Prüfung des BMG eingefügt.

E GESAMTBEWERTUNG

B Sektorenübergreifende Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit**B-1 Einleitung und Aufgabenstellung**

Teil B dieses Berichtes befasst sich mit der sektorenübergreifenden und damit einheitlichen Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit.

Hierzu hat der Unterausschuss Methodenbewertung mit Auftrag vom 26.03.2015 die Abteilung Fachberatung Medizin des G-BA mit der Bewertung der Liposuktion bei Lipödem beauftragt.

B-2 Medizinische Grundlagen¹

Definition:

Das Lipödem ist eine chronische und progrediente Erkrankung, die nahezu ausschließlich bei Frauen auftritt und durch eine Fettverteilungsstörung mit deutlicher Disproportion zwischen Stamm und Extremitäten gekennzeichnet ist. Diese entsteht aufgrund einer umschriebenen, symmetrisch lokalisierten Unterhautfettgewebsvermehrung der unteren und / oder oberen Extremitäten (Herpertz 1997). Zusätzlich bestehen Ödeme, die durch Orthostase verstärkt werden, sowie eine Hämatomneigung nach Bagatelltraumen (Allen 1940, Wienert 1991, Herpertz 2014). Charakteristisch ist außerdem eine gesteigerte Druckschmerzhaftigkeit; meist bestehen Spontanschmerzen.

In der Fachliteratur wurde das Lipödem erstmals 1940 von Allen und Hines als "painful fat syndrome" beschrieben. Es sind nahezu ausschließlich Frauen betroffen und die Erscheinungen manifestieren sich zumeist in der Pubertät oder bis zur dritten Lebensdekade. Die Ätiologie ist unklar, in einem Teil der Fälle (ca. 16 %) ergeben sich aber Hinweise auf eine familiäre Disposition².

Bezüglich der Epidemiologie existieren keine gesicherten Daten aus großen Studien. Ambulant durchgeführte Studien gaben in Abhängigkeit vom untersuchten Kollektiv und von den angelegten Diagnosekriterien mehrheitlich eine Häufigkeit von 7-9,7% an (Földi 2007, Marshall 2011, Miller 2008); es finden sich aber auch deutlich geringere Zahlen (0,1%) (Herpertz 2014). Untersuchungen in lymphologischen Fachkliniken ergaben bei stationären Patientinnen einen Anteil zwischen 8 und 18 % (Herpertz 1997, Meier-Vollrath 2005, Lulay 2010). Abseits der Darstellung in der S1-Leitlinie war festzustellen, dass das Lipödem in Orphanet (ORPHA77243) gelistet ist. Dies deutet darauf hin, dass international ein gewisser Konsens darüber zu besteht, dass es sich um eine seltene Erkrankung handelt.

Ätiopathogenese:

Die Ätiologie ist weiterhin unbekannt. In bis zu 60% der Fälle wurde eine genetische Komponente mit familiärer Häufung des Lipödems beschrieben (Greer 1974, Wold 1949, Harwood 1996, Fife 2010).

Die umschriebene Fettgewebsvermehrung ist Folge einer Hypertrophie und Hyperplasie der Fettzellen (Kaiserling 2005). Außerdem sind Veränderungen des Bindegewebes zu beobachten (Brenner 2009). Zusätzlich liegt eine Kapillarpermeabilitätsstörung vor (Weissleder 1997), wodurch vermehrt Flüssigkeit aus dem Gefäßsystem ins Interstitium gelangt. Die erhöhte Kapillarfragilität bedingt die auffallende Hämatomneigung (Szolnoky 2008 b).

¹ Wenn nicht anders gekennzeichnet, sind die Ausführungen der S1-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie entnommen: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/037-012l_S1_Lipoedem_2016-01.pdf

² Wienert, V., Földi, E., Jünger, M., Partsch, H., Rabe, E. et al. Lipödem. Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie. Phlebologie, 2009, 38 (4): 164-167

E GESAMTBEWERTUNG

Aufgrund des vermehrten Flüssigkeitsangebotes reagiert das zunächst intakte Lymphgefäßsystem mit einem gesteigerten Lymphtransport (Brauer 2005). Ob die Dauerbelastung der Lymphgefäße zu degenerativen Veränderungen der Gefäßwand mit dadurch bedingter Reduktion der Transportkapazität führt (Hochvolumen-transportinsuffizienz), ist hypothetisch. Kann die überwiegend in den abhängigen Körperpartien anfallende Gewebsflüssigkeit nicht mehr ausreichend abtransportiert werden, kommt es zu Ödemen. Im Laufe der Jahre kann eine Zunahme von subkutanem Fett und Ödem entstehen.

In einem Teil der Fälle kommt es im weiteren Verlauf zur Ausbildung eines Lipödems mit sekundärem Lymphödem (sog. Lipolymphödem), nicht immer mit positivem Stemmer-Zeichen. Im fortgeschrittenen Stadium zeigen sich dann Sekundärveränderungen wie Sklerose und Papillomatose durch Fibroblastenproliferationen in der Dermis. Durch eine zunehmende Fibrosierung des Unterhautfettgewebes kommt es zu einer mechanischen Insuffizienz (Földi 2005, Brauer 2002, Brauer 2005).

Die histologischen Veränderungen beim Lipödem sind nicht pathognomonisch. Neben vermehrten und teils hypertrophen Fettzellen zeigt sich im Interstitium ein hoher Gehalt kapillärer Blutgefäße; perivaskulär finden sich Makrophagen, Fibroblasten, Mastzellen sowie vereinzelt Fettgewebsnekrosen. Im Spätstadium der Erkrankung nimmt der fibrotische Anteil zu (Kaiserling 2005). Immunhistologische Untersuchungen zeigten degenerative und regenerative Veränderungen des Fettgewebes, charakterisiert durch kronenartige Strukturen aus nekrotischen Adipozyten umgeben von infiltrierenden CD68+ Makrophagen und Proliferationen von Fett-assoziierten Stamm-/Progenitor- und Bindegewebszellen (Ki67- und CD34-positiv). Diese Befunde unterstützen die These einer erhöhten Adipogenese im Gewebe des Lipödems (Suga 2009).

Klinik und Verlauf:

Die Veränderungen des Lipödems treten immer symmetrisch an den Beinen und/ oder Armen (Herpertz 2004, Cornely 2002) auf. Im späteren Verlauf finden sich zusätzlich oft umschriebene Wulstbildungen (Wammen), die vorwiegend an den Oberschenkel- und Knieinnenseiten, seltener auch im Sprunggelenksbereich lokalisiert sind. Über Scheuereffekte entstehen Gewebetraumatisierungen (chronisch irritative Dermatitis), über Okklusionseffekte in den Hautfalten Mazerationen und konsekutiv Infektionen. Die Wulstbildungen an den Oberschenkelinnenseiten führen ferner zu einer Störung des Gangbildes mit Achsenfehlstellung der Beine und orthopädischen Komplikationen (vorwiegend Valgusgonarthrosen) (Stutz 2009).

Die Betroffenen sind in ihrer Lebensqualität oft stark eingeschränkt. Dies ist einerseits Folge der Volumenzunahme und der Disproportion zwischen Stamm und Extremitäten, andererseits leiden die Betroffenen - verstärkt bei warmem Wetter, nach längerem Stehen bzw. Sitzen sowie am Abend - an einem Spannungsgefühl mit Berührungs- und Druckschmerzhaftigkeit. Teils kann auch eine erhebliche Spontanschmerzhaftigkeit bestehen. Die Schmerzen werden überwiegend als dumpf, drückend und schwer beschrieben (Schmeller 2008).

Die Erkrankung ist chronisch progredient. Drei morphologische Stadien des Lipödems lassen sich abgrenzen (Fife 2010, Meier-Vollrath 2004). Der Progress ist nicht vorhersehbar und individuell unterschiedlich. Die Stadieneinteilungen sind nicht zwangsläufig mit dem Ausmaß der klinischen Symptomatik (Schmerzen) verknüpft.

Stadieneinteilung:

- Stadium 1: Glatte Hautoberfläche mit gleichmäßig verdickter, homogen imponierender Subkutis
- Stadium 2: Unebene, überwiegend wellenartige Hautoberfläche, knotenartige Strukturen im verdickten Subkutanbereich
- Stadium 3: Ausgeprägte Umfangsvermehrung mit überhängenden Gewebeanteilen (Wammenbildung)

E GESAMTBEWERTUNG

Eine Progression zum Lipödem mit sekundären Lymphödem kann – z.T. abhängig von Komorbiditäten (z.B. Adipositas, Inaktivität) – in jedem Stadium stattfinden (Herbst 2012). Eine begleitend bestehende Adipositas kann den Verlauf und das Beschwerdebild des Lipödems verschlechtern (Marshall 2008 a).

Therapie:

Die Therapie verfolgt zwei Ziele:

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

Eine kausale Therapie ist nicht bekannt. Die symptomatisch wirksamen Maßnahmen erfolgen stadiengerecht und individualisiert.

Zur Ödem- und Schmerzreduktion werden physikalische Maßnahmen in Form der komplexen physikalischen Entstauungstherapie (KPE) eingesetzt (Földi 2005, Herpertz 2014, Szolnoky 2008 a, Szolnoky 2011, Reich-Schupke 2012).

Diese beinhaltet:

- a) manuelle Lymphdrainage,
- b) Kompressionstherapie,
- c) Bewegungstherapie und
- d) Hautpflege.

Die KPE gliedert sich in eine initiale Entstauungs- und eine nachfolgende Erhaltungsphase. Bei zusätzlichem sekundärem Lymphödem sollte ergänzend die Leitlinie zum Lymphödem beachtet werden (GDL 2009).

Die Kompressionstherapie sollte – v.a. bei zu erwartender Umfangsreduktion unter entstauenden Maßnahmen - in der Entstauungsphase mit Verbänden, in der Erhaltungsphase mit Kompressionsstrümpfen erfolgen. In der Mehrzahl der Fälle ist aufgrund der Extremitätenform und der Gewebebeschaffenheit eine Maßanfertigung von

Flachstrickstrümpfen erforderlich. Rundstrickmaterialien eignen sich lediglich bei gering ausgeprägtem Befund des Lipödems.

Unterstützend – aber nicht ersetzend für manuelle Lymphdrainage (MLD) und Kompression – ist auch die apparative intermittierende Kompression (AIK) wirksam (Herpertz 1997, Szolnoky 2008 a).

Die KPE muss konsequent angewandt werden. Intensität und Frequenz der Maßnahmen richten sich nach der Akuität, dem Ausprägungsgrad und der Dauer der Beschwerden, v.a. Schmerzhaftigkeit und Grad der Ödematisierung. Falls ein Therapieerfolg ambulant nicht zu erzielen ist, sollte eine stationäre Behandlung erfolgen.

Die Ödemreduktion unter der Therapie sollte durch objektive Messverfahren (z.B. Volumetrie, Umfangsmessungen) dokumentiert werden. Die Minderung der Extremitätenvolumina mittels physikalischer Maßnahmen ist jedoch begrenzt (Deri 1997).

Eine Reduktion des krankhaft vermehrten Fettgewebes mit Beseitigung der Disproportion ist mit den konservativen Maßnahmen jedoch nicht möglich.

Zur dauerhaften Reduktion des krankhaften Unterhautfettgewebes an Beinen und Armen wird die Liposuktion eingesetzt. Sie ist insbesondere dann angezeigt, wenn trotz konsequent durchgeführter konservativer Therapie noch Beschwerden bestehen bzw. wenn eine Progredienz von Befund (Unterhautfettvolumen) und/ oder Beschwerden (Schmerzen, Ödeme) auftritt (Cornely 2000, Schmeller 2014).

E GESAMTBEWERTUNG

Die Fettsabsaugung (Liposuktion) ist ein operativer Eingriff, bei dem Teile des Unterhautfettgewebes an bestimmten Stellen mit Hilfe von Kanülen abgesaugt werden.

Für alle Techniken gilt jedoch, dass auch wenn durch die Liposuktion Fettgewebe abgesaugt und so die pathologische Fettverteilung korrigiert werden kann, eine Heilung des Lipödems nicht möglich ist.

Der Eingriff führt zu ausgeprägten Verbesserungen von Spontanschmerz, Druckschmerz, Ödem und Hämatomneigung mit signifikanten Unterschieden prä- und postoperativ (Rapprich 2011, Schmeller 2007 a und b, Schmeller 2012). Es wird eine Verminderung der konservativen Therapie, z.T. sogar eine Therapiefreiheit erzielt (Schmeller 2012, Rapprich 2011, Cornely 2014). Die Befundbesserungen bleiben mehrheitlich über viele Jahre bestehen (Rapprich 2011, Baumgartner 2014, Schmeller 2012).

B-3 Informationsgewinnung und -auswahl³

Die Abteilung „Fachberatung Medizin“ des G-BA wurde beauftragt den aktuellen Wissensstand zum natürlichen Verlauf des Lipödems, zur konservativen Therapie und zur Liposuktion bei Lipödem zu erfassen und zu bewerten.

Zur obigen Fragestellung wurde von der „Fachberatung Medizin“ in der Folge eine systematische Literaturrecherche durchgeführt. Die Suche erfolgte in den Datenbanken BIOSIS Previews (OVID), The Cochrane Library (Cochrane Database of Systematic Reviews, Database of Abstracts of Reviews of Effects, Health Technology Assessment Database), Embase (OVID), MEDLINE (OVID), PubMed, AWMF, DAHTA, GIN, NGC, TRIP, WHO Health Evidence Network. Ergänzend erfolgte eine freie Internetsuche nach aktuellen internationalen Leitlinien.

Bei der Recherche wurden keine Einschränkungen auf Sprache, Dokumenttyp oder Publikationszeitraum vorgenommen. Die detaillierte Darstellung der Recherchestrategie und eine Auflistung der durchsuchten Internetseiten von Fachgesellschaften und Organisationen werden am Ende des Berichtes abgebildet. Eingeschlossen wurden publizierte Leitlinien und systematisch erstellte Übersichtsarbeiten zum Lipödem. Primärstudien zum Nutzen der Therapie wurden eingeschlossen, wenn zumindest Vorher-Nachher Messungen durchgeführt und mindestens zehn Patientinnen eingeschlossen wurden. Zur Frage des natürlichen Verlaufs der Erkrankung wurden prospektive Kohortenstudien eingeschlossen. Die Publikationen mussten in deutscher oder englischer Sprache vorliegen.

B-4 Sektorenübergreifend einheitliche Bewertung des Nutzens

Die Grundlage der Beratungen zur sektorenübergreifenden, einheitlichen Bewertung des Nutzens der Liposuktion bei Lipödem ist der Abschlussbericht der Abteilung Fachberatung Medizin (FbMed) des G-BA („Lipödem“)³ vom 23.11.2015, aufgrund der Beauftragung durch den UA MB.

Im Zuge der Recherche der FbMed wurden 839 Quellen identifiziert, sowie 135 Quellen aus Einschätzungen aufgeführt. Insgesamt ergab dies 944 Publikationen, die anschließend anhand Titel und Abstract gescreent wurden. Davon wurden 50 Publikationen im ersten Screening eingeschlossen und im Volltext beschafft. Nach dem zweiten Screening wurden eine Leitlinie, zwei systematische Reviews und acht Publikationen von Primärstudien eingeschlossen und ausgewertet. Die erst nach der Literaturrecherche fertig gestellte S1 Leitlinie Lipödem¹ wurde ergänzend berücksichtigt.

Im Bericht der Fachberatung Medizin³ wird ausgeführt, dass vier Primärstudien (von denen sich drei auf dieselbe Studie mit unterschiedlichen Beobachtungszeiträumen beziehen) zur

³ Vgl. Bericht Abteilung Fachberatung Medizin des G-BA „Lipödem“ vom 23.11.2015

E GESAMTBEWERTUNG

Bewertung des Nutzens der Liposuktion bei Lipödem eingeschlossen werden konnten, sowie zwei Studien ausschließlich zur Sicherheit der Tumescenz-Liposuktion.

Diese Studien zur Bewertung des Nutzens der Liposuktion zeigen entsprechend dem Bericht der FbMed³ signifikante Verbesserungen hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte und eine Reduktion der konservativen Therapie nach der Liposuktion. Alle Studien zeigen somit einen gleichgerichtet positiven Effekt. Gleichwohl wird im Bericht auf methodische Limitationen hingewiesen.

Es handelt sich hierbei um die Studien Baumgartner 2015⁴, Schmeller 2012⁵; Schmeller 2010⁶; Rapprich 2011⁷, Boeni 2011⁸ und Habbema 2009⁹.

Die eingeschlossenen Primärstudien von Schmeller 2012⁵, Schmeller 2010⁶ und Rapprich 2011⁷ zeigen dem Bericht der FbMed³ zufolge eine Verbesserung bei mit Tumescenz-Liposuktion behandelten Patientinnen vor allem hinsichtlich der Endpunkte Schmerzen, kosmetische Beeinträchtigung und Lebensqualität, sowie eine Reduktion im Umfang der konservativen Therapie.

Laut Bericht der FbMed³ zeigen sich dabei im Detail folgende Ergebnisse: „Bei Schmeller et al. 2010⁶ ergeben sich signifikante Verbesserungen vor allem bei der Lebensqualität. Die Studie von Rapprich 2011⁷ zeigt bei dem Leitsymptom Schmerzhaftigkeit eine in der Messung hochsignifikante mittlere Verbesserung ($p < 0,001$). Auch die patientenrelevanten Endpunkte Lebensqualität und Morbidität, gemessen mit dem FLQA-I-Fragebogen, ergeben eine statistisch hochsignifikante Verbesserung ($p < 0,001$).“

In der Studie von Baumgartner 2015⁴ ergab sich folgende Zusammenfassung: „Im Rahmen einer monozentrischen Studie konnten 85 Patientinnen durchschnittlich vier Jahre und acht Jahre nach Liposuktion eines Lipödems mittels Fragebogen – und teilweise auch mittels klinischer Kontrollen – nachuntersucht werden. Es zeigte sich, dass die nach durchschnittlich vier Jahren festgestellte Besserung von Spontan- und Druckschmerzen, Ödembildung, Neigung zu Blutergüssen und Bewegungseinschränkung weiterhin Bestand hatte. Dies betraf auch die Besserung der kosmetischen Beeinträchtigung und der Lebensqualität sowie den aus allen genannten Parametern gebildeten Wert der Gesamtbeeinträchtigung. Ebenso blieb die nach vier Jahren festgestellte Verminderung von Zahl und Ausmaß der noch notwendigen konservativen Behandlungen auch nach acht Jahren unverändert bestehen. Die Ergebnisse belegen erstmals für einen derartig langen Zeitraum den Erfolg der Liposuktion beim Lipödem.“ Im Bericht der Fachberatung Medizin³ wird zu dieser Studie bezüglich der Ergebnisse festgestellt: „Signifikante Verbesserung im Vergleich zur Baseline auf allen Beschwerdeskalen (Schmerz, Schwellung, Bluterguss, Beweglichkeit, kosmetische Beeinträchtigung, Lebensqualität). Deutlichste Veränderung bei Druckschmerz, kosmetischer Beeinträchtigung, Lebensqualität“.

Alle Primärstudien machen auch Angaben zur Sicherheit der Liposuktion. Dem Bericht der FbMed³ zufolge sind Komplikationen danach insgesamt selten und schwere Komplikationen aufgrund der Tumescenz-Liposuktion sind nicht aufgetreten. Die Fallzahl ist allerdings in den Studien von Schmeller und Rapprich klein.

⁴ Baumgartner A, Hüppe M, Schmeller W. Wie lange profitieren Lipödempatientinnen von der Liposuktion? Eine Nachuntersuchung nach durchschnittlich 4 und 8 Jahren. *Lymphologie in Forschung und Praxis* 2015; 19(1)

⁵ Schmeller W, Hueppe M, Meier-Vollrath I. Tumescence liposuction in lipoedema yields good long-term results. *Tumescence liposuction in lipoedema. British Journal of Dermatology*. 2012;166(1):161–8

⁶ Schmeller W, Hüppe M, Meier-Vollrath I. Langzeitveränderungen nach Liposuktion bei Lipödem. *Lymphologie in Forschung und Praxis*. 2010;14(2):69–80

⁷ Rapprich S, Dingler A, Podda M. Liposuction is an effective treatment for lipoedema-results of a study with 25 patients. *J Dtsch Dermatol Ges*. 2011;9(1):33–40

⁸ Boeni R. Safety of tumescence liposuction under local anesthesia in a series of 4,380 patients. *Dermatology (Basel)*. 2011;222(3):278–81

⁹ Habbema L. Safety of liposuction using exclusively tumescence local anesthesia in 3,240 consecutive cases. *Dermatol Surg*. 2009;35(11):1728–35

E GESAMTBEWERTUNG

Die Studien zur Sicherheit (Boeni 2011⁸ und Habbema 2009⁹) wurden an spezialisierten Zentren mit insgesamt über 7500 Patienten durchgeführt und haben Komplikationen für alle Patienten innerhalb eines bestimmten Zeitraumes dokumentiert. Die Ergebnisse beider Studien deuten gemäß Bericht der FbMed³ darauf hin, dass die Tumescenz-Liposuktion unter Lokalanästhesie ein sicheres Verfahren ist.

So konnte in der Studie zur Sicherheit der Liposuktion von Habbema 2009⁹ festgestellt werden: „Liposuction using exclusively TLA is a proven safe procedure provided that the existing guidelines are meticulously followed.“

Bezüglich der Fragestellung zum natürlichen Verlauf der Erkrankung konnten keine Studien identifiziert werden.

In die Bewertung des Nutzens der Liposuktion wurde zusätzlich die aktualisierte S1-Leitlinie der AWMF¹ sowie eine niederländische Leitlinie zur Indikation „Lipödem“² eingeschlossen.

Der Bericht der FbMed³ führt dazu aus, dass beide Leitlinien zu ähnlichen Empfehlungen hinsichtlich Diagnostik und Therapie des Lipödems kommen.

Die deutsche Leitlinie empfiehlt dabei die Liposuktion insbesondere bei verbleibenden Beschwerden nach konservativer Therapie oder Progress von Befund und Beschwerden.

Die Empfehlungen der niederländischen Leitlinie basieren auf einer nicht-systematischen Auswahl und Bewertung von Literatur sowie Expertenurteilen. Als Schlussfolgerung wird in dieser Leitlinie mit Level 3 Folgendes empfohlen: „Liposuction with tumescent local anesthesia (TLA) and vibrating cannulas is an effective method for the treatment of lipedema. It restores patient function, reduces (hyper) sensitivity and swelling, and improves the physical appearance as well as the quality of life.“

Weiterhin wurden im Bericht der FbMed³ zwei Evidenzsynthesen eingeschlossen. Der Review von Forner-Cordero 2012¹⁰ hat eine umfassendere Fragestellung (Symptomatik, Diagnose, Therapie) und macht keine Einschränkungen hinsichtlich der dafür zu berücksichtigenden Literatur. Darüber hinaus führt die FbMed die Ergebnisse eines Gutachtens des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) 2015¹¹ an, welches als systematischer Review klassifiziert wurde. Die Ergebnisse fokussieren auf die Fragestellung des Nutzens der Liposuktion bei Lip- und Lymphödemen. Zur Thematik „Lipödem“ werden in diesem Gutachten die bereits oben kommentierten Primärstudien bewertet, insofern ergibt sich hier kein zusätzlicher Erkenntnisgewinn.

Der Review von Forner-Cordero¹⁰ gelangt zu folgender Zusammenfassung: „Lipedema is a disproportionate, symmetrical fatty swelling characterized by pain and bruising existing almost exclusively among women. We undertook a systematic review of the available literature about lipedema, given the lack of knowledge and little evidence about this disorder especially among obesity experts. Diagnosis of lipedema is usually based on clinical features. Symmetrical edema in the lower limbs with fatty deposits located to hips and thighs usually appears at puberty and often affects several members of the same family. Main disorders considered for differential diagnosis are lymphedema, obesity, lipohypertrophy and phlebedema. Treatment protocols comprise conservative (decongestive lymphatic therapy) and surgical (liposuction) approaches. Early diagnosis and treatment are mandatory for this disorder otherwise gradual enlargement of fatty deposition causes impaired mobility and further comorbidities like arthrosis and lymphatic insufficiency.“

Der Bericht der Fachberatung Medizin³ kommt zusammenfassend zu folgendem Fazit:

¹⁰ Forner-Cordero I, Szolnoky G, Forner-Cordero A, Kemény L. Lipedema: an overview of its clinical manifestations, diagnosis and treatment of the disproportional fatty deposition syndrome - systematic review. Clin Obes. 2012;2(3-4):86-95

¹¹ Weingart O, David A. Liposuktion bei Lip- und Lymphödemen. Aktualisierung des Primärgutachtens vom 06.10.2011. Stand Januar 2015. Essen: Medizinischer Dienst der Krankenversicherung (MDK); 2015. [http://www.sindbad-mds.de/infomed/sindbad.nsf/0/20b52fbd168255fc125795a003af75d/\\$FILE/Liposuktion_2015.pdf](http://www.sindbad-mds.de/infomed/sindbad.nsf/0/20b52fbd168255fc125795a003af75d/$FILE/Liposuktion_2015.pdf)

E GESAMTBEWERTUNG

„Die Ergebnisse zum Nutzen der Liposuktion bei Lipödem basieren nicht auf randomisierten oder anderweitig vergleichenden, sondern auf einarmigen Studien. Nach der Einteilung der Verfahrensordnung des G-BA sind die wissenschaftlichen Erkenntnisse daher auf Evidenzniveau IV einzuordnen. Hinweise auf eine generelle Unwirksamkeit oder Schädlichkeit der Methode lassen sich keiner der herangezogenen Publikationen entnehmen. Die Ergebnisse zum Nutzen und zur Sicherheit der Liposuktion sprechen dafür, dass die Intervention jedenfalls das Potenzial hat, die Behandlung von Patientinnen mit Lipödem zu verbessern“

B-5 Sektorenübergreifend einheitliche Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

B-5.1 Notwendigkeit unter Berücksichtigung der Relevanz der medizinischen Problematik

Die Ätiologie des Lipödems ist unbekannt. Es handelt sich um eine chronisch progrediente Erkrankung, wobei ursächlich eine umschriebene, symmetrische Fettgewebsvermehrung, vorwiegend der unteren Extremität, als Folge einer krankhaften Hyperplasie und Hypertrophie von Fettzellen für die Entstehung dieser Erkrankung verantwortlich gemacht wird. Die Betroffenen sind in ihrer Lebensqualität oft stark eingeschränkt. Dies ist einerseits Folge der Volumenzunahme und der Disproportion zwischen Stamm und Extremitäten, andererseits leiden die Betroffenen an einem Spannungsgefühl mit Berührungs- und Druckschmerzhaftigkeit. Teilweise kann auch eine erhebliche Spontanschmerzhaftigkeit bestehen¹. Aufgrund der Relevanz der medizinischen Symptomatik ist insofern eine medizinische Notwendigkeit für das Lipödem gegeben.

B-5.2 Notwendigkeit unter Berücksichtigung des Spontanverlaufs und der Behandelbarkeit der Erkrankung

Verläufe mit einer spontanen Heilung sind beim Lipödem nicht bekannt. Die Erkrankung nimmt im Regelfall einen chronisch fortschreitenden Verlauf. Die derzeit für die Behandlung zur Verfügung stehende komplexe Physikalische Entstauungstherapie (KPE) zielt lediglich auf eine Reduzierung der ödembedingten Beschwerden ab. Die Minderung der Extremitätenvolumina mittels physikalischer Maßnahmen ist jedoch begrenzt. Eine Reduktion des krankhaft vermehrten Fettgewebes mit Beseitigung der Disproportion ist durch die KPE nicht möglich.¹ Spontanverlauf und bisherige Behandelbarkeit bedingen eine medizinische Notwendigkeit der Liposuktion.

B-5.3 Notwendigkeit unter Berücksichtigung des Stellenwerts und der Wirksamkeit therapeutischer Alternativen

Bei den derzeit existierenden Therapieoptionen handelt es sich um unterschiedliche konservative Behandlungsmaßnahmen, die zum Ziel haben, symptombezogene Beschwerden zu lindern (besonders Schmerzen, Ödem und Disproportion) und zudem möglichst die Entwicklung von Komplikationen (z.B. Mazerationen, Infektionen, Lymphödem, Gangbildstörungen) zu verhindern, bzw. zu verzögern.

Dabei werden zur Ödem- und Schmerzreduktion physikalische Maßnahmen in Form der komplexen physikalischen Entstauungstherapie (KPE) eingesetzt. Diese besteht aus 4 Komponenten: Manuelle Lymphdrainage, Kompressionstherapie, Bewegungstherapie und Hautpflege. Sie gliedert sich in eine initiale Entstauungs- und eine nachfolgende Erhaltungstherapie. Die Kompressionstherapie sollte – v.a. bei zu erwartender

E GESAMTBEWERTUNG

Umfangsreduktion unter entstauenden Maßnahmen - in der Entstauungsphase mit Verbänden, in der Erhaltungsphase mit Kompressionsstrümpfen erfolgen. In der Mehrzahl der Fälle ist aufgrund der Extremitätenform und der Gewebebeschaffenheit eine Maßanfertigung von Flachstrickstrümpfen erforderlich.

Unterstützend – aber nicht ersetzend für die manuelle Lymphdrainage (MLD) und Kompression– zeigt sich auch die apparative intermittierende Kompression (AIK) als wirksam.

Die KPE muss konsequent angewandt werden. Intensität und Frequenz der Maßnahmen richten sich nach der Akuität, dem Ausprägungsgrad und der Dauer der Beschwerden, v.a. Schmerzhaftigkeit und Grad der Ödematisierung.

Bei nicht zu erzielendem ambulantem Therapieerfolg, kann eine stationäre Behandlung erforderlich werden. Die Ödemreduktion unter der Therapie sollte durch objektive Messverfahren (z.B. Volumetrie, Umfangsmessungen) dokumentiert werden. Die Minderung der Extremitätenvolumina mittels physikalischer Maßnahmen ist jedoch begrenzt. Eine Reduktion des krankhaft vermehrten Fettgewebes mit zusätzlicher Beseitigung der Disproportion ist durch die KPE nicht möglich.

Die dauerhafte Minimierung des krankhaften Unterhautfettgewebes kann zurzeit nur durch eine Liposuktion erreicht werden. Der Eingriff führt zu ausgeprägten Verbesserungen von Spontanschmerz, Druckschmerz, Ödem- und Hämatomneigung mit signifikanten Unterschieden prä- und postoperativ¹. Unter dem Aspekt, dass es sich bei der Liposuktion um einen kurativen Behandlungsansatz handelt, ist von einer medizinischen Notwendigkeit auszugehen.

B-5.4 Notwendigkeit unter Berücksichtigung besonderer Anforderungen an die Versorgung spezifischer Patientengruppen und relevanter Aspekte zur Lebensqualität

Die Krankheit tritt nahezu ausschließlich bei Frauen auf. Das Lipödem beginnt in der Regel in einer Phase hormoneller Veränderungen wie Pubertät, Schwangerschaft oder Klimakterium. Bei Männern wurden lipödemähnliche Veränderungen nur bei hormonell wirksamen Therapien, ausgeprägten Hormonstörungen (z.B. Hypogonadismus) oder bei Leberzirrhose beschrieben. Bei etwa der Hälfte der Patienten besteht gleichzeitig eine Lipohypertrophie (Adipositas), so dass bei diesen Patienten mit Hilfe von Körperlicher Aktivität und Ernährungsumstellung das individuelle Normalgewicht angestrebt werden sollte, da Übergewicht und Adipositas zur Verstärkung der Ödemkomponente beitragen¹.

In Bezug auf diese speziellen Patientengruppen liegen keine weiteren Aspekte vor, die zu einer veränderten Beurteilung der medizinischen Notwendigkeit der Liposuktion bei Lipödem führen.

B-6 Zusammenfassung der sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit

Das Lipödem ist eine chronische Erkrankung, von der fast ausschließlich Frauen betroffen sind. Es handelt sich um eine progrediente Erkrankung, welche durch eine massive Fettverteilungsstörung gekennzeichnet ist, oft verbunden mit einer starken Einschränkung der Lebensqualität der Betroffenen. Spontanheilungen wurden bisher nicht beschrieben.

Zur Fragestellung der Liposuktion bei Lipödem wurde durch die Fachberatung Medizin des G-BA eine systematische Literaturrecherche durchgeführt. Für die Auswertung konnten acht Primärstudien, zwei systematische Reviews und zwei Leitlinien, eingeschlossen werden.

E GESAMTBEWERTUNG

Diese Studien zur Bewertung des Nutzens der Liposuktion sind der Evidenzstufe IV der Verfahrensordnung des G-BA zuzuordnen und zeigen signifikante Verbesserungen hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte und eine Reduktion der konservativen Therapie nach der Liposuktion. Alle Studien zeigen einen gleichgerichtet positiven Effekt. Gleichwohl sind ihnen methodische Limitationen zu attestieren.

Die Liposuktion wird in allen Dokumenten als Alternative/Ergänzung zur konservativen Therapie genannt. Alle Primärstudien machen Angaben zur Sicherheit der Liposuktion. Danach sind Komplikationen insgesamt selten und schwere Komplikationen aufgrund der Liposuktion sind nicht aufgetreten.

Hinweise auf eine generelle Unwirksamkeit oder Schädlichkeit der Methode lassen sich keiner der herangezogenen Publikationen entnehmen.

Bei der Betrachtung der medizinischen Notwendigkeit wurde offenkundig, dass diese in allen wesentlichen Aspekten gegeben ist, insbesondere da es sich bei der Liposuktion aufgrund der realisierbaren dauerhaften Reduktion des krankhaft vermehrten Fettgewebes um einen kurativen Behandlungsansatz handelt, dem ansonsten nur konservative symptomatische Behandlungsalternativen gegenüber stehen.

Wenngleich unterschiedliche Angaben zur Prävalenz des Lipödems existieren, kann aufgrund der Listung im Orphanet (ORPHA77243) davon ausgegangen werden, dass international ein gewisser Konsens darüber besteht, dass das Lipödem den seltenen Erkrankungen zuzurechnen ist.

Darüber hinaus kann ein trotz Ausschöpfung aller etablierten Therapieoptionen progredientes Lipödem zu erheblichen körperlichen Beeinträchtigungen bis hin zur Invalidität, sowie zu einer deutlich eingeschränkten Lebensqualität und schweren psychischen Folgen für die Betroffenen führen.

In Einklang mit den Vorgaben von § 13 Absatz 2; 2. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO), wonach es bei der Nutzenbewertung bei seltenen Erkrankungen, bei Methoden ohne vorhandene Alternative oder aus anderen Gründen unmöglich oder unangemessen sein kann, Studien der höchsten Evidenzstufen durchzuführen oder zu fordern, und unter Berücksichtigung der medizinischen Notwendigkeit, sowie der Risiken, kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass die vorliegenden Ergebnisse aus Studien als ausreichend angesehen werden, um den Nutzen der Liposuktion bei Lipödem anzuerkennen.

In der Gesamtbetrachtung sieht der G-BA für die Liposuktion bei Lipödem den Nutzen als hinreichend belegt und die medizinische Notwendigkeit als gegeben an.

E GESAMTBEWERTUNG

B-7 Anhang

B-7.1 Ankündigung des Bewertungsverfahrens

B-7.1.1 Ankündigung des Bewertungsverfahrens im Bundesanzeiger

 <p>Bundesanzeiger <small>Herausgegeben vom Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz www.bundesanzeiger.de</small></p>	<p>Bekanntmachung <small>Veröffentlicht am Mittwoch, 1. April 2015 BAnz AT 01.04.2015 B4 Seite 1 von 1</small></p>
<p>Bundesministerium für Gesundheit</p> <p>Bekanntmachung des Gemeinsamen Bundesausschusses über weitere Beratungsthemen zur Überprüfung gemäß § 135 Absatz 1 und § 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V): Liposuktion bei Lipödem</p> <p>Vom 26. März 2015</p> <p>Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich sind; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Das entsprechende Bewertungsverfahren dient der Feststellung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse zu Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der zu bewertenden Methode. Auf der Grundlage der entsprechenden Bewertungsergebnisse entscheidet der G-BA darüber, ob die betreffende Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden darf.</p> <p>Der G-BA veröffentlicht die neuen Beratungsthemen, die aktuell zur Überprüfung anstehen. Entsprechend der Festsetzung des G-BA vom 22. Mai 2014 wird das folgende Thema beraten:</p> <p style="text-align: center;">„Liposuktion bei Lipödem“</p> <p>Mit dieser Veröffentlichung soll insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen sowie Spitzenorganisationen der Hersteller von Medizinprodukten und -geräten und den gegebenenfalls betroffenen Herstellern von Medizinprodukten Gelegenheit gegeben werden, durch Beantwortung eines Fragebogens eine erste Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand abzugeben.</p> <p>Die Einschätzungen zu dem oben genannten Beratungsthema sind anhand des Fragebogens innerhalb einer Frist von einem Monat nach dieser Veröffentlichung in elektronischer Form an folgende E-Mail-Adresse zu senden:</p> <p style="text-align: center;">liposuktion@g-ba.de</p> <p>Den Fragebogen sowie weitere Erläuterungen finden Sie auf der Internetseite des G-BA unter: https://www.g-ba.de/informationen/beratungsthemen/1993/</p> <p>Berlin, den 26. März 2015</p> <p style="text-align: center;">Gemeinsamer Bundesausschuss Unterausschuss Methodenbewertung Der Vorsitzende Deisler</p>	

E GESAMTBEWERTUNG

B-7.1.2 Fragebogen zur strukturierten Einholung erster Einschätzungen

Fragebogen



Gemeinsamer Bundesausschuss

Unterausschuss Methodenbewertung

Erläuterungen zur Beantwortung des beiliegenden Fragebogens zur Bewertung des Verfahrens der Liposuktion bei Lipödem gemäß §§ 135 Abs. 1 und 137c SGB V

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft Untersuchungs- und Behandlungsmethoden daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich sind; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Das entsprechende Bewertungsverfahren dient der Feststellung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse zu Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit der zu bewertenden Methode. Auf der Grundlage der entsprechenden Bewertungsergebnisse entscheidet der G-BA darüber, ob die betreffende Untersuchungs- bzw. Behandlungsmethode zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden darf.

Das Bewertungsverfahren bezieht sich auf die Liposuktion bei Lipödem.

Gemäß 2. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA erhalten Sie Gelegenheit zur Abgabe einer ersten Einschätzung zum angekündigten Beratungsgegenstand. Bitte legen Sie Ihrer Einschätzung den nachfolgenden Fragebogen zu Grunde.

Sollten Ihrer Meinung nach wichtige Aspekte in der Beurteilung der Methode in diesen Fragen nicht berücksichtigt sein, bitten wir darum, diese Aspekte zusätzlich zu erläutern.

Maßgeblich für die Beratung der Methode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss sind die wissenschaftlichen Belege, die Sie zur Begründung Ihrer Einschätzung anführen. Bitte ergänzen Sie Ihre Einschätzung daher durch Angabe der Quellen, die für die Beurteilung des genannten Verfahrens maßgeblich sind und fügen Sie die Quellen bitte - soweit möglich - in Kopie bei.

Wir bitten Sie, uns Ihre Unterlagen in elektronischer Form (z. B. Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail an liposuktion@g-ba.de zu übersenden.

Mit der Abgabe einer Einschätzung erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese in einem Bericht des Gemeinsamen Bundesausschusses wiedergegeben werden kann, der mit Abschluss der Beratung zu jedem Thema erstellt und der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht wird.

Funktion des Einschätzenden

Bitte geben Sie an, in welcher Funktion Sie diese Einschätzung abgeben (z. B. Verband, Institution, Hersteller, Leistungserbringer, Privatperson).

i

E GESAMTBEWERTUNG

Fragebogen



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zur Bewertung des Verfahrens der Liposuktion bei Lipödem gemäß
§§ 135 Abs. 1 und 137c SGB V

Erkrankung/Indikationsstellung	
1. Welche Klassifikation und Stadieneinteilung ist die Grundlage für Behandlungsentscheidungen beim Lipödem?	
2. Wie schätzen Sie die Häufigkeit und medizinische Relevanz der Erkrankung ein?	
3. Welches ist die hierfür notwendige Standarddiagnostik?	
4. Bitte geben Sie die relevanten nationalen/internationalen Leitlinien und Studien an, die zur Behandlung des Lipödems Aussagen machen.	
5. Anhand welcher Kriterien erfolgt eine Indikationsstellung zur Durchführung der Liposuktion der einzelnen Therapieverfahren auch in Abgrenzung zu einander? Welche Kontraindikationen gibt es?	
Medizinische Notwendigkeit/Methode	
6. Bitte benennen Sie schweregradspezifisch Standard- und Alternativverfahren zur Behandlung des Lipödems.	
7. Bitte benennen Sie die Behandlungsziele beim Lipödem in Bezug auf patientenrelevante Zielgrößen.	
8. Bitte unterscheiden Sie zwischen kurz-, mittel- und langfristigen Ergebnissen bei der Liposuktion und machen Sie Angaben zur erforderlichen Behandlungshäufigkeit.	
9. Welche methodenspezifischen Risiken sehen Sie bei der Liposuktion? Bitte belegen Sie Ihre Aussagen nach Möglichkeit mit geeigneten Studien.	

2

E GESAMTBEWERTUNG

Fragebogen



Gemeinsamer
Bundesausschuss

<p>10. Bitte benennen Sie erkrankungsspezifische Aspekte, welche die medizinische Notwendigkeit des Einsatzes der Liposuktion begründen können.</p>	
<p>11. Bitte benennen Sie therapiespezifische Aspekte, welche die medizinische Notwendigkeit des Einsatzes der Liposuktion begründen können.</p>	
<p>Wirtschaftlichkeit</p>	
<p>12. Bitte machen Sie Angaben zu den direkten und indirekten Krankheitskosten des Lipödems unter Berücksichtigung aller möglichen Therapieoptionen.</p>	
<p>Voraussetzungen zur Anwendung</p>	
<p>13. Welche Qualitätsanforderungen (Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) müssen aus Ihrer Sicht erfüllt sein, um eine adäquate Versorgung bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten mittels Liposuktion zu gewährleisten?</p>	
<p>Ergänzung</p>	
<p>14. Bitte benennen Sie ggf. Aspekte, die in den oben aufgeführten Fragen nicht berücksichtigt werden und zu denen Sie Stellung nehmen möchten.</p>	

E GESAMTBEWERTUNG

B-7.1.3 Übersicht der eingegangenen Einschätzungen

Einschätzende	Eingegangen am
Krankenhaus Dresden-Friedrichstadt, Städtisches Klinikum Dresden Klinik für Dermatologie und Allergologie, Prof. Dr. med. Uwe Wollina	03.04.2015
CG-Lympha, Praxis für operative Lymphologie, Köln, Prof. hon. (Univ. Puebla) Dr. med. Manuel E. Cornely	09.04.2015
Glasmacher, N.	08.04.2015
Jakob, K.	08.04.2015
Jakob, M.	08.04.2015
Jakob, H.	08.04.2015
Kramer, A.	09.04.2015
Schröter, M.	11.04.2015
Anders, U.	11.04.2015
Humbs, S.	13.04.2015
Mittelstädt, A.	14.04.2015
Mörtlbauer, K.	14.04.2015
Schröter, S.	14.04.2015
Krankenhaus Tabea Hamburg, Zentrum für Venen und Dermatochirurgie, Kösterbergstrasse 32, 22587 Hamburg Dr. Thorsten Matthes, Chefarzt	14.04.2015
Rosenparkklinik Darmstadt, Privatklinik für operative Dermatologie und plastische Chirurgie, Heidelberger Landstraße 18+20, 64297 Darmstadt Dr. med. Gerhard Sattler, Dermatologe, Ärztlicher Leiter	14.04.2015
Hagen, K.	16.04.2015
Hagen, D.	16.04.2015
Hagen, J.	16.04.2015
Albrecht, J.	16.04.2015
Löffler, Ch.	16.04.2015
Renner, S.	16.04.2015
i.A. der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie, PD Dr. med. Stefanie Reich-Schupke, Fachärztin für Dermatologie & Venerologie, ZB Phlebologie, Lymphologie (DGL), Ärztliche Wundtherapie (DGFV)	16.04.2015
Seibert, A	16.04.2015
Kober, M	17.04.2015
Rue, Ina	18.04.2015
Stüber, K.	19.04.2015
Anonym	19.04.2015

E GESAMTBEWERTUNG

Einschätzende	Eingegangen am
Mayaku, S.	20.04.2015
Berufsverband der Deutschen Dermatologen e.V., Robert-Koch-Platz 7, 10115 Berlin, Angelika Bueno Román	20.04.2015
Deutsche Gesellschaft für Lymphologie, Dr. Anya Miller/ Generalsekretärin	20.04.2015
Maus, J.	23.04.2015
Ehrl, M.	23.04.2015
Praxis Dr. U. Püschel/Dr. K. Gaube, Hausärzte am Westpark	23.04.2015
Praxis Dr. U. Püschel/Dr. K. Gaube, Hausärzte am Westpark	24.04.2015
Berufsverbands der Lymphologen (BVL) e.V., Dr. Klaus Schrader, Vorsitzender	24.04.2015
Teltscher, S.	26.04.2015
Klinikum Ernst von Bergmann, Potsdam	26.04.2015
Dr. med. Falk-Christian Heck, Facharzt für Chirurgie, Orthopädie & Unfallchirurgie	26.04.2015
Praxis Iris Rocha Rivera Reuver, Phlebologie	27.04.2015
Dr. Roos, Facharzt für Dermatologie	27.04.2015
Tausendfreund, D.	27.04.2015
Becht, A.	28.04.2015
Moritz, I.	28.04.2015
Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e.V. (DGfW), Glaubrechtstraße 5, 35392 Gießen	29.04.2015
Spreckelsen, C.	29.04.2015
Becht, N.	29.04.2015
Gärtner, J.	29.04.2015
Ehrl, H.	29.04.2015
Sonnenschein, M.	29.04.2015
Eckert, T.	30.04.2015
Wenzel, S.	30.04.2015
Gehrke, J.	30.04.2015
Kreber, S.	01.05.2015
Schmitt, D.	01.05.2015
Groschupp-Findeisen	01.05.2015
Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen, Langenbeck-Virchow-Haus, Luisenstraße 58-	29.04.2015

E GESAMTBEWERTUNG

Einschätzende	Eingegangen am
59, 10117 Berlin	
Deutsche Gesellschaft für Medizincontrolling e. V., Geschäftsstelle, Karlsruher Str. 34/1, 68766 Hockenheim	30.04.2015
Földiklinik GmbH & Co.KG, Prof. Dr. med. Etelka Földi Rösslehofweg 2-6, 79856 Hinterzarten	30.04.2015
Gesellschaft Deutschsprachiger Lymphologen, Prof. Dr. Jörg Wilting Universitätsmedizin Goettingen, Zentrum Anatomie, Institut für Anatomie und Zellbiologie, Kreuzbergring 36, 37075 Goettingen	30.04.2015
Breuer, T	04.05.2015
Schumann, B.	05.05.2015
Dr. med. Ina Wittig, Fachärztin für Innere Medizin/ Angiologie und Hämostaseologie	13.05.2015
Dr. med. Karen Petrich, Fachärztin für Plastische und Ästhetische Chirurgie, Praxis und Belegabteilung für Plastische Chirurgie am Jüdischen Krankenhaus Berlin	14.05.2015
Dr. Catarina Hadamitzky, Med. Hochschule Hannover	01.06.2015

B-7.1.4 Zusammenfassung der Inhalte der Einschätzungen

Anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas vom 1. April 2015 im Bundesanzeiger wurde insbesondere Sachverständigen der medizinischen Wissenschaft und Praxis, Dachverbänden von Ärztegesellschaften, Spitzenverbänden der Selbsthilfegruppen und Patientenvertretungen, Spitzenverbänden von Herstellern von Medizinprodukten und -geräten sowie gegebenenfalls sachverständigen Einzelpersonen Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. Die interessierten Stellungnehmer wurden gebeten ihrer Beantwortung einen dafür vorbereiteten Fragenkatalog zu Grunde zu legen (s. Kap. B-7.1.2).

Insgesamt gaben 63 Einschätzende (s. Kap. B-7.1.3) eine Stellungnahme ab. Sie wurden der FB Med zur Verfügung gestellt und sofern relevant in die Beratungen einbezogen.

Nachfolgend wird der Inhalt der ersten Einschätzungen gegliedert nach den Punkten des Fragebogens zusammenfassend wiedergegeben.

Als geeignete diagnostische Verfahren wurden übereinstimmend eine detaillierte Anamnese, das klinische Beschwerdebild und eine körperliche Untersuchung aufgeführt und in einigen Einschätzungen als apparative Diagnostik ggf. eine hochauflösende Sonografie und seltener eine Lymphszintigrafie.

Bei der Indikationsstellung zur therapeutischen Liposuktion wurde von der Mehrzahl der Einschätzenden Bezug auf die Stadieneinteilung der AWMF-Leitlinie für das Lipödem (Stadium I-III) genommen, wobei eine Indikation zur Liposuktion aufgrund des schmerzhaften und chronisch progredienten Verlaufs eher frühzeitig, insgesamt jedoch meist in allen drei Stadien gesehen wird, insbesondere wenn eine entsprechende klinische Beschwerdesymptomatik besteht (Schmerzen, Ödem, Hämatomneigung, Spannungsgefühl, u.a.). Die konservative Entstauungstherapie wird von den Einschätzern als symptomatische Behandlung beschrieben, da sie lediglich zu einer Linderung der Beschwerden führen kann.

E GESAMTBEWERTUNG

Bei entsprechendem Leidensdruck des Patienten wird daher von vielen Einschätzern eine Liposuktion empfohlen, da diese als kausale Therapie angesehen wird.

Bei der Begründung der Notwendigkeit der Liposuktion bei Lipödem spielt aus Sicht vieler Einschätzer eine wesentliche Rolle, dass die Ursache für die Erkrankung pathologisch veränderte Fettzellen sind, die sich durch keine konservative Therapieform (Manuelle Lymphdrainage und Kompressionsbehandlung) beseitigen lassen. Die Liposuktion gilt aus Sicht der Einschätzer momentan als die einzige Therapie, durch die man die krankhaften Fettgewebszellen entfernen und damit das progrediente Wachstum des Unterhautfettgewebes eindämmen kann. Auf diese Art werden krankheitsspezifische Beschwerden nachhaltig verbessert, konsekutive Folgeerkrankungen verhindert, und die Notwendigkeit einer lebenslangen intensiven Entstauungstherapie kann in ihrer Häufigkeit deutlich reduziert werden. Weiterhin galten Kriterien, wie die Einschränkung der Lebensqualität, insbesondere aufgrund von Schmerzen und zunehmender Bewegungseinschränkung, häufig als Argumente, die für eine Liposuktion sprechen.

Bei der Benennung der Behandlungsziele beim Lipödem in Bezug auf patientenrelevante Zielgrößen wurden von den Ersteinschätzern mehrheitlich folgende als relevant angesehen:

Schmerzreduktion bzw. -beseitigung

Vermeidung der Progredienz der Erkrankung

Verminderung der Ödembildung durch sekundäre Entlastung der Lymphbahnen

Verhinderung der Fibrosierung des Unterhautfettgewebes

Verhinderung von dermatologischen, lymphatischen und orthopädischen Komplikationen

Verbesserung der Lebensqualität

Erhalt der Mobilität

Erhalt der Arbeitsfähigkeit

Minimierung der Häufigkeit von regelmäßiger Entstauungstherapie

Besserung psychischer Probleme

Die Originaldokumente zu den Einschätzungen, die anlässlich der Ankündigung des Bewertungsverfahrens beim G-BA eingegangen sind, werden in einem separaten Dokument als Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet. Diese Anlage ist auf der Homepage des G-BA einsehbar.

B-7.2 Literaturrecherchen und -listen

B-7.2.1 Gesamtliste der Literatur aus den Einschätzungen

E GESAMTBEWERTUNG

**B-7.3 Beauftragung zur Durchführung der Nutzenbewertung in
Zusammenarbeit mit der Abteilung Fachberatung Medizin (Abt. FB Med)**

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Fachberatung Medizin



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Abteilung Fachberatung Medizin

Lipödem

Auftrag /Anfrage von: MVL, AG Liposuktion

bearbeitet von: FBMed

Datum: 23.11.2015

E GESAMTBEWERTUNG

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Fachberatung Medizin

Abkürzungen

AWMF	Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften
DAHTA	Deutsche Agentur für Health Technology Assessment
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GDN	Guidelines International Network
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KPE	Kombinierte Physikalische Entstauungstherapie
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenversicherung
NGC	National Guideline Clearinghouse
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
TRIP	Turn Research into Practice Database
WHO	World Health Organization

E GESAMTBEWERTUNG

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Fachberatung Medizin

1. Sachverhalt

Die Abteilung Fachberatung Medizin wird beauftragt den aktuellen Wissensstand zum natürlichen Verlauf des Lipödems, zur konservativen Therapie und zur Liposuktion bei Lipödemen zu erfassen und zu bewerten.

2. Recherche

Zu obigen Fragestellungen wurde eine systematische Literaturrecherche durchgeführt. Die Suche erfolgte in den Datenbanken BIOSIS Previews (OVID), The Cochrane Library, Embase (OVID), MEDLINE (OVID), PubMed, AWMF, DAHTA, GIN, NGC, TRIP, WHO Health Evidence Network. Ergänzend erfolgte eine freie Internetsuche nach aktuellen internationalen Leitlinien. Bei der Recherche wurden keine Einschränkungen auf Sprache, Dokumenttyp oder Publikationszeitraum vorgenommen. Die detaillierte Darstellung der Recherchestrategie und eine Auflistung der durchsuchten Internetsiten von Fachgesellschaften und Organisationen werden am Ende der Stellungnahme abgebildet.

Eingeschlossen wurden publizierte Leitlinien und systematisch erstellte Übersichtsarbeiten zum Lipödem. Primärstudien zum Nutzen der Therapie wurden eingeschlossen, wenn zumindest Vorher-Nachher Messungen durchgeführt und mindestens zehn Patientinnen eingeschlossen wurden. Zur Frage des natürlichen Verlaufs der Erkrankung wurden prospektive Kohortenstudien eingeschlossen. Die Publikationen mussten in deutscher oder englischer Sprache vorliegen.

E GESAMTBEWERTUNG

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Fachberatung Medizin

3. Ergebnisse

Die Recherche ergab 839 Quellen, sowie 135 Quellen aus Einschätzungen. Insgesamt ergab dies 944 Publikationen, die anschließend anhand Titel und Abstract gescreent wurden. Davon wurden 50 Publikationen im ersten Screening eingeschlossen und im Volltext beschafft. Nach dem zweiten Screening wurden eine Leitlinie, zwei systematische Reviews und acht Publikationen von Primärstudien eingeschlossen und ausgewertet (Abbildung 1). Die erst nach der Literaturrecherche fertig gestellte S1 Leitlinie Lipödem wurde ergänzend berücksichtigt.

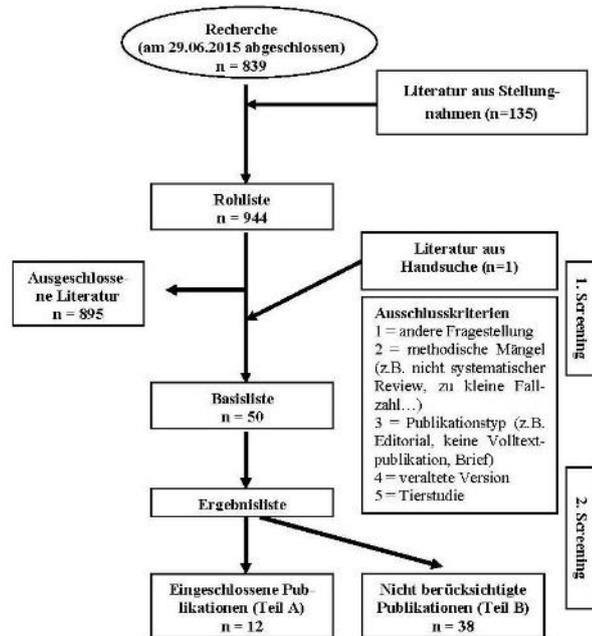


Abbildung 1: Recherche Liposuktion

E GESAMTBEWERTUNG

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Fachberatung Medizin

3.1 Leitlinien

Es wurden zwei Leitlinien zur Indikation Lipödem eingeschlossen (Tabelle 1). Die Empfehlungen beider Leitlinien basieren auf Einschätzungen von Experten. Die Leitlinien kommen zu ähnlichen Empfehlungen hinsichtlich Diagnostik und Therapie des Lipödems.

Tabelle 1. Leitlinien Lipödem

AWMF 2015[3]. S1-Leitlinie Lipödem	Leitlinie von: Deutsche Gesellschaft für Phlebologie
	<p>Methodik</p> <ul style="list-style-type: none"> • Informeller Konsens von Experten <p>Empfehlungen</p> <p><u>Diagnose</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Anamnese und körperliche Untersuchung sind die wichtigsten diagnostischen Verfahren. • Weitergehende Tests (z.B. Bildgebung) werden für die Routineversorgung nicht empfohlen. <p><u>Staging</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Es werden morphologisch drei Stadien unterschieden. Die Stadien korrelieren nicht zwangsläufig mit der Schwere der klinischen Symptomatik. <p><u>Therapie</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Kombinierte physikalische Entstauungstherapie (KPE) (primär) • Liposuktion in Tumescenz-Lokalanästhesie • Lebensstilanpassung (Ernährung, Bewegung) insbesondere bei Adipositas
Dutch Society for Dermatology and Venereology	<p>Leitlinie von: Dutch Society for Dermatology and Venereology and the Dutch Academy of medical specialists</p> <p>Methodik</p> <ul style="list-style-type: none"> • Narrativer Review, Expertenurteil

6

E GESAMTBEWERTUNG

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Fachberatung Medizin

<p>2014[4]. Lipedema</p>	<p>Empfehlungen</p> <p><u>Diagnose</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Anamnese und körperliche Untersuchung sind die wichtigsten diagnostischen Verfahren. <p>Diagnosis is certain when the following criteria are present: A1-2+3+4+5 PLUS (B6+B7) or (C8+C9) or (D10+D11) or F12). In the absence of at most 2 of these five criteria (A to E), the presence of the additional criteria F13 or F14 also assures diagnosis.</p> <p>Medical history (A) (criteria of Wold et al.)</p> <table border="1"> <tr> <td>A</td> <td>1</td> <td>Incongruent fat distribution</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2</td> <td>No / limited influence of weight loss on incongruence</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3</td> <td>Easily in pain / bruised</td> </tr> <tr> <td></td> <td>4</td> <td>Sensitivity to touch / fatigue in extremities</td> </tr> <tr> <td></td> <td>5</td> <td>No reduction of pain when raising extremities</td> </tr> </table> <p>Physical examination (B, C, D, E)</p> <p>Upper leg:</p> <table border="1"> <tr> <td>B</td> <td>6</td> <td>Incongruent fat distribution</td> </tr> <tr> <td></td> <td>7</td> <td>Circularly thickened cutaneous fat layer</td> </tr> </table> <p>Lower leg:</p> <table border="1"> <tr> <td>C</td> <td>8</td> <td>Proximal thickening of subcutaneous fat layer</td> </tr> <tr> <td></td> <td>9</td> <td>Distal thickened of subcutaneous fat, accompanied by slender instep (cuff sign)</td> </tr> </table> <p>Upper arm:</p> <table border="1"> <tr> <td>D</td> <td>10</td> <td>Significantly thickened subcutaneous fat layer in comparison with the vicinity</td> </tr> <tr> <td></td> <td>11</td> <td>Sudden termination at elbow</td> </tr> </table> <p>Lower arm:</p> <table border="1"> <tr> <td>E</td> <td>12</td> <td>Thickened subcutaneous fat, accompanied by slender back of hand (cuff sign)</td> </tr> </table> <p>Extra criteria</p> <table border="1"> <tr> <td>F</td> <td>13</td> <td>Pain with bimanual palpation</td> </tr> <tr> <td></td> <td>14</td> <td>Distal fat tissue tendrils at the knee</td> </tr> </table> <ul style="list-style-type: none"> Weitergehende Tests (z.B. Labor, Bildgebung) werden für die Routineversorgung nicht empfohlen. <p><u>Staging</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Es gibt kein adäquates Klassifikationssystem/Staging für Lipödeme. („There is no adequate classification or staging system for lipedema. The existing classification is insufficient.“) <p><u>Therapie</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Konservative Therapie bestehend aus Lebensstilanpassungen (körperliche Aktivität, Ernährung ggfs. im Rahmen entsprechender Programme), Kompressionstherapie Chirurgische Therapie: Liposuktion in Tumescenz-Lokalanästhesie; in besonderen Fällen Lumpektomie 	A	1	Incongruent fat distribution		2	No / limited influence of weight loss on incongruence		3	Easily in pain / bruised		4	Sensitivity to touch / fatigue in extremities		5	No reduction of pain when raising extremities	B	6	Incongruent fat distribution		7	Circularly thickened cutaneous fat layer	C	8	Proximal thickening of subcutaneous fat layer		9	Distal thickened of subcutaneous fat, accompanied by slender instep (cuff sign)	D	10	Significantly thickened subcutaneous fat layer in comparison with the vicinity		11	Sudden termination at elbow	E	12	Thickened subcutaneous fat, accompanied by slender back of hand (cuff sign)	F	13	Pain with bimanual palpation		14	Distal fat tissue tendrils at the knee
A	1	Incongruent fat distribution																																									
	2	No / limited influence of weight loss on incongruence																																									
	3	Easily in pain / bruised																																									
	4	Sensitivity to touch / fatigue in extremities																																									
	5	No reduction of pain when raising extremities																																									
B	6	Incongruent fat distribution																																									
	7	Circularly thickened cutaneous fat layer																																									
C	8	Proximal thickening of subcutaneous fat layer																																									
	9	Distal thickened of subcutaneous fat, accompanied by slender instep (cuff sign)																																									
D	10	Significantly thickened subcutaneous fat layer in comparison with the vicinity																																									
	11	Sudden termination at elbow																																									
E	12	Thickened subcutaneous fat, accompanied by slender back of hand (cuff sign)																																									
F	13	Pain with bimanual palpation																																									
	14	Distal fat tissue tendrils at the knee																																									

E GESAMTBEWERTUNG

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Fachberatung Medizin

3.2 Systematische Reviews

Es wurden zwei systematische Reviews eingeschlossen. Der Review des MDK fokussiert auf die Fragestellung des Nutzens der Liposuktion bei Lipödemen auf Basis kontrollierter Studien mit patientenrelevanten Endpunkten. Der Review von Forner-Codero hat eine umfassendere Fragestellung (Symptomatik, Diagnose, Therapie) und macht keine Einschränkungen hinsichtlich der dafür zu berücksichtigenden Literatur (Tabelle 2).

Tabelle 2. Systematische Reviews

MDK 2015[12]. Liposuktion bei Lip- und Lymphödemen	1. Fragestellung <ul style="list-style-type: none"> Wirksamkeit der Liposuktion bei Lipödemen und Lymphödemen.
	2. Methodik <ul style="list-style-type: none"> Population: Patienten mit Lipödemen oder Lymphödemen Intervention: Liposuktion Komparator: Keine Therapie, konservative Therapie, andere chirurgische Therapie Endpunkte: Patientenrelevante Endpunkte Morbidität, Lebensqualität, Komplikationen Suchzeitraum: bis Februar 2014, Suchstrategie beschrieben Anzahl eingeschlossene Studien/Patienten: keine Studien zur Indikation Lipödem
	3. Ergebnisdarstellung <ul style="list-style-type: none"> Keine Ergebnisse aus kontrollierten Studien zur Wirksamkeit der Liposuktion bei Lipödemen
	4. Anmerkungen/Fazit der Autoren <i>„Auf Basis der derzeitigen Datenlage ist unabhängig von einer ggf. im Einzelfall (ergänzend) zu führen-den Diskussion, ob eine Krankheit im Sinne des SGB V vorliegt, davon auszugehen, dass bei den in diesem Gutachten untersuchten Hauptindikationen, unabhängig vom Versorgungssektor, keine Leistungspflicht der Krankenversicherung besteht, da die in den §§ 2 und 12 SGB V definierten Anforderungen an Qualität und Wirtschaftlichkeit nicht erfüllt sind.“</i>

7

E GESAMTBEWERTUNG

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Fachberatung Medizin

<p>Fornier-Codero 2012[5]. Lipedema: an overview of its clinical manifestations, diagnosis and treatment of the disproportional fatty deposition syndrome – systematic review</p>	<p>1. Fragestellung</p> <ul style="list-style-type: none"> Symptome, Diagnose, Behandlung von Lipödemen 																																																															
	<p>2. Methodik</p> <ul style="list-style-type: none"> Einschluss von Studien/ Übersichtsarbeiten zu Lipödem Suchzeitraum: 1995-2011, Suchstrategie beschrieben Anzahl eingeschlossene Studien: 46 (keine genaue Beschreibung, überwiegend Reviews, wenige Primärstudien) Qualitätsbewertung der Studien: Keine 																																																															
	<p>3. Ergebnisdarstellung</p> <ul style="list-style-type: none"> Epidemiologie: Keine adäquaten Angaben zur Prävalenz, sehr selten bei Männern. Diagnose: basierend auf klinischer Untersuchung 																																																															
	<p>Table 1. Differential diagnosis of lipedema.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Condition (reference)</th> <th>Location</th> <th>Summary</th> <th>Pain</th> <th>Pruritus</th> <th>Stem</th> <th>Distal edema</th> <th>Response to</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Lipedema</td> <td>Women (rarely)</td> <td>11,11</td> <td>Yes</td> <td>No</td> <td>No</td> <td>No</td> <td>Diagnosis by clinical history</td> </tr> <tr> <td>Lipoatrophy</td> <td>Women (rarely)</td> <td>11,11</td> <td>No</td> <td>Yes</td> <td>No</td> <td>No</td> <td>Diagnosis by clinical history</td> </tr> <tr> <td>Demati</td> <td>Both sexes</td> <td>11,11</td> <td>No</td> <td>No</td> <td>No</td> <td>No</td> <td>Diagnosis by clinical history</td> </tr> <tr> <td>Lymphoedema</td> <td>Both sexes</td> <td>11,11</td> <td>No</td> <td>No</td> <td>No</td> <td>No</td> <td>Diagnosis by clinical history</td> </tr> <tr> <td>Lymphoedema</td> <td>Both sexes</td> <td>11,11</td> <td>No</td> <td>No</td> <td>No</td> <td>No</td> <td>Diagnosis by clinical history</td> </tr> <tr> <td>Obesity</td> <td>Both sexes</td> <td>11,11</td> <td>No</td> <td>No</td> <td>No</td> <td>No</td> <td>Diagnosis by clinical history</td> </tr> <tr> <td>Multiple sclerosis</td> <td>Both sexes</td> <td>11,11</td> <td>No</td> <td>No</td> <td>No</td> <td>No</td> <td>Diagnosis by clinical history</td> </tr> </tbody> </table> <p>Abb. 1: Differentialdiagnose von Lipödem.</p> <ul style="list-style-type: none"> Staging: Stadium I: Hautoberfläche glatt, Subkutis verdickt, Fettstruktur feinknotig. Stadium II: Hautoberfläche uneben, Fettstruktur grobknotig. Stadium III: Gewebe zusätzlich derber und härter, großflappig deformierende Fettlappen. Therapie: Decongestive Lymphatic Therapy (manuelle Lymphdrainagen, Bewegung, Kompression, Hautpflege), weitestgehend basierend auf klinischer Erfahrung Liposuktion in Tumescenz-Lokalanästhesie, mit besseren Ergebnissen als konservative Therapie (aber nicht basierend auf direkt vergleichenden Studien) 	Condition (reference)	Location	Summary	Pain	Pruritus	Stem	Distal edema	Response to	Lipedema	Women (rarely)	11,11	Yes	No	No	No	Diagnosis by clinical history	Lipoatrophy	Women (rarely)	11,11	No	Yes	No	No	Diagnosis by clinical history	Demati	Both sexes	11,11	No	No	No	No	Diagnosis by clinical history	Lymphoedema	Both sexes	11,11	No	No	No	No	Diagnosis by clinical history	Lymphoedema	Both sexes	11,11	No	No	No	No	Diagnosis by clinical history	Obesity	Both sexes	11,11	No	No	No	No	Diagnosis by clinical history	Multiple sclerosis	Both sexes	11,11	No	No	No	No
Condition (reference)	Location	Summary	Pain	Pruritus	Stem	Distal edema	Response to																																																									
Lipedema	Women (rarely)	11,11	Yes	No	No	No	Diagnosis by clinical history																																																									
Lipoatrophy	Women (rarely)	11,11	No	Yes	No	No	Diagnosis by clinical history																																																									
Demati	Both sexes	11,11	No	No	No	No	Diagnosis by clinical history																																																									
Lymphoedema	Both sexes	11,11	No	No	No	No	Diagnosis by clinical history																																																									
Lymphoedema	Both sexes	11,11	No	No	No	No	Diagnosis by clinical history																																																									
Obesity	Both sexes	11,11	No	No	No	No	Diagnosis by clinical history																																																									
Multiple sclerosis	Both sexes	11,11	No	No	No	No	Diagnosis by clinical history																																																									

4. Anmerkungen/Fazit der Autoren
More studies are needed.

E GESAMTBEWERTUNG

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Fachberatung Medizin

3.3 Primärstudien zur konservativen Therapie

Es wurden zwei Studien zum Nutzen der konservativen Therapie des Lipödems eingeschlossen (Tabelle 3). In Szolnoky 2011 wurde die konservative Therapie mit der Anwendung von Feuchtigkeitsereme im Hinblick auf Volumenreduktion der Beine und Schmerzen verglichen. Alle Auswertungen beziehen sich allerdings nur auf einen Vorher-Nachher Vergleich. Hier zeigen sich signifikante Verbesserungen bezüglich aller Endpunkte in der Interventionsgruppe. In der Kontrollgruppe gab es lediglich auf einer der Symptomskalen eine signifikante Verbesserung. In Szolnoky 2008 wurde in einer randomisiert-kontrollierten Studie die konservative Therapie (Lymphdrainage, Hautpflege, Bandage) verglichen mit der Kombination aus konservativer Therapie und Kompression im Hinblick auf die Volumenreduktion der Beine. Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den Studiengruppen. Insgesamt ist die Validität der Ergebnisse aufgrund methodischer Limitationen fraglich.

Tabelle 3: Primärstudien zur konservativen Therapie

<p>Szolnoky 2011 [11]. Lymphedema treatment decreases pain intensity in lipedema</p>	<p>Population</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patientinnen mit Lipödem an beiden Beinen (N=38) • Frauen, medianes Alter 54 Jahre (Interventionsgruppe) bzw. 56 Jahre (Kontrollgruppe) <p>Intervention</p> <ul style="list-style-type: none"> • Über 5 Tage: Täglich manuelle Lymphdrainage (nach Vodder) für 30 Minuten + intermittierende Kompression für 30 Minuten bei 30mmHg + Bandagen + Feuchtigkeitsereme + 2x täglich Gehen („walk training“) für 30 Minuten <p>Komparator</p> <ul style="list-style-type: none"> • Über 5 Tage: Nur Feuchtigkeitsereme <p>Ergebnisse</p> <ul style="list-style-type: none"> • Endpunkte: Volumenreduktion (nach Kühnke), Schmerzen (10 selbstentwickelte Items, Pain Rating Scale, Wong-Baker Faces Fragebogen), Erhebung direkt nach 5 Tagen Therapie • Volumenreduktion Interventionsgruppe: 5,6% ±2,8 im Vergleich zur Baseline (p<0,05) Volumenreduktion Kontrollgruppe: keine signifikante Änderung (keine Zahlen angegeben) im Vergleich zur Baseline
---	--

9

E GESAMTBEWERTUNG

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Fachberatung Medizin

	<ul style="list-style-type: none"> Schmerzen Interventionsgruppe: Signifikante Verbesserung im Vergleich zur Baseline auf Pain Rating Scale, Wong-Baker Faces Fragebogen und allen 10 Items. Schmerzen Kontrollgruppe: Signifikante Verbesserung im Vergleich zur Baseline nur auf Pain Rating Scale <p><i>Anmerkungen FBMed: Keine genauen Angaben zur Patientenpopulation, geringe Fallzahl, keine Randomisierung, Validität der Messinstrumente unklar, trotz Kontrollgruppe nur Vorher-Nachher Vergleiche für Interventions- und Kontrollgruppe keine Adjustierung für multiple Tests, kurze Laufzeit, kein Follow-Up</i></p>
<p>Szolnoky 2008[10]. Complete decongestive physiotherapy with and without pneumatic compression for treatment of lipedema</p>	<p>Population</p> <ul style="list-style-type: none"> Patientinnen mit Lipödem an beiden Beinen (N=23) Frauen, mittleres Alter 51 Jahre <p>Gruppe 1</p> <ul style="list-style-type: none"> Über 5 Tage: Täglich manuelle Lymphdrainage (nach Vodder) für 60 Minuten + Feuchtigkeitscreme + Bandagen <p>Gruppe 2</p> <p>Über 5 Tage: Täglich wie Gruppe 1 für 30 Minuten + Kompression für 30 Minuten bei 30mmHg</p> <p>Ergebnisse</p> <ul style="list-style-type: none"> Endpunkt: Volumenreduktion (nach Kuhnke) Volumenreduktion in beiden Behandlungsgruppen im Vergleich zur Baseline, aber kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen <p><i>Anmerkungen FBMed: Keine genauen Angaben zur Patientenpopulation, geringe Fallzahl, Randomisierung nicht genau beschrieben, unterschiedlicher zeitlicher Umfang der Physiotherapie in den beiden Gruppen, kein patientenrelevanter Endpunkt, kurze Laufzeit, kein Follow-Up</i></p>

E GESAMTBEWERTUNG

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Fachberatung Medizin

3.4 Primärstudien zur Liposuktion

Es wurden vier Studien (von denen sich drei auf dieselbe Studie mit unterschiedlichen Beobachtungszeiträumen beziehen) zum Nutzen der Liposuktion bei Lipödemen eingeschlossen, sowie zwei Studien ausschließlich zur Sicherheit der Tumescenz-Liposuktion. Die Studien zum Nutzen der Liposuktion zeigen signifikante Verbesserungen hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte und eine Reduktion der konservativen Therapie nach der Liposuktion (Tabelle 4). Aufgrund erheblicher methodischer Limitationen ist die Validität der Ergebnisse allerdings fraglich.

Die Studien zur Sicherheit der Tumescenz-Liposuktion wurden an spezialisierten Zentren durchgeführt und haben Komplikationen für alle Patienten innerhalb eines bestimmten Zeitraums dokumentiert (Tabelle 5). Die Ergebnisse beider Studien deuten darauf hin, dass die Tumescenz-Liposuktion unter Lokalanästhesie ein sicheres Verfahren ist. Allerdings sind in beiden Studien alle Patienten mit Tumescenz-Liposuktion ausgewertet worden, so dass eine direkte Übertragbarkeit der Ergebnisse auf eine Lipödem Population nicht gegeben ist.

Tabelle 4. Primärstudien zu Liposuktion

<p>Baumgartner 2015[1]. Wie lange profitieren Lipödempatientinnen von der Liposuktion?</p>	<p>Population</p> <ul style="list-style-type: none"> • Follow-Up von Schmeller 2010/2012 (s.u.) • Patientinnen mit Lipödem (N=165) und Tumescenz-Liposuktion aus spezialisierter Klinik • Daten für N=85 (52%) • Mittleres Alter Baseline 38 (20-68) • Stadium I: N=35/ Stadium II: N=75/ Stadium III: N=2 • BMI <=25: 27% / BMI 25,1- <=30: 28%/ BMI >30: 45% <p>Intervention</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tumescenz-Liposuktion (Beine, Hüften, Arme) <p>Komparator</p> <ul style="list-style-type: none"> • Keine Vergleichsgruppe; Vorher-Nachher Vergleiche <p>Ergebnisse</p> <ul style="list-style-type: none"> • Endpunkte: Therapieänderungen, selbstentwickelter Fragebogen zu patientenberichteten Endpunkten (Symptome, Lebensqualität) • Mittleres Follow-Up 8 Jahre 3 Monate nach erster
---	--

11

E GESAMTBEWERTUNG

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Fachberatung Medizin

	<p>Liposuktion; 7 Jahre 6 Monate nach letzter Liposuktion</p> <ul style="list-style-type: none"> • Konservative Therapie Änderung: Vorher 47/85 Patientinnen mit Komplexer Physikalischer Entstauungstherapie (KPE) Nachher KPE unverändert: 10% KPE reduziert: 60% Keine KPE: 30% • Signifikante Verbesserung im Vergleich zur Baseline auf allen Beschwerdeskalen (Schmerz, Schwellung, Bluterguss, Beweglichkeit, kosmetische Beeinträchtigung, Lebensqualität) Deutlichste Veränderung bei Druckschmerz, kosmetischer Beeinträchtigung, Lebensqualität <p><i>Anmerkungen FBMed: Keine Kontrollgruppe, 48% fehlende Werte, Validität der Messinstrumente unklar, keine Adjustierung für multiple Tests</i></p>
<p>Schmeller 2012[8]. Tumescent liposuction in lipoedema yields good long-term results</p> <p>Schmeller 2010[9]. Langzeitveränderungen nach Liposuktion bei Lipödem</p>	<p>Population</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patientinnen mit Lipödem (N=165) und Tumeszenz-Liposuktion vor mindestens 6 Monaten aus spezialisierter Klinik • Daten für N=112 (68%) • Mittleres Alter 38 (20-68) • Stadium I: N=35/ Stadium II: N=75/ Stadium III: N=2 • BMI <=25: 27% / BMI 25,1- <=30: 28%/ BMI >30: 45% <p>Intervention</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tumeszenz-Liposuktion (Beine, Hüften, Arme) <p>Komparator</p> <ul style="list-style-type: none"> • Keine Vergleichsgruppe; Vorher-Nachher Vergleiche <p>Ergebnisse</p> <ul style="list-style-type: none"> • Endpunkte: Therapieänderungen, selbstentwickelter Fragebogen zu patientenberichteten Endpunkten (Symptome, Lebensqualität) • Mittleres Follow-Up 44 Monate (13-88) nach erster Liposuktion; 35 Monate (8-82) nach letzter Liposuktion • Konservative Therapie Änderung:

12

E GESAMTBEWERTUNG

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Fachberatung Medizin

	<p>Vorher 93/112 Patientinnen mit Therapie Nachher 74/112 Patientinnen mit Therapie Therapie unverändert: 30 Therapie intensiviert: 5 Therapie reduziert: 39</p> <ul style="list-style-type: none"> • Signifikante Verbesserung auf allen Beschwerdeskalen (Schmerz, Schwellung, Bluterguss, Beweglichkeit, kosmetische Beeinträchtigung, Lebensqualität) Deutlichste Veränderung bei Druckschmerz, kosmetischer Beeinträchtigung, Lebensqualität • Komplikationen (nur post-operativ): Wundinfektionen: N=5 (1,4% von 349 OP) Nachblutung: N=1 (0,3%) Keine schweren Komplikationen <p><i>Anmerkungen FBMed: Keine Kontrollgruppe, 32% fehlende Werte, Validität der Messinstrumente unklar, keine Adjustierung für multiple Tests</i></p>
<p>Rapprich 2011[7]. Liposuction is an effective treatment for lipedema – results of a study with 25 patients.</p>	<p>Population</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patientinnen mit Lipödem (N=25) und Tumescenz-Liposuktion (von insgesamt 105 wegen Lipödem behandelten) • Genaue Anzahl Missing unklar • Mittleres Alter 38 (22-65) <p>Intervention</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tumescenz-Liposuktion (Beine, Hüften) <p>Komparator</p> <ul style="list-style-type: none"> • Keine Vergleichsgruppe; Vorher-Nachher Vergleiche <p>Ergebnisse</p> <ul style="list-style-type: none"> • Endpunkte: Therapieänderung, Körpermaße, Lebensqualität, Beschwerden (selbstentwickelter Fragebogen) • Mittleres Follow-Up 6 Monate nach letzter Liposuktion • 15/19 Patientinnen (79%) konnten Kompressionstherapie absetzen 13/15 Patientinnen (87%) konnten manuelle Lymphdrainagen absetzen • Beinvolumen: Mittlere Reduktion 6,9% (0,9-19,8%) • Signifikante Verbesserung auf allen Beschwerdeskalen (insbesondere Schmerz, Schwellung, Bluterguss, Funktionsfähigkeit, kosmetische Beeinträchtigung, Lebensqualität) • Komplikationen (nur post-operativ):

13

E GESAMTBEWERTUNG

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Fachberatung Medizin

	<p>Tiefe Venenthrombose: N=1</p> <p><i>Anmerkungen FBMed: Keine genauen Angaben zur Patientenpopulation, keine Kontrollgruppe, unklare Anzahl fehlender Werte, Validität der Messinstrumente unklar, keine Adjustierung für multiple Tests</i></p>
--	--

Tabelle 5: Sicherheit der Tumescenz-Liposuktion

<p>Boeni 2011[2]. Safety of Tumescenz Liposuction under Local Anesthesia in a Series of 4,380 Patients</p>	<p>Population</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alle Patienten mit Tumescenz-Liposuktion in Lokalanästhesie (2003 bis 2010) aus Schweizer Klinik (N=4380, Frauen N=3372, Männer N=1008) • Alter 16-85 <p>Intervention</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tumescenz-Liposuktion (v.a. Bauch, Hüften, Oberschenkel) <p>Komparator</p> <ul style="list-style-type: none"> • Keine Vergleichsgruppe <p>Ergebnisse</p> <ul style="list-style-type: none"> • Komplikationen: Ödem: N=1 Antibiotika-Allergie: N=2 Erysipel: N=1 Großflächiges Hämatom: N=3 Keine Todesfälle, keine stationären Aufnahmen <p><i>Anmerkungen FBMed: Keine Lipödem-Population, Eingriffe in spezialisierter Klinik, keine langfristigen Komplikationen</i></p>
<p>Habbema 2009[6]. Safety of liposuction using exclusively tumescenz local anesthesia in 3240 consecutive cases</p>	<p>Population</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alle Patienten mit Tumescenz-Liposuktion mit Lokalanästhesie (1996 bis 2008) aus niederländischer Klinik (N=3240, Frauen 90%, keine genauen Zahlen angegeben) • Alter 16-81 <p>Intervention</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tumescenz-Liposuktion in Lokalanästhesie (v.a. Bauch, Hüften, Oberschenkel) <p>Komparator</p> <ul style="list-style-type: none"> • Keine Vergleichsgruppe

14

E GESAMTBEWERTUNG

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Fachberatung Medizin

	<p>Ergebnisse</p> <ul style="list-style-type: none">• Komplikationen: Ödem: N=1 Antibiotika-Allergie: N=1 Kleinflächige Hautnekrose (<5cm): N=2 Großflächiges Hämatom: N=2 Funktionsstörung der Blase: N=1 Pannikulitis-artige Reaktion: N=2 Keine Todesfälle, keine stationären Aufnahmen <p><i>Anmerkungen FBMed: Keine Lipödem-Population, Alle Eingriffe von denselben Chirurgen, keine langfristigen Komplikationen</i></p>
--	---

E GESAMTBEWERTUNG

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Fachberatung Medizin

Zusammenfassung/ Fazit

Für diese Übersicht konnten zwei Leitlinien, eine Übersichtsarbeit zum Nutzen der Liposuktion, eine allgemeine Übersichtsarbeit zum Lipödem, vier Studien zur Therapie des Lipödems und zwei Studien zur Sicherheit der Tumescenz-Liposuktion unter Lokalanästhesie identifiziert werden. Primärstudien zum natürlichen Verlauf der Erkrankung konnten nicht gefunden werden.

Die Empfehlungen der beiden berücksichtigten Leitlinien basieren auf Expertenurteilen und stimmen in weiten Bereichen miteinander überein. Der natürliche Verlauf der Erkrankung ist nach der deutschen S1- Leitlinie zwar chronisch progredient, aber nicht vorhersehbar und individuell unterschiedlich (S. 5; ohne Angaben von Quellen). Nach der niederländischen Leitlinie ist es unklar, ob die Erkrankung progredient ist; „Special attention is required based on the degree of lipedema. This is unpredictable per individual. On one hand, lipedema exists in a very mild form where there are no subjective complaints and a minor increase of subcutaneous fat is the only symptom. When the lipedema is non-progressive it can remain life-lastingly mild and need not result in distress. On the other hand, lipedema can rapidly develop progressively. To date, it has not been possible to predict the future developments of lipedema from the initial stage.“ (S.17; ohne Angabe von Quellen)

Die Tumescenz-Liposuktion wird in beiden Leitlinien sowie dem Review von Fomer-Cordero als Alternative oder auch als Ergänzung zur konservativen Therapie (KPE) genannt. Diese Einschätzung kann allerdings nicht durch methodisch hochwertige Primärstudien gestützt werden (solche Studien konnten auch in der Übersichtsarbeit des MDK zur Liposuktion nicht identifiziert werden). Ein Schweregrad der Erkrankung, ab dem ein chirurgisches Vorgehen angezeigt ist, wird in der niederländischen Leitlinie nicht bestimmt. Die deutsche Leitlinie empfiehlt die Liposuktion insbesondere bei verbleibenden Beschwerden nach konservativer Therapie oder Progress von Befund oder Beschwerden. Die eingeschlossenen Primärstudien von Schmeller und Rapprich zeigen eine Verbesserung bei mit Tumescenz-Liposuktion behandelten Patientinnen vor allem hinsichtlich der Endpunkte Schmerzen und Lebensqualität sowie eine Reduktion im Umfang der konservativen Therapie. Bei der Interpretation der Ergebnisse ist jedoch das hohe Verzerrungspotential zu berücksichtigen. Alle Primärstudien machen Angaben zur Sicherheit der Liposuktion. Komplikationen sind danach insgesamt selten und schwere Komplikationen aufgrund der Tumescenz-Liposuktion sind nicht aufgetreten. Die Studie von Boeni zur Sicherheit der Tumescenz-Liposuktion ist nur eingeschränkt übertragbar, da sie keine Angaben zur genauen Indikation enthält

16

E GESAMTBEWERTUNG

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Fachberatung Medizin

Die Ergebnisse zum Nutzen der Liposuktion bei Lipödem basieren nicht auf randomisierten oder anderweitig vergleichenden, sondern auf einarmigen Studien. Nach der Einteilung der Verfahrensordnung des G-BA sind die wissenschaftlichen Erkenntnisse daher auf Evidenzniveau IV einzuordnen. Hinweise auf eine generelle Unwirksamkeit oder Schädlichkeit der Methode lassen sich keiner der herangezogenen Publikationen entnehmen.

Die Ergebnisse zum Nutzen und zur Sicherheit der Liposuktion sprechen dafür, dass die Intervention jedenfalls das Potenzial hat, die Behandlung von Patientinnen mit Lipödem zu verbessern.

17

E GESAMTBEWERTUNG

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Fachberatung Medizin

Literatur

1. **Baumgartner A, Hüppe M, Schmeller W.** Wie lange profitieren Lipödempatientinnen von der Liposuktion? Eine Nachuntersuchung nach durchschnittlich 4 und 8 Jahren. *Lymphologie in Forschung und Praxis* 2015; 19 (1):8-14.
2. **Boeni R.** Safety of tumescent liposuction under local anesthesia in a series of 4,380 patients. *Dermatology* 2011; 222 (3): 278-81.
3. **Deutsche Gesellschaft für Phlebologie (DGP).** S1-Leitlinie Lipödem. Stand 10/2015. Bonn (GER): DGP, 2015. http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/037-012l_S1_Lipoedem_2015-10.pdf, Zugriff am 20.11.2015.
4. **Dutch Society for Dermatology and Venereology and the Dutch Academy of medical specialists (ORDE).** Lipedema. Guidelines in the Netherlands. Utrecht (HOL): Dutch Society for Dermatology and Venereology (NVDV), 2014. <http://www.nvdv.nl/wp-content/uploads/2014/08/Dutch-lipoedema-guideline-2014.pdf>, Zugriff am 13.05.2015.
5. **Forner-Cordero I, Szolnoky G, Forner-Cordero A, Kemeny L.** Lipedema: an overview of its clinical manifestations, diagnosis and treatment of the disproportional fatty deposition syndrome - systematic review. *Clinical Obesity* 2012; 2 (3-4): 86-95.
6. **Habbema L.** Safety of liposuction using exclusively tumescent local anesthesia in 3,240 consecutive cases. *Dermatol Surg* 2009; 35 (1728): 1735.
7. **Rapprich S, Dingler A, Podda M.** Liposuction is an effective treatment for lipedema- results of a study with 25 patients. *Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft* 2011; 9 (1): 33-40.
8. **Schmeller W, Hueppe M, Meier-Vollrath I.** Tumescent liposuction in lipodema yields good long-term results. *Br J Dermatol* 2012; 166 (1): 161-8.
9. **Schmeller W, Hüppe M, Meier-Vollrath I.** Langzeitveränderungen nach Liposuktion bei Lipödem. *Lymphologie in Forschung und Praxis* 2010; 14 (2): 69-80.
10. **Szolnoky G, Borsos B, Barsony K, Balogh M, Kemeny L.** Complete decongestive physiotherapy with and without pneumatic compression for treatment of lipedema: a pilot study. *Lymphology* 2008; 41 (1): 40-4.
11. **Szolnoky G, Varga E, Varga M, Tuczai M, Dosa-Racz E, Kemeny L.** Lymphedema treatment decreases pain intensity in lipedema. *Lymphology* 2011; 44 (4): 178-82.
12. **Weingart O, David A.** Liposuktion bei Lip- und Lymphödemen. Aktualisierung des Primärgutachtens vom 06.10.2011. Stand Januar 2015. Essen (GER): Medizinischer Dienst der Krankenkassen (MDK), 2015. [http://www.sindbad-mds.de/infomed/sindbad.nsf/0/20b52fbde168255fc125795a003af75d/\\$FILE/Liposuktion_2015.pdf](http://www.sindbad-mds.de/infomed/sindbad.nsf/0/20b52fbde168255fc125795a003af75d/$FILE/Liposuktion_2015.pdf), Zugriff am 19.05.2015.

18

E GESAMTBEWERTUNG

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Fachberatung Medizin

19

E GESAMTBEWERTUNG

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Fachberatung Medizin

Suchstrategie

Cochrane Library am 07.05.2015

#	Suchfrage
#1	MeSH descriptor: [Lipedema] explode all trees
#2	MeSH descriptor: [Edema] this term only
#3	MeSH descriptor: [Connective Tissue Diseases] this term only
#4	lipedem*:ti,ab,kw (Word variations have been searched)
#5	lipoedem*:ti,ab,kw (Word variations have been searched)
#6	(fat* near/1 leg*)ti,ab,kw
#7	(fat* near/1 syndrome*)ti,ab,kw
#8	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7
#9	MeSH descriptor: [Lipectomy] explode all trees
#10	MeSH descriptor: [Adipose Tissue] this term only and with qualifier(s): [Surgery - SU]
#11	MeSH descriptor: [Suction] this term only
#12	lipectom*:ti,ab,kw (Word variations have been searched)
#13	liposuction*:ti,ab,kw (Word variations have been searched)
#14	lipoplast*:ti,ab,kw (Word variations have been searched)
#15	(fat* and suction* and surgery):ti,ab,kw (Word variations have been searched)
#16	(aspiration and lipolys*)ti,ab,kw
#17	#9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14 or #15 or #16
#18	#8 and #17 (in Cochrane Reviews (Reviews and Protocols), Other Reviews and Trials)
#19	#8 or #17 (in Technology Assessments)

OVID: BIOSIS Previews, Embase, MEDLINE, Embase Alert am 07.05.2015

#	Suchfrage
1	exp lipedema/
2	edema/ use prmz
3	connective tissue diseases/ use prmz
4	lip??edem*.ab,kw,ti.
5	lip?lymph?edem*.ab,kw,ti.
6	lip?-lymph?edem*.ab,kw,ti.
7	(fat* adj2 leg*).ab,kw,ti.
8	(fat* adj2 syndrome*).ab,kw,ti.
9	Lipohyperplasia dolorosa.ab,kw,ti.
10	or/1-9
11	exp liposuction/
12	lipectom*.ab,kw,ti.
13	liposuction*.ab,kw,ti.
14	lipoplast*.ab,kw,ti.
15	liposculptur*.ab,kw,ti.
16	(fat* and suction* and surgery).ab,kw,ti.
17	(aspiration adj2 lipolys*).ab,kw,ti.
18	(suction* adj2 lipolys*).ab,kw,ti.

20

E GESAMTBEWERTUNG

Gemeinsamer Bundesausschuss**Abteilung Fachberatung Medizin**

#	Suchfrage
19	Adipose Tissue/su [Surgery]
20	suction/ use pmz
21	or/11-20
22	10 and 21

PubMed am 07.05.2015

#	Suchfrage
#1	Search lipodem*[Title/Abstract]
#2	Search lipoedem*[Title/Abstract]
#3	Search lipolymphodem*[Title/Abstract]
#4	Search Lipolymphoedem*[Title/Abstract]
#5	Search Lipo-lymphodem*[Title/Abstract]
#6	Search Lipo-lymphoedem*[Title/Abstract]
#7	Search lipohyperplasia dolorosa[Title/Abstract]
#8	Search (fat leg*[Title/Abstract]) OR (painful[Title/Abstract] AND fat[Title/Abstract] AND syndrome[Title/Abstract])
#9	Search #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8
#10	Search liposuction*[Title/Abstract]
#11	Search lipectom*[Title]
#12	Search lipoplast*[Title/Abstract]
#13	Search liposculptur*[Title/Abstract]
#14	Search (aspiration[Title/Abstract]) AND lipolys*[Title/Abstract]
#15	Search (suction*[Title/Abstract]) AND lipolys*[Title/Abstract]
#16	Search (((fat[Title/Abstract] OR fatty[Title/Abstract])) AND suction*[Title/Abstract]) AND surgery[Title/Abstract]
#17	Search #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16
#18	Search #9 AND #17
#29	Search #18 NOT medline[sb]

Cochrane Library am 29.06.2015

#	Suchfrage
#1	MeSH descriptor: [Lipedema] explode all trees
#2	lipodem*
#3	lipoedem*
#4	painful and fat and syndrome
#5	"fat* leg"
#6	#1 or #2 or #3 or #4 or #5

BIOSIS Previews (OVID) am 29.06.2015

#	Suchfrage
1	lipodem*.ab,kw.ti
2	lip??edem*.ab,kw.ti
3	lip?lymph?edem*.ab,kw.ti
4	lip?-lymph?edem*.ab,kw.ti

21

E GESAMTBEWERTUNG

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Fachberatung Medizin

#	Suchfrage
5	Lipohyperplasia dolorosa.ab,kw,ti.
6	"fat* leg*" ti.ab,kw.
7	(painful and fat and syndrome) ti.ab,kw.
8	or/ 1-7

Embase (OVID) am 29.06.2015

#	Suchfrage
1.	exp lipedema/
2.	lipodem*.ab,kw,ti.
3.	lip??edem*.ab,kw,ti.
4.	lip?lymph?edem*.ab,kw,ti.
5.	lip?-lymph?edem*.ab,kw,ti.
6.	Lipohyperplasia dolorosa.ab,kw,ti.
7.	"fat* leg*" ti.ab,kw.
8.	(painful and fat and syndrome)ti.ab,kw.
9.	or/ 1-8

Medline (OVID) am 29.06.2015

#	Suchfrage
1.	exp lipedema/
2.	lipodem*.ab,kw,ti.
3.	lip??edem*.ab,kw,ti.
4.	lip?lymph?edem*.ab,kw,ti.
5.	lip?-lymph?edem*.ab,kw,ti.
6.	Lipohyperplasia dolorosa.ab,kw,ti.
7.	"fat* leg*" ti.ab,kw.
8.	(painful and fat and syndrome)ti.ab,kw.
9.	or/ 1-8

PubMed am 29.06.2015

#	Suchfrage
#5	Search lipedem*[Title/Abstract]
#6	Search lipoedem*[Title/Abstract]
#7	Search lipodem*[Title/Abstract]
#8	Search lipolymphedem*[Title/Abstract]
#9	Search Lipolymphoedem*[Title/Abstract]
#10	Search Lipo-lymphedem*[Title/Abstract]
#11	Search Lipo-lymphoedem*[Title/Abstract]
#12	Search lipohyperplasia dolorosa[Title/Abstract]
#13	Search (fat leg*[Title/Abstract]) OR (painful[Title/Abstract] AND fat[Title/Abstract] AND syndrome[Title/Abstract])
#14	Search #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13
#15	Search #14 NOT medline [sb]

Internetseiten von Fachgesellschaften und Organisationen am 18.05.2015

E GESAMTBEWERTUNG

Gemeinsamer Bundesausschuss**Abteilung Fachberatung Medizin**

Agency for Healthcare Research and Quality http://www.ahrq.gov/index.html
American Academy of Dermatology (AAD) https://www.aad.org/
American College of Phlebology http://www.phlebology.org/
American Dermatology Association (ADA) http://www.amer-derm-assn.org/about.html
American Society of Angiology http://www.amsocang.org/index.html
Australasian College of Phlebology http://www.phlebology.com.au/search
Australasian Lymphology Association http://www.lymphoedema.org.au/search
Australian and New Zealand Society of Phlebology http://www.varicose-veins.com.au/index.php
Australian College of Dermatologists (ACD) https://www.dermcoll.edu.au/
British Association of Dermatologists (BAD) http://www.bad.org.uk/
British Lymphology Society (BLS) http://www.thebls.com/index.php
Canadian College of Phlebology http://www.canadiansocietyofphlebology.org/
Canadian Dermatology Association http://www.dermatology.ca/
Deutsche Gesellschaft für Angiologie (DGA) http://www.dga-gefaessmedizin.de/startseite.html
Deutsche Gesellschaft für Lymphologie (DGL) http://www.dglvmph.de/aktuelles/
Deutsche Gesellschaft für Phlebologie http://www.phlebology.de/
Dutch College of Phlebology
European Society for Dermatological Research (ESDR) http://www.esdr.org/
European Society of Lymphology http://www.eurolymphology.org/
Fat Disorders Research Society (FDRC) http://fatdisorders.org/
International College of Angiology http://www.intlcollegeofangiology.org/
International Society of Dermatology http://www.intsocderm.org/i4a/pages/index.cfm?pageid=1
International Society of Lymphology (ISL) http://www.u.arizona.edu/~witte/ISL.htm
International Union of Angiology http://www.angiology.org/information.php
Lipoedema Australia Support Society http://www.lass.org.au/

23

E GESAMTBEWERTUNG

Gemeinsamer Bundesausschuss

Abteilung Fachberatung Medizin

Lymphnetzwerk http://www.lymphnetzwerk.de/index.html
Lymphology Association of North America https://www.clt-lana.org/
National Lipedema Association http://www.lipedema.org/ (Seite im Aufbau und veraltet)
Schweizerische Gesellschaft für Phlebologie http://www.phlebology.ch/de/index.asp
Society for investigative dermatology http://www.sidnet.org/
Union Schweizerischer Gesellschaften für Gefäßkrankheiten http://www.uvs.ch/

E GESAMTBEWERTUNG

B-7.4 Expertenanhörung

B-7.4.1 Fragenkatalog für die Expertenanhörung

B-7.4.2 Wortprotokoll der Expertenanhörung vom 3. November 2015

C Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit

C-1 Einleitung

Entsprechend der zweigliedrigen Bewertung einer Methode ist gemäß 2. Kapitel § 7 lit. b) VerfO eine sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit und Notwendigkeit im Versorgungskontext durchzuführen (zur sektorenübergreifenden Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit gemäß 2. Kapitel § 7 lit. a) VerfO wird auf Kapitel B: *Sektorenübergreifende Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit* verwiesen).

C-2 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit

Ob die Liposuktion bei Lipödem im jeweils konkreten Fall im Krankenhaus- oder vertragsärztlichen Bereich durchgeführt wird, hängt insbesondere von patientenindividuellen Faktoren wie Allgemeinzustand und Begleiterkrankungen, nicht jedoch von der Behandlungsmethode selbst ab. Die sektorspezifische Bewertung führt daher nicht zu einer abweichenden Einschätzung der Notwendigkeit des Einsatzes der Liposuktion,

C-3 Sektorspezifische Bewertung der Wirtschaftlichkeit

Zur Bewertung der Wirtschaftlichkeit gemäß § 10 der VerfO des G-BA müssen die Kosten einer Versorgungsstrategie mit und ohne Liposuktion mit den jeweiligen Auswirkungen verglichen werden.

Eine Bewertung der Wirtschaftlichkeit müsste also beispielsweise die Frage beantworten, ob durch die Liposuktion Maßnahmen der physikalisch-konservativen Therapie reduziert werden können oder gar überflüssig werden.

Für die konkrete Operationalisierung der dann durchzuführenden Vergleiche sind verschiedene Verfahren der gesundheitsökonomischen Evaluation entwickelt worden. Da dem G-BA die erforderlichen Daten für eine solche Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Liposuktion nicht zur Verfügung stehen, konnte keine diesen Methoden entsprechende Bewertung der Wirtschaftlichkeit vorgenommen werden.

Allerdings werden in den die der sektorübergreifenden Bewertung zum Nutzen und zur Notwendigkeit (B-5, B-6) zu Grunde liegenden Studien Belege dafür beschrieben, dass bei Patientinnen nach Liposuktion die Notwendigkeit und die Häufigkeit der beschriebenen

E GESAMTBEWERTUNG

physikalischen Maßnahmen verringert werden kann. Somit kann ein wirtschaftlicher Aspekt durchaus in Betracht gezogen werden.

D Stellungnahmeverfahren vor abschließender Entscheidung des G-BA (folgt)

E Gesamtbewertung

Der Beschlussfassung des G-BA soll gemäß 2. Kapitel § 13 VerFO ein umfassender Abwägungsprozess vorausgehen, der unter Einbeziehung der wissenschaftlichen Erkenntnisse, insbesondere der nach Evidenzkriterien ausgewerteten Unterlagen erfolgt.

Das Lipödem ist eine chronische Erkrankung, von der fast ausschließlich Frauen betroffen sind. Es handelt sich um eine progrediente Erkrankung, welche durch eine massive Fettverteilungsstörung gekennzeichnet ist.

Nach § 13 Absatz 2; 2. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA (VerFO) kann es bei seltenen Erkrankungen, bei Methoden ohne vorhandene Alternative oder aus anderen Gründen unmöglich oder unangemessen sein, Studien der höchsten Evidenzstufen durchzuführen oder zu fordern. Das Lipödem ist selten. Dies wurde auch durch alle Stellungnahmen bestätigt. Daher kommt der G-BA zu der Auffassung, dass der Nutzen der Liposuktion bei Lipödem auf Grundlage der vorhandenen wissenschaftlichen Publikationen niedrigerer Evidenz und der Stellungnahmen zu beurteilen ist.

Zusammenfassend gibt es aus validen Fallserien Hinweise für einen Nutzen der Liposuktion bei Lipödem bezüglich der patientenrelevanten Endpunkte Schmerzreduktion, und Lebensqualität. Die Wirksamkeit der Liposuktion im Hinblick auf dauerhafte Linderung der Ödeme und dauerhaften Stillstand der Progredienz ist bekannt.

In Abwägung aller Informationen kommt der G-BA zu dem Schluss, dass es Hinweise für einen Nutzen der Liposuktion bei Lipödem auf dem Evidenzniveau von Fallserien gibt. Die medizinische Notwendigkeit ergibt sich aus der Tatsache, dass derzeit keine andere angemessene Therapiealternative zur Verfügung steht, um eine Reduktion des krankhaft vermehrten Fettgewebes zu erreichen.

In Abwägung aller vorliegenden Erkenntnisse bleibt damit nach Auffassung des G-BA die Liposuktion bei Lipödem Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer Krankenhausbehandlung und wird in die ambulante vertragsärztliche Versorgung der GKV aufgenommen.

F BÜROKRATIEKOSTENERMITTLUNG

F Bürokratiekostenermittlung **(folgt)**

D-6 Schriftliche Stellungnahmen

Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet.

D-6.1 Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen

Nr.	Organisation	Kommentar/Begründung/Änderungsvorschlag	Würdigung	Beschlussentwurf
1	GDL	<p>Nach Durchsicht der Unterlagen, möchten wir noch empfehlen, dass die Liposuktion auch in den stationären Leistungskatalog aufgenommen werden sollte.</p> <p>Begründung: Bei umfangreicheren Fettabsaugungen, wie sie beim Lipödem häufig der Fall sind, kann es postoperativ zu Elektrolyt-Verschiebungen und Blutverlusten kommen. Eine Überwachung der Patienten ist dann mindestens 24h unter stationären Bedingungen zwingend zu fordern. Dies kann im ambulanten Sektor nicht gewährleistet werden. Daher sollte die Liposuktion auch in den stationären Leistungskatalog aufgenommen werden. Die Entscheidung, ob der Eingriff ambulant oder stationär erfolgt, sollte im Ermessen des behandelnden Arztes liegen und hängt von dem zu erwartenden Saugvolumen, wie auch von den Begleiterkrankungen und vom Alter der Patienten ab (s. S1-Leitlinie 037/012: Lipödem AWMF).</p> <p>Wir schließen uns dabei der Stellungnahme in den Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Ästhetische Chirurgie, DGÄC, an: Die DGÄC empfiehlt im ambulanten Bereich eine maximale Aspirationsmenge von 2.000 ml reinen Fettgewebes und bei gewährleiteteter postoperativer Nachbetreuung bis 24 Stunden von 4.000 ml reinem Fettanteil. Darüber hinaus sind größere Liposuktionssitzungen, wenn erforderlich, nur mit Assistenz eines Anästhesisten durchzuführen und es ist eine konsequente postoperative Notfallversorgung bereitzustellen.</p>	<p>Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Die Bewertung erfolgte sektorenübergreifend.</p> <p>PatV: Die Entscheidung, ob der Eingriff ambulant oder stationär erfolgt, wird damit in das Ermessen des behandelnden Arztes gestellt.</p> <p>GKV-SV: Aufgrund der Einstufung der vorliegenden Evidenz durch den GKV-SV (kein Nutzenbeleg, jedoch das Potenzial einer Behandlungsalternative) wird eine Anwendung der Methode zunächst im Rahmen einer Erprobungsstudie vorgesehen. Nähere Details zur Durchführung sind im Rahmen der Konzeption der Erprobungs-Richtlinie festzulegen.</p>	<p>GKV-SV: Keine Änderung an den jeweiligen Beschlussdokumenten.</p> <p>PatV: Keine Änderung an den Beschlussdokumenten.</p> <p>DKG, KBV: Aus dieser Stellungnahme ergibt sich kein Änderungsbedarf, da in der Gesamtabwägung nach der mündlichen Anhörung die DKG und die KBV ihre Position verlassen haben und eine Aussetzung im Hinblick auf eine Erprobungsstudie nun als sachgerecht erachten.</p>
2	DGP	<p>[...] die Deutsche Gesellschaft für Phlebologie verweist auf die aktuelle AWMF 51 Leitlinie 037/012: Lipödem, aktueller Stand 10/2015, in der die Liposuktion als eine mögliche Therapieform des Lipödems genannt wird.</p> <p>Insbesondere verweist die DGP auf folgende Textpassagen der Leitlinie: „Zur dauerhaften Reduktion des krankhaften Unterhautfettgewebes an Beinen und Armen wird die Liposuktion eingesetzt. Sie ist insbesondere dann angezeigt, wenn trotz konsequent durchgeführter konservativer</p>	<p>GKV-SV Aufgrund der Einstufung der vorliegenden Evidenz durch den GKV-SV (kein Nutzenbeleg, jedoch das Potenzial einer Behandlungsalternative) wird eine Anwendung der Methode zunächst im Rahmen einer Erprobungsstudie vorgesehen. Nähere Details zur</p>	<p>GKV-SV: Keine Änderung an den jeweiligen Beschlussdokumenten.</p> <p>PatV: Keine Änderung an den Beschlussdokumenten.</p>

Nr.	Organisation	Kommentar/Begründung/Änderungsvorschlag	Würdigung	Beschlussentwurf
		<p>Therapie noch Beschwerden bestehen bzw. wenn eine Progredienz von Befund (Unterhautfettvolumen) und/ oder Beschwerden (Schmerzen, Ödeme) auftritt (Cornely 2000, Schmeller 2014).</p> <p>Die Liposuktion sollte aufgrund vieler Vorteile in örtlicher Betäubung mittels Tumeszenz- Lokalanästhesie (TLA), d.h. in Form der "wet technique" mit stumpfen Mikrosonden durchgeführt werden (Klein 2000, Sattler 1997 u. 2002, Rapprich 2002 u. 2011, Cornely 2003 u. 2006, Schmeller 2007). Dabei können unterstützende Techniken wie Vibration oder Wasserstrahl eingesetzt werden (Stutz 2009). Der Eingriff kann ambulant oder stationär erfolgen (Schmeller 2012, Rapprich 2011, Cornely 2014). Die Indikation muss – unter Berücksichtigung von Patientenfaktoren – jeweils individuell gestellt werden.</p> <p>Die Liposuktion in Tumeszenz-Lokalanästhesie ist heutzutage eine etablierte und risikoarme operative Methode (Langendoen 2009, Hanke 2003). Mittels anatomischer und klinischer Studien, anhand von Lymphszintigraphien sowie durch immunhistochemische Untersuchungen des Fettgewebsaspirates konnte nachgewiesen werden, dass- im Gegensatz zu früheren Verfahren in Vollnarkose mit "dry technique" keine relevanten Schäden an den Lymphgefäßen auftreten (Frick 1999, Hoffmann 2004, Schmeller 2006, Stutz 2009, Bender 2007).</p> <p>Der Eingriff führt zu ausgeprägten Verbesserungen von Spontanschmerz, Druckschmerz, Ödem und Hämatomneigung mit signifikanten Unterschieden prä- und postoperativ (Rapprich 2011, Schmeller 2007 a und b, Schmeller 2012). Es wird eine Verminderung der konservativen Therapie, z. T. sogar eine Therapiefreiheit erzielt (Schmeller 2012, Rapprich 2011, Cornely 2014). Die Befundbesserungen bleiben mehrheitlich über viele Jahre bestehen (Rapprich 2011, Baumgartner 2014, Schmeller 2012).</p> <p>Weiterhin werden durch die Reduktion der Fettgewebsdepots an den Oberschenkel- und Knieinnenseiten die mechanisch und okklusiv bedingten Hautschäden reduziert bzw. beseitigt. Die Korrektur der Beinfehlstellung bewirkt eine Besserung der Beweglichkeit und des Gangbildes (Stutz 2011) sowie eine Reduktion des Risikos für weitere orthopädische Komplikationen in Folge des Lipödem-assozierten pathologischen Gangbildes (z. B. Gon- und auch Coxarthrosen).</p>	<p>Durchführung sind im Rahmen der Konzeption der Erprobungs-Richtlinie festzulegen.</p> <p>KBV, DKG, PatV</p> <p>Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Die in der Stellungnahme aufgeführten Aspekte, insbesondere die genannte AWMF-Leitlinie, wurden im Bewertungsverfahren berücksichtigt.</p>	<p>DKG, KBV: Aus dieser Stellungnahme ergibt sich kein Änderungsbedarf, da in der Gesamtabwägung nach der mündlichen Anhörung die DKG und die KBV ihre Position verlassen haben und eine Aussetzung im Hinblick auf eine Erprobungsstudie nun als sachgerecht erachten.</p>

Nr.	Organisation	Kommentar/Begründung/Änderungsvorschlag	Würdigung	Beschlussentwurf
		<p>Durch die Beschwerdeminderung, die vermehrte Mobilität, den geringeren Zeitaufwand für die konservative Therapie und das wieder gesteigerte Selbstbewusstsein bessert sich die Lebensqualität der Betroffenen deutlich. In der Liposuktion erfahrene Operateure raten zu einer kritischen Indikationsstellung bei einem Körpergewicht > 120kg (Schmeller 2014) oder einem BMI > 32 kg/m² (Richter 2013). Eine begleitend zum Lipödem bestehende morbid Adipositas sollte vor einer Liposuktion therapeutisch angegangen werden (DAG 2014). Letztlich liegt die Indikationsstellung bzw. Durchführung der Liposuktion im Ermessen des Operateurs.</p> <p>Die Liposuktion ist keine Methode zur Gewichtsreduktion (Schmeller 2014). Bei ausgeprägtem Lipödem bzw. Lipolymphödem können nach erfolgreicher Entstauung und Gewichtsreduktion große, schlaife Gewebesäcke zurückbleiben, bei denen eine anschließende plastisch-chirurgische Dermolipektomie unter Schonung der Lymphgefäße sinnvoller ist als eine Liposuktion.“</p> <p>"Zusammenfassend kann gesagt werden, dass die Kombination von konservativen und operativen Therapiemaßnahmen eine ausgeprägte Befund- und Beschwerdebesserung ermöglicht. Primär sollte ein Therapieversuch mit konservativen Maßnahmen unternommen werden. Bleibt eine entsprechende Besserung der Beschwerden aus, ist eine Liposuktion zu erwägen; dadurch kann bei einem erheblichen Teil der Betroffenen die konservative Therapie reduziert bzw. teilweise sogar ganz darauf verzichtet werden."</p> <p>Aus Sicht der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie sollte eine leitliniengerechte Therapie auch gesetzlich versicherten Patienten zugänglich sein. Die Deutsche Gesellschaft für Phlebologie präferiert daher den Beschlussvorschlag aus dem Entwurf von DKG, KBV, PatV: „Das Lipödem ist eine seltene chronisch progredient verlaufende Erkrankung, von der fast ausschließlich Frauen betroffen sind. Gekennzeichnet ist sie durch eine massive Fettverteilungsstörung, die in der Folge zu erheblichen körperlichen Beeinträchtigungen und einer deutlich eingeschränkten Lebensqualität führen kann. In Abwägung aller vorliegenden Erkenntnisse sieht der G-BA für die Liposuktion bei Lipödem den Nutzen als hinreichend belegt und die medizinische Notwendigkeit als gegeben an. Im Ergebnis seiner Bewertung nach §135 Abs. 1 SGB V kommt der G-BA daher zu der</p>		

Nr.	Organisation	Kommentar/Begründung/Änderungsvorschlag	Würdigung	Beschlussentwurf
		Feststellung, dass die Liposuktion bei Lipödem für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich ist. Die Liposuktion bei Lipödem kann damit als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung aufgenommen werden.“		
3	BÄK	Die Bundesärztekammer begrüßt die beiden Beschlussentwürfe von KBV, DKG und Patientenvertretung zur Anerkennung der Methode – sowohl im Bereich der Krankenhausbehandlung als auch im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung – und empfiehlt dem G-BA deren Beschlussfassung.	Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.	<p>GKV-SV: Keine Änderung an den jeweiligen Beschlussdokumenten.</p> <p>PatV: Keine Änderung an den Beschlussdokumenten.</p> <p>DKG, KBV: Aus dieser Stellungnahme ergibt sich kein Änderungsbedarf, allerdings verlassen die DKG und die KBV in der Gesamtabwägung nach der mündlichen Anhörung die Position und erachten nun eine Aussetzung im Hinblick auf eine Erprobungsstudie als sachgerecht.</p>
4	DGPRÄC/ DGfW	Die Deutsche Gesellschaft der Plastischen und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC) hat sich dazu im Vorfeld mit der Deutschen Gesellschaft für Wundbehandlung (DGfW) sowie der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG) abgestimmt. Wir begrüßen den Entwurf zur Empfehlung der DKG, der KBV und der Patientenvertreter zur Aufnahme der Liposuktion beim Lipödem in die Regelversorgung und sehen beim Vorschlag des GKV-Spitzenverbandes das Problem, dass eine Studie höchster Evidenzklasse aufgrund der Seltenheit der Erkrankung große Herausforderungen in sich trägt, wie zum Beispiel das Erreichen der notwendigen Fallzahlen im Beobachtungszeitraum. Auch wenn die derzeitige Studienlage zeigt, dass Komplikationen insgesamt selten und schwere	<p>GKV-SV</p> <p>Aufgrund der Einstufung der vorliegenden Evidenz durch den GKV-SV (kein Nutzenbeleg, jedoch das Potenzial einer Behandlungsalternative) wird eine Anwendung der Methode zunächst im Rahmen einer Erprobungsstudie vorgesehen. Nähere Details zur Durchführung sind im Rahmen der Konzeption der Erprobungs-Richtlinie festzulegen.</p>	<p>GKV-SV: Keine Änderung an den jeweiligen Beschlussdokumenten.</p> <p>PatV: Keine Änderung an den Beschlussdokumenten.</p> <p>DKG, KBV: Aus dieser Stellungnahme ergibt sich kein Änderungsbedarf, allerdings verlassen die DKG und die KBV in der Gesamtabwägung nach</p>

Nr.	Organisation	Kommentar/Begründung/Änderungsvorschlag	Würdigung	Beschlussentwurf
		<p>Komplikationen aufgrund der Liposuktion nicht aufgetreten sind, so sollte doch den methodischen Limitationen Beachtung geschenkt werden. Deshalb schlagen wir zur Erhöhung der Patientensicherheit für die Liposuktion bei Lipödem die Einführung eines strukturierten Behandlungsprogrammes gemäß § 137 f vor. Eine kontinuierliche Erfassung sämtlicher Patienten wird aus Sicht der Fachgesellschaft die Versorgung nachhaltig verbessern und eine Datenlage zum weiteren Verständnis des Krankheitsbildes generieren.</p> <p>Begründung: Einerseits zeigt die aktuelle Studienlage hinsichtlich der Komplikationen methodische Limitationen und andererseits ist das Patientenkollektiv begrenzt, da es sich um eine seltene chronische Erkrankung handelt. Vor diesem Hintergrund schlagen wir ein strukturiertes Behandlungsprogramm gemäß § 137 f vor.</p> <p>Ein solches Programm stellt einerseits eine qualitätsgesicherte Versorgung sicher und ermöglicht andererseits deren Evaluation und Langzeitbeobachtung. Dadurch werden Daten gewonnen, die kurz, mittel- und langfristig Aufschlüsse über die Ergebnisse und Komplikationsraten geben können.</p> <p>Alle drei wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften präferieren ein strukturiertes Behandlungsprogramm bei chronischen Krankheiten nach dem Vorbild der Behandlung beim Mammakarzinom.</p> <p>Geeignet erscheint die Einführung im Rahmen eines strukturierten Behandlungsprogrammes nach § 137f SGB V im Verbund mit einem zu beauftragenden Institut.</p> <p>Dabei sollen aus Sicht der Fachgesellschaften sowohl konservative als auch operative Behandlungsverläufe über ein internetbasiertes Tool dokumentiert werden. Die Dokumentation gilt gleichermaßen für den ambulanten und stationären Sektor. Die transssektorale Dokumentation schafft die Voraussetzung, langfristig Behandlungsverläufe abzubilden und vollständige, plausible und valide Daten zu generieren.</p> <p>Vorschläge zur Umsetzung:</p> <p>Das Behandlungsprogramm startete mit einem im System hinterlegten Fragebogen zur differenzierten Diagnostik, um etwa das Vorliegen einer Lipohypertrophie auszuschließen.</p>	<p>Auch wenn keine gesicherten Daten zur Epidemiologie existieren, so ist es dennoch zweifelhaft, dass es sich beim Lipödem um eine seltene Erkrankung handelt.</p> <p>Die aktuelle S-1-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie zitiert verschiedene Arbeiten mit mehrheitlicher Angabe einer Häufigkeit von 7-9,7%, die sich vermutlich auf die weibliche Bevölkerung als Grundgesamtheit bezieht. Eine andere Quelle wird in der Leitlinie mit einer Prävalenzangabe von 0,1% (10/10.000) zitiert. Neben einer diagnostischen Unsicherheit kann das Fehlen einer spezifischen Codierung ursächlich für die beschriebene Unschärfe sein. Zwar wird das Lipödem im Orphanet (www.orphanet.net) mit einer Prävalenzangabe von 1-9/100.000 als seltene Erkrankung gelistet. Der dort verwendete ICD-10-Code ist E56 („Lokalisierte Adipositas“), wohingegen in der o.g. Leitlinie der Code R60.9 („Ödem, nicht näher bezeichnet“) verwendet wird.</p> <p>Die gesetzlichen Voraussetzungen für die Einführung eines DMP gemäß § 137f SGB V zu dieser Indikation sind aus Sicht des G-BA nicht ausreichend gegeben. Insbesondere fehlt es an der Verfügbarkeit evidenzbasierter Leitlinien (§137f Abs. 1, Satz 2, 2.).</p> <p>Darüber hinaus ist es nicht das vorrangige Ziel der strukturierten Behandlungsprogramme, Aufschlüsse über Ergebnisse und Komplikationsraten einer bestimmten Versorgungsart zu geben. Zum Schließen derartiger Evidenzlücken wurde der §137e (Erprobung</p>	<p>der mündlichen Anhörung die Position und erachten nun eine Aussetzung im Hinblick auf eine Erprobungsstudie als sachgerecht.</p>

Nr.	Organisation	Kommentar/Begründung/Änderungsvorschlag	Würdigung	Beschlussentwurf
		<p>Hier werden unter anderem die Parameter Fettvermehrung, Disproportion, Ödem, Druckschmerz und Hämatomneigung aus der Leitlinie Lipödem abgefragt (S1-Leitlinie Lipödem AWMF Registernummer 037-012 (http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/037-012I_S1_Lipodem_2016-01.pdf)) und dokumentiert.</p> <p>Besteht weiterhin Unklarheit ist leitliniengerecht weitere apparative Diagnostik wie eine Ultraschalluntersuchung oder bildgebende Maßnahmen des Lymphgefäßsystems sowie eine Labordiagnostik angezeigt.</p> <p>Die Patienten sollen kontinuierlich in eine interdisziplinäre Sprechstunde eingebunden und der Krankheitsverlauf unter Therapie anhand von Messdaten überwacht werden. Die konservative Basistherapie soll sichergestellt und dokumentiert sein.</p>	<p>von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) eingeführt.</p> <p>Geht man davon aus, dass das Lipödem keine seltene Erkrankung ist und dass die Liposuktion den betroffenen Frauen derzeit nicht als GKV-Leistung zur Verfügung steht, so sind die Chancen der erfolgreichen Rekrutierung für eine Erprobungsstudie durchaus als gut einzuschätzen.</p> <p>PatV:</p> <p>Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen. Der Vorschlag eines strukturierten Behandlungsprogrammes wird im Sinne eines strukturierten Behandlungsalgorithmus verstanden. Die gesetzlichen Voraussetzungen über die Einführung eines DMP gemäß §137f SGB V sind aus Sicht des G-BA allerdings nicht ausreichend gegeben.</p> <p>KBV, DKG:</p> <p>Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.. Die Entscheidung über die Einführung eines DMP gemäß §137f SGB V fallen nicht in den Zuständigkeitsbereich des Unterausschusses Methodenbewertung und sind nicht Gegenstand dieses Beratungsverfahrens.</p>	

Nr.	Organisation	Kommentar/Begründung/Änderungsvorschlag		Würdigung	Beschlussentwurf
		<p><u>DGPRÄC</u></p> <p>Die Liposuktion soll unter standardisierten Bedingungen in einem qualifizierten OP Setting in Teil-oder Vollnarkose erfolgen. Eine postoperative Überwachung und Weiterbetreuung des Patienten muss unter kontinuierlicher Datenerhebung und Dokumentation des Behandlungs- und Krankheitsverlaufes erfolgen.</p>	<p><u>DGFW</u></p> <p>Die Liposuktion soll in Tumescenz-Lokalanästhesie- unter standardisierten Bedingungen in einem qualifizierten OP Setting in Teil-oder Vollnarkose erfolgen. Eine postoperative Überwachung und Weiterbetreuung des Patienten muss unter kontinuierlicher Datenerhebung und Dokumentation des Behandlungs- und Krankheitsverlaufes erfolgen.</p>		
		<p>Zur Definition der Anforderungen, sind aus Sicht der Fachgesellschaften Endparamater (Qualitätsindikatoren) genauso zu definieren, wie geeignete Strukturen, Anforderungen an die Dokumentation sowie beteiligte Berufsgruppen.</p> <p>Ähnlich, wie in der Versorgung von Haut- und Brustkrebspatienten scheint es sinnvoll, zur Versorgung interdisziplinäre Zentren zu bilden, die auch über Kooperationsvereinbarungen gebildet werden können. Schließlich ist es den Fachgruppen ein besonderes Anliegen, ein möglichst langes Follow-up zu ermöglichen und die Determinanten regelmäßig den Ergebnissen anzupassen.</p> <p>Alle drei Fachgesellschaften sind gerne bereit, ihren Sachverstand bei der Entwicklung eines strukturierten Behandlungsprogrammes für Patienten mit Lipödem einzubringen.</p> <p>Sollte der G-BA unserem Vorschlag für ein strukturiertes Behandlungsprogramm folgen, begleiten wir dessen Entwicklung gern, ähnlich dem Leitlinien-Entwicklungsprogramm der AWMF.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bilden einer Steuergruppe aus Mandatsträgern der DGfW, der DGPRÄC und der DDG 			

Nr.	Organisation	Kommentar/Begründung/Änderungsvorschlag	Würdigung	Beschlussentwurf
		<p>2. Bilden einer Arbeitsgruppe aus weiteren Mandatsträgern anderer AWMF-Gesellschaften</p> <p>3. Hinzuziehen weiterer Berufsgruppen (über wissenschaftliche Organisationen)</p> <p>4. Konsentierung im DELPHI-Verfahren oder via Konsensuskonferenz.</p> <p>Alle drei Fachgesellschaften halten es explizit für zielführend, bei der Entwicklung dieses Programms sämtliche beteiligte Berufsgruppen einzubinden. Insbesondere die Erfassung sämtlicher Behandlungsmethoden und -verläufe erscheint von besonderer Bedeutung, um die Versorgung der Patienten dauerhaft qualitätsgesichert und mit wachsenden Erkenntnissen zu gewährleisten.</p>		

D-6.2 Auswertung der verfristet eingegangenen Stellungnahmen der im Kapitel D-4 aufgeführten Institutionen/Organisationen

Nr.	Organisation	Kommentar/Begründung/Änderungsvorschlag	Würdigung	Beschlussentwurf
5	DDG	<p>[...] die DGPRÄC eine eigene Stellungnahme neben der gemeinsamen Stellungnahme durch die DGfW (gemäß Anlage) eingereicht hat.</p> <p>In dieser Stellungnahme hat sich die DGPRÄC abweichend von der gemeinsamen Stellungnahme nicht auf ein bestimmtes Verfahren der Liposuktion festgelegt.</p> <p>Von Seiten der DDG möchte ich auf diesem Wege nochmals eindeutig klarstellen, dass die Liposuktion beim Lipödem zunächst nur für die Liposuktion in Tumescenz-Lokal-anästhesie mit Vibrationskanülen (power assisted liposuction = PAL) oder mit der Wasserstrahl-Kanüle (WAL) zugelassen werden sollte.</p> <p>Die Gründe sind:</p> <p>1. Bisher liegen NUR für die PAL und WAL-Methode Studiendaten vor, die die Wirksamkeit der Methoden beim Lipödem aufzeigen und die Lymphgefäß-schonend sind. Die Ergebnisse wurden in namhaften Fachjournals mit Begutachtung publiziert (siehe Anlagen).</p> <p>2. In der AWMF-Leitlinie werden aus diesem Grunde nur diese beiden Methoden empfohlen - ganz im Sinne der Evidenz-basierten Medizin.</p> <p>Übrigens mit Zustimmung der DGPRÄC durch Dr. Richter.</p>	<p>Die ergänzende Stellungnahme der DDG zu der gemeinsamen Stellungnahme der DGPRÄC, DGfW und DDG wird zur Kenntnis genommen.</p> <p>Die Bewertung des G-BA wurde auf Grundlage des Beratungsantrages zur Methode der "Liposuktion bei Lipödem" durchgeführt. Auf der Grundlage der vorliegenden Evidenz lässt sich nach Auffassung des G-BA hierbei keine spezifische Behandlungsmethode besonders hervorheben. Die Beschlussentwürfe gehen von einer leitliniengerechten Durchführung aus.</p>	<p>GKV-SV: Keine Änderung an den jeweiligen Beschlussdokumenten.</p> <p>PatV: Keine Änderung an den Beschlussdokumenten.</p> <p>DKG, KBV: Aus dieser Stellungnahme ergibt sich kein Änderungsbedarf, da in der Gesamtabwägung nach der mündlichen Anhörung die DKG und die KBV ihre Position verlassen hat und eine Aussetzung im Hinblick auf eine Erprobungsstudie nun als sachgerecht erachten.</p>

Nr.	Organisation	Kommentar/Begründung/Änderungsvorschlag	Würdigung	Beschlussentwurf
		<p>Es wäre daher sehr verwunderlich, wenn ein Verfahren seitens des G-BA zugelassen werden würde, für das weder wissenschaftliche Daten noch eine Empfehlung in der Leitlinie der beteiligten Fachgesellschaften vorliegt.</p> <p>Andere Verfahren sollen nicht grundsätzlich ausgeschlossen werden. Nur muss für Sie der wissenschaftliche Nachweis der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit in Bezug auf Schädigung des Lymphsystems erbracht werden bevor sie Bestandteil eines qualitätsgesicherten (sic!) Behandlungsprogrammes werden.</p>		
6	DGPMR	<p>[...] die Deutsche Gesellschaft für Physikalische Medizin und Rehabilitation (DGPMR) begrüßt ausdrücklich den Beschlussentwurf des GKV-Spitzenverbandes, durch den die weitere Beratung zur Methode der Liposuktion für die Dauer einer Erprobungsstudie ausgesetzt wird.</p> <p>Die Durchführung einer solchen Erprobung ist aus unserer Sicht erforderlich, da die gegenwärtige Evidenzlage, hierbei insbesondere zu den Langzeitergebnissen bzw. Langzeitfolgen der Liposuktion, keine Aussage ermöglicht. Vorgestellt werden meist Fallserien ohne Kontrollgruppe. Wir benötigen dringend Studien höherer Ergebnisqualität und begrüßen die Chance, die sich durch eine durch den G-BA unterstützte Erprobungsstudie bietet.</p> <p>In einer kontrollierten Studie sollte die Liposuktion untersucht werden, als Kontrollgruppe dabei die konservative physikalische Entstauungstherapie (KPE), der derzeitige Goldstandard, eingesetzt werden. Aus unserer Erfahrung werden die konservativen Maßnahmen häufig nicht ausgeschöpft, sodass deren Aussagen zur „Unwirksamkeit“ vermutlich vorschnell getroffen und möglicherweise zur Rechtfertigung chirurgischer Maßnahmen vorgebracht werden.</p> <p>Fachärzte für Physikalische Medizin und Rehabilitation versorgen eine hohe Anzahl betroffener Patientinnen mit Lipödem und dabei über meist lange Zeiträume. Aus dieser Erfahrung wissen wir, dass Lipödem und Adipositas überwiegend gemeinsam auftreten. Lipödem ohne Adipositas betrifft inzwischen die deutliche kleinere Patientengruppe. Der Zusammenhang von Lipödem und Adipositas ist dabei allerdings wenig populär. Reine Lipödeme ohne Adipositas verlaufen klinisch meist stabil, ohne Progredienz. Die Progredienz und damit die Zunahme der Beschwerden ergibt sich in aller Regel durch die zunehmende Adipositas.</p> <p>Für die Zukunft gilt es hier Assessments zu schaffen, die eine möglichst klare Abgrenzung von Lipödem und Adipositas möglich machen. Die Liposuktion stellt keine Adipositas-therapie dar.</p>	<p>Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.</p> <p>Das Argument, dass Adipositas und Lipödem schwierig voneinander abzugrenzen sind, gilt gleichermaßen für die klinische Anwendung wie für eine zu planende Erprobungsstudie.</p> <p>PatV: Der Beschluss geht davon aus, dass die Differenzierung und Indikationsstellung zur Liposuktion wie in den Tragenden Gründen ausgeführt, entsprechend den Leitlinien erfolgt.</p> <p>DKG, KBV: Es erscheint nachvollziehbar, dass eine Erprobungsstudie hilfreich sein kann, um die Evidenzlücke zu schließen, und wertvolle Erkenntnisse über Verlauf und Therapiemöglichkeiten zu gewinnen.</p> <p>GKV-SV: Der Aussage, dass keine kontrollierten Studien vorliegen, kann zugestimmt werden. Der Beschluss geht davon aus, dass die Liposuktion daher im Rahmen einer Erprobungsstudie</p>	<p>GKV-SV: Keine Änderung an den jeweiligen Beschlussdokumenten.</p> <p>PatV: Keine Änderung an den Beschlussdokumenten.</p> <p>DKG, KBV: Aufgrund der angeführten Argumente und in der Gesamtabwägung nach der mündlichen Anhörung wird nun auch eine Aussetzung im Hinblick auf eine Erprobungsstudie als sachgerecht angesehen und daher die ursprüngliche Position verlassen.</p>

Nr.	Organisation	Kommentar/Begründung/Änderungsvorschlag	Würdigung	Beschlussentwurf
		<p>Nach unserer Einschätzung handelt es sich beim Lipödem nicht um eine seltene Erkrankung, daher halten wir es für sehr aussichtsreich, die notwendige Fallzahl für eine Studie, in der die Behandlung durch die GKV finanziert wird, in realistischer Zeitspanne gewinnen zu können. Sofern die Ergebnisdaten einen Vorteil der Intervention Liposuktion zeigen, ist es möglich, Patientinnen der Kontrollgruppe (konservative Behandlung, KPE) nach einer Wartezeit ggf. die Liposuktion zukommen zu lassen. Wir möchten besonders darauf hinweisen, dass Einschluss-kriterien für eine Erprobungsstudie sicherstellen müssen, dass ausschließlich Patientinnen mit einem klinisch gesicherten Lipödem behandelt werden. Die DGPMR unterstützt ausdrücklich eine kontrollierte Erprobungsstudie zur Liposuktion bei Lipödem.</p>	<p>durchgeführt werden soll. Die Richtlinie zur Erprobungsstudie muss konkrete Vorgaben zur Abgrenzung der einzuschließenden Patientinnengruppe machen, die als Grundlage des Studienprotokolls dienen. Vergleichstherapie muss hierbei der aktuelle medizinische Standard sein, der vom Leistungsumfang der GKV umfasst ist.</p>	

D-7 Mündliche Stellungnahmen

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

Die Bundesärztekammer hat vorliegend auf die Abgabe einer mündlichen Stellungnahme verzichtet.

D-7.1 Teilnahme an der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kapitels 5. Abschnitt VerfO Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Inhalt und Umfang der Offenlegungserklärung bestimmen sich nach 1. Kapitel Anlage I, Formblatt 1 VerfO (abrufbar unter www.g-ba.de).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 25. August 2016 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

Organisation/ Institution	Anrede/Titel/Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG)	Dr. Stefan Rapprich	ja	ja	ja	nein	nein	nein
Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC)	Dr. med. Gunther Felmerer	nein	nein	ja	nein	nein	nein
Gesellschaft Deutschsprachiger Lymphologen (GDL)							
Deutschen Gesellschaft für physikalische Medizin und Rehabilitation (DGPMR)	Dr. med. Anett Reißhauer	nein	nein	ja	ja	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e.V. (DGfW)	Dr. med. Gerson Strubel	nein	ja	ja	nein	ja	nein
Deutsche Gesellschaft für Phlebologie (DGP)	Prof. Dr. Wilfried Schmeller	ja	nein	ja	nein	nein	nein

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

Frage 1: Anstellungsverhältnisse

Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 2: Beratungsverhältnisse

Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

Frage 3: Honorare

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Drittmittel

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Sonstige Unterstützung

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

D-7.2 Auswertung der mündlichen Stellungnahmen

In der Anhörung wurde unter anderem das derzeitige verfügbare Evidenzniveau der Studien thematisiert. Gemeinsam mit den Experten wurde die Evidenzlage intensiv diskutiert. Es erfolgte eine Abwägung zwischen der aktuellen Erkenntnislage und dem möglichen weiteren Erkenntnisgewinn im Rahmen einer Studie.

Unter diesem Aspekt und nach Auswertung und Würdigung aller vorhandenen Erkenntnisse, insbesondere der mündlichen Anhörung und der in dieser Anhörung vorgebrachten Argumente für die Notwendigkeit einer Erprobungsstudie, schließen sich die DKG und die KBV dem Beschlussentwurf des GKV-SV an. Die PatV hält an ihrem ursprünglichen Beschlussvorschlag fest.

Num-mer	Organisation	Kommentar/Begründung/Änderungsvorschlag	Würdigung	Beschlussentwurf
7	DDG	<p>Als führende Fachdisziplin sollten Phlebologen fungieren, also Phlebologen als medizinische Zusatzqualifikation; Dermatologen, Chirurgen, Internisten können sie erwerben. Das ist das Fachgebiet, das sich mit Beinödemen auskennt. Das ist für die Indikationsstellung wichtig.</p>	<p>DKG, KBV:</p> <p>In der Gesamtabwägung der Stellungnahmen unter Einbeziehung der Anhörungsbeiträge schließen sich DKG und KBV der Position des GKV-SV an.</p> <p>Im Rahmen der Erstellung des Studienprotokolls zu einer Erprobungs-RL sind auch die Qualifikationen der ausführenden Studienärzte zu regeln.</p> <p>PatV:</p> <p>Der Beschluss beinhaltet die Zusatzbezeichnung Phlebologie. Zur Klarstellung im Hinblick auf die durchführungsberechtigten Leistungserbringer im Sinne der Richtlinie wird § 3 Absatz 1 Satz 1 BE wie folgt gefasst:</p> <p>„Zur Durchführung der Liposuktion beim Lipödem im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung berechtigt sind</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Fachärztinnen und Fachärzte für Plastische und Ästhetische Chirurgie, b) Fachärztinnen und Fachärzte für Gefäßchirurgie, c) Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten oder Fachärztinnen und Fachärzte für Allgemeinmedizin oder Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Angiologie jeweils mit der Zusatzweiterbildung Phlebologie.“ 	<p>KBV, DKG:</p> <p>Aus dieser Stellungnahme ergibt sich kein Änderungsbedarf, da in der Gesamtabwägung nach der mündlichen Anhörung die DKG und die KBV ihre Position verlassen haben und eine Aussetzung im Hinblick auf eine Erprobungsstudie nun als sachgerecht erachteen.</p> <p>PatV:</p> <p>Änderung des § 3 Absatz 1 Satz 1 BE wie nebenstehend.</p> <p>GKV-SV:</p> <p>Keine Änderung an den Beschlussdokumenten.</p>

Nummer	Organisation	Kommentar/Begründung/Änderungsvorschlag	Würdigung	Beschlussentwurf
			<p>GKV-SV:</p> <p>Im Rahmen der Erstellung des Studienprotokolls zu einer Erprobungs-RL sind auch die Qualifikationen der ausführenden Studienärzte zu regeln.</p>	
8	DGPRÄC	<p>Wichtig ist hier klarzustellen, dass unter bestimmten Absaugmengen die Sicherheit der Patienten im Vordergrund steht, falls eine Aufnahme in den Leistungskatalog erfolgt. Das heißt auch, dass die Patienten über 24 Stunden beobachtet werden sollten. Bei Vorliegen spezieller Zusatzerkrankungen sollten die Patienten auch stationär aufgenommen werden. Das sollte nicht nur im ambulanten Bereich durchgeführt werden.</p>	<p>DKG, KBV,</p> <p>In der Gesamtabwägung der Stellungnahmen unter Einbeziehung der Anhörungsbeiträge schließen sich DKG und KBV der Position des GKV-SV an.</p> <p>PatV:</p> <p>Siehe Würdigung Nr. 2.</p> <p>GKV-SV:</p> <p>Im Rahmen der Erstellung des Studienprotokolls zu einer Erprobungs-RL werden auch die Rahmenbedingungen zur Durchführung der zu untersuchenden Methode definiert.</p>	<p>GKV-SV: Keine Änderung an den jeweiligen Beschlussdokumenten.</p> <p>PatV:</p> <p>Keine Änderung an den Beschlussdokumenten.</p> <p>DKG, KBV:</p> <p>Aus dieser Stellungnahme ergibt sich kein Änderungsbedarf, da in der Gesamtabwägung nach der mündlichen Anhörung die DKG und die KBV ihre Position verlassen haben und eine Aussetzung im Hinblick auf eine Erprobungsstudie nun als sachgerecht erachten.</p>
9	DGPRÄC	<p>Zur Indikationsstellung bin ich der Meinung, dass das nicht nur Phlebologen überlassen werden sollte, sondern auch von entsprechend geschulten Plastischen Chirurgen sollte die Operation nach einem Indikationskatalog, der dann in jedem Einzelfall von den Krankenkassen genehmigt werden sollte, durchgeführt werden. Die Schmerzhaftigkeit, die Hämatombildung sind Aspekte, und die Patienten sollten keine wesentliche Adipositas haben. Dann kann die Indikation des Eingriffs sicherlich auch durch einen Plastischen Chirurgen gestellt werden.</p>	<p>DKG, KBV:</p> <p>In der Gesamtabwägung der Stellungnahmen unter Einbeziehung der Anhörungsbeiträge schließen sich DKG und KBV der Position des GKV-SV an.</p> <p>PatV:</p> <p>Der Beschlussentwurf zur Änderung der MVV-RL beinhaltet die Facharztbezeichnung plastische und ästhetische Chirurgie. Zur Klarstellung im Hinblick auf die durchführungsberechtigten Leistungserbringer im Sinne der Richtlinie wird § 3</p>	<p>PatV:</p> <p>Änderung des § 3 Absatz 1 Satz 1 BE, siehe Würdigung Nr. 7.</p> <p>GKV-SV:</p> <p>Keine Änderung an den Beschlussdokumenten.</p> <p>DKG, KBV:</p> <p>Aus dieser Stellungnahme ergibt sich kein Änderungsbedarf, da in der Gesamtabwägung nach der mündlichen Anhörung die</p>

Num-mer	Organisation	Kommentar/Begründung/Änderungsvorschlag	Würdigung	Beschlussentwurf
			<p>Absatz 1 Satz 1 BE geändert, siehe Würdigung Nr. 7.</p> <p>Die Einschränkung einer regelhaften Indikationsüberprüfung durch die Krankenkassen für eine Fachgruppe erscheint nicht sachgerecht. Die in § 2 aufgestellten Kriterien zur Indikationsstellung werden für ausreichend erachtet.</p> <p>GKV-SV: Siehe Würdigung Nr. 7.</p>	<p>DKG und die KBV ihre Position verlassen haben und eine Aussetzung im Hinblick auf eine Erprobungsstudie nun als sachgerecht erachten.</p>
10	DGfW	<p>Es ist auch sehr wichtig, dass wir uns darauf einigen: Wer darf mit welcher Erfahrung die Liposuktion beim Lipödem durchführen? Das muss man sicherlich nicht auf eine Personengruppe beschränken, aber es müsste schon klar sein, dass derjenige, der zulasten der Versicherungen diese Maßnahme durchführt, auch über die entsprechende Erfahrung verfügt.</p>	<p>GKV-SV: Im Rahmen der Erstellung des Studienprotokolls zu einer Erp-RL sind auch die Qualifikationen der Leistungserbringer zu regeln.</p> <p>Ggf. ist dort auch zu regeln, welche Mindest Erfahrungen mit den jeweiligen Verfahren ein Studienarzt vorweisen muss um zu vermeiden, dass Unterschiede zwischen Intervention und Vergleichstherapie durch Lernkurveneffekte verzerrt werden.</p> <p>DKG, KBV: In der Gesamtabwägung der Stellungnahmen unter Einbeziehung der Anhörungsbeiträge schließen sich DKG und KBV der Position des GKV-SV an.</p> <p>PatV: Die Facharztgruppen sind im Beschlussentwurf zur Änderung der MVV-RL benannt. Zur Klarstellung im Hinblick auf</p>	<p>GKV-SV: Keine Änderung an den Beschlussdokumenten.</p> <p>PatV: Änderung des § 3 Absatz 1 Satz 1 BE, siehe Würdigung Nr. 7.</p> <p>DKG, KBV: Aus dieser Stellungnahme ergibt sich kein Änderungsbedarf, da in der Gesamtabwägung nach der mündlichen Anhörung die DKG und die KBV ihre Position verlassen haben und eine Aussetzung im Hinblick auf eine Erprobungsstudie nun als sachgerecht erachten.</p>

Nummer	Organisation	Kommentar/Begründung/Änderungsvorschlag	Würdigung	Beschlussentwurf
			die durchführungsberechtigten Leistungserbringer im Sinne der Richtlinie wird § 3 Absatz 1 Satz 1 BE geändert, siehe Würdigung Nr. 7.	
11	DGP	Man kann sagen, dass sich dieses Verfahren tatsächlich bewährt hat, auch wenn man vielleicht von rein wissenschaftlicher Seite sagen mag, es seien noch nicht alle Studien abgeschlossen oder man könnte theoretisch weitere Studien durchführen. Das kann man auf jeden Fall. Der Beleg aus den jetzigen Studien zeigt aber eindeutig die hohe Wertigkeit der Liposuktion.	<p>GKV-SV: Im Rahmen der Literaturrecherche wurde auch nach laufenden Studien gesucht (zuletzt am 28.09.2016). Solche konnten in den einschlägigen Registern nicht identifiziert werden. Auf die Bewertung der vorliegenden Literatur wurde bereits in der Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen eingegangen.</p> <p>DKG, KBV: Die Aussage, dass eine Studie als machbar angesehen wird, wird zur Kenntnis genommen.</p>	<p>GKV-SV: Keine Änderung an den jeweiligen Beschlussdokumenten.</p> <p>PatV: Keine Änderung an den Beschlussdokumenten.</p> <p>DKG, KBV: Aufgrund der angeführten Argumente und in der Gesamtabwägung nach der mündlichen Anhörung wird nun auch eine Aussetzung im Hinblick auf eine Erprobungsstudie als sachgerecht angesehen und daher die ursprüngliche Position verlassen.</p>
12	DGP	Wichtig ist uns ferner, durch die Operation zu verhindern, dass es zu einer deutlichen Zunahme des Schweregrads der Erkrankung kommt. So soll durch die frühe Behandlung im Stadium 1 ein Übergang ins Stadium 2 verhindert werden, was auch machbar erscheint. Bei der Operation im Stadium 2 soll das sehr schwere Stadium 3 zu verhindern versucht werden. Die Adipositas-Komponente scheint überwiegend im Stadium 2 und vor allen Dingen im Stadium 3 zu sein.	<p>DKG, KBV, PatV: Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.</p> <p>GKV-SV: Die Beschreibung der einzuschließenden Patientengruppen wird im Rahmen der Erstellung des Protokolls zur Erprobungsrichtlinie (Definition der Ein- und Ausschlusskriterien) vorzunehmen sein.</p>	<p>GKV-SV: Keine Änderung an den jeweiligen Beschlussdokumenten.</p> <p>PatV: Keine Änderung an den Beschlussdokumenten.</p> <p>DKG, KBV: Aus dieser Stellungnahme ergibt sich kein Änderungsbedarf, da in der Gesamtabwägung nach der mündlichen Anhörung die</p>

Num-mer	Organisation	Kommentar/Begründung/Änderungsvorschlag	Würdigung	Beschlussentwurf
				DKG und die KBV ihre Position verlassen haben und eine Aussetzung im Hinblick auf eine Erprobungsstudie nun als sachgerecht erachten.
13	DGP	Ich persönlich habe mich nie gegen eine solche Studie gesträubt. Ich habe gehört, dass es Probleme gibt, eine derartige Studie durchzuführen. Rein wissenschaftlich gesehen wäre es schön, wenn wir eine solche Studie hätten. Zu den Faktoren, die dagegensprechen, warum das schwer oder nicht möglich sein soll, kann ich mich nicht äußern. Von rein wissenschaftlicher Seite wäre das sehr schön. Ob diese Studie unbedingt notwendig ist, wenn man auf die jetzigen Studienergebnisse blickt, ist eine Frage der Bewertung.	Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.	<p>GKV-SV: Keine Änderung an den jeweiligen Beschlussdokumenten.</p> <p>PatV: Keine Änderung an den Beschlussdokumenten.</p> <p>DKG, KBV: Aufgrund der angeführten Argumente und in der Gesamtabwägung nach der mündlichen Anhörung wird nun auch eine Aussetzung im Hinblick auf eine Erprobungsstudie als sachgerecht angesehen und daher die ursprüngliche Position verlassen.</p>
14	DDG	Man muss bedenken, dass es heutzutage auch einen erheblichen Aufwand bedeutet, solche Studien durchzuführen. Das muss zunächst die Hürde der Ethikkommissionen nehmen, dann muss die Organisation klar sein - wer führt das durch? -, die Kostenfrage muss geklärt werden, die Rekrutierung der Patienten, die Auswertung der Daten. Dann brauchen wir auch einen gewissen Nachsorgezeitraum, um aussagekräftige Daten über die Langzeitergebnisse zu bekommen. Realistisch ist das nicht in einem kürzeren Zeitraum als drei bis fünf Jahre machbar.	<p>PatV: Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.</p> <p>DKG, KBV: Die Stellungnahme und insbesondere die Einschätzung, dass eine derartige Studie prinzipiell machbar ist, aber Besonderheiten bedacht werden müssen, wird zur Kenntnis genommen.</p>	<p>GKV-SV: Keine Änderung an den jeweiligen Beschlussdokumenten.</p> <p>PatV: Keine Änderung an den Beschlussdokumenten.</p> <p>DKG, KBV:</p>

Num-mer	Organisation	Kommentar/Begründung/Änderungsvorschlag	Würdigung	Beschlussentwurf
		<p>Die Studien, die wir bisher durchgeführt haben - sie stammen von Herrn Schmeller und mir -, konnten wir erarbeiten, weil Studenten ihre Daten im Rahmen ihrer Doktorarbeit ausgewertet haben.</p>	<p>GKV-SV: Im Beschlussentwurf zur Aussetzung der Bewertung und Durchführung einer Erprobungsstudie wird davon ausgegangen, dass die technische Anwendung der Liposuktion nicht maßgeblich auf dem Einsatz bestimmter Medizinprodukte. Demzufolge sind die Kosten für den Studienoverhead bzw. die Studienbehandlung durch den GBA bzw. die GKV zu tragen. Geht man davon aus, dass das Lipödem keine seltene Erkrankung ist und dass die Liposuktion den betroffenen Frauen derzeit nicht als GKV-Leistung zur Verfügung steht, so sind die Chancen der erfolgreichen Rekrutierung für eine Erprobungsstudie durchaus als gut einzuschätzen.</p>	<p>Aufgrund der angeführten Argumente und in der Gesamtabwägung nach der mündlichen Anhörung wird nun auch eine Aussetzung im Hinblick auf eine Erprobungsstudie als sachgerecht angesehen und daher die ursprüngliche Position verlassen.</p>
15	DGfW	<p>Was man bei der Studie natürlich mitberücksichtigen muss, ist: Wenn wir sie hochwertig machen wollen, brauchen wir eine Kontrollgruppe. Es wird sehr schwierig sein, entsprechenden Patientinnen mit der gesicherten Diagnose, mit einer bereits laufenden konservativen Therapie klar zu machen, dass sie jetzt noch mehrere Jahre warten müssen, weil sie zufälligerweise das Pech gehabt haben, in der Kontrollgruppe und nicht in der Interventionsgruppe zu sein. Wie es auch in der Stellungnahme der GKV gestanden hat, könnte man ihnen anbieten: Wenn der Beobachtungszeitraum der Studie abgelaufen ist, bekommst du deine Liposuktion. - Das ist sicherlich eine Möglichkeit, an das Problem heranzugehen, aber ich glaube, es wird nicht einfach werden, eine ausreichend große, valide Kontrollgruppe zu bekommen.</p>	<p>PatV: Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.</p> <p>DKG, KBV: Die prinzipielle Aussage, eine Studie wäre machbar, müsste aber Besonderheiten berücksichtigen, wird zur Kenntnis genommen.</p> <p>GKV-SV:</p>	<p>GKV-SV: Keine Änderung an den jeweiligen Beschlussdokumenten.</p> <p>PatV: Keine Änderung an den Beschlussdokumenten.</p> <p>DKG, KBV: Aufgrund der angeführten Argumente und in der Gesamtabwägung nach der mündlichen Anhörung wird nun auch eine Aussetzung im Hinblick auf eine Erprobungsstudie als sachgerecht angesehen und daher die ursprüngliche Position verlassen.</p>

Nummer	Organisation	Kommentar/Begründung/Änderungsvorschlag	Würdigung	Beschlussentwurf
			Zu den antizipierten Schwierigkeiten der Patientinnenrekrutierung siehe Würdigung Nr. 14.	chen Anhörung wird nun auch eine Aussetzung im Hinblick auf eine Erprobungsstudie als sachgerecht angesehen und daher die ursprüngliche Position verlassen.
16	DGPRÄC	Ich schließe mich dem Kommentar von Herrn Rapprich an, dass zum einen die Finanzierung äußerst schwierig ist, dass die Hersteller, die die Instrumente zum Beispiel herstellen, sehr schlecht motiviert werden können, eine derartige, sehr aufwendige, sehr kostenintensive Studie zu finanzieren. Zusätzlich ist zu sagen, dass wir diese Methode seit vielen Jahren sehr erfolgreich durchstellen, die Arbeiten einerseits natürlich kein sehr hohes Evidenzlevel haben, andererseits aber alle Hinweise und alle wissenschaftlichen Daten in die gleiche Richtung gehen, weshalb man den Patienten dieses sehr nützliche Verfahren nicht mehrere Jahre vorenthalten sollte.	<p>PatV: Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen</p> <p>DKG, KBV: Die Stellungnahme und insbesondere die Verweise auf das vorhandene niedrige Evidenzniveau und vorhandene Studien-Finanzierungsprobleme werden zur Kenntnis genommen.</p> <p>GKV-SV: Zu den antizipierten Schwierigkeiten der Studienfinanzierung siehe Würdigung Nr. 14.</p>	<p>GKV-SV: Keine Änderung an den jeweiligen Beschlussdokumenten.</p> <p>PatV: Keine Änderung an den Beschlussdokumenten.</p> <p>DKG, KBV: Aus dieser Stellungnahme ergibt sich kein Änderungsbedarf, da in der Gesamtabwägung nach der mündlichen Anhörung die DKG und die KBV ihre Position verlassen haben und eine Aussetzung im Hinblick auf eine Erprobungsstudie nun als sachgerecht erachten.</p>
17	DDG	[Die vorhandenen Studien] sind vom Evidenzlevel im Prinzip nur Anwendungsbeobachtungen. Das sind die ersten Studien überhaupt zu dem Thema, die in Journals mit Begutachtungen publiziert wurden. Es kam uns erst einmal darauf an, erstens zu zeigen, die Liposuktion ist wirksam, und zweitens: Sie schadet den Patienten nicht. - Das waren die für uns entscheidenden Aussagen, die wir mit diesen Studien belegen wollten. Natürlich haben sie nicht den höchsten Evidenzlevel. Es wäre jetzt der nächste Schritt, Studien mit höherem Evidenzlevel zu initiieren. Aber dagegen sprechen die genannten Schwierigkeiten.	<p>GKV-SV: Der Einschätzung des Evidenzlevels der bisher vorhandenen Studien kann zugestimmt werden. Zu den antizipierten Schwierigkeiten der Studiendurchführung siehe Würdigung Nr. 14.</p> <p>DKG, KBV: Die prinzipielle Aussage, höherwertige Studien wären wünschenswert, müssten</p>	<p>GKV-SV: Keine Änderung an den Beschlussdokumenten.</p> <p>PatV: Keine Änderung an den Beschlussdokumenten.</p> <p>DKG, KBV:</p>

Num-mer	Organisation	Kommentar/Begründung/Änderungsvorschlag	Würdigung	Beschlussentwurf
			<p>aber Besonderheiten berücksichtigen, werden zur Kenntnis genommen.</p>	<p>Aufgrund der angeführten Argumente und in der Gesamtabwägung nach der mündlichen Anhörung wird nun auch eine Aussetzung im Hinblick auf eine Erprobungsstudie als sachgerecht angesehen und daher die ursprüngliche Position verlassen.</p>
18	DGPMR	<p>Mir ist wichtig mitzuteilen, dass wir uns zunächst für eine Erprobungsstudie ausgesprochen haben. Das hat mehrere Gründe: Zum einen wird das Lipödem nicht als seltene Erkrankung angesehen. Selten mag sie erscheinen, weil es Unschärfen in der ICD-10-Klassifikation gibt. Viele Patienten werden nicht als Lipödem-Patienten verschlüsselt, weil beispielsweise bei Lipödem laut Heilmittelkatalog gar keine Lymphdrainage verordnet werden könnte. Das ist nur ein Grund.</p> <p>Es gibt durchaus Publikationen, die das Lipödem als Volkskrankheit bezeichnen, da mit einer Patientenzahl von mehr als 2 Millionen bei Frauen gerechnet wird. Darüber hinaus ist es uns wichtig, die Abgrenzung zur Adipositas viel schärfer durchzuführen. Wir selbst führen eine Sprechstunde für Lymphödeme durch, sehen jedes Jahr zwischen 4.000 und 6.000 Patienten. Inzwischen sind in dieser Sprechstunde ca. 60 Prozent Lipödem-Patientinnen, davon allenfalls noch 15 Prozent normgewichtig. Die anderen Patientinnen sind adipös, zum Teil morbid adipös. Diese statistischen Erhebungen decken sich mit denen anderer Kliniken, die ähnlich hohe Patientenzahlen sehen.</p> <p>Aus dem Grund ist es uns wichtig, eine klare Abgrenzung zur Adipositas durchzuführen und hier zunächst eine Erprobungsstudie durchzuführen.</p>	<p>Die Stellungnahme wird zur Kenntnis genommen.</p> <p>Die Mehrzahl der Stellungnehmer stimmt im Rahmen der Anhörung einer Erprobung der Liposuktion bei Lipödem angesichts der erneut thematisierten methodischen Probleme der vorliegenden Studien prinzipiell zu.</p> <p>DKG und KBV greifen zudem den Hinweis der DGPMR auf und teilen die Einschätzung, dass derzeit unter Heranziehung der vorliegenden Erkenntnisse keine hinreichend genauen Kriterien zur Indikationsstellung auf belastbarer Grundlage bestimmt werden können.</p> <p>Beide bereits früher im Beratungsverfahren thematisierten Problemfelder konnten damit auch im Stellungnahmeverfahren nicht aufgelöst werden. Eine für alle Adressaten hinreichend klare Regelung, die den relevanten ungeklärten Fragen des Verfahrens Rechnung trägt, kann mithin nicht getroffen werden. Die geäußerten forschungspraktischen Vorbehalte gegen eine Erprobung basieren nach Ansicht der DKG und der KBV auf</p>	<p>GKV-SV: Keine Änderung an den jeweiligen Beschlussdokumenten.</p> <p>PatV: Keine Änderung an den Beschlussdokumenten.</p> <p>DKG, KBV:</p> <p>Aufgrund der angeführten Argumente und in der Gesamtabwägung nach der mündlichen Anhörung wird nun auch eine Aussetzung im Hinblick auf eine Erprobungsstudie als sachgerecht angesehen und daher die ursprüngliche Position verlassen.</p>

Num- mer	Organisation	Kommentar/Begründung/Änderungsvorschlag	Würdigung	Beschlussentwurf
			<p>Vorannahmen, denen mit den Ausführungen des GKV-SV in Würdigung Nr. 14 begegnet werden kann.</p> <p>DKG und KBV schließen sich im Ergebnis ihrer Würdigung der Stellungnahmen der Position des GKV-SV an und gehen dabei ebenfalls von der Durchführbarkeit einer Erprobungs-Studie aus.</p> <p>DKG, KBV:</p> <p>Die Stellungnahme und insbesondere die Einschätzung, höherwertige Studien seien erforderlich, werden zur Kenntnis genommen.</p>	

D-7.3 Wortprotokoll der Anhörung

Das Wortprotokoll zur Anhörung ist Bestandteil der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation.

D-8 Würdigung der Stellungnahmen

DKG, KBV:

Die Beschlussentwürfe der DKG und der KBV, die Gegenstand des Stellungnahmeverfahrens nach § 92 waren, sollten die Leistung in den ambulanten Leistungskatalog aufnehmen und in der stationären Versorgung bestätigen. Dies erfolgte -trotz der lediglich auf einem niedrigen Evidenzniveau vorhandenen Erkenntnislage- unter der Annahme, dass eine Erprobungsstudie, deren Ergebnisse eine abschließende Nutzenbewertung ermöglichen könnte, aus verschiedenen Gründen für nicht durchführbar gehalten, die medizinische Notwendigkeit für dieses Verfahren aber als gegeben angesehen wurde.

Mehrere Stellungnehmer haben aber darauf hingewiesen, dass die Durchführung einer solchen Erprobung erforderlich erscheint, da die gegenwärtige Evidenzlage -insbesondere zu den Langzeitergebnissen bzw. Langzeitfolgen der Liposuktion- keine Aussage ermöglicht. In den Stellungnahmen wurden zudem Aspekte benannt, die in der Vergangenheit dazu beigetragen haben, dass Studien nicht zustande gekommen sind. Dabei handelt es sich auch um Aspekte, die aus Sicht des G-BA in Beratungen zu einer Erprobungsrichtlinie berücksichtigt werden könnten und bei denen Lösungsmöglichkeiten als vorhanden angesehen werden.

In der Gesamtabwägung der vorgetragenen Argumente im Stellungnahmeverfahren nach § 92 SGB V (inklusive einer mündlichen Anhörung) verlassen KBV und DKG ihre ursprüngliche Position und schließen sich nun der Position des GKV-SV an, die eine Aussetzung der Beschlussfassung im Hinblick auf eine Erprobungsstudie vorsieht.

Position PatV:

Die Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen führte zu folgenden Änderungen des Beschlussentwurfes der MVV-RL zur Klarstellung im Hinblick auf die durchführungsberechtigten Leistungserbringer:

- In § 3 Absatz 1 des Beschlussentwurfes wird Satz 1 wie folgt gefasst: „Zur Durchführung der Liposuktion beim Lipödem im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung berechtigt sind
 - a) Fachärztinnen und Fachärzte für Plastische und Ästhetische Chirurgie,
 - b) Fachärztinnen und Fachärzte für Gefäßchirurgie,
 - c) Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten oder Fachärztinnen und Fachärzte für Allgemeinmedizin oder Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Angiologie jeweils mit der Zusatzweiterbildung Phlebologie.“

Darüber hinaus haben sich sechs von sieben Stellungnehmern für die Aufnahme der Liposuktion in den Leistungskatalog der Krankenkassen ausgesprochen. Sie beschrieben die Liposuktion mit Tumeszenz-Lokalanästhesie als eine etablierte und risikoarme operative Methode, welche ausgeprägte Verbesserungen von Spontanschmerz, Druckschmerz, Ödem- und Hämatomneigung mit signifikanten Unterschieden prä- und postoperativ zeigt. Durch die Beschwerdeminderung, die vermehrte Mobilität, den geringeren Zeitaufwand für die konservative Therapie und das wieder gesteigerte Selbstbewusstsein bessert sich die Lebensqualität der Betroffenen deutlich, so die Stellungnehmer.

Die PatV hält folglich an ihrem ursprünglichen Beschlussvorschlag fest.

E Gesamtbewertung

Der Beschlussfassung des G-BA soll gemäß 2. Kapitel § 13 VerfO ein umfassender Abwägungsprozess vorausgehen, der unter Einbeziehung der wissenschaftlichen Erkenntnisse, insbesondere der nach Evidenzkriterien ausgewerteten Unterlagen erfolgt.

E-1 Position DKG, GKV-SV und KBV

In der Gesamtbetrachtung ist der Nutzen der Liposuktion bei Lipödem als noch nicht hinreichend belegt anzusehen. Da die Methode jedoch das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative besitzt, wird das Verfahren zur Methodenbewertung zunächst im Hinblick auf eine Erprobung ausgesetzt. Zugleich beschließt der G-BA die Aufnahme von Beratungen zu einer Erprobungs-Richtlinie. Mit der Erprobung der Methode gemäß § 137e Absatz 1 SGB V soll die Grundlage für eine hinreichend belastbare Entscheidungsgrundlage des G-BA zum Nutzen der Methode geschaffen werden. Nach Abschluss der Erprobung kann das Verfahren zur Methodenbewertung gemäß §§ 135 Absatz 1 und 137c SGB V entsprechend wiederaufgenommen werden.

E-2 Position Patientenvertretung

Der Ansatz der Liposuktion, der mehrheitlich über viele Jahre zu Befundbesserungen oder gar Therapiefreiheit führen kann, stellt sich als alternativlos dar und dient damit dem Hauptziel der Krankenbehandlung nach § 27 Abs. 1 Satz 1 SGB V (vgl. Kass-Komm-Nolte § 27, Rz. 51).

Individuelle Risiken können darüber hinaus bei jedem operativen oder invasiven Eingriff grundsätzlich gegeben sein. Es ist Aufgabe und Verantwortung der behandelnden Ärzte im Rahmen des Behandlungsvertrags die individuellen Risiken einer indizierten Behandlung zu identifizieren, die Patienten entsprechend umfassend aufzuklären und eine gemeinsame Entscheidungsfindung herbeizuführen.

Unter Berücksichtigung der medizinischen Notwendigkeit, sowie der Risiken, kommt die Patientenvertretung zu dem Ergebnis, dass die vorliegenden Ergebnisse aus Studien als ausreichend angesehen werden, um den Nutzen der Liposuktion bei Lipödem anzuerkennen.

F Bürokratiekostenermittlung

Durch den Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.