

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**zum Beschluss des Gemeinsamen
Bundesausschusses
über die Einleitung eines
Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):
Abschnitt I und Anlage XIII
- Bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung
gemäß § 31 Abs. 5 SGB V**

Vom 20. November 2014

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Verfahrensablauf	22

1. Rechtsgrundlage

Nach § 31 Absatz 5 SGB V haben Versicherte Anspruch auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung, wenn eine diätetische Intervention mit bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung medizinisch notwendig, zweckmäßig und wirtschaftlich ist. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) legt in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V fest, unter welchen Voraussetzungen welche bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung vom Vertragsarzt verordnet werden können.

Eine Zusammenstellung der verordnungsfähigen Produkte wird im Bundesanzeiger veröffentlicht.

§ 34 Abs. 6 SGB V gilt entsprechend. In die Zusammenstellung sollen nur Produkte aufgenommen werden, die die Anforderungen der Richtlinie erfüllen.

Der in § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V enthaltene Richtlinienauftrag ermächtigt den G-BA, in untergesetzlichen Rechtsnormen den Umfang und die Modalitäten der Arzneimittelversorgung – davon auch umfasst, die Versorgung mit bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung - mit verbindlicher Wirkung sowohl für die Leistungserbringer und die Krankenkassen als auch für die Versicherten in konkretisierender Weise zu regeln.

Nach § 316 SGB V haben Versicherte bis zur Veröffentlichung der Zusammenstellung nach § 31 Abs. 5 Satz 2 SGB V im Bundesanzeiger Anspruch auf enterale Ernährung nach Maßgabe des Kapitels E der Arzneimittel-Richtlinien in der Fassung vom 25. August 2005 (BAnz. S. 13 241) bzw. des Kapitel I in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a).

2. Eckpunkte der Entscheidung

a. Regelung in der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V

Mit der Neugestaltung des Abschnitts I in der Arzneimittel-Richtlinie und der erstmaligen Veröffentlichung einer Zusammenstellung verordnungsfähiger Produkte (Anlage XIII) setzt der G-BA seinen gesetzlichen Auftrag um und legt fest, unter welchen Voraussetzungen welche bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung vom Vertragsarzt verordnet werden können.

Der Abschnitt I (Neu) definiert den Umfang des Leistungsanspruchs, den Begriff der bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung nach der Arzneimittel-Richtlinie sowie die Kriterien für die Feststellung der medizinisch notwendigen Fälle, unter welchen Voraussetzungen bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung zweckmäßig und insofern ausnahmsweise verordnungsfähig sind.

§ 18 Umfang des Leistungsanspruchs

zu Abs. 1

Die Versorgung mit Lebensmitteln gehört grundsätzlich nicht zu den Aufgaben der GKV, auch wenn therapeutische Nebeneffekte damit verbunden sind (ständige Rechtsprechung BSGE 96, 153 – *D-Ribose*; BSGE 100, 103 – *Lorenzos Öl*). Demzufolge ist der Leistungsanspruch auf eine diätetische Intervention mit bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung nach § 31 Abs. 5 SGB V ein Ausnahmefall, in dem die Versorgung mit solchen Lebensmitteln in den Leistungskatalog der GKV einbezogen werden kann (BSG, Urt. v. 8.11.2011, B 1 KR 20/10 R, Rn. 17 – *eiweißreduzierte Diät*). Mit Blick auf den Ausnahmecharakter ist der Anwendungsbereich des § 31 Abs. 5 SGB V eng auszulegen und vor dem Hintergrund der gesetzgeberischen Motive und unter Einbeziehung der Historie auszufüllen.

Anknüpfungspunkt für die Einbeziehung diätetischer Lebensmittel in die Versorgung mit Arzneimitteln sind danach die ursprünglich im SGB V genannten Produktgruppen (Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysate, Elementardiäten und Sondennahrungen). Diese mit § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V i d F durch Art. 1 Nr. 5 lit. a) GKV-Solidaritätsstärkungsgesetz vom 19.12.1998 (BGBl. I 3853) vorgesehene Produktumschreibung war abschließend (BSGE 100, 103 – *Lorenzos Öl*). Mit dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der GKV (GKV-OrgWG) vom 15.12.2008 (BGBl. I 2426) wurde der Leistungsanspruch der Versicherten auf enterale Ernährung in § 31 Abs. 5 SGB V neu geregelt. Sinn und Zweck der Neufassung war die Erweiterung des Leistungsanspruches über die vorher genannten vier Produktgruppen hinaus, um die medizinisch notwendige Versorgung mit diätetischen Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten) sicherzustellen. Gegenstand der Neuregelung war insoweit die Einbeziehung weiterer bilanzierter Diäten zur diätetischen Intervention bei Versicherten, die an angeborenen, seltenen Stoffwechselerkrankungen oder anderen diätpflichtigen Erkrankungen leiden, die ohne diätetische Intervention zu schwerer geistiger oder körperlicher Beeinträchtigung führen (vgl. BT-Drucks. 16/10609, S. 50 f.). Eine Einbeziehung bilanzierter Diäten zur enteralen Ernährung in den Leistungskatalog der GKV bleibt daher auch nach der Neufassung des Anspruches der Versicherten auf Versorgung mit bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung nur in den Fällen, in denen eine sachliche Nähe zur Arzneimittelversorgung besteht, möglich und sachgerecht, um die Grenzen des Leistungsanspruches für bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung i. S. d. § 31 Abs. 5 SGB V nicht zu verwässern. Die Bestimmung des Umfangs des Leistungsanspruches durch die Arzneimittel-Richtlinie ist daher abschließend und entspricht insofern dem gesetzlichen Auftrag, festzulegen unter welchen Voraussetzungen welche bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung verordnungsfähig sind.

zu Abs. 2

Der Leistungsanspruch auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung umfasst, den Patienten nach den Standards der Ernährungsmedizin zur Abwendung schwerer geistiger oder körperlicher Beeinträchtigungen notwendige Nahrungsbestandteile, die über die normale oder planvoll zubereitete Nahrung nicht zugeführt werden können, ganz oder teilweise zuzuführen.

Abs. 2 beschreibt damit den Rahmen des Leistungsanspruchs und definiert allgemein die Bedingungen einer i. S. d. SGB V medizinisch notwendigen, diätetischen Intervention ungeachtet der Art der Intervention (Standard- oder Spezialprodukte) anhand folgender Kriterien:

„zur Abwendung schwerer geistiger oder körperlicher Beeinträchtigungen notwendige Nahrungsbestandteile“ (Interventionsbedarf)

Zur Abgrenzung der Ernährung im Allgemeinen und solcher Leistungen, die der Sache nach dem Krankenversicherungsrecht zuzuordnen sind, bedarf es zur Bestimmung des Leistungsanspruches der Feststellung eines durch eine fehlende oder eingeschränkte Fähigkeit zur ausreichenden Ernährung bedingten krankheitsgleichen Zustandes. Umfasst sind demnach nur solche Ernährungssituationen, unabhängig davon ob diese durch einen angeborenen, seltenen Stoffwechseldefekt, eine andere diätpflichtige Erkrankung (besondere Stoffwechsellage) oder allgemein durch die fehlende oder eingeschränkte Fähigkeit zur normalen Ernährung (normale Stoffwechsellage) verursacht werden, die unbehandelt zu schwerer geistiger oder körperlicher Beeinträchtigung führen (unzureichende Ernährungssituation). In diesen Konstellationen kann eine diätetische Intervention mit bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung medizinisch notwendig i. S. d. SGB V sein (Ausschussbericht zum GKV-OrgWG, BT-Drucks. 16/10609, S. 64), weil im Rahmen einer prognostischen Einschätzung des ungehinderten Fortgangs der ggf. aus medizinischer Sicht bedenklichen Ernährungssituation eine Erheblichkeitsschwelle erreicht würde. Nur unter diesen Voraussetzungen ist eine Einbeziehung bilanzierter Diäten zur enteralen Ernährung unter Berücksichtigung der begrenzten Aufgabenstellung der GKV und des grundsätzlichen Ausschlusses von Lebensmitteln aus dem Leistungskatalog mit der erforderlichen Sicherheit abgrenzbar; sie dient der Unterscheidung des Einsatzes solcher Nahrungsmittel, die sich auf gezielte Maßnahmen der Krankenbehandlung beziehen, von solchen, in denen der Einsatz von bilanzierten Diäten zwar i. S. d. § 1 Abs. 4a DiätV medizinischen Zwecken dienen kann, nicht hingegen notwendig zum Leistungsgegenstand der GKV zu machen sind. Damit entspricht die Regelung auch der vorangehenden Konkretisierung des Leistungsanspruches nach Maßgabe des § 20 Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a).

Die geforderte Erheblichkeitsschwelle ist auch sachgerecht, denn die Versorgung mit Lebensmitteln gehört grundsätzlich nicht zu den Aufgaben der GKV, selbst wenn therapeutische Nebeneffekte damit verbunden sind (BSGE 81, 240 – *Diätahrungsmittel*; BSGE 96, 153 – *D-Ribose*; BSGE 100, 103 – *Lorenzos Öl*). Das Unterlassen der diätetischen Intervention muss daher mit hinreichender

Wahrscheinlichkeit dazu führen können, dass eine schwere geistige oder körperliche Beeinträchtigung eintritt. Unter diesen Umständen gilt die Kausalbeziehung zwischen fehlender oder eingeschränkter Fähigkeit zur Aufnahme von Nahrungsbestandteilen und dem Eintritt einer Krankheit bei Nichtintervention als nachgewiesen. Nur diese Nahrungsbestandteile erweisen sich als notwendig.

Beispielsweise führt die nicht nur vorübergehende fehlende oder eingeschränkte Fähigkeit zur normalen Ernährung (normale Stoffwechsellage) mit hinreichender Wahrscheinlichkeit zu schwerer geistiger oder körperlicher Beeinträchtigung. Zur Abwendung sind bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung notwendig, die als einzige Nahrungsquelle geeignet und ausreichend sind.

„die über die normale oder planvoll zubereitete Nahrung nicht zugeführt werden können“

Eine diätetische Ernährung, die grundsätzlich durch eine planvolle Nahrungszubereitung bilanziert werden kann, unterfällt nicht der Sonderregelung des § 31 Abs. 5 SGB V. Soweit die Bilanzierung (d.h. die konkrete Zusammensetzung der Nährstoffe) im betroffenen Ernährungssegment durch die besondere Art der Nahrungszubereitung - sei es auch die Verwendung von Lebensmitteln, denen durch besondere produkttechnische Verfahren einzelne Nahrungsbestandteile möglicherweise unter Verwendung von Ersatzstoffen entzogen wurden - gewährleistet ist, erreichen entsprechende Produkte nicht die Qualität einer bilanzierten Diät zur enteralen Ernährung, wie sie vom Leistungskatalog der GKV erfasst werden sollen (BSG, Ur. v. 08.11.2011 - Az.: B 1 KR 20/10 R, Rn. 27 ff. – *eiweißreduzierte Diät*). Dazu zählen beispielsweise glutenfreie Spezialmehle, lactosefreie Milchprodukte, phenylalaninfreie Fertigprodukte und andere entsprechende Lebensmittel.

„nach den Standards der Ernährungsmedizin“:

Da auch für die Versorgung mit bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung das Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V gilt, ist der ernährungstherapeutische Nutzen durch wissenschaftlich hinreichend aussagekräftige Unterlagen nachzuweisen. So ist etwa der Nachweis, dass eine bilanzierte Diät zur enteralen Ernährung zweckmäßig in dem Sinne ist, dass sie den besonderen Ernährungserfordernissen der Personen entspricht, für die sie bestimmt ist, durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten zu führen (BSG, Ur. v. 8.11.2011, B 1 KR 20/10 R, Rn. 36 – *eiweißreduzierte Diät*).

Dieser Ansatz zeigt zugleich die Grenzen des Regelungsgegenstandes auf. Seltenheitsfälle oder andere durch patientenindividuelle Besonderheiten geprägte Sachverhalte, die sich der Betrachtungsebene auf abstrakt-genereller Ebene entziehen, sind nicht in dem geforderten Maß wissenschaftlich erforschbar und unterliegen insofern nur in grundrechtlich besonders geschützten Konstellationen dem Leistungsanspruch aufgrund verfassungskonformer Auslegung des SGB V. Dies zu regeln ist jedoch nicht Aufgabe des G-BA. Insofern bleiben die Regelungen etwa eines Versorgungsanspruches auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung nach Maßgabe des § 2 Abs. 1a SGB V von der Richtlinie unberührt.

Zusammengenommen dienen die Kriterien der Bestimmung derjenigen Leistungen, die aufgrund ihrer Nähe zur Arzneimittelversorgung im engeren Sinne einer Therapie gleichzustellen sind und damit unmittelbar den Krankenbehandlungszielen des § 27 SGB V dienen.

Diese sind abzugrenzen von solchen bilanzierten Diäten, die vornehmlich geeignet sind medizinisch bedingte Ernährungsbedarfe zu decken, deren Einsatz ohne entsprechenden Interventionsbedarf jedoch nicht medizinisch notwendig ist sowie von solchen, deren Zweckmäßigkeit i. S. d. Richtlinie nicht nachgewiesen ist.

Diese allgemeinen oben beschriebenen Bedingungen aufgreifend werden im Folgenden, insbesondere mit den §§ 20ff. AM-RL die Voraussetzungen, unter denen eine diätetische Intervention mit einer bilanzierten Diät zur enteralen Ernährung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig, d. h. medizinisch notwendig, zweckmäßig und wirtschaftlich ist, nähergehend konkretisiert.

zu Abs. 3

Nach § 31 Absatz 5 SGB V hat der G-BA die Aufgabe, eine Zusammenstellung der verordnungsfähigen Produkte im Bundesanzeiger zu veröffentlichen.

Nach Maßgabe der konkretisierenden Bestimmungen dieser Richtlinie hat der G-BA konstitutiv, d. h. leistungsbegründend eine Zusammenstellung der verordnungsfähigen bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung zu beschließen. In diesem Zusammenhang legt der G-BA mit der Anlage XIII abschließend fest, unter welchen Voraussetzungen welche bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung verordnungsfähig sind. Die Unterscheidung der verordnungsfähigen bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung bei einer unzureichenden Ernährungssituation aufgrund

- 1.) einer allgemein fehlenden oder eingeschränkten Fähigkeit zur normalen Ernährung (normale Stoffwechsellage) (Anlage XIII, Teil 1) oder
- 2.) eines angeborenen seltenen Stoffwechsedefekts oder einer anderen diätpflichtigen Erkrankung (besondere Stoffwechsellage) (Anlage XIII, Teil 2)

folgt dem jeweiligen Interventionsbedarf. Anknüpfungspunkt für die Verordnungsfähigkeit eines Standardproduktes ist die unzureichende Ernährungssituation bei normaler Stoffwechsellage, während dieser Anknüpfungspunkt für die Verordnungsfähigkeit eines Spezialproduktes die unzureichende Ernährungssituation bei besonderer Stoffwechsellage, d. h. die Feststellung einer entsprechenden Indikation, ist.

Für die Prüfung auf Aufnahme einer bilanzierten Diät zur enteralen Ernährung entweder in die Anlage XIII Teil 1 oder in die Anlage XIII Teil 2 ist ein Antrag nach § 34 Abs. 6 SGB V zu stellen. Das Nähere zu den Anforderungen an die Antragstellung regelt der G-BA in seiner Verfahrensordnung.

§ 19 Bilanzierte Diät zur enteralen Ernährung – Produktspezifikation

Der Leistungsanspruch wird auf der Grundlage des § 1 Abs. 4a DiätV entsprechend der dortigen Definition der bilanzierten Diäten begrenzt. Aus dem Sinn und Zweck der Regelung ergibt sich, dass der Leistungsanspruch nicht über den engen Bereich des § 1 Abs. 4a DiätV hinaus zu erweitern ist. Demzufolge sind diätetische Lebensmittel im Allgemeinen nicht in den Leistungskatalog der GKV einzubeziehen. Weitere Eingrenzungskriterien sind die medizinische Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit im engeren Sinne wie sie mit den §§ 20, 21 und 22 AM-RL näher konkretisiert werden.

§ 20 Medizinisch notwendige Fälle

zu Abs. 1

Die Beschreibung der medizinischen Notwendigkeit knüpft an den definierten Rahmen des Leistungsanspruchs des Versicherten auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung nach § 31 Abs. 5 SGB V entsprechend § 18 Abs. 2 dieser Richtlinie an. Demnach liegt eine unzureichende Ernährungssituation - unabhängig davon ob diese durch einen angeborenen, seltenen Stoffwechseldefekt, eine andere diätpflichtige Erkrankung oder allgemein durch die fehlende oder eingeschränkte Fähigkeit zur normalen Ernährung verursacht wird - vor, wenn das Zuführen von Nahrungsbestandteilen zur Abwendung schwerer geistiger oder körperlicher Beeinträchtigungen notwendig ist. Auch wenn die Nichtaufnahme von Nahrung generell diese Voraussetzung erfüllen kann, besteht ein Interventionsbedarf im vorgenannten Sinne nur, wenn die fehlende oder eingeschränkte Fähigkeit nicht nur vorübergehender Natur ist (z.B. nur kurzfristig die ungehinderte Nahrungsaufnahme einschränkende operative Maßnahmen in der Mundhöhle). Unabhängig von der näheren Konkretisierung diätpflichtiger Erkrankungen obliegt die Feststellung einer generell durch die Nichtaufnahme von Nahrung bedingten unzureichenden Ernährungssituation bei normaler Stoffwechsellage der Vertragsärztin oder dem Vertragsarzt unter Berücksichtigung des patientenindividuellen Gesundheitszustandes. Demzufolge kann es sich auch bei einer – nicht nur vorübergehenden – z.B.

- physikalisch bedingten fehlenden oder eingeschränkten Fähigkeit zur normalen Ernährung wie Schluckstörung nach Schlaganfall und/oder
- passage- und motilitätsbedingten Störungen der normalen Nahrungsaufnahme oder
- partielle Schluckstörungen bei Erkrankungen von Mundhöhle, Rachen, Speiseröhre sowie
- neurologischen Erkrankungen wie beispielsweise, Morbus Parkinson oder Myasthenia gravis

um eine unzureichende Ernährungssituation im Sinne der Richtlinie handeln.

Gleichwohl erweist sich der Einsatz bilanzierter Diäten zur enteralen Ernährung nur dann als medizinisch notwendig, wenn eine Modifizierung der normalen Ernährung oder sonstige Maßnahmen zur Abwendung von schweren körperlichen oder geistigen Beeinträchtigungen nicht ausreichen. Gegenüber den sonstigen Maßnahmen ist die Verordnung bilanzierter

Diäten zur enteralen Ernährung nachgeordnet (vgl. BT-Drucks. 16/10609, S. 64). Daher ist Voraussetzung der Verordnung balanzierter Diäten zur enteralen Ernährung bei unzureichender Ernährungssituation, dass sonstige Maßnahmen, wie sie mit § 21 Abs. 2 AM-RL näher beschrieben werden, zur Abwendung dieser unzureichenden Ernährungssituation erfolglos oder krankheitsbedingt unmöglich sind.

Darüber hinaus muss sich der Einsatz dieser balanzierten Diät zur enteralen Ernährung ausgehend vom konkreten Interventionsbedarf nach Maßgabe des § 22 AM-RL als zweckmäßig erweisen. Ergänzende Voraussetzung für die Verordnungsfähigkeit balanzierter Diäten zur enteralen Ernährung ist daher, dass sich die diätetische Intervention mit der jeweiligen balanzierten Diät zur enteralen Ernährung ihrer Zweckbestimmung entsprechend, nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zur Verbesserung oder zur Verhütung der Verschlimmerung einer unzureichenden Ernährungssituation eignet. Unter diesem Blickwinkel stellt sich die Verordnung einer balanzierten Diät zur enteralen Ernährung als eine gezielte Maßnahme der Krankenbehandlung dar (ernährungstherapeutischer Nutzen).

zu Abs. 2

Sind die sonstigen mit § 21 Abs. 2 AM-RL näher spezifizierten Maßnahmen zur Abwendung schwerer geistiger oder körperlicher Beeinträchtigungen allein nicht ausreichend, können bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung nach § 31 Abs. 5 SGB V zusätzlich verordnet werden. Der Klarstellung halber beschreibt Absatz 2 daher, dass bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung und sonstige Maßnahmen erforderlichenfalls miteinander zu kombinieren sind.

zu Abs. 3

Allein der Mehrbedarf an bestimmten Nahrungsbestandteilen rechtfertigt keine Verordnung balanzierter Diäten zur enteralen Ernährung, solange diese Bestandteile über die ggf. modifizierte, normale Ernährung aufgenommen werden können. Der aufgrund der individuellen Situation eines Versicherten festzustellende Mehrbedarf an bestimmten Nahrungsbestandteilen ist vorrangig durch eine entsprechende Modifizierung der normalen Ernährung zu decken. Insofern ist angesichts eines Mehrbedarfs allein in der Regel nicht von einem Interventionsbedarf zur Abwendung schwerer geistiger oder körperlicher Beeinträchtigungen auszugehen.

§ 21 Sonstige Maßnahmen zur Abwendung des unzureichenden Ernährungszustandes

Zu Abs. 1

Der Leistungsanspruch der Versicherten auf eine diätetische Intervention mit balanzierten Diäten zur enteralen Ernährung nach § 31 Abs. 5 SGB V stellt einen Ausnahmefall dar. Daher ist es gerechtfertigt, zunächst den Einsatz prophylaktischer sowie ärztlicher, pflegerischer, ernährungstherapeutischer, psychologischer, psychiatrischer, psychotherapeutischer, logopädischer und physiotherapeutischer Maßnahmen zu prüfen und ggf. einzuleiten. Auch ist es geboten, die klinische Einschätzung des Ernährungszustandes sowie dessen Verlauf zu dokumentieren, um eine unzureichende Ernährungssituation festzustellen oder deren Behebung zu erkennen. Eine der Grundvoraussetzungen für die Beobachtung der Ernährungssituation ist dabei unter anderem, regelmäßiges Wiegen.

Des Weiteren ist zu berücksichtigen dass die ggf. modifizierte, normale Ernährung über das Grundbedürfnis der Ernährung hinaus auch emotionale, soziale und kulturelle Bedürfnisse erfüllt. Der Erhaltung oder Wiederherstellung der ggf. modifizierten, normalen Ernährung ist deshalb Vorrang zu geben.

Zu Abs. 2

Sonstige Maßnahmen zur Abwendung des unzureichenden Ernährungszustandes können abhängig von dessen Ursachen, individuell unterschiedlich sein. Die Maßnahmen sollen möglichst die Ursachen beseitigen oder dazu dienen, vorhandene Fähigkeiten zu erhalten und verlorene Fähigkeiten zurückzugewinnen. Die Maßnahmen sollen geeignet sein, die Ernährung des Patienten mit gewöhnlichen Lebensmitteln zu ermöglichen.

§ 22 Zweckmäßigkeit der balanzierten Diät zur enteralen Ernährung

zu Abs. 1

Zu Satz 1

Ausgehend von der Voraussetzung für die Verordnungsfähigkeit balanzierter Diäten zur enteralen Ernährung nach § 20 Abs. 1 AM-RL, wonach eine Intervention mit balanzierten Diäten zur enteralen Ernährung medizinisch erforderlich ist, wenn sie sich nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zur Verbesserung oder zur Verhütung der Verschlimmerung einer unzureichenden Ernährungssituation eignen, ist der ernährungstherapeutische Nutzen maßgeblicher Bezugspunkt für die Beurteilung der Zweckmäßigkeit balanzierter Diäten zur enteralen Ernährung.

Gegenstand des Leistungsanspruches nach § 31 Abs. 5 SGB V sind nur solche balanzierten Diäten zur enteralen Ernährung, die eingesetzt werden, um ein ernährungstherapeutisches Ziel zu erreichen, das anders nicht zu erreichen ist (vgl. Ausführungen zu § 18 Abs. 2 AM-RL).

Die Beurteilung des ernährungstherapeutischen Nutzens unterscheidet sich dem Zweck der diätetischen Intervention entsprechend, je nach Ursache der unzureichenden Ernährungssituation.

- Bei einer unzureichenden Ernährungssituation bei normaler Stoffwechsellage besteht der Zweck der diätetischen Intervention in der Ernährung mit Produkten, die sich als einzige Nahrungsquelle eignen und ist damit auf eine vollständige bilanzierte Diät zur enteralen Ernährung bei normaler Stoffwechsellage ausgerichtet.
- Demgegenüber ist der Zweck der diätetischen Intervention bei einer unzureichenden Ernährungssituation bei besonderer Stoffwechsellage auf die diätetische Intervention mit spezifisch gewählten, auf das Krankheitsbild angepassten Nährstoffformulierungen ausgerichtet.

Bei der Beurteilung der Zweckmäßigkeit wird demzufolge unterschieden in Standard- und Spezialprodukte (§ 22 Abs. 2 und 3 AM-RL). Der Maßstab des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse gilt für beide Konstellationen gleichermaßen.

Zu Satz 2

Ist der Einsatz balanzierter Diäten zur enteralen Ernährung medizinisch notwendig, ist die orale Applikation einer Applikation über die Sonde vorzuziehen. Die orale Applikation kommt der normalen Nahrungsaufnahme als Grundbedürfnis näher und soll so lange wie möglich erhalten werden. Der Einsatz von Sonden kann mit einem Risiko für das Auftreten von Komplikationen verbunden sein. Die Notwendigkeit der Anwendung von Sonden soll deshalb im Einzelfall kritisch geprüft werden. Der Patientenwille ist dabei zu berücksichtigen.

Zu Satz 3

Die um bestimmte Bestandteile reduzierte Nahrung, etwa aufgrund einer Unverträglichkeit oder der Unfähigkeit der Verstoffwechsellage spezifischer Nahrungsbestandteile (z.B. Aminosäuren) bedeutet einen Verzicht auf Lebensmittel, die diesen Nahrungsbestandteil enthalten. Solange die Nahrungszubereitung und -aufnahme nach sorgfältiger Planung und Überwachung möglich bleibt, ist die Modifizierung der normalen Ernährung gegenüber der diätetischen Intervention mit balanzierten Diäten zur enteralen Ernährung vorrangig. Nicht verordnungsfähig sind demnach glutenfreie Spezialmehle, lactosefreie Milchprodukte, phenylalaninfreie Fertigprodukte und andere entsprechende Lebensmittel, denen lediglich einzelne Nahrungsbestandteile entzogen wurden (vgl. Ausführungen zu § 18 Abs. 2 AM-RL). Unberührt hiervon bleibt der Leistungsanspruch des Versicherten auf ergänzende bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung, um die zur Abwendung schwerer geistiger oder körperlicher Beeinträchtigungen notwendigen Nahrungsbestandteile aufzunehmen (z.B. Aminosäuremischungen).

zu Abs. 2

Ausgehend von den unter Abs. 1 beschriebenen Maßstäben sind Standardprodukte zweckmäßig, wenn sie nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zur Verbesserung oder zur Verhütung der Verschlimmerung der unzureichenden Ernährungssituation geeignet sind.

Standardprodukte weisen eine allgemein gewählte Zusammensetzung zur diätetischen Intervention bei einer fehlenden oder eingeschränkten Fähigkeit zur ausreichenden normalen Ernährung auf und müssen sich als einzige Nahrungsquelle eignen, um den Ernährungserfordernissen gerecht zu werden.

Der ernährungstherapeutische Nutzen eines Standardproduktes zur Verbesserung oder Verhütung der Verschlimmerung der unzureichenden Ernährungssituation gilt als belegt, wenn die bilanzierte Diät zur enteralen Ernährung den Anforderungen nach Anlage XIII Teil 1 a) entspricht. Insoweit referenziert der G-BA auf allgemeine Empfehlungen zu einer ausreichenden Ernährung, wie sie in der Ernährungsmedizin als Konsens verstanden werden können.

Die Anforderungen an die Zusammensetzung der Standardprodukte balanzierter Diäten zur enteralen Ernährung gemäß § 31 Abs. 5 SGB V in Anlage XIII Teil 1 aa) bezüglich der enthaltenen Makronährstoffe basieren auf den von der Deutschen Gesellschaft für Ernährung, der Österreichischen Gesellschaft für Ernährung, der Schweizerischen Gesellschaft für Ernährungsforschung und der Schweizerischen Vereinigung für Ernährung (D-A-CH) veröffentlichten „Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr“. Diese Werte bilden nach aktuellem Erkenntnisstand den durchschnittlichen Bedarf an Makronährstoffen eines gesunden Menschen ab. Die unzureichende Ernährungssituation bei einer allgemein fehlenden oder eingeschränkten Fähigkeit zur normalen Ernährung bei normaler Stoffwechsellage stellt keine krankheitsspezifische Situation dar, die einer – von der normalen Ernährung abweichenden - speziellen Zusammensetzung der Nährstoffe bedarf. Insoweit ist die Anforderung an ein Standardprodukt, in seiner Zusammensetzung den Referenzwerten für die Nährstoffzufuhr zu entsprechen, adäquat.

Die Anforderungen an die Zusammensetzung der Standardprodukte balanzierter Diäten zur enteralen Ernährung gemäß § 31 Abs. 5 SGB V sind in Anlage XIII Teil 1 ab) bezüglich der enthaltenen Mikronährstoffe, entsprechen den gesetzlichen Forderungen der Diätverordnung (Anlage 6) abgebildet.

Standardprodukte enthalten somit alle lebensnotwendigen Makro- und Mikronährstoffe, auch unter Berücksichtigung der jeweils notwendigen Menge, so dass sie als einzige Nahrungsquelle bei normaler Stoffwechsellage geeignet sind.

Standardprodukte sind generell unter den in § 22 Abs. 2 Satz 3 AM-RL beschriebenen Voraussetzungen zur vollständigen oder teilweisen Ernährung bei fehlender oder eingeschränkter Fähigkeit zur ausreichenden Ernährung verordnungsfähig und müssen daher im Wesentlichen untereinander ersetzbar sein (§ 22 Abs. 2 Satz 4 AM-RL). Eine indikationsspezifische Zweckbestimmung steht daher der Qualifizierung als Standardprodukt entgegen.

Durch den Verweis in § 31 Abs. 5 S. 6 SGB V, wonach die Abgabe von balanzierten Diäten zur enteralen Ernährung nach Maßgabe der Verträge nach §§ 126, 127 SGB V zu erfolgen hat, ergibt sich eine sinnvolle Umsetzung dieser Regelung nur dadurch, dass der G-BA Produktgruppen definiert, deren Produkte untereinander austauschbar sind.

Die Anreicherung von Standardprodukten um spezifische Nahrungsbestandteile wie etwa MCT-Fette oder Ballaststoffe steht der Einordnung als Standardprodukt nicht entgegen und begründet insoweit kein Alleinstellungsmerkmal. Erfolgt die Anreicherung im Hinblick auf die Anpassung der Nährstoffformulierung spezifisch für bestimmte Beschwerden oder eine bestimmte Krankheit oder Störung, folgt die Bewertung des ernährungstherapeutischen Nutzens den Vorgaben des § 22 Abs. 3 AM-RL. Insoweit ist der ernährungstherapeutische

Nutzen der Zweckbestimmung entsprechend bezogen auf die diätpflichtige Erkrankung zu bewerten.

Die Grenzwertbestimmungen von Nährstoffstandardformulierungen, die sich zur vollständigen Ernährung eignen, sind auf die Ernährung von Säuglingen nicht übertragbar. § 22 Satz 5 AM-RL stellt klar, dass die Bestimmungen der Anlage XIII Teil 1 a) nicht für bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung gelten, die für Säuglinge bestimmt sind.

zu Abs. 3

Ausgehend von den unter Abs. 1 beschriebenen Maßstäben sind Spezialprodukte zweckmäßig, wenn diese nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zur diätetischen Intervention von seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen oder anderen diätpflichtigen Erkrankungen geeignet sind. Dabei muss es sich um eine nach Maßgabe des § 18 Abs. 2 AM-RL interventionsbedürftige diätpflichtige Erkrankung handeln. Dies setzt voraus, dass die besondere Stoffwechsellage einen spezifischen Nährstoffbedarf bedingt, der anderweitig nicht gedeckt werden kann und das Unterbleiben der diätetischen Intervention zu schweren geistigen oder körperlichen Beeinträchtigungen führen würde.

Spezialprodukte müssen eine spezifisch gewählte Zusammensetzung zur diätetischen Intervention bei einer fehlenden oder eingeschränkten Fähigkeit zur ausreichenden normalen Ernährung bei besonderen Stoffwechsellagen aufweisen und als solche zur diätetischen Intervention von seltenen, angeborenen Stoffwechseldefekten oder anderen diätpflichtigen Erkrankungen geeignet sein. In Bezug auf diese diätpflichtige Erkrankung muss ein durch aussagekräftige Unterlagen hinreichend untermauerter Konsens in den einschlägigen Fachkreisen über den ernährungstherapeutischen Nutzen der bilanzierten Diät zur enteralen Ernährung in der konkreten Zusammensetzung seiner wesentlichen Bestandteile nach Art und Menge (zur diätetischen Intervention) bestehen.

Die Anlage XIII Teil 2 enthält jeweils die Verordnungsvoraussetzungen, die verordnungsfähigen Produkte und Applikationswege sowie ggf. ergänzende Verordnungshinweise für die in der ambulanten Versorgung relevanten Indikationen.

Anlage XIII, Teil 1 – Verordnungsfähige Standardprodukte

Die Anlage XIII Teil 1 a) enthält generelle Anforderungen an die Zusammensetzung von Standardprodukten, welche bei unzureichender Ernährungssituation bei normaler Stoffwechsellage verordnet werden können. Teil 1 b) der Anlage XIII führt diejenigen Produkte auf, die diesen Anforderungen entsprechen. Das Stellungnahmeverfahren dient auch dazu, entsprechend dieser Vorgaben und unter Berücksichtigung der Entscheidungsgrundlagen einschließlich des Antragsbogens zur Aufnahme einer bilanzierten Diät zur enteralen Ernährung in die Arzneimittel-Richtlinie, konkrete Produkte in Teil 1 b) der Anlage XIII aufzunehmen.

Der Hersteller hat die vollständige Zusammensetzung der Produkte im Antragsbogen anzugeben. Änderungen führen zur erneuten Prüfung der Aufnahmevoraussetzungen und können ggf. dazu führen, dass die Produkte, so sie den Anforderungen nicht mehr entsprechen, nicht mehr verordnungsfähig sind.

Anlage XIII, Teil 2 – Verordnungsfähige Spezialprodukte, Anwendungsvoraussetzungen

Die Anlage XIII, Teil 2 führt die nach Maßgabe des § 18 Abs.2 AM-RL die interventionsbedürftigen diätpflichtigen Erkrankungen auf, die unbehandelt zu schwerer geistiger und körperlicher Beeinträchtigung führen, sowie die jeweils für die ambulante Versorgung verordnungsfähigen Spezialprodukte.

Die Verordnungsfähigkeit der jeweiligen Produkte ist unter Beachtung der aufgeführten Indikationen, Voraussetzungen sowie ergänzenden Hinweise gegeben.

Das Stellungnahmeverfahren dient auch dazu, entsprechend dieser Vorgaben und unter Berücksichtigung der Entscheidungsgrundlagen einschließlich des Antragsbogens zur Aufnahme einer bilanzierten Diät zur enteralen Ernährung in die Arzneimittel-Richtlinie, konkrete Indikationen und spezifisch diesen Anforderungen gerecht werdende Produkte in die Anlage XIII, Teil 2 aufzunehmen.

Der Hersteller hat die vollständige Zusammensetzung der Produkte im Antragsbogen anzugeben. Änderungen führen zur erneuten Prüfung der Aufnahmevoraussetzungen und können ggf. dazu führen, dass die Produkte, so sie den Anforderungen nicht mehr entsprechen, nicht mehr verordnungsfähig sind.

b. Entscheidungsgrundlagen

Der G-BA bewertet bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung, hinsichtlich einer Aufnahme in die Arzneimittel-Richtlinie nach § 31 Abs. 5 Satz 2 SGB V i. V. m. §§ 18 ff. AM-RL, gemäß den nachfolgend dargestellten Entscheidungsgrundlagen:

1. Titel - Bewertungskriterien

§ 48 Grundsätzliche Voraussetzungen

- (1) ¹Grundsätzliche Voraussetzung für die Verordnungsfähigkeit balanzierter Diäten zur enteralen Ernährung ist die Verkehrsfähigkeit des Produktes als „diätetisches Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)“ nach den Vorschriften der Verordnung über diätetische Lebensmittel (Diätverordnung – DiätV). ²Verordnungsfähige Produkte müssen die Merkmale einer balanzierten Diät zur enteralen Ernährung nach § 19 AM-RL¹ erfüllen und den Anforderungen der Anlage XIII AM-RL entsprechen.
- (2) ¹Nicht zu den balanzierten Diäten zur enteralen Ernährung i. S. d. Richtlinie zählen Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs, insbesondere Nahrungsergänzungsmittel, die Nährstoffe nach Anhang 1 der Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel (Nahrungsergänzungsmittelverordnung – NemV) enthalten und dazu bestimmt sind, die allgemeine Ernährung zu ergänzen. ²Dies gilt auch für bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung, die einem als Nahrungsergänzungsmittel in Verkehr befindlichen Produkt in seiner Zusammensetzung im Wesentlichen entsprechen, es sei denn, sie erfüllen die Anforderungen nach Maßgabe der nachfolgenden Regelungen an den Nachweis der Interventionsbedürftigkeit und medizinischen Notwendigkeit.
- (3) Nicht zu den balanzierten Diäten zur enteralen Ernährung i. S. d. Richtlinie zählen solche Erzeugnisse, die in ihrer Zusammensetzung im Wesentlichen Arzneimitteln entsprechen, deren pharmakologische Eigenschaften im Rahmen eines Zulassungsverfahrens durch die zuständige Behörde festgestellt wurden und die dazu bestimmt sind, physiologische Funktionen wiederherzustellen, zu bessern oder zu beeinflussen.

§ 49 Bewertungskriterien

- (1) Als Standardprodukt im Sinne des § 22 Abs. 2 AM-RL ist eine bilanzierte Diät zur enteralen Ernährung nach § 31 Abs. 5 Satz 2 SGB V medizinisch notwendig, wenn
 1. es entsprechend seiner Zweckbestimmung zur diätetischen Intervention bei einer unzureichenden Ernährungssituation bei normaler Stoffwechsellage geeignet ist,

¹ Die ausgewiesenen §§ beziehen sich auf den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 20.11.2014 über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Abschnitt I und Anlage XIII – Bilanzierte Diäten zur Enteralen Ernährung gemäß § 31 Abs. 5 SGB V

2. eine Intervention mit einer balanzierten Diät zur enteralen Ernährung zur Verbesserung oder zur Verhütung der Verschlimmerung dieser unzureichenden Ernährungssituation angezeigt ist,
 3. der ernährungstherapeutische Nutzen des Standardproduktes dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht und
 4. eine andere, zweckmäßigere Maßnahme im Sinne des § 21 AM-RL nicht oder nur teilweise ausreichend ist.
- (2) Als Spezialprodukt im Sinne des § 22 Abs. 3 AM-RL ist eine balanzierte Diät zur enteralen Ernährung medizinisch notwendig, wenn
5. es entsprechend seiner Zweckbestimmung zur diätetischen Intervention bei einer unzureichenden Ernährungssituation bei besonderer Stoffwechsellage geeignet ist,
 6. eine Intervention mit einer für bestimmte Beschwerden spezifischen oder für eine bestimmte Krankheit oder Störung angepassten balanzierten Diät zur enteralen Ernährung (krankheitsadaptierte Spezialprodukte) zur Verbesserung oder zur Verhütung der Verschlimmerung dieser unzureichenden Ernährungssituation angezeigt ist,
 7. der ernährungstherapeutische Nutzen eines Spezialproduktes dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht und
 8. eine andere, zweckmäßigere Maßnahme im Sinne des § 21 AM-RL nicht oder nur teilweise ausreichend ist.

§ 50 Bewertung einer diätetischen Interventionsbedürftigkeit

- (1) Die Notwendigkeit einer diätetischen Intervention besteht, wenn aufgrund eines angeborenen, seltenen Stoffwechseldefekts, einer anderen diätpflichtigen Erkrankung oder allgemein bei fehlender oder eingeschränkter Fähigkeit zur normalen Ernährung das Unterlassen der diätetischen Intervention zu schwerer geistiger oder körperlicher Beeinträchtigung führt (unzureichende Ernährungssituation).
- (2) Bei einer unzureichenden Ernährungssituation – die allgemein durch die nicht nur vorübergehend fehlende oder eingeschränkte Fähigkeit zur normalen Ernährung verursacht wird – gilt es, sofern andere Maßnahmen i. S. d. § 21 der AM-RL nicht ausreichend sind als nachgewiesen, dass das Unterlassen der diätetischen Intervention mit einem Standardprodukt zu schwerer geistiger oder körperlicher Beeinträchtigung führt.
- (3) ¹Bei einer unzureichenden Ernährungssituation – die durch einen angeborenen, seltenen Stoffwechseldefekt oder eine andere Erkrankung verursacht wird - ist die medizinische Notwendigkeit durch geeignete wissenschaftliche Literatur nachzuweisen. ²Aus dieser muss nachvollziehbar hervorgehen, dass der angeborene, seltene Stoffwechseldefekt oder die andere Erkrankung einen medizinisch plausiblen, nicht anders zu deckenden Nährstoffbedarf bedingt, der oder die unbehandelt zu schwerer geistiger oder körperlicher Beeinträchtigung führt.

§ 51 Bewertung der Zweckmäßigkeit balanzierter Diäten zur enteralen Ernährung (ernährungstherapeutischer Nutzen)

- (1) Bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung sind ausgehend vom Interventionsbedarf nach § 50 zweckmäßig, wenn deren ernährungstherapeutischer Nutzen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht.
- (2) ¹Auf der Basis systematischer Literaturrecherchen ist nachzuweisen, dass ein durch aussagekräftige Unterlagen hinreichend untermauerter Konsens in den einschlägigen Fachkreisen über den ernährungstherapeutischen Nutzen der balanzierten Diät zur enteralen Ernährung in der konkreten Zusammensetzung seiner wesentlichen Bestandteile nach Art und Menge (zur diätetischen Intervention) besteht. ²Geschmackliche Modifikationen sind unberücksichtigt zu lassen, sofern sie keine maßgebliche Änderung in der Zusammensetzung der wesentlichen Bestandteile bewirken.
- (3) Aus wissenschaftlich aussagekräftiger Evidenz muss sich ableiten lassen, dass eine diätetische Intervention mit der balanzierten Diät zur enteralen Ernährung zur Verbesserung oder zur Verhütung der Verschlimmerung der unzureichenden Ernährungssituation bei normaler oder besonderer Stoffwechsellage geeignet ist.
- (4) Vorrangig sind klinische Studien, insbesondere direktvergleichende mit ernährungstherapeutisch patientenrelevanten Endpunkten, insbesondere Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität zu berücksichtigen.
- (5) ¹Der ernährungstherapeutische Nutzen eines Standardproduktes zur Verbesserung oder Verhütung der Verschlimmerung der unzureichenden Ernährungssituation (bei normaler Stoffwechsellage) gilt als belegt, wenn die bilanzierte Diät zur enteralen Ernährung den Anforderungen nach § 22 Abs. 2 AM-RL i. V. m. Anlage XIII Teil 1 AM-RL entspricht. ²Entspricht ein Standardprodukt in seiner Zusammensetzung nicht den in Anlage XIII Teil 1 a) AM-RL festgelegten Anforderungen ist nach Abs. 1 bis 4 nachzuweisen, dass diese bilanzierte Diät zur enteralen Ernährung zur Verbesserung oder Verhütung der Verschlimmerung der unzureichenden Ernährungssituation gleichermaßen geeignet ist.

§ 52 Änderungen der Angaben

Änderungen der den Angaben zugrunde liegenden Tatsachen lösen eine erneute Prüfung der Voraussetzungen zur Aufnahme balanzierter Diäten zur enteralen Ernährung in die Anlage XIII Arzneimittel-Richtlinie aus.

2. Titel - notwendige Angaben zur Prüfung der Aufnahme balanzierter Diäten zur enteralen Ernährung in die Anlage XIII Teil 1 und Teil 2

- (1) Nach § 34 Abs. 6 Satz 1 i. V. m. § 31 Abs. 5 Satz 3 SGB V können Hersteller oder Einführer einer balanzierten Diät zur enteralen Ernährung beim G-BA einen (produktbezogenen) Antrag zur Aufnahme einer balanzierten Diät zur enteralen Ernährung entweder in die Anlage XIII Teil 1 oder Teil 2 stellen.
- (2) ¹Die Anträge sind ausreichend zu begründen; die erforderlichen Nachweise sind dem Antrag unter Verwendung des Antragsbogens (Anlage II Nummer 2a) sowie der Studienextraktionsbögen gemäß Anlage II Nummer 3.2 und Nummer 3.3 zum 4. Kapitel Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses beizufügen. ²Nur Literatur, die im Volltext dem Antrag beigelegt ist, wird bei der Antragsprüfung berücksichtigt. ³Zu den für die Antragsbegründung erforderlichen Nachweisen gehört:
1. die Angabe der Bezeichnung der balanzierten Diät zur enteralen Ernährung,
 2. die Zusammensetzung nach Art und Menge,
 3. die Angabe der Zweckbestimmung,
 4. die Angabe der zur balanzierten Diät zur enteralen Ernährung vergebenen Pharmazentralnummer (PZN),
 5. die Angaben zur Anzeige beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (Zeitpunkt und Kopie des vorgelegten Musters des für das Erzeugnis verwendeten Etiketts; ggf. ergänzende Anforderungen oder Auflagenerteilung durch das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit),
 6. das Beifügen einer aktuellen Kennzeichnung der balanzierten Diät,
 7. der Nachweis der Notwendigkeit einer diätetischen Intervention (gemäß § 50 VerfO)
 8. Literatur zum Nachweis des ernährungstherapeutischen Nutzens auf Basis einer systematischen Literaturrecherche (gemäß § 51 VerfO).
- ⁴Anträge können, soweit sie sich auf unwesentlich voneinander unterscheidende balanzierte Diäten zur enteralen Ernährung (z.B. Geschmacksmodifikationen) beziehen, miteinander verbunden werden. ⁵Die Erforderlichkeit der Vollständigkeit der Angaben zu Abs. 2 Satz 3 bleibt von der Verbindung unberührt.
- (3) Änderungen der Angaben gem. Abs. 2 sind dem G-BA unverzüglich mitzuteilen.
- (4) ¹Der Antrag ist schriftlich oder unter Verwendung einer qualifizierten elektronischen Signatur nach dem Signaturgesetz zu stellen und die zu seiner Begründung erforderlichen Unterlagen nach Abs. 2 sind elektronisch einzureichen. ²Als Datenträger ist eine Digital Versatile Disk (DVD) zu verwenden. ³Die Datenträger dürfen nicht kopiergeschützt sein. ⁴Für alle einzureichenden Dateien gilt, dass diese nicht geschützt sein dürfen, d.h., sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar und druckbar sein.

(5) ¹Der Hersteller oder Einführer kann zur Begründung seines Antrags zum Nachweis des ernährungstherapeutischen Nutzens hinsichtlich der Verwendung von Standardprodukten gem. § 22 Abs. 2 AM-RL auf die Anforderungen verweisen, sofern

1. sich der Antrag auf eine bilanzierte Diät zur enteralen Ernährung bezieht,
 - die in der Zusammensetzung nach Art und Menge nach Maßgabe des § 22 Abs. 2 AM-RL den Anforderungen nach Anlage XIII Teil 1 entspricht

und

2. der Hersteller oder Einführer der betroffenen bilanzierten Diät zur enteralen Ernährung eine Versicherung an Eides statt vorlegt, dass die Vorgaben nach Ziff. 1 eingehalten werden. ²Gleichzeitig verpflichtet sich der Hersteller oder Einführer Änderungen der Zusammensetzung, die die Angaben nach Ziff. 1 berühren könnten, unverzüglich mitzuteilen.

Anlage II zum 4. Kapitel Nummer 2a

2a. Antragsbogen zur Aufnahme einer bilanzierten Diät zur enteralen Ernährung in die AM-RL

1. die Angabe der Bezeichnung der bilanzierten Diät zur enteralen Ernährung:
2. die Zusammensetzung nach Art und Menge:
3. die Angabe der Zweckbestimmung:
4. die Angabe der zur bilanzierten Diät zur enteralen Ernährung vergebenen Pharmazentralnummer (PZN):
5. die Angaben zur Anzeige beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (Zeitpunkt und Kopie des vorgelegten Musters des für das Erzeugnis verwendeten Etiketts; ggf. ergänzende Anforderungen oder Auflagenerteilung durch das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit):
6. das Beifügen einer aktuellen Kennzeichnung der bilanzierten Diät:
7. der Nachweis der Notwendigkeit einer diätetischen Intervention (gemäß § 50 VerfO):
 - Argumentation
 - Literatur (in Kopie mit Zitat)
8. Literatur zum Nachweis des ernährungstherapeutischen Nutzens auf Basis einer systematischen Literaturrecherche (gemäß § 51 VerfO):
 - Argumentation
 - Datenbankrecherche(n):

Für Einzelstudien und systematische Übersichten: Mindestens eine Suche in der Datenbank Medline mit Darlegung der Suchstrategie, des Datenbankanbieters und des Datums der Recherche, der Treffer, Angabe von Ein- und Ausschlusskriterien, Bewertung der Treffer anhand der benannten Ein- und Ausschlusskriterien in tabellarischer Form für die im Volltext gesichteten Publikationen, siehe Nummer 3.1, Darstellung einer Übersicht in Form eines Flussdiagramms (analog dem PRISMA-Statement: <http://www.prisma-statement.org/statement.htm>).

Für Leitlinien: Mindestens eine Suche nach deutschen Versorgungsleitlinien (<http://www.versorgungsleitlinien.de>), bei der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und Evidence based Guidelines (<http://ebmg.wiley.com>) mit Darlegung der Suchstrategie, bei weiteren Suchen mit Angaben des Datenbankanbieters, Angabe des Datums der Recherche, Angabe von Ein- und Ausschlusskriterien, Bewertung anhand der benannten Ein- und Ausschlusskriterien in tabellarischer Form, siehe Nummer 3.1.

Für HTA-Berichte: Mindestens eine Suche bei der Deutschen Agentur für Health Technology Assessment (DAHTA), bei DIMDI (<http://www.dimdi.de>) und Centre for

Reviews and Dissemination (CRD) (<http://www.york.ac.uk/inst/crd>) und der Cochrane Datenbank für systematische Übersichten (<http://www.thecochranelibrary.com>) mit Darlegung der Suchstrategie, bei weiteren Datenbanken mit Angabe des Datenbankanbieters, Angabe des Datums der Recherche, Angabe von Ein- und Ausschlusskriterien, Bewertung anhand der benannten Ein- und Ausschlusskriterien in tabellarischer Form, siehe Nummer 3.1.

Einzelne klinische Studien, die nach dem obigen Vorgehen gefunden und als relevant erachtet wurden, sind nach dem Bogen Nummer 3.2 und systematische Übersichten sind nach dem Bogen Nummer 3.3 zu extrahieren. Alle Treffer sind gemäß Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses zu klassifizieren.

Die Verzerrungsaspekte jeder eingeschlossenen Studie (einschließlich der Beschreibung für jeden berücksichtigten Endpunkt) sind anhand des Bewertungsbogens Nummer 3.4 darzustellen.

Studienregister: Eine Suche in öffentlich zugänglichen Studienregistern ist grundsätzlich durchzuführen, um sicherzustellen, dass laufende Studien sowie abgeschlossene Studien von Dritten vollständig identifiziert werden.

Die Suche soll mindestens in den Studienregistern clinicaltrials.gov und clinicaltrialsregister.eu, das International Clinical Trials Registry Platform Search Portal (ICTRP Search Portal, Suchportal der WHO) sowie über das Portal für Arzneimittelinformationen des Bundes und der Länder (<http://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/klinische-pruefungen/index.htm>) durchgeführt werden. Optional kann zusätzlich eine Suche in weiteren themenspezifischen Studienregistern (zum Beispiel krankheitsspezifische Studienregister oder Studienregister einzelner pharmazeutischer Unternehmen) durchgeführt werden. Bewertung anhand der benannten Ein- und Ausschlusskriterien in tabellarischer Form (siehe Nummer 3.1).

Die Suche soll in jedem Studienregister einzeln und mit einer für das jeweilige Studienregister adaptierten Suchstrategie durchgeführt werden. Generelle Einschränkungen bei der Recherche (zum Beispiel Jahreseinschränkungen) sind anzugeben und zu begründen. Die Suche soll abgeschlossene, abgebrochene und laufende Studien erfassen. Eine gemeinsame Suche nach Studien zu mehreren Fragestellungen (zum Beispiel direkt vergleichende Studien sowie Studien für einen indirekten Vergleich) ist möglich.

Alle Suchstrategien sind gemäß Nummer 3.5 zu dokumentieren.

Generell: Alle Dokumente (Stellungnahme, Darlegung der Rechercheergebnisse, Bewertung der relevanten Publikationen, Volltexte) sind in elektronisch lesbarer Form im Word- oder PDF-Format zu übermitteln. Alle Dateien sind wie folgt zu benennen: #Zitat-Nr#_#Erstautor#_#JJJJ#.pdf Zusätzlich ist die Übermittlung der Rechercheergebnisse in Form einer oder mehrerer Literaturdatenbanken in elektronischer Form in einem für Literaturverwaltungsprogramme lesbaren Standardformat (RIS-Dateien*) erforderlich. Die Literaturdatenbanken müssen

sämtliche mit den Recherchen identifizierten Literaturzitate beinhalten, unabhängig davon, ob sie durch die späteren Selektionsschritte als relevant oder als irrelevant erachtet wurden.

Alle Quellen (zum Beispiel Publikationen, Studienberichte), die im vorliegenden Dokument angegeben sind, sind in einem Literaturverzeichnis aufzulisten (als fortlaufend nummerierte Liste). Zu verwenden ist hierzu ein allgemein gebräuchlicher Zitierstil (zum Beispiel Vancouver oder Harvard). Bei Fachinformationen ist immer der Stand des Dokuments anzugeben.

*RIS: Research Information System Format; ein standardisiertes Dateiformat für die Literaturverwaltung und den Export bibliografischer Daten.

3. Verfahrensablauf

Zur Vorbereitung eines Richtlinienentwurfes und der Entscheidungsgrundlagen hat eine vom Unterausschuss Arzneimittel beauftragte Arbeitsgruppe beraten, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Die Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Abs. 3a SGB V erfolgte im Unterausschuss Arzneimittel am 11. November 2014. Der Unterausschuss Arzneimittel empfiehlt dem Plenum einvernehmlich die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL zu beschließen. Das Plenum des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 20. November 2014 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Abs. 3a SGB V beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Arbeitsgruppe „Enterale Ernährung“	01.02.2010; 12.04.2010; 07.07.2010; 27.10.2010; 27.01.2011; 27.06.2011; 23.08.2011; 10.11.2011; 19.01.2012; 08.03.2012; 12.04.2012; 10.05.2012; 14.06.2012; 09.08.2012; 13.09.2012; 08.11.2012; 13.12.2012; 31.01.2013; 14.03.2013; 11.04.2013; 05.06.2013; 12.09.2013; 10.10.2013; 14.11.2013; 12.12.2013; 16.01.2014; 13.02.2014; 13.03.2014; 10.04.2014; 08.05.2014; 19.06.2014; 10.07.2014;	Beratung über die Entscheidungsgrundlagen zur Bestimmung der medizinischen Notwendigkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit bilanzierter Diäten zur enteralen Ernährung und Erstellung eines Richtlinienentwurfes zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens

	14.08.2014; 11.09.2014; 09.10.2014	
Unterausschuss Arzneimittel	11.11.2014	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	20.11.2014	Beschlussfassung über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Abs. 3a SGB V

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Abs. 2 VerfO).

Als Frist zur Stellungnahme wird ein Zeitraum von 3 Monaten vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z. B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

3.1 Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Abs. 3a SGB V

Gemäß § 92 Abs. 3a SGB V wird den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin

Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V.	Reinhardtstraße 37	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e.V. (BAI)	EurimPark 8	83416 Saaldorf- Surheim
Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH)	Ubieerstraße 73	53173 Bonn
Gesellschaft für Phytotherapie e.V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V.	Roggenstraße 82	70794 Filderstadt
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Deutsches Apothekerhaus Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseeestr. 13	10115 Berlin

Neben den Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Abs. 3a SGB V wird für dieses Stellungnahmeverfahren zur Verordnungsfähigkeit von bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung auch dem Bundesverband der Hersteller von Lebensmitteln für eine besondere Ernährung e.V. (Diätverband e.V.), dem Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) sowie den betroffenen Herstellern und Einführern gemäß DiätV Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 20. November 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken