



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Zusammenfassende Dokumentation

Beratungsverfahren MB

**(Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung,
Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung)
Liposuktion bei Lipödem**

Stand: 15. September 2022

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	Anhang.....	1
B	Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA	16
B-1	Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen	16
B-2	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen	17
B-2.1	Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen, der stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen	17
B-3	Würdigung der Stellungnahmen	18
B-4	Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen	19

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
RL	Richtlinie
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
UA MB	Unterausschuss Methodenbewertung
VerfO	Verfahrensordnung des G-BA

A Tragende Gründe und Beschluss

[Tragende Gründe und Beschluss werden nach Beschlussfassung ergänzt.]

A-1 Anhang

Stellungnahme der Fachberatung Medizin

Stellungnahme

Abteilung Fachberatung Medizin



Lipödem – Update 2022

Auftrag / Anfrage von: MVL

Bearbeitet von: FBMed

Datum: 30. August 2022

Letzte Aktualisierung: 1. September 2022

Dateiname: Stn_Update_Liposuktion_2022-09-01.docx

Inhaltsverzeichnis

1 Sachverhalt	3
2 Methodisches Vorgehen.....	4
2.1 Literaturrecherche	4
2.2 Auswahl der Fundstellen	4
3 Ergebnisse.....	5
3.1 HTA-Berichte	5
3.2 Primärstudien	6
4 Fazit.....	7
Referenzen	8
Anhang	10

1 Sachverhalt

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

Am 8. Februar 2021 begann (auf Grundlage der o.g. Erp-RL) die vom G-BA finanzierte LipleG-Studie. Da diese Studie noch nicht abgeschlossen ist, bedarf es einer Verlängerung der Aussetzung beider Methodenbewertungsverfahren und in diesem Zusammenhang auch einer Update-Recherche der Fachberatung Medizin zur Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes zur Anwendung der Liposuktion bei Lipödem.

2 Methodisches Vorgehen

2.1 Literaturrecherche

Es wurde eine systematische Updaterecherche ohne Einschränkungen auf Publikations- oder Studientyp zu zuvor genannter Fragestellung durchgeführt und nach PRISMA-S dokumentiert [A]. Die Recherchestrategie wurde vor der Ausführung anhand der PRESS-Checkliste begutachtet [B]. Folgende Datenbanken wurden ohne Sprachrestriktion dafür durchsucht: The Cochrane Library (Cochrane Database of Systematic Reviews, Cochrane Central Register of Controlled Trials), MEDLINE (OVID), BIOSIS (OVID), EMBASE (OVID). Die Strategien für MEDLINE, BIOSIS und Embase wurden gleichzeitig als Multi-File-Search in Ovid ausgeführt. Die Recherche nach grauer Literatur umfasste eine gezielte, iterative Handsuche auf den Internetseiten von Leitlinienorganisationen und Fachgesellschaften. Ergänzend fand eine freie Internetsuche (<https://www.google.com/>) mit englischen und deutschen Suchbegriffen statt, unter Verwendung des privaten Modus. Die Suchstrategie der Erstrecherche vom 18.05.2015 wurde unverändert übernommen. Der Suchzeitraum für die Updaterecherche wurde auf die Jahre 2015-2022 eingeschränkt und die Recherche am 18.08.2022 abgeschlossen. Mit Hilfe von EndNote und OVID wurden Dubletten identifiziert und entfernt.

Es wurden mehrere elektronische Register für klinische Studien durchsucht, um laufende oder abgeschlossene Studien zu identifizieren. Der Suchzeitraum wurde auf die letzten 7 Jahre eingeschränkt und die Recherche am 16.08.2022 abgeschlossen. Die Recherche in Studienregistern ergab insgesamt 37 Referenzen. Zusätzlich wurde eine Studie aus der Handsuche identifiziert.

Die detaillierte Darstellung der Recherchestrategie inkl. verwendeter Suchfilter sowie eine Angabe durchsuchter Leitlinienorganisationen, Fachgesellschaften und Studienregistern ist am Ende der Stellungnahme aufgeführt.

Die Recherche ergab eine Gesamtmenge von 284 Referenzen.

2.2 Auswahl der Fundstellen

Die durch die Recherche ermittelten Treffer wurden einem zweistufigen Auswahlprozess (Screening) unterzogen. Im 1. Screening erfolgte eine Prüfung nach Titel und Abstract. Die hierbei eingeschlossenen 14 Treffer wurden im Volltext auf ihre Relevanz für die vorliegende Fragestellung geprüft (2.Screening). Insgesamt konnten 10 Referenzen in die vorliegende Stellungnahme aufgenommen werden.

3 Ergebnisse

Nach dem zweiten Screening wurden insgesamt 9 Publikationen eingeschlossen: 4 HTA-Berichte (inklusive 1 NICE Guidance plus Hintergrunddokument) [4,6,8,9], 1 publiziertes Studienprotokoll (LIPLEG) [7] und 4 Registereinträge zu laufenden RCTs (darunter LIPLEG) [1,3,5,10].

3.1 HTA-Berichte

CADTH 2019 [6]: In dem kanadischen HTA-Bericht wurden 5 Fallserien sowie eine Leitlinie aus den Niederlanden ausgewertet. Der Bericht kommt zu dem Ergebnis, dass die Liposuktion bei Lipödem zu einer signifikanten Verbesserung von Schmerzen, Druckempfindlichkeit, Ödemen, Blutergüssen, Spannungsgefühlen und Lebensqualität führt, neben einer signifikanten Verringerung der Größe der Extremitäten und der Bewegungseinschränkung sowie der Notwendigkeit einer konservativen Therapie des Lipödems. Die Vorteile der Fettabmung blieben auch bei der langfristigen Nachuntersuchung (bis zu 88 Monate) erhalten. Aufgrund fehlender RCTs und nicht validierter Erhebungsinstrumente ist die Qualität der Evidenz allerdings limitiert.

SBU 2021 [8]: In diesen HTA-Bericht wurden 8 Fallserien eingeschlossen. Der Bericht beurteilt die Evidenzlage als unzureichend, um eine Empfehlung auszusprechen. Zukünftige Studien sollten zum Beispiel die Studienteilnehmer klar beschreiben, die Gründe für den Verlust von Teilnehmern bei der Nachbeobachtung angeben und standardisierte Ergebnismessungen verwenden.

AIHTA 2021 [9]: Der österreichische HTA-Bericht hat 7 Fallserien eingeschlossen.

Zwar berichten die Studien über statistisch signifikante Verbesserungen der Schmerzergebnisse nach der Liposuktion. Diese Effekte wurden ab einer Nachbeobachtungszeit von sechs Monaten, aber auch bis zu zwölf Jahre nach dem Eingriff beobachtet. Bei insgesamt 17 von 492 Patientinnen (3,5%) traten postoperativ unerwünschte Ereignisse auf. Fünf dieser Patienten waren von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen betroffen. Andere gemeldete unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem Verfahren waren u.a. postoperative Wundinfektionen und Blutungen. Die derzeit verfügbare Evidenz reicht aber nicht aus, um zu belegen, dass die Fettabmung wirksamer und gleich sicher oder gleich wirksam, aber sicherer als die konservative Therapie des Lipödems ist. Eine Aufnahme in den österreichischen Krankenhausleistungskatalog wird daher derzeit nicht empfohlen.

NICE 2022 [4]: Der Bericht wertete 8 Fallserien in 9 Publikationen aus. Aufgrund der möglichen Nebenwirkungen wie Flüssigkeitsverlust, Fettembolie, tiefe Venenthrombose und Toxizität durch Lokalanästhetika sowie der unzureichenden Nachweise für die Wirksamkeit sind die hauptsächlich auf retrospektiven Studien mit methodischen Einschränkungen beruhen empfiehlt das NICE, die Liposuktion nur im Rahmen von Studien zu verwenden. Es wird im Übrigen auf die in Deutschland laufende LIPLEG-Studie verwiesen.

3.2 Primärstudien

Es wurden keine Studienergebnisse aus RCTs zur Liposuktion beim Lipödem identifiziert.

Neben dem Studienprotoll der LIPLEG-Studie[7] wurde ein Registereintrag einer norwegischen Studie zur Liposuktion beim Lipödem identifiziert[1,2].

Es handelt sich um eine Studie einer norwegischen Studiengruppe der Universität Bergen. Geplant ist ein RCT mit N=220 Patientinnen im Alter von 20-65 Jahren mit signifikanter Schmerzbelastung durch Lipödem im Stadium 1-2 oder lokalisiert Stadium 3. Die Randomisierung erfolgt in 2 verschiedene konservative Therapieregime: Standardbehandlung vs. Standardbehandlung plus intermittierende pneumatische Kompression. Nach 6 Monaten erfolgt eine Erhebung der Therapieeffekte, danach auf Wunsch der Patientinnen eine Randomisierung in eine frühe (6-9 Monate nach Studieneinschluss) oder späte (18-21 Monate) Liposuktionstherapie (soll als Wartelisten-Kontrolle dienen). Der primäre Endpunkt ist Schmerzen (VAS) 12 Monate nach letzter Liposuktion. Sekundär wird die Lebensqualität erfasst. Der Abschluss der Studie ist für Dezember 2027 vorgesehen.

Darüber hinaus fanden sich 2 weitere Studienregistereinträge zu anderen Interventionen (*high-intensity exercise* bzw. intermittierende pneumatische Kompression) beim Lipödem, die aber für die Fragestellung nicht relevant sind. [5,10]

4 Fazit

In den 4 identifizierten HTA-Berichten werden insgesamt 12 Publikationen ausgewertet, die über Fallserien mit teilweise mehreren Erhebungszeitpunkten aus Deutschland berichten.¹

Darüber hinaus wurde eine laufende RCT mit Relevanz für die Fragestellung gefunden, die derzeit in Norwegen durchgeführt wird. Mit Ergebnissen ist nicht vor Ende 2027 zu rechnen.

Damit hat sich gegenüber dem Status von 2017 keine grundlegende Änderung der Studienlage ergeben.

¹ Baumgartner A, Hueppe M, Meier-Vollrath I et al. (2021) Improvements in patients with lipedema 4, 8 and 12 years after liposuction. *Phlebology* 36(2):152-9.
Baumgartner A, Hueppe M, Schmeller W. Long-term benefit of liposuction in patients with lipoedema: a follow-up study after an average of 4 and 8 years. *Br J Dermatol.* 2016;174(5):1061-1067.
Baumgartner A., Hüppe M., Schmeller W. How long do patients with lipedema benefit from liposuction? A follow-up study performed an average of 4 and 8 years after surgery. *Lymphologie in Forschung und Praxis.* 2015;19(1):8-14.
Dadras M, Mallinger PJ, Corterier CC, Theodosiadi S, Ghods M. Liposuction in the treatment of lipedema: a longitudinal study. *Arch Plast Surg.* 2017;44(4):324-331.
Fink JM, Schreiner L, Marjanovic G, Erbacher G, Seifert GJ, Foeldi M, et al. Leg Volume in Patients with Lipoedema following Bariatric Surgery. *Visc Med* 2021 Jun;37(3):206-211.
Ghods M, Georgiou I, Schmidt J et al. (2020) Disease progression and comorbidities in lipedema patients: A 10-year retrospective analysis. *Dermatologic Therapy* 33(6):e14534.
Rapprich S, Dingler A, Podda M. Liposuction is an effective treatment for lipedema-results of a study with 25 patients. *J Dtsch Dermatol Ges.* 2011;9(1):33-40.
Rapprich S., Baum S., Kaak I., Kottmann T., Podda M. Treatment of lipoedema using liposuction: Results of our own surveys. *Phlebologie.* 2015;44(3):121-132.
Schmeller W, Hueppe M, Meier-Vollrath I. Tumescence liposuction in lipoedema yields good long-term results. *Br J Dermatol.* 2012;166(1):161-168.
Schmeller W., Hüppe M., Meier-Vollrath I. Long-term results following liposuction in lipedema. *Lymphologie in Forschung und Praxis.* 2010;14(2):69-80.
Witte T, Dadras M, Heck FC et al. (2020) Water-jet-assisted liposuction for the treatment of lipedema: Standardized treatment protocol and results of 63 patients. *J Plastic, Reconstr & Aesthetic Surg* 73(9):1637-44.
Wollina U, Heinig B. Treatment of lipedema by low-volume micro-cannular liposuction in tumescent anesthesia: Results in 111 patients. *Dermatol Ther.* 2019;32(2):e12820.

Referenzen

1. **Haraldsplass Deaconess Hospital.** The national lipedema study [online]. NCT05284266. In: ClinicalTrials.gov. March 17, 2022. [Zugriff: 16.08.2022]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT05284266>.
2. **Haraldsplass Diakonale sykehus at Private Foundation Trusts in Western Norway.** Kirurgisk behandling av lipødem [online]. ID: 2529924. In: Current research information system in Norway (Cristin). Last modified: January 22, 2022. [Zugriff: 01.09.2022]. URL: <https://app.cristin.no/projects/show.jsf?id=2529924>.
3. **Hautklinik Darmstadt.** Evaluation between surgical therapy of lipedema compared to complex physical decongestive therapy (CDT) alone [online]. NCT04272827. In: ClinicalTrials.gov. September 24, 2021. [Zugriff: 16.08.2022]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04272827>.
4. **National Institute for Health and Care Excellence (NICE).** Liposuction for chronic lipoedema [online]. London (GBR): NICE; 2022. [Zugriff: 18.08.2022]. (Interventional procedures guidance; Band 721). URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg721/resources/liposuction-for-chronic-lipoedema-pdf-1899876154386373>.
5. **Norwegian University of Science and Technology.** The effects of endurance training on lipedema [online]. NCT05488977. In: ClinicalTrials.gov. August 5, 2022. [Zugriff: 16.08.2022]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT05488977>.
6. **Peprah K, MacDougall D.** Liposuction for the treatment of lipedema: a review of clinical effectiveness and guidelines [online]. Ottawa (CAN): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH); 2019. [Zugriff: 22.08.2022]. (Rapid Response Reports). URL: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK545818/pdf/Bookshelf_NBK545818.pdf.
7. **Podda M, Kovacs M, Hellmich M, Roth R, Zarrouk M, Kraus D, et al.** A randomised controlled multicentre investigator-blinded clinical trial comparing efficacy and safety of surgery versus complex physical decongestive therapy for lipedema (LIPLEG). *Trials* 2021;22(1):30.
8. **Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services (SBU).** Lipoedema – diagnosis, treatment, and experiences: a systematic review and assessment of medical, economic and ethical aspects; english summary [online]. Stockholm (SWE): SBU; 2022. [Zugriff: 18.08.2022]. (sbu assessments; Band 327). URL: <https://www.sbu.se/contentassets/542a12c25c8f42acb3d30d15f8d81faf/lipoedema.pdf>.
9. **Walter M, Gassner L.** Liposuction for surgical therapy of lipoedema: systematic review [online]. Vienna (AUS): Austrian Institute for Health Technology Assessment; 2021. [Zugriff: 18.08.2022]. (AIHTA Decision Support Documents; Band 125). URL: https://eprints.aihta.at/1324/1/DSD_125.pdf.
10. **Wright T, Tactile Medical.** Intermittent pneumatic compression in women with lipo-lymphedema (lipedema with swelling) [online]. NCT04213989. In: ClinicalTrials.gov. January 26, 2022. [Zugriff: 16.08.2022]. URL: <https://ClinicalTrials.gov/show/NCT04213989>.

-
- [A] **Rethlefsen ML, Kirtley S, Waffenschmidt S, Ayala AP, Moher D, Page MJ, et al.** PRISMA-S: an extension to the PRISMA Statement for Reporting Literature Searches in Systematic Reviews. *Syst Rev* 2021;10(1):39. <https://doi.org/10.1186/s13643-020-01542-z>
- [B] **McGowan J, Sampson M, Salzwedel DM, Cogo E, Foerster V, Lefebvre C.** PRESS Peer Review of Electronic Search Strategies: 2015 Guideline Statement. *J Clin Epidemiol* 2016;75:40-46. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2016.01.0>

Anhang

Recherchestrategie

Cochrane Library - Cochrane Database of Systematic Reviews / Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) (Issue 08 of 12, August 2022) am 15.08.2022

#	Suchfrage
1	[mh lipedema]
2	[mh edema]
3	[mh "Connective Tissue Diseases"]
4	Lip??edem*:ti,ab,kw
5	(Fat* NEAR/1 leg*):ti,ab,kw
6	(Fat* NEAR/1 syndrome*):ti,ab,kw
7	lip?lymph?edem*:ti,ab,kw
8	(lip? NEXT lymph?edem*):ti,ab,kw
9	Lipohyperplasia dolorosa:ti,ab,kw
10	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9
11	[mh lipectomy]
12	[mh "Adipose Tissue"/su]
13	[mh ^suction]
14	lipectom*:ti,ab,kw
15	liposuction*:ti,ab,kw
16	lipoplast*:ti,ab,kw
17	(fat* and suction* and surgery):ti,ab,kw
18	(aspiration and lipolys*):ti,ab,kw
19	#11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18
20	#10 AND #19
21	#20 in Cochrane Reviews and Cochrane Protocols
22	#20 with Publication Year from 2015 to 2022, in Trials
23	#22 NOT (ctgov OR ictrp):an

Medline ALL (OVID) 1946 to August 12, 2022; Embase (OVID) 1974 to 2022 August 12; BIOSIS Previews (OVID) 1993 to 2022 Week 38 am 15.08.2022

#	Suchfrage
1	Exp lipedema/
2	Edema/
3	Connective tissue diseases/
4	(lip??edem*).ti,ab,kf,kw
5	lip?lymph?edem*.ti,ab,kf,kw.
6	lip?-lymph?edem*.ti,ab,kw,kf.
7	(fat* adj2 leg*).ti,ab,kw,kf.
8	(fat* adj2 syndrome*).ti,ab,kw,kf.

#	Suchfrage
9	Lipohyperplasia dolorosa.ti,ab,kw,kf.
10	or/1-9
11	exp liposuction/
12	lipectom*.ti,ab,kw,kf.
13	liposuction*.ti,ab,kw,kf.
14	lipoplast*.ti,ab,kw,kf.
15	liposculptur*.ti,ab,kw,kf.
16	(fat* and suction* and surgery).ti,ab,kw,kf.
17	(aspiration adj2 lipolys*).ti,ab,kw,kf.
18	(suction* adj2 lipolys*).ti,ab,kw,kf.
19	Adipose Tissue/su
20	suction/
21	or/11-20
22	10 and 21
23	limit 22 to yr="2015 -Current"
24	remove duplicates from 23

Studienregisterrecherchen

Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL), Cochrane Collaboration am 15.08.2022

URL: <https://www.cochranelibrary.com>

Suchoberfläche: Advanced Search

Suchstrategie:

#	Suchfrage
1	[mh lipedema]
2	[mh edema]
3	[mh "Connective Tissue Diseases"]
4	Lip??edem*.ti,ab,kw
5	(Fat* NEAR/1 leg*):ti,ab,kw
6	(Fat* NEAR/1 syndrome*):ti,ab,kw
7	lip?lymph?edem*.ti,ab,kw
8	(lip? NEXT lymph?edem*):ti,ab,kw
9	Lipohyperplasia dolorosa:ti,ab,kw
10	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9
11	[mh lipectomy]
12	[mh "Adipose Tissue"/su]
13	[mh ^suction]
14	lipectom*:ti,ab,kw
15	liposuction*:ti,ab,kw
16	lipoplast*:ti,ab,kw

#	Suchfrage
17	(fat* and suction* and surgery):ti,ab,kw
18	(aspiration and lipolys*):ti,ab,kw
19	#11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18
20	#10 AND #19
21	#20 with Publication Year from 2015 to 2022, in Trials
22	#21 AND (ctgov OR ictrp):an

ClinicalTrials.gov von U.S. National Institutes of Health am 16.08.2022

URL: <https://clinicaltrials.gov>

Suchoberfläche: Basic Search

Suchstrategie:

- Lipectomy OR liposuction OR lipoplasty OR liposculpture OR suction OR (adipose tissue AND surgery) | Lipedema OR lipoedema OR fatty leg OR fatty legs OR fat leg OR fat legs OR edema OR fat syndrom* OR fatty syndrom* OR lipolymphedema OR lipolymphoedema OR lipolymphedema OR lipolymphoedema OR lipohyperplasia dolorosa | First posted from 01/01/2015 to 04/08/2023

International Clinical Trials Registry Platform Search Portal (ICTRP), World Health Organization (WHO) am 16.08.2022

URL: <https://trialsearch.who.int/AdvSearch.aspx>

Suchoberfläche: Basic Search

Suchstrategie:

- (Lipectomy OR liposuction OR lipoplasty OR liposculpture OR suction OR (adipose tissue AND surgery)) AND (Lipedema OR lipoedema OR "fatty leg" OR "fatty legs" OR "fat leg" OR "fat legs" OR edema OR "fat syndrom*" OR "fatty syndrom*" OR lipolymphedema OR lipolymphoedema OR lipolymphedema OR lipolymphoedema OR "lipohyperplasia dolorosa")

International Standard Randomised Controlled Trial Number Registry (ISRCTN registry), BioMedical Center (BMC) am 16.08.2022

URL: <http://www.isrctn.com>

Suchoberfläche: Basic Search

Suchstrategie:

- Lipedema OR lipoedema OR "fatty leg" OR "fatty legs" OR "fat leg" OR "fat legs" OR "fat syndrom*" OR "fatty syndrom*" OR lipolymphedema OR lipolymphoedema OR lipolymphedema OR lipolymphoedema OR "lipohyperplasia dolorosa"

EU Clinical Trials Register (EU-CTR), Europäischen Union am 16.08.2022

URL: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search>

Suchoberfläche: Advanced Search

Suchstrategie:

- (Lipectomy OR liposuction OR lipoplasty OR liposculpture OR suction OR (adipose tissue AND surgery)) AND (Lipedema OR lipoedema OR "fatty leg" OR "fatty legs" OR "fat leg" OR "fat legs" OR edema OR "fat syndrom*" OR "fatty syndrom*" OR

lipolymphedema OR lipolymphoedema OR lipolymphedema OR lipolymphoedema OR
"lipohyperplasia dolorosa")

**Deutsches Register Klinischer Studien (DRKS), Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte (BfArM) am 16.08.2022**

URL: <https://www.drks.de>

Suchoberfläche: Einfache Studiensuche

Suchstrategie:

- Lipedema/Lipoedema/lipödem/lipoedem
- Lipectomy/Lipektomie
- Liposuction/Liposuktion
- Lipoplasty/lipoplastik/lipoplastie
- Liposculpture/liposkulptur
- fettabsaugung/fettabsaugen

**Iterative Handsuche nach grauer Literatur, abgeschlossen am
18.08.2022**

- Agency for Healthcare Research and Quality
- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)
- Medizinischer Dienst Bund
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE)
- Nationale VersorgungsLeitlinien (NVL)
- Scottish Intercollegiate Guideline Network (SIGN)
- World Health Organization (WHO)
- Alberta Health Service (AHS)

- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)
- Dynamed / EBSCO
- ECRI Guidelines Trust (ECRI)
- Guidelines International Network (GIN)
- GuidelineCentral
- Trip Medical Database

- American Academy of Dermatology (AAD)
- American College of Phlebology
- American Dermatology Association (ADA)
- American Society of Angiology
- Australasian College of Phlebology
- Australasian Lymphology Association
- Australian College of Dermatologists (ACD)
- British Association of Dermatologists (BAD)
- British Lymphology Society (BLS)
- Canadian College of Phlebology
- Canadian Dermatology Association
- Deutsche Gesellschaft für Angiologie (DGA)
- Deutsche Gesellschaft für Lymphologie (DGL)

- Deutsche Gesellschaft für Phlebologie
- European Society for Dermatological Research (ESDR)
- European Society of Lymphology
- Fat Disorders Research Society (FDRC)
- International College of Angiology
- International Society of Dermatology
- International Society of Lymphology (ISL)
- International Union of Angiology
- Lipoedema Australia Support Society
- Lymphnetzwerk
- Lymphology Association of North America
- Lipedema Foundation
- Schweizerische Gesellschaft für Phlebologie
- Society for investigative dermatology

-

B Stellungnahmeverfahren vor Entscheidung des G-BA

B-1 Stellungnahmeberechtigte Institutionen/Organisationen

Der UA MB hat in seiner Sitzung am 25. August 2022 den folgenden aufgeführten Institutionen/Organisationen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt Verfo Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme für dieses Beschlussvorhaben erteilt:

Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme	Bemerkungen
Bundesärztekammer (BÄK)	05.09.2022	Verzicht auf Abgabe einer Stellungnahme
Einschlägige, in der AWMF-organisierte Fachgesellschaften		
vom G-BA bestimmt		
Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.		
Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG)		
Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC)	05.09.2022	
Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e.V. (DGAV)		
Deutsche Gesellschaft für Chirurgie e.V. (DGCH)		
Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin -Gesellschaft für operative, endovaskuläre und präventive Gefäßmedizin.V. (DGG)	05.09.2022	gemeinsam mit DGDC (nicht vom G-BA bestimmt)
Deutsche Gesellschaft für Phlebologie (DGP)		
Deutsche Gesellschaft für Physikalische Medizin und Rehabilitation (DGPMR)		
Deutsche Gesellschaft für Plastische und Wiederherstellungschirurgie		
Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e.V.		
Gesellschaft Deutschsprachiger Lymphologen (GDL)		
von AWMF bestimmt		
keine		
Einschlägige, nicht in AWMF organisierte Fachgesellschaften		
keine		

B-2 Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen

B-2.1 Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen, der stellungnahmeberechtigten Organisationen/Institutionen

Im Folgenden finden Sie die Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen, der stellungnahmeberechtigten Organisationen / Institutionen. Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind im Anhang abgebildet. In der nachstehenden Tabelle sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben.

Inst./ Org.	Änderungsvorschlag/ Begründung/Kommentar	Auswertung	Beschlussentwurf
DGPRÄC	<p>Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und haben uns dazu im Geschäftsführenden Vorstand und der AG Lipödem der DGPRÄC beraten.</p> <p>Wir sind der Auffassung, dass eine Fristverlängerung zur Aussetzung der Methodenbewertung Liposuktion beim Lip-ödem bis zum 31.12.2024 sinnvoll ist.</p> <p>Erst vor wenigen Monaten wurde die Rekrutierungsphase der LipLeg Studie abgeschlossen und die Zentren befinden sich aktuell in der operativen Phase der Interventionsgruppe. Der Unterzeichner leitet eines der größten LipLeg Zentren, in diesem werden die Operationen erst Ende des Jahres 2023 abgeschlossen sein. Mit validen Ergebnissen aus der Erprobungsstudie LipLeg rechnen wir erst im Jahr 2024, eine Verlängerung der Aussetzung erscheint somit notwendig.</p>	Kenntnisnahme	Kein Änderungsbedarf
DGG und DGDC	<p>Der G-BA hatte mit Beschluss vom 21.Februar 2019 festgestellt, dass die Liposuktion beim Lipödem als Behandlungsmethode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt sei. Die bis dato vorgelegten Studien erfüllten nicht den vom G-BA geforderten Evidenzlevel. Es wurde daher eine Erprobungsstudie unter der Leitung von Dermatologen initiiert, deren Ergebnis abzuwarten ist. Es ist richtig, dass in der Zwischen e Studien publiziert wurden, die für eine Nutzenbewertung geeignet wären; weder hinsichtlich eines Nutzens noch hinsichtlich einer Unwirksamkeit oder Schädlichkeit der Methode. Daher stimmen wir einer Verlängerung der Aussetzung des Bewertungsverfahrens zur Liposuktion beim Lipödem unter Angleichung and die Befristung der Aufnahme der Liposuktion bei Lipödem im Stadium III in die jeweilige Anlage I der MVV-RL und der KHMe-RL bis zum 31.Dezember 2024 zu.</p>	Kenntnisnahme	Kein Änderungsbedarf

B-3 Würdigung der Stellungnahmen

Die Würdigung der Stellungnahmen ist im Kapitel **A-X.X** abgebildet.



Deutsche Gesellschaft der
Plastischen, Rekonstruktiven und
Ästhetischen Chirurgen

Geschäftsstelle DGPRÄC Luisenstraße 58 – 59 10117 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss

Unterausschuss Methodenbewertung

Dr. Kati Dege

Abteilung Methodenbewertung und veranlasste Leistungen

Per E-Mail an: erprobung137e@g-ba.de

03. September 2022

**Stellungnahme DGPRÄC zur Änderung der Richtlinie Methoden
vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) und der Richtlinie Methoden
Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Liposuktion bei Lipödem**

Sehr geehrte Frau Dr. Dege,
sehr geehrte Damen und Herren,

wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und haben uns dazu
im Geschäftsführenden Vorstand und der AG Lipödem der DGPRÄC beraten.
Wir sind der Auffassung, dass eine Fristverlängerung zur Aussetzung der
Methodenbewertung Liposuktion beim Lipödem bis zum 31.12.2024 sinnvoll
ist.

Erst vor wenigen Monaten wurde die Rekrutierungsphase der LipLeg Studie
abgeschlossen und die Zentren befinden sich aktuell in der operativen Phase
der Interventionsgruppe. Der Unterzeichner leitet eines der größten LipLeg
Zentren, in diesem werden die Operationen erst Ende des Jahres 2023
abgeschlossen sein.

Mit validen Ergebnissen aus der Erprobungsstudie LipLeg rechnen wir erst im
Jahr 2024, eine Verlängerung der Aussetzung erscheint somit notwendig.

Mit freundlichen Grüßen

Gez. PD Dr. med. Mojtaba Ghods
Leiter der AG Lipödem DGPRÄC

Deutsche Gesellschaft der
Plastischen, Rekonstruktiven und
Ästhetischen Chirurgen e. V.
Langenbeck-Virchow-Haus
Luisenstraße 58-59, 10117 Berlin
Fon: 030 / 28 00 44 50
www.dgpraec.de
info@dgpraec.de

Präsident
Prof. Dr. med. habil.
Henrik Manke, Offenbach
Vizepräsident
Univ.-Prof. Dr. med.
Marcus Lehnhardt, Bochum
Sekretär
Prof. Dr. med.
Ulrich Kneser, Ludwigshafen
Schatzmeister
Prof. Dr. med.
Christoph Helmman, München
Registriergericht:
Amtsgericht Berlin-Charlottenburg
VR 29519 B
Steuernummer
27/620/58766
USt-IdNr.
DE258829160

An den
Gemeinsamen Bundesausschuss
Unterausschuss Methodenbewertung

Berlin, den 05.09.2022

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Dermatochirurgie (DGDC) und der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG) gemäß Stellungnahme Recht (§92 Abs.7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V) zur
Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) und der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL): Liposuktion beim Lipödem
Ihr Schreiben vom 25.August 2022

Sehr geehrte Damen und Herren,
der G-BA hatte mit Beschluss vom 21.Februar 2019 festgestellt, dass die Liposuktion beim Lipödem als Behandlungsmethode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt sei. Die bis dato vorgelegten Studien erfüllten nicht den vom G-BA geforderten Evidenzlevel. Es wurde daher eine Erprobungsstudie unter der Leitung von Dermatologen initiiert, deren Ergebnis abzuwarten ist.
Es ist richtig, dass in der Zwischenzeit keine Studien publiziert wurden, die für eine Nutzenbewertung geeignet wären; weder hinsichtlich eines Nutzens noch hinsichtlich einer Unwirksamkeit oder Schädlichkeit der Methode.
Daher stimmen wir einer Verlängerung der Aussetzung des Bewertungsverfahrens zur Liposuktion beim Lipödem unter Angleichung an die Befristung der Aufnahme der Liposuktion bei Lipödem im Stadium III in die jeweilige Anlage I der MVV-RL und der KHMe-RL bis zum 31.Dezember 2024 zu.

Dr.med.Stefan Rapprich
für die DGDC und DDG

Dr.med.Lukas Kofler