Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zur Erprobung der Liposuktion beim Lipödem

Berlin, 09.11.2017

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 12.10.2017 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V zum Beschlussentwurf des G-BA über eine Richtlinie zur Erprobung der Liposuktion beim Lipödem aufgefordert.

In seiner Sitzung am 20. Juli 2017 hat der G-BA beschlossen, das Verfahren nach §§ 135 Abs. 1, 137c Abs. 1 SGB V zur Bewertung der Liposuktion beim Lipödem auszusetzen und Beratungen zu einer Erprobungs-Richtlinie gemäß § 137e Abs. 1 SGB V aufzunehmen. Eine solche Richtlinie setzt voraus, dass der G-BA bei der Prüfung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu der Feststellung gekommen ist, dass eine Methode das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist. Mit Hilfe der Richtlinie sollen die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode gewonnen werden. Der G-BA regelt in einer solchen Richtlinie die in die Erprobung einbezogenen Indikationen sowie die sächlichen, personellen und sonstigen Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung im Rahmen der Erprobung. Er soll zudem Anforderungen an die Durchführung, die wissenschaftliche Begleitung und die Auswertung der Erprobung festlegen.

Die Bundesärztekammer nimmt zum Beschlussentwurf wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer hatte sich mit Stellungnahme vom 22.07.2016 für die Anerkennung der Liposuktion bei Lipödem als Leistung, die innerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung und damit zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden kann, ausgesprochen.

Angesichts der Beschlusslage des G-BA spricht sich die Bundesärztekammer nun für eine möglichst zeitnahe Realisierung der Erprobungsstudie aus.

Ebenfalls mit Blick auf den weiteren Zeithorizont schlagen wir vor, bei der Festlegung des Nachbeobachtungszeitraums (§ 6 Abs. 4 des RL-Entwurfs) den Vorschlag der Patientenvertretung dahingehend aufzugreifen, nach 18 Monaten eine Zwischenauswertung vorzusehen und anschließend – je nach Ergebnislage - die Dauer der weiteren Nachbeobachtungsphase zu vereinbaren.

Bei der Frage der Einschlusskriterien (§ 3 Abs. 1 des RL-Entwurfs) sollte eine Mitbetroffenheit der oberen Extremitäten durch ein Lipödem zumindest kein Ausschlussgrund für Patientinnen sein.

Wenn auch Lipödeme der Stadien III zur Studienpopulation gehören sollen, so wären bei der Festlegung der Endpunkte (§ 5 des RL-Entwurfs) der erhöhte Aufwand für die Durchführung einer Liposuktion mit entsprechend größeren Komplikationsrisiken und die ohne zusätzliche plastisch-chirurgische Eingriffe zur Gewebestraffung nicht immer befriedigenden Ergebnisse einer alleinigen Liposuktion Rechnung zu tragen.

Davon unabhängig sollte die Tabelle mit den sekundären Endpunkten um einen Endpunkt „Komplikationen (z. B. Sepsis oder Thrombose)“ ergänzt werden.

Berlin, 09.11.2017

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Leiter Dezernat 3 – Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und Patientensicherheit