

**Stellungnahme der hauptamtlichen unparteiischen Mitglieder des
Gemeinsamen Bundesausschusses
vom 19.06.2023**

**zur öffentlichen Anhörung im Ausschuss für Gesundheit des
Deutschen Bundestages**

**zum Antrag der Fraktion DIE LINKE für eine bedarfsgerechte
medizinische Versorgung für alle Lipödem-Betroffenen
(Drucksache 20/6713)**

sowie

**zum Antrag der Fraktion der CDU/CSU für verbesserte Versorgungs-
und Behandlungsmöglichkeiten von Lipödem-Betroffenen
(Drucksache 20/7193)**

1. Allgemeines

- Die derzeitigen Regelungen sehen vor, dass die Liposuktionsbehandlung befristet von den Krankenkassen für Patientinnen mit Lipödem in Stadium III erstattet wird.
- Nach wie vor existieren keine ausreichenden Daten zu Nutzen und Schaden der invasiven operativen Methode der Liposuktion sowie zur konservativen Therapie des Lipödems. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat daher eine klinische Studie (Erprobungsstudie LIPLEG) in Auftrag gegeben, um den Nutzen der Liposuktion bei Lipödem für alle Erkrankungsstadien bewerten zu können. Mit den Ergebnissen der LIPLEG-Studie kann der G-BA bis Mitte 2025 einen Beschluss für alle drei Erkrankungsstadien fassen.
- Die Einteilung der Lipödem-Erkrankung in drei Stadien ist internationaler Standard und in der gültigen ICD-Klassifikation niedergelegt (E88.20-22). Diese Einteilung ist Grundlage der Stratifizierung im Rahmen der Studie.
- Zur Häufigkeit der Lipödem-Erkrankungen liegen keine gesicherten Erkenntnisse vor. Entsprechend handelt es sich, wie in den Anträgen zutreffend dargestellt, bei den stark divergierenden allgemein verfügbaren Angaben um unverbindliche Schätzungen, denen in Fachkreisen mit Zurückhaltung begegnet wird.
- Es ist richtig, dass künftig bei Diagnose und Indikationsstellung neben dem Body-Mass-Index (BMI) auch das Verhältnis Hüfte zur Taille (Hip-to-Waist) zu berücksichtigen ist. In diesem Zusammenhang wird klargestellt, dass der G-BA in der einschlägigen Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Behandlung des Lipödems in Stadium III keine starre BMI-Obergrenze festgelegt hat.
- Mit Blick auf die Bewertung der Liposuktion bei Lipödem liegt kein Systemversagen vor, da die nach der höchstrichterlichen Rechtsprechung hierfür geltenden Voraussetzungen ganz offensichtlich nicht erfüllt sind. Es fehlt nach dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse vor allem unverändert an Daten, die die in den Anträgen geforderte Empfehlung der Liposuktion zur Behandlung des Lipödems rechtfertigen würden. Gerade deshalb kommt es entscheidend auf die Ergebnisse der vom G-BA angestoßenen Erprobung an.

2. Einzelbemerkungen

Zum Antrag der Fraktion DIE LINKE (Drs. 20/6713)

Zu Nummer 1 (Befristete Aufnahme der Liposuktion in den Stadien I und II)

Eine Aufnahme der Leistung für die Stadien I und II vor Auswertung der Daten aus der LIPLEG-Studie ist nach dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse derzeit nicht gerechtfertigt. Die Erkenntnisse zu Nutzen und Schaden der Liposuktion sind nach wie vor unzureichend. Die Studienergebnisse werden für Dezember 2024, der Beschluss des G-BA für Sommer 2025 erwartet.

Die Durchführung dieser weltweit ersten prospektiven kontrollierten randomisierten Studie zum Thema wird durch die einschlägigen wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften ausdrücklich begrüßt. Sie bestätigen, dass bislang ungeklärt ist, welche Patientinnengruppe medizinisch von einer Liposuktion profitieren; zudem sei die Sicherheit der invasiven Operationsmethode bislang nicht hinreichend überprüft. Diese Aspekte können nur durch die planmäßig laufende LIPLEG-Studie angemessen geklärt werden.

Die LIPLEG-Studie wird erstmals gesicherte Erkenntnisse zur Liposuktion wie auch zur konservativen Therapie in allen drei Stadien liefern.

Stand der LIPLEG-Studie zum 13.06.2023

Die letzte der im sogenannten Interventionsarm der Studie vorgesehenen Liposuktionsbehandlungen wird für August 2023 erwartet. Nach Ablauf der 12-monatigen Beobachtungszeit wird die Datenerhebung im August 2024 für alle Patientinnen abgeschlossen sein. Anschließend erfolgt die Auswertung der Daten durch die unabhängige wissenschaftliche Institution und die Übermittlung der Analyse im Dezember 2024 an den G-BA. Die sich anschließenden Beratungen werden so geplant, dass einschließlich des erforderlichen Stellungnahmeverfahrens eine Beschlussfassung nach längstens sechs Monaten erfolgen kann.

Weitere laufende Studien

Eine aktualisierte Literatursuche hat ergeben, dass weiterhin keine abgeschlossenen kontrollierten Studien vorliegen. Neben der LIPLEG-Studie wurde in Studienregistern eine geplante norwegische Studie zur Liposuktion beim Lipödem identifiziert (NCT05284266). Geplant ist eine randomisierte kontrollierte Studie (RCT) mit 220 Patientinnen, der Abschluss der Studie ist für Dezember 2027 vorgesehen. Damit hat sich gegenüber dem Status von 2017 keine grundlegende Änderung der Studienlage ergeben.

Zu Nummer 2 (Forschung zum Lipödem)

Zur Entstehung und Ursache der Erkrankung sind die bisherigen Erkenntnisse unzureichend. Deshalb wird die Forderung nach einer koordinierten Verstärkung der Forschungsaktivitäten begrüßt.

Zu Nummer 3 (Forschung zur Prävalenz)

Die öffentlich bekannten Schätzungen zur Prävalenz schwanken zwischen 0,1 bis 10 Prozent in der weiblichen Gesamtbevölkerung Deutschlands und sind nicht wissenschaftlich gesichert. Daher wird die Beauftragung einer entsprechenden Untersuchung ausdrücklich begrüßt.

Zum Antrag der Fraktion CDU/CSU (Drs. 20/7193)

Zu Nummer 1 (Erstattung der Liposuktion im Stadium II über § 39 Abs. 1 S. 1 SGB V)

§ 39 Absatz 1 Satz 1 SGB V regelt in Verbindung mit § 137c Absatz 3 SGB V die Erstattungsfähigkeit von Potenzialleistungen im Rahmen der Krankenhausbehandlung. Soweit die hierfür nach ständiger höchstrichterlicher Rechtsprechung geltenden Voraussetzungen erfüllt sind, ist eine Erbringung von Potenzialleistungen zu Lasten der Krankenkassen im Rahmen der Krankenhausbehandlung zulässig. Ob dies beim Lipödem im Stadium II generell oder auch nur in bestimmten Einzelfällen der Fall ist, liegt nicht in der Entscheidungszuständigkeit des G-BA.

Zu Nummer 3 (Selbstmanagement, insb. DMP)

Geeignete Maßnahmen zum Selbstmanagement der Betroffenen sind zu begrüßen. Für den Erlass eines Disease-Management-Programms sind die Voraussetzungen des § 137f SGB V maßgeblich. Insbesondere fehlt es wie oben bereits ausgeführt an der Evidenz und entsprechend an einer evidenzbasierten Leitlinie.

Prof. Josef Hecken
(Unparteiischer Vorsitzender)

Dr. Monika Lelgemann MSc
(Unparteiisches Mitglied)

Karin Maag
(Unparteiisches Mitglied)

Anlage: Struktur LIPLEG-Studie

LIPLEG-Studie / Liposuktion bei Lipödem
 Patientenindividuelles Ablaufschema

