

# Tragende Gründe

zu den Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses

- über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung
- über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung
- über eine Änderung des Beschlusses über die Qualitätssicherungs-Richtlinie zur

Liposuktion bei Lipödem im Stadium III

Vom 19. September 2024

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlagen.....</b>	<b>2</b>
<b>1.1</b>	<b>Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL).....</b>	<b>2</b>
<b>1.2</b>	<b>Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL).....</b>	<b>2</b>
<b>1.3</b>	<b>Qualitätssicherungs-Richtlinie .....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Würdigung der Stellungnahmen .....</b>	<b>3</b>
<b>4.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>4</b>
<b>5.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>4</b>
<b>6.</b>	<b>Fazit.....</b>	<b>5</b>

## **1. Rechtsgrundlagen**

### **1.1 Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL)**

Auf der Grundlage des § 137c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) überprüft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 91 SGB V auf Antrag 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.

### **1.2 Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL)**

Der G-BA überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Absatz 1 SGB V für die vertragsärztliche Versorgung der in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherten Personen neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden daraufhin, ob der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse – auch im Vergleich zu bereits zu Lasten der Krankenkassen erbrachten Methoden – als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung hat der G-BA entschieden, dass die Liposuktion bei Lipödem im Stadium III befristet bis zum 31.12.2024 in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf.

### **1.3 Qualitätssicherungs-Richtlinie**

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 Richtlinien zur 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**

Auf der Grundlage eines Antrags zur Überprüfung der Liposuktion bei Lipödem gemäß § 135 Absatz 1 und § 137c SGB V hatte der G-BA die beiden hierzu eingeleiteten Methodenbewertungsverfahren mit Beschlüssen vom 20. Juli 2017 zunächst befristet bis zum 30. September 2022 ausgesetzt und die Beratungen zu einer Richtlinie gemäß § 137e Absatz 1 SGB V zur Erprobung der Liposuktion bei Lipödem aufgenommen.

Grundlage der Beratungen zur sektorenübergreifenden, einheitlichen Bewertung des Nutzens der Liposuktion bei Lipödem war der durch den G-BA erstellte Bericht vom 23. November 2015 („Lipödem“). Die Ergebnisse der bei dieser Evidenzrecherche identifizierten Studien erfüllten nicht die Voraussetzungen für den hinreichenden Beleg eines Nutzens im Sinne der VerFO. Aus den Daten ergab sich jedoch, dass die Liposuktion bei Lipödem das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet. Daher wurde am 18. Januar 2018 die Richtlinie zur Erprobung der Liposuktion zur Behandlung des Lipödems beschlossen. Die Erprobung soll der Beantwortung der Frage dienen, ob bei Patientinnen mit Lipödem die zusätzliche Liposuktion gegenüber einer alleinigen konservativen, symptomorientierten Behandlung - insbesondere unter Einsatz der komplexen physikalischen Entstauungstherapie - zu einer Verbesserung patientenrelevanter Zielgrößen führt. Zum Zeitpunkt der hiesigen Beschlussfassung läuft die Ergebnisauswertung der Erprobung.

Mit Beschluss vom 21. Februar 2019 hat der G-BA die Verfahren gemäß § 135 Absatz 1 und § 137c SGB V zur Bewertung der Methode der Liposuktion bei Lipödem im Hinblick auf Stadium III vor Ablauf der Aussetzungsfrist wiederaufgenommen und im Ergebnis seiner Bewertung mit Beschlüssen vom 19. September 2019 die Liposuktion bei Lipödem im Stadium III befristet bis zum 31. Dezember 2024 in die Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden) der MVV-RL sowie in die Anlage I (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) der KHMe-RL aufgenommen. Gleichzeitig wurde die Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Liposuktion bei Lipödem im Stadium III beschlossen, die ebenfalls befristet bis zum 31. Dezember 2024 gilt.

Aufgrund der noch laufenden Ergebnisauswertung der Erprobung zum Beobachtungszeitraum von 12 Monaten nach Abschluss der Liposuktion ist die Verlängerung der Befristungen erforderlich, um die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit einem Lipödem im Stadium III bis zu einer abschließenden Entscheidung des G-BA zu gewährleisten. Der G-BA geht aktuell davon aus, dass seine abschließende Entscheidung bis zum 1. Oktober 2025 in Kraft treten wird.

Die Befristung der Aufnahme der Liposuktion bei Lipödem im Stadium III in die jeweilige Anlage I der MMV-RL und der KHMe-RL sowie die Befristung der Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Liposuktion bei Lipödem im Stadium III werden daher bis zum 31. Dezember 2025 verlängert.

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

Es sind zwei Stellungnahmen eingegangen. Von den Stellungnehmenden wurden keine Änderungsvorschläge zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten vorgetragen, so dass sich keine Notwendigkeit für Änderungen der Beschlüsse ergibt.

Auch die von einer Stellungnehmerin genannte, Anfang 2024 veröffentlichte revidierte Version der S2k-Leitlinie zum Thema Lipödem wird in dem wiederaufgenommenen Methodenbewertungsverfahren zur Liposuktion bei Lipödem berücksichtigt.

Die Stellungnahmen sind in der Zusammenfassenden Dokumentation abgebildet.

#### 4. Bürokratiekostenermittlung

Durch die vorgesehenen Beschlüsse entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten. Allerdings fallen bei den Leistungserbringern bis zum Zeitpunkt des Außerkrafttretens der entsprechenden Regelungen die mit den bereits geltenden Qualitätssicherungsmaßnahmen einhergehenden Bürokratiekosten weiterhin an.

#### 5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
20.07.2017	Plenum	Aussetzung der Bewertungsverfahren gemäß §§ 135 und 137c SGB V und Aufnahme der Beratungen zu einer Richtlinie gemäß § 137e SGB V zur Erprobung
18.01.2018	Plenum	Beschluss der Richtlinie zur Erprobung
19.09.2019	Plenum	<ul style="list-style-type: none"><li>• Aufnahme der Liposuktion bei Lipödem im Stadium III befristet bis zum 31.12.2024 in die Anlage I (Anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden) der MVV-RL sowie in die Anlage I (Methoden, die für die Versorgung mit Krankenhausbehandlung erforderlich sind) der KHMe-RL</li><li>• Beschluss der Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Liposuktion bei Lipödem im Stadium III</li></ul>
08.02.2021		Beginn der Erprobungsstudie „LIPLEG – Liposuktion bei Lipödem in den Stadien I, II oder III“
08.08.2024	UA MB	<ul style="list-style-type: none"><li>• Wiederaufnahme der Beratungen zur Liposuktion beim Lipödem</li><li>• Beauftragung der Fachberatung Medizin</li><li>• Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Verlängerung der Regelungen bezüglich des Lipödems im Stadium III</li></ul>
08/2024		Ende Beobachtungszeitraum 12 Monate der letzten Patientin in der LIPLEG-Studie. Im Dezember 2024 sollen die vollständigen Ergebnisse des 12-monatigen Nachbeobachtungszeitraums vorliegen.
12.09.2024	UA MB	Anhörung, Würdigung der Stellungnahmen und abschließende Beratung des UA MB
19.09.2024	Plenum	Beschlüsse über die Änderungen der MVV-RL, KHMe-RL und QS-RL

## **6. Fazit**

Die Befristung der Aufnahme der Liposuktion bei Lipödem im Stadium III in die jeweilige Anlage I der MVV-RL und der KHMe-RL sowie die Gültigkeit der Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Liposuktion bei Lipödem im Stadium III werden bis zum 31. Dezember 2025 verlängert.

Berlin, den 19. September 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken