

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

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

Vom 19. September 2019

### Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage</b> .....	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b> .....	<b>2</b>
2.1	Zu § 1: Rechtsgrundlage und § 2: Ziele .....	4
2.2	Zu § 3: Methode.....	4
2.3	Zu § 4: Diagnose und Indikationsstellung .....	6
2.4	Zu § 5: Eingriffsbezogene Qualitätssicherung .....	8
2.5	Zu § 6: Folgen der Nichterfüllung von Mindestanforderungen .....	11
2.6	Zu § 7: Information über Erprobungsstudie des G-BA.....	11
<b>3.</b>	<b>Würdigung der Stellungnahmen</b> .....	<b>12</b>
<b>4.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung</b> .....	<b>12</b>
<b>5.</b>	<b>Verfahrensablauf</b> .....	<b>12</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) kann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten durch Richtlinien der Qualitätssicherung nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V erlassen. Er kann insbesondere Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen bestimmen. Dabei sind auch Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität festzulegen.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

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.

Für die ambulante vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten überprüft der G-BA nach § 135 Abs. 1 SGB V 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 in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnet werden darf.

Das Verfahren zur Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ist im 2. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA geregelt. Der Antrag auf Bewertung der Liposuktion bei Lipödem gemäß §§ 135 Abs. 1, 137c SGB V wurde von der Patientenvertretung am 20. März 2014 gestellt und durch das Plenum am 22. Mai 2014 angenommen.

DKG	GKV-SV, KBV, PatV
<p>In Abwägung aller vorliegenden Erkenntnisse und unter Berücksichtigung der Vorgaben des 2. Kap. § 13 Abs. 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. Kap. § 14 Abs. 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) eine Richtlinie zur Erprobung gemäß 2. Kap. § 22 VerfO, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen.</p> <p>Im weiteren Verlauf hat der G-BA am 21. Februar 2019 dann beschlossen, das Bewertungsverfahren für die Liposuktion beim Lipödem für Patientinnen im Stadium III vor Ablauf der Aussetzungsfrist wieder aufzunehmen. Im Ergebnis der sich daran anschließenden Bewertung kam der G-BA nach Abwägung aller vorliegenden Erkenntnisse und unter Berücksichtigung der Vorgaben des 2. Kap. § 13 Abs. 2 VerfO zu dem Ergebnis, dass der Nutzen der Tumescenz-Liposuktion bei Lipödem im Stadium III vorläufig als hinreichend belegt und die medizinische Notwendigkeit als gegeben anzusehen ist und die Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-Richtlinie) sowie die Richtlinie Vertragsärztliche Versorgung (MVV-Richtlinie) entsprechend anzupassen ist.</p> <p>Aufgrund der mit Unsicherheiten behafteten Evidenzlage wird es vom G-BA als erforderlich angesehen, die befristete Anerkennung der Methode durch die Festlegung von Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Nr. 2 SGB V sowie von Anforderungen an die Dokumentation, wie in der hier gegenständlichen Richtlinie niedergelegt, zu begleiten.</p>	<p>Nach Aussetzung der Methodenbewertung zum Zwecke der Erprobung gemäß § 137e Absatz 1 SGB V am 20. Juli 2017 fasste der G-BA am 21. Februar 2019 den Beschluss zur Wiederaufnahme der Bewertung bezogen auf die Behandlung von besonders schwer betroffenen Patientinnen in Stadium III.</p> <p>Die Entscheidung zur befristeten Anerkennung der Methode zur Behandlung von Patientinnen mit Lipödem in Stadium III erfolgt unter besonderer Berücksichtigung des niedrigen Evidenzniveaus der wissenschaftlichen Erkenntnisse zur Methode zum Zeitpunkt der Bewertung. Die in die Auswertung eingeschlossenen Studien sind auf Evidenzniveau IV im Sinne von 2. Kap. § 11 Absatz 3 VerfO des G-BA angesiedelt und weisen jeweils ein hohes Verzerrungspotenzial auf. Insgesamt enthielten die ausgewerteten Studien keine unmittelbaren Hinweise auf ein relevantes Schadenspotenzial der Methode. Aufgrund des geringen Evidenzniveaus und des bestehenden Verzerrungspotenzials der herangezogenen wissenschaftlichen Erkenntnisse besteht zwar hinsichtlich verschiedener Aspekte keine klare wissenschaftlich belegte Aussage. Nach eingehender Nutzen-Schaden-Abwägung wird es jedoch für erforderlich erachtet, diesen Aspekten durch Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung zu begegnen. Zielpunkt ist dabei stets die Gewährleistung der Patientensicherheit. Hierbei werden vom G-BA insbesondere die sachgerechte Indikationsstellung und die qualitätsgesicherte Leistungserbringung zur Vermeidung möglicher Gesundheitsschäden im Zuge der regelhaft mehrzeitig durchgeführten operativen Eingriffe in den Fokus genommen.</p>

Die Durchführung der Erprobungsstudie wird von diesem Beschluss nicht berührt.

## 2.1 Zu § 1: Rechtsgrundlage und § 2: Ziele

Die Richtlinie soll der Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen Versorgung der Patientinnen dienen. Dafür werden zur Sicherung der Struktur- und Prozessqualität Anforderungen gestellt, die das Ziel haben, Behandlungsrisiken und unerwünschte Behandlungsfolgen zu minimieren.

Die Liposuktion zur Behandlung des Lipödems kann in Abhängigkeit von den Bedingungen des Einzelfalls sowohl stationär als auch ambulant durchgeführt werden. Aus diesem Grund wird diese Richtlinie gemäß dem Grundsatz des § 136 Absatz 2 Satz 1 SGB V sektorenübergreifend erlassen. Lediglich zum Nachweis- und Prüfungsverfahren (siehe §§ 6, 7) sind angesichts unterschiedlicher Kontextanforderungen sektorspezifische Regelungen erforderlich.

§ 1 Absatz 3 stellt klar, dass sich die im Beschluss aufgeführten Facharztbezeichnungen nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer richten und auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte einschließen, welche entsprechende Bezeichnungen nach altem Recht führen.

## 2.2 Zu § 3: Methode

Zur Reduktion des krankhaft vermehrten Fettgewebes bei der Erkrankung Lipödem wird in Fachkreisen übereinstimmend die Tumeszenz-Liposuktion („nasse“ Fettabsaugung; im Folgenden: Liposuktion) als derzeit insbesondere zur Vermeidung von Schäden am Lymphsystem bevorzugte operative Therapieoption benannt und daher auch in der Richtlinie als zulässige Anwendung bestimmt. Unter „Tumeszenz“ versteht man die Infiltration des Unterhautfettgewebes mit isotonischer Lösung, die den Fettzellverbund auflockern soll. Meist werden der Lösung auch Vasokonstriktoren zur Reduktion von Blutungen zugesetzt.

### GKV-SV, PatV

Enthält die Tumeszenzlösung ein Lokalanästhetikum, so spricht man von einer Tumeszenz-Lokalanästhesie (TLA). Bei Anwendung von Verfahren der Allgemeinanästhesie verzichten einige Operateure auf den Zusatz von Lokalanästhetika.

Verfahren der trockenen Absaugung sind nicht zulässig, da sie in den einschlägigen Leitlinien aufgrund des immanenten Schadenspotenzials bezüglich der Lymphgefäße in den behandelten Arealen derzeit nicht befürwortet werden<sup>1</sup>.

DKG	GKV, KBV, PatV
Die Tumeszenz-Liposuktion zur Behandlung des Lipödems in Stadium III kann mit und ohne Verwendung von Wasserstrahl-assistierten Systemen und mit und ohne Verwendung von Vibrationskanülen durchgeführt werden.	Die Tumeszenz-Liposuktion zur Behandlung des Lipödems in Stadium III muss mit stumpfen Kanülen durchgeführt werden, um die Gefahr von Traumatisierungen von Gefäßen und Nerven zu reduzieren. Die ergänzende Ausstattung der Kanülensysteme mit Wasserstrahl- oder Vibrationsfunktionen soll bewirken, dass die Fettzellen leichter aus dem Verbund gelöst

<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 lipedema using the international classification of function, disability and health, Phlebology, doi:10.1177/0268355516639421, S. 5.

	werden und verhindern das Ansaugen und Festkleben des dem Sog nachgebenden Gewebes <sup>2</sup> . Dies führt auch zu einer Reduktion der Eingriffszeit.
--	---

Diese vom Beschluss umfassten Verfahren werden auch durch die einschlägigen Fachkreise als etablierte und vom Risikoprofil her vergleichbare Erbringungsvarianten angesehen<sup>3</sup>.

DKG, KBV	GKV, PatV
<kein Text>	Alle andere Varianten der Liposuktion, beispielsweise solche, die Ultraschall- oder Lasertechnologie verwenden, dürfen angesichts der derzeitigen fachlichen Einstufung als experimentelle Verfahren ohne belastbare wissenschaftliche Aussagen zu Wirksamkeit und Risiken im Rahmen der Versorgung gesetzlich Krankenversicherter nicht zum Einsatz kommen.

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
<kein Text>	<p>Die grundsätzliche Frage, ob die Liposuktion in Allgemeinanästhesie oder in Tumescenz-Lokalanästhesie, ggf. mit Analgosedierung erfolgen soll, ist nicht abschließend geklärt und wird unterschiedlich gehandhabt. Befürworter der Durchführung in Allgemeinanästhesie weisen darauf hin, dass hierbei auf den Zusatz von Lokalanästhetika zur Tumescenzlösung verzichtet werden könne. Als kritisch wird die Kombination von sedierenden Verfahren und dem Zusatz von Lokalanästhetika in der Tumescenzlösung beurteilt, da sie u.a. mit einem erhöhten Aspirationsrisiko einhergehe. Der Arbeitskreis Regionalanästhesie der Deutschen Gesellschaft für Anästhesie und Intensivmedizin hatte bereits im Jahr 2000 in einer Stellungnahme auf das problematische Volumenmanagement und die Resorption großer Wirkstoffdosen bei schwer steuerbarer Kinetik hingewiesen<sup>4</sup>.</p> <p>Die Allgemeinanästhesie habe zudem den Vorteil, dass auf eine Lokalanästhesie verzichtet werden kann und die</p>

<sup>2</sup> Schmeller, Meier-Vollrath: Lipödem – moderne Diagnostik und Therapie, Gefässchirurgie 2009-14:516-522

<sup>3</sup> Ghods, M, Kruppa, P: Operative Behandlung des Lipödems, Handchir Mikrochir Plast Chir. 2018 Dec;50(6):400-411.

<sup>4</sup> Tumescenz-Lokalanästhesie Stellungnahme des Wissenschaftlichen Arbeitskreises Regionalanästhesie, Anasth. Intensivmed. 41 (2000) 114 - 115

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
	<p>Eingriffszeiten dadurch deutlich kürzer gehalten werden könnten<sup>5,6</sup>.</p> <p>Die zusätzliche Verwendung der lokalen Anästhesie bei Einsatz der Allgemeinanästhesie ist im Zuge der ärztlichen Dokumentation in der Patientenakte daher gesondert zu begründen. Diese Regelung dient der Gewährleistung eines umfassenden Abwägungsprozesses bei der ärztlichen Planung der Eingriffe, der den in der Literatur als erhöht beschriebenen Risiken für die Patientinnensicherheit bei kombinierten Anästhesieverfahren in besonderer Weise Rechnung tragen muss.</p>

Eine abgeschlossene Liposuktionsbehandlung umfasst in der Mehrzahl der Fälle mehrere separate Eingriffe. Im Rahmen eines Eingriffs kann die Absaugung an einer Extremität oder an mehreren Extremitäten vorgenommen werden.

## 2.3 Zu § 4: Diagnose und Indikationsstellung

### Absatz 1 und 2: Diagnosekriterien

Die Vorgaben zur Diagnose des Lipödems Stadium III orientieren sich zur sachgerechten Eingrenzung der Patientenpopulation an den Angaben in der amtlichen Klassifikation zur Verschlüsselung von Diagnosen in der ambulanten und stationären Versorgung in Deutschland (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, German Modification: ICD-10-GM Version 2019, hier E88.22) sowie an den Kriterien der genannten Leitlinien der einschlägigen medizinischen Fachgesellschaften. Da das Lipödem in der Regel nicht isoliert auftritt und auch zu Erkrankungen mit ähnlichen Erscheinungsformen und zugleich anderem therapeutischem Bedarf abzugrenzen ist, dienen die Vorgaben als verbindliche Grundlage für eine abgesicherte Diagnose. Die in Absatz 2 Buchstabe a. bis e. aufgeführten Kriterien müssen daher zur Stellung der Diagnose sämtlich erfüllt sein.

### Absatz 4: Spezifische Indikationskriterien (und Absatz 3 GKV: Überweisungsvorbehalt)

Die Tumescenz-Liposuktion wird empfohlen, wenn konservative Therapiemaßnahmen nicht zu einem ausreichenden Erfolg geführt haben. Dies liegt dann vor, wenn die Beschwerden auf anderem Wege nur unzureichend gelindert werden oder weiterhin eine Progredienz der Erkrankung vorliegt.

Mit den Anforderungen zur Indikationsstellung soll sichergestellt werden, dass nur solche Patientinnen und Patienten die Liposuktion erhalten, die nach dem aktuellen Wissensstand nicht mehr hinreichend von einer konservativen Therapie profitieren können. Da davon ausgegangen werden kann, dass die Liposuktion als operativer Eingriff für die Betroffenen höhere Risiken als die konservative Therapie mit sich bringt, bedarf es im Rahmen der

<sup>5</sup> Ghods, M, Kruppa, P: Operative Behandlung des Lipödems, Handchir Mikrochir Plast Chir. 2018 Dec;50(6):400-411.

<sup>6</sup> Hoefflin SM, Bornstein JB, Gordon M, General anesthesia in an office-based plastic surgical facility: a report on more than 23,000 consecutive office-based procedures under general anesthesia with no significant anesthetic complications. Plast Reconstr Surg. 2001 Jan;107(1):243-51

Indikationsstellung der ärztlichen Feststellung, dass sich die Krankheitsbeschwerden allein mit konservativen Maßnahmen nicht ausreichend lindern lassen.

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
<p>Dies ist im Allgemeinen dann der Fall, wenn trotz einer konservativen Therapie in Form der komplexen physikalischen Entstauungstherapie (KPE) über einen Zeitraum von mindestens sechs Monate vor Indikationsstellung die Krankheitsbeschwerden mit dieser Maßnahme nicht hinreichend gelindert werden konnten.</p>	<p>Die Notwendigkeit eines Überweisungsvorbehaltes ergibt sich nach Auffassung des G-BA aus der vor der Durchführung der Liposuktion zwingend durchzuführenden, konservativen Behandlung. Ob diese konsequent und in ausreichendem Maße durchgeführt worden ist, kann nur von demjenigen Arzt/derjenigen Ärztin bestätigt werden, der oder die diese Therapie auch verordnet und die Patientin während dieser Zeit betreut hat. Durch den Überweisungsvorbehalt mit dem darin angelegten „mehr-Augen-Prinzip“ soll eine ausreichende Beurteilungsmöglichkeit des der Operation vorangegangenen Krankheitsverlaufs sichergestellt werden.</p> <p>Zur Indikationsstellung ist daher durch den zuvor konservativ betreuenden und zur Operation überweisenden Arzt oder die Ärztin schriftlich gegenüber dem indikationsstellenden Operateur oder der Operateurin zu bestätigen, dass eine konservative Therapie in Form der komplexen physikalischen Entstauungstherapie (KPE) über einen Zeitraum von mindestens sechs Monaten vor Indikationsstellung stattgefunden hat und dass die Krankheitsbeschwerden mit dieser Maßnahme nicht hinreichend gelindert werden konnten. Dies ist der Fall, wenn die Krankheitsbeschwerden unverändert fortbestehen oder die Krankheitsentwicklung fortschreitet.</p>

GKV-SV
<p><b>Absatz 4 Buchstabe b): Anforderung bei bestehender Adipositas</b></p> <p>Das Lipödem geht in einer hohen Zahl der Fälle mit einer Adipositas einher. Zugleich gilt die Adipositas als Risikofaktor für das Auftreten und Voranschreiten des Lipödems<sup>7</sup> Aus den Daten einer großen Deutschen Lymphologischen Klinik geht hervor, dass im Jahr 2015 von 2.300 Lipödempatientinnen 88 % adipös (BMI &gt; 30 kg/m<sup>2</sup>) waren.<sup>8</sup></p> <p>Obwohl auch hierzu kein einheitlicher Standard etabliert ist, weisen die Empfehlungen verschiedener Autoren in dieselbe Richtung. Ghods nennt als Obergrenze zur Indikationsstellung zur Liposuktion einen BMI von 32 kg/m<sup>2</sup>,<sup>9</sup> Heck und Witte empfehlen, bei</p>

<sup>7</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);

<sup>8</sup> Bertsch T, Erbacher G: Lipödem – Mythen und Fakten Teil 1, Phlebologie 2018; 47: 84–92

<sup>9</sup> Ghods, M, Kruppa, P: Operative Behandlung des Lipödems, Handchir Mikrochir Plast Chir. 2018 Dec;50(6):400-411.

## GKV-SV

einem Körpergewicht von mehr als 100 kg lediglich Entlastungseingriffe durchzuführen, die eine ausreichende Bewegung ermöglichen, und ggf. weitere Eingriffe erst nach einer Gewichtsreduktion durchzuführen<sup>10</sup>. Auch die S1-Leitlinie beschreibt, dass In der Liposuktion erfahrene Operateure zu einer kritischen Indikationsstellung bei einem Körpergewicht > 120kg<sup>11</sup> oder einem BMI > 32 kg/m<sup>2</sup> raten und eine begleitend zum Lipödem bestehende morbid Adipositas vor einer Liposuktion therapeutisch angegangen werden sollte.

Bei Patientinnen mit einem Körpergewicht von mehr als 120 kg liegt relativ sicher zusätzlich zum Lipödem eine behandlungsbedürftige Adipositas vor, welche allein mittels Liposuktion der Extremitäten nicht sachgerecht therapierbar ist. Die Liposuktionsbehandlung des Lipödems muss in diesen Fällen in ein Gesamtbehandlungskonzept eingebettet werden, bei dem zunächst die Adipositasbehandlung definiert und durchgeführt werden muss, um mögliche Gesundheitsschäden oder Verschlechterungen des lipödembezogenen Krankheitsstatus auszuschließen. Dabei ist ggf. auch zu prüfen, ob die Indikation zu einem bariatrischen Eingriff gegeben ist, von dem die Patientin mit einer morbid Adipositas mehr profitieren könnte als von der Liposuktion<sup>12</sup>.

### **Absatz 5: Dokumentation**

Die jeweils verantwortliche Ärztin oder der jeweils verantwortliche Arzt muss das Vorliegen der Kriterien nach Absatz 2 und 3 in jedem Einzelfall vollständig dokumentieren, um eine Prüfung der Diagnose- und Indikationsstellung zu ermöglichen.

## **2.4 Zu § 5: Eingriffsbezogene Qualitätssicherung**

### **Absatz 1: Sektoren**

Die Liposuktionsbehandlung des Lipödems kann grundsätzlich sowohl im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung als auch im Rahmen einer Krankenhausbehandlung durchgeführt werden. Die einzelfallbezogene Abwägung, ob die Behandlung ambulant durchgeführt werden kann oder stationär durchgeführt werden muss, ist unter Berücksichtigung der Bedingungen des Einzelfalls vorzunehmen. Werden Eingriffe als ambulante vertragsärztliche Leistungen erbracht, gelten hierfür zur Sicherstellung der Qualität die allgemeingültigen Regelungen der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Absatz 2 SGB V zum ambulanten Operieren vom 28.11.2011<sup>13</sup>.

### **Absatz 2 und 3: Zur Indikationsstellung und Durchführung berechnigte Leistungserbringer**

Die im Beschluss vorgenommene Eingrenzung im Hinblick auf die Indikationsstellung und zur Durchführung einer Liposuktionsbehandlung berechtigten Leistungserbringer berücksichtigt die Vorgaben der Musterweiterbildungsordnung der Bundesärztekammer.

Fachärztinnen und Fachärzte für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie haben in Anbetracht der einschlägigen Weiterbildungsinhalte die erforderliche fachliche Qualifikation erworben, um die Indikation für eine Liposuktion bei Lipödem zu stellen und die Liposuktion bei Lipödem zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung fachgerecht anzuwenden.

<sup>10</sup> Heck, FC, Witte T: Standards in der Lipödem-Chirurgie, CHAZ (2018) 19: 320–325

<sup>11</sup> Schmeller W, Baumgartner A, Operative Aspekte bei Liposuktion des Lipödems, Vasomed, 27. Jahrgang 1 2015

<sup>12</sup> Bertsch T, Erbacher G: Lipödem – Mythen und Fakten Teil 3, Phlebologie 2018; 47: 188–197

<sup>13</sup> Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zum ambulanten Operieren (Qualitätssicherungsvereinbarung ambulantes Operieren) vom 28.11.2011 (in Kraft getreten am 01.12.2011), abrufbar unter <https://www.kbv.de/media/sp/AOP.pdf> (Zugriff 02.05.2019).

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
<p>Alle übrigen in § 3 Absatz 1 genannten Facharztgruppen sind zur Indikationsstellung und Anwendung der Methode zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung berechtigt, sofern sie den Nachweis von 10 dokumentierten Liposuktionen erbracht haben.</p> <p>Mit dieser Anforderung orientiert sich der G-BA an den Vorgaben der aktuellen (Muster-) Weiterbildungsordnung für das Fachgebiet Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie, in der die Durchführung von 10 Liposuktionen gefordert wird.</p>	<p>Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten sind zur Indikationsstellung und zur Anwendung der Methode zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung berechtigt, sofern sie den Nachweis von 20 dokumentierten Eingriffen unter Anleitung innerhalb der zurückliegenden zwei Jahre erbracht haben. Die Anleitung hat durch eine Ärztin oder einen Arzt zu erfolgen, die oder der 50 Liposuktionen bei Lipödem selbständig durchgeführt hat. Diese Anforderung ergibt sich aus der Tatsache, dass der Erwerb der Fachgebietsbezeichnung Dermatologie zwar auch den Nachweis chirurgischer Handlungskompetenzen erfordert, diese aber, im Gegensatz zu den Anforderungen für die plastischen Chirurgen insgesamt nur einen sehr kleinen Ausschnitt des gesamten Ausbildungsspektrums darstellen. Die Facharztanerkennung als Hautärztin bzw. Hautarzt setzt also nicht zwingend chirurgische Routine voraus und die Aneignung solcher unter Anleitung eines darin erfahrenen Arztes/einer Ärztin wird für zwingend notwendig erachtet. Diese Anleitung ist insofern auch gut umsetzbar, als die Liposuktion häufig durch zwei Operateure durchgeführt wird, die parallel an jeweils einer Extremität der Patientin operieren. Die Zahl von 50 durchgeführten Eingriffen als Anforderung für die Qualifikation als Anleiterin bzw. Anleiter entspricht einer durchschnittlichen monatlichen Frequenz von 2 Eingriffen je Monat über zwei Jahre und wird als angemessen zur Definition einer Mindest Erfahrung erachtet.</p> <p>Der Nachweis von 20 dokumentierten Eingriffen unter Anleitung nach Absatz 3 Satz 3 angesichts der bereits vorhandenen Qualifikation nicht erforderlich für Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten, die mindestens zwei Jahre vor Inkrafttreten der gegenständlichen Richtlinie Liposuktionen zur Behandlung des Lipödems regelmäßig, (mindestens zweimal je Monat) erbracht haben.</p>

## GKV-SV

### **Absatz 4: Nachweis gegenüber Kassenärztlicher Vereinigung**

Um die Erfüllung der Anforderungen des Absatz 3 nachprüfbar sicherzustellen, müssen vertragsärztlich tätige Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten ihre Befähigung gemäß Absatz 3 gegenüber ihrer zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung nachgewiesen haben.

Zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung ihrer fachlichen Befähigung zur Anwendung der Methode sieht Absatz 4 Satz 2 vor, dass Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten kontinuierlich an speziellen Fortbildungsmaßnahmen zur Liposuktion bei Lipödem teilnehmen müssen, um die Methode zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung anwenden zu können. Hierzu müssen 20 Fortbildungspunkte in jeweils zwei Jahren nachgewiesen werden. In Anbetracht der oben beschriebenen Tatsache, dass die (lipödem)chirurgische Tätigkeit bei niedergelassenen Dermatologen möglicherweise nur einen Teil der Weiterbildung sowie auch der alltäglichen Behandlungspraxis einnimmt, ist eine kontinuierliche fachspezifische Fortbildung sicherzustellen. Die Zahl von 20 regelmäßig nachzuweisenden Fortbildungspunkten über zwei Jahre entspricht dabei einem Fünftel der verpflichtend nachzuweisenden Fortbildungsmaßnahmen und trägt zur Aufrechterhaltung eines dem Stand der Wissenschaft und Technik entsprechenden Kenntnisstandes bei, was insbesondere vor dem Hintergrund eines Krankheitsbilds bzw. eines Verfahrens, zu dem der medizinische Kenntnisstand zu Ursachen und Therapie derzeit bei weitem noch nicht abgeschlossen ist, von Bedeutung ist.

### **Absatz 5: Operationsplanung**

Da die Liposuktionsbehandlungen des Lipödems in Stadium III mit umfangreichen Infusions- und Absaugmengen und entsprechend mit höheren, sorgfältig abzuwägenden Eingriffsrisiken verbunden sind, wird in § 3 Absatz 5 Satz 1 der Richtlinie die Anforderung einer übergreifenden Operationsplanung aufgestellt. Bei der Planung sind auch die zu behandelnden Areale festzulegen und die voraussichtliche Anzahl der Eingriffe abzuschätzen.

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
<p>Um dem spezifischen Risikoprofil der Methode gerecht zu werden, müssen bei der Eingriffsplanung und -durchführung die maximalen Wirkstoffdosierungen ermittelt und berücksichtigt werden. Darüber hinaus ist eine maximale Menge an abzusaugendem Fettgewebe in der Planung festzulegen.</p> <p>Mit der Regelung in Absatz 6 wird die Erforderlichkeit einer ausreichend langen postoperativen Überwachung der Patientin festgehalten. Auf die Festlegung fixer Zeiträume wurde dabei verzichtet, da sich der erforderliche Zeitraum und das Ausmaß der Überwachungsnotwendigkeit aus der jeweils zusammenfassenden Betrachtung einer ganzen Reihe individueller Faktoren ergibt. Dazu zählen beispielweise der Allgemeinzustand der Patientin sowie ggf. vorhandene Komorbiditäten, Umfang und</p>	<p>Bei Verwendung eines Lokalanästhetikums müssen bei der Eingriffsplanung und -durchführung die maximalen Wirkstoffdosierungen ermittelt und berücksichtigt werden, um dem spezifischen Risikoprofil der Methode gerecht zu werden. Darüber hinaus ist eine maximale Menge an abzusaugendem Fettgewebe in der Planung festzulegen.</p> <p>Um den erhöhten Risiken größerer Eingriffe in angemessener Weise begegnen zu können, dürfen nach Absatz 6 mehr als 3.000 ml reinen Fettgewebes pro Eingriff nur dann abgesaugt werden, wenn die Notfallversorgung und die postoperative Nachbeobachtung über mindestens 12 Stunden sichergestellt sind. Wie auch bei den anderen Aspekten der Durchführung ist hierzu in der Literatur noch kein einheitlicher Standard definiert. Eine Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Ästhetische</p>

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
<p>Verlauf des Eingriffes sowie der postoperative Zustand der Patientin.</p>	<p>Chirurgie aus dem Jahr 2001 benennt eine maximale Aspirationsmenge von 2000 ml reinen Fettgewebes als Grenze für die Durchführung im ambulanten Bereich. Bei der hier gegenständlichen Behandlung von Frauen im Stadium III des Lipödems müssen jedoch auch die von einer erhöhten Anzahl erforderlicher Eingriffe ausgehenden Risiken gegen die Risiken der Absaugung größerer Volumina abgewogen werden, so dass eine von der Empfehlung abweichende Menge von 3.000 ml pro Eingriff als gerechtfertigt erscheint.</p> <p>Absatz 7 legt zur Absicherung möglicher Interventionsrisiken darüber hinaus fest, dass durch eine geeignete Organisation und Infrastruktur dafür Sorge zu tragen ist, dass Notfallpläne und für Reanimation und sonstige Notfälle benötigte Geräte und Medikamente für typische Notfälle während und nach einer Liposuktion bereitgehalten werden, die Möglichkeit einer intensivmedizinischen Behandlung besteht und stationäre Notfalloperationen möglich sind.</p> <p>Absatz 8 konkretisiert die Anforderungen an die organisatorischen Maßnahmen zur Sicherstellung der intensivmedizinischen Behandlung und der Möglichkeit, stationäre Notfalleingriffe durchzuführen.</p>

## 2.5 Zu § 6: Folgen der Nichterfüllung von Mindestanforderungen

GKV-SV
<p>Zu Absatz 1: In der Konsequenz und gemäß der QFD-RL führt die Nichterfüllung von Mindestanforderungen zu einem Wegfall des Vergütungsanspruchs für die Leistung, die in der Anlage OPS-Codes operationalisiert ist. Hierüber muss die Krankenkasse Kenntnis erlangen, so dass sie dies entsprechend durchsetzen kann.</p> <p>Zu Absatz 2: Im Sinne des Patientenschutzes wird hier klargestellt, dass das Krankenhaus diese Leistung nicht erbringend darf, wenn es die Mindestanforderungen nicht erfüllt. Es erscheint nicht akzeptabel, ein Krankenhaus Leistungen erbringen zu lassen, obwohl es die Mindestanforderungen nicht erfüllt und in der Folge lediglich die Vergütung durch die Krankenkasse nicht erfolgt.</p>

## 2.6 Zu § 7: Information über Erprobungsstudie des G-BA

Um die Patientinnen über die derzeitige Evidenzlage zur Behandlungsmethode in Kenntnis zu setzen, sollen die Patientinnen im Rahmen der Indikationsstellung bis zum Abschluss der Erprobungsstudie über die Durchführung der Erprobungsstudie zur wissenschaftlichen Untersuchung der Methode in Kenntnis gesetzt werden.

### **3. Würdigung der Stellungnahmen**

*[wird nach Durchführung des Stellungnahmeverfahrens ergänzt]*

### **4. Bürokratiekostenermittlung**

*[Der Beschlussentwurf enthält neue Informationspflichten für Leistungserbringer. Die sich hieraus ergebenden Bürokratiekosten für die adressierten Leistungserbringer werden im Anschluss an das Stellungnahmeverfahren ermittelt.]*

### **5. Verfahrensablauf**

*[wird nach Durchführung des Stellungnahmeverfahrens ergänzt]*

Berlin, den 19. September 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken