Faktenblatt

Thema: Liposuktion beim Lipödem

20.06.2019, Pressestelle GKV-Spitzenverband



Definition: Was ist ein Lipödem?

Beim Lipödem handelt es sich um eine schmerzhafte, übermäßige Fettgewebsvermehrung in den Extremitäten. Zusätzlich bestehen vermehrte Wassereinlagerungen in den betroffenen Regionen. Das Lipödem tritt nahezu ausschließlich bei Frauen auf. Es führt zu einer erheblichen Beeinträchtigung der Lebensqualität der Betroffenen.

Die Ursache des Lipödems ist unklar. In einem Teil der Fälle ergeben sich aber Hinweise auf eine familiäre Veranlagung. Sicher kann man davon ausgehen, dass das Lipödem sich nicht spontan zurückbildet.

Prävalenz: Wie häufig ist das Lipödem?

Die aktuelle Leitlinie "Lipödem" der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie¹ stellt fest, dass bezüglich der Epidemiologie keine gesicherten Daten aus großen Studien existieren. Man schätzt, dass es sich um einen Korridor zwischen 42.000 und 4 Millionen betroffenen Frauen handelt. Die Ursachen für diese Unschärfe bei den Angaben sind vielfältig. Auch die Diagnosestellung ist fehleranfällig: Nicht jede Fettgewebsvermehrung erfüllt auch die spezifischen Kriterien eines Lipödems.

Therapie: Wie kann das Lipödem behandelt werden?

Da die Ursachen des Lipödems unbekannt sind, gibt es auch keine kausale Therapie. Als konservative Behandlung wird die sogenannte "komplexe physikalische Entstauungsbehandlung" (KPE) angewendet. Sie ist Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) und besteht aus der kombinierten Anwendung von Lymphdrainagen, Kompressionstherapie (Bandagen, Strümpfe), Hautpflege und Bewegungstherapie. Diese Behandlung muss dauerhaft, konsequent und mit gleichbleibend hoher Intensität durchgeführt werden und hat zum Ziel, die mit dem Lipödem einhergehenden Wassereinlagerungen in den betroffenen Extremitäten zu verringern.

Was ist die Liposuktion?

Die Fettabsaugung (Liposuktion) ist ein operativer Eingriff, bei dem Teile des Unterhautfettgewebes mit Hilfe von Kanülen abgesaugt werden. Er wird überwiegend im Bereich der plastischästhetischen Chirurgie eingesetzt. Diese Anwendungen sind allenfalls in Ausnahmefällen Leistungen der GKV. Je nach Größe der zu behandelnden Körperregionen bzw. Menge des abzusaugenden Fettes wird die Liposuktion in einem oder mehreren Eingriffen, dann im Abstand jeweils

¹ S-1-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/037-012l_S1_Lipoedem_2016-01.pdf

einiger Wochen oder Monate, durchgeführt. Im Anschluss an die Liposuktion muss eine konsequente Kompressionsbehandlung erfolgen. Erst im weiteren Heilungsverlauf kann geprüft werden, ob eine Symptomlinderung auch mit reduzierter oder ganz ohne Kompression bzw. sonstige physikalische Therapie aufrechterhalten werden kann.

Beratungsverfahren im Gemeinsamen Bundesausschuss und Datenlage

Über den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA). Derzeit bezahlen die gesetzlichen Krankenkassen die Liposuktion beim Lipödem nicht oder nur in wenigen Einzelfällen. Im März 2014 hat die Patientenvertretung daher im G-BA einen Antrag zur Nutzenbewertung der Liposuktion beim Lipödem gestellt.

Der G-BA hat festgestellt, dass der Nutzen der Liposuktion bei Lipödem nicht belegt ist. Es wurden nur wenige Studien identifiziert. Keine hatte eine Kontrollgruppe. Das bedeutet, es fand kein Vergleich zwischen der Liposuktion und der konservativen Standardbehandlung statt. Die Fallzahlen in den Studien sind klein, meist fehlen Angaben zum Verlauf nach dem Eingriff. Niemand kann daher sicher sagen, ob die Liposuktion tatsächlich bessere Ergebnisse liefert als die KPE und ob das Fettgewebe langfristig verschwindet.

Ein weiterer Aspekt sind offene Fragen zur Sicherheit und Nachhaltigkeit des Eingriffs. Bei der Liposuktion werden mit dicken Kanülen auf ausgedehnten Flächen größere Fettmengen im Unterhautgewebe abgesaugt. Die Nutzenbewertung durch den G-BA ergab, dass im Hinblick auf die langfristige Sicherheit, speziell auf die Funktion der Lymphbahnen und die Entwicklung von neuen Lymphödemen sowie die Notwendigkeit von Folge- bzw. Wiederholungseingriffen keine Aussage möglich ist. Außerdem ist unklar, ob und in welchem Umfang nach den Eingriffen auf eine Fortsetzung der physikalischen Therapie verzichtet werden kann.

Beratungsverlauf und Positionierung des GKV-Spitzenverbandes

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes hätte es die unzureichende Datenlage zur Liposuktion gerechtfertigt, die Aufnahme der Methode in den Leistungskatalog der vertragsärztlichen Versorgung abzulehnen. Dem gegenüber steht jedoch der hohe Leidensdruck der betroffenen Frauen bei vergleichsweise unbefriedigenden therapeutischen Alternativen. Der GKV-Spitzenverband hat sich daher von Anfang an für eine aussagekräftige Erprobungsstudie ausgesprochen und darauf hingewiesen, dass die dafür notwendigen Voraussetzungen erfüllt sind. Die weiteren Beratungen wurden aber verzögert, da die anderen Beteiligten im G-BA die Liposuktion trotz unbekanntem Nutzen und unklarer Risiken einführen wollten. Letztendlich konnte man sich aber auf die Durchführung einer Erprobungsstudie einigen (G-BA am 20. Juli 2017).

Kann die Studie erfolgreich sein?

In der am 18. Januar 2018 beschlossenen Erprobungs-Richtlinie des G-BA ist festgelegt, dass der Studientyp eine randomisierte, kontrollierte Studie sein muss, da nur damit sichere Erkenntnisse gewonnen werden können. Die Studie wurde so geplant, dass eine Teilnahme für die Betroffenen möglichst positiv ausgestaltet wird. Es sollen zwei Gruppen verglichen werden: Behandlung mit Liposuktion versus konservative Standardbehandlung. Bei fortbestehendem Interesse an der Liposuktion wird den Frauen der Kontrollgruppe später auch der Zugang zur Liposuktion eröffnet.

Warum dauert das alles so lange?

Erprobungsstudien, die der G-BA finanziert, müssen öffentlich ausgeschrieben werden. Im Rahmen eines formellen Vergabeverfahrens wird eine unabhängige wissenschaftliche Institution (z. B. eine Uniklinik) ermittelt, die vom G-BA mit der Durchführung der Studie beauftragt wird. Ein solches Vergabeverfahren dauert aufgrund rechtlicher Vorgaben mindestens zehn Monate. Die Ausschreibung erfolgte am 3. Mai 2018 und die Zuschlagsentscheidung am 18. April 2019.

Mit der Durchführung der Studie wurde das Zentrum für klinische Studien (ZKS) der Universität Köln in Zusammenarbeit mit der Hautklinik Darmstadt beauftragt. Die unabhängige wissenschaftliche Einrichtung muss nun das Studienprotokoll erstellen, in dem u. a. die genaue Anzahl der benötigten Teilnehmerinnen sowie die durchführenden Studienzentren (Kliniken, ggf. auch Klinikambulanzen oder Vertragsarztpraxen) festgelegt sind, sowie die Genehmigungen von Ethikkommissionen und Aufsichtsbehörden einholen. Ebenfalls erfolgen die Vertragsabschlüsse mit den teilnehmenden Kliniken bzw. Praxen und deren Vorbereitung auf die Details der Studiendurchführung. Realistisch ist mit dem Einschluss der ersten Patientin zu Beginn des Jahres 2020 zu rechnen.

Wer trägt die Kosten der Erprobung?

Die Kosten für die Studiendurchführung trägt im vorliegenden Fall der G-BA. Die Vergütung der medizinischen Leistungen erfolgt unmittelbar durch die Krankenkassen.

Zusammenfassung

Die Liposuktion wird seit über 20 Jahren bei Patientinnen mit Lipödem als privat zu bezahlende Behandlung angewendet, ohne dass jemals aussagekräftige Studien durchgeführt wurden. Dies will der G-BA nun mit einer eigenen Studie, in der die Behandlungskosten von der GKV getragen werden, endlich nachholen. An den Beratungen des G-BA zur Liposuktion waren alle betroffenen ärztlichen Fachgesellschaften beteiligt. Sie hatten Gelegenheit zur Abgabe schriftlicher Stellungnahmen und zur mündlichen Anhörung. Mehrheitlich wurde die Durchführung der Studie begrüßt. Das Studienkonzept wurde als grundsätzlich sachgerecht bewertet. Verbesserungsvorschläge aus

den Fachgesellschaften wurden aufgegriffen. Keiner der gefassten G-BA-Beschlüsse wurde vom Bundesministerium für Gesundheit beanstandet.

Initiative aus der Politik

Durch das Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) sollte das BMG ermächtigt werden, nach eigenem Ermessen neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in den Leistungskatalog der GKV aufzunehmen. Die Grundsätze von Qualität und Wirtschaftlichkeit sowie die Anforderung, dass die Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft entsprechen müssen, sollten demnach nicht gelten. Die Liposuktion wäre die erste Leistung gewesen, die auf diesem Wege in die Versorgung gekommen wäre. Derartige Initiativen aus der Politik ignorieren, dass hier wichtige Fragen der Patientensicherheit berührt sind. Letztendlich wurde der Vorschlag nicht umgesetzt. Der Vorstoß aus der Politik führte aber auch dazu, dass der unparteiische Vorsitzende des G-BA zusagte, dass den betroffenen Frauen im Stadium III des Lipödems die Leistung ab Januar 2020 zu Lasten der GKV zur Verfügung stehen soll. Die beschlossene Erprobungsstudie für Frauen in allen Stadien der Erkrankung soll parallel laufen, voraussichtlich ebenfalls ab Anfang 2020. Die Auswirkungen der partiellen Verfügbarkeit der Leistung auf die Studienteilnahme sind schwer abschätzbar

Kostenaspekte

Die Liposuktion ist derzeit eine privat zu zahlende Leistung. Sowohl aus Sozialgerichtsurteilen als auch aus Berichten von Patientinnen geht hervor, dass für eine Serie von meist mehreren erforderlichen Eingriffen Summen zwischen 11.000 und knapp 20.000 Euro berechnet werden.

Dem gegenüber stehen die Kosten der konservativen, physikalischen Therapie, insbesondere der manuellen Lymphdrainage und der regelmäßigen Anpassung von Kompressionsstrümpfen. Es ist durchaus wahrscheinlich, dass bei einer dauerhaften Durchführung ähnliche Kosten entstehen. Für eine einstündige manuelle Lymphdrainage zuzüglich Kompressionsbandagierung und Bewegungstherapie fallen knapp 70 Euro an. Bei 30 Anwendungen pro Jahr summieren sich allein diese schon auf 2.100 Euro. Maßgefertigte Kompressionsstrumpfhosen können pro Stück über 400 Euro kosten und müssen mehrfach jährlich verordnet werden. Das zeigt, dass die GKV-Position sich nicht auf eine Kostendiskussion reduzieren lässt. Die GKV bezahlt bei anderen Erkrankungen auch weitaus teurere Behandlungen.

So lange aber überhaupt noch nicht klar ist, ob Nutzen und Risiken der Liposuktion in einem angemessenen Verhältnis zueinander stehen, sollten Versicherte dieser Methode nicht flächendeckend ausgesetzt und die Versichertengemeinschaft nicht mit den Kosten belastet werden.