

# Tragende Gründe

zu den Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses

- über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Liposuktion bei Lipödem
- über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung: Liposuktion bei Lipödem

Vom 15. September 2022

## Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	3
3.	Würdigung der Stellungnahmen .....	4
4.	Bürokratiekostenermittlung .....	4
5.	Verfahrensablauf .....	4
6.	Fazit.....	4

## 1. Rechtsgrundlage

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

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

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

Auf der Grundlage des § 137c Absatz 1 SGB V überprüft der G-BA auf Antrag Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, daraufhin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode nicht hinreichend belegt ist und sie nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist, erlässt der G-BA eine entsprechende Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf. Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, beschließt der G-BA eine Richtlinie zur Erprobung nach § 137e SGB V.

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

1. die Feststellung, dass der Nutzen der Methode hinreichend belegt ist und sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten im Krankenhaus erforderlich ist,
2. die Feststellung, dass die Untersuchungs- oder Behandlungsmethode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, und die gleichzeitige Beschlussfassung einer Richtlinie zur

Erprobung nach § 137e Absatz 1 und 2 SGB V unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens,

3. die Feststellung, dass die Methode nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist, und den Ausschluss dieser Methode aus der Krankenhausversorgung zu Lasten der Krankenkassen.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

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

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

Die Richtlinie zur Erprobung der Liposuktion zur Behandlung des Lipödems wurde am 18. Januar 2018 beschlossen. Die Erprobung soll der Beantwortung der Frage dienen, ob bei Patientinnen mit Lipödem die zusätzliche Liposuktion gegenüber einer alleinigen konservativen, symptomorientierten Behandlung insbesondere unter Einsatz der komplexen physikalischen Entstauungstherapie (KPE) zu einer Verbesserung patientenrelevanter Zielgrößen führt.

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

Aufgrund der befristeten Aussetzung der Beratungsverfahren zur Liposuktion bei Lipödem bis 30. September 2022 hat der G-BA gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 5 VerfO eine Updaterecherche zur Methode der Liposuktion bei Lipödem durchgeführt. Im Zuge der Update-Recherche wurden keine Ergebnis-Publikationen von zur Nutzenbewertung geeigneten Studien identifiziert. Demnach ist die laufende Erprobung der Liposuktion bei Lipödem weiterhin erforderlich, um die für eine abschließende Bewertung des Nutzens der Methode notwendigen Erkenntnisse zu gewinnen.

Die Aussetzung der Beratungsverfahren zur Liposuktion bei Lipödem wird daher unter Angleichung an die Befristung der Aufnahme der Liposuktion bei Lipödem im Stadium III in die jeweilige Anlage I der MMV-RL und der KHMe-RL bis zum 31. Dezember 2024 verlängert.

### 3. Würdigung der Stellungnahmen

Es sind zwei schriftliche Stellungnahmen eingegangen. Aufgrund der vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten ergibt sich keine Notwendigkeit zu Änderungen im Beschluss.

Einwände oder Änderungswünsche ohne Bezug auf den Stellungnahmegegenstand wurden nicht berücksichtigt.

### 4. Bürokratiekostenermittlung

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

### 5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
25.08.2022	UA MB	Beratung der Beschlussunterlagen und Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
06.09.2022	UA MB	Auswertung der Stellungnahmen
15.09.2022	Plenum	Beschlüsse über die Änderungen der MVV-RL und der KHMe-RL
		Nichtbeanstandung der Beschlüsse durch das BMG
		Veröffentlichung der Beschlüsse im Bundesanzeiger

### 6. Fazit

Es liegt weiterhin keine Evidenz vor, die eine Bewertung des Nutzens der Liposuktion bei Lipödem auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau erlaubt. Daher wird die mit Blick auf die Erprobung beschlossene Aussetzung der Bewertungsverfahren gemäß §§ 135 Absatz 1 und 137c SGB V zur Liposuktion bei Lipödem bis zum 31. Dezember 2024 verlängert.

Berlin, den 15. September 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken