



zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) bei Verfahren der Liposuktion bei Lipödem im Stadium III (QS-RL Liposuktion): Erstfassung

Vom 19. September 2019

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Zu § 1: Rechtsgrundlage und § 2: Ziele	3
2.2	Zu § 3: Methode.....	3
2.3	Zu § 4: Diagnose und Indikationsstellung	4
2.4	Zu § 5: Eingriffsbezogene Qualitätssicherung.....	6
2.5	Zu § 6: Folgen der Nichterfüllung von Mindestanforderungen.....	8
2.6	Zu § 7: Information über Erprobungsstudie des G-BA.....	8
3.	Antrags- und Mitberatungsrecht der Länder	8
4.	Beteiligungsrechte	9
5.	Stellungnahmeverfahren.....	9
6.	Bürokratiekostenermittlung.....	9
7.	Weitergehende Beratungen	10
8.	Verfahrensablauf	11
9.	Fazit.....	11

1. Rechtsgrundlage

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

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der G-BA überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 137c SGB V Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind.

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

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

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

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

2.1 Zu § 1: Rechtsgrundlage und § 2: Ziele

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

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

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

2.2 Zu § 3: Methode

Zur Reduktion des krankhaft vermehrten Fettgewebes bei der Erkrankung Lipödem wird in Fachkreisen übereinstimmend die Tumeszenz-Liposuktion („nasse“ Fettabsaugung; im Folgenden: Liposuktion) als derzeit insbesondere zur Vermeidung von Schäden am Lymphsystem bevorzugte operative Therapieoption benannt und daher auch in der Richtlinie als zulässige Anwendung bestimmt. Unter „Tumeszenz“ versteht man die Infiltration des Unterhautfettgewebes mit isotonischer Lösung, die den Fettzellverbund auflockern soll. Meist werden der Lösung auch Vasokonstriktoren zur Reduktion von Blutungen zugesetzt. Enthält die Tumeszenzlösung ein Lokalanästhetikum, so spricht man von einer Tumeszenz-Lokalanästhesie (TLA). Hierbei ist insbesondere die Menge der eingesetzten Wirkstoffe zu beachten.¹

Verfahren der trockenen Absaugung sind nicht zulässig, da sie in den einschlägigen Leitlinien aufgrund des immanenten Schadenspotenzials bezüglich der Lymphgefäße in den behandelten Arealen derzeit nicht befürwortet werden.²

Die Tumeszenz-Liposuktion zur Behandlung des Lipödems im Stadium III muss mit stumpfen Kanülen durchgeführt werden, um die Gefahr von Traumatisierungen von Gefäßen und Nerven zu reduzieren. Die ergänzende Ausstattung der Kanülensysteme mit Wasserstrahl- oder Vibrationsfunktionen soll bewirken, dass die Fettzellen leichter aus dem Verbund gelöst werden und verhindern das Ansaugen und Festkleben des dem Sog nachgebenden Gewebes.³ Dies führt auch zu einer Reduktion der Eingriffszeit.

Diese von der Richtlinie umfassten Verfahren werden auch durch die einschlägigen Fachkreise als etablierte und vom Risikoprofil her vergleichbare Erbringungsvarianten angesehen.⁴

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

¹ Tumeszenz-Lokalanästhesie Stellungnahme des Wissenschaftlichen Arbeitskreises Regionalanästhesie, Ansth. Intensivmed. 41 (2000) 114f.

² vgl. Deutsche Gesellschaft für Phlebologie (DGP). S1-Leitlinie Lipödem. Stand 10/2015. Bonn (GER): DGP, 2015. https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/037-012L_S1_Lipoedem_2016-01.pdf, Zugriff am 19.09.2019.; s. auch: Dutch Society for Dermatology and Venereology and the Dutch Academy of medical specialists (ORDE). Lipedema. Guidelines in the Netherlands. Utrecht (HOL): Dutch Society for Dermatology and Venereology (NVDV), 2014. <http://www.nvdv.nl/wp-content/uploads/2014/08/Dutch-lipoedema-guideline-2014.pdf>, Zugriff am 19.09.2019.

³ Schmeller, Meier-Vollrath: Lipödem: moderne Diagnostik und Therapie. Gefäßchirurgie 2009; 14:516-522.

⁴ vgl. Ghods, M, Kruppa, P. Operative Behandlung des Lipödems, Handchir Mikrochir Plast Chir. 2018; 50(6):400-411.

2.3 Zu § 4: Diagnose und Indikationsstellung

Absatz 1 und 2: Diagnosekriterien

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

Absatz 3: Spezifische Indikationskriterien

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

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

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

Absatz 3 Buchstabe b): Anforderung bei bestehender Adipositas

Das Lipödem geht in einer hohen Zahl der Fälle mit einer Adipositas einher, die zugleich als Risikofaktor für das Auftreten und Voranschreiten des Lipödems gilt.⁵ Aus den Daten einer großen Deutschen Lymphologischen Klinik geht hervor, dass im Jahr 2015 von 2.300 Lipödempatientinnen 88 % adipös (Body Mass Index, BMI > 30 kg/m²) waren.⁶

⁵ S1-Leitlinie Lipödem, a.a.O.

⁶ Bertsch T, Erbacher G. Lipödem: Mythen und Fakten Teil 1, Phlebologie. 2018; 47: 84–92.

Obwohl auch hierzu kein einheitlicher Standard etabliert ist, weisen die Empfehlungen verschiedener Autoren darauf hin, dass bei Patientinnen mit Lipödem und einer im Vordergrund stehende Adipositas diese vorrangig bzw. begleitend behandelt werden sollte, bevor die Indikation zu einer Liposuktion gestellt wird. So nennt Ghods als Obergrenze zur Indikationsstellung zur Liposuktion einen BMI von 32 kg/m², Heck und Witte empfehlen, bei einem Körpergewicht von mehr als 100 kg lediglich Entlastungseingriffe durchzuführen, die eine ausreichende Bewegung ermöglichen, und ggf. weitere Eingriffe erst nach einer Gewichtsreduktion durchzuführen.^{7,8} Auch die S1-Leitlinie beschreibt, dass in der Liposuktion erfahrene Operateure zu einer kritischen Indikationsstellung bei einem Körpergewicht von mehr als 120 kg oder einem BMI von mehr als 32 kg/m² raten und eine begleitend zum Lipödem bestehende morbid Adipositas vor einer Liposuktion therapeutisch angegangen werden sollte.^{9,10} Klare Empfehlungen in Bezug auf Grenzen von BMI-Werten finden sich in einschlägigen Leitlinien allerdings nicht.

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

Absatz 4: BMI-Obergrenze

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

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

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

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

⁸ Heck, FC, Witte T. Standards in der Lipödem-Chirurgie. CHAZ .2018; 19: 320-325.

⁹ S1-Leitlinie Lipödem, a.a.O.

¹⁰ vgl. Schmeller W, Baumgartner A. Operative Aspekte bei Liposuktion des Lipödems, Vasomed. 2015: 27(1).

Absatz 5: Dokumentation

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

2.4 Zu § 5: Eingriffsbezogene Qualitätssicherung

Absatz 1: Sektoren

Die Liposuktionsbehandlung des Lipödems kann grundsätzlich sowohl im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung als auch im Rahmen einer Krankenhausbehandlung durchgeführt werden. Die einzelfallbezogene Abwägung, ob die Behandlung ambulant durchgeführt werden kann oder stationär durchgeführt werden muss, ist unter Berücksichtigung der Bedingungen des Einzelfalls vorzunehmen. Werden Eingriffe als ambulante vertragsärztliche Leistungen erbracht, gelten hierfür zur Sicherstellung der Qualität die allgemeingültigen Regelungen der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Absatz 2 SGB V zum ambulanten Operieren vom 28.11.2011.¹¹

Absatz 2 und 3: Zur Indikationsstellung und Durchführung berechnigte Leistungserbringer

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

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

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

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

Ausweislich der Anhörung geht der G-BA davon aus, dass derzeit das Verständnis der Erkrankung im Wandel ist, wodurch auch nicht sicher beurteilt werden kann, welchen Einfluss die Durchführung der Behandlung auf das Behandlungsergebnis hat. Dies ist auch der Grund für die Befristung der Beschlussfassung. Es existieren derzeit auch unterschiedliche Vorstellungen darüber, welche Mindesterfahrungswerte dazu führen, dass die mit der

¹¹ Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Absatz 2 SGB V zum ambulanten Operieren (Qualitätssicherungsvereinbarung ambulantes Operieren) vom 28.11.2011 (in Kraft getreten am 01.12.2011), abrufbar unter <https://www.kbv.de/media/sp/AOP.pdf> (Zugriff am 19.09.2019).

Behandlung möglichen Ergebnisse auch tatsächlich erreicht werden. Um einerseits die Anforderungen an die Leistungserbringung unter Berücksichtigung der Versorgungsrealität so auszugestalten, dass ein quantitativ hinreichendes Versorgungsniveau erreicht werden kann, andererseits aber der Erfolg der Behandlung nicht durch fehlende Maßgaben der Qualität der Leistungserbringung gefährdet wird, orientiert sich der G-BA an den ihm zur Kenntnis gegebenen Eckpunkten zu früheren und aktuellen Ausgestaltung der Weiterbildungsordnung (Plastische Chirurgie). Er berücksichtigt dabei die fehlende indikationsspezifische Ausrichtung derselben.

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

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

Absatz 4: Operationsplanung

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

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

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

Absatz 5: Maximalvolumen

Die in Absatz 5 Satz 3 festgelegte Mengenbegrenzung auf 8 % des Körpergewichts in Litern entspricht einem aktuellen Expertenkonsens^{12,13} und findet in ähnlicher Größenordnung (dort: 8 Liter maximale Absaugmenge pro Eingriff) auch in der Erprobungsstudie des G-BA Anwendung. Bei der Operationsplanung ist eine Abwägung zwischen den Risiken der Absaugung großer Fettvolumina und den Risiken wiederholter kleinerer Eingriffe zu treffen.

Absatz 6 und 7: Notfälle

Absatz 6 legt zur Absicherung möglicher Interventionsrisiken darüber hinaus fest, dass durch eine geeignete Organisation und Infrastruktur dafür Sorge zu tragen ist, dass Notfallpläne und für Reanimation und sonstige Notfälle benötigte Geräte und Medikamente für Notfälle bereitgehalten werden, die Möglichkeit einer intensivmedizinischen Behandlung besteht und stationäre Notfalloperationen möglich sind. Absatz 7 konkretisiert die Anforderungen an die organisatorischen Maßnahmen zur Sicherstellung der intensivmedizinischen Behandlung und der Möglichkeit, stationäre Notfalleingriffe durchzuführen.

2.5 Zu § 6: Folgen der Nichterfüllung von Mindestanforderungen

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

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

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

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

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

3. Antrags- und Mitberatungsrecht der Länder

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

¹² vgl. Motamedi M, Herold C, Allert S. Kostenübernahmen beim Lipödem: was ist zu beachten? Handchirurgie Mikrochirurgie Plastische Chirurgie. 2019; 51(02): 139-143.

¹³ vgl. Heck FC, Witte T. Standards in der Lipödemchirurgie, Chirurgische Allgemeine CHAZ. 2018; 19: 320-325.

4. Beteiligungsrechte

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

5. Stellungnahmeverfahren

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

6. Bürokratiekostenermittlung

Gemäß § 91 Absatz 10 SGB V ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß Anlage II 1. Kapitel VerfO die in den Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer. Der vorliegende Beschluss regelt Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Verfahren der Liposuktion bei Lipödem im Stadium III. Folgende Informationspflichten für Leistungserbringer lassen sich identifizieren:

6.1 Dokumentation der zu erfüllenden Kriterien vor Liposuktionsbehandlung sowie eingriffsbezogene Dokumentationspflichten

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

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

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

6.2 Anforderungen an die fachliche Befähigung zur Durchführung der Liposuktion

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

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

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

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

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

6.3 Postoperative Nachbeobachtung

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

7. Weitergehende Beratungen

Während der Beschluss in § 6 bereits Konsequenzen benennt, wird unter Ziffer III. des Beschlusses die Weiterführung der Beratungen des G BA zur gegenständlichen QS-Richtlinie geregelt. Hintergrund ist die am 18. April 2019 beschlossene und zum Zeitpunkt der abschließenden Vorbereitung des gegenständlichen Beschlusses noch nicht in Kraft getretene „Richtlinie zur Förderung der Qualität und zu Folgen der Nichteinhaltung sowie zur Durchsetzung von Qualitätsanforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Absatz 1 SGB V (Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie; QFD-RL)“, in der

bestimmte weitergehende Regulationsanforderungen mit Blick auf themenspezifische QS-Richtlinien aufgestellt werden. Themenspezifische Regelungen sind danach beispielsweise zum Nachweisverfahren zu treffen. Um die Liposuktion beim Lipödem im Stadium III vor dem Hintergrund der Versorgungssituation der Betroffenen ohne Zeitverzug als befristete Leistung der Gesetzlichen Krankenversicherung festzuschreiben zu können, erfolgen diese, die Qualitätsanforderungen der gegenständlichen QS-Richtlinie nicht unmittelbar betreffenden Beratungen nachgelagert. Darüber hinaus ist durch den G-BA im Zuge dieser Beratungen zu prüfen, ob sich zusätzliche Regelungsbedarfe aus weiteren aktuell beratenen themenübergreifenden Richtlinien des G-BA ergeben.

8. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
21.02.2019	Plenum	Beschluss zur Wiederaufnahme des Bewertungsverfahrens gemäß §§ 135 Absatz 1, 137c SGB V zur Liposuktion bei Lipödem im Stadium III
27.06.2019	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
08.08.2019	UA MB	Anhörung im Stellungnahmeverfahren
12.09.2019	UA MB	Abschließende Würdigung der Stellungnahmen und abschließende Beratung der Beschlussunterlagen
19.09.2019	Plenum	Abschließende Beratung und Beschluss über eine Änderung der MVV-RL und der KHMe-RL sowie Beschluss über die Erstfassung einer QS-RL Liposuktion
14.11.2019		Nichtbeanstandung des BMG
06.12.2019		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
07.12.2019		Inkrafttreten

9. Fazit

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

Berlin, den 19. September 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken