

Gemeinsames Statement der

CAADIP (Chirurgische Arbeitsgemeinschaft Adipositas-therapie und Metabolische Chirurgie) der DGAV (Deutsche Gesellschaft für Allgemein und Viszeralchirurgie)

und der

DAG (Deutsche Adipositas-Gesellschaft)

zum aktuellen Begutachtungsleitfaden Adipositas-Chirurgie des MDS vom 6.10.2017

„Augen zu und durch!“

Das kann wohl der Leitgedanke des Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes (MDS) gewesen sein, als er sich zur Veröffentlichung des neuen Begutachtungsleitfadens „Adipositas-Chirurgie (Bariatrische und Metabolische Chirurgie) bei Erwachsenen – Prüfung der sozialmedizinischen Voraussetzungen“ entschloss. Doch lassen Sie uns die für eine Evidenz-basierte und damit qualitativ hochwertige Versorgung dieser Patienten positiven Inhalte des Leitfadens, der nun den regionalen Medizinischen Diensten die sozialmedizinische Begutachtung von Patienten erleichtern soll, zunächst beleuchten:

Mit Bezug auf mehrere BSG Urteile wird Adipositas als chronische Erkrankung mit hoher Rezidivneigung anerkannt. Für diese habe der Patient sozialrechtlich einen Diagnose- und Therapieanspruch gegenüber der GKV. Das ist in dieser Form bisher durch den MDS noch nicht geschehen und sollte logischerweise zu einer Behandlungsnotwendigkeit führen. Ebenso wird die Adipositas- und metabolische Chirurgie als stationäre Regelleistung der GKV nicht in Frage gestellt, sondern explizit darauf hingewiesen, dass es seitens des G-BA keinen Leistungsausschluss gem. § 137c SGB V gibt und bisher auch kein solches Verfahren angedacht wurde.

Einen besonderen Verdienst um die Patienten kommt dem MDS zu, indem er im Begutachtungsleitfaden sehr genau darstellt, welche Leistungen gemäß S3-Leitlinie der DAG zur konservativen Therapie gehören. Indem er die Durchführung dieser Therapiebestandteile als Voraussetzung für eine chirurgische Intervention im Sinne einer leitliniengerechten Stufentherapie definiert, spricht er letztlich dem Patienten auch einen Leistungsanspruch gegenüber der GKV zu. Leider setzt sich der MDS nicht mit der Realität bzw. dem Leistungsrecht auseinander, wodurch er ausschließlich sogenannte IGEL Leistungen als zwingende Therapiebausteine benennt. Weder Ernährungs-, Bewegungs- oder Verhaltenstherapie dürfen für die Diagnose Adipositas (E66) verordnet werden. Eine multimodale Gruppentherapie kann lediglich als Maßnahme zur ambulanten Rehabilitation gem. § 43 SGB V durchgeführt werden, sofern eine Primärtherapie bereits 12 Monate läuft. Aber als Primärtherapie hat eine multimodale Gruppentherapie noch keinen Platz im SGB V gefunden. Kann sich jetzt der Patient den Leistungsanspruch anhand des MDS Begutachtungsleitfadens „einklagen“?

Leider wird dann der Begutachtungsleitfaden widersprüchlich und verlässt teilweise den Pfad der evidenzbasierten Medizin. Grundsätzlich hat man bei der Lektüre des Leitfadens den Eindruck, dass hier ausschließlich die Notwendigkeit eines Begutachtungsverfahrens gerechtfertigt werden soll. Kern des MDS Begutachtungsleitfadens sind die formale Rechtfertigung des Begutachtungsverfahrens, die sozialmedizinischen Grundlagen, d.h. die Darstellung der Evidenz zur konservativen und chirurgischen Therapie sowie die Kriterien und Maßstäbe der Begutachtung selbst.

Rechtliche Grundlagen:

Eingangs wird dargestellt, dass es bei einem adipositaschirurgischen Eingriff einer Vorabbeurteilung durch den MDK bedürfe, da der Eingriff lebenslange Auswirkungen für den Patienten habe und einer

lebenslangen Nachsorge bedürfe. Dieses betrifft sicherlich den Großteil aller viszeralchirurgischen Verfahren und ist daher täglich Brot eines Chirurgen. Auch schon aus haftungsrechtlicher Sicht ist das Prinzip der ultima ratio zu beachten. Leider versäumt es der MDS die Rechtsgrundlage einer erforderlichen Einzelfallentscheidung mit Vorabbeurteilung durch den MDK zu benennen. Gibt es diese Anforderlichkeit überhaupt oder sprechen wir über eine eingeübte Praxis? Diese Frage ist bereits Gegenstand eines Verfahrens vor dem Landessozialgericht Bayern, das wir mit Spannung erwarten.

Sozialmedizinische Grundlagen

Das Urteil des Bundessozialgerichts aus dem Jahre 2003 und der dort ausgesprochene Grundsatz der „Ultima ratio“ i.S. Rechtfertigung einer besonderen Therapienotwendigkeit ist wichtig, bedarf aber auch einer Einordnung in den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse hinsichtlich der Pathophysiologie der Adipositas, der erforderlichen Diagnostik, der konservativen sowie der chirurgischen Therapie. Die Erkenntnisse und die Datenlage hinsichtlich der Effektivität der konservativen und chirurgischen Therapie der Adipositas sind in den letzten 14 Jahren exponentiell gewachsen. Der fachkundige Leser des Begutachtungsleitfadens gewinnt jedoch den Eindruck, dass die zwischenzeitlich gewonnenen Erkenntnisse entweder ignoriert oder kleingeschrieben werden, um den wissenschaftlichen Stand von 2003 festzuschreiben. Was das BSG zum Schutze des Patienten formuliert hat, entwickelt sich so zum nachhaltigen Schadenspotential für ihn.

Damals wurde ein Verfahren beurteilt, welches heute nur noch ausnahmsweise zur Anwendung kommt. Die Datenlage hinsichtlich der Effektivität der Adipositas- und metabolischen Chirurgie ist in den letzten 14 Jahren exponentiell gewachsen. Demnach ist die metabolische/bariatrische Chirurgie die derzeit effektivste Therapie zur nachhaltigen Gewichtsreduktion, Verbesserung Adipositas-assoziiierter Komorbiditäten – allem voran der Typ 2 Diabetes mellitus (Komplettremission in ca. 40 % der Fälle) – Verbesserung der Lebensqualität und Funktionalität. Hierfür existieren neben den prospektiv randomisierten Studien Daten aus populationsbasierten Kohortenstudien, die dies für einen Zeitraum bis zu 20 Jahren nach der Operation belegen. Praktisch alle in der Zwischenzeit von Landessozialgerichten erlassene Urteile in ähnlicher Sachlage sahen einen Leistungsanspruch des Versicherten. Eine Tatsache die im MDS Leitfaden unerwähnt bleibt!

Der vom MDS herangezogene Ansatz der formalen Methodenbewertung liest sich zunächst glaubwürdig. Es werden ausschließlich randomisierte, kontrollierte Therapiestudien (RCTs), die die konservative mit der chirurgischen Therapie vergleichen, herangezogen. Dadurch werden sämtliche Erkenntnisse und damit wichtige Informationen zur langfristigen Effektivität der konservativen und chirurgischen Therapie sowie weiterer potentieller Nutzen- und Schadenspotentiale aller Therapieoptionen ausgeblendet.

Mit der Fokussierung auf RCTs werden gezielt die sehr zahlreichen, methodisch hochwertigen kontrollierten nicht randomisierten Studien nicht berücksichtigt, die konsistente und harte Langzeitdaten zur Verbesserung der Komorbiditäten (z.B. weniger kardiovaskuläre Ereignisse, weniger Diabetes-assoziierte Endorganschäden) nach Adipositas- und metabolischer Chirurgie, als auch wichtige Hinweise für die prä- und postoperative Versorgung liefern. Diese Ergebnisse zu ignorieren ist wissenschaftlich nicht haltbar. Was unterscheidet z.B. den Therapieverlauf über mehr als 15 Jahre eines Patienten in einem RCT und in einer Kohortenstudie? Warum ist in einem RCT ein anderer Langzeiteffekt und geringere Effektstärke zu erwarten, als in einer Kohortenstudie? Warum werden 5 Jahresergebnisse aktueller Studien zwar ausgewertet, aber dann die positiven Ergebnisse nicht in die Bewertung aufgenommen? Warum kann ich zur Bewertung der langfristigen Effekte der konservativen Therapie nicht die Vielzahl an RCTs, Kohortenstudien und Metaanalysen heranziehen? Geht es nicht, weil mir hier ein chirurgischer Arm fehlt oder weil mir das Ergebnis nicht passt? Diese Haltung lässt ein komplett falsches Verständnis von Evidenz-basierter Medizin erkennen. Es verhindert das Festlegen von Handlungsempfehlungen aufgrund der besten verfügbaren Evidenz –

also auch nicht randomisierte Studien, wenn solche fehlen oder aus ethischen Gründen nicht mehr durchführbar sind.

Zukünftig wird die Durchführung randomisierter Studien, die die konservative mit der chirurgischen Therapie vergleichen aufgrund der nachgewiesenen Erfolge der operativen Therapie immer schwerer umsetzbar. Der therapiewillige und aufgeklärte Patient lässt sich in den allermeisten Fällen eben nicht mehr randomisieren!

Es ist schon beinahe zynisch wie im Leitfaden die ausschließliche Verwendung von RCT`s gerechtfertigt werden: „*Da man für die Fragestellung randomisierte Studien erwarten und auch durchführen kann wurden nur diese berücksichtigt*“. Andererseits wird sich nicht auf demselben Niveau mit der Evidenz zur konservativen Therapie auseinandergesetzt. Erstaunlicherweise wurde hier auf diese Prämisse verzichtet bzw. die Ergebnisse falsch interpretiert. Die generelle, langfristige Effektivität (>5 Jahre) der konservativen Therapie in der relevanten Interventionsgruppe wird nicht systematisch dargestellt, sondern eher beiläufig festgestellt. Hierfür werden lediglich zwei Quellen für RCTs genannt ohne auf diese weiter einzugehen, die „LookAhead“ Studie sowie das National Weight Control Registry. So wird die „LookAhead“ Studie als Erfolg hinsichtlich einer konservativen Therapie bewertet. Bei genauerer Betrachtung nehmen die an dieser Studie teilnehmenden Patienten unter einer multimodalen konservativen Therapie innerhalb eines Zeitraums von 8 Jahren im Mittel 8% ihres Körpergewichtes ab. Dies ist für die meisten Patienten nicht ausreichend, um eine relevante Besserung der Begleiterkrankungen, der Funktionalität und der Lebensqualität zu erreichen. Entsprechend wurde die Studie vorzeitig (!) abgebrochen, weil sich klar abzeichnete, dass kardiovaskuläre Ereignisse und Sterblichkeit trotz aufwändigster, aber eben sinnloser Intervention überhaupt nicht gesenkt werden konnte!

Subpopulationen der wenigen erfolgreichen Patienten als generellen Therapieerfolg der konservativen Therapie heranzuziehen ist wissenschaftlich in dieser Form nicht korrekt. Wohl gemerkt ist dieser Therapieerfolg unter Studienbedingungen, also den bestmöglichen Voraussetzungen erzielt worden. Er zeigt aber auch auf, dass ein kleiner Teil der Patienten nachhaltig erfolgreich sein kann. Diese dient es vielleicht zu identifizieren. Bei dem National Weight Control Registry (NWCR) handelt es sich nicht um eine RCT, sondern ein Register in das nur Probanden eingeschlossen wurden, die über konservative Maßnahmen mindestens 30 lbs (13.6 kg) reduziert und mindestens ein Jahr gehalten haben. Ziel war es herauszufinden, ob bei diesen Probanden hinsichtlich des Erhalts ihrer Gewichtsreduktion vergleichbare Erfolgsfaktoren existieren. Nicht nur das Studiendesign ist methodisch weit von einer RCT entfernt, sondern auch die Ergebnisse als Standardtherapie wenig brauchbar. Was die erfolgreichen Probanden eint, ist eine lebenslange Energieaufnahme von 1.400 kcal/täglich und ein täglicher Energieverbrauch durch körperliche Aktivität von 400 kcal (2.800 kcal / Woche). Dieses entspricht der RCT basierten Evidenzlage für die Reduktionsphase (Jensen, 2013). Ob dieses eine lebenslang durchzuhaltende Strategie für die breite Bevölkerung ist, möchte ich hier nicht bewerten. Ein Blick in die Evidenzberichte der internationalen Leitlinien wäre sicherlich hilfreich gewesen, um die Effektivität der konservativen Therapie objektiv anhand von RCTs zu bewerten. So weist z.B. die im Leitfaden nicht berücksichtigte US-amerikanische Leitlinie *AHA/ACC/TOS Guideline for the Management of Overweight and Obesity in Adults* (Jensen et al., 2013) eine RCT basierte Effektivität für multimodale Gewichtsreduktionsprogramme von 8 kg nach 6 und 12 Monaten aus. Aber letztlich ist die Gewichtsreduktion, wie der Begutachtungsleitfaden selbst betont, lediglich nur ein Surrogatparameter. Es sollten vielmehr die Verbesserung der Komorbidität als Therapieziel in den Vordergrund gestellt werden. Leider geht der Begutachtungsleitfaden hier nicht weiter drauf ein.

Kriterien und Maßstäbe der Begutachtung

Der Begutachtungsleitfaden dient letztlich ausschließlich dem Zweck, die Indikationsvoraussetzungen zu prüfen. Die meisten der dargestellten Kriterien sind unbestritten und folgen internationalen Leitlinien. Bei dem Kriterium, ob eine erfolgte konservative Therapie als nicht erfolgreich einzustufen

ist, verlässt der MDS jedoch die Tatsachen. Demnach gelte eine „Gewichtsabnahme von >5% bzw. >10% im Verlauf eines Therapiezeitraumes von 6-12 Monate [...] nach Leitlinienempfehlungen als effektiv“. Damit wäre bei einem Körpergewicht von 180 Kg eine Gewichtsreduktion von 9-18 kg medizinisch ausreichend. In der S3-Leitlinie heißt es vielmehr: „Bei Patienten mit einem BMI von 35-39,9 kg/m² werden > 10 % und mit einem BMI über 40 kg/m² > 20 % Verlust des Ausgangsgewichts gefordert.“ Die Schweiz wird hier sogar noch konkreter: „Ein Gewichtsreduktionsprogramm gilt dann als erfolglos, wenn in dieser Zeit oder nachher kein BMI unter 35 kg/m² erreicht und auch gehalten werden kann.“ (SMOB 2013)

Laut MDS sind die „Gründe für die Erfolglosigkeit der multimodalen Therapie [sind] möglichst zu identifizieren.“ Hier wird leider wieder das stigmatisierender Schuldkonzept des Therapieversagers verfolgt. Vielmehr sollten sich die Gutachter mit dem aktuellen wissenschaftlichen Stand der Erkenntnisse zu Pathophysiologie der Adipositas auseinandersetzen. „Obesity Pathogenesis: An Endocrine Society Scientific Statement“ [Schwartz, 2017] liefert die Grundlage für die notwendige Entstigmatisierung.

Die Indikation zur operativen Intervention aus metabolischer Indikation hat nun erstmals Eingang in den Leitfaden gefunden. Bei Patienten mit Adipositas Grad I und „therapierefraktärem“ Diabetes Mellitus Typ 2 wird mit Bezug zur S3-Leitlinie der DAG eine Indikation zur Operation anerkannt, gleichzeitig jedoch darauf hingewiesen, dass hier wahrscheinlich aufgrund der notstandsähnlichen Situation gar keine gutachterliche Äußerung erfolgen sollte. Warum der „therapierefraktäre“ Diabetes Mellitus Typ 2 nicht auch bei höherem BMI in gleicher Weise zu einer Primärindikation führt erschließt sich nicht. Medizinisch gesehen unverständlich. Hieraus folgt sogar die Grundsatzfrage, warum die „regelwidrige Veränderung eines gesunden Organs“ bei Adipositas einer besonderen Rechtfertigung bedarf, bei Diabetes Mellitus Typ 2 jedoch nicht. Hat das doch etwas mit Stigmatisierung einer chronischen Erkrankung zu tun?

Die in den aktuellen Leitlinien der DAG und CAADIP beschriebene „primäre Indikation“ wird nun vom MDS neu interpretiert: Die hauptsächliche Festlegung am BMI über 50 wird von der Indikation hinsichtlich eines oder mehreren vorliegenden Faktoren ersetzt: -schwerwiegende Mobilitätseinschränkung -extrem hoher Insulinbedarf und Multimorbidität.

Dies entspricht auch unserer Meinung, dass die Indikation zur Operation sich nicht ausschließlich am BMI, sondern primär am Risikoprofil der Patienten und der Wahrscheinlichkeit eines tatsächlichen Therapieerfolges orientieren sollte. Es existieren überzeugende Daten, dass Patienten mit einem sehr hohen BMI (>50 kg/m²), Diabetes-Patienten mit hohen Insulindosen (anaboles hunger-förderndes Hormon) oder multimorbide Patienten mit erheblichen Mobilitätseinschränkungen von vorneherein keine Aussicht auf einen konservativen Therapieerfolg haben. In diesen Fällen führt die konservative Therapie nur zu einer sinnlosen Verzögerung einer Evidenz-basierten und tatsächlich hilfreichen Therapie und erhöht damit das Schadenspotential für den Patienten.

Fazit:

Leider verfolgen die Autoren des Begutachtungsleitfadens weiterhin das Konzept des Gegensatzes von konservativer gegen chirurgischer Adipositas-therapie und des „bösen“ Therapieversagers.

Voraussetzung aller nationalen sowie internationalen Leitlinien für eine Intervention **in Form eines** adipositas- oder metabolisch chirurgischen Eingriff ist eine vorangegangene konservative Therapie.

Diese hat die Rolle der Primärtherapie, an die sich bei nicht Erreichen des Therapieziels eine chirurgische Intervention anschließen kann. Eine Stufentherapie, die wir bei sehr vielen

Erkrankungen haben. Bei extremer Adipositas (**BMI>50**) bzw. sehr stark ausgeprägten (therapierefraktären) Komorbiditäten sollte bereits zu Therapiebeginn die chirurgische Indikation gestellt werden, da die Schwere der Erkrankung, insbesondere der Komorbiditäten eine zügige

Intervention erforderlich macht, um Schaden vom Patienten abzuwenden. Trotzdem kann es sinnvoll sein, diese Patienten durch eine angepasste, konservative Behandlung „vorzubereiten“ und den Therapieerfolg zu erhöhen.

Der Begutachtungsleitfaden hat einige gute neue Ansätze in der Bewertung der operativen Verfahren und in der grundsätzlichen Bewertung der Erkrankung Adipositas. Die metabolische Chirurgie ist beim MDS angekommen. Aber leider ist der Gesamteindruck ernüchternd, da die wissenschaftliche Bewertung der konservativen und operativen Verfahren unzulänglich geschieht. Zudem wurde die Chance verpasst, anhand der Evidenz zu bewerten, durch welche Strukturen ein optimaler Outcome sichergestellt werden kann und wo Gefahren für Patientenschaden lauern, z.B. durch eine mangelnde Finanzierung der konservativen Therapie inkl. langfristiger postoperativer Nachsorge.

Man fühlt sich an das alte Sprichwort erinnert:

Bitte belästigen sie mich nicht mit Fakten, meine Meinung steht!

für die CAADIP:

Prof Dr. med. Dieter Birk

1. Vorsitzender der CAADIP

für die DAG

Prof. Dr. med. Matthias Blüher

Präsident der DAG