

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Heidi Reichinnek, Susanne Ferschl, Gökay Akbulut, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.
– Drucksache 20/4469 –**

Stand der Forschung zum Lipödem und die Situation Betroffener in Deutschland

Vorbemerkung der Fragesteller

Das Lipödem ist eine schwere Fettverteilungsstörung. Es kommt zu einer erhöhten Anzahl an krankhaft veränderten Fettzellen hauptsächlich an Ober- und Unterschenkeln, seltener an den Armen. Sie treten immer symmetrisch auf und sind gekennzeichnet durch die enorme Volumenzunahme der Beine bzw. Arme im Kontrast zum meist schlanken Rest des Körpers. In Deutschland ist ungefähr jede zehnte Frau von der Krankheit betroffen. Eine Behandlung oder eine genaue Erforschung der Krankheit ist noch immer nicht gegeben. Die Betroffenen warten bereits seit Jahren auf eine Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). Das geplante Ende der Erprobungsstudie, welches sich in dem Rahmen der gesetzlichen Vorschriften von §§ 135, 137c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) befinden müsste, verzögert sich bereits seit ein paar Jahren zum Bedauern der Betroffenen. Diese fordern ein schnelles Handeln, um ihrem täglichen Leiden Abhilfe zu schaffen (https://bedarfsgerechte-versorgung.de/wp-content/uploads/2021/05/210505_FinalPositionspapierAgendabedarfsgerechteBersorgungundLipoedemGesellschaft_SH.pdf). Die Betroffenen sind massiv in ihrer Lebensqualität eingeschränkt und leiden unter folgenden Beschwerden: Schmerzen (Berührung- und Druckschmerz), Neigung zu Blutergüssen (Hämatome), Spannungs- und Schweregefühl der Arme und Beine sowie Bewegungseinschränkungen. Auch Folgeerkrankungen wie Depressionen, Essstörungen oder Schilddrüsenerkrankungen sind erkennbar (vgl. <https://lipoedem-gesellschaft.de/das-lipoedem/>).

Die Ursache ist bisher nicht bekannt. Es sind fast ausschließlich Frauen betroffen. Es gibt keine Möglichkeit, die Krankheit medikamentös zu heilen. Daher prüft der G-BA die Behandlung durch eine Fettabsaugung (Liposuktion). Diese wird bereits seit Jahren bei Betroffenen angewandt und sie wird seit 2019 bei Betroffenen mit Stadium III von der Krankenkasse übernommen. Gleichzeitig wurde eine Richtlinie zur Qualitätssicherung (Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Liposuktion bei Lipödem im Stadium III/QS-RL Liposuktion) verabschiedet, die den Medizinischen Dienst der Krankenkassen ermächtigt, die Liposuktionen im Nachhinein zu kontrollieren und zu entscheiden, ob diese wirklich notwendig und die Voraussetzungen für die Behandlung gegeben waren (vgl. <https://patientenvertretung.g-ba.de/fettabsaugung>). Diese Überprüfung ist für den Herbst 2022 angekündigt. Eine Standardtherapie für die Stadien I und II gibt es jedoch immer noch nicht. 2017 hat

der G-BA eine Erprobungsstudie beschlossen. Seither warten die betroffenen Frauen auf eine Entscheidung des G-BA.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Die medizinisch-fachliche Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Hinblick auf eine Entscheidung zur Aufnahme in den Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ist dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) als Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung gesetzlich zugewiesen. Der G-BA setzt sich zusammen aus Vertreterinnen und Vertretern der Vertragsärzte- bzw. Vertragszahnärzteschaft, der Krankenhäuser und der Krankenkassen. Auch Vertreterinnen und Vertreter von Organisationen der Patientinnen und Patienten haben ein Antrags- und Mitberatungsrecht.

Der G-BA hat sich mit der Erkrankung Lipödem und der Behandlungsmethode der Liposuktion bereits befasst und diese bewertet. Im Ergebnis seiner Beratungen hat er am 20. Juli 2017 zunächst entschieden, dass der Nutzen der Behandlungsmethode der Liposuktion noch nicht hinreichend belegt ist. Am 18. Januar 2018 hat er beschlossen, eine Erprobung durchzuführen, um die ihm noch fehlenden Erkenntnisse zur Bewertung des Nutzens gewinnen zu können. Gemäß der G-BA-Erprobungsrichtlinie nehmen an der Studie Patientinnen teil, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, bei denen ein Lipödem der Beine im Stadium I, II oder III diagnostiziert wurde und eine konservative Behandlung die Beschwerden nicht ausreichend lindert.

Die Studie hat Anfang Februar 2021 begonnen. Inzwischen ist die für die Studie erforderliche Anzahl von Teilnehmerinnen bereits erreicht. Zu seinen Erprobungsrichtlinien hat der G-BA ein umfassendes Internetangebot entwickelt (abrufbar unter: <https://www.g-ba.de/studien/>), in dem auch über den aktuellen Stand und über Näheres zur Erprobungsstudie zur Liposuktion informiert wird (<https://www.g-ba.de/studien/lipleg-studie/>). Danach gibt es insgesamt elf Praxen oder Kliniken, die sich an der Erprobung beteiligen. Nach Abschluss der Erprobungsstudie wird der G-BA die Beratungen fortführen.

Für das Lipödem in dem fortgeschrittenen Stadium III hatte der G-BA – auch vor dem Hintergrund der seinerzeit vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) geprüften Gesetzesanpassungen zur Verbesserung des Zugangs zu neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden – die Bewertung zwischenzeitlich erneut aufgenommen. Am 19. September 2019 hat er beschlossen, die Liposuktion beim Lipödem im Stadium III in die vertragsärztliche Versorgung zunächst befristet bis Ende 2024 aufzunehmen, verbunden mit einer Richtlinie zur Qualitätssicherung (QS-RL Liposuktion, abrufbar unter: <https://www.g-ba.de/richtlinien/112/>). Die Anforderungen zur Qualitätssicherung umfassen Festlegungen zur Methode selbst, zu den (in der Patientenakte zu dokumentierenden) Diagnosekriterien und Anforderungen an die Indikationsstellung, zur Qualifikation der Leistungserbringer, zu Vorgaben bei der Durchführung (unter anderem Operationsplanung und Notfallmanagement) sowie Maßnahmen bei Nichterfüllung der Mindestvorgaben.

Die Beschlüsse des G-BA zur Liposuktion wurden vom BMG in seiner Funktion als Rechtsaufsicht eingehend geprüft. Ein Rechtsverstoß konnte nicht festgestellt werden, so dass sie nicht beanstandet wurden. Nach Bekanntmachung im Bundesanzeiger sind die Beschlüsse in Kraft getreten; sie sind mit den beschlussbegleitenden Unterlagen im Internetangebot des G-BA abrufbar. Eine zusammenfassende Übersicht findet sich unter: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/methodenbewertung/75/>.

Zudem hat der G-BA auch hinsichtlich der konservativen Behandlungsmöglichkeiten eine Erweiterung der Verordnungsfähigkeit der Manuellen Lymph-

drainage (MLD) beim Lipödem durch eine Anpassung der Heilmittel-Richtlinie beschlossen. Danach ist die MLD auch bei einem Lipödem ohne Lymphödem verordnungsfähig (Näheres unter: <https://www.g-ba.de/beschluesse/3973>). Damit wurden die Voraussetzungen geschaffen, damit die vom G-BA beschlossene Einführung der Liposuktion bei Lipödem Stadium III für die Betroffenen wirksam werden und auch die Erprobungsstudie begonnen werden kann, denn der Einsatz von MLD als Bestandteil der kombinierten physikalischen Entstauungstherapie ist empfohlener Behandlungsstandard für die Versorgung von Lipödempatientinnen und vom G-BA in seiner QS-RL Liposuktion als Leistungsvoraussetzung für die Anwendung der Liposuktion festgelegt.

1. Wie viele vom Lipödem betroffene Menschen gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung aktuell in Deutschland (bitte nach Geschlecht aufschlüsseln)?

Nach Kenntnis der Bundesregierung und Auskunft des G-BA gibt es hierzu keine Erhebungen oder Studien. Die Schätzungen zur Prävalenz, die in der Öffentlichkeit bekannt sind und zwischen 0,1 bis 10 Prozent in der weiblichen Gesamtbevölkerung Deutschlands schwanken, sind nicht wissenschaftlich gesichert.

2. Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung aus dem Prozess im G-BA zur Behandlung des Lipödems als Kassenleistung?
 - a) Hat die Bundesregierung sich hinsichtlich der Studiendauer mit dem G-BA ausgetauscht, und wenn ja, hat sie aus diesem Austausch Kenntnisse darüber erlangt, ob die Nichteinhaltung der Frist gemäß dem Verfahren in §§ 135, 137c Absatz 1 SGB V vermeidbar gewesen wäre, und wenn ja, welche?
 - b) Hat die Bundesregierung sich hinsichtlich der Studiendauer mit dem G-BA ausgetauscht, und wenn ja, hat sie aus diesem Austausch Kenntnisse darüber erlangt, ob eine längere Verfahrensdauer im Sinne des § 137c Absatz 1 SGB V erforderlich gewesen war, und wenn ja, warum war sie erforderlich?

Die Fragen 2 bis 2b werden gemeinsam beantwortet.

Die Beratungen zur Bewertung der Behandlungsmethode der Liposuktion bei Lipödem des G-BA wurden durch das BMG wie üblich im Rahmen der Rechtsaufsicht begleitet. Zum Verlauf der Beratungen im G-BA wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen. Der Beschluss der Erprobungsrichtlinie (mit Aussagen auch zum Design und der Dauer der Studie) vom 18. Januar 2018 wurde nach erfolgter rechtsaufsichtlicher Prüfung gemäß § 94 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) nicht beanstandet.

3. Wann tritt nach Kenntnis und Ansicht der Bundesregierung ein Systemversagen der gesundheitlichen Versorgung ein, und welche Konsequenzen ergeben sich hieraus für die Versorgung der Lipödem-Betroffenen?

Der Ausnahmefall des sogenannten Systemversagens setzt nach ständiger höchstrichterlicher Rechtsprechung voraus, dass ein Methodenbewertungsverfahren nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V beim G-BA trotz Erfüllung der für eine Überprüfung notwendigen formalen und inhaltlichen Voraussetzungen nicht oder nicht zeitgerecht durchgeführt wurde. Für die Annahme eines Systemversagens müssen die formalen und inhaltlichen Voraussetzungen für eine positive Stellungnahme des G-BA, namentlich eine hinreichend eindeutige Stu-

dienlage zu Qualität und Wirksamkeit der streitigen Methoden, erfüllt sein und die Stellungnahme dennoch unterbleiben (vergleiche Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 23. März 2017, Aktenzeichen 1 BvR 2861/16). Da das Verfahren vom G-BA eingeleitet, inhaltlich bis zur Beschlussfassung über die Erprobung sowie die Aussetzung betrieben wurde und in der Folge aktuell wegen der laufenden Erprobungsstudie ausgesetzt ist, kommt von vornherein allenfalls die Alternative der nicht zeitgerechten Durchführung in Betracht.

Zwar wurde der Antrag auf Methodenbewertung bereits im März 2014, also vor über acht Jahren, gestellt. Allerdings wurden die Beratungen zur Bewertung der bestehenden internationalen Evidenzlage abgeschlossen mit der Feststellung, dass danach der Nutzen noch nicht hinreichend belegt ist, die Methode jedoch das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsmethode aufweist. Damit lagen nach Feststellung des G-BA die Voraussetzungen einer regelhaften Einführung in die vertragsärztliche Versorgung nicht vor, sondern diejenigen einer Erprobung nach § 137e SGB V. Folgerichtig beschloss der G-BA am 20. Juli 2017 die Aussetzung der Beratungen zur Methodenbewertung und die Einleitung des Verfahrens zur Erprobung nach § 137e SGB V mit dem Ziel der Generierung der bislang fehlenden Daten zur abschließenden Bewertung des Nutzens. Am 18. Januar 2018 wurde die Erprobungsrichtlinie beschlossen, die nach rechtsaufsichtlicher Prüfung am 10. April 2018 in Kraft trat. Das anschließende Vergabeverfahren zur Findung einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution, die die Studie plant und durchführt, wurde am 18. April 2019 erfolgreich abgeschlossen. Damit wurden die Schritte der Planung, Rekrutierung von Patientinnen und Studienzentren und die eigentliche Studiendurchführung auf den Weg gebracht. Im Juni 2022 konnte die Zahl der erforderlichen Studienteilnehmerinnen für alle drei Stadien erreicht werden, d. h. die Rekrutierung der Teilnehmerinnen konnte erfolgreich abgeschlossen werden. An die Phase der Behandlung der Patientinnen (bis zu vier Operationen) schließt sich eine Beobachtungszeit von zwölf Monaten nach der letzten Liposuktionsbehandlung bzw. in der Kontrollgruppe nach Randomisierung an.

Es ist bedauerlich, dass das ursprüngliche Ziel eines Abschlusses der Studie bis zum 30. September 2022 nicht erreicht werden konnte. Es ist jedoch nicht ersichtlich, dass die unter anderem auch pandemiebedingte Verzögerung vom G-BA zu vertreten wäre. Der G-BA hat die Aussetzung seines Methodenbewertungsverfahrens bis zum 31. Dezember 2024 verlängert, zumal er im Zuge einer Update-Recherche auch keine Ergebnis-Publikationen anderer zur Nutzenbewertung hinreichend geeigneter Studien identifizieren konnte.

Im Übrigen wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

4. Plant die Bundesregierung konkrete Maßnahmen, um Betroffenen der Stadien I und II Hilfe zu ermöglichen bis die Ergebnisse der Studie des G-BA vorliegen?

Plant die Bundesregierung eine erweiterte Übergangslösung bis die Ergebnisse vorliegen?

Die Bewertung des Nutzens von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Hinblick auf deren Kostenübernahme durch die GKV ist Aufgabe des G-BA. Wie in der Vorbemerkung der Bundesregierung dargelegt, ist das entsprechende Verfahren beim G-BA anhängig, es ist bis zum Vorliegen der Ergebnisse aus der Erprobungsstudie ausgesetzt. Der G-BA hat zudem zwischenzeitlich geprüft, ob neuere Erkenntnisse vorliegen, die eine Nutzenbewertung ermöglichen würden, jedoch keine diesbezügliche Studie gefunden (insoweit wird auf die Antwort der Bundesregierung zu Frage 3 verwiesen). Der G-BA wird nach Vorliegen der Ergebnisse der laufenden Erprobungsstudie unverzüg-

lich die Beratungen fortsetzen. Vor diesem Hintergrund bleiben die Studienergebnisse und die vom G-BA zu treffende Bewertungsentscheidung abzuwarten. Seitens der Bundesregierung sind keine konkreten Maßnahmen im Sinne einer gesetzlichen Übergangsregelung vorgesehen.

5. Wie werden nach Kenntnis der Bundesregierung die Ärztinnen und Ärzte vergütet, die die Erprobungsstudie durchführen?

Nach § 137e Absatz 4 SGB V werden die von den Leistungserbringern im Rahmen der Erprobung erbrachten und verordneten Leistungen unmittelbar von den Krankenkassen vergütet. Bei voll- und teilstationären Krankenhausleistungen werden diese durch Entgelte nach § 17b oder § 17d des Krankenhausfinanzierungsgesetzes oder nach der Bundespflegesatzverordnung vergütet. Bei Methoden, die auch ambulant angewandt werden können, wird die Höhe der Vergütung für die ambulante Leistungserbringung durch den ergänzten Bewertungsausschuss in der Zusammensetzung nach § 87 Absatz 5a SGB V im einheitlichen Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen geregelt. Insoweit wird auf die entsprechenden Beschlüsse des ergänzten Bewertungsausschusses in seiner 44. Sitzung verwiesen.

Daneben hat nach § 137e Absatz 5 Satz 5 SGB V die mit der Studiendurchführung beauftragte unabhängige wissenschaftliche Institution (UWI) eine angemessene Aufwandsentschädigung für den zusätzlichen Aufwand der Studienzentren im Zusammenhang mit der Durchführung der Erprobung festzusetzen und an diese auszuzahlen. Diese Aufwandsentschädigung betrifft daher das Verhältnis zwischen UWI und Studienzentren. Weder der G-BA noch das BMG haben nähere Kenntnis zu deren Abrechnungsmodalitäten und Höhe.

6. Wie viele Betroffene wurden nach Kenntnis der Bundesregierung seit der Änderung der gesetzlichen Voraussetzungen durch den Bundesminister für Gesundheit a. D. Jens Spahn operativ behandelt, bei denen die Voraussetzungen für eine Kostenübernahme erfüllt waren?
7. Wie viele Frauen mit Lipödem im Stadium III wurden nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland operativ behandelt seitdem die Kosten durch die Krankenkassen übernommen werden?

Die Fragen 6 und 7 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Der Beschluss des G-BA zur Aufnahme der Liposuktion bei Lipödem im Stadium III in die vertragsärztliche Versorgung ist am 7. Dezember 2019 in Kraft getreten und nach Festlegung der Gebührenordnungspositionen durch den Bewertungsausschuss am 1. Januar 2020 in der Versorgung wirksam geworden.

Gemäß der vom GKV-Spitzenverband (GKV-SV) zur Verfügung gestellten Abrechnungsdaten der Einzelleistungen wurden im ambulanten Bereich die entsprechenden Gebührenordnungspositionen (die sich auf Betroffene im Stadium III beziehen) in folgender Häufigkeit abgerechnet: Im Jahr 2020: 740 Fälle, im Jahr 2021: 1245 Fälle und im ersten Halbjahr 2022: 566 Fälle (Quelle: GKV-SV). Allerdings ist zu beachten, dass die betroffenen Frauen in der Regel mehrere Liposuktionen bekommen und die Fallzahlen nicht die Zahl der operierten Frauen wiedergeben, sondern letztere kleiner ist.

Vom GKV-SV wurde folgende Auswertung der Krankenhausabrechnungsdaten zur Verfügung gestellt (darin sind allerdings auch diejenigen Liposuktionen enthalten, die im Rahmen der Erprobungsstudie LIPLEG ab 2021 stationär durchgeführt wurden):

Entlassungsjahr	Hauptdiagnose, ICD	Stadium	Fälle
2020	E88.20	I	11
	E88.21	II	222
	E88.22	III	1.341
2021	E88.20	I	6
	E88.21	II	212
	E88.22	III	2.610
2022, Januar – Mai	E88.20	I	23
	E88.21	II	150
	E88.22	III	1.333

Quellen: Jahre 2020 und 2021: GKV-SV auf Grundlage der Daten nach § 21 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG), Jahr 2022: Datenbrowser des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus

Analog zu den ambulanten Abrechnungszahlen ist zu beachten, dass dem GKV-SV nur Abrechnungsfälle vorliegen, die aber keine Rückschlüsse zulassen, wie viele behandelte Patientinnen diese auslösen, da eine Patientin in der Regel mehrfach operiert wird und sich aus jeder einzelnen stationären Behandlung ein Abrechnungsfall ergibt. Die Zahl der Patientinnen ist also kleiner als die Zahl der Abrechnungsfälle. Da die Abrechnungszahlen jeweils erst mit einem Zeitverzug vorliegen, können Angaben für das Jahr 2022 nur bis einschließlich II. Quartal dargestellt werden.

8. Hat die Bundesregierung Erkenntnisse darüber, wie viele Privatkliniken es in Deutschland gibt, die Liposuktionen für Lipödem-Betroffene anbieten?
 - a) Wie viele Patientinnen und Patienten wurden in den letzten fünf Jahren in diesen Privatkliniken behandelt?
 - b) Wie viele Patientinnen und Patienten wurden in den letzten fünf Jahren in Kliniken der öffentlichen Hand behandelt?
 - c) Wie viele Patientinnen und Patienten wurden in den letzten fünf Jahren in freigemeinnützigen Kliniken behandelt?

Die Fragen 8 bis 8c werden gemeinsam beantwortet.

Der Bundesregierung liegen hierzu keine Statistiken vor.

9. Wie wird das Vorliegen eines Stadiums III nach Kenntnis der Bundesregierung definiert?
Anhand welcher Indikatoren wird das Stadium III nach Kenntnis der Bundesregierung diagnostiziert?

Der G-BA hat eine Definition des Lipödems im Stadium III in § 4 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 seiner Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Liposuktion bei Lipödem im Stadium III geregelt. Danach liegt ein Lipödem im Stadium III vor bei einer lokalisierten schmerzhaften symmetrischen Lipohypertrophie der Extremitäten mit Ödem, mit ausgeprägter Umfangsvermehrung und großlappig überhängenden Gewebeanteilen von Haut und Subkutis. Für eine Diagnose des Lipödems im Stadium III müssen alle folgenden Kriterien erfüllt sein:

- Disproportionale Fettgewebsvermehrung (Extremitäten-Stamm) mit großlappig überhängenden Gewebeanteilen von Haut und Subkutis,
- Fehlende Betroffenheit von Händen und Füßen,

- Druck- oder Berührungsschmerz im Weichteilgewebe der betroffenen Extremitäten.
10. Ist nach Kenntnis der Bundesregierung das Nichtüberschreiten des BMI-Wertes von 35 aktuell Voraussetzung bzw. eine „Soll-Voraussetzung“ zur Übernahme einer Liposuktion (neben anderen Voraussetzungen)?

Die Regelung des § 4 Absatz 4 der Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL) des G-BA zur Liposuktion bei Lipödem im Stadium III hinsichtlich des Body-Mass-Index (BMI) lautet: „Bei einem BMI ab 40 kg/m² soll keine Liposuktion durchgeführt werden.“ Demgemäß ist im Regelfall von der Durchführung einer Liposuktion abzusehen, wenn und solange diese Voraussetzung vorliegt. In medizinisch begründeten Ausnahmefällen ist die Liposuktionsbehandlung des Lipödems auch bei einem BMI ab 40 kg/m² nicht ausgeschlossen. Der G-BA führt hierzu in den Tragenden Gründen zum Beschluss vom 19. September 2019 Folgendes aus (siehe dort S. 5):

„Für medizinisch begründete Ausnahmefälle schließt der G-BA die Liposuktionsbehandlung des Lipödems auch ab einem BMI von 40 kg/m² nicht vollständig aus, um allen denkbaren individuellen Bedingungen des Einzelfalls Rechnung zu tragen. Leitendes Kriterium zur Bestimmung von Ausnahmefällen, in denen eine Lipödembehandlung mittels Liposuktion auch ab einem BMI von 40 kg/m² gerechtfertigt ist, ist die Zweckmäßigkeit einer solchen Behandlung im konkreten Einzelfall. Die ärztliche Einschätzung muss dabei ausschließlich mit Blick auf die Zweckmäßigkeit einer Liposuktionsbehandlung der Lipödem-Erkrankung und unter Risikoeinschätzung erfolgen. Wesentliche Voraussetzung für die in diesen Fällen begründete Annahme einer medizinischen Zweckmäßigkeit der operativen Lipödembehandlung ist, dass der negative Einfluss der ab einem BMI von 40 kg/m² bereits stark ausgeprägten Adipositas den therapeutischen Effekt einer Liposuktionsbehandlung des Lipödems in Anbetracht des Einzelfalls nicht aufhebt.“

11. Plant die Bundesregierung konkrete Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die Vergütung für die operativen Eingriffe für die erbringenden Leistungsträger kostendeckend ist, und wenn ja, welche?

Konkrete Änderungsmaßnahmen der Bundesregierung sind derzeit nicht vorgesehen.

Unabhängig davon gilt, dass der Gesetzgeber die Regelung der Vergütung der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte im Bereich der GKV in erster Linie der gemeinsamen Selbstverwaltung übertragen hat. Der GKV-SV und die Kassenärztliche Bundesvereinigung legen im Bewertungsausschuss gemeinsam die Vergütungshöhe ambulant erbringbarer Leistungen im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) fest. Mit Wirkung zum 1. Januar 2020 hat der Bewertungsausschuss Gebührenordnungspositionen (GOP) für eine Liposuktion bei Lipödem in schweren Fällen in den EBM aufgenommen (GOP 31096, GOP 31097). Die Vergütungen betreffen Eingriffe bei einem Lipödem im Stadium III. Neben der Vergütung des Eingriffs hat der Bewertungsausschuss weitere Vergütungspauschalen für Sachkosten (Absaugkanüle) und die Durchführung einer Lokalanästhesie vorgesehen.

Das BMG kann im Einzelfall nicht prüfen, ob die im EBM-Katalog festgelegten Vergütungshöhen aus medizinisch-fachlicher Sicht angemessen sind. Entsprechende Festlegungen fallen ausschließlich in den Zuständigkeitsbereich des Bewertungsausschusses. Dieser ist gemäß § 87 Absatz 2 SGB V dazu verpflichtet, die im EBM-Katalog enthaltenen Leistungen, ihr wertmäßiges Ver-

hältnis zueinander und den für die Leistungserbringung erforderlichen Zeitaufwand hinsichtlich des aktuellen Stands der medizinischen Wissenschaft und Technik sowie der betriebswirtschaftlichen Basis der Leistungserbringung fortlaufend zu überprüfen und anzupassen.

Für die somatische stationäre Versorgung erfolgt die Ermittlung der Vergütungen durch die Vertragsparteien auf Bundesebene über deren Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus auf empirischer Datengrundlage. Die Kalkulation erfolgt jährlich erneut, so dass eine beständige Aktualisierung und Weiterentwicklung des Entgeltsystems vorgenommen wird. Dies ist auch durch das allen Beteiligten offenstehende jährliche Vorschlagsverfahren gewährleistet. Schließlich steht die Teilnahme an der Kalkulation allen Krankenhäusern offen.

12. Welchen Sinn und Zweck erfüllt nach Kenntnis der Bundesregierung die gesetzliche Vorgabe einer Leistungsrückzahlung an die Krankenkassen seitens der Krankenhäuser bei einem Verstoß gegen die Richtlinie zur Qualitätssicherung (Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Liposuktion bei Lipödem im Stadium III/QS-RL Liposuktion), und werden diese Kontrollen der Krankenhäuser durch Gutachterinnen und Gutachter des Medizinischen Dienstes durchgeführt, die ausgewiesene Expertise mit der Krankheit Lipödem haben?

Kann eine solche Leistungsüberprüfung auch vor der Leistungserbringung seitens der Krankenhäuser geschehen?

Die Folgen der Nichterfüllung der Mindestanforderungen sind in § 9 QS-RL Liposuktion bei Lipödem im Stadium III geregelt. Dessen Absatz 2 gibt vor: „Die Nichterfüllung von Mindestanforderungen führt zu einem Wegfall des Vergütungsanspruchs.“ Absatz 3 lautet: „Im Falle einer Nichterfüllung von Mindestanforderungen darf keine Versorgung von Patientinnen mit der Liposuktion zu Lasten der Krankenkassen zur Anwendung kommen.“

Durchsetzungsmaßnahmen fördern die konsequente Einhaltung verbindlich festgelegter Qualitätssicherungsvorgaben. Die Einhaltung von Mindestanforderungen dient der Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen und für Patientinnen und Patienten sicheren Versorgung. Leistungen, bei denen nicht alle festgelegten Mindestanforderungen von den Leistungserbringern erfüllt werden, sind nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) nicht im Rechtssinne erforderlich. Daraus folgt, dass hierfür keine Vergütung beansprucht werden kann. Denn diese Leistungen verstoßen gegen das Qualitätsgebot aus § 2 Absatz 1 Satz 3 SGB V und sind weder ausreichend, noch zweckmäßig oder wirtschaftlich im Sinne von § 12 Absatz 1 Satz 1 SGB V (BSG-Urteil vom 1. Juli 2014, Aktenzeichen B 1 KR 15/13 R, dort Randnummer 10 ff.).

Kontrollen zur Einhaltung der Mindestanforderungen erfolgen in den Krankenhäusern durch den Medizinischen Dienst (MD) auf Grundlage der Richtlinie des G-BA zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes (MD-QK-RL). § 8 Absatz 2 Teil A MD-QK-RL legt fest, dass der MD eine dem Kontrollgegenstand angemessene ärztliche oder pflegerische Qualifikation seiner Prüferinnen und Prüfer sicherstellt. Im Hinblick auf die Expertise der Gutachterinnen und Gutachter des MD ist darauf hinzuweisen, dass die MD über rund 2 400 ärztliche Gutachterinnen und Gutachter (Stand: Jahresende 2020) nahezu aller Fachrichtungen verfügen, sodass insbesondere bei Anträgen mit spezifischen fachlichen Anforderungen an die ärztliche Begutachtung ärztliche Gutachterinnen und Gutachter zum Einsatz kommen können, die aufgrund ihrer spezifischen Weiterbildung und des Erwerbs der Zusatzbezeichnung Sozialmedizin die notwendige fachliche Kompetenz zur Begutachtung aufweisen. Zweitgutachten sollen generell von Fachärztinnen und Fachärzten erstellt werden, in deren Fachgebiet

der zu begutachtende Sachverhalt fällt. Darüber hinaus führen die MD regelmäßig Fort- und Weiterbildungen ihrer ärztlichen Gutachterinnen und Gutachter durch.

Gemäß Abschnitt 2 Teil B MD-QK-RL können Kontrollen zur Einhaltung der Qualitätsanforderungen der QS-RL Liposuktion in Krankenhäusern u. a. bei erstmaliger Nachweisführung eines Krankenhauses über das Erfüllen der Qualitätsanforderungen im Rahmen des Nachweisverfahrens der QS-RL Liposuktion (§ 20 Absatz 2 Abschnitt 2 Teil B MD-QK-RL) erfolgen. § 6 QS-RL Liposuktion regelt diesbezüglich, dass die Erfüllung bestimmter Mindestanforderungen vor erstmaliger Erbringung der von dieser Richtlinie betroffenen Leistung nachzuweisen sind. Kontrollen des MD zur Einhaltung der Qualitätsanforderungen können demnach grundsätzlich auch vor der Leistungserbringung erfolgen.

13. Welche von der Bundesregierung eingesetzten Gremien, Ausschüsse oder Bundesministerien beschäftigen sich aktuell mit dem Lipödem, und unter welchen Gesichtspunkten?

Diesbezüglich von der Bundesregierung eingesetzte Gremien oder Ausschüsse, die sich spezifisch mit dem Lipödem beschäftigen, sind nicht bekannt.

14. Plant die Bundesregierung derzeit konkrete Maßnahmen, um die gesetzliche und faktische Situation der Betroffenen von Lipödem in Deutschland zu verbessern, und wenn ja, welche?

Auf die Antwort der Bundesregierung zu Frage 4 wird verwiesen.

15. Welche Fördermittel sind ggf. für die Lipödem-Forschung im Haushalt 2023 vorgesehen?

Derzeit sind im Rahmenprogramm Gesundheitsforschung der Bundesregierung für das Jahr 2023 keine Fördermittel für eine spezifische Fördermaßnahme zu diesem Thema eingeplant. Es besteht jedoch für Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler die Möglichkeit der Forschungsförderung in den themenoffenen, teils wiederkehrend aufgelegten Fördermaßnahmen des Rahmenprogramms, beispielsweise auf dem Gebiet der klinischen Studien. Voraussetzung für eine Förderung ist die Einreichung von qualitativ hochwertigen Anträgen, die sich in etwaigen Begutachtungen gegen konkurrierende Anträge durchsetzen können.

16. Hat die Bundesregierung Kenntnis darüber, wie viele Menschen in den Jahren 2020 und 2021 aufgrund eines Lipödems arbeits- oder berufsunfähig waren (bitte nach Geschlecht aufschlüsseln)?

Wenn sie keine Kenntnis darüber hat, welche Maßnahmen werden ggf. ergriffen, um diese Daten zu erheben?

Weder die Bundesregierung noch der G-BA oder der GKV-SV haben Zugriff auf Daten zur Arbeitsunfähigkeit. Solche liegen jeweils den einzelnen Krankenkassen beziehungsweise deren Verbänden vor und werden dort auch ausgewertet. Die großen Krankenkassen veröffentlichen zwar Zahlen zur Arbeitsunfähigkeit in ihren jährlichen Gesundheitsreports, allerdings sind hier jeweils immer Erkrankungen gemäß sogenannter ICD-Diagnosegruppen aggregiert. Das Lipödem fällt dabei in das Kapitel „Endokrine, Ernährungs- und Stoffwechsel-

krankheiten“. Diese nehmen bezüglich Arbeitsunfähigkeitsmeldungen einen hinteren Platz ein und stellen einen Bruchteil der Fälle von durch Krankheiten der Atmungsorgane oder des Muskel-Skelettsystems bedingter Arbeitsunfähigkeit dar, vergleiche etwa:

TK-Gesundheitsreport (<https://www.tk.de/resource/blob/2125010/da11bbb6e19aa012fde9723c8008e394/gesundheitsreport-au-2022-data.pdf>), DAK-Gesundheitsreport (<https://www.dak.de/dak/download/report-2548214.pdf>), AOK/WIdO, Krankheitsbedingte Fehlzeiten in der deutschen Wirtschaft im Jahr 2021 ([wido_fzr2022_verantwortung_u_gesundheit_krankheitsbed_fehlzeiten_2021.pdf](https://www.wido.de/verantwortung_u_gesundheit_krankheitsbed_fehlzeiten_2021.pdf)).

17. Welche Kosten werden nach Kenntnis der Bundesregierung für die Solidargemeinschaft verursacht, wenn Lipödem-Betroffene konservativ behandelt werden, z. B. durch manuelle Lymphdrainagen und das Tragen von Kompressionskleidung (bitte für die Jahre 2020 und 2021 aufschlüsseln)?

Wenn sie keine Kenntnis darüber hat, welche Maßnahmen werden ggf. ergriffen, um diese Daten zu erheben?

Nach Angaben des GKV-SV entfallen nachfolgend aufgeführte Kosten auf die konservative Behandlung des Lipödems.

Heilmittel: Das wichtigste und am häufigsten angewandte Heilmittel ist die MLD, in Kombination mit anschließender Kompressionsbandagierung, gefolgt von Übungsbehandlungen. Die Zahlen der in der Indikation Lipödem behandelten Versicherten und die dadurch entstandenen Kosten sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst. Zu beachten ist hier, dass von den genannten Kosten in der Regel 10 Prozent durch die Versicherten selbst getragen werden müssen, sofern keine Voraussetzungen zur Befreiung gemäß § 62 SGB V vorliegen.

	2020	2021	2022 *
Versichertenanzahl **		56.469	63.099
Brutto-Kosten			
MLD 30***	696.884,21 €	1.140.041,32 €	1.015.387,39 €
MLD 45	21.348.154,65 €	33.676.356,34 €	28.893.790,77 €
MLD 60	38.381.896,26 €	55.098.449,50 €	46.730.669,12 €
Kompressionsbandagierung	5.312.875,49 €	4.498.919,92 €	3.311.690,03 €
Übungsbehandlung: Einzel	63.504,12 €	63.266,27 €	58.947,71 €
Übungsbehandlung: Gruppe	144,00 €	385,52 €	412,40 €
ÜB im Bewegungsbad: Einzel	- €	2.019,24 €	4.328,96 €
ÜB im Bewegungsbad: Gruppe	- €	154,28 €	16,24 €
Wärmetherapie	20.834,07 €	22.161,32 €	16.013,43 €
Kältetherapie	1.880,71 €	10.540,14 €	10.607,96 €
Elektrotherapie	2.214,00 €	2.549,60 €	1.949,43 €
Gesamt	65.828.387,51 €	94.514.843,45 €	80.043.813,44 €
Behandlungseinheiten			
MLD 30	27.159	41.403	34.132
MLD 45	555.658	821.147	644.828
MLD 60	750.499	1.013.001	781.340
Kompressionsbandagierung	326.300	258.876	173.797
Übungsbehandlung: Einzel	6.612	5.984	5.163
Übungsbehandlung: Gruppe	24	62	59
ÜB im Bewegungsbad: Einzel	0	80	158

	2020	2021	2022 *
ÜB im Bewegungsbad: Gruppe	0	16	2
Wärmetherapie	1.973	2.005	1.309
Kältetherapie	221	1.145	1.080
Elektrotherapie	369	405	281
Gesamt	1.668.815	2.144.124	1.642.149

* 2022 noch unvollständig

** Versichertenbezug erst ab dem Jahr 2022 vollumfänglich in den Daten

*** Manuelle Lymphdrainage (30/45/60 Minuten)

Quelle: Informationstechnische Servicestelle der Gesetzlichen Krankenversicherung (ITSG), ungeprüfte Abrechnungsdaten für das GKV-Heilmittelinformationssystem (GKV-HIS), Stand: 21. November 2022

Zu den Hilfsmitteln (z. B. Kompressionskleidung) verfügt der GKV-SV über keine auswertbaren Daten zu dieser Fragestellung. Der Mehrkostenbericht des GKV-SV gemäß § 302 SGB V enthält zwar die Leistungsausgaben für Hilfsmittel zur Kompressionstherapie, diese sind aber auf die Produktgruppe insgesamt aggregiert. Hilfsmittel zur Kompressionstherapie können bei unterschiedlichen Indikationen zum Einsatz kommen. Hierzu zählen beispielsweise die Schädigung der venösen oder lymphatischen Gefäßfunktion (z. B. akute Thrombose, postthrombotische Insuffizienz, Lymphödem ab Stadium II, Ulcus cruris venosum) mit erheblich ausgeprägter Schwellneigung, Ödem, gegebenenfalls Hautveränderung. Die Kompressionstherapie kann entsprechend zur Ödemreduktion, zur Schmerzlinderung oder zur Behandlung venöser Ulzera zur Anwendung kommen. Welche Leistungsausgaben nur in Bezug auf das Lipödem entstehen, lässt sich aus den veröffentlichten Berichtsdaten nicht ablesen.

18. Gibt es Bestrebungen von der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung, eine Aufklärungskampagne für (junge) Frauen zur Früherkennung des Lipödems zu erarbeiten, wenn ja, wann wird diese starten, und wenn nein, warum nicht?

Derzeit gibt es von der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung keine Aufklärungskampagne zum Thema Lipödem und es wird auch in naher Zukunft keine entsprechende Kampagne zu diesem Thema geplant.

Soweit in der Frage die Früherkennung des Lipödems angesprochen ist, wird auf die Regelungen in § 25 Absatz 1 SGB V verwiesen. Danach haben Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, Anspruch auf alters-, geschlechter- und zielgruppengerechte ärztliche Gesundheitsuntersuchungen zur Erfassung und Bewertung gesundheitlicher Risiken und Belastungen, zur Früherkennung von bevölkerungsmedizinisch bedeutsamen Krankheiten und eine darauf abgestimmte präventionsorientierte Beratung. Voraussetzung dafür ist, dass es sich um Krankheiten handelt, die wirksam behandelt werden können oder um zu erfassende gesundheitliche Risiken und Belastungen, die durch geeignete Leistungen zur verhaltensbezogenen Prävention nach § 20 Absatz 5 SGB V vermieden, beseitigt oder vermindert werden können. Nach § 25 Absatz 3 SGB V ist außerdem Voraussetzung, dass das Vor- und Frühstadium dieser Krankheiten durch diagnostische Maßnahmen erfassbar ist, die Krankheitszeichen medizinisch-technisch genügend eindeutig zu erfassen sind sowie genügend Ärzte und Einrichtungen vorhanden sind, um die aufgefundenen Verdachtsfälle eindeutig zu diagnostizieren und zu behandeln. Die Ausgestaltung der Früherkennung obliegt nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 SGB V dem G-BA in seinen Richtlinien, in denen er geeignete Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten und zur Qualitätssicherung der Früherkennungsuntersuchungen festlegt.

