

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) bei Verfahren der Liposuktion bei Lipödem im Stadium III

Vom 19. September 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. September 2019 folgende Richtlinie zur Qualitätssicherung bei Verfahren der Liposuktion bei Lipödem im Stadium III beschlossen:

I.

„Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Verfahren der Liposuktion bei Lipödem im Stadium III

(Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Liposuktion bei Lipödem im Stadium III / QS-RL Liposuktion)

§ 1 Rechtsgrundlage und Gegenstand der Richtlinie

- (1) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt diese Richtlinie als eine Maßnahme zur Qualitätssicherung auf der Grundlage von § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V, mit der Leistungsvoraussetzungen und Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität bei der Indikationsstellung, Durchführung und Versorgung von Patientinnen, bei denen die Liposuktion zur Behandlung des Lipödems im Stadium III zur Anwendung kommt, festgelegt werden.
- (2) ¹Adressaten der Richtlinie sind nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser sowie an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer. ²Alle Leistungserbringer, welche die Liposuktion zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erbringen, haben das Vorliegen der Leistungsvoraussetzungen sicherzustellen und die Mindestanforderungen zu erfüllen. ³Krankenhäuser müssen die Mindestanforderungen am Standort erfüllen. ⁴Es wird die Definition von Krankenhausstandorten gemäß der Vereinbarung nach § 2a Absatz 1 KHG in Verbindung mit dem Standortverzeichnis gemäß § 293 Absatz 6 SGB V zugrunde gelegt.
- (3) Die Facharztbezeichnungen richten sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.

§ 2 Ziele

¹Ziele der Richtlinie sind die Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen Versorgung sowie der Sicherheit von Patientinnen, bei denen eine Liposuktion durchgeführt werden

soll. ²Die chirurgische Fettabsaugung soll bei Lipödem im Stadium III insbesondere eine Bewegungseinschränkung beseitigen, um so eine Steigerung der körperlichen Aktivität zu ermöglichen.

§ 3 Methode

- (1) ¹Die Liposuktion zur Behandlung des Lipödems im Stadium III hat als Tumeszenz-Liposuktion zu erfolgen. ²Trockene Verfahren der Absaugung sind nicht zulässig.
- (2) Die Tumeszenz-Liposuktion kann unter Verwendung von wasserstrahl-assistierten Systemen oder von Vibrationskanülen erbracht werden.
- (3) Eine Liposuktionsbehandlung kann mehrere aufeinanderfolgende Teileingriffe umfassen.

§ 4 Diagnose und Indikationsstellung

- (1) ¹Die Methode darf zur Behandlung des Lipödems zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung eingesetzt werden, wenn das Vorliegen eines Lipödems im Stadium III diagnostiziert und die Indikation für eine Liposuktion gestellt wurde. ²Ein Lipödem im Stadium III liegt gemäß ICD-10-GM bei einer lokalisierten schmerzhaften symmetrischen Lipohypertrophie der Extremitäten mit Ödem, mit ausgeprägter Umfangsvermehrung und großlappig überhängenden Gewebeanteilen von Haut und Subkutis vor.
- (2) Für eine Diagnose des Lipödems im Stadium III müssen alle folgenden Kriterien erfüllt sein:
 - a) Disproportionale Fettgewebsvermehrung (Extremitäten-Stamm) mit großlappig überhängenden Gewebeanteilen von Haut und Subkutis.
 - b) Fehlende Betroffenheit von Händen und Füßen.
 - c) Druck- oder Berührungsschmerz im Weichteilgewebe der betroffenen Extremitäten.
- (3) Nach Diagnosestellung gemäß Absatz 2 kann die Indikationsstellung zur Liposuktion erfolgen, wenn ärztlich festgestellt wurde, dass alle folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:
 - a) Trotz innerhalb der letzten sechs Monate vor Indikationsstellung kontinuierlich durchgeführter ärztlich verordneter konservativer Therapie konnten die Krankheitsbeschwerden nicht hinreichend gelindert werden.
 - b) Bei Patientinnen mit einem Body Mass Index (BMI) ab 35 kg/m² findet eine Behandlung der Adipositas statt.
- (4) Bei einem BMI ab 40 kg/m² soll keine Liposuktion durchgeführt werden.
- (5) Das Vorliegen der in Absatz 2 und 3 aufgeführten Kriterien ist in der Patientenakte zu dokumentieren.

§ 5 Eingriffsbezogene Qualitätssicherung

- (1) ¹Die Methode darf unter Einhaltung der Mindestanforderungen dieser Richtlinie grundsätzlich sowohl in der vertragsärztlichen Versorgung als auch im Rahmen einer Krankenhausbehandlung erbracht werden. ²Die im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung ambulant erbrachte Liposuktion bei Lipödem ist eine ambulante Operation im Sinne der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Absatz 2 SGB V zum ambulanten Operieren.

- (2) Die Indikationsstellung und die Durchführung der Methode erfolgt durch Fachärztinnen und Fachärzte für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie sowie andere operativ tätige Facharztgruppen.
- (3) Ärztinnen und Ärzte müssen vor erstmaliger Erbringung der Methode durch die Ärztin oder den Arzt auf Basis dieser Richtlinie Erfahrung entsprechend einem der nachfolgenden Punkte nachweisen können:
 - a) Selbstständige Durchführung der Liposuktion bei Lipödem in 50 oder mehr Fällen bereits vor Inkrafttreten dieses Beschlusses.
 - b) ¹Durchführung der Liposuktion bei Lipödem in 20 oder mehr Fällen innerhalb von zwei Jahren unter Anleitung eines bereits erfahrenen Anwenders im Falle der Neuanwendung. ²Zur Anleitung berechtigt sind Anwender, die die Liposuktion beim Lipödem in 50 oder mehr Fällen selbstständig durchgeführt haben.
- (4) ¹Vor dem ersten Eingriff ist eine übergreifende Operationsplanung vorzunehmen. ²Dabei sind die Zahl der Einzeleingriffe, das jeweils in einem Eingriff abzusaugende Fettvolumen und die zu behandelnden Areale unter Risikoabwägung zu planen. ³Im Rahmen der eingriffsbezogenen Risikoabwägung muss außerdem jeweils die maximale Infiltrationsmenge der Tumescenzlösung, bei Zusatz eines Lokalanästhetikums auch unter Berücksichtigung einer maximalen Wirkstoffdosierung festgelegt und dokumentiert werden.
- (5) ¹Mehr als 3.000 ml reinen Fettgewebes pro Eingriff dürfen nur dann abgesaugt werden, wenn die postoperative Nachbeobachtung über mindestens 12 Stunden sichergestellt ist. ²Das maximale Fettvolumen, das pro Sitzung entfernt werden kann, beträgt 8% des Körpergewichtes in Litern.
- (6) Durch eine geeignete Organisation und Infrastruktur hat der Leistungserbringer Sorge zu tragen, dass Notfallpläne (SOP) und für Reanimation und sonstige Notfälle benötigte Geräte und Medikamente für Notfälle vor Ort bereitgehalten werden.
- (7) ¹Durch eine geeignete Organisation und Infrastruktur hat der Leistungserbringer Sorge zu tragen, dass die Möglichkeit einer intensivmedizinischen Behandlung besteht und stationäre Notfalloperationen möglich sind. ²Einrichtungen, die nicht über eine Intensivstation und die kontinuierliche Möglichkeit zu stationären Notfalloperationen verfügen, haben organisatorisch zu gewährleisten, dass eine im Bedarfsfall erforderliche intensivmedizinische bzw. operative Behandlung der Patientin durch Kooperation mit einer anderen Einrichtung erfolgt.

§ 6 Folgen der Nichterfüllung von Mindestanforderungen

- (1) Die Nichterfüllung von Mindestanforderungen führt zu einem Wegfall des Vergütungsanspruchs.
- (2) Im Falle einer Nichterfüllung von Mindestanforderungen darf keine Versorgung von Patientinnen mit der Liposuktion zu Lasten der Krankenkassen zur Anwendung kommen.

§ 7 Information zur Erprobung der Liposuktion bei Lipödem

Im Rahmen der Diagnose- und Indikationsstellung sollen die Patientinnen über die Erprobungsstudie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Behandlung des Lipödems informiert werden.“

- II. Die Richtlinie gemäß Ziffer I. tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft und gilt befristet bis zum 31.12.2024.
- III. Der G-BA beauftragt den Unterausschuss Methodenbewertung mit der Fortsetzung der Beratungen zu dieser Richtlinie, insbesondere zur weiteren themenspezifischen Konkretisierung gemäß § 2 Absatz 3 der Richtlinie zur Förderung der Qualität und zu Folgen der Nichteinhaltung sowie zur Durchsetzung von Qualitätsanforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Absatz 1 SGB V (QFD-RL).

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 19. September 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Vorbehaltlich der Prüfung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger gem. § 91 SGB V