

---

# **Gutachten zum Anspruch auf Leistungen der bariatrischen Chirurgie - Rechtsfragen und ethische Aspekte**

Abgegeben von  
**Univ.-Prof. Dr. Stefan Huster**

Im Auftrag der  
AG Adipositas des Bundesverbandes  
Medizintechnologie (BVMed)

Juni 2022

---

## Anspruch auf Leistungen der bariatrischen Chirurgie - Rechtsfragen und ethische Aspekte

Abgegeben von

Univ.-Prof. Dr. Stefan Huster, Bochum

Autoren

Univ.-Prof. Dr. Stefan Huster, Bochum

Prof. Dr. med. Arya Sharma, Berlin

Prof. Dr. med. Mirko Otto, Mannheim

Im Auftrag der

AG Adipositas des Bundesverbandes Medizintechnologie (BVMed)

### Über die Autoren:

#### **Prof. Dr. Stefan Huster, Ruhr-Universität Bochum**

**Stefan Huster** ist Professor der Rechtswissenschaften an der Juristischen Fakultät der Ruhr-Universität Bochum. Als Inhaber des Lehrstuhls für Öffentliches Recht, Sozial- und Gesundheitsrecht und Rechtsphilosophie beschäftigt er sich seit 2004 insbesondere mit Fragestellungen der Gesundheitspolitik. Seit 2019 ist er Vorsitzender der Schiedsstelle zur Festsetzung von Erstattungsbeträgen für neue Arzneimittel und seit 2022 Vorsitzender des unabhängigen Sachverständigenausschusses für das Infektionsschutzgesetz im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit.

#### **Prof. Dr. Arya Sharma, University of Alberta**

**Arya Sharma** ist emeritierter Professor für Medizin der University of Alberta und ehemals Vorsitzender des "Alberta Health Services Obesity Programms". Er ist Gründer und ehemaliger wissenschaftlicher Direktor von "Obesity Canada" sowie Mitbegründer und ehemaliger Präsident des Kanadischen Verbandes der bariatrischen Ärzte. Seine Forschung der letzten 20 Jahre konzentrierte sich auf evidenzbasierte Prävention und Management von Adipositas und deren Komplikationen. Er ist Autor und Co-Autor von mehr als 450 wissenschaftlichen Artikeln zu diesem Thema.

#### **Prof. Dr. Mirko Otto, Universitätsmedizin Mannheim**

**Mirko Otto** leitet das Adipositaszentrum Rhein-Neckar der Medizinischen Fakultät Mannheim der Universität Heidelberg. Sein Fachgebiet liegt im Bereich der Chirurgie des oberen Gastrointestinaltraktes mit dem Schwerpunkt Bariatrie. Als Wissenschaftler leitet er an der Universitätsmedizin Mannheim die Arbeitsgruppe Bariatrie Chirurgie. Seit 2012 ist er Lehrbeauftragter der Chirurgischen Klinik und seit 2021 außerplanmäßiger Professor. Im Rahmen seiner wissenschaftlichen Tätigkeit veröffentlicht er Beiträge in zahlreichen medizinischen Fachzeitschriften.

## Inhalt

A. Einleitung .....	2
B. Gutachtenauftrag.....	2
C. Rechtlicher Hintergrund.....	3
I. Rechtliche Grundlagen des Leistungsanspruchs.....	3
1. Zwischenzeitlich geklärte Rechtsfragen.....	3
2. Berücksichtigung des medizinischen Fortschritts gemäß § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V.....	5
3. Wirtschaftliche Leistungserbringung .....	7
II. Sog. Ultima-Ratio-Rechtsprechung.....	8
1. Besondere Rechtfertigung des Eingriffs.....	9
2. Leistung als Ultima Ratio .....	11
D. Medizinisch-wissenschaftlicher Erkenntnisstand .....	13
I. Adipositas als chronische Erkrankung.....	13
1. Störung der Energie-Homöostase.....	14
2. Therapeutische Ansätze zur Beeinflussung der Energie-Homöostase.....	14
II. Langzeitergebnisse nach verhaltenstherapeutischen Maßnahmen und chirurgischen Eingriffen zur Therapie der Adipositas .....	16
1. Auswirkungen auf das Körpergewicht .....	16
2. Auswirkungen auf das kardiovaskuläre Risiko .....	18
3. Auswirkungen auf Diabetes mellitus .....	20
4. Auswirkungen auf die Häufigkeit maligner Erkrankungen .....	22
5. Auswirkungen auf das Überleben.....	22
6. Auswirkungen auf die Lebensqualität .....	24
III. Interpretation von Studien zur Gewichtsabnahme im Zusammenhang mit variablen Interventionen und Zwischenfazit .....	24
E. Streit anfälligkeit des Leistungsbereichs.....	25
I. Kritische Analyse des MDS-Begutachtungsleitfadens.....	26
II. Internationale Praxis der Leistungsgewährung.....	27
III. Ultima Ratio-Grundsatz in den Leitlinien .....	27
F. Medizinethische Aspekte .....	29
G. Fazit.....	31

## A. Einleitung

Leistungen der bariatrischen Chirurgie (d. h. der Adipositaschirurgie) sind operative Eingriffe, die insbesondere zu einer Reduktion des Körpergewichts sowie eine Verminderung der Adipositas bedingten Gesundheitsstörungen führen sollen (s. u. II. 1.). Dazu bestehen verschiedene chirurgische Methoden. In Deutschland wurden 2020 insgesamt 19.088 Operationen durchgeführt, von denen 98% auf die am weitesten verbreiteten Verfahren Magenbypass und der Schlauchmagen entfielen. Zur Durchführung der Operationen ist in der Regel eine stationäre Aufnahme der Patienten erforderlich. Leistungen der bariatrischen Chirurgie werden in Deutschland mit 27,5 Operationen pro 100.000 Erwachsene im internationalen Vergleich (s. u. E. II.) selten erbracht (z.B. Frankreich 76,9, Belgien 141,2), was auf die Genehmigungspraxis der gesetzlichen Krankenkassen zurückgeführt wird. Zudem gibt es große regionale Versorgungsunterschiede innerhalb Deutschlands (z.B. Hamburg/Schleswig-Holstein 32,4; Rheinland-Pfalz 8,9).

Berechnungen des BVMed auf Grundlage der Krankenhausstatistiken der nationalen Institute für Statistik. Für Leistungen der bariatrischen Chirurgie hat sich etabliert, dass Patienten vor Durchführung der Behandlungen die Leistungsgewährung bei ihrer gesetzlichen Krankenversicherung beantragen. Diese Anträge wurden in der Vergangenheit überwiegend abgelehnt und es lassen sich erhebliche regionale Unterschiede in der Bewilligungspraxis feststellen.

*Vgl. Klein/Krupka/Behrendt/Pulst/Bleß, Weißbuch Adipositas – Versorgungssituation in Deutschland, 2016, S. 185 ff.*

Vor diesem Hintergrund waren Verfahren der bariatrischen Chirurgie auch bereits vielfach Gegenstand der Rechtsprechung. Insgesamt entsteht der Eindruck, dass es sich bei Leistungen der bariatrischen Chirurgie um eine vergleichsweise streitanfällige Behandlungsmethode handelt.

Siehe zum Beispiel bereits LSG NRW, Urt. v. 01.02.1990, L 16 Kr 133/88 und die höchstrichterliche Grundsatzentscheidung: BSG, Urt. v. 19.02.2003, B 1 KR 1/02 R. Vgl. zur Streitanzfälligkeit des Leistungsbereichs auch Sander/Albrecht/Stengel/Möllenkamp/Loos/Igl, Leistungsbewilligungen und -ablehnungen durch Krankenkassen, Studie für den Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten sowie Bevollmächtigten für Pflege, Berlin, Juni 2017, S. 40 f., 61 ff.

Zahlreiche Gerichtsentscheidungen bestätigen den Leistungsanspruch der Versicherten. Es entsteht aber der Eindruck einer tendenziell restriktiven Haltung der gesetzlichen Krankenversicherungen bzw. der die Fälle begutachtende medizinischen Dienste der Krankenversicherungen. Dafür spricht, dass die Sozialgerichte zunehmend auf mündliche Verhandlungen verzichten und im Wege des Erlasses eines Gerichtsbescheides zugunsten der Versicherten entscheiden.

Die nachfolgend genannte Rechtsprechung greift stets die Maßstäbe aus der Grundsatzentscheidung des Bundessozialgerichts aus dem Jahr 2003 auf: LSG NRW, Beschl. V. 19.04.2007, L 16 B 14/07 KR ER; SG Berlin, Urt. v. 18.10.2013, S 81 KR 476/12; SG Darmstadt, Urt. v. 17.11.2014, S 8 KR 696/13; SG Karlsruhe, Urt. v. 15.12.2014, S 5 KR 2284/14; SG München, Gerichtsbescheid vom 28.11.2016, S 29 KR 237/16, SG München, Gerichtsbescheid v. 20.12.2016, S 17 KR 1385/15; SG München, Urt. v. 30.03.2017, S 44 KR 2/16; LSG Bayern, Urt. v. 04.12.2018, L 20 KR 191/16; SG Kassel, Urt. v. 18.02.2021, S 8 KR 180/18; SG Wiesbaden, Gerichtsbescheid v. 31.03.2021, S 21 KR 180/17.

## B. Gutachtauftrag

Seit dem Grundsatzurteil des Bundessozialgerichts aus dem Jahr 2003 sind mehr als 18 Jahre verstrichen, sodass sich die medizinischen Erkenntnisse und Behandlungsmethoden zwischenzeitlich erheblich weiterentwickelt haben. Daneben haben sich auch die rechtlichen

Maßstäbe weiter ausdifferenziert. Schon deshalb bietet sich eine aktuelle Bestandsaufnahme der Streitfragen rund um die Leistungen der bariatrischen Chirurgie an. Auch mit Blick auf die Streitanzfälligkeit der Leistungen scheint nach wie vor noch Klärungsbedarf zu bestehen.

Vor diesem Hintergrund richtet sich der (interdisziplinäre) Gutachtenauftrag auf eine Darstellung der rechtlichen Vorgaben und ihre Zusammenführung mit den aktuellen medizinwissenschaftlichen Erkenntnissen.

Nachfolgend werden daher zunächst die rechtlichen Leistungsvoraussetzungen dargestellt (C. I. und II.) und anschließend mit den letztlich für die Leistungsgewährung entscheidenden medizinisch-wissenschaftlichen Maßstäben zusammengeführt (D.). Daran schließt sich eine kritische Diskussion zu den Hintergründen der Streitanzfälligkeit der Leistungen (E.) und den damit einhergehenden ethischen Problemen der derzeitigen Leistungsgewährungspraxis (F.). Abschließend sollen mögliche Handlungsoptionen betrachtet werden (G.).

## C. Rechtlicher Hintergrund

### I. Rechtliche Grundlagen des Leistungsanspruchs

Für bariatrische Leistungen besteht keine Spezialregelung, sodass sich der Leistungsanspruch der gesetzlich Versicherten nach den allgemeinen Anspruchsgrundlagen des SGB V richtet. Gesetzlich versicherte Patienten haben Anspruch auf (stationäre) Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Dieser Anspruch umfasst auch die Behandlung in einem zugelassenen Krankenhaus (gemäß § 27 Abs. 1 Satz 1, Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V i. V. m. §§ 2 Abs. 1, 39, 108 SGB V). Die Krankenhausbehandlung umfasst dabei die im Rahmen des Versorgungsauftrags des Krankenhauses liegenden Leistungen, die im Einzelfall nach Art und Schwere der Krankheit für die medizinische Versorgung der

Versicherten notwendig sind (§ 39 Abs 1 Satz 3 SGB V).

Durch die Grundsatzentscheidung des Bundessozialgerichts aus dem Jahr 2003 ist geklärt, dass Leistungen der bariatrischen Chirurgie grundsätzlich zum Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung gehören, d. h. dass Leistungen der bariatrischen Chirurgie auf die Heilung bzw. Linderung einer Krankheit abzielen (1.). Der Anspruch der Versicherten ist im Versicherungsfall allerdings auf medizinische Leistungen, deren Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnis entsprechen (§ 2 Abs. 1 S. 3 SGB V) beschränkt (2.). Sie müssen zudem dem Wirtschaftlichkeitsgebot entsprechen (3.).

#### 1. Zwischenzeitlich geklärte Rechtsfragen

Insbesondere durch die Grundsatzentscheidung des Bundessozialgerichts aus dem Jahr 2003 wurden einige zuvor umstrittene Rechtsfragen abschließend geklärt: Eine Ablehnung von Leistungen kann sich nicht auf eine fehlende Anerkennung von Adipositas als Krankheit stützen (a). Darüber hinaus ist kein vorhergehender Antrag auf Erklärung der Kostenübernahme durch den Versicherten erforderlich (b). Außerdem können die Leistungen nicht mit Blick auf einen fehlenden Nutzenbeleg gem. § 137c Abs. 1 SGB V abgelehnt werden (c).

##### a) *Rechtliche Anerkennung von Adipositas als Krankheit*

Zu den inzwischen geklärten Rechtsproblemen gehörte zunächst die Frage, ob Adipositas als Krankheit einzustufen ist. In der Rechtsprechung wurde die Anerkennung als Krankheit zunächst abgelehnt.

Vgl. z. B. OLG Hamm, Beschl. V. 03.08.1988, 4 Ss 1073/87, Rn. 16 f. juris.

Die von Betroffenen begehrte ärztliche Behandlung der Adipositas wurde daher von den gesetzlichen Krankenkassen teilweise als nicht vom Leistungskatalog umfasste kosmetische Maßnahme eingestuft. In der sozialrechtlichen

Rechtsprechung wurde Adipositas jedoch (spätestens) im Jahr 2003 als behandlungsbedürftig und damit als Erkrankung anerkannt.

*„Erfordert die Adipositas eine ärztliche Behandlung, so belegt das zugleich die Regelwidrigkeit des bestehenden Zustandes und damit das Vorliegen einer Krankheit im krankensicherungsrechtlichen Sinne.“* BSG, Urteil vom 19. Februar 2003, B 1 KR 1/02 R, Rn. 11 f. juris.

Dieses Grundsatzurteil scheint die Diskussion um den Krankheitswert allerdings zunächst nicht vollständig beendet zu haben. Insbesondere für medikamentöse Adipositas-Behandlungen werden Leistungen – nach wie vor – vielfach über die sog. „Lifestyle-Vorschrift“ des § 34 Abs. 1 Satz 8 SGB V abgelehnt.

Vgl. Klein/Krupka/Behrendt/Pulst/Bleß, Weißbuch Adipositas – Versorgungssituation in Deutschland, 2016, S. 183.

Mit Blick auf die gesellschaftliche Diskussion der Anerkennung als Krankheit hat der Deutsche Bundestag im Sommer 2020 – im Rahmen der Nationalen Diabetes-Strategie – Adipositas ausdrücklich als Erkrankung anerkannt und Maßnahmen zur Behandlung und Prävention auf den Weg gebracht.

Vgl. BT-Drs. 19/20619.

Mit Blick auf die Rechtsprechung ist die Frage nach dem Krankheitswert der Adipositas seit dem Jahr 2003 bereits beantwortet. Spätestens mit der ausdrücklichen Anerkennung als Krankheit durch den Deutschen Bundestag ist diese Frage aber auch versorgungspolitisch abschließend geklärt.

#### *b) Kein förmlicher Antrag auf Leistungsgewährung erforderlich*

Ebenfalls bestehen keine Zweifel, dass ein – oftmals von den gesetzlichen Krankensicherungen aber verlangter – förmlicher Antrag auf Leistungsgewährung nicht erforderlich ist.

§ 19 Satz 1 SGB IV sieht zwar einen Leistungsantrag für Leistungen der gesetzlichen

Krankenversicherung vor, aber ein Leistungsantrag bei der Krankenkasse ist entbehrlich, wenn der Versicherte Krankenhausbehandlung innerhalb des Naturalleistungssystems in Anspruch nimmt. Es reicht daher bereits aus, wenn der Versicherte Leistungen eines gemäß § 108 SGB V zugelassenen Krankenhauses in Anspruch nimmt.

*Wahl* in: Schlegel/Voelzke, jurisPK-SGB V, 4. Aufl., § 39 SGB V, Stand: 02.03.2021, Rn. 163.

Gemäß § 39 Abs. 1 Satz 2 SGB V ist dem Krankenhaus die Prüfung der Behandlungsnotwendigkeit zugewiesen, vgl. § 39 Abs. 1 Satz 2 SGB V:

#### **„§ 39 Krankenhausbehandlung**

*(1) Die Krankenhausbehandlung wird vollstationär, stationsäquivalent, teilstationär, vor- und nachstationär sowie ambulant erbracht; sie umfasst auch Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, zu denen der Gemeinsame Bundesausschuss bisher keine Entscheidung nach § 137c Absatz 1 getroffen hat und die das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten. Versicherte haben Anspruch auf vollstationäre oder stationsäquivalente Behandlung durch ein nach § 108 zugelassenes Krankenhaus, **wenn die Aufnahme oder die Behandlung im häuslichen Umfeld nach Prüfung durch das Krankenhaus erforderlich ist, weil das Behandlungsziel nicht durch teilstationäre, vor- und nachstationäre oder ambulante Behandlung einschließlich häuslicher Krankenpflege erreicht werden kann.** [...]“*

Es besteht also kein formales Antragserfordernis und Leistungen der bariatrischen Chirurgie dürfen nicht aufgrund des Fehlens eines Leistungsantrages abgelehnt werden.

Vgl. konkret zu bariatrischen Operationen in diesem Sinne SG München, Urteil vom 16. April 2015, S 2 KR 974/14, Rn. 22; SG München, Urteil vom 22. November 2017, S 39 KR 249/16; Rn. 23. Es handelt sich allerdings um elektive Leistungen, sodass ein Leistungsantrag nachträgliche Vergütungsstreitigkeiten vermeiden

kann. Beispiele aus der Rechtsprechung verdeutlichen, dass nicht selten auch die Voraussetzungen der Genehmigungsfiktion nach § 13 SGB V eintreten; siehe z. B. SG Karlsruhe, Urt. v. 15.12.2014, S 5 KR 2284/14, Rn. 20 juris; SG Marburg, Urt. v. 15.01.2015, S 6 KR 160/13, Rn. 34 juris.

### *c) Keine Nutzenbewertung gemäß § 137c Abs. 1 SGB V erforderlich*

Gemäß § 137a Abs. 1 SGB V kommt die Durchführung eines Nutzenbewertungsverfahrens (auf Antrag) in Betracht, um zu klären, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich sind. Als Rechtsfolge besteht die Möglichkeit zum Ausschluss der Leistungen aus dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (vgl. § 137c Abs. 1 S. 2 SGB V). Bei dieser Regelung handelt es sich um einen sog. Verbotsvorbehalt.

*Propp* in: BeckOK Sozialrecht, Rolfs/Giesen/Meßling/Udsching, 64. Edition, Stand: 01.09.2021, § 137c SGB V, Rn. 2.

Leistungen sind daher immer erst dann ausgeschlossen, wenn der G-BA eine entsprechende Richtlinie zum Ausschluss der Leistungen auch tatsächlich erlassen hat. Eine solche Richtlinie ist für Leistungen der bariatrischen Chirurgie nicht ersichtlich. Mit Blick auf den aktuellen Stand medizinwissenschaftlicher Erkenntnisse (s. u. D.) bestehen auch keine Zweifel am allgemeinen Nutzen der bariatrischen Chirurgie.

Insoweit ist allerdings klarzustellen, dass für die stationäre Versorgung keine Vorab-Nachweisanforderungen o. ä. für den allgemeinen Nutzen einer Behandlungsmethode bestehen. Solange der G-BA keine Entscheidung gemäß § 137c Abs. 1 S. 2 SGB V getroffen hat, kommt es ausschließlich darauf an, ob die Leistung im Einzelfall dem allgemeinen Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot (vgl. § 2 Abs. 1 S. 3 SGB V, § 12 Abs. 1 SGB V) entspricht. Leistungen der bariatrischen

Chirurgie werden durch die Rechtsprechung bereits seit Jahren gewährt und damit letztlich als wirtschaftlich und qualitätsgerecht anerkannt.

Vgl. im Ergebnis SG Berlin, Urt. v. 18.10.2013, S 81 KR 476/12, Rn. 18 ff. juris; SG Darmstadt, Urt. v. 17.11.2014, S 8 KR 696/13, Rn. 20 ff. juris; LSG Bayern, Urt. v. 04.12.2018, L 20 KR 191/16, Rn. 40 ff. juris; SG Kassel, Urt. v. 18.02.2021, S 8 KR 180/18, Rn. 19 ff. juris.

Es kommt also stets darauf an, ob der konkrete Patient mit Blick auf seinen individuellen Erkrankungszustand die Anspruchsvoraussetzungen erfüllt. Die Durchführung eines Nutzenbewertungsverfahrens ist jedenfalls nicht allgemein vorausgesetzt oder erforderlich.

## **2. Berücksichtigung des medizinischen Fortschritts gemäß § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V**

Leistungen der bariatrischen Chirurgie zählen also zu den Regelleistungen der gesetzlichen Krankenversicherung, sodass es lediglich noch auf die Einhaltung der Leistungsvoraussetzungen im Einzelfall ankommt. Der Anspruch gesetzlich Versicherter ist durch die grundlegenden Kriterien des § 2 Abs. 1 SGB V vorgeprägt, sodass die Leistungen dem fachlichen Standard entsprechen müssen:

### **§ 2 Leistungen**

*(1) Die Krankenkassen stellen den Versicherten die im Dritten Kapitel genannten Leistungen unter Beachtung des **Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12)** zur Verfügung, soweit diese Leistungen nicht der Eigenverantwortung der Versicherten zugerechnet werden. Behandlungsmethoden, Arznei- und Heilmittel der besonderen Therapierichtungen sind nicht ausgeschlossen. **Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.***

*(1a) ...*

Diese Regelung ist im Zuge der Überführung der Reichsversicherungsordnung (RVO) im Jahr 1988 in das SGB V aufgenommen worden, denn der Gesetzgeber sah sich zur Nachsteuerung veranlasst. Zuvor war der Umfang des Leistungsanspruchs offener formuliert und die Rechtsprechung vergleichsweise liberal.

Vgl. BT-Dr. 11/2237, 10, 157.

Im Anwendungsbereich der RVO beschränkte § 182 Abs. 2 RVO zwar den Leistungsanspruch, indem die Krankenpflege ausreichend und zweckmäßig sein musste und dabei das Maß des Notwendigen nicht überschreiten durfte. Die Auslegung dieser unbestimmten Merkmale war allerdings gesetzlich nicht näher bestimmt oder sonst vorgeprägt. Zugleich kann die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts dazu als – aus heutiger Sicht – vergleichsweise liberal bezeichnet werden, denn das Bundessozialgericht ließ es für einen Leistungsanspruch gegen die GKV bereits ausreichen, wenn entweder im Einzelfall ein positiver Nachweis der Wirksamkeit erbracht werden konnte oder bei schwerwiegenden Erkrankungen unbekannter Ursache eine wirksame Behandlungsmöglichkeit nicht besteht und durch das Mittel eine Besserung nach ärztlichem Ermessen mit einer nicht nur ganz geringen Erfolgsaussicht möglich erscheint. Vgl. dazu *Frank Bockholdt*, Die „Nikolaus-Rechtsprechung“ des BVerfG – Eine Bestandsaufnahme, NZS 2017, 569, 569 f.; zur Hippotherapie BSGE 52, 134; zu sogenannten KUF-Reihen BSGE 63, 102.

Der Anspruch der Versicherten ist seitdem im Grundsatz auf medizinische Leistungen beschränkt, deren Qualität und Wirksamkeit dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnis entsprechen (§ 2 Abs. 1 S. 3 SGB V). Diese Maßstäbe prägen die weiteren Regelungen des SGB V vor und stellen dadurch ein grundlegendes Prinzip für das gesamte Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung dar.

Vgl. dazu *Stefan Huster/André Bohmeier*, Evidenzbasierung als Priorisierungskriterium im

Krankenversicherungsrecht, in: *Schmitz-Luhn/Bohmeier* (Hrsg.), *Priorisierung in der Medizin*, 2013, S. 53 ff.

Wesentliches Element zur wissenschaftlichen Ermittlung des allgemein anerkannten Standes medizinischer Erkenntnisse sind mittlerweile die Grundsätze evidenzbasierter Medizin (EbM).

Ausführlich zu den Grundlagen *Heiner Raspe*, in: *Schmitz-Luhn/Bohmeier* (Hrsg.), *Priorisierung in der Medizin*, 2013, S. 9 ff.

Dies ist zwar nicht ausdrücklich in § 2 Abs. 1 SGB V geregelt, wird aber in einigen weiteren Normen vorgegeben und findet sich auch in der Verfahrensordnung des G-BA wieder, in der auch die Zusammenarbeit mit dem IQWiG näher ausgestaltet ist.

Vgl. z. B. § 35 Abs. 1b S. 4 SGB V; 1. Kap. § 5 Abs. 2 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses, Stand 23.03.2022: „*Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse auf der Grundlage der evidenzbasierten Medizin.*“

Nach der Methodik der EbM werden neben der Frage nach der Wirksamkeit auch Parameter des Nutzens, Risikos und der Qualität

Vgl. zu den Grundsätzen der EbM in der Qualitätssicherung *Anna Büscher/Jens Remmert*, in: *Orlowski/Remmert* (Hrsg.), *SGB V-Kommentar – Gesetzliche Krankenversicherung – GKV*, § 135a Rn. 17; ausführlich und grundlegend dazu *Sören Deister*, *Qualitätssicherung im Krankenhaus*, 2018, S. 144 ff.

medizinischer Leistungen nach dem SGB V bestimmt.

Vgl. *Stefan Huster/André Bohmeier*, Evidenzbasierung als Priorisierungskriterium im Krankenversicherungsrecht, in: *Schmitz-Luhn/Bohmeier* (Hrsg.), *Priorisierung in der Medizin*, 2013, S. 53 (54).



Insoweit handelt es sich um einen dynamischen Maßstab, der jeweils im Einzelfall zu konkretisieren ist. Zusammenfassend müssen die Leistungen der bariatrischen Chirurgie daher im konkreten Behandlungsfall dem jeweils aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen (s. zum aktuellen Stand der Wissenschaft und zu aktuellen Entwicklungen s. bei D.).

### 3. Wirtschaftliche Leistungserbringung

Eine weitere Beschränkung des Leistungsanspruchs folgt aus dem Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 Abs. 1 SGB V. Das Wirtschaftlichkeitsgebot zielt auf eine Erhaltung der Beitragssatzstabilität ab und begrenzt den Leistungsanspruch des gesetzlich Versicherten daher mit Blick auf die Behandlungskosten.

#### § 12 Wirtschaftlichkeitsgebot

(1) Die Leistungen müssen **ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich** sein; sie dürfen **das Maß des Notwendigen nicht überschreiten**. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen.

(2) ...

Es kommt für die Wirtschaftlichkeit der Leistungen auf einen Kosten-Nutzen-Vergleich an. D. h. es sind nur diejenigen Leistungen wirtschaftlich, bei denen das günstigste Verhältnis zwischen dem erforderlichen Aufwand und der Wirkung der Leistung besteht. Danach darf also nur die kosteneffektivste Behandlungsleistung erbracht werden. Dies setzt zunächst voraus, dass überhaupt zu vergleichende Alternativen bestehen. Behandlungskosten werden immer nur dann relevant, wenn mindestens zwei zweckmäßige, ausreichende und notwendige Leistungen im konkreten Behandlungsfall vorhanden sind.

Vgl. *Roters* in: Kasseler Kommentar Sozialversicherungsrecht, § 12 SGB V, Werkstand: 115. EL Juli 2021, Rn. 41 f.

Die einzelnen Voraussetzungen des Wirtschaftlichkeitsgebotes wurden bereits vor dem Inkrafttreten des SGB V aus dem Grundsatz der solidarischen Finanzierung der Gesetzlichen Krankenversicherung abgeleitet.

Vgl. grundlegend bereits BSGE 55, 188, 194 und seitdem in ständiger Rechtsprechung, z.B. BSG, Urteil vom 19. November 2019, B 1 KR 6/19 R, Rn. 23 juris:

*„Die Kosten, die durch die Leistungen im System der GKV entstehen, werden durch alle Beitragszahler gemeinsam aufgebracht. Sie dienen dazu, für alle Versicherten eine zweckmäßige und ausreichende Krankenversorgung sicherzustellen, wobei allen Versicherten nach dem Gleichheitssatz ein Anspruch darauf zusteht, „gleich gut“ behandelt zu werden. Dieses Ziel ist nur erreichbar, wenn nicht notwendige und unwirtschaftliche Leistungen vermieden werden (vgl. zum Ganzen BSGE 50, 84 = SozR 2200 § 368e Nr 4 für Kassenärzte; zur Geltung für stationäre Behandlung vgl. zB BSGE 55, 188 = SozR 2200 § 257a Nr 10; siehe auch zB Engelhard/Helbig in jurisPK-SGB V, 3. Aufl 2016, § 12 RdNr 114 ff; Rehm, jurisPR-SozR 13/2014, Anm 3).“* [Hervorh. d. d. Verf.]

Insofern kommt es zunächst darauf an, ob für die jeweilige Leistung der bariatrischen Chirurgie die einzelnen Voraussetzungen für die konkret in Betracht gezogene Behandlung vorliegen, bevor eine Kosten-Nutzen-Relation mit ggf. in Betracht kommenden anderen (konservativen) Maßnahmen zu prüfen ist.

Vgl. *Scholz*, in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V, Gesetzliche Krankenversicherung, 7. Auflage 2020, § 12 Rn. 9.

*Notwendig* ist eine Leistung, wenn sie zu einer nicht nur unwesentlichen Verbesserung des Auslösers des Versicherungsfalles führt, d. h. im Kontext von Leistungen der bariatrischen Chirurgie muss die Erkrankung – die Adipositas – des Versicherten nicht nur unwesentlich gelindert werden. *Zweckmäßig* sind die Leistungen, wenn sie effektiv sind, d. h. vor Beginn der Behandlung

als medizinisch objektiv geeignet zur Erreichung des therapeutischen oder diagnostischen Ziels im konkreten Behandlungsfall einzuschätzen sind. Insofern kommt es also auf die Wirksamkeit der Leistungen an. *Ausreichend* ist eine Leistung, wenn sie den Grad des Genügenden weder über- noch unterschreitet, nicht qualitativ mangelhaft ist und nach Umfang und Qualität hinreichende Chancen für einen Heilerfolg bietet

Siehe zu den Kriterien ausführlich: *Scholz*, in: Becker/Kingreen (Hrsg.), SGB V, Gesetzliche Krankenversicherung, 7. Auflage 2020, § 12 Rn. 8.

Das Vorliegen dieser Voraussetzungen wird im Einzelfall anhand der EbM aus der Ex-ante-Perspektive des behandelnden Arztes vor Beginn der Behandlung beurteilt.

Die EbM setzt den Beleg eines Kausalzusammenhangs zwischen der behaupteten Wirkung und der in Rede stehenden Ursache voraus. Dieser Kausalzusammenhang wird dabei durch eine Evaluation wissenschaftlicher Forschung und Studien belegt. Als sogenannter *Goldstandard* für diesen Beleg gelten heute randomisierte kontrollierte Studien (randomised controlled trials, RCT). Vgl. *Heiner Raspe*, Der „allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse“ – das Konzept der Evidence-Based Medicine, in: GesR 2011, S. 449, 451.

Für Leistungen der bariatrischen Chirurgie kommt es im Einzelfall daher auf den zu erwartenden Behandlungserfolg an. Nur bei gleicher Erfolgserwartung kann es auf unterschiedliche Behandlungskosten ankommen.

BSG, Urt. v. 10.03.2015, B 1 KR 3/15 R, Rn. 28 juris: „*Der Nachweis der Wirtschaftlichkeit erfordert, dass bei Existenz verschiedener gleich zweckmäßiger und notwendiger Behandlungsmöglichkeiten die Kosten für den gleichen zu erwartenden Erfolg geringer oder zumindest nicht höher sind (vgl zB BSGE 113, 231 = SozR 4-2500 § 40 Nr 7, RdNr 16; BSGE 97, 190 = SozR 4-2500 § 27 Nr 12, RdNr 26; BSGE 97, 133 =*

*SozR 4-2500 § 139 Nr 2, RdNr 40; BSGE 96, 261 = SozR 4-2500 § 92 Nr 5, RdNr 70; Hauck, SGB 2010, 193, 197 f mwN).*“ [Hervorh. d. d. Verf.]

Überlegungen zu den Gesamtkosten der Versicherungsgemeinschaft für bariatrische Leistungen sind daher im Rahmen der Einzelfallentscheidung nicht relevant und nicht zu berücksichtigen. Unter Bezug auf diese Gesamtkosten kann daher dem Leistungsanspruch nicht entgegengetreten werden.

Problematisch ist daher folgende Pressemitteilung einer Krankenkasse (Barmer, Pressemitteilung zum BARMER GEK Report Krankenhaus 2016, Qualitätsdefizite in der Adipositas-Chirurgie, Berlin, 27. Juli 2016, S. 2):

**„In der Adipositas-Chirurgie drohen massive Mehrkosten**

Doch auch aus finanziellen Erwägungen will eine Operation gut überlegt sein. Würden bundesweit alle Adipösen mit einem Body-Mass-Index von 40 und mehr operiert, kämen auf die gesetzliche Krankenversicherung kurzfristig rund 14,4 Milliarden Euro an Extraausgaben zu.“ [Unterstreichung d. d. Verf.]

Zusammenfassend kommt es für den Leistungsanspruch des Versicherten maßgeblich auf die konkreten Erfolgserwartungen im Behandlungsfall an (s. u. D.).

## II. Sog. Ultima-Ratio-Rechtsprechung

Zusätzlich zu den vorstehend dargestellten Anforderungen hat das Bundessozialgericht mit der sog. Ultima Ratio-Rechtsprechung besondere Voraussetzungen für Leistungen der bariatrischen Chirurgie aufgestellt.

Vgl. BSG, Urteil vom 19. Februar 2003, B 1 KR 1/02 R, Rn. 12 juris.

Diese Voraussetzungen bilden nach wie vor die Grundlage der aktuellen Rechtsprechung.

Vgl. etwa SG Kassel, Urt. v. 18.02.2021, S 8 KR 180/18, Rn. 20 ff. juris.

Aufgrund des Zeitablaufs und mit Blick auf die Streitanzfälligkeit der Leistungen ist allerdings zu fragen, ob diese Maßstäbe der Rechtsprechung noch dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen und ob sie zutreffend angewendet werden. Das Bundessozialgericht verlangte zunächst eine besondere Rechtfertigung der streitgegenständlichen Operation zur Implantation eines Magenbandes (1.) und verlangte, dass die Leistung die Ultima Ratio darstellt, konservative Maßnahmen also ausgeschöpft sind (2.).

### 1. Besondere Rechtfertigung des Eingriffs

In der Ultima Ratio-Entscheidung stellt das Bundessozialgericht klar, dass Verfahren der bariatrischen Chirurgie grundsätzlich vom Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung erfasst sind, die Leistungen allerdings einer besonderen, über die gerade dargestellten allgemeinen Voraussetzungen hinausgehenden Rechtfertigung bedürfen.

Vgl. BSG, Urt. v. 19.02.2003, B 1 KR 1/02 R, Rn. 12.

Hintergrund dieser Rechtsprechung ist die Überlegung, dass mit der in diesem Verfahren streitgegenständlichen Magenband-Operation ein gesundes Organ verändert wird. Das Gericht geht insofern davon aus, dass die Operation keine kausale Therapie darstellt.

BSG, Urt. v. 19.02.2003, B 1 KR 1/02 R, Rn. 12 juris: „Die Leistungspflicht der Krankenversicherung für eine chirurgische Therapie dieser Krankheit kann nicht mit der Erwägung verneint werden, dass für das Übergewicht das krankhafte Essverhalten der Patientin und nicht eine Funktionsstörung des Magens verantwortlich ist. Es trifft zwar zu, dass die operative Verkleinerung des Magens keine kausale Behandlung darstellt, sondern die Verhaltensstörung der Klägerin durch eine zwangsweise Begrenzung der Nahrungsmenge lediglich indirekt beeinflussen soll (vgl. Husemann, Die chirurgische Therapie der extremen Adipositas, in: DÄ 1997, A-2132). **Eine solche mittelbare**

**Therapie wird jedoch vom Leistungsanspruch grundsätzlich mit umfasst, wenn sie ansonsten die in § 2 Abs 1 Satz 3 und § 12 Abs 1 SGB V aufgestellten Anforderungen erfüllt, also ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich ist sowie dem allgemein anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entspricht. Für chirurgische Eingriffe hat der Senat diesen Grundsatz allerdings eingeschränkt: Wird durch eine solche Operation in ein funktionell intaktes Organ eingegriffen und dieses regelmäßig verändert, wie das bei der Applikation eines Magenbandes geschieht, bedarf die mittelbare Behandlung einer speziellen Rechtfertigung, wobei die Art und Schwere der Erkrankung, die Dringlichkeit der Intervention, die Risiken und der zu erwartende Nutzen der Therapie sowie etwaige Folgekosten für die Krankenversicherung gegeneinander abzuwägen sind (BSGE 85, 56, 60 = SozR 3-2500 § 28 Nr 4 S 18). Angesichts der unsicheren Prognose lässt sich eine Leistungsgewährung durch die Krankenkasse regelmäßig nicht rechtfertigen, wenn der operative Eingriff zur Behandlung einer psychischen Störung dienen soll (BSGE 72, 96 = SozR 3-2200 § 182 Nr 14; BSGE 82, 158, 163 f = SozR 3-2500 § 39 Nr 5 S 29 f). Darum geht es hier indessen nicht, denn die behandlungsbedürftige Adipositas hat zwar möglicherweise seelische Ursachen, ist aber selbst keine psychische Krankheit.“ [Hervorh. d. d. Verf.]**

Insofern kommt es zunächst darauf an, ob diese Annahme noch dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht oder ob Leistungen der bariatrischen Chirurgie auf der Basis neuerer Erkenntnisse inzwischen als kausale Therapie anzusehen sind.

Das Ziel der Adipositaschirurgie ist es, die biologische neuroendokrine Gegenregulation zur Gewichtsabnahme zu verändern, damit der Patient eine langfristige Gewichtsabnahme erreichen und halten kann. Das Verdauungssystem ist ein integraler Bestandteil dieser Regulationsmechanismen, da es sowohl für verstärkte Hunger- als auch für verminderte Sättigungssignale

verantwortlich ist, welche eine Gewichtszunahme fördern und einer langfristigen Gewichtsabnahme entgegenwirken. Das Verdauungssystem ist also kein "unschuldiger Zuschauer" in der Pathophysiologie der Adipositas. Vielmehr ist es ein wichtiger Teil dieses homöostatischen Systems und somit an der Pathogenese und Aufrechterhaltung eines ungesunden Körpergewichtes beteiligt. Dies macht den Verdauungstrakt zu einem natürlichen Ziel für medizinische und chirurgische Eingriffe. Da bariatrische Eingriffe das Ziel haben, die Anatomie, Homöostase und Regulationsmechanismen zu alterieren, stellt sich im Gegensatz zu anderen Krankheitsbildern auch nicht die Frage, ob an einem gesunden oder kranken Organ operiert wird. In erster Linie ist Ziel der Operation, die neuroendokrine Achse zwischen dem Gastrointestinaltrakt und den zentralen homöostatischen Zentren im Hypothalamus abzuändern.

Auch wenn dies eher selten der Fall gibt, so gibt es auch in anderen Teilen der Medizin den Behandlungsansatz der chirurgischen Therapie am gesunden Organ, um schwerwiegende Folgeerkrankungen zu verhindern. Beispiele hierfür sind die Entfernung einer gesunden Brust bei BRCA1/2-Mutation, des Dickdarms bei Lynch Syndrom oder bei prophylaktischen orthopädischen Operationen ohne akute Beschwerden.

Mit einer bariatrischen Operation wird sowohl die Lebenserwartung der betroffenen Patienten als auch die Lebensqualität gesteigert, so dass ein Eingriff eindeutig gerechtfertigt erscheint. Zudem weisen die Patienten eine Krankheit auf, die einer dringenden Therapie bedarf, um irreversible Folgeerscheinungen zu verhindern. Es handelt sich somit um eine Operation eines kranken Patienten, dessen Gesundheitszustand durch eine Operation eindeutig gebessert werden kann.

Medizinwissenschaftliche Erkenntnisse sprechen daher dafür, bariatrische Operationen als kausale Therapie des Verdauungssystems

anzusehen. Die Rechtsprechung ist daher insoweit als überholt anzusehen; spezielle Rechtfertigungsanforderungen bestehen nicht.

Soweit man - entgegen dem Vorstehenden - dennoch weiterhin davon ausgeht, dass es sich um eine nicht-kausale Therapie handelt, sind die Anforderungen der besonderen Rechtfertigung des Eingriffs nach der vorstehend zitierten Rechtsprechung zu beachten. Danach muss der Eingriff in ein gesundes Organ in besonderer Weise gerechtfertigt werden und gegenüber anderen Behandlungsoptionen abgewogen werden. In diesem Zusammenhang bezieht sich das Bundessozialgericht auf eine Entscheidung zum Tausch intakter Amalgam Füllungen.

BSG, Urt. v. 06.10.1999, B 1 KR 13/97 R = BSGE 85, 56-66, SozR 3-2500 § 28 Nr 4.

In dieser Entscheidung hatte das Gericht die Leistung allerdings als nicht zweckmäßig bewertet und war davon ausgegangen, dass kein hinreichender Wirksamkeitsnachweis vorlag.

BSG, Urt. v. 06.10.1999, B 1 KR 13/97 R, Rn. 11, 20 juris.

In der sog. Ultima-Ratio-Rechtsprechung aus dem Jahr 2003 handelt es sich um eine solche Abwägung im Rahmen der Zweckmäßigkeitprüfung, sodass es sich bei den Überlegungen zur besonderen Rechtfertigung des Eingriffs im Rahmen dieser Rechtsprechung - trotz des im ersten Lesen anderen Eindrucks - um allgemeine Zweckmäßigkeitüberlegung zur Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes handelt (s. dazu ausführlich oben I. 3.) und keine zusätzliche oder besondere Voraussetzung für die Gewährung von Leistungen der Adipositaschirurgie aufgestellt werden.

In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass eine Anerkennung der EbM als maßgebliches Steuerungskriterium im Jahr 2003 - d. h. zum Zeitpunkt der Grundsatzentscheidung des Bundessozialgerichts - noch kritisch diskutiert wurde. Erst mit Gründung des Gemeinsamen Bundesausschusses im Jahr 2004 wurde

gemäß § 139a Abs. 1 SGB V ein unabhängiges wissenschaftliches Institut – das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) – gegründet und dem Gemeinsamen Bundesausschuss zur Seite gestellt. Das Spannungsverhältnis zwischen der Vorgabe wissenschaftlicher Maßstäbe und der ärztlichen Kompetenz wurde auch im Zuge der Gründung des IQWiG im Jahr 2004 diskutiert und das IQWiG war in den ersten Jahren noch intensiver Kritik ausgesetzt,

Vgl. zum Beispiel *Heinz Letzel*, Die Rücknahme des „Leukämie-Vorbericht“ durch das IQWiG – Was lernen wir daraus?, in: *PharmR* 2006, S. 421 ff.

wobei Vertreter des IQWiG die Schärfe in der Diskussion auf „Ängste vor Autonomieverlust“ in der Ärzteschaft zurückführten.

*Johannes Köbberling*, Die Anfangsjahre: Unsachliche Kritik herrschte vor, in: 10 Jahre IQWiG, 43; abrufbar unter: <https://www.iqwig.de/de/ueber-uns/aufgaben-und-ziele.2946.html>; zuletzt abgerufen am 30.05.2022.

In der Folgezeit wurden die Maßstäbe durch die Rechtsprechung und weitere Rechtsentwicklungen präzisiert. Im Ergebnis folgen aus der BSG-Entscheidung daher letztlich keine besonderen Rechtsfertigungsanforderungen, die nicht ohnehin schon aus den allgemeinen Grundsätzen abzuleiten sind.

Für invasive Eingriffe ist – mit Blick auf höhere Eingriffsrisiken – medizinisch ohnehin eine sorgfältige Abwägung des Für und Wider geboten, wenn alternativ eine konservative Therapie in Betracht kommt. Ob dabei Kostenüberlegungen einzubeziehen sind, hängt dabei stets davon ab, ob der zu erwartende Behandlungserfolg vergleichbar ist (s. o. I. 3.).

## 2. Leistung als Ultima Ratio

Darüber hinaus hat das Bundessozialgericht in seiner Entscheidung aus dem Jahr 2003 verlangt, dass die Magenbandoperation nur als Ultima

Ratio durchgeführt wird. Dabei bezog sich der Senat auf die im Zeitpunkt der Entscheidung geltenden Leitlinien der Deutschen Adipositas-Gesellschaft mit Stand aus dem November 1998 und die Leitlinie des Instituts für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie der Universität Köln (ebenfalls aus dem Jahr 1998).

BSG, Urteil vom 19. Februar 2003, B 1 KR 1/02 R, Rn. 20 juris: *„Wenn eine chirurgische Behandlung der extremen Adipositas nach alledem auch nicht von vornherein als Kassenleistung ausscheidet, so ist doch im Einzelfall zu prüfen, ob bei dem jeweiligen Patienten die Indikation für eine solche Therapie gegeben ist. Im Fall der Klägerin sind dazu weitere Ermittlungen erforderlich, die das LSG - von seinem Standpunkt zu Recht - bisher nicht durchgeführt hat.*

*Da das Behandlungsziel einer Gewichtsreduktion auf verschiedenen Wegen erreicht werden kann, ist zunächst zu prüfen, ob eine vollstationäre chirurgische Behandlung unter Berücksichtigung der Behandlungsalternativen (diätetische Therapie, Bewegungstherapie, medikamentöse Therapie, Psychotherapie) notwendig und wirtschaftlich ist (§ 12 Abs 1, § 39 Abs 1 Satz 2 SGB V). Sodann muss untersucht werden, ob **nach dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Diskussion aus medizinischer Sicht die Voraussetzungen für eine chirurgische Intervention gegeben sind**. Nach den vorliegenden Leitlinien der Fachgesellschaften (Leitlinie der Deutschen Adipositas-Gesellschaft, Stand: November 1998; Leitlinie zur Behandlung der Adipositas in Deutschland des Instituts für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie der Universität Köln, Autoren: *Lauterbach et al*, Stand: Juli 1998; Consensus Statement der Nationalen Gesundheitsbehörden der USA vom März 1991) und den einschlägigen Literaturbeiträgen (*Wechsler et al*, *Therapie der Adipositas*, DÄ 1996, A-2214; *Husemann*, *Die chirurgische Therapie der extremen Adipositas*, DÄ 1997, A-2132; *Kunath et al*, *Erfolg und Misserfolg beim laparoskopischen**

*"Gastric Banding", Der Chirurg 1998, 180) kommt die Implantation eines Magenbandes nur als Ultima Ratio und nur bei Patienten in Betracht, die eine Reihe von Bedingungen für eine erfolgreiche Behandlung erfüllen (BMI  $\geq 40$  oder  $\geq 35$  mit erheblichen Begleiterkrankungen; Erschöpfung konservativer Behandlungsmöglichkeiten; tolerables Operationsrisiko; ausreichende Motivation, keine manifeste psychiatrische Erkrankung; Möglichkeit einer lebenslangen medizinischen Nachbetreuung ua). Das LSG wird – ggf. mit sachverständiger Hilfe - zu ermitteln haben, ob diese Voraussetzungen bei der Klägerin gegeben sind und ob der Eingriff nach dem Ergebnis der für mittelbare Behandlungen geforderten speziellen Güterabwägung gerechtfertigt ist." [Hervorh. d. d. Verf.]*

Die Entscheidung stützt sich demnach also auf den damals aktuellen Stand medizinisch-wissenschaftlicher Erkenntnisse, der in den genannten Leitlinien abgebildet war. Bei der Ausrichtung des Leistungsanspruchs an der Leitlinie handelt es sich also schlicht um die Berücksichtigung des dynamischen Maßstabes aus § 2 Abs. 1 Satz 2 SGB V (s. o. I. 2.). Insoweit ist die aktuelle Rechtsprechung vielfach nicht präzise formuliert, z. B.:

SG Kassel, Urt. v. 18.02.2021, S 8 KR 180/18, Rn. 20 ff. juris: „- Die - inzwischen gefestigte - Rechtsprechung, insbesondere des Bundessozialgerichts (vgl. etwa **BSG, Urteile vom 19.02.2003 - B 1 KR 2/02 R** und vom 06.10.1999 - B 1 KR 13/97) hat hierzu folgende Grundsätze entwickelt:

- Die Adipositas muss so gravierend sein, dass ihr Krankheitswerte zukommen, wovon bei einem BMI von mindestens 40 stets auszugehen ist. Dagegen kann dies bei einem BMI von 35 bis unter 40 nur dann angenommen werden, wenn bereits erhebliche Begleiterscheinungen vorliegen.

- Die konservativen Behandlungsmaßnahmen müssen erschöpft sein. [...]"

Bei den in der Entscheidung aufgelisteten Anforderungen handelt es sich nicht um von der Rechtsprechung entwickelte Grundsätze, sondern um die damalige Berücksichtigung dieses dynamischen Maßstabes, denn gemäß § 2 Abs. 1 Satz 2 SGB V haben Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.

Siehe ausführlich zum Zusammenspiel der beiden Beurteilungsmaßstäbe „dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse“ und dem „medizinischen Fortschritt“: *Sina Gottwald, Die rechtliche Regulierung medizinischer Innovationen in der gesetzlichen Krankenversicherung, 2016, S. 28 ff.*

Insoweit hatte sich das Bundessozialgericht auf Leitlinien aus dem Jahr 1998 gestützt und diesen Leitlinien insbesondere entnommen, dass die streitgegenständliche Operation nur als Ultima Ratio in Betracht kommt. Die Leitlinien aus dem Jahr 1998 sind – bereits seit vielen Jahren – nicht mehr gültig. Die Darstellung des SG Kassel (aaO, Rn. 20 ff. juris) birgt daher das Risiko, dass die aufgelisteten Anforderungen als rechtliche Maßstäbe missverstanden werden und sich ein veralteter Standard perpetuiert.

Grundsätzlich können Leitlinien als Erkenntnisquelle herangezogen werden. Die Deutsche Adipositas-Gesellschaft e.V. (DAG) veröffentlicht auch weiterhin einschlägige S3-Leitlinien, die auch die Indikationsstellung für bariatrische Operationen aufgreifen (s. u. E. II.). Konkreter im Kontext der Chirurgie ist die gültige S3-Leitlinie: Chirurgie der Adipositas und metabolischer Erkrankungen der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (Version 2.3 (Februar 2018) AWMF-Register Nr. 088-001), die u.a. in Zusammenarbeit mit der DAG entstanden ist.

Leitlinien werden in die sog. S-Klassifizierung eingeordnet. Dabei kommt der „S3-Klassifizierung“ die höchste Aussagekraft zu, da es sich um evidenz- und konsensbasierte Leitlinien eines repräsentativen Gremiums handelt. Siehe

zu den unterschiedlichen S-Klassifizierungen unter: <https://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/II-entwicklung/awmf-regelwerk-01-planung-und-organisation/postufenklassifikation.html> (zuletzt abgerufen am 30.05.2022).

Leitlinien stellen allerdings bloße praxisorientierte Handlungsempfehlungen dar und bilden den Status quo zum Zeitpunkt der Abfassung der Leitlinien ab. Sie können daher jederzeit wissenschaftlich überholt werden.

Vgl. *Fastabend*, Der Begriff der notwendigen Krankenbehandlung im SGB V, NZS 2002, 299, S. 306 f.

Leitlinien kommt daher lediglich eine Indizwirkung hinsichtlich des jeweils aktuellen Erkenntnisstandes des medizinischen Standards zu. Diese Indizwirkung nimmt bei einer mangelnden Aktualität bzw. fehlender zwischenzeitlicher Überarbeitung stetig ab.

Vgl. *Hart*, Ärztliche Leitlinien – Definitionen, Funktionen, rechtliche Bewertungen. Gleichzeitig ein Beitrag zum medizinischen und rechtlichen Standardbegriff, MedR 1998, 8, 11 ff.

Im Ergebnis folgt aus der Grundsatzentscheidung aus dem Jahr 2003 daher keine Abweichung von den allgemeinen Anspruchsvoraussetzungen. Für die Leistungsansprüche im Einzelfall kommt es maßgeblich auf den Stand der medizinwissenschaftlichen Erkenntnisse im Entscheidungszeitpunkt an. Diese Erkenntnisse auf dem heutigen Stand werden im Folgenden kurz dargestellt.

## D. Medizinisch-wissenschaftlicher Erkenntnisstand

### I. Adipositas als chronische Erkrankung

Adipositas ist eine chronisch-fortschreitende Krankheit, die mit ihrem hohen Rezidivpotential und der Vielzahl an Folge- und Begleiterkrankungen eine enorme Herausforderung für

Patienten, Behandler und das Gesundheitssystem darstellt.

Vgl. *Bray et al.*, Obesity: a chronic relapsing progressive disease process. A position statement of the World Obesity Federation; *Obesity Reviews* 18, 715–723, July 2017.

Adipositas entsteht durch ein komplexes Wechselspiel zwischen adipogenen Lebens- und Umweltbedingungen sowie genetischer Veranlagung und neuroendokrinen Prozessen, welche für die Gewichtsregulation zuständig sind.

*Blüher M.*, Obesity: global epidemiology and pathogenesis. *Nat Rev Endocrinol.* 2019 May;15(5):288-298.

Darüber hinaus bewirkt die Pathophysiologie der Adipositas, dass der menschliche Körper ein einmal erreichtes maximales Körpergewicht immer wieder anstrebt. Hierdurch wird die Adipositas zu einer ernstzunehmenden und chronischen Krankheit.

Vgl. *Sumithran P, Proietto J.*, The defence of body weight: a physiological basis for weight regain after weight loss. *Clin Sci (Lond).* 2013 Feb;124(4):231-41.

Adipositas ist heute weithin als komplexe chronische, rezidivierende Erkrankung anerkannt, die eine langfristige Behandlung erfordert.

Vgl. *Jastreboff AM, Kotz CM, Kahan S, Kelly AS, Heymsfield SB.*, Obesity as a Disease: The Obesity Society 2018 Position Statement. *Obesity (Silver Spring).* 2019 Jan;27(1):7-9.

Dabei ist eine konservative verhaltenstherapeutische Behandlung der höhergradigen Adipositas nur begrenzt erfolgreich und weist hohe Rezidivraten mit folglich erneuter Gewichtswiederzunahme auf.

Vgl. *Anderson, J. W., Konz, E. C., Frederich, R. C. & Wood, C. L.*, Long-term weight-loss maintenance: a meta-analysis of US studies. *Am. J. Clin. Nutr.* 74, 579–584 (2001).

Selbst bei medikamentöser und reversibler chirurgischer Behandlung kommt es bei den

meisten Patienten zu einem Wiederanstieg des Gewichts, sobald die Behandlung abgesetzt oder rückgängig gemacht wird (z. B. durch Entfernung eines Magenbands).

Vgl. *Aarts EO, Dogan K, Koehestanie P, Janssen IM, Berends FJ.*, What happens after gastric band removal without additional bariatric surgery? *Surg Obes Relat Dis.* 2014 Nov-Dec;10(6):1092-6.

In den aktuellen Leitlinien wird daher ein langfristiges (lebenslanges) Adipositasmanagement empfohlen, wie es auch bei anderen chronischen Krankheiten wie Bluthochdruck oder Diabetes angewandt wird.

### 1. Störung der Energie-Homöostase

Der Energiehaushalt wird durch ein komplexes neuroendokrines System streng reguliert, welches sich zum Schutz des Menschen vor Gewichtsverlust evolutionär entwickelt hat.

Vgl. *Kim KS, Seeley RJ, Sandoval DA.*, Signalling from the periphery to the brain that regulates energy homeostasis. *Nat Rev Neurosci.* 2018 Apr;19(4):185-196.

Dieses System, dessen zentrale Steuereinheit größtenteils im Hypothalamus angesiedelt ist, erhält eine Vielzahl von Signalen von peripheren Organen wie dem Fettgewebe (z. B. Leptin) und dem Verdauungstrakt (z. B. GLP-1, Ghrelin usw.). Über diese Signalketten werden die Neuronen des Hypothalamus über den Zustand der Energiespeicher und die Nahrungsaufnahme informiert. Jede Veränderung in der Energiebilanz ruft eine entsprechende Gegenreaktion hervor, wie z. B. verstärktes Sättigungsgefühl nach einer Mahlzeit oder gesteigerten Appetit sowie verringerten Kalorienverbrauch nach einer Fastenzeit. Bei Personen mit Übergewicht ist dieses System darauf ausgerichtet, ein ungesundes, zu hohes Körpergewicht zu halten und zu verteidigen. Dieses biologische System ist die Grundlage für den chronischen Rückfallcharakter der Adipositas, da selbst eine langfristige Gewichtsabnahme das homöostatische System nicht auf ein niedrigeres

(gesünderes) Körpergewicht "zurücksetzt". Vielmehr treibt dieses System auch Jahre nach einer erfolgreichen Gewichtsabnahme die Wiederaufnahme des Gewichts an, um die Energiespeicher wieder aufzufüllen.

### 2. Therapeutische Ansätze zur Beeinflussung der Energie-Homöostase

Obwohl eine Veränderung des Ess- und Bewegungsverhaltens, welches sich auf Willenskraft und kognitive Kontrolle stützt, den Organismus in Richtung einer negativen Kalorienbilanz (Gewichtsabnahme) lenken kann, ändert dieser Ansatz nichts an der zugrunde liegenden Biologie des homöostatischen Systems, die das (zu hohe) Körpergewicht schützt

Vgl. *Sumithran P, Proietto J.*, The defence of body weight: a physiological basis for weight regain after weight loss. *Clin Sci (Lond).* 2013 Feb;124(4):231-41.

Tatsächlich ruft eine Kalorienrestriktion im Allgemeinen die gegenteilige regulatorische Reaktion hervor (Zunahme des Appetits, Abnahme des Energieverbrauchs und des Grundumsatzes), wodurch es mit der Zeit schwieriger wird, eine kognitive Kontrolle über eine Gewichtsreduktion aufrechtzuerhalten. Als Folge kommt es zu einem erneuten Gewichtsanstieg – d. h. zu einem „Jo-Jo Effekt“. Je größer der Gewichtsverlust, desto stärker die gegenläufige Reaktion. Diese zugrundeliegende Biologie erklärt den begrenzten Langzeiterfolg von verhaltenstherapeutischen Ansätzen zur Adipositasstherapie.

Im Gegensatz zu verhaltenstherapeutischen Maßnahmen, welche die zugrunde liegende Biologie des homöostatischen Systems nicht verändern, gibt es mehrere Ansätze, die auf die Veränderung der biologischen Funktion dieses Systems abzielen. Dazu gehören die direkte oder indirekte neuronale Stimulation der hypothalamischen Afferenzen (über implantierbare Elektroden oder Geräte),

Vgl. *Gouveia FV, Silk E, Davidson B, Pople CB, Abrahao A, Hamilton J, Ibrahim GM, Müller DJ,*



*Giacobbe P, Lipsman N, Hamani C. A., systematic review on neuromodulation therapies for reducing body weight in patients with obesity. Obes Rev. 2021 Oct;22(10):e13309.*

die Pharmakologie (z. B. Glucagon-Like Peptide 1 (GLP-1)-Analoge, Melanokortin 4 Rezeptor (MC4)-Rezeptor-Agonisten)

*Vgl. Daneschvar HL, Aronson MD, Smetana GW., FDA-Approved Anti-Obesity Drugs in the United States. Am J Med. 2016 Aug;129(8):879.e1-6.*

oder die bariatrische Chirurgie (z. B. Sleeve-Gastrektomie oder Roux-en-Y-Magenbypass).

*Vgl. Akalestou E, Miras AD, Rutter GA, le Roux CW., Mechanisms of Weight Loss After Obesity Surgery. Endocr Rev. 2022 Jan 12;43(1):19-34.*

Das Ziel dieser Behandlungen besteht darin, die gegenregulatorische homöostatische Reaktion zu Gewichtsverlust zu hemmen und es den Patienten dadurch zu ermöglichen, ein niedrigeres Körpergewicht zu erreichen und zu halten.

Unter diesen Ansätzen hat sich die bariatrische oder metabolische Chirurgie als die wirksamste Therapieform erwiesen und weist die besten Langzeitergebnisse in Bezug auf Aufrechterhaltung eines signifikanten Gewichtsverlusts und eine nachhaltige Verbesserung der Komorbiditäten auf.

*Vgl. Di Lorenzo N, Antoniou SA, Batterham RL, Busetto L, Godoroja D, Iossa A, Carrano FM, Agresta F, Alarçon I, Azran C, Bouvy N, Balaguè Ponz C, Buza M, Copaescu C, De Luca M, Dicker D, Di Vincenzo A, Felsenreich DM, Francis NK, Fried M, Gonzalo Prats B, Goitein D, Halford JCG, Herlesova J, Kalogridaki M, Ket H, Morales-Conde S, Piatto G, Prager G, Pruijssers S, Pucci A, Rayman S, Romano E, Sanchez-Cordero S, Vilallonga R, Silecchia G., Clinical practice guidelines of the European Association for Endoscopic Surgery (EAES) on bariatric surgery: update 2020 endorsed by IFSO-EC, EASO and ESPCOP. Surg Endosc. 2020 Jun;34(6):2332-2358.*

Im Gegensatz zu vereinfachten Vorstellungen über die Funktionsweise der bariatrischen Chirurgie (z. B. physische Einschränkung der Nahrungsaufnahme oder Kalorienmalabsorption) scheint die primäre Wirkungsweise eine signifikante Veränderung der neuro-endokrinen Signalwege zu sein.

*Vgl. Akalestou E, Miras AD, Rutter GA, le Roux CW., Mechanisms of Weight Loss After Obesity Surgery. Endocr Rev. 2022 Jan 12;43(1):19-34.*

So hat sich z. B. gezeigt, dass die bariatrische Chirurgie die bei adipösen Patienten häufig unterdrückte Freisetzung von GLP-1, einem wichtigen Sättigungshormon, als Reaktion auf eine Mahlzeit wiederherstellt.

*Vgl. Holst, J. J., S. Madsbad, K. N. Bojsen-Moller, M. S. Svane, N. B. Jorgensen, C. Dirksen, et al. 2018., Mechanisms in bariatric surgery: gut hormones, diabetes resolution, and weight loss. Surg. Obes. Relat. Dis. 14:708–714.*

Dies spiegelt sich darin wider, dass die Patienten nach der Operation bei kleineren Portionen ein stärkeres Sättigungsgefühl verspüren. In ähnlicher Weise hat sich gezeigt, dass die bariatrische Chirurgie den Spiegel von Ghrelin, einem wichtigen Hungerhormon,

*Vgl. Cummings DE, Weigle DS, Frayo RS, Breen PA, Ma MK, Dellinger EP, Purnell JQ., Plasma ghrelin levels after diet-induced weight loss or gastric bypass surgery. N Engl J Med. 2002 May 23;346(21):1623-30.*

senkt, wodurch das herabgesetzte Hungergefühl und die verminderte Lust auf Essen bei Patienten nach bariatrischer Chirurgie erklärt werden. Weitere Veränderungen der Signalübertragung und Funktion des Darms, die zu einer besseren langfristigen Aufrechterhaltung der Gewichtsabnahme beitragen können, sind Veränderungen des Gallensäurekreislaufs

*Vgl. Wang W, Cheng Z, Wang Y, Dai Y, Zhang X, Hu S., Role of Bile Acids in Bariatric Surgery. Front Physiol. 2019 Apr 2; 10:374.*

und der Darmmikroflora.

Vgl. *Luijten JCHBM, Vugts G, Nieuwenhuijzen GAP, Luyer MDP.*, The Importance of the Microbiome in Bariatric Surgery: a Systematic Review. *Obes Surg.* 2019 Jul;29(7):2338-2349.

Es gibt auch Hinweise darauf, dass die bariatrische Chirurgie die Verringerung des Energieverbrauchs (adaptive Thermogenese) abschwächen kann, sodass die Patienten ihr reduziertes Körpergewicht mit einer höheren Energiezufuhr aufrechterhalten können, als dies für den erreichten Grad der Gewichtsabnahme ohne bariatrischen Eingriff zu erwarten gewesen wäre.

Vgl. *Nunes CL, Casanova N, Francisco R, Bost Westphal A, Hopkins M, Sardinha LB, Silva AM.*, Does adaptive thermogenesis occur after weight loss in adults? A systematic review. *Br J Nutr.* 2022 Feb 14;127(3):451-469.

## II. Langzeitergebnisse nach verhaltenstherapeutischen Maßnahmen und chirurgischen Eingriffen zur Therapie der Adipositas

### 1. Auswirkungen auf das Körpergewicht

Obwohl es viele verhaltenstherapeutische Ansätze gibt, die den Patienten eine kurzfristige Gewichtsabnahme ermöglichen, sind weniger als 20% der Personen, die ihr Gewicht zu reduzieren versuchen, in der Lage, eine Gewichtsreduktion von 10% innerhalb eines Jahres zu erreichen und beizubehalten, wobei die Mehrheit hiervon innerhalb von drei bis fünf Jahren eine erneute Gewichtszunahme erfährt. So ergab beispielsweise eine Metaanalyse von 29 Studien zur strukturierten verhaltensorientierten Gewichtsabnahme (einschließlich sehr kalorienarmer Diäten), dass fünf Jahre nach Abschluss des Programms die durchschnittliche Person einen Gewichtsverlust von etwas mehr als 3% des ursprünglichen Körpergewichts beibehält.

Vgl. *Anderson JW, Konz EC, Frederich RC, Wood CL.*, Long-term weight-loss maintenance: a

metaanalysis of US studies. *Am J Clin Nutr.* 2001 Nov;74(5):579-84.

Eine 2007 durchgeführte Analyse von 14 randomisierten, kontrollierten Studien zur Gewichtsabnahme durch Diäten ergab nur wenige Belege für eine anhaltende Gewichtsabnahme mit unterschiedlichen diätetischen Ansätzen.

Vgl. *Mann T, Tomiyama AJ, Westling E, Lew AM, Samuels B, Chatman J.*, Medicare's search for effective obesity treatments: diets are not the answer. *Am Psychol.* 2007 Apr;62(3):220-33.

Darüber hinaus zeigte eine Metaanalyse von 48 randomisiert-kontrollierten Studien keinen wesentlichen Unterschied im Vergleich von Langzeitergebnissen zwischen unterschiedlichen diätetischen Ansätzen.

Vgl. *Johnston BC, Kanters S, Bandayrel K, Wu P, Naji F, Siemieniuk RA, Ball GD, Busse JW, Thorlund K, Guyatt G, Jansen JP, Mills EJ.*, Comparison of weight loss among named diet programs in overweight and obese adults: a meta-analysis. *JAMA.* 2014 Sep 3;312(9):923-33.

Im Mittel betrug der Gewichtsverlust nach 12 Monaten bei allen zusammengefassten Diäten weniger als 8kg.

Derzeit ist die Look-AHEAD-Studie die größte prospektive, randomisiert kontrollierte Studie zu verhaltensorientierten Gewichtsreduktionsmaßnahmen (bei mehr als 5.000 Patienten mit mäßiger Adipositas und durchschnittlichem Body Mass Index (BMI) 36 kg/m<sup>2</sup> und Diabetes mellitus Typ 2). In dieser Studie konnte gezeigt werden, dass trotz erheblicher Anstrengungen, einschließlich intensiver Einzel- und Gruppenbetreuung, kostenloser Ersatzmahlzeiten, Motivationswettbewerben zur Gewichtsreduktion und mehr als 200 Minuten Sport pro Woche, nach acht Jahren ein durchschnittlicher Unterschied in der Gewichtsabnahme von weniger als 3% zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe festgestellt wurde. Die Kontrollgruppe

erhielt lediglich regulär vorgesehene Betreuung im Rahmen ihrer Diabeteserkrankung.

Vgl. *Look AHEAD Research Group.*, Eight-year weight losses with an intensive lifestyle intervention: the look AHEAD study. *Obesity (Silver Spring)* 22, 5–13 (2014).

Konsequenterweise führte dieser geringe Gewichtsunterschied zwischen den beiden Studiengruppen dazu, dass die Studie wegen fehlenden zu erwartenden Effektes in Bezug auf ihre Fähigkeit, Unterschiede in der kardiovaskulären Morbidität und Mortalität zwischen den beiden Gruppen nachzuweisen, nach 11,5 Jahren abgebrochen wurde.

Vgl. *Pi-Sunyer X.*, The Look AHEAD Trial: A Review and Discussion Of Its Outcomes. *Curr Nutr Rep.* 2014 Dec;3(4):387-391.

Die bisher besten Daten zur konservativen Adipositas-therapie zeigen folglich eine begrenzte Wirksamkeit dieses Ansatzes bei Menschen mit moderater Adipositas.

Wie in der AHA/ACC/TOS-Leitlinie von 2013 für das Management von Übergewicht und Adipositas bei Erwachsenen zusammengefasst ist, ist der durchschnittliche Gewichtsverlust bei diätetischen Interventionen bei übergewichtigen und fettleibigen Erwachsenen nach sechs Monaten maximal, wobei geringe Gewichtsverluste für bis zu zwei Jahre lang aufrechterhalten werden können, während die Behandlung und die Nachsorge auslaufen. Der Gewichtsverlust, der durch diätetische Maßnahmen zur Verringerung der täglichen Energiezufuhr erreicht werden kann, liegt zwischen 4 kg und 12 kg bei der sechsmonatigen Nachbeobachtung. Danach wird eine langsame Gewichtszunahme beobachtet, mit einem Gesamtgewichtsverlust nach Intervention von 4 bis 10 kg nach 1 Jahr und 3 bis 4 kg nach 2 Jahren. Diese Gewichtsabnahme ist für die meisten Menschen mit schwerer Fettleibigkeit eindeutig nicht ausreichend.

Vgl. *Jensen MD, Ryan DH, Apovian CM, Ard JD, Comuzzie AG, Donato KA, Hu FB, Hubbard VS,*

*Jakicic JM, Kushner RF, Loria CM, Millen BE, Nonas CA, Pi-Sunyer FX, Stevens J, Stevens VJ, Wadden TA, Wolfe BM, Yanovski SZ; American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines., Obesity Society.* 2013 AHA/ACC/TOS guideline for the management of overweight and obesity in adults: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and The Obesity Society. *J Am Coll Cardiol.* 2014 Jul 1;63(25 Pt B):2985-3023.

Tatsächlich sind die Belege für den langfristigen „Erfolg“ konservativer Adipositas-Maßnahmen weitgehend anekdotisch, basieren auf häufig eigens ausgewählten Populationen und stützen sich auf selbstberichtete Daten mit fehlenden geeigneten Kontrollgruppen. Das oft zitierte Nationale Gewichtskontrollregister [[www.nwcr.ws](http://www.nwcr.ws)] beispielsweise besteht aus einer für die Studie ausgewählten, nicht repräsentativen Gruppe von Personen, die ihr reduziertes Gewicht erfolgreich gehalten haben. Es stützt sich auf nicht überprüfte, selbst berichtete Daten, hat keine einheitlich definierte Intervention und keine Kontrollgruppe. Daher liefert dieses Register keine verwertbaren Informationen über die durchschnittliche Gewichtsabnahme, die mit Verhaltensmaßnahmen in einem klinischen Umfeld erwartet werden kann.

Im Gegensatz zu der eher bescheidenen nachhaltigen Gewichtsabnahme, die bei verhaltenstherapeutischen Interventionen beobachtet wurde, gibt es inzwischen zahlreiche Längsschnittdaten über das Ausmaß der Gewichtsabnahme und Verbesserung der Komorbiditäten, welche mit chirurgischen Eingriffen erreicht und aufrechterhalten werden können.

Vgl. *Wolfe BM, Kvach E, Eckel RH.*, Treatment of Obesity: Weight Loss and Bariatric Surgery. *Circ Res.* 2016 May 27;118(11):1844-55.

Langzeitstudien von Pories et al.

Vgl. *Pories WJ, Swanson MS, MacDonald KG, Long SB, Morris PG, Brown BM, Barakat HA.,*

Who would have thought it? An operation proves to be the most effective therapy for adult-onset diabetes mellitus. *Ann Surg.* 1995; 222:339.

sowie aus Schweden

Vgl. *Carlsson LM, Peltonen M, Ahlin S, Anveden Å, Bouchard C, Carlsson B, Pirazzi C.*, Bariatric surgery and prevention of type 2 diabetes in Swedish obese subjects. *N Engl J Med.* 2012; 367:695–704.

und Utah

Vgl. *Adams TD, Gress RE, Smith SC, Halverson RC, Simper SC, Rosamond WD, Hunt SC.*, Long-term mortality after gastric bypass surgery. *N Engl J Med.* 2007;357(8):753–761.

zeigen, dass es nach einem chirurgischen Eingriff zu einer Gewichtsabnahme von bis zu 40% des Gesamtkörpergewichts in den ersten 12 Monaten kommt, gefolgt von einer bescheidenen Gewichtszunahme über drei bis fünf Jahre. Danach stabilisiert sich der durchschnittliche Gewichtsverlust bei etwa 30% unter dem Ausgangsgewicht über einen Zeitraum von bis zu 20 Jahren.

## 2. Auswirkungen auf das kardiovaskuläre Risiko

Ein auf Gewichtsabnahme abzielendes Verhaltensmanagement kann zu einer Verbesserung der kardiovaskulären Risikofaktoren führen. Dies zeigt eine systematische Überprüfung und Metaanalyse von 83 randomisierten, kontrollierten Studien, die auf eine absichtliche Gewichtsabnahme durch Änderungen des Lebensstils wie Diät und Bewegung und/oder therapeutische Interventionen abzielten (Pharmakotherapie gegen Adipositas sowie medikamentöse Therapie für andere Erkrankungen mit dem bekannten Nebeneffekt einer Gewichtsabnahme, wie z. B. das orale Antidiabetikum Metformin).

Vgl. *Zomer E, Gurusamy K, Leach R, Trimmer C, Lobstein T, Morris S, James WP, Finer N.*, Interventions that cause weight loss and the impact on cardiovascular risk factors: a systematic

review and meta-analysis. *Obes Rev.* 2016 Oct;17(10):1001-11.

Insgesamt gab es eine konsistente, wenn auch bescheidene Verbesserung der kardiovaskulären Risikofaktoren, einschließlich des systolischen Blutdrucks (-2,68 mmHg, 95% CI -3,37, -2,11), des diastolischen Blutdrucks (-1,34 mmHg, 95% CI -1,71, -0,97), des Low-Density-Lipoprotein-Cholesterins (-0,20 mmol L-1, 95% CI -0,29, -0,10), der Triglyzeride (-0,13 mmol L-1, 95% CI -0,22, -0,03), der Nüchternplasmaglukose (-0,32 mmol L-1, 95% CI -0,43, -0,22) und des Hämoglobin A1c (-0,40%, 95% CI -0,52, -0,28) über 6-12 Monate.

Dem gegenüber gibt es eine Vielzahl von Beobachtungsdaten, die belegen, dass metabolische und bariatrische Operationen mit einer Verbesserung der kardiovaskulären Risikofaktoren einhergehen. Eine systematische Übersichtsarbeit und Metaanalyse von Gloy et al.

Vgl. *Gloy VL, Briel M, Bhatt DL, Kashyap SR, Schauer PR, Mingrone G, Bucher HC, Nordmann AJ.*, Bariatric surgery versus non-surgical treatment for obesity: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ.* 2013 Oct 22;347:f5934.

quantifizierte die Gesamtwirkung der bariatrischen Chirurgie im Vergleich zu nicht-chirurgischen Behandlungen von Adipositas, insbesondere im Hinblick auf Risikofaktoren für Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Sie schloss elf randomisierte Studien mit 796 Patienten ein, welche in der Zusammenschau eine signifikante Verringerung des Gewichts und der Low-Density Lipoprotein (LDL)-Plasmaspiegel, einen Anstieg der High Density Lipoprotein (HDL)-Plasmaspiegel und eine Erhöhung der Remissionsraten bei Typ-2-Diabetes zeigten. In ähnlicher Weise untersuchte eine systematische Übersichtsarbeit und Metaanalyse von Vest et al.

Vgl. *Vest AR, Heneghan HM, Agarwal S, Schauer PR, Young JB.*, Bariatric surgery and cardiovascular outcomes: a systematic review. *Heart.* 2012 Dec;98(24):1763-77.

aus 73 Studien die kardiovaskulären Risikofaktoren bei über 19.000 Teilnehmern nach metabolischen und bariatrischen Operationen. Die Ausgangsprävalenz von Bluthochdruck, Diabetes und Hyperlipidämie lag bei 44 %, 24 % bzw. 44 %, nach einer mittleren Nachbeobachtungszeit von 60 Monaten lag der durchschnittliche Übergewichtsverlust bei 54 %, in 66% kam es zu einer Remission oder Besserung des Bluthochdrucks, in 73% des Diabetes und in 65% der Hyperlipidämie. Darüber hinaus zeigten echokardiographische Daten von 713 Probanden signifikante Verbesserungen der linksventrikulären Herzmuskelmasse, des E/A-Verhältnisses und der isovolumischen Relaxationszeit nach der Operation.

Auch eine systematische Meta-Analyse von Kwok et al.,

Vgl. Kwok CS, Pradhan A, Khan MA, Anderson SG, Keavney BD, Myint PK, Mamas MA, Loke YK., Bariatric surgery and its impact on cardiovascular disease and mortality: a systematic review and meta-analysis. *Int J Cardiol.* 2014 Apr 15;173(1):20-8.

welche 14 Studien mit 29 208 chirurgischen Patienten und 166 200 nicht-chirurgischen Kontrollpersonen mit einer Nachbeobachtungszeit von 2 bis 14,7 Jahren umfasste, zeigte, dass bariatrische Operationen mit einer 50%igen Verringerung der Mortalität, einer signifikanten Reduktion von komplexen kardiovaskulären Ereignissen und speziell auch einer signifikanten Reduktion von Herzinfarkten im Vergleich zu nicht operierten Patienten verbunden sind.

Weitere deutliche Hinweise für die kardiovaskulären Vorteile der Adipositaschirurgie stammen aus der schwedischen Adipositaschirurgie-Studie (Swedish Obesity Surgery, SOS). SOS ist eine große, derzeit noch laufende, prospektive und fallkontrollierte Studie mit Patienten, welche sich einer bariatrischen Operation unterziehen. Die Kontrollgruppe besteht aus nicht-chirurgisch behandelten adipösen Patienten.

Vgl. Sjöström L, Peltonen M, Jacobson P, Sjöström CD, Karason K, Wedel H, Ahlin S, Anveden

Å, Bengtsson C, Bergmark G, Bouchard C, Carlsson B, Dahlgren S, Karlsson J, Lindroos AK, Lönroth H, Narbro K, Näslund I, Olbers T, Svensson PA, Carlsson LM., Bariatric surgery and long-term cardiovascular events. *JAMA.* 2012 Jan 4;307(1):56-65.

In einer mittleren Nachbeobachtungszeit von 14,7 Jahren war die bariatrische Chirurgie mit einem geringeren Risiko für kardiovaskuläre Erstereignisse (tödlicher oder nicht tödlicher Herzinfarkt oder Schlaganfall) (bereinigte Hazard Ratio (HR), 0,67; 95% CI, 0,54-0,83; P < .001) und einem geringeren Risiko für kardiovaskuläre Todesfälle (HR, 0,47; 95% CI, 0,29-0,76; P = .002) verbunden. Darüber hinaus ergab auch eine weitere Subgruppenanalyse von SOS-Teilnehmern mit Typ-2-Diabetes über einen mittleren Beobachtungszeitraum von 13,3 Jahren ein geringeres Risiko für Myokardinfarkte bei chirurgischen therapierten Patienten (HR 0,56, 95% CI 0,34-0,93).

Vgl. Romeo S, Maglio C, Burza MA, Pirazzi C, Sjöholm K, Jacobson P, Svensson PA, Peltonen M, Sjöström L, Carlsson LM., Cardiovascular events after bariatric surgery in obese subjects with type 2 diabetes. *Diabetes Care.* 2012 Dec;35(12):2613-7.

Die jüngsten Belege für die kardiovaskulären Vorteile der bariatrischen Chirurgie stammen aus einem systematischen Review und Metaanalyse von 39 Kohortenstudien, welche zeigen, dass die bariatrische Chirurgie mit einem positiven Effekt auf die Gesamtmortalität [gepoolte Hazard Ratio (HR) von 0,55; 95% Konfidenzintervall (CI) 0,49-0,62, P<0,001 im Vergleich zu Kontrollen] und die kardiovaskuläre Mortalität (HR 0,59, 95% CI 0,47-0,73, P<0,001) verbunden ist.

Vgl. van Veldhuisen SL, Gorter TM, van Woerden G, de Boer RA, Rienstra M, Hazebroek EJ, van Veldhuisen DJ., Bariatric surgery and cardiovascular disease: a systematic review and meta-analysis. *Eur Heart J.* 2022 Mar 4:ehac071.

Darüber hinaus war die bariatrische Chirurgie auch mit einer geringeren Inzidenz von Herzversagen (HR 0,50, 95% CI 0,38-0,66,  $P < 0,001$ ), Herzinfarkt (HR 0,58, 95% CI 0,43-0,76,  $P < 0,001$ ) und Schlaganfall (HR 0,64, 95% CI 0,53-0,77,  $P < 0,001$ ) verbunden.

Zusammenfassend zeigt sich in der gesamten aufgeführten Literatur, dass bei adipösen Patienten die Adipositaschirurgie zu einer eindeutigen Verringerung von kardiovaskulärer Mortalität und kardiovaskulären Ereignissen führt und somit einen eindeutigen Überlebensvorteil im Vergleich zu nicht-operativen Maßnahmen bietet.

### 3. Auswirkungen auf Diabetes mellitus

Der Nutzen einer konservativen medizinischen Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 i.S. der Verlangsamung oder des Aufhaltens der Progression ist seit vielen Jahren gut belegt. Demgegenüber ist die Erkenntnis, dass die bariatrische Chirurgie bei einem beträchtlichen Teil der Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 zu einer deutlichen Verbesserung, einschließlich einer Remission, führen kann, jüngerer Datums. Diese positive Wirkung der bariatrischen Chirurgie bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 wird durch mehrere randomisierten, kontrollierten Studien mit einer Dauer von bis zu 10 Jahren belegt:

Cummings et al.

Vgl. *Cummings DE, Arterburn DE, Westbrook EO, et al. Gastric bypass surgery vs intensive lifestyle and medical intervention for type 2 diabetes: the CROSSROADS randomised controlled trial. Diabetologia. 2016;59(5):945-953.*

teilten die Patienten nach dem Zufallsprinzip entweder in die RYGB-Gruppe (n = 23) oder in die Gruppe mit intensiver Lebensstilveränderung unter medizinischer Begleitung (n = 20) ein, wobei nach einem Jahr 60% der RYGB-Patienten, aber nur 6% der Patienten der konservativen Gruppe eine Diabetesremission erreichen konnten (definiert als Hämoglobin A1c (HbA1c)  $< 6\%$  und Absetzen von Medikamenten).

In der STAMPEDE-Studie vergleichen Schauer et al.

Vgl. *Schauer et al., Bariatric Surgery versus Intensive Medical Therapy for Diabetes - 5-Year Outcomes. N Engl J Med. 2017;376:641-651.*

150 Patienten mit Adipositas und Diabetes Mellitus Typ 2 (DM Typ II), welche eine intensive medikamentöse Therapie erhielten, mit Patienten, welche eine standardmäßige medikamentöse Therapie zusätzlich zu einer RYGB oder Schlauchmagen (Sleeve Gastrectomy = SG) erhielten. Im Laufe von fünf Jahren erreichten 29% der Teilnehmer, die sich einer RYGB-Operation unterzogen, und 23%, die sich einer SG unterzogen, gegenüber 5%, die sich einer intensiven medizinischen Therapie unterzogen, einen HbA1c-Wert von  $\leq 6\%$  ohne zusätzliche Einnahme von antidiabetischen Medikamenten. Darüber hinaus erreichten 89% der Patienten in der chirurgischen Gruppe, während der 5-Jahres-Follow-up-Phase eine Insulinfreiheit, verglichen mit 61% der Patienten in der konservativ behandelten Gruppe.

Eine andere 2020 publizierte dreiarmlige randomisiert-kontrollierte Studie (RCT) mit 61 Patienten ergab eine teilweise oder vollständige Remission des Diabetes (teilweise: Nüchternplasmaglukose (FPG)  $\leq 125$  mg/dL, HbA1c  $< 6,5\%$  und ohne Medikamente und vollständig: FPG  $\leq 100$  mg/dL, HbA1c  $< 5,7\%$  und keine Medikamente mehr) nach 5 Jahren bei 30% der Roux-en-Y gastric Bypass (RYGB)-Patienten, 19% der Magenband (Adjustable Gastric Banding = AGB)-Patienten und 0% der konservativ behandelten Patienten

Vgl. *Courcoulas AP, Gallagher JW, Neiberg RH, Eagleton EB, DeLany JP, Lang W, Punchai S, Gourash W, Jakicic JM., Bariatric Surgery vs Lifestyle Intervention for Diabetes Treatment: 5-Year Outcomes From a Randomized Trial. J Clin Endocrinol Metab. 2020 Mar 1;105(3):866-76.*

Außerdem waren 56% der RYGB-Patienten nach fünf Jahren medikamentenfrei, verglichen mit 45% der AGB-Gruppe und 0% der Gruppe mit konservativer Behandlung.

In einer RCT von Mingrone et al.

Vgl. *Mingrone G, Panunzi S, De Gaetano A, et al.*, Bariatric-metabolic surgery versus conventional medical treatment in obese patients with type 2 diabetes: 5 year follow-up of an open-label, single-centre, randomised controlled trial. *Lancet*. 2015;386(9997):964-973.

mit 60 Patienten, die nach dem Zufallsprinzip einer konventionellen medikamentösen Therapie, RYGB oder einer Biliopankreatischen Diversion mit Duodenalem Switch (BPD-DS) zugewiesen wurden, erreichten über einen Nachbeobachtungszeitraum von zwei Jahren 75% der RYGB- und 95% der BPD-DS-Patienten eine Remission des DM Typ II, während in der medikamentösen Gruppe kein einziger Patient eine Remission erreichte, wobei Remission als ein HbA1c < 6,5 mmol/L ohne Einsatz von Pharmakotherapie definiert wurde. Eine kürzlich veröffentlichte 10-Jahres-Nachbeobachtung dieser Patienten ergab in der Intention-To-Treat-Analyse eine 10-Jahres-Remissionsrate von 25% bei RYGB-Patienten, 50% bei BPD-DS-Patienten und 5,5% bei der medikamentös behandelten Gruppe.

Vgl. *Mingrone G, Panunzi S, De Gaetano A, Guidone C, Iaconelli A, Capristo E, Chamseddine G, Bornstein SR, Rubino F.*, Metabolic surgery versus conventional medical therapy in patients with type 2 diabetes: 10-year follow-up of an open-label, single-centre, randomised controlled trial. *Lancet*. 2021 Jan 23;397(10271):293-304.

Hinweise darauf, dass sich die Vorteile der bariatrischen Chirurgie bei Patienten mit Typ-2-Diabetes auch auf eine deutliche Verringerung der mikro- und makrovaskulären Komplikationen erstrecken, stammen aus der Swedish Obese Subjects (SOS)-Studie,

Vgl. *Sjöström L, Peltonen M, Jacobson P, Ahlin S, Andersson-Assarsson J, Anveden Å, Bouchard C, Carlsson B, Karason K, Lönroth H, Näslund I, Sjöström E, Taube M, Wedel H, Svensson PA, Sjöholm K, Carlsson LM.*, Association of bariatric surgery with long-term remission of type 2 diabetes and with microvascular and macrovascular complications. *JAMA*. 2014 Jun 11;311(22):2297-304.

bei der die Diabetes-Remissionsrate 2 Jahre nach der Operation 16,4% (95% CI, 11,7%-22,2%; 34/207) bei Kontrollpatienten und 72,3% (95% CI, 66,9%-77,2%; 219/303) bei Patienten mit bariatrischer Chirurgie betrug (Odds Ratio [OR], 13,3; 95% CI, 8,5-20,7; P < .001). Nach 15 Jahren sank die Diabetes-Remissionsrate bei den Kontrollpatienten auf 6,5% (4/62) und bei den Patienten mit bariatrischen Eingriffen auf 30,4% (35/115) (OR, 6,3; 9 % CI, 2,1-18,9; P < .001). Bei einer langfristigen Nachbeobachtung über 15 Jahre betrug die kumulative Inzidenz mikrovaskulärer Komplikationen 41,8 pro 1000 Personenjahre (95% CI, 35,3-49,5) bei den Kontrollpatienten und 20,6 pro 1000 Personenjahre (95% CI, 17,0-24,9) in der Operationsgruppe (Hazard Ratio [HR], 0,44; 95% CI, 0,34-0,56; P < .001). Makrovaskuläre Komplikationen wurden bei 44,2 pro 1000 Personenjahre (95% CI, 37,5-52,1) bei den Kontrollpatienten und bei 31,7 pro 1000 Personenjahre (95% CI, 27,0-37,2) in der chirurgischen Gruppe beobachtet (HR, 0,68; 95% CI, 0,54-0,85; P = .001).

In Belgien wurde auf Grundlage der Ergebnisse eines staatlichen Health Technology Assessments die Indikation für die Kostenerstattung auf Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und BMI 30 kg/m<sup>2</sup> erweitert.

Vgl. *Louwagie P et al.*, Bariatric surgery: an HTA report on the efficacy, safety and cost-effectiveness; KCE Report 316; Belgian Health Care Knowledge Centre (Hrsg.); 2019; [https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/2nd\\_publication\\_KCE316\\_Bariatric\\_surgery\\_Report.pdf](https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/2nd_publication_KCE316_Bariatric_surgery_Report.pdf)

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die bariatrische/metabolische Chirurgie nachgewiesenermaßen eine langfristig effektive Therapie bei Diabetes mellitus und der konservativen Therapie eindeutig überlegen ist.

#### 4. Auswirkungen auf die Häufigkeit maligner Erkrankungen

In einer Untersuchung von über einer Million Patienten des französischen Gesundheitssystems aus den Jahren 2009 bis 2018 bezüglich der Häufigkeit kolorektaler Karzinome ergab, dass die Rate an Neuerkrankungen in der bariatrisch operierten Gruppe mit 0,6% signifikant geringer als in einer Kontrollgruppe (1,3%) war:

Vgl. *Bailly, L., et al.*, Colorectal Cancer Risk Following Bariatric Surgery in a Nationwide Study of French Individuals With Obesity. *JAMA Surg*, 2020. 155(5): p. 395-402.

Auch in einer Metaanalyse mit gleicher Zielsetzung wiesen Patienten nach bariatrischen Eingriffen eine 35% geringere Rate an kolorektalen Karzinomen auf.

Vgl. *Almazeedi, S., et al.*, Role of bariatric surgery in reducing the risk of colorectal cancer: a meta-analysis. *Br J Surg*, 2020. 107(4): p. 348-354.

Ähnliches gilt für Brustkrebserkrankungen. Vergleicht man bariatrisch operierte Patientinnen mit einer nicht operierten Vergleichsgruppe, ergibt sich eine Reduktion der Brustkrebserkrankungen um 37%.

Vgl. *Feigelson, H.S., et al.*, Bariatric Surgery is Associated With Reduced Risk of Breast Cancer in Both Premenopausal and Postmenopausal Women. *Ann Surg*, 2020. 272(6): p. 1053-1059.

Auch andere Tumorerkrankungen wie das maligne Melanom werden nach bariatrischer Operation deutlich seltener beobachtet.

Vgl. *Taube, M., et al.*, Association of Bariatric Surgery With Skin Cancer Incidence in Adults With Obesity: A Nonrandomized Controlled Trial. *JAMA Dermatol*, 2020. 156(1): p. 38-43.

Die Datenlage zur Reduktion des Krebsrisikos ist nicht so ausgeprägt wie zur Reduktion kardiovaskulärer Erkrankungen und Diabetes mellitus Typ 2, dennoch zeigt sich in der Literatur eindeutig, dass adipöse Patienten auch in Hinblick auf das Risiko maligner Erkrankungen von einer bariatrischen Operation profitieren.

#### 5. Auswirkungen auf das Überleben

Es gibt einige Anhaltspunkte dafür, dass die Gesamtsterblichkeit der adipösen Bevölkerung durch Lebensstilmanagement gesenkt werden kann. So ergab eine Metaanalyse von 26 prospektive Studien in denen die Auswirkungen einer Gewichtsreduktion untersucht wurde, eine relative Verringerung der vorzeitigen Sterblichkeit bei ungesunden Menschen mit Adipositas um 13%.

Vgl. *Wiggins T, Guidozi N, Welbourn R, Ahmed AR, Markar SR* (2020) Association of bariatric surgery with all-cause mortality and incidence of obesity-related disease at a population level: A systematic review and meta-analysis. *PLoS Med* 17(7): e1003206. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1003206>.

In mehreren Studien wurde die langfristige Sterblichkeitsrate von Patienten mit schwerer Adipositas nach metabolischer oder bariatrischer Chirurgie im Vergleich zu Patienten ohne operative gewichtsreduzierende Maßnahmen untersucht. Eine der ersten monozentrischen Studien, welche dies aufzeigte, stammt von Christou et al. In einem 5-Jahres Follow-up konnte zwischen einer Kohorte an Patienten, welche sich einer bariatrischen Operation unterzogen, und einer alters- und geschlechtskorrelierten Kontrollgruppe, welche keine operative bariatrische Therapie erhielt, eine relative Verringerung des Sterberisikos um 89% nach der Operation festgestellt werden.

Vgl. *Christou NV, Sampalis JS, Liberman M, Look D, Auger S, McLean AP, MacLean LD.*, Surgery decreases long-term mortality, morbidity,



and health care use in morbidly obese patients. *Ann Surg.* 2004 Sep;240(3):416-23.

Ein weniger dramatischer, aber dennoch erheblicher Unterschied in der Sterblichkeit wurde von Adams et al.

Vgl. *Adams TD, Gress RE, Smith SC, et al., Long-term mortality after gastric bypass surgery N Engl J Med* 2007;357(8):753-61.

berichtet. 7925 bariatrisch-chirurgische Patienten und 7925 nach Alter, Geschlecht und Body-Mass-Index gematchte Personen aus der Allgemeinbevölkerung mit einer mittleren Nachbeobachtungszeit von 7,1 Jahren wurden untersucht. Ein Rückgang der bereinigten langfristigen Gesamtmortalität in der chirurgischen Gruppe um 40% im Vergleich zur Kontrollgruppe konnte hier nachgewiesen werden. Überlebensvorteile in ähnlicher Größenordnung wie in der Adams-Studie wurden inzwischen in mehreren anderen großen Fall-Kontroll-Studien beschrieben. Zusammenfassend deuten die Daten aus den verfügbaren Quellen durchweg darauf hin, dass die bariatrische Chirurgie bei Personen mit schwerer Adipositas mit einer deutlichen Senkung der Sterblichkeit und somit Verlängerung der Lebenserwartung verbunden ist.

*Kahan S, Williams A., In adults with obesity, metabolic-bariatric surgery vs. usual care is associated with lower all-cause mortality. Ann Intern Med.* 2021 Sep;174(9):JC101.

In der schwedischen Adipositas-Studie

Vgl. *Carlsson LMS, Sjöholm K, Jacobson P, Andersson-Assarsson JC, Svensson PA, Taube M, Carlsson B, Peltonen M., Life Expectancy after Bariatric Surgery in the Swedish Obese Subjects Study. N Engl J Med.* 2020 Oct 15;383(16):1535-1543.

war die bariatrische Chirurgie bei einer Nachbeobachtungszeit von mehr als 20 Jahren mit einer signifikant verringerten Gesamtmortalität verbunden (Hazard Ratio 0,77; 95% Konfidenzintervall [Confidence Interval = CI] 0,68 bis 0,87;  $P < 0,001$ ). Die entsprechende Hazard Ratio

betrug 0,70 (95% CI, 0,57 bis 0,85) für den Tod durch Herz-Kreislauf-Erkrankungen und 0,77 (95% CI, 0,61 bis 0,96) für den Tod durch Krebs. Die bereinigte mittlere Lebenserwartung in der Operationsgruppe war 3,0 Jahre (95% CI, 1,8 bis 4,2) länger als in der Kontrollgruppe.

In einer kürzlich durchgeführten Metaanalyse von Syn et al.,

Vgl. *Syn NL, Cummings DE, Wang LZ, Lin DJ, Zhao JJ, Loh M, Koh ZJ, Chew CA, Loo YE, Tai BC, Kim G, So JB, Kaplan LM, Dixon JB, Shabbir A., Association of metabolic-bariatric surgery with long-term survival in adults with and without diabetes: a one-stage meta-analysis of matched cohort and prospective controlled studies with 174 772 participants. Lancet.* 2021 May 15;397(10287):1830-1841.

welche 16 gematchte Kohortenstudien und eine prospektive kontrollierte Studie mit 174 772 Teilnehmern in umgerechnet 1,2 Millionen Patientenjahren umfasste, war die metabolisch-bariatrische Chirurgie mit einer Verringerung der Sterberate um 49,2% (95% CI 46-3-51-9,  $p < 0,0001$ ) und einer im Median 6,1 Jahre (95% CI 5-2-6-9) längeren Lebenserwartung als bei einer regulären, konservativen Behandlung verbunden. In Untergruppenanalysen wiesen sowohl Personen mit Diabetes (Hazard Ratio 0,409, 95% CI 0,370-0,453,  $p < 0,0001$ ) als auch Personen ohne Diabetes (0,704; 0,588-0,843,  $p < 0,0001$ ), welche sich einer metabolisch-bariatrischen Operation unterzogen, eine niedrigere Gesamtmortalität auf mit einem noch deutlich erhöhten Behandlungseffekt bei Patienten mit Diabetes (Subgruppenanalyse I2 95,7%,  $p < 0,0001$ ). Die mittlere Lebenserwartung war bei Patienten mit Diabetes in der chirurgischen Gruppe um 9,3 Jahre (95% CI 7,1-11,8) höher als in der nicht-chirurgischen Gruppe, während der Gewinn an Lebenserwartung bei Patienten ohne Diabetes 5,1 Jahre (2,0-9,3) betrug. Die number needed to treat, um einen zusätzlichen Todesfall über einen Zeitraum von zehn Jahren zu verhindern, betrug 8,4 (95% CI 7,8-9,1) für Erwachsene

mit Diabetes und 29,8 (21,2-56,8) für diejenigen ohne Diabetes. Auf der Grundlage ihrer Analysen schätzen die Autoren, dass jede Erhöhung der Inanspruchnahme der metabolisch-bariatrischen Chirurgie um 1,0% bei an operativ behandlungsbedürftiger morbidem Adipositas mit und ohne Diabetes weltweit 5,1 Millionen (ohne Diabetes) bzw. 6,6 (mit Diabetes) Millionen potenzielle Lebensjahre produzieren könnte.

Zusammenfassend lässt sich also sagen, dass es nicht nur an Daten mangelt, welche die Wirksamkeit konservativer Adipositas-Therapien insbesondere bei Personen mit schwerer Adipositas belegen, sondern dass es im Gegensatz dazu eine überwältigende und wachsende Zahl von Belegen für die Wirksamkeit chirurgischer Therapieformen bei morbidem Adipositas gibt. Dies spiegelt sich in den entsprechenden Empfehlungen aller aktueller Leitlinien zur Adipositas-Therapie wider.

## 6. Auswirkungen auf die Lebensqualität

Es ist bereits seit geraumer Zeit bekannt, dass Adipositas mit deutlich verringerter Lebensqualität assoziiert ist und die Verschlechterung der Lebensqualität, mit der dem Grad des Übergewichts korreliert.

Vgl. *R L Kolotkin, K.M., G R Williams*, Quality of life and obesity. *Obes Rev*, 2001 2(4): p. 219-29.

Weiterhin wissen wir bereits, dass die Adipositaschirurgie eine deutliche Verbesserung der körperlichen Lebensqualität bewirkt.

Vgl. *Mazer, L.M., D.E. Azagury, and J.M. Morton*, Quality of Life After Bariatric Surgery. *Curr Obes Rep*, 2017. 6(2): p. 204-210.

Noch deutlicher erscheint dieser Effekt jedoch im Vergleich zu konservativen Maßnahmen bei krankhaftem Übergewicht. In einer Metaanalyse aus dem Jahr 2017 wurde die Lebensqualität von Patienten in Bezug auf Adipositas, Gewichtsverlust und Gewichtsverlust nach bariatrischer Operation untersucht und zusammengefasst. Es konnte nicht nur gezeigt werden, dass ein

Gewichtsverlust mit einer deutlichen Verbesserung der gesundheitsassoziierten Lebensqualität in Verbindung gebracht werden kann, sondern auch, dass die bariatrische Chirurgie noch deutlich bessere Ergebnisse erzielen kann als konservative Maßnahmen. Dies mag mitunter an dem durch die bariatrische Chirurgie sehr zügig induzierten Gewichtsverlust liegen.

Vgl. *Kolotkin, R.L. and J.R. Andersen*, A systematic review of reviews: exploring the relationship between obesity, weight loss and health-related quality of life. *Clin Obes*, 2017. 7(5): p. 273-289.

Somit ist auch zur Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität die bariatrische Chirurgie bei adipösen Patienten als effektivstes und wirksamstes Mittel anzuerkennen. Eine Reduktion der Lebensqualität durch operationsbedingte Komplikationen oder Begleiterecheinungen ist deutlich geringer bzw. unwahrscheinlicher als eine durch das Übergewicht sowie die damit verbundenen Begleiterkrankungen verursacht Reduktion der Lebensqualität.

## III. Interpretation von Studien zur Gewichtsabnahme im Zusammenhang mit variablen Interventionen und Zwischenfazit

Bisher wurde bemängelt, dass die Interpretation und Verallgemeinerung bariatrisch-chirurgischer Studien aufgrund der Vielfalt der bariatrisch-chirurgischen Verfahren und Techniken, welche sich im Laufe der Zeit entwickelt haben, erschwert ist. Dieses Problem besteht jedoch nicht nur für chirurgische Studien. So beziehen etliche konservative Studien zur konservativen Therapie der Adipositas eine heterogene Vielzahl von Ernährungsmaßnahmen (z. B. proteinreiche Diät, kohlenhydratarme Diät, mediterrane Diät usw.) mit oder ohne körperliche Betätigung, psychologischer Unterstützung und sogar Medikamenten mit ein. Außerdem gibt es bei chirurgischen Studien im Gegensatz zu konservativen Studien den klaren Vorteil eines fest definierten Zeitpunktes

der therapeutischen Intervention, hingegen stützen sich Studien mit konservativen Maßnahmen häufig auf deutlich ungenauere Selbstauskünfte über Ernährung und Aktivität. Dies macht die Interpretation der Ergebnisse von chirurgischen Studien einfacher und eindeutiger als jene von konservativen Interventionen, bei denen Ausmaß, Variabilität und Compliance in Bezug auf die Intervention häufig weniger eindeutig einzuschätzen bleiben.

Die Annahme, dass eine Remission einer hochgradigen Adipositas-erkrankung durch alleinige konservative Maßnahmen zu erreichen ist, beruht auf dem Heilungserfolg eines Bruchteiles der hochgradig adipösen Teile unserer Bevölkerung. Es gibt derzeit keine qualitativ hochwertigen Belege dafür, dass eine konservative Behandlung schwerer Adipositas nach internationalen Evidenzkriterien als wirksame Behandlung für schwere Adipositas angesehen werden kann.

Angesichts dieser Datenlage gilt die bariatrische Chirurgie derzeit unter Experten nicht als Ultima Ratio, sondern vielmehr als „Goldstandard“ für die Behandlung der schwergradigen Adipositas. Auf der Grundlage der derzeitigen Erkenntnisse ist es aus unserer Sicht daher ratsam, konservative Behandlungen für schwere Adipositas weitgehend denjenigen Patienten vorzubehalten, die für eine chirurgische Behandlung nicht in Frage kommen (z. B. aufgrund eines hohen Risikos) oder eine Operation ablehnen – in diesem Fall würde die konservative Therapie eher der Kategorie einer „palliativen“ Behandlung im Gegensatz zu einem kurativen Therapieansatz entsprechen.

Insbesondere bei schwergradiger Adipositas ist nach der medizinwissenschaftlichen Datenlage also vielfach von einer überlegenen Erfolgserwartung der chirurgischen Behandlung auszugehen. Daher können gesetzlich Versicherte jedenfalls nicht aus Wirtschaftlichkeits- bzw. Kostengründen auf eine ausschließlich konservative Behandlungsmöglichkeit verwiesen werden (s. o. C. I. 3.).

Gleichzeitig sehen wir eine begleitende konservative Therapie zur chirurgischen Therapie als sinnvoll an, ebenso sollten konservative Therapiemaßnahmen zur Primärprävention eingesetzt werden. Als alleinige Therapie der morbidem Adipositas sind sie jedoch nicht ausreichend und sollten dementsprechend auch nicht hierfür empfohlen werden.

## E. Streitfähigkeit des Leistungsbereichs

Aus juristischer Perspektive kommt es für das Bestehen des Leistungsanspruch gesetzlich versicherter Patienten auf den (vorstehend zusammengefassten) Stand der medizinwissenschaftlichen Erkenntnisse an (s. o. C. II. 2.).

Daher werden die Medizinischen Dienste in die Entscheidungen der Krankenkassen einbezogen und gutachtliche Stellungnahmen des Medizinischen Dienstes haben entscheidenden Einfluss auf die praktische Leistungsgewährung (vgl. § 275 SGB V). Diese gutachtlichen Stellungnahmen basieren wiederum auf dem Begutachtungsleitfaden des Medizinischen Dienst Bund des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen.

D. h. dem Begutachtungsleitfaden „*Adipositas-Chirurgie (Bariatrische und Metabolische Chirurgie) bei Erwachsenen – Prüfung der sozialmedizinischen Voraussetzungen*“ mit einem Stand vom 06. Oktober 2017.

Nach Veröffentlichung des Begutachtungsleitfadens kam allerdings deutliche Kritik der Fachgesellschaften auf.

Vgl. 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; abrufbar unter: [http://www.dgav.de/fileadmin/me-  
dia/texte\\_pdf/caadip/2017-](http://www.dgav.de/fileadmin/media/texte_pdf/caadip/2017-)

10\_CAADIP\_Gemeinsames\_State-  
ment\_MDS\_Leitfaden.pdf (zuletzt abgerufen  
am 30.05.2022).

Die Fachgesellschaften kritisieren dabei insbesondere eine unzureichende Berücksichtigung des medizinwissenschaftlichen Fortschritts und eine fehlende Berücksichtigung des Ausgangsgewichts, d. h. der Ausprägung der Adipositas, im Zuge der Beurteilung konservativer Therapien. Insofern kann der Begutachtungsleitfaden des MDS eine Erklärung für die Streitanzichtigkeit des Leistungsbereichs (s. o. A.) darstellen.

### I. Kritische Analyse des MDS-Begutachtungsleitfadens

Die Kritik am MDS-Begutachtungsleitfaden ist berechtigt, denn der MDS-Begutachtungsleitfaden geht – ohne nähere Bewertung der Studiensituation – von einer Wirksamkeit konservativer Adipositasstherapien auch für schwergradige Adipositas aus. So werden die Look-AHEAD-Studie und das National Weight Control Registry als zentrale Belege für die Wirksamkeit von verhaltenstherapeutischen Ansätzen zur Adipositasstherapie unabhängig von der Ausprägung der Adipositas angeführt. Wie bereits zuvor erläutert, liefern diese Studien bei genauerer Betrachtung keine Nachweise einer langfristigen Wirksamkeit von konservativen Therapiemaßnahmen.

Zum einen ist die Look-AHEAD-Studie nicht als Behandlungsstudie für Patienten mit schwerer Adipositas konzipiert. Ziel der Studie war es vielmehr, die Vorteile einer nachhaltigen Gewichtsabnahme bei der Verringerung der kardiovaskulären Morbidität und Mortalität bei Teilnehmern mit Typ-2-Diabetes nachzuweisen. Der durchschnittliche BMI dieser hochgradig ausgewählten freiwilligen Studienpopulation lag bei 36 kg/m<sup>2</sup>. Dieser Wert liegt 14 BMI-Punkte unter dem mittleren BMI von Patienten, welche sich einer bariatrischen Operation unterziehen (50 kg/m<sup>2</sup>).

Trotz intensiver und anhaltender Lebensstilintervention betrug der Gewichtsunterschied

zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe in der Look-AHEAD-Studie nach acht Jahren (wie bereits erwähnt) weniger als 3%. Dieser Grad der Gewichtsabnahme durch die Änderung des Lebensstils steht im Einklang mit früheren Langzeitstudien, die gezeigt haben, dass eine verhaltensbedingte Gewichtsabnahme langfristig im Allgemeinen im Bereich von 3 bis 5% des Ausgangsgewichts liegt. Umgerechnet in Kilogramm würde die Look-AHEAD-Intervention dazu führen, dass beispielsweise ein 120 kg schwerer Patient nach acht Jahren 116 kg wiegt. Dieser Grad der Gewichtsabnahme reicht zweifellos nicht aus, um aussagekräftige klinische Ergebnisse oder Vorteile für Personen mit schwerer Adipositas zu erzielen. Bei dieser Patientengruppe ist eine Gewichtsabnahme von 20% oder mehr erforderlich, um ausreichende nachhaltige Effekte in der Verbesserung der Gesundheit zu erzielen. Daher ist die Berufung auf diese Studie zur Unterstützung einer konservativen Behandlung bei schwerer Adipositas nicht nur unaufrichtig, sondern auch offensichtlich irreführend. Wenn überhaupt, dann zeigt die Look-AHEAD-Studie, die letztlich wegen fehlender abzusehender Wirksamkeit abgebrochen wurde, den eher begrenzten Erfolg verhaltenstherapeutischer Maßnahmen zur Gewichtsabnahme selbst bei einer selektionierten Patientengruppe mit nur moderater Adipositas (Klasse II).

Die Autoren des MDS-Begutachtungsleitfadens führen zudem das Nationale Gewichtskontrollregister als Beleg für die Wirksamkeit von Verhaltensmaßnahmen zur langfristigen Gewichtsabnahme an. Wie bereits erwähnt, besteht dieses Register aus vorselektionierten Personengruppen mit aus Selbstauskunft bestehenden Ergebnissen, zudem fehlt eine Kontrollgruppe. Die Intervention ist nicht standardisiert, somit ist eine zuverlässige Replikation der Studie in einem klinischen Umfeld nicht möglich. Dieser Ansatz wirft mehrere wichtige methodische Fragen auf, darunter das Problem der Überlebensverzerrung, welche keine sinnvolle Interpretation der Registerdaten zulässt. Zusätzlich ist die Tatsache

bedenklich, dass o.g. mangelhafte Register bei gleichzeitigem Ausschluss von sauber konzipierten Fall-Kontroll-Studien und Registerdaten mit Nachweis der Wirksamkeit von chirurgischen Therapiemaßnahmen zur Entscheidung über Therapieverfahren herangezogen werden.

Es gibt derzeit keine einzige prospektive, randomisierte, kontrollierte Studie zu nicht-chirurgischen Eingriffen bei Personen mit schwerer Adipositas (Klasse III), welche eine anhaltende Gewichtsabnahme in einem klinisch sinnvollen Bereich (20-30%) über einen Zeitraum von zehn Jahren oder länger erreichen konnte. Daher stellt sich die Empfehlung zur konservativen Erstlinientherapie bei schwergradigen adipösen Patienten als absolut unbegründet dar.

Dies steht im absolut eindeutigen Gegensatz zu den inzwischen umfangreichen Belegen für die langfristige Sicherheit, die Wirksamkeit und die Vorteile der bariatrischen Chirurgie, wie sie oben dargelegt und in allen einschlägigen aktuellen Leitlinien zur Behandlung von Adipositas aufgeführt sind.

## II. Internationale Praxis der Leistungsgewährung

Diese Analyse der Studienlage wird auch durch Daten zur Häufigkeit im internationalen Vergleich gestützt, denn insgesamt ist festzustellen, dass Leistungen der bariatrischen Chirurgie in Deutschland nur vergleichsweise selten erbracht werden.

Nach Daten des Statistischen Bundesamtes liegt die Operationshäufigkeit bei Vorliegen einer morbidem Adipositas in Deutschland bei 27,5 pro 100.000 Erwachsene (2020). In anderen europäischen Staaten ist sie um ein Vielfaches höher (Frankreich 76,9, Belgien 141,2, Niederlande 91,8, Schweiz 71,3). Zudem zeigen sich große regionale Unterschiede innerhalb Deutschlands (Hamburg/Schleswig-Holstein 32,4; Nordrhein-Westfalen 28,6; Bayern 12,6; Rheinland-Pfalz 8,9; Sachsen-Anhalt 6,5).

*Stroh, Christine, Dtsch Arztebl 2016; 113(20): A-980 / B-826 / C-810: „Wenngleich die Zahl der Eingriffe im vergangenen Jahrzehnt auch hierzulande deutlich gestiegen ist und sich die bariatrisch-metabolische Chirurgie zu einem anerkannten Spezialgebiet der Viszeralchirurgie entwickelt hat, wird den Patienten trotz allem durch die Einzelfallentscheidung der Krankenkassen der Zugang zur Operation mit erheblichen regionalen Unterschieden erschwert.“*

## III. Ultima Ratio-Grundsatz in den Leitlinien

In der sog. Ultima-Ratio-Rechtsprechung des BSG aus dem Jahr 2003 hat das Gericht die in den damals geltenden Leitlinien geregelten Anforderungen zur Erschöpfung konservativer Therapien übernommen. Der sog. Ultima-Ratio-Grundsatz ist daher ausdrücklich keine durch die Rechtsprechung entwickelte Voraussetzung, sondern beruht auf der Anwendung der damaligen Leitlinien (s. dazu ausführlich oben C. II. 2.).

Vor diesem Hintergrund sind die aktuellen Leitlinien in den Blick zu nehmen. Aktuell liegt die

S3-Leitlinie: Chirurgie der Adipositas und metabolischer Erkrankungen, entstanden in Zusammenarbeit der Deutsche Adipositas-Gesellschaft e.V. (DAG), der Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V. (DDG), der Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin e.V. (DGEM), der Deutsche Gesellschaft für Endoskopie und bildgebende Verfahren e.V. (DGE-BV), der Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie e.V. (DGPM), der Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e.V. (DGPRÄC), des Deutschen Kollegium für Psychosomatische Medizin (DKPM), des Verbandes der Diabetesberatungs- und Schulungsberufe In Deutschland e.V. (VDBD), des Berufsverbandes Oecotrophologie e.V. (VDOE), der Adipositaschirurgie-Selbsthilfe-Deutschland e.V. ; Version 2.3 (Februar 2018) AWMF-Register Nr. 088-001.

vor. Diese Leitlinie enthält Anforderungen an die Erschöpfung konservativer Therapien. Dabei enthält die Leitlinie Empfehlungen zur Indikation von adipositaschirurgischen Eingriffen, S. 35 f.:

#### **„Empfehlung 4.9**

*Die Indikation für einen adipositaschirurgischen Eingriff ist unter folgenden Bedingungen gegeben:*

1. Bei Patienten mit einem BMI  $\geq 40$  kg/m<sup>2</sup> ohne Begleiterkrankungen und ohne Kontraindikationen ist nach Erschöpfung der konservativen Therapie nach umfassender Aufklärung eine adipositaschirurgische Operation indiziert.

2. Patienten mit einem BMI  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup> mit einer oder mehreren Adipositas-assoziierten Begleiterkrankungen wie Diabetes mellitus Typ 2, koronare Herzerkrankung, Herzinsuffizienz, Hyperlipidämie, arterieller Hypertonus, Nephropathie, Obstruktives Schlafapnoesyndrom (OSAS), Adipositas-Hypoventilationssyndrom, Pickwick Syndrom, nicht alkoholische Fettleber (NAFLD) oder nicht alkoholische 36 Fettleberhepatitis (NASH), Pseudotumor cerebri, Gastroösophageale Refluxerkrankung (GERD), Asthma, chronisch venöse Insuffizienz, Harninkontinenz, immobilisierende Gelenkerkrankung, Einschränkungen der Fertilität oder polyzystisches Ovarialsyndrom sollte eine adipositaschirurgische Operation angeboten werden, wenn die konservative Therapie erschöpft ist.

*Evidenzlevel und Empfehlungsgrad für 1.: 1 bzw. Grad A (höchster Evidenzlevel bzw. höchster Empfehlungsgrad nach Mechanick et al. (2013), Graduierungssystem siehe Leitlinienreport))*

*Evidenzlevel und Empfehlungsgrad für 2. mit Therapieziel Gewichtskontrolle und Verbesserung biochemischer Marker des kardiovaskulären Risikos: 1 bzw. Grad A (höchster Evidenzlevel bzw. höchster Empfehlungsgrad nach*

*Mechanick et al. (2013), Graduierungssystem siehe Leitlinienreport))*

#### **Expertenkonsens; starker Konsens**

3. Unter bestimmten Umständen kann eine Primärindikation zu einem adipositaschirurgischen Eingriff gestellt werden, ohne dass vorher ein konservativer Therapieversuch erfolgte. Die Primärindikation kann gestellt werden, wenn eine der folgenden Bedingungen gegeben ist:

- bei Patienten mit einem BMI  $\geq 50$  kg/m<sup>2</sup>
- bei Patienten, bei denen ein konservativer Therapieversuch durch das multidisziplinäre Team als nicht erfolgsversprechend bzw. aussichtslos eingestuft wurde
- bei Patienten mit besonderer Schwere von Begleit- und Folgeerkrankungen, die keinen Aufschub eines operativen Eingriffs erlauben

#### **Expertenkonsens; starker Konsens“**

Die vorstehende Leitlinienempfehlung verdeutlicht, dass für die Erschöpfung der konservativen Therapie ein dynamischer Maßstab gilt. Je höher der BMI ist und umso mehr Begleit- und Folgeerkrankungen bestehen, umso eher besteht eine Primärindikation für einen adipositaschirurgischen Eingriff.

S. Empfehlung 4.9, Ziff. 3.

Wann konservative Therapien erschöpft sind, ist daher – nach dem medizinwissenschaftlichem Erkenntnisstand und nach den aktuellen Leitlinien – im Einzelfall sorgfältig abzuwägen; damit verbieten sich starre Diätvorgaben o. ä.

Weiterhin ist darauf hinzuweisen, dass die Überarbeitung der interdisziplinären S3 Leitlinie „Prävention und Therapie der Adipositas“ der Deutschen Adipositas-Gesellschaft (DAG) e.V., Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG), Deutschen Gesellschaft für Ernährung (DGE) e.V., Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin

(DGEM) e.V.; AWMF-Register Nr. 050/001; Version 2.0 (April 2014) ansteht und die Neufassung der Leitlinien voraussichtlich insoweit etwas klarer formuliert werden wird. Das IQWiG zitiert in seinem Vorbericht zur Leitliniensynopse zum DMP Adipositas einerseits die o.g. Aussagen der DGAV Leitlinie, aber auch Leitlinien aus den USA und Kanada ein.

Mechanick JI, Apovian C, Brethauer S et al. Clinical practice guidelines for the perioperative nutrition, metabolic, and nonsurgical support of patients undergoing bariatric procedures - 2019 update: cosponsored by American Association of Clinical Endocrinologists/American College of Endocrinology, The Obesity Society, American Society for Metabolic & Bariatric Surgery, Obesity Medicine Association, and American Society of Anesthesiologists. *Surg Obes Relat Dis* 2020; 16(2): 175-247. <https://dx.doi.org/10.1016/j.soard.2019.10.025>.

Department of Veterans Affairs, Department of Defense. VA/DoD clinical practice guideline for the management of adult overweight and obesity [online]. 2020 [Zugriff: 23.11.2021].

Hier werden keine Anforderungen an eine vorangegangene konservative Therapie gestellt. Zum Beispiel sieht die aktuelle kanadische Leitlinie Folgendes vor:

*„1. Bariatric surgery can be considered for people with BMI  $\geq$  40 kg/m<sup>2</sup> or BMI  $\geq$  35 kg/m<sup>2</sup> with at least one adiposity-related disease to (Level 4, Grade D, Consensus) to:*

- 1. Reduce long-term overall mortality (Level 2b, Grade B);*
- 2. Induce significantly better long-term weight loss compared to medical management alone (Level 1a, Grade A);*
- 3. Induce control and remission of type 2 diabetes, in combination with best medical management, over best medical management alone (Level 2a, Grade B);*

*4. Significantly improve quality of life (Level 3, Grade C);*

*5. Induce long-term remission of most obesity-related diseases, including dyslipidemia (Level 3, Grade C), hypertension (Level 3, Grade C), liver steatosis and nonalcoholic steatohepatitis (Level 3, Grade C)*

*2. Bariatric surgery should be considered in patients with poorly controlled type 2 diabetes and Class I obesity (BMI between 30 and 35 kg/m<sup>2</sup>) (Level 1a; Grade A) despite optimal medical management.*

*3. Bariatric surgery may be considered for weight loss and/or to control adiposity-related diseases in persons with Class 1 obesity, in whom optimal medical and behavioural management have been insufficient to produce significant weight loss (Level 2a, Grade B).“* (Obesity Canada, Bariatric Surgery: Surgical Options and Outcomes; abrufbar unter: <https://obesitycanada.ca/guidelines/surgeryoptions/>, zuletzt abgerufen am 30.05.2022)

Wharton S, Lau DCW, Vallis M et al. Obesity in adults: a clinical practice guideline. *CMAJ* 2020; 192(31): E875-e891. <https://dx.doi.org/10.1503/cmaj.191707>

Vor diesem Hintergrund ist die Maßgabe, dass adipositaschirurgische Maßnahmen nur als Ultima Ratio in Betracht kommen, ungünstig formuliert, denn Ultima Ratio bedeutet „letzte Möglichkeit“. Die letzte Möglichkeit kann hier aber zugleich auch die erste Behandlungsmaßnahme sein, wenn zum Beispiel ein Patient mit einem BMI  $\geq$  50 kg/m<sup>2</sup> in Rede steht. Es sollte daher nicht von einer „Ultima Ratio“, sondern von einer Stufentherapie gesprochen werden.

## F. Medizinethische Aspekte

Eine zu restriktive Praxis der Leistungsgewährung ist problematisch, denn längst nicht alle Patienten werden den Leistungsanspruch letztlich rechtlich durchsetzen. Dies führt zu einer Verlängerung und Vertiefung verschiedener

Erkrankungszustände, die bei den hier in Rede stehenden Fällen schwergradiger Adipositas erhebliche Auswirkungen auf die Betroffenen haben. Zusätzlich sind Patienten im Verlauf ihrer in der Regel langjährigen Krankengeschichte ohnehin bereits Stigmatisierungen ausgesetzt.

Dabei ist erwiesen, dass gewichtsbezogene Stigmatisierung Auswirkungen auf die medizinische Behandlung hat. Vgl. ausführlich: *M. Schwenke, M. Lupp, A. Pabst, F. D. Welzel, M. Löbner, C. Luck-Sikorski, A. Kersting, M. Blüher, S. G. Riedel-Heller, Attitudes and treatment practice of general practitioners towards patients with obesity in primary care, BMC Family Practice (2020) 21:169.*

Vgl. auch Antrag der Fraktionen der CDU/CSU und SPD: BT-Drs. 19/20619, S. 7 f.: „Es besteht erheblicher Forschungsbedarf über die komplexen Ursachen, die Therapie und die Folgen einer Adipositas-Erkrankung. Dabei sind außerdem geschlechtsspezifische Besonderheiten und der Zusammenhang zu sozialen Dimensionen (z. B. Armut) zu berücksichtigen. Das Wissen über die Komplexität der Erkrankung ist sowohl bei dem ärztlichen und nichtärztlichen Fachpersonal als auch bei den Betroffenen vielfach unzureichend. Die Betroffenen sind Stigmatisierungen und Diskriminierungen ausgesetzt.“

Ähnliche Effekte zeigen sich auch bei der Indikationsstellung für Maßnahmen der bariatrischen Chirurgie, denn je stärker Ärzte glauben, dass Adipositas eine selbstverschuldete Erkrankung ist, umso weniger empfehlen sie Adipositas-Operationen oder stellen Überweisungen zu Fachärzten aus. Insofern ist der Zugang zu Leistungen der bariatrischen Chirurgie derzeit praktisch jedenfalls erheblich erschwert.

*F. U. C. E. Jung, C. Luck-Sikorski, H.-H. König, S. G. Riedel-Heller, Stigma and Knowledge as Determinants of Recommendation and Referral Behavior of General Practitioners and Internists, Obesity Surgery (2016) 26:2393–2401.*

Eigenverantwortung oder Selbstverschulden wird medizinethisch durchaus als Kriterium für die Gerechtigkeit gesundheitlicher Ungleichheiten diskutiert; gesundheitliche Ungleichheiten können dann als nicht ungerecht beurteilt werden, wenn sie selbstverschuldet und vermeidbar sind. Dieses Kriterium führt allerdings zu der schwierigen Frage, wann ein Selbstverschulden und eine Vermeidbarkeit vorliegen. So wird zum Beispiel das Ernährungs- und Bewegungsverhalten vielfach bereits in der Kindheit angelegt, sodass eine individuelle Zurechnung der Verantwortlichkeit insoweit äußerst problematisch ist. Eine Differenzierung anhand der Eigenverantwortung kann daher zu einer im Sozialstaat kritischen Entsolidarisierung führen.

Vgl. dazu ausführlich *Stefan Huster, Soziale Gesundheitsgerechtigkeit – Sparen, umverteilen, vorsorgen?, 2011, S. 62 ff.*

Die Ursachen von Adipositas können außerdem vielfältig sein; vielfach liegt auch eine Kombination verschiedener Ursachen vor. Dabei wird u. a. auch von der Möglichkeit einer genetischen Veranlagung ausgegangen. Der Eintritt der Erkrankung kann daher keineswegs ohne Weiteres der Eigenverantwortung der Betroffenen zugerechnet werden.

Vgl. Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur „Prävention und Therapie der Adipositas“ (derzeit in Überarbeitung) abrufbar unter: <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/050-001.html>, zuletzt abgerufen am 30.05.2022.

Besondere Erschwernisse im Rahmen der Leistungsgewährung bei Adipositas im Vergleich zu anderen Erkrankungen widersprechen daher dem in der gesetzlichen Krankenversicherung geltenden Solidaritätsprinzip.

Vor diesem Hintergrund gelten für die Behandlung von Adipositas auch keine rechtlichen Besonderheiten (s. o. C. II. 2.). Es ist daher insbesondere im Rahmen der Verwaltungspraxis stets zu gewährleisten, dass Leistungen nicht unge rechtfertigt versagt werden.



## G. Fazit

1. Adipositas ist eine Krankheit im krankensicherungsrechtlichen Sinne. Im Rahmen der Leistungsgewährung gelten keine besonderen förmlichen Anforderungen; insbesondere ist kein förmlicher Leistungsantrag vor der Durchführung von stationären bariatrischen Operationen erforderlich.
2. Der Leistungsanspruch hängt vom allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse ab. Die Rechtsprechung verlangt eine besondere Rechtfertigung für nicht kausale Therapien, d. h. für Eingriffe in gesunde Organe. Hier spricht viel dafür, den Magen-Darmtrakt als integraler Teil des für die Aufrechterhaltung des gesteigerten krankhaften Körpergewichts verantwortlichen neuro-endokrinen Regulationsapparates nicht als gesund anzusehen und daher nicht von besonderen Rechtfertigungsanforderungen auszugehen. Darüber hinaus ist die jeweils in Rede stehende bariatrische Operationen auch mit der konservativen Behandlungsalternative abzuwägen, sodass medizinisch ohnehin eine sorgfältige Abwägung des Für und Wider geboten ist und diese Anforderung aus der Rechtsprechung praktisch zu keinen Unterschieden führt.
3. Weiterhin wird gefordert, dass bariatrische Operationen nur als Ultima Ratio zur Anwendung kommen. Die aktuelle Rechtsprechung führt diesen Grundsatz auf eine Entscheidung des Bundessozialgerichts aus dem Jahr 2003 zurück. Diese Anforderung hat das Bundessozialgericht allerdings nicht selbst entwickelt, sondern den damaligen Leitlinien entnommen. Insoweit ist klarzustellen, dass die aktuelle Rechtsprechung insoweit vielfach nicht präzise formuliert ist. Es handelt sich nicht um einen Grundsatz aus der Rechtsprechung, sondern um einen Rückgriff auf den in den Leitlinien abgebildeten fachlichen Standard. Im Rahmen von Leistungsentscheidungen darf daher kein Rückgriff auf starre Grundsätze erfolgen, sondern es ist stets der aktuelle Stand
- medizinwissenschaftlicher Erkenntnisse zu berücksichtigen.
4. Die aktuelle Studienlage belegt, dass der zu erwartende Behandlungserfolg bariatrischer Operationen bei schwergradiger Adipositas vielfach den konservativen Behandlungsmöglichkeiten überlegen ist. Spätestens ab einem BMI  $\geq 50$  kg/m<sup>2</sup> besteht eine Primärindikation zu einem adipositaschirurgischen Eingriff. Starr geregelte Anforderungen zur Erschöpfung konservativer Therapien sind daher verfehlt.
5. Für die aktuellen Leitlinien steht eine Aktualisierung an. Die aktuellen Leitlinien gehen bereits von einem dynamischen Begriff der Therapieerschöpfung aus, sodass kein „Ultima-Ratio-Grundsatz“ gilt, sondern vielmehr gilt der „Grundsatz der dynamischen Therapieerschöpfung“. Die insoweit geltenden Anforderungen werden im Rahmen einer Revision der Leitlinien voraussichtlich präziser gefasst und an die aktuelleren internationalen Leitlinien angeglichen.
6. Vor diesem Hintergrund ist insbesondere die aufgekommene Kritik am Begutachtungsleitfaden des MDS gerechtfertigt. Der Begutachtungsleitfaden unterliegt einer Fehlinterpretation der Studienlage und geht irrtümlich und ohne Belege von einer Wirksamkeit konservativer Behandlungsmethoden auch bei schwergradiger Adipositas aus. Der Begutachtungsleitfaden trägt daher zur Streitanzahlbarkeit des Leistungsbereichs bei und sollte überarbeitet werden.
7. Umfragen belegen, dass Annahmen zum Selbstverschulden in die Versorgungsentscheidungen einfließen. Die Zurechnung der Adipositas zum Selbstverschulden steht nicht im Einklang mit dem in der gesetzlichen Krankenversicherung geltenden Solidaritätsprinzip und entspricht auch nicht der Rechtslage. Insofern sollte in Leitlinien und auch im MDS-Begutachtungsleitfaden klargestellt werden, dass Überlegungen zum Selbstverschulden im Rahmen von Leistungsentscheidungen verfehlt sind.