

Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

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

Vom 19. September 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. September 2019 folgende Richtlinie zur Qualitätssicherung bei Verfahren der Liposuktion bei Lipödem im Stadium III beschlossen:

I.

„Richtlinie
des Gemeinsamen Bundesausschusses
zur Qualitätssicherung bei Verfahren
der Liposuktion bei Lipödem im Stadium III

§ 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 und Patienten, bei denen die Liposuktion zur Behandlung des Lipödems in 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 gesetzlichen Krankenkassen erbringen, haben das Vorliegen der Leistungsvoraussetzungen sicherzustellen und die Mindestanforderungen zu erfüllen.

GKV-SV

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

Ziele der Richtlinie sind die Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen Versorgung sowie der Sicherheit von Patientinnen, bei denen eine Liposuktion durchgeführt werden soll.

§ 3 Methode

- (1) ¹Die Liposuktion zur Behandlung des Lipödems in Stadium III hat als Tumeszenz-Liposuktion zu erfolgen. ²Trockene Verfahren der Absaugung sind nicht zulässig.
- (2) ¹Die Tumeszenz-Liposuktion kann mit und ohne Verwendung von wasserstrahl-assistierten Systemen sowie mit und ohne Verwendung von Vibrationskanülen erbracht werden.

GKV-SV, PatV

²Andere Techniken der Liposuktion dürfen nicht eingesetzt werden.

GKV-SV

- (3) ¹Die Durchführung erfolgt in Tumeszenz-Lokalanästhesie oder in Allgemeinanästhesie. ²Bei der Durchführung in Allgemeinanästhesie ist die zusätzliche Verwendung eines Lokalanästhetikums zu begründen. ³Die Begründung ist in der Patientenakte zu dokumentieren. Bei Tumeszenz-Lokalanästhesie ist die maximale Wirkstoffdosierung des Lokalanästhetikums nicht zu überschreiten.

- (4) Eine Liposuktionsbehandlung kann mehrere aufeinanderfolgende Teileingriffe umfassen.

§ 4 Diagnose und Indikationsstellung

- (1) ¹Die Methode darf zur Behandlung des Lipödems zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung 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 ausgeprägter Umfangsvermehrung und großlappig überhängenden Gewebeanteilen von Haut und Subkutis vor.
- (2) Für eine Diagnose des Lipödems in 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) Druckempfindlichkeit oder Berührungsschmerz im Weichteilgewebe der betroffenen Extremitäten,
 - d) Hämatomneigung,
 - e) Ödeme in den betroffenen Extremitäten.

GKV-SV

(3) Die Liposuktion beim Lipödem darf bei ambulanter Operation nur nach Überweisung und bei belegärztlicher bzw. stationärer Behandlung nach Verordnung von Krankenhausbehandlung erfolgen. Die Überweisung bzw. Verordnung von Krankenhausbehandlung erfolgt auf der Grundlage der in Absatz 2 genannten Diagnosekriterien durch einen Arzt oder eine Ärztin, der oder die die Patientin über mindestens sechs zurückliegende Monate betreut und während dieses Zeitraums Maßnahmen der konservativen Therapie (komplexe physikalische Entstauungstherapie, KPE) angeordnet hat.

(4) Nach Diagnosestellung gemäß Absatz 2 [GKV: und 3] kann die Indikationsstellung zur Liposuktion erfolgen, wenn

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
ärztlich festgestellt wurde, dass	durch den überweisenden oder verordnenden Arzt oder die überweisende oder verordnende Ärztin schriftlich gegenüber dem indikationsstellenden Operateur oder der Operateurin bestätigt ist, dass

a) trotz innerhalb der letzten 6 Monate vor Indikationsstellung kontinuierlich durchgeführter konservativer Therapie (komplexe physikalische Entstauungstherapie) die Krankheitsbeschwerden nicht hinreichend gelindert werden konnten.

GKV-SV

b) bei Patientinnen mit einem Körpergewicht von mehr als 120 kg eine Behandlung der Adipositas stattfindet. Die Einbettung der Liposuktion in ein entsprechendes Behandlungskonzept ist darzustellen.

GKV-SV

(5) Das Vorliegen der in Absatz 2 bis 4 aufgeführten Kriterien ist in jedem Einzelfall vollständig 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.

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
<p>(2) ¹Die Indikationsstellung und die Durchführung der Methode erfolgt durch</p> <p>Fachärztinnen und Fachärzte für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie oder</p> <p>Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten oder</p> <p>Fachärztinnen und Fachärzte für Allgemein Chirurgie oder</p> <p>Fachärztinnen und Fachärzte für Gefäßchirurgie.</p> <p>(3) Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten, Fachärztinnen und Fachärzte für Allgemein Chirurgie sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Gefäßchirurgie müssen ihre Befähigung zur Durchführung der Liposuktion anhand von 10 dokumentierten Eingriffen nachgewiesen haben.</p>	<p>(2) ¹Die Indikationsstellung und die Durchführung der Methode erfolgt durch</p> <p>Fachärztinnen und Fachärzte für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie sowie</p> <p>Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten.</p> <p>(3) ¹Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten müssen ihre Befähigung zur Durchführung der Liposuktion bei Lipödem anhand von 20 innerhalb der letzten zwei Jahre dokumentierten Eingriffen unter Anleitung nachgewiesen haben. ²Die Anleitung erfolgt durch einen Arzt, der mindestens 50 Liposuktionen bei Lipödem selbständig durchgeführt hat. ³Satz 1 gilt nicht für Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten, die mindestens zwei Jahre vor Inkrafttreten dieser Richtlinie Liposuktionen bei Lipödem regelmäßig erbracht haben.</p> <p>(4) ¹Vertragsärztlich tätige Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten müssen ihre Befähigung zur Durchführung der Liposuktion gegenüber ihrer zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung nachgewiesen haben. ²Die Fachärztinnen und Fachärzte müssen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung ihrer fachlichen Befähigung an speziellen Fortbildungsmaßnahmen zur Liposuktion bei Lipödem, nachgewiesen durch mindestens 20 Fortbildungspunkte innerhalb eines Zeitraums von jeweils 2 Jahren, teilnehmen.</p>

- (5) ¹Vor dem ersten Eingriff ist eine übergreifende Operationsplanung vorzunehmen. Dabei sind die zu behandelnden Areale und die voraussichtliche Zahl der hierfür benötigten Eingriffe zu planen.

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
<p>²Im Rahmen einer eingriffsbezogenen Risikoabwägung muss jeweils die maximale Infiltrationsmenge des Lokalanästhetikums, auch unter Berücksichtigung der jeweiligen Wirkstoffdosierungen, sowie eine geplante maximale Menge an abzusaugendem Fettgewebe festgelegt und dokumentiert werden.</p> <p>(6) Im Anschluss an eine Liposuktion ist eine ausreichend lange Überwachung unter Berücksichtigung der präoperativen Einschätzung möglicher Risiken notwendig.</p>	<p>²Im Rahmen einer eingriffsbezogenen Risikoabwägung muss jeweils die maximale Infiltrationsmenge der Tumescenzlösung, bei Zusatz eines Lokalanästhetikums auch unter Berücksichtigung einer maximalen Wirkstoffdosierung festgelegt und dokumentiert werden. Bei der Durchführung in Allgemeinanästhesie sind die besonderen Risiken im Fall der zusätzlichen Verwendung eines Lokalanästhetikums zu beachten.</p> <p>(6) Bei jeder Eingriffsplanung ist außerdem eine maximale Menge an abzusaugendem Fettgewebe festzulegen und zu dokumentieren. Mehr als 3.000 ml reinen Fettgewebes pro Eingriff dürfen nur dann abgesaugt werden, wenn die postoperative Nachbeobachtung über mindestens 12 Stunden sichergestellt ist.</p> <p>(7) 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 für typische Notfälle während und nach einer Liposuktion vor Ort bereitgehalten werden.</p> <p>(8) Durch eine geeignete Organisation und Infrastruktur hat der Leistungserbringer Sorge zu tragen, dass die Möglichkeit einer intensivmedizinischen Behandlung besteht und stationäre Notfalloperationen möglich sind. 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 (Zielklinik) erfolgt. Die Übergabe der Patientin in der Zielklinik muss hierbei innerhalb von 30 Minuten nach Indikationsstellung zur intensivmedizinischen Behandlung erfolgen.</p>

§ 6 Folgen der Nichterfüllung von Mindestanforderungen

GKV-SV

- (1) ¹Die Nichterfüllung von Mindestanforderungen führt zu einem Wegfall des Vergütungsanspruchs. ²Die durchsetzende Stelle gemäß QFD-RL sind die Krankenkassen.
- (2) Im Falle einer Nichterfüllung von Mindestanforderungen darf keine Versorgung von Patientinnen und Patienten mit der Liposuktion zur Anwendung kommen.

§ 7 Information zur Erprobung der Liposuktion bei Lipödem

Im Rahmen der Diagnose- und Indikationsstellung sollen die Patientinnen über die Erprobungsstudie des G-BA zur Behandlung des Lipödems informiert werden.“

- II. Die Richtlinie gemäß Ziffer I. tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft und gilt befristet bis zum 31.12.2024.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 19. September 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken