

Richtlinie



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Verfahren der Liposuktion bei Lipödem im Stadium III

(Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Liposuktion bei Lipödem im Stadium III/QS-RL Liposuktion)

in der Fassung vom 19. September 2019
veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 06.12.2019 B4
in Kraft getreten am 7. Dezember 2019

zuletzt geändert am 18. Juni 2020
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 15.09.2020 B1)
in Kraft getreten am 16. September 2020

Inhalt

§ 1	Rechtsgrundlage und Gegenstand der Richtlinie.....	3
§ 2	Ziele	3
§ 3	Methode	3
§ 4	Diagnose und Indikationsstellung	3
§ 5	Eingriffsbezogene Qualitätssicherung	4
§ 6	Nachweisverfahren	5
§ 7	Konkrete Stellen gemäß § 2 Absatz 3 Nummer 4 und § 6 Absatz 3 QFD-RL ...	5
§ 8	Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen	5
§ 9	Folgen der Nichterfüllung von Mindestanforderungen	6
§ 10	Veröffentlichung und Transparenz.....	6
§ 11	Übergangsregelung.....	6
 Anlage I Checkliste zur Abfrage der Qualitätskriterien der Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Verfahren der Liposuktion bei Lipödem im Stadium III		7

§ 1 Rechtsgrundlage und Gegenstand der Richtlinie

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt diese Richtlinie als eine Maßnahme zur Qualitätssicherung auf der Grundlage von § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V, mit der Leistungsvoraussetzungen und Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität bei der Indikationsstellung, Durchführung und Versorgung von Patientinnen, bei denen die Liposuktion zur Behandlung des Lipödems im Stadium III zur Anwendung kommt, festgelegt werden.

(2) ¹Adressaten der Richtlinie sind nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser sowie an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer. ²Alle Leistungserbringer, welche die Liposuktion zu Lasten der Krankenkassen erbringen, haben das Vorliegen der Leistungsvoraussetzungen sicherzustellen und die Mindestanforderungen zu erfüllen. ³Krankenhäuser müssen die Mindestanforderungen am Standort erfüllen. ⁴Es wird die Definition von Krankenhausstandorten gemäß der Vereinbarung nach § 2a Absatz 1 KHG in Verbindung mit dem Standortverzeichnis gemäß § 293 Absatz 6 SGB V zugrunde gelegt.

(3) Die Facharztbezeichnungen richten sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.

§ 2 Ziele

¹Ziele der Richtlinie sind die Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen Versorgung sowie der Sicherheit von Patientinnen, bei denen eine Liposuktion durchgeführt werden soll. ²Die chirurgische Fettabsaugung soll bei Lipödem im Stadium III insbesondere eine Bewegungseinschränkung beseitigen, um so eine Steigerung der körperlichen Aktivität zu ermöglichen.

§ 3 Methode

(1) ¹Die Liposuktion zur Behandlung des Lipödems im Stadium III hat als Tumescenz-Liposuktion zu erfolgen. ²Trockene Verfahren der Absaugung sind nicht zulässig.

(2) Die Tumescenz-Liposuktion kann unter Verwendung von wasserstrahl-assistierten Systemen oder von Vibrationskanülen erbracht werden.

(3) Eine Liposuktionsbehandlung kann mehrere aufeinanderfolgende Teileingriffe umfassen.

§ 4 Diagnose und Indikationsstellung

(1) ¹Die Methode darf zur Behandlung des Lipödems zu Lasten der Krankenkassen eingesetzt werden, wenn das Vorliegen eines Lipödems im Stadium III diagnostiziert und die Indikation für eine Liposuktion gestellt wurde. ²Ein Lipödem im Stadium III liegt gemäß ICD-10-GM bei einer lokalisierten schmerzhaften symmetrischen Lipohypertrophie der Extremitäten mit Ödem, mit ausgeprägter Umfangsvermehrung und großlappig überhängenden Gewebeanteilen von Haut und Subkutis vor.

(2) Für eine Diagnose des Lipödems im Stadium III müssen alle folgenden Kriterien erfüllt sein:

- a) Disproportionale Fettgewebsvermehrung (Extremitäten-Stamm) mit großlappig überhängenden Gewebeanteilen von Haut und Subkutis.
- b) Fehlende Betroffenheit von Händen und Füßen.
- c) Druck- oder Berührungsschmerz im Weichteilgewebe der betroffenen Extremitäten.

(3) Nach Diagnosestellung gemäß Absatz 2 kann die Indikationsstellung zur Liposuktion erfolgen, wenn ärztlich festgestellt wurde, dass alle folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- a) Trotz innerhalb der letzten sechs Monate vor Indikationsstellung kontinuierlich durchgeführter, ärztlich verordneter konservativer Therapie konnten die Krankheitsbeschwerden nicht hinreichend gelindert werden.
 - b) Bei Patientinnen mit einem Body Mass Index (BMI) ab 35 kg/m² findet eine Behandlung der Adipositas statt.
- (4) Bei einem BMI ab 40 kg/m² soll keine Liposuktion durchgeführt werden.
- (5) Das Vorliegen der in den Absätzen 2 und 3 aufgeführten Kriterien ist in der Patientenakte zu dokumentieren.

§ 5 Eingriffsbezogene Qualitätssicherung

- (1) ¹Die Methode darf unter Einhaltung der Mindestanforderungen dieser Richtlinie grundsätzlich sowohl in der vertragsärztlichen Versorgung als auch im Rahmen einer Krankenhausbehandlung erbracht werden. ²Die im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung ambulant erbrachte Liposuktion bei Lipödem ist eine ambulante Operation im Sinne der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Absatz 2 SGB V zum ambulanten Operieren.
- (2) Die Indikationsstellung und die Durchführung der Methode erfolgt durch Fachärztinnen und Fachärzte für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie sowie andere operativ tätige Facharztgruppen.
- (3) Ärztinnen und Ärzte müssen vor erstmaliger Erbringung der Methode durch die Ärztin oder den Arzt auf Basis dieser Richtlinie Erfahrung entsprechend einem der nachfolgenden Punkte nachweisen können:
- a) Selbstständige Durchführung der Liposuktion bei Lipödem in 50 oder mehr Fällen bereits vor Inkrafttreten dieses Beschlusses.
 - b) Durchführung der Liposuktion bei Lipödem in 20 oder mehr Fällen innerhalb von zwei Jahren unter Anleitung einer bereits erfahrenen Anwenderin oder eines bereits erfahrenen Anwenders im Falle der Neuanwendung. Zur Anleitung berechtigt sind Anwenderinnen oder Anwender, die die Liposuktion beim Lipödem in 50 oder mehr Fällen selbstständig durchgeführt haben.
- (4) ¹Vor dem ersten Eingriff ist eine übergreifende Operationsplanung vorzunehmen. ²Dabei sind die Zahl der Einzeleingriffe, das jeweils in einem Eingriff abzusaugende Fettvolumen und die zu behandelnden Areale unter Risikoabwägung zu planen. ³Im Rahmen der eingriffsbezogenen Risikoabwägung muss außerdem jeweils die maximale Infiltrationsmenge der Tumescenzlösung, bei Zusatz eines Lokalanästhetikums auch unter Berücksichtigung einer maximalen Wirkstoffdosierung festgelegt und dokumentiert werden.
- (5) ¹Mehr als 3.000 ml reinen Fettgewebes pro Eingriff dürfen nur dann abgesaugt werden, wenn die postoperative Nachbeobachtung über mindestens 12 Stunden sichergestellt ist. ²Das maximale Fettvolumen, das pro Sitzung entfernt werden kann, beträgt 8 % des Körpergewichtes in Litern.
- (6) Durch eine geeignete Organisation und Infrastruktur hat der Leistungserbringer Sorge zu tragen, dass Notfallpläne (SOP) und für Reanimation und sonstige Notfälle benötigte Geräte und Medikamente vor Ort bereitgehalten werden.
- (7) ¹Durch eine geeignete Organisation und Infrastruktur hat der Leistungserbringer Sorge zu tragen, dass die Möglichkeit einer intensivmedizinischen Behandlung besteht und stationäre Notfalloperationen möglich sind. ²Einrichtungen, die nicht über eine Intensivstation und die kontinuierliche Möglichkeit zu stationären Notfalloperationen verfügen, haben organisatorisch zu gewährleisten, dass eine im Bedarfsfall erforderliche intensivmedizinische bzw. operative Behandlung der Patientin durch Kooperation mit einer anderen Einrichtung erfolgt.

§ 6 Nachweisverfahren

(1) Die Erfüllung der Mindestanforderungen gemäß § 5 Absatz 2, 3, 6 und 7 sind vor erstmaliger Erbringung der von dieser Richtlinie betroffenen Leistung nachzuweisen.

(2) ¹Eine Versorgung von Patientinnen mit Liposuktion im Rahmen der Krankenhausbehandlung zu Lasten der Krankenkassen darf erst erfolgen, wenn der Nachweis nach Absatz 1 erfolgt ist. ²Krankenhäuser erbringen den Nachweis nach Absatz 1 gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und gegenüber den Ersatzkassen in dem Bundesland, in dem sich der jeweilige Krankenhausstandort befindet anhand des Vordrucks nach Anlage I. ³Der Nachweis kann schriftlich oder in elektronischer Form unter Verwendung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur übermittelt werden. ⁴Der GKV-Spitzenverband veröffentlicht jeweils zum 1. Januar eines Kalenderjahres ein verbindliches Verzeichnis der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen auf seiner Internetseite. ⁵Das Verzeichnis enthält die Namen und Adressen der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen, die zuständigen Abteilungen sowie die entsprechenden E-Mail-Adressen. ⁶Krankenhäuser müssen die Erfüllung der Mindestanforderungen gemäß § 5 Absatz 2, 3, 6 und 7 ab dem auf den erstmaligen Nachweis gemäß Satz 1 folgenden Kalenderjahr zudem jährlich zwischen dem 15. November und dem 31. Dezember nachweisen.

(3) ¹Die Ausführung und Abrechnung der von dieser Richtlinie betroffenen Leistung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte ist erst nach Erteilung der Genehmigung durch die jeweils zuständige Kassenärztliche Vereinigung zulässig. ²Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn die teilnehmende Ärztin oder der teilnehmende Arzt gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung nachweist, dass die Voraussetzungen nach Absatz 1 im Einzelnen erfüllt werden.

(4) ¹Leistungserbringer, die die Mindestanforderungen gemäß § 5 Absatz 2, 3, 6 und 7 über einen Zeitraum von mehr als einem Monat nicht mehr einhalten, haben dies bis zum Ablauf dieses Zeitraums den zuständigen Stellen gemäß den Absätzen 2 und 3 mitzuteilen. ²§ 9 Absatz 3 bleibt hiervon unberührt.

§ 7 Konkrete Stellen gemäß § 2 Absatz 3 Nummer 4 und § 6 Absatz 3 QFD-RL

Die Stellen zur Feststellung der Nichteinhaltung der Mindestanforderungen sowie zur Festlegung und Durchsetzung der Folgen der Nichteinhaltung nach § 2 Absatz 3 Nummer 4 und § 6 Absatz 3 der Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie (QFD-RL) sind gegenüber Krankenhäusern die Krankenkassen und gegenüber Vertragsärztinnen und Vertragsärzten die jeweils zuständige Kassenärztliche Vereinigung.

§ 8 Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen

(1) Kontrollen zur Einhaltung der Mindestanforderungen erfolgen in den Krankenhäusern auf Grundlage der Richtlinie nach § 137 Absatz 3 SGB V zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes nach § 275a SGB V (MD-QK-RL) durch den Medizinischen Dienst.

(2) ¹Die Kassenärztlichen Vereinigungen überprüfen die Erfüllung der Mindestanforderungen gemäß § 3 Absatz 1, § 4 Absatz 2 und 3 sowie § 5 Absatz 4 und 5 der in der vertragsärztlichen Versorgung nach dieser Richtlinie erbrachten Leistungen einschließlich der belegärztlichen Leistungen durch Qualitätsprüfungen im Einzelfall (Stichprobenprüfungen) auf Grundlage des § 135b Absatz 2 SGB V. ²Für die Stichprobenprüfungen gelten die Abschnitte 2 und 4 der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung (QP-RL) entsprechend. ³Gegenstand der Stichprobenprüfung ist die Erfüllung jeder Mindestanforderung gemäß Satz 1. Das Ergebnis der Stichprobenprüfung teilt die Kassenärztliche Vereinigung der Ärztin oder dem Arzt in einem Bescheid mit.

§ 9 Folgen der Nichterfüllung von Mindestanforderungen

- (1) Die Regelungen in § 3 Absatz 1, § 4 Absatz 2 und 3 sowie § 5 Absatz 2 bis 7 sind Mindestanforderungen.
- (2) Die Nichterfüllung von Mindestanforderungen führt zu einem Wegfall des Vergütungsanspruchs.
- (3) Im Falle einer Nichterfüllung von Mindestanforderungen darf keine Versorgung von Patientinnen mit der Liposuktion zu Lasten der Krankenkassen zur Anwendung kommen.

§ 10 Veröffentlichung und Transparenz

- (1) Die Umsetzung dieser Regelungen ist im strukturierten Qualitätsbericht gemäß den Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser auf Grundlage des § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V darzustellen.
- (2) ¹Die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln jedes Jahr bis zum 30. April die folgenden Daten des Vorjahres an die Kassenärztliche Bundesvereinigung:
 - Anzahl der Ärztinnen und Ärzte mit Genehmigung zur Durchführung der Liposuktion auf Basis dieser Richtlinie,
 - Anzahl der erteilten und aufgehobenen Genehmigungen,
 - Die Ergebnisse der Überprüfungen gemäß § 8 Absatz 2.

²Die Kassenärztliche Bundesvereinigung übermittelt die Daten bis zum 30. Juni an die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses.

§ 11 Übergangsregelung

Leistungserbringer, die bereits zwischen dem 7. Dezember 2019 und dem 16. September 2020 die von dieser Richtlinie betroffene Leistung erbracht haben, müssen den Nachweis gemäß § 6 Absatz 1 bis zum 16. Januar 2021 erbringen.

Anlage I Checkliste zur Abfrage der Qualitätskriterien der Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Verfahren der Liposuktion bei Lipödem im Stadium III

Selbsteinstufung:

Die medizinische Einrichtung _____

in _____

(Nummer/Kennzeichen des Standorts gemäß des Standortverzeichnisses nach § 293 Absatz 6 SGB V)

erfüllt im Falle der Leistungserbringung die Voraussetzungen für die Erbringung der Liposuktion bei Lipödem im Stadium III.

Allgemeine Hinweise:

Sämtliche Unterlagen, die notwendig sind, um die Richtigkeit der nachfolgenden Angaben beurteilen zu können, sind im Falle einer Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen dem Medizinischen Dienst (MD) vorzulegen.

Die Facharztbezeichnungen richten sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließt auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.

1 Verfügbarkeit und Qualifikation des ärztlichen Personals

Die Indikationsstellung und die Durchführung der Liposuktion erfolgt durch einen der folgenden Fachärztinnen oder Fachärzte.

- Fachärztin oder Facharzt für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie oder andere operativ tätige Facharztgruppen.	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
--	-----------------------------	-------------------------------

Vor erstmaliger Erbringung der Methode auf Basis dieser Richtlinie kann der Arzt oder die Ärztin Erfahrung entsprechend einem der nachfolgenden Punkte nachweisen:

- Selbstständige Durchführung der Liposuktion bei Lipödem in 50 oder mehr Fällen bereits vor Inkrafttreten (7. Dezember 2019) dieses Beschlusses oder	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
- Durchführung der Liposuktion bei Lipödem in 20 oder mehr Fällen innerhalb von zwei Jahren unter Anleitung eines bereits erfahrenen Anwenders im Falle der Neuanwendung.		
<i>Zur Anleitung berechtigt sind Anwender, die die Liposuktion beim Lipödem in 50 oder mehr Fällen selbstständig durchgeführt haben.</i>		

2 Strukturelle Anforderungen

- Notfallpläne (SOP) und für Reanimation und sonstige Notfälle benötigte Geräte und Medikamente sind vor Ort vorhanden.	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
- Es besteht die Möglichkeit einer intensivmedizinischen Behandlung und stationärer Notfalloperationen.	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
<i>Einrichtungen, die nicht über eine Intensivstation und die kontinuierliche Möglichkeit zu stationären Notfalloperationen verfügen, haben organisatorisch zu gewährleisten, dass eine im Bedarfsfall erforderliche intensivmedizinische bzw. operative Behandlung der Patientin durch Kooperation mit einer anderen Einrichtung erfolgt.</i>		

Unterschriften

Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt:

Ort Datum Ärztliche Leitung der leistungserbringenden Abteilung

Ort Datum Geschäftsführung oder Verwaltungsdirektion des Krankenhauses