

Übersicht und Bedeutung

Metabolische Chirurgie als Pflichtleistung in die KLV aufgenommen

Prof. Dr. med. Ralph Peterli^a, Prof. Dr. med. Marco Bueter^b, Prof. Dr. med. Bernd Schultes^c,
Prof. Dr. med. Marc Y. Donath^d, Prof. Dr. med. Kurt Laederach^e, Prof. Dr. med. Markus Laimer^f,
Dr. med. Vittorio Giusti^g, Prof. Dr. med. François Pralong^h

^a Clarunis, Universitäres Bauchzentrum Basel, St. Claraspital und Universitätsspital Basel, Basel; ^b Chirurgische Klinik, Spital Männedorf, Männedorf; ^c friendlyDocs AG, Stoffwechselzentrum St. Gallen, St. Gallen; ^d Klinik für Endokrinologie, Diabetologie und Metabolismus, Universitätsspital Basel, Basel; ^e Bauchzentrum, Klinik und Poliklinik für Viszerale Medizin und Chirurgie Inselspital Bern, Bern; ^f Universitätsklinik für Diabetologie, Endokrinologie, Ernährungsmedizin & Metabolismus (UEM), Inselspital, Universitätsspital Bern, Bern; ^g Centre Médico-Chirurgical de l'Obésité (CMCO), Clinique de La Source, Lausanne; ^h Service d'endocrinologie, diabétologie et obésité, Hôpital de La Tour; für die «Diabetes Task Force» der Schweizerischen Gesellschaft für Endokrinologie und Diabetologie (SGED) und der «Swiss Society for the Study of Morbid Obesity and Metabolic Disorders» (SMOB)

Per 1.1.2021 wurde die metabolische Chirurgie für Patientinnen und Patienten mit schwer kontrollierbarem Typ-2-Diabetes-mellitus sowie einem Body-Mass-Index von mindestens 30 kg/m² als Pflichtleistung in die Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) aufgenommen. In unserem Beitrag möchten wir eine kurze Übersicht über die wissenschaftlichen Hintergründe, den Weg hin zu dieser Massnahme sowie der konkreten klinischen Bedeutung für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Typ-2-Diabetes-mellitus geben.

Die Artikel in der Rubrik «Seite der Fachgesellschaften» geben nicht unbedingt die Ansicht der SMF-Redaktion wieder. Die Inhalte unterstehen der redaktionellen Verantwortung der unterzeichnenden Fachgesellschaft bzw. Arbeitsgruppe.

Hintergrund

Bereits Anfang der neunziger Jahre wurde beobachtet, dass bariatrische Operationen wie der Roux-en-Y-Magenbypass bei Patientinnen und Patienten mit Typ-2-Diabetes-mellitus (T2DM) und ausgeprägter Adipositas zu einer erheblichen Verbesserung der Glukosestoffwechselkontrolle – wenn nicht gar zu einer Remission des T2DM – führen können [1]. Diese Beobachtung wurde in den letzten 30 Jahren in vielen unkontrollierten Beobachtungsstudien wiederholt bestätigt. In randomisierten, kontrollierten Studien («randomized controlled trials» [RCT]) wurde schliesslich die Überlegenheit der bariatrischen Chirurgie gegenüber der rein konservativ-medikamentösen Therapie des T2DM bei Patientinnen und Patienten mit ausgeprägter Adipositas dokumentiert und damit eine hohe wissenschaftlich Evidenz für diese Therapieform geschaffen [2, 3]. In

klinisch-experimentellen Studien wurden zudem komplexe neurohumorale, metabolome sowie mikrobiotische Veränderungen nach den Operationen identifiziert, von denen man heute annimmt, dass sie – zusätzlich zu der erzielten Gewichtsreduktion – zur Verbesserung des Glukosestoffwechsels beitragen [4]. Darauf aufbauend wurde das Konzept der metabolischen Chirurgie entwickelt, das davon ausgeht, dass die Operationsverfahren wie der Magenbypass oder die Schlauchmagenresektion auch bei Patientinnen und Patienten mit T2DM und geringer ausgeprägter Adipositas respektive Übergewicht wirksam sein dürften. Tatsächlich fand sich in entsprechenden Studien eine vergleichbare Wirksamkeit der Operationen bei Patientinnen und Patienten mit T2DM und einem Body-Mass-Index (BMI) von 30–35 kg/m² [5]. Aufgrund dieser Datenlage wurde 2016 erstmals die metabolische Chirurgie in einen von vielen internationalen Fachgesellschaften anerkannten Therapiealgorithmus des T2DM aufgenommen [6].

2016 veröffentlichte das «Swiss Medical Board» seinen Evaluationsbericht «Bariatrische Chirurgie vs. nicht-operative Behandlung bei Adipositas und Übergewicht

(2016)» [7]. Neben einer positiven Beurteilung der bariatrischen Chirurgie wurde in diesem Bericht die Empfehlung ausgesprochen, dass für Personen mit einem BMI von 30–35 kg/m² (Adipositas Grad I gemäss Weltgesundheitsorganisation [WHO]) und assoziierten Komorbiditäten wie T2DM nach einer sorgfältigen Evaluation die bariatrische Chirurgie als therapeutische Option in Erwägung gezogen werden sollte. Ermutigt von dieser Empfehlung bildeten die Schweizerische Gesellschaft für Endokrinologie und Diabetologie (SGED) und die «Swiss Society for the Study of Morbid Obesity and Metabolic Disorders» (SMOB) im Februar 2018 eine gemeinsame Task-Force, deren Ziel es war, einen Antrag auf Kostenübernahme durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) betreffend der Leistung «Metabole Chirurgie» bei Patientinnen und Patienten mit schlecht einstellbarem T2DM und einem BMI von 30–35 kg/m² auszuarbeiten.

Der Antrag

Mit dem Ziel der Antragstellung zuhanden des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) nahm im Rahmen eines ersten Meetings im März 2018 die interdisziplinär aus Experten zusammengesetzte «Diabetes Task Force» ihre Arbeit auf. In den folgenden Monaten wurde die wissenschaftliche Literatur erneut gesichtet, bewertet und gewichtet. Zudem wurde über die Rahmenbedingungen einer Implementation der metabolischen Chirurgie in der Schweiz intensiv diskutiert. So wurden Kriterien für die Indikationsstellung definiert und der Auswahl-, Behandlungs- sowie Nachsorgeprozess beschrieben. Es wurde entschieden, dass nur Patientinnen und Patienten, deren Glukosestoffwechsel sich nach einer mindestens einjährigen Therapie durch eine/n Fachärztin/Facharzt für Endokrinologie/Diabetologie unzureichend kontrollieren lässt (HbA_{1c} >8%), einer metabolischen Operation zugeführt werden sollen. Des Weiteren mussten Qualitätskriterien für die Institutionen festgelegt werden, welche die Operationen durchführen dürfen. Hierbei verständigten sich die Mitglieder der Task-Force darauf, dass die bereits etablierte und in regelmässigen Abständen reevaluierte Anerkennung durch die SMOB als bariatrisches Referenzzentrum Grundvoraussetzung für die Durchführung von chirurgischen Eingriffen im Rahmen der metabolischen Chirurgie sein sollte.

Da die Aufnahme einer neuen Leistung in die Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) immer auch mit ökonomischen Konsequenzen verbunden ist, war es notwendig, auf der Grundlage vorhandener Schweizer Daten entsprechende Berechnungen anzustellen. Bei einer geschätzten Gesamtzahl von 422 460 Patien-

tinnen und Patienten mit T2DM [8] wurde angenommen, dass etwa 125 048 einen BMI von 30–35 kg/m² aufweisen [9] und von diesen zirka 23% schlecht einstellbar sind [10]. Auf der Grundlage dieser Annahmen würden somit etwa 28 761 Patientinnen und Patienten mit T2DM formal für eine operative Therapie im Rahmen der metabolischen Chirurgie qualifizieren. Um abzuschätzen, wie viele von den qualifizierenden Personen sich tatsächlich einer Operation unterziehen würden, wurde eine Analogie zur bariatrischen Chirurgie angenommen. Hier wissen wir, dass in der Schweiz etwa 140 000 erwachsene Menschen mit einem BMI über 35 kg/m² leben, die sich prinzipiell für eine bariatrische Operation qualifizieren würden. Von diesen unterziehen sich jedoch nur weniger als 4% pro Jahr einer entsprechenden Operation. So wurden in den Jahren 2016 und 2017 jeweils nur zirka 5500 bariatrische Operationen durchgeführt. Da bei Patientinnen und Patienten mit T2DM das Übergewicht zumindest subjektiv meist nicht im Vordergrund steht und der Leidensdruck im Vergleich zu Patientinnen und Patienten mit BMI >35 kg/m² wohl als eher geringer anzusehen ist, wurde angenommen, dass sich ein noch kleinerer Prozentsatz der formell Qualifizierenden, nämlich lediglich 2%, einer metabolischen Operation unterziehen würde. Unter dieser Annahme wurde von einer Anzahl von 575 Personen beziehungsweise metabolischen Operationen pro Jahr ausgegangen. Für die Kostenkalkulation wurde auf den Bericht des «Swiss Medical Board» zur bariatrischen Chirurgie [7] zurückgegriffen. Dabei wurden für die Operation sowie Nachsorge im Operationsjahr Kosten von CHF 14 724 kalkuliert, während für die nicht chirurgische, rein konservative Diabetestherapie Jahrestherapiekosten von CHF 12 719 berechnet wurden. Unter der Annahme, dass 72% der operierten Patientinnen und Patienten danach keiner diabetesspezifischen Therapie mehr bedürfen [11], wurden für die Folgejahre nach der metabolischen Operation durchschnittliche Kosten von CHF 3 758 kalkuliert, während die Kosten ohne Operation im Wesentlichen als unverändert angenommen wurden. Hochgerechnet auf 575 zu operierenden Patientinnen und Patienten pro Jahr ergibt sich daraus über fünf Jahre ein Einsparpotenzial von CHF 52 Millionen für die Krankenkassen, die bislang 45% der stationären Kosten und damit der Operation übernehmen. Für die Kantone, die aktuell 55% der stationären Kosten tragen, würden sich über einen Zeitraum von fünf Jahren die Kostenbeteiligung auf CHF 23 Millionen summieren.

Nachdem alle notwendigen Informationen in einem Antrag zusammengefasst wurden, wurde dieser von den Vorständen der SGED sowie der SMOB zur Einrei-

chung freigegeben. Am 21.5.2019 wurde schliesslich der Antrag ans BAG gesendet.

Der Entscheid

Nach einigen Rückfragen, Anpassungen und Präzisierungen sowie dem Abschluss des Assessments des BAG hat das Eidgenössische Department des Inneren (EDI) auf der Grundlage der Empfehlung der Eidgenössischen Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK) dem Antrag der Task-Force im Dezember 2019 stattgegeben und die entsprechende Änderung im Anhang 1 der KLV (siehe Kasten, [12]) veranlasst. Per 1.1.2021 ist die neue Verordnung in Kraft getreten. Sie wurde zudem als «in Evaluation» klassifiziert und ist daher bis zum 21.12.2025 befristet.

Originaltext im Anhang 1 der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV), Kapitel 1, 1.1. Allgemein, zur metabolischen Chirurgie [12].

Voraussetzungen:

Der Patient oder die Patientin hat einen schlecht einstellbaren Diabetes mellitus Typ 2 und einen Body-Mass-Index (BMI) von 30–35. Der Diabetes mellitus Typ 2 lässt sich aufgrund eines ungenügenden Ansprechens auf eine nicht-chirurgische leitlinienkonforme Therapie über eine Dauer von mindestens 12 Monaten nicht suffizient einstellen.

Indikationsstellung, Durchführung, Qualitätssicherung und Nachkontrollen gemäss den Medizinischen Richtlinien der «Swiss Society for the Study of Morbid Obesity and Metabolic Disorders» (SMOB) vom 31. Oktober 2017 zur operativen Behandlung von Übergewicht.

Durchführung an Zentren, die aufgrund ihrer Organisation und ihres Personals in der Lage sind, die medizinischen Richtlinien der SMOB vom 31. Oktober 2017 zu respektieren.

Bei Zentren, die von der SMOB nach den Administrativen Richtlinien der SMOB vom 31. Oktober 2017 anerkannt sind, wird davon ausgegangen, dass diese Voraussetzung erfüllt ist.

Soll der Eingriff in einem Zentrum durchgeführt werden, das von der SMOB nicht anerkannt ist, so ist vorgängig die besondere Gutsprache des Versicherers einzuholen, der die Empfehlung des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin berücksichtigt.

Bewertung

Wir freuen uns, dass nun für Patientinnen und Patienten mit schlecht kontrollierbarem T2DM sowie einem BMI von mindestens 30 kg/m² die Kostenübernahme für eine neue Therapieoption in Form der metabolischen Chirurgie gewährleistet ist. Mit Stolz erfüllt uns, dass dieser Erfolg durch eine enge, konstruktive Zusammenarbeit zwischen den von uns vertretenen Fachdisziplinen erreicht wurde, bei der immer die Etablierung

von bestmöglichen Therapiemöglichkeiten für unsere T2DM-Patientinnen und -Patienten das oberste Ziel aller Bestrebungen war. Es ist davon auszugehen, dass viele gut selektionierte Patientinnen und Patienten erheblich von den chirurgischen Eingriffen wie der Magenbypass- oder auch der Schlauchmagenoperation profitieren werden. Wir sind uns aber auch unserer Verantwortung bewusst, im Bereich der metabolischen Chirurgie – genau wie im Bereich der bariatrischen Chirurgie – für hohe Qualitätsstandards zu sorgen und somit unseren Patientinnen und Patienten die grösstmögliche Sicherheit in ihrer Behandlung zu gewährleisten. Es ist klar, dass auch dies nur durch eine enge Zusammenarbeit zwischen Fachärztinnen und -ärzten der Endokrinologie/Diabetologie und Viszeralchirurgie unterstützt durch paramedizinische Berufsgruppen wie Ernährungs- und Diabetesberatung sichergestellt werden kann. Auch ist es uns wichtig zu betonen, dass chirurgische und konservative Therapieverfahren beim T2DM, wie bei vielen anderen Bereichen der Medizin auch, nicht miteinander konkurrenzieren, sondern sich komplementär ergänzen. Es stellt sich nicht die Frage, ob chirurgisch oder konservativ, sondern ob und wann die metabolische Chirurgie im Rahmen eines multimodalen Therapiekonzepts eingesetzt wird. An dieser Stelle sei wiederholt erwähnt, dass weiterhin Lebensstilmassnahmen mit entsprechenden Verhaltensanpassungen immer die Basis der T2DM-Therapie darstellen. Vor Evaluierung eines metabolisch-chirurgischen Eingriffs bei T2DM müssen zudem pharmakologische Therapiemöglichkeiten ausgeschöpft sein. Dies vor allem hinsichtlich des dokumentierten Nutzens moderner antidiabetischer Therapiestrategien bei Komorbiditäten eines T2DM. Eine praxisnahe Übersicht hierüber findet sich in den aktuellen SGED-Empfehlungen zur Behandlung des T2DM [13].

Disclosure statement

Prof. Peterli reports grants, royalties or licenses, consulting fees and payment or honoraria from Johnson & Johnson, outside the submitted work; all payed to the institution. Prof. Bueter reports grants from the Swiss National Science Foundation (SNF) and from Uniscientia Stiftung, outside the submitted work; furthermore, he is vice-president of the Swiss Society for the Study of morbid Obesity and metabolic Disorders (SMOB). The other authors have reported no financial support and no other potential conflict of interest relevant to this article.

Literatur

Die vollständige Literaturliste finden Sie in der Online-Version des Artikels unter <https://doi.org/10.4414/smf.2021.08861>.

Korrespondenz:
Prof. Dr. med. Bernd Schultes
friendlyDocs AG
Stoffwechselzentrum
Lerchentalstrasse 21
CH-9016 St. Gallen
bernd.schultes[at]
friendlydocs.ch