

# Tragende Gründe

## zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung / Richtlinie Methoden Vertragsärztliche Versorgung: Liposuktion bei Lipödem Stadium III

Gemeinsames Dokument für die Beschlussentwürfe zur KHMe-RL und zur MVV-RL. Erstellung der Tragenden Gründe zum Beschlussentwurf MVV-RL folgt nach Durchführung des Stellungnahmeverfahrens

Vom 19. September 2019

### Inhalt

1.	Rechtsgrundlage .....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	3
2.1	Medizinischer Hintergrund.....	4
2.2	Bewertung des medizinischen Nutzens .....	5
2.3	Bewertung der medizinischen Notwendigkeit .....	6
2.4	Bewertung der Wirtschaftlichkeit .....	7
3.	Qualitätssicherung .....	8
4.	Würdigung der Stellungnahmen.....	8
5.	Bürokratiekostenermittlung.....	8
6.	Verfahrensablauf .....	9
7.	Fazit .....	9

## 1. Rechtsgrundlage

Text KHMe-RL	Text MVV-RL
<p>Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 137c SGB V 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.</p>	<p>Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 SGB V für die ambulante vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten neue ärztliche Methoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden darf.</p>

Das Verfahren zur Bewertung ist im 2. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA geregelt.

Text KHMe-RL	Text MVV-RL
<p>Ergibt die Überprüfung, dass die Methode nach Bewertung für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten als erforderlich angesehen wird, beschließt der G-BA eine entsprechende Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (Anlage I KHMe-RL).</p> <p>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 unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) eine Richtlinie zur Erprobung gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 2 VerfO, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen. In diesem Fall wird die Methode in den Abschnitt B der Anlage II der KHMe-RL, als „Methode zur Aussetzung im Hinblick auf Erprobungsrichtlinien nach § 137e SGB V“ aufgenommen.</p> <p>Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode nicht hinreichend belegt ist</p>	<p>Ergibt die Überprüfung, dass nach Bewertung der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit der Methode nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt anzusehen sind, beschließt der G-BA eine entsprechende Änderung der Richtlinie Vertragsärztliche Versorgung (Anlage I MVV-RL).</p> <p>Gelangt der G-BA bei der Prüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach §135 zu der Feststellung, dass eine Methode das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, kann der G-BA gemäß §137e Absatz 1 SGB V unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) eine Richtlinie zur Erprobung gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 2 VerfO beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen.</p> <p>Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode nicht hinreichend belegt ist und sie nicht das Potenzial einer erforderli-</p>

und sie nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere, weil sie schädlich oder unwirksam ist, beschließt der G-BA eine Richtlinie, wonach die Methode im Rahmen einer Krankenhausbehandlung nicht mehr zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden darf (§ 137c Absatz 1 SGB V).

chen Behandlungsalternative bietet, fasst der G-BA einen Beschluss, wonach die Methode im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden darf.

Die Patientenvertretung hat am 20. März 2014 einen Antrag auf Bewertung der Liposuktion bei Lipödem gemäß §§ 135 Absatz 1 Satz 1, 137c SGB V gestellt. Diesen Antrag hat das Plenum am 22. Mai 2014 angenommen. In seiner Sitzung am 20. Juli 2017 hat der G-BA beschlossen, das Verfahren gemäß §§ 135 Absatz 1, 137c Absatz 1 SGB V zur Bewertung der Liposuktion beim Lipödem nach 2. Kapitel § 14 Absatz 1 VerfO bis zum 30. September 2022 auszusetzen und die Beratungen zu einer Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e Absatz 1 SGB V aufzunehmen, um durch eine randomisierte kontrollierte Erprobungsstudie ausreichende Erkenntnisse über den Nutzen der Liposuktion bei Lipödem als Grundlage für einen dauerhaften Leistungseinschluss oder -ausschluss zu erlangen. Mit Beschluss vom 18. Januar 2018 (BAnz AT 09.04.2018 B1) hat er eine Erprobungs-Richtlinie Liposuktion (Erp-RL Liposuktion) erlassen, die am 10. April 2018 in Kraft getreten ist.

Mit Beschluss des G-BA vom 21. Februar 2019 hat er das Verfahren gemäß §§ 135 Absatz 1, 137c SGB V zur Bewertung der Methode der Liposuktion beim Lipödem in Hinblick auf Stadium III vor Ablauf der Aussetzungsfrist wiederaufgenommen.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

In Abwägung aller vorliegenden Erkenntnisse und unter Berücksichtigung der Vorgaben des 2. Kapitel § 13 Absatz 2 VerfO stellte der G-BA am 20. Juli 2017 fest, dass der Nutzen der Liposuktion bei Lipödem als noch nicht hinreichend belegt angesehen werden kann, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. Daher beschloss der G-BA unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) eine Richtlinie zur Erprobung gemäß 2. Kapitel § 14 Absatz 2 VerfO, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen.

Die Erprobungsstudie, die Lipödem-Patientinnen in den Stadien I bis III einschließen wird, befindet sich aktuell in der Vorbereitungsphase. Nach derzeitiger Planung werden die ersten Patientinnen nicht vor dem 4. Quartal 2019 eingeschlossen werden können.

Unabhängig davon hat der G-BA 21. Februar 2019 beschlossen, das Verfahren gemäß §§ 135 Absatz 1, 137c SGB V zur Bewertung der Methode der Liposuktion beim Lipödem für Patientinnen im Stadium III vor Ablauf der Aussetzungsfrist wiederaufzunehmen. Ausweislich des Plenumsbeschlusses sollte damit das Ziel verfolgt werden, in Hinblick auf Stadium III sowohl die Richtlinie Vertragsärztliche Versorgung (MVV-Richtlinie) als auch die Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe- Richtlinie) - vorerst befristet bis zum 31. Dezember 2024 - zu ändern und daran anknüpfend geeignete Maßnahmen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V zur Qualitätssicherung bei der Durchführung der Behandlungsmethode und zur Dokumentation zu beschließen.

Die noch im Jahr 2019 auf den Weg zu bringende Erprobungsstudie wird gemäß Eckpunkten der vom G-BA beschlossenen Erprobungsrichtlinie mindestens fünf Jahre benötigen, um die benötigten sicheren Erkenntnisse zum Nutzen und Schade der Methode zu liefern.

Die vorzeitige Wiederaufnahme war erforderlich geworden, da die Rahmenbedingungen gegenüber der Beschlussfassung des G-BA vom 20. Juli 2017 eine substantielle Veränderung erfahren haben. Mit der damaligen Entscheidung ging der G-BA davon aus, dass eine Liposuktion bei Erforderlichkeit einer Krankenhausbehandlung auch außerhalb der geplanten Erprobungsstudie möglich ist. Durch die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zur Liposuktion vom 24. April 2018 (B 1 KR 13/16 R) entfiel diese Behandlungsoption jedoch weitestgehend. Damit war es gerade auch für die schwerer erkrankten Patientinnen nicht mehr möglich, diese Behandlungsoption ohne weiteres in Anspruch zu nehmen. Ziel der Neubefassung des G-BA mit der Thematik ist daher in Ansehung der fehlenden therapeutischen Behandlungsalternativen und der Schwere der Krankheit eine Behebung des entstandenen Mangels an Versorgungsmöglichkeiten für Patientinnen mit Lipödem im Stadium III. Da die Liposuktion nicht in jedem Fall zwingend im Rahmen einer Krankenhausbehandlung erfolgen muss, wird die Leistung auch für den ambulanten Sektor eingeführt.

## **2.1 Medizinischer Hintergrund**

Das Lipödem ist eine chronische, progredient verlaufende Erkrankung, die durch eine Fettverteilungsstörung mit deutlicher Disproportion zwischen Körperstamm und Extremitäten gekennzeichnet ist. Diese entsteht aufgrund einer umschriebenen symmetrisch lokalisierten Unterhautfettgewebsvermehrung der unteren oder der oberen Extremitäten oder auch beider. Zusätzlich bestehen Ödeme, die durch Orthostase verstärkt werden, sowie eine Hämatomneigung nach Bagatelltraumen. Charakteristisch ist außerdem ein gesteigertes Spannungsgefühl mit Berührungs- und Druckschmerzhaftigkeit; meist bestehen Spontanschmerzen.

Die Krankheit tritt nahezu ausschließlich bei Frauen auf. Das Lipödem beginnt in der Regel in einer Phase hormoneller Veränderungen wie Pubertät, Schwangerschaft oder Klimakterium. Die Ätiologie ist unbekannt. Die genauen Pathomechanismen und die spezielle Rolle der Hormone und ihrer Rezeptoren sind ebenfalls nicht geklärt. Für bis zu 60% der Fälle wird in der Literatur eine genetische Komponente mit familiärer Häufung des Lipödems angenommen. Die entsprechende Fettgewebsvermehrung ist Folge einer Hypertrophie und Hyperplasie der Fettzellen. Zusätzlich liegt eine Kapillarpermeabilitätsstörung vor, wodurch vermehrt Flüssigkeit aus dem Gefäßsystem ins Interstitium gelangt. Die erhöhte Kapillarfragilität bedingt die Neigung zur Hämatombildung. Darüber hinaus sind Veränderungen des Bindegewebes zu beobachten.

Aufgrund des vermehrten Flüssigkeitsangebotes reagiert das zunächst intakte Lymphgefäßsystem mit einem gesteigerten Lymphtransport. Kann die überwiegend in den abhängigen Körperpartien anfallende Gewebsflüssigkeit nicht mehr ausreichend abtransportiert werden, kommt es zu Ödemen. Im Laufe der Jahre kann eine Zunahme von subkutanem Fett mit Wulstbildung und Ödem entstehen.

In der 10. Revision der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD-10) gibt es seit der Version 2017 eine stadienspezifische Codierung für das Lipödem. Das in die vorliegende Bewertung einbezogene Lipödem Stadium III mit dem Code E88.22 wird darin definiert als „Lokalisierte schmerzhafte symmetrische Lipohypertrophie der Extremitäten mit Ödem, mit ausgeprägter Umfangsvermehrung und großlappig überhängenden Gewebeanteilen von Haut und Subkutis.“

Die Therapie des Lipödems verfolgt zwei Ziele:

- a) Die Beseitigung oder Besserung der Befunde und der Beschwerden (besonders Schmerzen, Ödem und disproportionaler Fettgewebsvermehrung zwischen Extremitäten und Rumpf).
- b) Die Verhinderung von Komplikationen. Bei fortschreitender Befundausprägung mit Zunahme v.a. der Beinvolumina steigt das Risiko von dermatologischen (z.B. Mazerationen, Infektionen), lymphatischen (z.B. Erysipel, Lymphödem) und orthopädischen Komplikationen (Gangbildstörungen, Achsenfehlstellungen).

Eine kausale Therapie steht derzeit nicht zur Verfügung. Die symptomatisch-konservativen Maßnahmen erfolgen stadienindiziert und individualisiert. Dabei stehen derzeit lediglich physikalische Maßnahmen beispielsweise in Form der kombinierten physikalischen Entstauungstherapie (KPE) zur Verfügung. Die KPE beinhaltet manuelle Lymphdrainage, Kompression, Bewegungstherapie und Hautpflege. Diese Methode bewirkt durch ihre Ödemreduzierung in begrenztem Maße eine Umfangsreduzierung sowie eine Linderung der Schmerzen. Insbesondere Entstauungs- und Kompressionsmaßnahmen müssen konsequent angewandt und lebenslang wiederholt werden.

Die bestehende Fettvermehrung kann durch die KPE jedoch nicht beeinflusst werden. Für eine Reduktion des krankhaft vermehrten Fettgewebes wird in Fachkreisen übereinstimmend die Tumescenz-Liposuktion (im Folgenden: Liposuktion) als derzeit insbesondere zur Vermeidung von Schäden am Lymphsystem bevorzugte operative Therapieoption benannt. Eine Liposuktionsbehandlung umfasst in der Mehrzahl der Fälle mehrere Eingriffe. Im Rahmen eines Eingriffs kann die Absaugung an einer Extremität oder an mehreren Extremitäten vorgenommen werden. Sie wird empfohlen, wenn konservative Therapiemaßnahmen nicht zu einem ausreichenden Erfolg geführt haben, d.h. wenn die Beschwerden unzureichend gelindert werden oder weiterhin eine Progredienz der Erkrankung vorliegt.

Verfahren der trockenen Absaugung werden in den einschlägigen Leitlinien aufgrund des immanenten Schadenspotenzials bezüglich der Lymphgefäße in den behandelten Arealen derzeit nicht befürwortet<sup>1</sup>. Einzelne Vorgaben zur Methodenanwendung werden in einer gesonderten Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Liposuktion bei Lipödem Stadium III getroffen, die gleichzeitig mit dem Beschluss zur Methodenbewertung beschlossen wird und in Kraft tritt.

## 2.2 Sektorenübergreifende Bewertung des Nutzens

Zur Bewertung des medizinischen Nutzens wird an dieser Stelle auf die ausführlichen Ausführungen in den Tragenden Gründen verwiesen, welche die Grundlage für den Aussetzungsbeschluss vom 20. Juli 2017 darstellten. Diese berücksichtigen bereits eine durch die Abteilung Fachberatung Medizin (FB Med) des G-BA durchgeführte Recherche, Darstellung und Bewertung des aktuellen Wissensstandes zur Anwendung der Methode, die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Einschätzungen einschließlich der dort benannten Literatur sowie die Stellungnahmen der einschlägigen medizinischen Fachgesellschaften und der Bundesärztekammer. Darüber hinaus

---

<sup>1</sup> S1-Leitlinie Lipödem, AWMF Registernummer 037-012, Stand 10/2015, veröffentlicht unter [http://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/037-012l\\_S1\\_Lipoedem\\_2016-01.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/037-012l_S1_Lipoedem_2016-01.pdf), S. 12. (Stand 03.03.2017); Dutch Society for Dermatology and Venereology (NDVD), Dutch lipoedema guideline, Stand 2014, veröffentlicht unter: <https://diseasetheycallfat.tv/wp-content/uploads/2015/08/Dutch-lipoedema-guideline-2014.pdf> (Zugriff 03.03.2017); s. auch Halk/Damstra 2016, First Dutch Guidelines on lipoedema using the international classification of function, disability and health, Phlebology, doi:10.1177/0268355516639421, S. 5.

wurden auch die Ergebnisse einer am 3. November 2015 durchgeführten Expertenanhörung beim G-BA im Rahmen der Bewertung berücksichtigt.

Der G-BA sieht auf dieser Grundlage auch weiterhin die Erforderlichkeit der Schaffung weiterer Erkenntnisse für eine abschließende Bewertung der Methode. Er hält insofern an der von ihm beschlossenen Erprobung nach § 137e SGB V fest.

Gleichwohl ergibt sich im Lichte der oben genannten Umstände für das Lipödem im Stadium III eine geänderte Bewertung. Unter der nunmehr gewichtigeren Bedeutung der medizinischen Notwendigkeit (insbesondere mangelnde Behandlungsalternativen, Seltenheit und Schwere der Erkrankung in Stadium III) kommt der G-BA zu dem Ergebnis,

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
dass der Nutzen der Liposuktion beim Lipödem im Stadium III vorläufig als hinreichend belegt anzusehen ist.	dass die Voraussetzungen für eine Anerkennung des Nutzens gegeben sind.

### 2.3 Bewertung der medizinischen Notwendigkeit

Die Bewertung der medizinischen Notwendigkeit erfolgt auf Basis der in der Verfahrensordnung des G-BA nach 2. Kapitel § 13 Absatz 3 VerfO vorgegebenen Kriterien. Hierbei ist zu prüfen, inwieweit die Relevanz der Erkrankung, der Spontanverlauf ohne Behandlung, Nutzen und Risiken der alternativen Behandlungsverfahren, die besonderen Aspekte der Behandlung spezifischer Subgruppen sowie die Auswirkungen auf die Lebensqualität eine medizinische Notwendigkeit näher begründen können.

Das Lipödem ist eine chronisch progredient verlaufende Erkrankung, deren Ätiologie unbekannt ist. Spontanheilungen sind beim Lipödem nicht bekannt. Auf dem Portal für seltene Krankheiten und Orphan Drugs (Orphanet) ist es als seltene Erkrankung gelistet. Daneben existieren in der Literatur und in einem international auf Ebene der einschlägigen Fachkreise abgestimmten Konsenspapier auch andere Prävalenzeinschätzungen, auf deren Basis nicht von einer seltenen Erkrankung ausgegangen werden kann. Zur Prävalenz des Lipödems fehlen insgesamt belastbare und übereinstimmende wissenschaftliche Erkenntnisse. Insofern können auch keine verlässlichen Prävalenzangaben zu dem hier gegenständlichen Stadium III eines Lipödems gemacht werden. Gleichwohl deutet vieles darauf hin, dass dieses fortgeschrittene Stadium für sich genommen eher als ein seltener Erkrankungszustand angesehen werden kann.

Die Betroffenen leiden dauerhaft insbesondere an einem deutlichen Spannungsgefühl mit Spontan-, Berührungs- und Druckschmerzhaftigkeit. Diese komplexe Symptomatik führt gerade im Stadium III bei den Betroffenen zu erheblichen körperlichen Beeinträchtigungen und einer deutlich eingeschränkten Lebensqualität. Die pathologisch veränderten Fettzellen lassen sich durch keine konservative Therapieform beseitigen, daher können die bislang in der Regelversorgung verfügbaren konservativen Therapieoptionen wie die KPE lediglich eine Reduzierung der ödembedingten Beschwerden herbeiführen. Die Minderung der Extremitätenvolumina mittels physikalischer Maßnahmen ist jedoch begrenzt. Die einzige bekannte und verfügbare Therapie mit einem belegbaren Nutzenprofil, durch die die krankhaften Fettgewebszellen entfernt und damit das progrediente Wachstum des Unterhautfettgewebes eingedämmt werden kann, ist zum gegenwärtigen Zeitpunkt die Liposuktion. Wenngleich die Liposuktion die Ursache der Erkrankung im eigentlichen Sinne nicht beseitigen und damit aller Wahrscheinlichkeit nach auch nicht zu einer vollständigen Heilung führen kann, lassen

die vorliegenden Studien den Schluss zu, dass der Einsatz der Liposuktion bei Lipödem bei anderweitig nicht beherrschbarer Symptomatik regelhaft sowohl zu einer patientenrelevanten Linderung der Beschwerdesymptomatik als auch zu einer Eindämmung der Progredienz führt.

Die Beschwerdesymptomatik ist bei fortgeschrittener Erkrankung in Stadium III besonders stark ausgeprägt, zudem wird die Situation der Betroffenen häufig durch relevante Bewegungseinschränkungen sowie durch Folgeerkrankungen wesentlich erschwert. Der trotz Einsatz konservativer Maßnahmen feststellbare Eintritt in Stadium III kann als Situation angesehen werden, in der keine therapeutischen Alternativen zur Liposuktion mehr verfügbar sind und deshalb aufgrund der Schwere der Erkrankung mangels Versorgungsalternativen ein Versorgungsnotstand besteht.

Zusammenfassend lässt sich konstatieren, dass ein Stadium III der Erkrankung, welches sich trotz des Einsatzes konservativer Maßnahmen entwickelt hat, als Situation angesehen werden kann, in der keine ausreichenden therapeutischen Alternativen zur Liposuktion mehr verfügbar sind, und deshalb aufgrund der Schwere der Erkrankung mangels Versorgungsalternativen ein Versorgungsnotstand besteht. Damit ist die medizinische Notwendigkeit der Liposuktion angesichts der gegebenen medizinischen Relevanz der Symptomatik und der bislang fehlenden effektiven und nachhaltigen therapeutischen Alternativen beim Lipödem in Stadium III in besonders hohem Maße gegeben.

Die durch den G-BA zur Behebung des festgestellten Evidenzdefizits initiierte multizentrische, randomisiert-kontrollierte Studie zur Erprobung der Liposuktion bei Lipödem kann zwar unter Einhaltung aller gesetzlicher Verfahrensvorgaben nach gegenwärtigem Kenntnisstand frist- und plangerecht realisiert werden. Gleichwohl zeigen die o. g. Ausführungen, dass es geboten ist, den Patientinnen mit Lipödem im Stadium III bereits zeitnah die therapeutische Option einer Liposuktion verfügbar zu machen.

## 2.4 Sektorspezifische Bewertung der Notwendigkeit

Text KHMe-RL	Text MVV-RL
<p>Die Liposuktion bei Lipödem im Stadium III kann im Rahmen einer stationären Krankenhausbehandlung angewendet werden.</p> <p>Die Erforderlichkeit einer stationären Behandlung richtet sich u. a. nach dem Ausmaß der Grunderkrankung, dem vorgesehenen Umfang des Eingriffes, den ggf. vorhandenen Begleiterkrankungen und dem in diesem Kontext abzuschätzenden Bedarf an Überwachung und Nachbetreuung.</p>	<p>Die Liposuktion bei Lipödem im Stadium III kann unter Berücksichtigung der Bedingungen des Einzelfalls sowie unter Beachtung der separat geregelten Vorgaben zur Qualitätssicherung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung angewendet werden. Daher wird die Aufnahme der Liposuktion bei Lipödem in Stadium III in die vertragsärztliche Versorgung als notwendig erachtet.</p>

## 2.5 Bewertung der Wirtschaftlichkeit

Für eine gesundheitsökonomische Betrachtung der Liposuktion bei Lipödem ist es prinzipiell notwendig, im erforderlichen Umfang einerseits die Kosten für die Versorgung mit und ohne Anwendung dieses Verfahrens sowie andererseits die Auswirkungen des Einsatzes der Liposuktion im Sinne des Bewertungsantrags zu quantifizieren, um schließlich beide Größen miteinander ins Verhältnis zu setzen. Für die konkrete Operationalisierung solcher Vergleiche sind verschiedene Verfahren der gesundheitsökonomischen Evaluation entwickelt wor-

den. Da dem G-BA die erforderlichen Daten für eine solche Prüfung der Wirtschaftlichkeit der Liposuktion nicht zur Verfügung stehen, konnte keine diesen Methoden entsprechende Bewertung der Wirtschaftlichkeit vorgenommen werden.

### 3. Befristung

Text KHMe-RL	Text MVV-RL
Das Belassen der Liposuktion bei Lipödem Stadium III in der stationären Versorgung erfolgt befristet bis zum 31.12.2024. Bis zum Ablauf der Frist wird der G-BA eine abschließende Bewertung der Liposuktion bei Lipödem Stadium III durchführen und einen unbefristeten Beschluss fassen.	Die Einführung der Liposuktion bei Lipödem Stadium III in die vertragsärztliche Versorgung erfolgt befristet bis zum 31.12.2024. Bis zum Ablauf der Frist wird der G-BA eine abschließende Bewertung der Liposuktion bei Lipödem Stadium III durchführen und einen unbefristeten Beschluss fassen.

Der G-BA geht davon aus, dass bis zum Ablauf dieser Frist, insbesondere auf Grundlage der Ergebnisse der Erprobungsstudie eine abschließende Bewertung der Ergebnisse der Liposuktion bei Patientinnen im Stadium III vorgenommen werden kann.

### 4. Qualitätssicherung

Aufgrund der mit Unsicherheiten behafteten Evidenzlage wird es vom G-BA als erforderlich angesehen, die Methode unter Festlegung von Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Nr. 2 GSB V sowie an Anforderungen an die Dokumentation, befristet anzuerkennen. Die verbindlichen Anforderungen zur Qualitätssicherung werden in einer gesonderten Richtlinie des G-BA festgelegt.

### 5. Würdigung der Stellungnahmen

*[wird nach Durchführung Stellungnahmeverfahrens ergänzt]*

### 6. Bürokratiekostenermittlung

*[wird vor Beschlussfassung ergänzt]*

## 7. Verfahrensablauf

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
G-BA	21.02.2019	<p>Wiederaufnahme des Bewertungsverfahrens gemäß §§ 135 Absatz 1 SGB V, 137c SGB V: Liposuktion beim Lipödem Stadium III</p> <p>Beauftragung des Unterausschusses Methodenbewertung mit der Durchführung des Beratungsverfahrens</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>über eine Änderung der Richtlinie Vertragsärztliche Versorgung und der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung sowie</li> <li>zu geeigneten Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung der Behandlungsmethode und zur Dokumentation gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V</li> </ul>
UA MB	TT.MM.2019	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
UA MB	TT.MM.2019	Anhörung der Stellungnehmer
UA MB	TT.MM.JJJJ	Abschließende Beratung der Beschlussunterlagen
G-BA	TT.MM.JJJJ	Beschluss über die Änderung der MVV-RL
	TT.MM.JJJJ	Prüfung BMG
	TT.MM.JJJJ	Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger

## 8. Fazit

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
In Abwägung aller vorliegenden Erkenntnisse und unter Berücksichtigung der Vorgaben des 2. Kapitel § 13 Absatz 2 Verfo sieht der G-BA den Nutzen der Tumescenz-Liposuktion bei Lipödem vorläufig als hinreichend belegt und die medizinische Notwendigkeit als gegeben an.	In Abwägung aller vorliegenden Erkenntnisse und unter Berücksichtigung der Vorgaben des 2. Kapitel § 13 Absatz 2 Verfo sieht der G-BA die Voraussetzungen für eine Anerkennung des Nutzens der Tumescenz-Liposuktion bei Lipödem und die medizinische Notwendigkeit als gegeben an.

Text KHMe-RL	Text MVV-RL
Im Ergebnis seiner Bewertung nach § 137c SGB V kommt der G-BA daher zu der Feststellung, dass die Liposuktion bei Lipödem Stadium III für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten befristet erforderlich ist. Die Liposuktion bei Lipödem Stadium III bleibt damit bis zu einer abschließenden Entscheidung Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen einer Krankenhaus-	Im Ergebnis seiner Bewertung nach § 135 Absatz 1 SGB V kommt der G-BA daher zu der Feststellung, dass die Liposuktion bei Lipödem Stadium III bis zu einer abschließenden Entscheidung als Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung unter den im Beschluss und der Richtlinie zur Qualitätssicherung bei Verfahren der Liposuktion bei Lipödem im Stadium III festgelegten Bedingungen eingeführt wird.

behandlung unter den im Beschluss und der Richtlinie zur Qualitätssicherung bei Verfahren der Liposuktion bei Lipödem im Stadium III festgelegten Bedingungen.	
--	--

Berlin, den 19. September 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken