

# Richtlinie



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Erprobung der Liposuktion zur Behandlung des Lipödems**

### **(Erprobungs-Richtlinie Liposuktion; Erp-RL Liposuktion)**

in der Fassung vom 18. Januar 2018  
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 09.04.2018 B1)  
in Kraft getreten am 10. April 2018

## Inhalt

§ 1	Zielsetzung.....	3
§ 2	Fragestellung .....	3
§ 3	Population .....	3
§ 4	Intervention und Vergleichsintervention (Kontrolle) .....	3
§ 5	Endpunkte.....	4
§ 6	Studientyp und Beobachtungszeitraum .....	4
§ 7	Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität .....	4

## **§ 1 Zielsetzung**

<sup>1</sup>Um den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in die Lage zu versetzen, eine abschließende Bewertung des Nutzens der Liposuktion zur Behandlung des Lipödems durchzuführen, sollen im Wege der Erprobung die hierfür nach den §§ 135 Absatz 1, 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in Verbindung mit den Vorgaben der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode gewonnen werden. <sup>2</sup>Die hierfür notwendige Studie soll durch eine unabhängige wissenschaftliche Institution nach Maßgabe dieser Richtlinie entworfen, durchgeführt und ausgewertet werden. <sup>3</sup>Die Ausgestaltung des Studiendesigns ist – soweit nicht im Folgenden näher bestimmt – von der unabhängigen wissenschaftlichen Institution auf der Basis des Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse vorzunehmen und zu begründen. <sup>4</sup>Bei der Erstellung des Studienprotokolls ist das Wirtschaftlichkeitsprinzip zu beachten.

## **§ 2 Fragestellung**

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.

## **§ 3 Population**

(1) In die Erprobungsstudie sollen Patientinnen eingeschlossen werden, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, mit gesichertem Lipödem der Beine im Stadium I, II oder III, die auch unter konservativer Behandlung keine ausreichende Linderung ihrer Beschwerden angeben.

(2) Ausschlussgründe sind eine allgemeine Adipositas ohne Disproportion, wobei Grenzwerte oder andere Maße zur Operationalisierung durch die unabhängige wissenschaftliche Institution festzulegen sind, andere ödemverursachende Erkrankungen, Fettverteilungsstörungen anderer Genese sowie eine Ablehnung der konservativen Therapie.

(3) Die weiteren Ein- und Ausschlusskriterien (z. B. Alter, Komorbiditäten, Vorerkrankungen) sind so festzulegen, dass eine Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die Zielpopulation ermöglicht wird.

## **§ 4 Intervention und Vergleichsintervention (Kontrolle)**

(1) <sup>1</sup>Alle Patientinnen durchlaufen vor der Randomisierung zunächst eine Run-in-Phase, in der sie eine standardisierte konservative Therapie insbesondere unter Einsatz der KPE erhalten. <sup>2</sup>Dabei dient eine Phase I von bis zu 4 Wochen der Ödembeseitigung, anschließend erfolgt in Phase II über 6 Monate die konservative Therapie zur Erhaltung des erreichten Ergebnisses. <sup>3</sup>Die Teilnehmerinnen, die unter dieser Behandlung weiterhin eine Liposuktion für erforderlich halten, werden anschließend randomisiert.

(2) <sup>1</sup>Studienintervention ist die Liposuktion der Beine in „wet technique“. <sup>2</sup>Dabei können unterstützende Techniken wie Vibration oder Wasserstrahl eingesetzt werden. <sup>3</sup>Sie erfolgt in Abhängigkeit von der abzusaugenden Fettmenge soweit erforderlich in mehreren Sitzungen. <sup>4</sup>Kriterien zur Festlegung des maximalen Volumens der in einer Sitzung zu infundierenden Tumescenzlösung sowie des maximalen Volumens der abgesaugten Fettgewebsmenge sind im Rahmen der Erstellung des Studienprotokolls zu definieren und zu begründen. <sup>5</sup>Ergänzend zur Liposuktionsbehandlung wird die konservative Therapie (einschließlich KPE) zur Progressionsprophylaxe im erforderlichen Umfang fortgesetzt.

(3) <sup>1</sup>Als Vergleichsintervention kommt die Fortsetzung der alleinigen konservativen Therapie zum Einsatz. <sup>2</sup>Der Umfang der durchzuführenden Maßnahmen ist dabei

patientenindividuell festzulegen. <sup>3</sup>Ziel dieser Behandlung ist es, das Behandlungsergebnis zum Ende der Run-in-Phase mindestens aufrecht zu erhalten.

## **§ 5 Endpunkte**

- (1) Primärer Endpunkt ist Schmerz.
- (2) <sup>1</sup>Als sekundäre Endpunkte sind insbesondere zu erfassen: Gesundheitsbezogene Lebensqualität, Hämatomeigung, Ödeme, Physikalische Therapie, Beinumfang, Bewegungseinschränkung, Körperfettanteil, Rezidiveingriffe. <sup>2</sup>Die Erhebung weiterer Endpunkte ist jeweils zu begründen.
- (3) Sofern vorhanden, sind für alle Endpunkte validierte Erhebungsinstrumente zu verwenden.
- (4) <sup>1</sup>Es sind unerwünschte und als Teilmenge davon schwerwiegende unerwünschte Ereignisse darzustellen. <sup>2</sup>Therapieabbrüche aufgrund derartiger Ereignisse sind ebenfalls darzustellen.
- (5) Es soll eine stadiengetrennte Auswertung (Subgruppenanalysen) der Endpunkte geplant werden, um im Fall von Gruppenunterschieden diese mit ausreichender statistischer Aussagekraft zeigen zu können.

## **§ 6 Studientyp und Beobachtungszeitraum**

- (1) <sup>1</sup>Bei der Erprobungsstudie muss es sich um eine randomisierte, kontrollierte Studie handeln. <sup>2</sup>Die Studie ist multizentrisch durchzuführen.
- (2) Die Personen, die die Endpunkte erheben und auswerten sowie das weitere Studienpersonal sollen gegen die Intervention verblindet sein, soweit dies möglich ist.
- (3) <sup>1</sup>Der Beobachtungszeitraum bezüglich des primären Endpunktes soll in der Interventionsgruppe 12 Monate nach Abschluss der Liposuktion sowie in der Kontrollgruppe 12 Monate nach Randomisierung umfassen. <sup>2</sup>Das Studiendesign soll die Möglichkeit vorsehen, dass die Teilnehmerinnen des Vergleichsarms nach 12 Monaten nach der Randomisierung in den Interventionsarm wechseln und dann ebenfalls die Liposuktion erhalten.
- (4) <sup>1</sup>Eine Nachbeobachtung aller Patientinnen nach Abschluss des Beobachtungszeitraums gemäß Absatz 3 soll für 24 Monate erfolgen. <sup>2</sup>Diese Nachbeobachtungszeit ist ebenfalls Bestandteil der Studie.

## **§ 7 Sächliche, personelle und sonstige Anforderungen an die Qualität**

- (1) <sup>1</sup>Es ist sicherzustellen, dass in jedem Studienzentrum die Voraussetzungen für die Betreuung von Patientinnen mit Lipödem gegeben sind. <sup>2</sup>Studienzentren sollen ausschließlich Einrichtungen sein, an denen sowohl chirurgische, als auch konservativ-lymphologische Kompetenz vorhanden ist. <sup>3</sup>Dies kann auch durch einrichtungsübergreifende Kooperationen gewährleistet werden. <sup>4</sup>Die organisatorische Verantwortung für die Studiendurchführung ist in diesen Fällen durch die unabhängige wissenschaftliche Institution zu definieren. <sup>5</sup>Näheres zu den Qualifikationsvoraussetzungen sowohl der Einrichtungen als auch der einzelnen Leistungserbringer ist durch die unabhängige wissenschaftliche Institution im Rahmen der Studienprotokollerstellung zu konkretisieren.
- (2) An den Studienzentren soll die Behandlung gemäß dem Studienprotokoll unter Berücksichtigung aller erforderlichen anerkannten, nach ethischen und wissenschaftlichen Gesichtspunkten aufgestellten Regeln für die Durchführung von klinischen Studien erfolgen.
- (3) <sup>1</sup>Das Studienprotokoll ist zu veröffentlichen. <sup>2</sup>Die Registrierung der Studie muss in einem einschlägigen Register klinischer Studien erfolgen. <sup>3</sup>Die Ergebnisse der Erprobungsstudie sind umfassend nach Abschluss der Studie öffentlich zugänglich zu

machen. <sup>4</sup>Hierzu sind die Ergebnisse der Erprobung spätestens 3 Monate nach Abnahme des Studienberichtes durch den G-BA von der unabhängigen wissenschaftlichen Institution zur Veröffentlichung in einer referenzierten Fachzeitschrift, deren Beiträge einem wissenschaftlichen Begutachtungsprozess (sogenannter Peer-Review) unterzogen werden, einzureichen.

(4) Nähere Bestimmungen zu Durchführung, wissenschaftlicher Begleitung und Auswertung können im Rahmen der Beauftragung einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution entsprechend 2. Kapitel § 25 VerfO vertraglich festgelegt werden.