

© H. ter Balk 18.03.2019
hendrikjeterbalk@outlook.de

Kritik an der Erprobungsstudie

Informationen zur Einzelfallentscheidung

#LIPÖDEM

#füreinebedarfsgerechteVersorgung

Auf einem Blick

2017 hätte es eine Richtlinie zur Versorgung geben müssen

Es gibt genügend kranke Frauen, hohe Zahlen sind sogar in der G-BA Ausarbeitung aufgeführt worden

Die G-BA Studie läuft noch immer nicht an, Studienstart nach wie vor unklar

Studiendesign zweifelhaft

Arbeitsweise im G – BA fragwürdig (?)

BSG Urteil von Frühjahr 2018 verschlechtert die Situation betroffener Frauen enorm – es braucht eine Präzisierung

Prozessverschleppung Seitens des G-BA's wird scheinbar vom BMG toleriert

Evidenzbasierung vorhanden, fehlende niedergeschriebene Daten sind eher finanzieller Natur – ein Blick ins soziale Feld (viele operierte und davon profitierende Frauen) hilft und ist für die Übergangslösung verwendbar

Inhaltsverzeichnis

Erinnerung: Was lief schief?

Fehlende Evidenzbasierung als Gegenargument aus dem G-BA

Kritik am Studiendesign

Kritik am Studiendesign – was es braucht!

Was hat die Versorgung darüber hinaus verschlechtert?

Zusätzliche Notwendigkeit

Offene Fragen

Zukunftsperspektive – was braucht es?

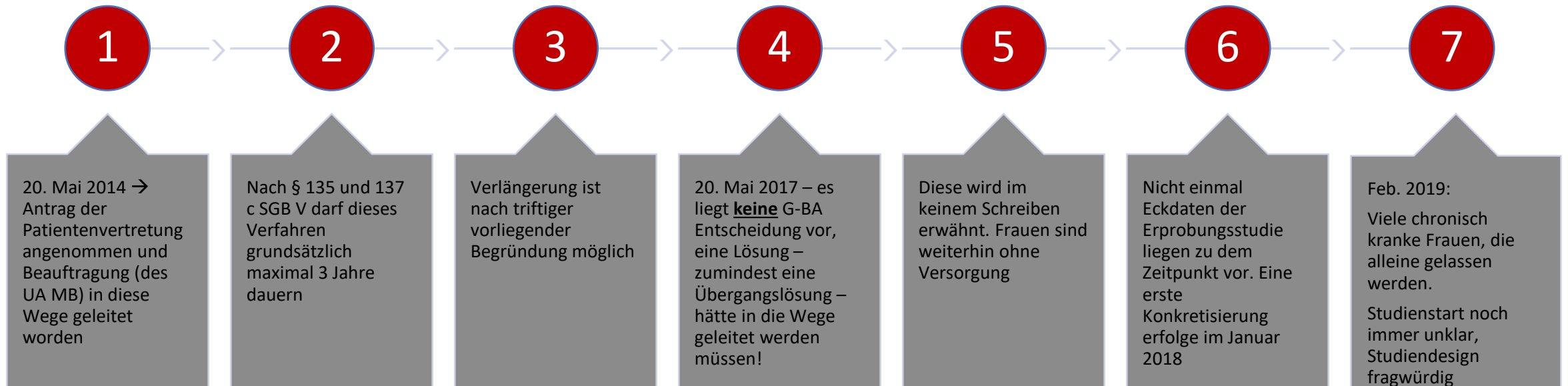
Auszüge betroffener Frauen aus Ihrem Lebensalltag

Quellenangaben

Diagnostisches Differenzierung (beigefügtes WordDokument)

Anhang: Informationen zur notwendigen Einzelfallentscheidung (beigefügtes WordDokument)

Erinnerung: Was lief schief? Ein Blick in den G-BA Prozess



Fehlende
Evidenzbasierung als
Gegenargument vom
G-BA

Ein gängiges Kriterium der fehlenden Übernahme in den Leistungskatalog ist die *scheinbar* fehlende Evidenzbasierung (Ich verweise auf die PowerPointpräsentationen 1 +2, wo vorhandene Studien aufgeführt wurden)

Der G-BA hat daher eine neue Studie angeordnet, die die Wirksamkeit prüft

ABER wer prüft denn überhaupt, ob dieses Design die Realität der Lipödempatienten abbildet?

Kritik am Studiendesign

- Bis zu den Ergebnissen im randomisierten kontrolliertem Design sind die vorhandenen Werte sehr wohl brauchbar und geben eine gute Orientierung
- Ein großer Kritikpunkt der RCT's ist u.a. die lange Dauer und fehlende Aktualisierung
- Nach den Erkenntnissen von Fr. Dr. Bauer (ich verweise auf meine 1 sowie 2. PP) sind die Daten des Studiendesigns überholungsbedürftig
- Die Schlussfolgerung des G-BA's, dass etwas nicht wirksam ist, weil es nicht bewiesen wurde, entspricht nicht der Realität
- Ein Blick ins soziale Feld und unzählig operierten Frauen beweist dies
- Daneben gibt es auch zahlreiche klinikinterne Erhebungen im Prä – Postdesign mit körperlichen Untersuchungen, die bereits ebenfalls den positiven Nutzen belegen können (Vgl. DGPRÄC Kongress 2018)

Kritik am Studiendesign - was es braucht!

- Übergewicht darf kein Ausschlusskriterium darstellen
- Es müssen Therapiestandards im Rahmen des operativen Vorgehens erstellt werden, ansonsten sind die Ergebnisse nicht vergleichbar (!)
- Die Arme sind bei 30% der Frauen betroffen, dies muss im Studiendesign berücksichtigt werden
- Lipödem geht oftmals mit anderen chronischen Erkrankungen einher, - auch diese müssen berücksichtigt werden. Zumindest die Erkrankungen, die häufig im Zusammenhang mit einem Lipödem auftreten.
- Klare Differenzierung der Studie zwischen Lipödem- und Lip-Lymphödem

Was hat die
Versorgung
darüber hinaus
erschwert?

- Neben der fehlenden Lösung im Mai 2017 gab es im Frühjahr 2018
- ein Urteil vom Bundessozialgericht, welches die Versorgung und damit die Einzelfallentscheidung für Frauen enorm erschwert hat.
- Seither gehen Einzelfallentscheidungen – unabhängig von der medizinischen Indikation und Notwendigkeit – so gut wie nicht mehr durch.
- Dieses Urteil ist jedoch höchstwahrscheinlich verfassungswidrig!

Zusätzliche
Notwendigkeiten

- **Es braucht die Einzelfallentscheidung**
- Notwendigkeit gesetzgeberischen Handelns

im Bereich des § 137c SGB V

Damit auch Stadium 1 + 2 eine Chance bekommen

→ Ausführliche Informationen bitte dem Anhang entnehmen!

Offen Fragen

- Es bleibt die Frage, warum diese vorhandenen Daten nicht genutzt werden (wollen)
- Es bleibt die Frage, warum kostspieligere konservative Therapie und daraus resultierende Folgeerkrankungen in Kauf genommen werden
- Es bleibt die Frage, warum Prozessverschleppung im G-BA geduldet wird (Vgl. P. 3 – was lief schief)
- Es bleibt die Frage, wie die Erprobungsstudie denn nun aussehen soll
- Und vor allem, wann Sie denn gestartet wird.
- Laut Pressemitteilung ist frühestens (!) 2024 mit ersten Ergebnissen zu rechnen

Zukunftsperspektive –
was braucht es?

- Übergangslösung in der Versorgung für betroffenen Frauen sowie die Etablierung der Einzelfallentscheidung !!!
- Fundierte Ursachenforschung muss vorangetrieben werden, Ätiologie noch weitestgehend unbekannt
- Ärzte müssen sich fortbilden, Studenten müssen im Medizinstudium ausgebildet werden
- Konservative Therapie muss verschrieben werden
- Operative Versorgung muss – wenn sie notwendig ist – von den Kassen bezahlt werden, bis zur Aufnahme in en Leistungskatalog als Einzelfallentscheidung bei medizinischer Indikation
- G-BA Prozesse dürfen nicht Jahrzehnte dauern, **das BMG muss eingreifen**
- Es braucht Therapiestandards
- Weitere Forschung im Rahmen therapeutischer Interventionen ist notwendig
- Es braucht einen interdisziplinären Ansatz

Auszüge aus dem Lebensalltag betroffener Frauen

- Zitat einer Mutter:

„Ich kann meinen kleinen Sohn (9 Monate alt) nicht lange auf dem Arm/Schoß sitzen lassen. In diesem Alter wollen Babys sich bewegen. Wenn er zappelt und seine Füße gegen meine Arme und/oder Beine stoßen, muss ich ihn nach kurzer Zeit auf Grund des Berührungsschmerz ablegen. Zum längeren Tragen fehlt mir die Kraft in den Armen durch das zusätzliche Schweregefühl in den Extremitäten.“



„Ich kann meine Sexualität nicht ausleben, wie ich es möchte. Wenn selbst leichte Berührungen, Druckschmerzen verursachen und der Partner nie weiss ob er einem mit seinen Berührungen Schmerzen bereitet, dann wird das Liebesspiel zur unschönen Herausforderung“

Auszüge aus dem Lebensalltag betroffener Frauen

- *„Ich musste nach 25 Jahren meinen Beruf als Friseurin aufgeben. Ich konnte am Ende ohne starke Schmerzmittel den 10 Std Tag nicht mehr bestreiten. Fehlhaltungen haben sich entwickelt. Die Beine schmerzten aber auch, im Ruhezustand so stark, das selbst die Nacht keine Erholung mehr gab“*

„Bei meiner Frau vergeht keine Sekunde. Die Krankheit und die Schmerzen sind überall präsent“



„Ich kann kaum noch Treppen steigen... laufen ist ebenso eine Qual... die arme Schmerzen beim Arbeiten... ich hab jegliche Kraft verloren und man kann mich kaum mehr berühren“

*„Föhn und Steckfrisuren nicht mehr möglich weil ich die Arme nicht mehr lange oben halten kann
Haare waschen kopfüber der Badewanne ist eine Qual.
Aufwendige Gerichte kochen (viel schnibbeln) macht keinen Spaß mehr und verursacht Schmerzen.
Einkaufstüten über längere Strecke tragen geht nicht mehr.“
– 33 Jahre jung*

Quellenangaben

Baumgartner, A., & Frambach, Y. (2016). Die Liposuktion beim Lipödem. *Phlebologie*, 45(1), 47-53. Abgerufen am 12. 9 2018 von <https://phlebo.schattauer.de/de/inhalt/archiv/manuscript/25471/citations.html>

Dadras, M. C. (2017). Liposuction in the Treatment of Lipedema: A Longitudinal Study. *Archives of Plastic Surgery*, 324-331.

Meier-Vollrath, I., Schneider, W., & Schmeller, W. (2005). Lipödem Verbesserte Lebensqualität durch Therapiekombination. *Dtsch Arztebl* 2005, 102(15): A-1061 / B-892 / C-840.

Nagel, D. r. (1. Januar 2018). *Onmeda.de Für meine Gesundheit*. Von <https://www.onmeda.de/krankheiten/lipoedem.html> abgerufen

Prof. Dr. Schmeller, V. z. (2015). Alles über das Lipödem. *Lymph und Gesundheit*, 1-15.

Reich-Schupke, S., Schmeller, W., Brauer, W. J., Cornely, M. E., Faerber, G., Ludwig, M., . . . Ure, C. (2017). S1-Leitlinie Lipödem. *Journal Der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft*, 15(7), 758-768. Abgerufen am 12. 9 2018 von http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/ddg.13036_g/abstract

Schmeller, W., & Meier-Vollrath, I. (2004). Erfolgreiche operative Therapie des Lipödems mittels Liposuktion. *Phlebologie*, 33(1), 35-41. Abgerufen am 12. 9 2018 von http://lipoedem-hilfe-ev.de/form/literatur/schmeller_erfolgreiche_operative_therapie_des_lipoedems_mittels_liposuktion_phlebologie2004.pdf

Sowie

Lobbyeinfluss-im-Gesundheitswesen?utm_source=dlvr.it&utm_medium=facebook&fbclid=IwAR2WUUbQ-GLfpfHu_ksTxLw2fMyFKA4EMalji1NM0daBoDaVLq1FXAXZDzJE abgerufen

Donald W. Buck, & Herbst, K. (kein Datum). Von <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5055019/> abgerufen

Monsterbein, A. (2015). Von https://www.humanmed.com/documents/Lymph und_Gesundheit_01-2015.pdf abgerufen

S. Rapprich, Baum, S., Kaak, I., Kottmann, T., & Podda, M. (Mai 2015). Therapie des Lipödems mittels Liposuktion im Rahmen eines umfassenden Behandlungskonzeptes.

- + Gesetzestexte