

Stellungnahme der TK

zur öffentlichen Anhörung von Sachverständigen des Ausschusses für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landtages Nordrhein-Westfalen am 19.06.2024

Antrag der Fraktion der FDP - Drucksache 18/8440

„Das Krankheitsbild Lipödem aus der gesellschaftlichen Tabuzone holen - Aufklärung, Versorgung und Forschung stärken.“

Entschließungsantrag der Fraktion der SPD - Drucksache 18/8547

„Lipödem-Betroffene gezielt unterstützen: Konkrete Handlungsempfehlungen für das Land NRW.“

Die Techniker Krankenkasse (TK) möchte zu diesen beiden Anträgen wie folgt Stellung nehmen:

Krankheitsbild des Lipödems

Beim Lipödem handelt es sich um eine schmerzhaft, übermäßige Fettgewebsvermehrung, die fast ausschließlich Frauen betrifft. Charakteristisch für die chronische Erkrankung ist eine Vermehrung des Unterhautfettgewebes, die vor allem an den Beinen, seltener auch an den Armen auftritt.

Leider sind die bisherigen wissenschaftlichen Erkenntnisse zur Entstehung und Ursache der Erkrankung unzureichend. Die TK begrüßt daher alle Aktivitäten für eine koordinierte Verstärkung der Forschungsaktivitäten bei Lipödem.

Behandlung des Lipödems

Die Standardbehandlung ist die so genannte komplexe physikalische Entstauungstherapie. Sie besteht aus der Anwendung von Lymphdrainage, Kompression durch spezielle Strümpfe und Bewegungstherapie. Diese Behandlung ist in der Regel lebenslang anzuwenden und soll eine Linderung der Beschwerden bewirken. Die bestehende Fettvermehrung kann hiermit jedoch nicht beeinflusst werden.

Weitere Behandlungsoptionen sind abhängig vom Schweregrad der Erkrankung. Dafür wird das Lipödem in drei Stadien unterteilt. Grundsätzlich nur für Patientinnen mit Lipödem in Stadium III ist die chirurgische Absaugung des Fettgewebes an den betroffenen Körperpartien (Liposuktion) unter bestimmten Voraussetzungen als eine GKV-Kassenleistung abrechnungsfähig.

Die Liposuktion ist ein chirurgischer Eingriff, bei dem das krankheitsbedingt vermehrte Fettgewebe entfernt wird. In der Regel müssen die Betroffenen für eine Behandlung mehrmals operiert werden. Die Liposuktionsbehandlung des Lipödems kann grundsätzlich sowohl im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung als auch im Rahmen einer Krankenhausbehandlung durchgeführt werden.

In der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V bei Verfahren der Liposuktion bei Lipödem im Stadium III wird dabei die Tumescenz-Liposuktion („nasse“ Fettabsaugung) insbesondere zur

Vermeidung von Schäden am Lymphsystem als bevorzugte operative Therapieoption und damit auch als zulässige Anwendung zur Reduktion des krankhaft vermehrten Fettgewebes 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. Enthält die Tumeszenzlösung ein Lokalanästhetikum, so spricht man von einer Tumeszenz-Lokalanästhesie. Hierbei ist insbesondere die Menge der eingesetzten Wirkstoffe zu beachten.

Verfahren der trockenen Absaugung sind nach der Richtlinie des G-BA nicht zulässig, da sie in den einschlägigen Leitlinien aufgrund des immanenten Schadenspotenzials bezüglich der Lymphgefäße in den behandelten Arealen derzeit nicht befürwortet werden.

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.

Die G-BA Richtlinie zur Qualitätssicherung empfiehlt die Tumeszenz-Liposuktion nur dann, 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 Fortschreitung der Erkrankung vorliegt.

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

Dies ist im Allgemeinen dann der Fall, wenn trotz einer konservativen Therapie in Form der komplexen physikalischen Entstauungstherapie über einen Zeitraum von mindestens sechs Monaten vor Indikationsstellung die Krankheitsbeschwerden mit dieser Maßnahme nicht hinreichend gelindert werden konnten.

Zudem hat der G-BA in dieser Richtlinie als Maßnahme zur Qualitätssicherung festgelegt, dass vor dem ersten Eingriff eine Operationsplanung erfolgen und dokumentiert werden muss. Darin werden die zu behandelnden Körperareale der Patientin, die voraussichtliche Anzahl der Eingriffe sowie die Menge an abzusaugendem Fettgewebe festgelegt. Mehr als 3000 ml reinen Fettgewebes pro Eingriff dürfen nur dann abgesaugt werden, wenn die postoperative Nachbeobachtung über mindestens 12 Stunden sichergestellt ist. Berechtigt zur Indikationsstellung und Durchführung der Liposuktion zulasten der GKV sind Fachärztinnen und Fachärzte für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie sowie andere operativ tätige Fachärztinnen und Fachärzte, wenn sie die im Beschluss genannten Anforderungen erfüllen.

Die Notwendigkeit dieser umfassenden Qualitätssicherungsrichtlinien begründet der G-BA mit der unzulänglichen Evidenzlage zur Lipusektion.

Bewertung der Liposuktion durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

Der G-BA überprüft auf Antrag Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen einer Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen. Gegenstand der Prüfung ist die Frage, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode nicht hinreichend belegt ist und sie nicht das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, insbesondere weil sie schädlich oder unwirksam ist, erlässt der G-BA eine entsprechende Richtlinie, wonach die Methode nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen erbracht werden darf.

Eine solche negative Richtlinie hat der G-BA zur Liposuktionsbehandlung bislang nicht erlassen.

Bereits 2017 stellte der G-BA hingegen fest, dass die Liposuktion bei Lipödem das Potenzial als erforderliche Behandlungsalternative bieten würde. Allerdings könne eine endgültige Entscheidung darüber, ob diese Operation künftig ambulant zulasten der GKV erbracht werden dürfe, auf Basis der vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse noch nicht getroffen werden.

Der G-BA erklärte hierzu, dass auch bei Berücksichtigung des hohen Leidensdruckes der Patientinnen die vorhandenen Studien zur Liposuktion entscheidende Fragen, wie beispielsweise zur Notwendigkeit von Wiederholungseingriffen oder zur Funktionsfähigkeit der Lymphbahnen nach der Operation, offenlassen. Die großen Erwartungen bei der Anwendung der Liposuktion hätten bislang leider nicht wissenschaftlich belegt werden können.

Insbesondere die Datenlage zur langfristigen Sicherheit der Liposuktion beim Lipödem sei noch unzureichend. So sei nicht auszuschließen, dass nach der Liposuktion Fettgewebe nachwächst oder dass der Eingriff im Unterhaut-Bindegewebe zu Narbenbildungen führt, die den Lymphabfluss behindern.

Der G-BA beschloss daher bereits 2017 selbst tätig zu werden und das Instrument der Erprobungsstudie zu nutzen, um die wissenschaftliche Erkenntnislage zu verbessern.

Im April 2018 folgte daraufhin die Richtlinie des G-BA zur Erprobung der Liposuktion zur Behandlung des Lipödems. Diese Erprobungsrichtlinie legte die Eckpunkte für die Erprobungsstudie zur Liposuktion bei Lipödem fest.

Die LIPLEG-Studie des Gemeinsamen Bundesausschusses

Am 18. April 2019 hat der G-BA das Zentrum für Klinische Studien der Universität Köln in Zusammenarbeit mit der Hautklinik Darmstadt mit der Durchführung der Erprobungsstudie zur Liposuktion beauftragt.

Die Erprobungsstudie „LIPLEG“ soll klären, ob bei Patientinnen mit Lipödem die zusätzliche Liposuktion gegenüber einer alleinigen konservativen, symptomorientierten Behandlung, insbesondere unter Einsatz der komplexen physikalischen Entstauungstherapie, zu einer signifikanten Verbesserung der Erkrankung führen kann.

Bis Ende 2019 konnten sich bestimmte Gruppen von Patientinnen für die Teilnahme an dieser Studie bewerben und ggf. teilnehmen. Die Studie wurde für 450 Teilnehmerinnen konzipiert.

Die Studieneckpunkte des G-BA legten fest, dass Patientinnen an der Studie teilnehmen konnten, die das 18. Lebensjahr vollendet hatten, bei denen ein Lipödem der Beine im Stadium I, II oder III diagnostiziert wurde und eine konservative Behandlung die Beschwerden nicht ausreichend linderte. Ausschlussgründe für die Studie waren eine allgemeine Adipositas, andere ödemverursachende Erkrankungen, Fettverteilungsstörungen anderer Genese sowie die Ablehnung der Patientin, konservativ behandelt zu werden.

Eine Studiengruppe erhielt eine Liposuktion und die andere Studiengruppe (Vergleichsgruppe) nur die konventionelle Behandlung, zu der auch die Kompressionshilfen gehören.

Die letzte der im sogenannten Interventionsarm der Studie vorgesehenen Liposuktionsbehandlungen ist im August 2023 erfolgt. 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 nach Aussage des G-BA so geplant, dass einschließlich des erforderlichen Stellungnahmeverfahrens eine Beschlussfassung nach längstens sechs Monaten erfolgen kann.

Die LIPLEG-Studie wird durch den G-BA finanziert. Die stationären und ambulanten Behandlungskosten der Studienteilnehmerinnen tragen die gesetzlichen Krankenkassen.

Parallel zu der LIPLEG-Studie hat der G-BA im September 2019 beschlossen, dass Patientinnen, die an einem Lipödem im Stadium III leiden, unter bestimmten Bedingungen mit einer Liposuktion ambulant oder stationär zulasten der GKV behandelt werden können. Der Einschluss dieser Methode ist zunächst bis zum 31. Dezember 2024 befristet, da bis zu diesem Zeitpunkt die Ergebnisse der Erprobungsstudie zur Liposuktion bei Lipödem erwartet werden.

Fazit

Die TK unterstützt ausdrücklich die Durchführung der LIPLEG-Studie. Diese weltweit erste randomisierte Studie zum Thema soll gesicherte Erkenntnisse zur Liposuktion wie auch zur konservativen Therapie in allen drei Stadien liefern.

Gerade vor dem Hintergrund des hohen Leidensdruckes der Patientinnen ist die aktuelle wissenschaftliche Unklarheit darüber, welche Patientinnengruppen möglicherweise medizinisch von einer Liposuktion profitieren, schwer erträglich für die Betroffenen. Im Hinblick auf den Patientinnenschutz erwartet die TK von der Studie auch eindeutige Aussagen zur Sicherheit der invasiven Operationsmethode.

Auf der Basis der erhofften neuen Erkenntnisse erwartet die TK eine zügige Beratung und Bewertung der Studienergebnisse in der ersten Jahreshälfte 2025 mit anschließender Beschlussfassung des G-BA.

Leiterin der TK-Landesvertretung
Nordrhein-Westfalen
Barbara Steffens
Bismarckstraße 101, 40210 Düsseldorf
Tel. 0211 – 93 60 - 10,
barbara.steffens@tk.de