Gemeinsamer Bundesausschuss

Herzlich Willkommen zur Befragung von Herstellern bilanzierter Diäten zur enteralen Ernährung!

Sie befinden sich am Anfang der an Hersteller von Produkten zu bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung (Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke) gerichteten strukturierten schriftlichen Online-Befragung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). Diese Befragung wird im Rahmen des Evaluationsverfahrens zum Anspruch der gesetzlich Versicherten auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung nach § 31 Absatz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) durchgeführt.

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Mit diesem Fragebogen abgefragte Bereiche:

- Innovative Produkt(gruppen) mit Nutzennachweis
- Beobachtete Unter-, Über- oder Fehlversorgung mit Verbesserungsvorschlägen
- Unklarheiten bei der Anwendung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) Abschnitt I

Wir bitten Sie, in die **Freitextfelder nur Text** und keine Tabellen oder Abbildungen einzugeben.
Sollten Sie Tabellen oder Abbildungen übermitteln möchten, können Sie dies tun, indem Sie sie als gezippte (PDF-)Dateien hochladen.

Wir bitten, uns **ausschließlichen Dateien zu übermitteln, die nicht geschützt sind,** das heißt sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar, kopierbar und druckbar sein.

Es können nur Dateien bei der Evaluation berücksichtigt werden, die diesen Anforderungen genügen.

Bedenken Sie bitte, dass diese Befragung für eine Evaluation mit dem Zweck einer Identifikation von Anpassungsbedarf im Abschnitt I der AM-RL durchgeführt wird.

Angaben zu Produkten oder Defiziten in der Versorgung, die in keinem Bezug zu einem eventuellen Anpassungsbedarf der AM-RL stehen, sind daher nicht notwendig.

Die genauen Regelungen der AM-RL Abschnitt I finden Sie unter untenstehendem Link:

Arzneimittel-Richtlinie (https://www.g-ba.de/richtlinien/3/)

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Für Informationen und Hinweise zur Datenerhebung des G-BA zur Evaluation zur enteralen Ernährung klicken Sie auf diese Fläche!

Informationen und Hinweise zur strukturierten schriftlichen Online-Befragung des Gemeinsamen Bundesausschusses im Rahmen des Evaluationsverfahrens zum Anspruch der gesetzlich Versicherten auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung nach § 31 Absatz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Versicherte haben Anspruch auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung nach Maßgabe der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) Abschnitt I §§ 18-26. Gemäß § 18 AM-RL sind Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel, so genannte Krankenkost und diätetische Lebensmittel einschließlich Produkte für Säuglinge oder Kleinkinder von der Versorgung nach § 27 SGB V ausgeschlossen. Dies gilt nicht für Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysate, Elementardiäten und Sondennahrung, soweit sie nach den Bestimmungen der AM-RL in medizinisch notwendigen Fällen ausnahmsweise verordnungsfähig sind. Die verordneten Produkte müssen der Legaldefinition für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke nach Verordnung (EU) 2016/128 entsprechen und sich rechtmäßig auf dem deutschen Markt befinden. Produkte, die nicht den Definitionen nach § 19 AM-RL für Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysate, Elementardiäten oder Sondennahrung entsprechen, fallen nicht unter den Anspruch nach § 31 Absatz 5 SGB V. Dies gilt nicht für ergänzende bilanzierte Diäten zur Behandlung von angeborenen, seltenen Defekten im Kohlenhydrat- und Fettstoffwechsel und anderen diätpflichtigen Erkrankungen, die unbehandelt zu schwerer geistiger oder körperlicher Beeinträchtigung führen und bei denen eine diätetische Intervention mit ergänzenden bilanzierten Diäten medizinisch notwendig ist. Die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt hat für jeden Defekttyp zu prüfen, ob eine Behandlung durch diese Produkte medizinisch notwendig ist oder ob symptomatische oder eigenverantwortliche Maßnahmen Priorität haben (§ 20 AM-RL). Gemäß § 21 AM-RL ist enterale Ernährung bei fehlender oder eingeschränkter Fähigkeit zur ausreichenden normalen Ernährung verordnungsfähig, wenn eine Modifizierung der normalen Ernährung oder sonstige ärztliche, pflegerische oder ernährungstherapeutische Maßnahmen zur Verbesserung der Ernährungssituation nicht ausreichen.

Mit dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (GVWG) wurde der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) nach § 31 Abs. 5 SGB V beauftragt, die Entwicklung der Leistungen, auf die Versicherte nach §§ 18-26 AM-RL Anspruch haben, zu evaluieren und über das Ergebnis der Evaluation dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zu berichten. Stellt der G-BA in diesem Bericht fest, dass zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung Anpassungen der Leistungen erforderlich sind, hat er diese innerhalb von zwei Jahren nach Übersendung des Berichts in der AM-RL zu regeln.

Für den Bericht über die Evaluation hat der G-BA gemäß § 31 Absatz 5 Satz 4 SGB V die Angaben von Herstellern von Produkten zu bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung zur medizinischen Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit ihrer Produkte sowie Angaben zur Versorgung mit Produkten zu bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften, des Spitzenverbandes Bund der

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft zu berücksichtigen.

Für jede dieser drei Adressatengruppen, Hersteller, wissenschaftliche-medizinische Fachgesellschaften sowie die Gruppe des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft, wurde ein Fragebogen erstellt. Mit diesen Fragebögen werden die gemäß § 31 Absatz 5 Satz 4 SGB V zu berücksichtigenden Angaben anhand einer schriftlichen strukturierten Datenerhebung nach §31 Absatz 5 Satz 5 SGB V i.V.m. 4. Kapitel § 63 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) erhoben.

Antworten werden ausschließlich in deutscher Sprache berücksichtigt. Die dazugehörigen Unterlagen können in deutscher oder englischer Sprache übermittelt werden.

Als Kontaktperson Ihrer Organisation oder Ihres Unternehmens ist Ihre Teilnahme freiwillig und nicht anonym. Im Fall Ihrer Teilnahme sollten Ihre Angaben belastbar und anhand entsprechender Daten und Quellen nachprüfbar sein. Fehlende Angaben zu einzelnen Fragen sind möglich.

Bitte füllen Sie die nachfolgenden Fragen soweit aus, wie es Ihnen möglich ist.

Sie haben an verschiedenen Stellen die Möglichkeit, Dateien hochzuladen, insbesondere um Ihre Angaben zu belegen. Bitte laden Sie alle Dateien (auch einzelne Dateien) als ZIP-Datei hoch.

Wir bitten, uns ausschließlichen Dateien zu übermitteln, die nicht geschützt sind, das heißt sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar, kopierbar und druckbar sein. Es können nur Dateien bei der Evaluation berücksichtigt werden, die diesen Anforderungen genügen.

Bei Nachfragen zum Fragebogen wenden Sie sich bitte an das Postfach: bilanzierte-diaeten@g-ba.de

Mit Abgabe dieses Fragebogens erklären Sie sich einverstanden, dass Ihre Antworten dazu, mit Ausnahme der personenbezogenen Daten, im Bericht nach § 31 Absatz 5 Satz 2 SGB V und in einem eventuell daraus resultierenden Verfahren zu Änderung der Arzneimittel-Richtlinie wiedergegeben werden können. Der Bericht und Dokumente zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie werden in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

○ Ich habe die Informationen und Hinweise zur Befragung gelesen und verstanden und möchte an der Befragung teilnehmen. Mit der Speicherung und Weiterverarbeitung meiner Daten sowie der Veröffentlichung der Daten mit Ausnahme meiner persönlichen Daten bin ich einverstanden.

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Sie können die Befragung auf jeder Seite unterbrechen und erhalten einen Link, um die Beantwortung der Fragen zu einem späteren Zeitpunkt innerhalb des Befragungszeitraums fortzuführen.

Bitte denken Sie am Ende der Befragung daran, zu bestätigen, dass Ihre Angaben in dieser Weise komplett sind. Anderenfalls können Ihre Angaben nicht berücksichtigt werden.

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Angaben zum antwortenden Unternehmen

Name des ausfüllenden Unternehmens	
Anschrift	

Ist dies die erste strukturierte schriftliche Online-Befragung des Gemeinsamen Bundesausschusses im Rahmen des Evaluationsverfahrens zum Anspruch der gesetzlich Versicherten auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung nach § 31 Absatz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V), die Sie für Ihre Organisation ausfüllen?

Diese Frage dient dazu, Ihre neuen Angaben eventuell bereits bestehenden Angaben zuordnen zu können.

- ◯ ja
- ◯ wenn nein, erläutern Sie bitte!

maximal 150 Zeichen

Kontaktperson 1 der Organisation für den Gemeinsamen Bundesausschuss

(z.B. ist für eventuelle Rückfragen mindestens eine Kontaktperson anzugeben)

Name, Vorname	
Abteilung und Funktion	
Anschrift	
E-Mail-Adresse	
Telefonnummer	
Weitere E-Mail-Adresse (optional)	

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Kontaktperson 2 der Organisation für den Gemeinsamen Bundesausschuss (optional)

Falls Sie keine weitere Kontaktperson angeben möchten, klicken Sie bitte weiter.

Name, Vorname	
Abteilung und Funktion	
Anschrift	
E-Mail-Adresse	
Telefonnummer	
Weitere E-Mail-Adresse (optional)	

Kontaktperson 3 der Organisation für den Gemeinsamen Bundesausschuss (optional)

Falls Sie keine weitere Kontaktperson angeben möchten, klicken Sie bitte weiter.

Name, Vorname	
Abteilung und Funktion	
Anschrift	
E-Mail-Adresse	
Telefonnummer	
Weitere E-Mail-Adresse (optional)	

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Mit den folgenden Fragen können Sie uns Informationen zu Ihren Produktneuerungen/ neuartigen Produkten der letzten drei Jahre auf dem deutschen Markt übermitteln.

(Für weitere Informationen zu den abgefragten Produkten klicken Sie bitte auf diese Fläche)

Bei diesen Produktinnovationen (Produktneuentwicklungen) muss es sich um Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke gemäß Verordnung (EU) 609/2013 i. V. m. der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 handeln. Sie haben die Möglichkeit, Angaben für bis zu zehn Produkte oder Produktgruppen zu übermitteln.

Informationen zu neuen Produkten sind für den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) insbesondere in den Fällen von Bedeutung, in denen für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Verordnung dieser Produkte zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GVK) ein Anpassungsbedarf in den Regelungen der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) besteht.

Daher ist die Übermittlung von Informationen zu neuartigen Produkten, die gemäß den Regelungen der AM-RL bereits zulasten der GKV erstattungsfähig sind (https://www.g-ba.de/richtlinien/3/), nicht notwendig.

Sollten Sie trotzdem zu mehr als zehn neuartigen Produkten Informationen übermitteln wollen, füllen Sie bitte für jede weiteren zehn Produkte einen weiteren Fragebogen aus.

Bitte fügen Sie das Etikett der Produkte bei. Sollten Sie über eine gesonderte Information zu Ihrem Produkt verfügen, übersenden Sie uns bitte auch diese. Aus den übermittelten Dokumenten müssen alle gemäß Lebensmittelinformationsverordnung (LMIV) - Verordnung (EU) 1169/2011, Verordnung (EU) 609/2013 und Delegierter Verordnung (EU) 2016/128 notwendigen Angaben ersichtlich sein.

Wir bitten Sie, uns ausschließlichen Dateien zu übermitteln, die nicht geschützt sind, das heißt sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar, kopierbar und druckbar sein. Es können nur Dateien bei der Evaluation berücksichtigt werden, die diesen Anforderungen genügen.

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Bitte schätzen Sie auf einer Skala von 0 (keine Beteiligung) bis 5 (sehr starke Beteiligung) ein, wie stark Ihr Unternehmen an der Forschung und Entwicklung neuer Produkte zu bilanzierten Diäten zur Enteralen Ernährung innerhalb der letzte drei Jahre beteiligt war bzw. ist.

- ◯ 0 (keine Beteiligung)
- ◯ 1
- ◯ 2
- ◯ 3
- ◯ 4
- ◯ 5 (sehr starke Beteiligung)

Möchten Sie von Ihnen hergestellte Produktneuerungen oder neuartige Produkte angeben?

- ◯ ja
- ◯ nein

Wenn "nein" ausgewählt wird, geht es mit Seite 96 weiter

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Bezeichnung und Zweckbestimmung des innovativen Produkts oder der innovativen Produktgruppe

Bitte tragen Sie an dieser Stelle nur ein Produkt oder eine Produktgruppe ein.
Im Anschluss zu dieser Frage werden unter anderem die wesentlichen Inhaltsstoffe und die Personengruppen angefragt, die von diesem Produkt profitieren können.
Für Angaben zu weiteren Produkte oder Produktgruppen nutzen Sie bitte die Fragen zu den weiteren Produkten (Produkt(gruppe) 2, Produkt(gruppe) 3 usw.).

Produkt(gruppe)1

Name des innovativen Produkts oder der innovativen Produktgruppe: maximal 50 Zeichen

zum Diätmanagement bei: maximal 100 Zeichen

Sehen Sie derzeit Probleme bei der Anwendung dieses Produkts/ dieser Produktgruppe?

- ◯ ja
- ◯ nein
- ◯ Angabe nicht möglich

Sehen Sie derzeit Probleme bei der Verordnung dieses Produkts/ dieser Produktgruppe zulasten der gesetzlichen Krankenkassen?

- ◯ ja
- ◯ nein
- ◯ Angabe nicht möglich

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Wo sehen Sie derzeit Probleme bei der Anwendung oder Verordnung dieses Produkts/ dieser Produktgruppe?

Beziehen Sie sich bei Ihren Ausführungen auf Anwendungs- und Verordnungsprobleme, die im Zusammenhang mit den Regelungen der AM-RL Abschnitt I stehen.

Probleme bei der Anwendung	maximal 200 Zeichen
Probleme bei der Verordnung	maximal 200 Zeichen

Wurde das Produkt oder wurden die Produkte als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke beim BVL angezeigt?

(Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) ist die zuständige Behörde zur Anzeige des Inverkehrbringens von Lebensmitteln für sonstige medizinische Zwecke in Deutschland)

Produkt(gruppe)1

- ◯ ja
- ◯ nein
- ◯ keine Angabe möglich

Ist das Produkt ein diätetisch vollständiges Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke?

(Ist das Produkt als einzige Nahrungsquelle geeignet?)

- ◯ ja
- ◯ nein

Handelt es sich bei der Nährstoffformulierung des Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke nach Artikel 2 Delegierte Verordnung (EU) 2016/128 der Kommission um ein Produkt mit Standardformulierung oder mit spezifisch angepasster Formulierung?

- ◯ Standardformulierung
- ◯ spezifisch angepasste Formulierung

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Was ist die Art Neuerung des Produkts?

Beschreiben Sie für die Produkt(gruppe) 1 die Art der Neuerung. Wenn dies sinnvoll ist, beschreiben Sie die Neuerung der Produkt(gruppe) im Vergleich zu einem bisher bestehenden Produkt.

maximal 500 Zeichen

Welche Inhaltsstoffe des Produkts leisten einen wesentlichen Anteil bei der Zweckerfüllung in der besonderen Ernährungssituation?

Listen Sie die relevanten Inhaltsstoffe nach Art und Menge auf.

Produkt(gruppe)1

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Welche Personengruppen werden im Wesentlichen durch das Produkt versorgt?

Wenn das Produkt mehrere Personengruppen versorgt, nutzen Sie für jede Personengruppe jeweils ein Feld zur Benennung und der geschätzten Anzahl von Personen

Produkt(gruppe)1

maximal 40 Zeichen

Beschreibung der Personengruppe

Geben Sie eine Zahl an

Geschätzte Anzahl von Personen in dieser Gruppe in Deutschland

maximal 40 Zeichen

Beschreibung einer weiteren (zweiten) Personengruppe

Geben Sie eine Zahl an

Geschätzte Anzahl von Personen in der 2. Gruppe in Deutschland

maximal 40 Zeichen

Beschreibung einer 3. Personengruppe

Geben Sie eine Zahl an

Geschätzte Anzahl von Personen in der 3. Gruppe in Deutschland

maximal 40 Zeichen

Beschreibung der 4. Personengruppe

Geben Sie eine Zahl an

Geschätzte Anzahl von Personen in der 4. Gruppe in Deutschland

maximal 40 Zeichen

Beschreibung der 5. Personengruppe

Geben Sie eine Zahl an

Geschätzte Anzahl von Personen in der 5. Gruppe in Deutschland

Laden Sie hier bitte das Etikett von Produkt 1 oder alle Etiketten der Produktgruppe als ZIP-Datei hoch.

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Laden Sie hier, falls vorhanden, zusätzliche Informationen zu Produkt 1 oder Produktgruppe 1 (z.B. Diätetikuminformation) als ZIP-Datei hoch.

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Literaturrecherche zum Nutzen neuer Produkte
(Für mehr Informationen zur Literaturrecherche klicken Sie auf diese Fläche!)

Unterstützen Sie Ihre Angaben zum Produkt oder zur Produktgruppe bitte durch eine systematische Literaturrecherche möglichst in folgenden Datenbanken. Falls dies aufgrund der Datenlage nicht sinnvoll möglich ist, begründen Sie bitte:

- Pubmed/ MEDLINE
- Cochrane Library
- Excerpta Medica Database (Embase)
- Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL)
- Trip Database
- Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF), des National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), US National Guidelines Clearinghouse und Leitlinien anderer europäischer und internationaler Vereinigungen
- ggf. fachspezifische Datenbanken und Leitlinien

i. übermitteln Sie die relevanten Treffer als Volltexte

ii. machen Sie für jede als relevant identifizierte klinische Studie Angaben zu:

- Veröffentlichung der Studie
- Untersuchte Personengruppe
- Vergleich des Produkts / der Produktgruppe mit
- Endpunkt(e)
- Welchen Vorteil zeigt die Gabe des Produkts bei den Endpunkten/ dem Endpunkt:
- Werden die Risiken der Anwendung im Vergleich zur Nicht-Anwendung betrachtet? Wenn ja, welche Risiken gibt es?

Bitte beachten Sie, dass nur Volltexte von Studienpublikationen in Deutsch oder Englisch berücksichtigt werden können.

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

War es Ihnen möglich eine Literaturrecherche zu Produkt(gruppe) 1 durchzuführen?

- ◯ ja
- ◯ wenn nein, begründen Sie bitte, warum keine Literaturrecherche möglich war

maximal 80 Zeichen

Bitte laden Sie hier ein gezipptes Word-Dokument hoch, in dem Sie die ernährungsmedizinische Evidenz, die den Nutzen des neuen Produkts oder der neuen Produktgruppe belegt, beschreiben.

Bennen Sie die Word-Datei „Nutzen-[Produktname]" und nutzen Sie hierbei Verweise auf wissenschaftliche Quellen (aus einer Literaturrecherche).
Bitte stellen Sie die angeführte Literatur in den nachfolgenden Schritten zur Verfügung.

Von Ihnen gemachte Angaben sind durch entsprechende Literatur zu belegen. In dieser Literatur beschriebene Evidenz wird nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin berücksichtigt (4. Kapitel § 64 Absätze 3 – 6 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO)).

Wir bitten, uns ausschließlichen Dateien zu übermitteln, die nicht geschützt sind, das heißt sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar, kopierbar und druckbar sein.
Es können nur Dateien bei der Evaluation berücksichtigt werden, die diesen Anforderungen genügen.

(Unveröffentlichte Studien können nur berücksichtigt werden, wenn diese in einem Format zur Verfügung gestellt werden, dass dem CONSORT-Statement genügt. Studienberichte nach ICH E3 genügen in der Regel diesen Anforderungen. Zusätzlich ist die Studie nach den vorgenannten Kriterien öffentlich zugänglich zu machen, um zur Bewertung des ernährungstherapeutischen Nutzens herangezogen werden zu können. Hierzu kann dem Gemeinsamen Bundesausschuss eine den CONSORT-Kriterien entsprechende Publikationsversion zur Verfügung gestellt werden, verbunden mit der schriftlichen Zustimmung, dass diese Studie der Öffentlichkeit durch Einstellung auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Verfügung gestellt werden kann.)

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Auf welchen Quellenangaben basiert der Nutzennachweis zur Produkt(gruppe) 1?

Bitte laden Sie hier die Quellen als Volltexte (PDF-Datei) hoch, auf denen die von Ihnen gemachten Angaben zum Nutzen der Produkt(gruppe) basieren.

Mit jedem Volltext (Benennung der PDF-Datei: Erstautor_Jahr_Kurzbezeichnung der Zeitschrift)
laden Sie bitte in einem separaten Word-Dokument (Benennung der Word-Datei: Erstautor_Jahr_Kurzbezeichnung der Zeitschrift_Ang) Angaben zu dieser Quelle mit hoch.

Die Angaben im Word-Dokument sollen Folgendes umfassen:

- Veröffentlichung der Studie
- Untersuchte Personengruppe
- Vergleich des Produkts / der Produktgruppe mit
- Endpunkt(e)
- Welchen Vorteil zeigt die Gabe des Produkts bei den Endpunkten/ dem Endpunkt?
- Werden die Risiken der Anwendung im Vergleich zur Nicht-Anwendung betrachtet? Wenn ja, welche Risiken gibt es?

Verpacken Sie das Word-Dokument zusammen mit dem PDF in einer ZIP-Datei.

Sie haben nachfolgend die Möglichkeit, pro Produkt(gruppe) zu bis zu zehn Studien Angaben zu machen. Wenn Ihre Ausführungen zum Nutzennachweis auf mehr als zehn Studien basieren, haben Sie an späterer Stelle die Möglichkeit, weitere Veröffentlichungen als ZIP-Datei hochzuladen (Benennung der PDF-Datei(en): Erstautor_Jahr_Kurzbezeichnung der Zeitschrift).
In diesem Fall, machen Sie Angaben zu den zehn Studien, deren Erkenntnisse den höchsten Evidenzstufen zuzuordnen sind (4. Kapitel § 64 Abs. 4 VerfO).

Wir bitten, uns ausschließlichen Dateien zu übermitteln, die nicht geschützt sind, das heißt sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar, kopierbar und druckbar sein. Es können nur Dateien bei der Evaluation berücksichtigt werden, die diesen Anforderungen genügen.

Nutzennachweis Produkt(gruppe)1 Quelle 1

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe)1 Quelle 2

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe)1 Quelle 3

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Ansichtsexemplar der Fragebogen ist online auszufüllen

Möchten Sie weitere Quellen angeben?

- ◯ ja
- ◯ nein

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Nutzennachweis Produkt(gruppe)1 Quelle 4

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe)1 Quelle 5

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe)1 Quelle 6

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe)1 Quelle 7

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe)1 Quelle 8

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe)1 Quelle 9

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe)1 Quelle 10

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Laden Sie hier weitere Volltexte zum Nachweis des Nutzen von Produkt(gruppe) 1 als ZIP-Datei hoch (Benennung der PDF-Datei: Erstautor_Jahr_Kurzbezeichnung der Zeitschrift)

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Möchten Sie weitere Produkt(gruppen) angeben?

- ◯ ja
- ◯ nein (hiermit gelangen Sie zur nächsten Gruppe von Fragen)

Wenn "nein" ausgewählt wird, geht es mit Seite 96 weiter

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Bezeichnung und Zweckbestimmung eines weiteren innovativen Produkts oder einer weiteren innovativen Produktgruppe

Produkt(gruppe)2

Name des innovativen Produkts oder der innovativen Produktgruppe

maximal 50 Zeichen

zum Diätmanagement bei

maximal 100 Zeichen

Sehen Sie derzeit Probleme bei der Anwendung dieses Produkts/ dieser Produktgruppe?

- ◯ ja
- ◯ nein
- ◯ Angabe nicht möglich

Sehen Sie derzeit Probleme bei der Verordnung dieses Produkts/ dieser Produktgruppe zulasten der gesetzlichen Krankenkassen?

- ◯ ja
- ◯ nein
- ◯ Angabe nicht möglich

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Wo sehen Sie derzeit Probleme bei der Anwendung oder Verordnung dieses Produkts/ dieser Produktgruppe?

Beziehen Sie sich bei Ihren Ausführungen auf Anwendungs- und Verordnungsprobleme, die im Zusammenhang mit den Regelungen der AM-RL Abschnitt I. stehen.

Probleme bei der Anwendung	maximal 200 Zeichen
Probleme bei der Verordnung	maximal 200 Zeichen

Wurde das Produkt oder wurden die Produkte als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke beim BVL angezeigt?

(Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) ist die zuständige Behörde zur Anzeige des Inverkehrbringens von Lebensmitteln für sonstige medizinische Zwecke in Deutschland)

Produkt(gruppe)2

- ◯ ja
- ◯ nein
- ◯ keine Angabe möglich

Ist das Produkt ein diätetisch vollständiges Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke?

(Ist das Produkt als einzige Nahrungsquelle geeignet?)

- ◯ ja
- ◯ nein

Handelt es sich bei der Nährstoffformulierung des Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke nach Artikel 2 Delegierte Verordnung (EU) 2016/128 der Kommission um ein Produkt mit Standardformulierung oder mit spezifisch angepasster Formulierung?

- ◯ Standardformulierung
- ◯ spezifisch angepasste Formulierung

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Was ist die Art Neuerung des Produkts?

Beschreiben Sie für die Produkt(gruppe) 2 die Art der Neuerung. Wenn dies sinnvoll ist, beschreiben Sie die Neuerung der Produkt(gruppe) im Vergleich zu einem bisher bestehenden Produkt.

maximal 500 Zeichen

Welche Inhaltsstoffe des Produkts leisten einen wesentlichen Anteil bei der Zweckerfüllung in der besonderen Ernährungssituation?

Listen Sie die relevanten Inhaltsstoffe nach Art und Menge auf.

Produkt(gruppe)2

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Welche Personengruppen werden im Wesentlichen durch das Produkt versorgt?

Wenn das Produkt mehrere Personengruppen versorgt, nutzen Sie für jede Personengruppe jeweils ein Feld zur Benennung und der geschätzten Anzahl von Personen

Produkt(gruppe)2

maximal 40 Zeichen

Beschreibung der Personengruppe

Geben Sie eine Zahl an

Geschätzte Anzahl von Personen in dieser Gruppe in Deutschland

maximal 40 Zeichen

Beschreibung einer weiteren (zweiten) Personengruppe

Geben Sie eine Zahl an

Geschätzte Anzahl von Personen in der 2. Gruppe in Deutschland

maximal 40 Zeichen

Beschreibung einer 3. Personengruppe

Geben Sie eine Zahl an

Geschätzte Anzahl von Personen in der 3. Gruppe in Deutschland

maximal 40 Zeichen

Beschreibung der 4. Personengruppe

Geben Sie eine Zahl an

Geschätzte Anzahl von Personen in der 4. Gruppe in Deutschland

maximal 40 Zeichen

Beschreibung der 5. Personengruppe

Geben Sie eine Zahl an

Geschätzte Anzahl von Personen in der 5. Gruppe in Deutschland

Laden Sie hier bitte das Etikett von Produkt 2 oder alle Etiketten der Produktgruppe als ZIP-Datei hoch.

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Laden Sie hier, falls vorhanden, zusätzliche Informationen zu Produkt oder Produktgruppe 2 (z.B. Diätetikuminformation) als ZIP-Datei hoch.

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Literaturrecherche zum Nutzen neuer Produkte
(Für mehr Informationen zur Literaturrecherche klicken Sie auf diese Fläche!)

Unterstützen Sie Ihre Angaben zum Produkt oder zur Produktgruppe bitte durch eine systematische Literaturrecherche möglichst in folgenden Datenbanken. Falls dies aufgrund der Datenlage nicht sinnvoll möglich ist, begründen Sie bitte:

- Pubmed/ MEDLINE
- Cochrane Library
- Excerpta Medica Database (Embase)
- Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL)
- Trip Database
- Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF), des National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), US National Guidelines Clearinghouse und Leitlinien anderer europäischer und internationaler Vereinigungen
- ggf. fachspezifische Datenbanken und Leitlinien

i. übermitteln Sie die relevanten Treffer als Volltexte

ii. machen Sie für jede als relevant identifizierte klinische Studie Angaben zu:

- Veröffentlichung der Studie
- Untersuchte Personengruppe
- Vergleich des Produkts / der Produktgruppe mit
- Endpunkt(e)
- Welchen Vorteil zeigt die Gabe des Produkts bei den Endpunkten/ dem Endpunkt:
- Werden die Risiken der Anwendung im Vergleich zur Nicht-Anwendung betrachtet? Wenn ja, welche Risiken gibt es?

Bitte beachten Sie, dass nur Volltexte von Studienpublikationen in Deutsch oder Englisch berücksichtigt werden können.

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

War es Ihnen möglich eine Literaturrecherche zu Produkt(gruppe) 2 durchzuführen?

- ◯ ja
- ◯ wenn nein, begründen Sie bitte, warum keine Literaturrecherche möglich war

maximal 80 Zeichen

Bitte laden Sie hier ein gezipptes Word-Dokument hoch, in dem Sie die ernährungsmedizinische Evidenz, die den Nutzen des neuen Produkts oder der neuen Produktgruppe belegt, beschreiben.

Bennen Sie die Word-Datei „Nutzen-[Produktname]" und nutzen Sie hierbei Verweise auf wissenschaftliche Quellen (aus einer Literaturrecherche).
Bitte stellen Sie die angeführte Literatur in den nachfolgenden Schritten zur Verfügung.

Von Ihnen gemachte Angaben sind durch entsprechende Literatur zu belegen. In dieser Literatur beschriebene Evidenz wird nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin berücksichtigt (4. Kapitel § 64 Absätze 3 – 6 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO)).

Wir bitten, uns ausschließlichen Dateien zu übermitteln, die nicht geschützt sind, das heißt sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar, kopierbar und druckbar sein.
Es können nur Dateien bei der Evaluation berücksichtigt werden, die diesen Anforderungen genügen.

(Unveröffentlichte Studien können nur berücksichtigt werden, wenn diese in einem Format zur Verfügung gestellt werden, dass dem CONSORT-Statement genügt. Studienberichte nach ICH E3 genügen in der Regel diesen Anforderungen. Zusätzlich ist die Studie nach den vorgenannten Kriterien öffentlich zugänglich zu machen, um zur Bewertung des ernährungstherapeutischen Nutzens herangezogen werden zu können. Hierzu kann dem Gemeinsamen Bundesausschuss eine den CONSORT-Kriterien entsprechende Publikationsversion zur Verfügung gestellt werden, verbunden mit der schriftlichen Zustimmung, dass diese Studie der Öffentlichkeit durch Einstellung auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Verfügung gestellt werden kann.)

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Auf welchen Quellenangaben basiert der Nutzennachweis zur Produkt(gruppe) 2?

Bitte laden Sie hier die Quellen als Volltexte (PDF-Datei) hoch, auf denen die von Ihnen gemachten Angaben zum Nutzen der Produkt(gruppe) basieren.

Mit jedem Volltext (Benennung der PDF-Datei: Erstautor_Jahr_Kurzbezeichnung der Zeitschrift)
laden Sie bitte in einem separaten Word-Dokument (Benennung der Word-Datei: Erstautor_Jahr_Kurzbezeichnung der Zeitschrift_Ang) Angaben zu dieser Quelle mit hoch.

Die Angaben im Word-Dokument sollen Folgendes umfassen:

- Veröffentlichung der Studie
- Untersuchte Personengruppe
- Vergleich des Produkts / der Produktgruppe mit
- Endpunkt(e)
- Welchen Vorteil zeigt die Gabe des Produkts bei den Endpunkten/ dem Endpunkt?
- Werden die Risiken der Anwendung im Vergleich zur Nicht-Anwendung betrachtet? Wenn ja, welche Risiken gibt es?

Verpacken Sie das Word-Dokument zusammen mit dem PDF in einer ZIP-Datei.

Sie haben nachfolgend die Möglichkeit, pro Produkt(gruppe) zu bis zu zehn Studien Angaben zu machen. Wenn Ihre Ausführungen zum Nutzennachweis auf mehr als zehn Studien basieren, haben Sie an späterer Stelle die Möglichkeit, weitere Veröffentlichungen als ZIP-Datei hochzuladen (Benennung der PDF-Datei(en): Erstautor_Jahr_Kurzbezeichnung der Zeitschrift).
In diesem Fall, machen Sie Angaben zu den zehn Studien, deren Erkenntnisse den höchsten Evidenzstufen zuzuordnen sind (4. Kapitel § 64 Abs. 4 VerfO).

Wir bitten, uns ausschließlichen Dateien zu übermitteln, die nicht geschützt sind, das heißt sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar, kopierbar und druckbar sein. Es können nur Dateien bei der Evaluation berücksichtigt werden, die diesen Anforderungen genügen.

Nutzennachweis Produkt(gruppe)2 Quelle 1

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe)2 Quelle 2

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe)2 Quelle 3

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Ansichtsexemplar der Fragebogen ist online auszufüllen

Möchten Sie weitere Quellen angeben?

- ◯ ja
- ◯ nein

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 2 Quelle 4

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 2 Quelle 5

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe)2 Quelle 6

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 2 Quelle 7

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 2 Quelle 8

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 2 Quelle 9

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 2 Quelle 10

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Laden Sie hier weitere Volltexte zum Nachweis des Nutzen von Produkt(gruppe) 2 als ZIP-Datei hoch (Benennung der PDF-Datei: Erstautor_Jahr_Kurzbezeichnung der Zeitschrift)

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Möchten Sie weitere Produkt(gruppen) angeben?

- ◯ ja
- ◯ nein (hiermit gelangen Sie zur nächsten Gruppe von Fragen)

Wenn "nein" ausgewählt wird, geht es mit Seite 96 weiter

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Bezeichnung und Zweckbestimmung eines weiteren innovativen Produkts oder einer weiteren innovativen Produktgruppe

Produkt(gruppe)3

Name des innovativen Produkts oder der innovativen Produktgruppe

maximal 50 Zeichen

zum Diätmanagement bei

maximal 100 Zeichen

Sehen Sie derzeit Probleme bei der Anwendung dieses Produkts/ dieser Produktgruppe?

- ◯ ja
- ◯ nein
- ◯ Angabe nicht möglich

Sehen Sie derzeit Probleme bei der Verordnung dieses Produkts/ dieser Produktgruppe zulasten der gesetzlichen Krankenkassen?

- ◯ ja
- ◯ nein
- ◯ Angabe nicht möglich

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Wo sehen Sie derzeit Probleme bei der Anwendung oder Verordnung dieses Produkts/ dieser Produktgruppe?

Beziehen Sie sich bei Ihren Ausführungen auf Anwendungs- und Verordnungsprobleme, die im Zusammenhang mit den Regelungen der AM-RL Abschnitt I stehen.

Probleme bei der Anwendung	maximal 200 Zeichen
Probleme bei der Verordnung	maximal 200 Zeichen

Wurde das Produkt oder wurden die Produkte als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke beim BVL angezeigt?

(Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) ist die zuständige Behörde zur Anzeige des Inverkehrbringens von Lebensmitteln für sonstige medizinische Zwecke in Deutschland)

Produkt(gruppe)3

- ◯ ja
- ◯ nein
- ◯ keine Angabe möglich

Ist das Produkt ein diätetisch vollständiges Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke?

(Ist das Produkt als einzige Nahrungsquelle geeignet?)

- ◯ ja
- ◯ nein

Handelt es sich bei der Nährstoffformulierung des Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke nach Artikel 2 Delegierte Verordnung (EU) 2016/128 der Kommission um ein Produkt mit Standardformulierung oder mit spezifisch angepasster Formulierung?

- ◯ Standardformulierung
- ◯ spezifisch angepasste Formulierung

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Was ist die Art Neuerung des Produkts?

Beschreiben Sie für die Produkt(gruppe) 3 die Art der Neuerung. Wenn dies sinnvoll ist, beschreiben Sie die Neuerung der Produkt(gruppe) im Vergleich zu einem bisher bestehenden Produkt.

maximal 500 Zeichen

Welche Inhaltsstoffe des Produkts leisten einen wesentlichen Anteil bei der Zweckerfüllung in der besonderen Ernährungssituation?

Listen Sie die relevanten Inhaltsstoffe nach Art und Menge auf.

Produkt(gruppe)3

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Welche Personengruppen werden im Wesentlichen durch das Produkt versorgt?

Wenn das Produkt mehrere Personengruppen versorgt, nutzen Sie für jede Personengruppe jeweils ein Feld zur Benennung und der geschätzten Anzahl von Personen

Produkt(gruppe)3

maximal 40 Zeichen

Beschreibung der Personengruppe

Geben Sie eine Zahl an

Geschätzte Anzahl von Personen in dieser Gruppe in Deutschland

maximal 40 Zeichen

Beschreibung einer weiteren (zweiten) Personengruppe

Geben Sie eine Zahl an

Geschätzte Anzahl von Personen in der 2. Gruppe in Deutschland

maximal 40 Zeichen

Beschreibung einer 3. Personengruppe

Geben Sie eine Zahl an

Geschätzte Anzahl von Personen in der 3. Gruppe in Deutschland

maximal 40 Zeichen

Beschreibung der 4. Personengruppe

Geben Sie eine Zahl an

Geschätzte Anzahl von Personen in der 4. Gruppe in Deutschland

maximal 40 Zeichen

Beschreibung der 5. Personengruppe

Geben Sie eine Zahl an

Geschätzte Anzahl von Personen in der 5. Gruppe in Deutschland

Laden Sie hier bitte das Etikett von Produkt 3 oder alle Etiketten der Produktgruppe als ZIP-Datei hoch.

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Laden Sie hier, falls vorhanden, zusätzliche Informationen zu Produkt oder Produktgruppe 3 (z.B. Diätetikuminformation) als ZIP-Datei hoch.

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Literaturrecherche zum Nutzen neuer Produkte
(Für mehr Informationen zur Literaturrecherche klicken Sie auf diese Fläche!)

Unterstützen Sie Ihre Angaben zum Produkt oder zur Produktgruppe bitte durch eine systematische Literaturrecherche möglichst in folgenden Datenbanken. Falls dies aufgrund der Datenlage nicht sinnvoll möglich ist, begründen Sie bitte:

- Pubmed/ MEDLINE
- Cochrane Library
- Excerpta Medica Database (Embase)
- Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL)
- Trip Database
- Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF), des National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), US National Guidelines Clearinghouse und Leitlinien anderer europäischer und internationaler Vereinigungen
- ggf. fachspezifische Datenbanken und Leitlinien

i. übermitteln Sie die relevanten Treffer als Volltexte

ii. machen Sie für jede als relevant identifizierte klinische Studie Angaben zu:

- Veröffentlichung der Studie
- Untersuchte Personengruppe
- Vergleich des Produkts / der Produktgruppe mit
- Endpunkt(e)
- Welchen Vorteil zeigt die Gabe des Produkts bei den Endpunkten/ dem Endpunkt:
- Werden die Risiken der Anwendung im Vergleich zur Nicht-Anwendung betrachtet? Wenn ja, welche Risiken gibt es?

Bitte beachten Sie, dass nur Volltexte von Studienpublikationen in Deutsch oder Englisch berücksichtigt werden können.

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

War es Ihnen möglich eine Literaturrecherche zu Produkt(gruppe) 3 durchzuführen?

- ◯ ja
- ◯ wenn nein, begründen Sie bitte, warum keine Literaturrecherche möglich war

maximal 80 Zeichen

Bitte laden Sie hier ein gezipptes Word-Dokument hoch, in dem Sie die ernährungsmedizinische Evidenz, die den Nutzen des neuen Produkts oder der neuen Produktgruppe belegt, beschreiben.

Bennen Sie die Word-Datei „Nutzen-[Produktname]" und nutzen Sie hierbei Verweise auf wissenschaftliche Quellen (aus einer Literaturrecherche).
Bitte stellen Sie die angeführte Literatur in den nachfolgenden Schritten zur Verfügung.

Von Ihnen gemachte Angaben sind durch entsprechende Literatur zu belegen. In dieser Literatur beschriebene Evidenz wird nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin berücksichtigt (4. Kapitel § 64 Absätze 3 – 6 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO)).

Wir bitten, uns ausschließlichen Dateien zu übermitteln, die nicht geschützt sind, das heißt sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar, kopierbar und druckbar sein.
Es können nur Dateien bei der Evaluation berücksichtigt werden, die diesen Anforderungen genügen.

(Unveröffentlichte Studien können nur berücksichtigt werden, wenn diese in einem Format zur Verfügung gestellt werden, dass dem CONSORT-Statement genügt. Studienberichte nach ICH E3 genügen in der Regel diesen Anforderungen. Zusätzlich ist die Studie nach den vorgenannten Kriterien öffentlich zugänglich zu machen, um zur Bewertung des ernährungstherapeutischen Nutzens herangezogen werden zu können. Hierzu kann dem Gemeinsamen Bundesausschuss eine den CONSORT-Kriterien entsprechende Publikationsversion zur Verfügung gestellt werden, verbunden mit der schriftlichen Zustimmung, dass diese Studie der Öffentlichkeit durch Einstellung auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Verfügung gestellt werden kann.)

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Auf welchen Quellenangaben basiert der Nutzennachweis zur Produkt(gruppe) 3?

Bitte laden Sie hier die Quellen als Volltexte (PDF-Datei) hoch, auf denen die von Ihnen gemachten Angaben zum Nutzen der Produkt(gruppe) basieren.

Mit jedem Volltext (Benennung der PDF-Datei: Erstautor_Jahr_Kurzbezeichnung der Zeitschrift)
laden Sie bitte in einem separaten Word-Dokument (Benennung der Word-Datei: Erstautor_Jahr_Kurzbezeichnung der Zeitschrift_Ang) Angaben zu dieser Quelle mit hoch.

Die Angaben im Word-Dokument sollen Folgendes umfassen:

- Veröffentlichung der Studie
- Untersuchte Personengruppe
- Vergleich des Produkts / der Produktgruppe mit
- Endpunkt(e)
- Welchen Vorteil zeigt die Gabe des Produkts bei den Endpunkten/ dem Endpunkt?
- Werden die Risiken der Anwendung im Vergleich zur Nicht-Anwendung betrachtet? Wenn ja, welche Risiken gibt es?

Verpacken Sie das Word-Dokument zusammen mit dem PDF in einer ZIP-Datei.

Sie haben nachfolgend die Möglichkeit, pro Produkt(gruppe) zu bis zu zehn Studien Angaben zu machen. Wenn Ihre Ausführungen zum Nutzennachweis auf mehr als zehn Studien basieren, haben Sie an späterer Stelle die Möglichkeit, weitere Veröffentlichungen als ZIP-Datei hochzuladen (Benennung der PDF-Datei(en): Erstautor_Jahr_Kurzbezeichnung der Zeitschrift).
In diesem Fall, machen Sie Angaben zu den zehn Studien, deren Erkenntnisse den höchsten Evidenzstufen zuzuordnen sind (4. Kapitel § 64 Abs. 4 VerfO).

Wir bitten, uns ausschließlichen Dateien zu übermitteln, die nicht geschützt sind, das heißt sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar, kopierbar und druckbar sein. Es können nur Dateien bei der Evaluation berücksichtigt werden, die diesen Anforderungen genügen.

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 3 Quelle 1

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 3 Quelle 2

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 3 Quelle 3

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Ansichtsexemplar der Fragebogen ist online auszufüllen

Möchten Sie weitere Quellen angeben?

- ◯ ja
- ◯ nein

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 3 Quelle 4

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 3 Quelle 5

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 3 Quelle 6

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 3 Quelle 7

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 3 Quelle 8

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 3 Quelle 9

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 3 Quelle 10

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Laden Sie hier weitere Volltexte zum Nachweis des Nutzen von Produkt(gruppe) 3 als ZIP-Datei hoch (Benennung der PDF-Datei: Erstautor_Jahr_Kurzbezeichnung der Zeitschrift)

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Möchten Sie weitere Produkt(gruppen) angeben?

- ◯ ja
- ◯ nein (hiermit gelangen Sie zur nächsten Gruppe von Fragen)

Wenn "nein" ausgewählt wird, geht es mit Seite 96 weiter

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Bezeichnung und Zweckbestimmung eines weiteren innovativen Produkts oder einer weiteren innovativen Produktgruppe

Produkt(gruppe)4

Name des innovativen Produkts oder der innovativen Produktgruppe

maximal 50 Zeichen

zum Diätmanagement bei

maximal 100 Zeichen

Sehen Sie derzeit Probleme bei der Anwendung dieses Produkts/ dieser Produktgruppe?

- ◯ ja
- ◯ nein
- ◯ Angabe nicht möglich

Sehen Sie derzeit Probleme bei der Verordnung dieses Produkts/ dieser Produktgruppe zulasten der gesetzlichen Krankenkassen?

- ◯ ja
- ◯ nein
- ◯ Angabe nicht möglich

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Wo sehen Sie derzeit Probleme bei der Anwendung oder Verordnung dieses Produkts/ dieser Produktgruppe?

Beziehen Sie sich bei Ihren Ausführungen auf Anwendungs- und Verordnungsprobleme, die im Zusammenhang mit den Regelungen der AM-RL Abschnitt I stehen.

Probleme bei der Anwendung	maximal 200 Zeichen
Probleme bei der Verordnung	maximal 200 Zeichen

Wurde das Produkt oder wurden die Produkte als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke beim BVL angezeigt?

(Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) ist die zuständige Behörde zur Anzeige des Inverkehrbringens von Lebensmitteln für sonstige medizinische Zwecke in Deutschland)

Produkt(gruppe)4

- ◯ ja
- ◯ nein
- ◯ keine Angabe möglich

Ist das Produkt ein diätetisch vollständiges Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke?

(Ist das Produkt als einzige Nahrungsquelle geeignet?)

- ◯ ja
- ◯ nein

Handelt es sich bei der Nährstoffformulierung des Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke nach Artikel 2 Delegierte Verordnung (EU) 2016/128 der Kommission um ein Produkt mit Standardformulierung oder mit spezifisch angepasster Formulierung?

- ◯ Standardformulierung
- ◯ spezifisch angepasste Formulierung

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Was ist die Art Neuerung des Produkts?

Beschreiben Sie für die Produkt(gruppe) 4 die Art der Neuerung. Wenn dies sinnvoll ist, beschreiben Sie die Neuerung der Produkt(gruppe) im Vergleich zu einem bisher bestehenden Produkt.

maximal 500 Zeichen

Welche Inhaltsstoffe des Produkts leisten einen wesentlichen Anteil bei der Zweckerfüllung in der besonderen Ernährungssituation?

Listen Sie die relevanten Inhaltsstoffe nach Art und Menge auf.

Produkt(gruppe)4

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Welche Personengruppen werden im Wesentlichen durch das Produkt versorgt?

Wenn das Produkt mehrere Personengruppen versorgt, nutzen Sie für jede Personengruppe jeweils ein Feld zur Benennung und der geschätzten Anzahl von Personen

Produkt(gruppe)4

maximal 40 Zeichen

Beschreibung der Personengruppe

Geben Sie eine Zahl an

Geschätzte Anzahl von Personen in dieser Gruppe in Deutschland

maximal 40 Zeichen

Beschreibung einer weiteren (zweiten) Personengruppe

Geben Sie eine Zahl an

Geschätzte Anzahl von Personen in der 2. Gruppe in Deutschland

maximal 40 Zeichen

Beschreibung einer 3. Personengruppe

Geben Sie eine Zahl an

Geschätzte Anzahl von Personen in der 3. Gruppe in Deutschland

maximal 40 Zeichen

Beschreibung der 4. Personengruppe

Geben Sie eine Zahl an

Geschätzte Anzahl von Personen in der 4. Gruppe in Deutschland

maximal 40 Zeichen

Beschreibung der 5. Personengruppe

Geben Sie eine Zahl an

Geschätzte Anzahl von Personen in der 5. Gruppe in Deutschland

Laden Sie hier bitte das Etikett von Produkt 4 oder alle Etiketten der Produktgruppe als ZIP-Datei hoch.

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Laden Sie hier, falls vorhanden, zusätzliche Informationen zu Produkt oder Produktgruppe 4 (z.B. Diätetikuminformation) als ZIP-Datei hoch.

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Literaturrecherche zum Nutzen neuer Produkte
(Für mehr Informationen zur Literaturrecherche klicken Sie auf diese Fläche!)

Unterstützen Sie Ihre Angaben zum Produkt oder zur Produktgruppe bitte durch eine systematische Literaturrecherche möglichst in folgenden Datenbanken. Falls dies aufgrund der Datenlage nicht sinnvoll möglich ist, begründen Sie bitte:

- Pubmed/ MEDLINE
- Cochrane Library
- Excerpta Medica Database (Embase)
- Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL)
- Trip Database
- Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF), des National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), US National Guidelines Clearinghouse und Leitlinien anderer europäischer und internationaler Vereinigungen
- ggf. fachspezifische Datenbanken und Leitlinien

i. übermitteln Sie die relevanten Treffer als Volltexte

ii. machen Sie für jede als relevant identifizierte klinische Studie Angaben zu:

- Veröffentlichung der Studie
- Untersuchte Personengruppe
- Vergleich des Produkts / der Produktgruppe mit
- Endpunkt(e)
- Welchen Vorteil zeigt die Gabe des Produkts bei den Endpunkten/ dem Endpunkt:
- Werden die Risiken der Anwendung im Vergleich zur Nicht-Anwendung betrachtet? Wenn ja, welche Risiken gibt es?

Bitte beachten Sie, dass nur Volltexte von Studienpublikationen in Deutsch oder Englisch berücksichtigt werden können.

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

War es Ihnen möglich eine Literaturrecherche zu Produkt(gruppe) 4 durchzuführen?

- ◯ ja
- ◯ wenn nein, begründen Sie bitte, warum keine Literaturrecherche möglich war

maximal 80 Zeichen

Bitte laden Sie hier ein gezipptes Word-Dokument hoch, in dem Sie die ernährungsmedizinische Evidenz, die den Nutzen des neuen Produkts oder der neuen Produktgruppe belegt, beschreiben.

Bennen Sie die Word-Datei „Nutzen-[Produktname]" und nutzen Sie hierbei Verweise auf wissenschaftliche Quellen (aus einer Literaturrecherche).
Bitte stellen Sie die angeführte Literatur in den nachfolgenden Schritten zur Verfügung.

Von Ihnen gemachte Angaben sind durch entsprechende Literatur zu belegen. In dieser Literatur beschriebene Evidenz wird nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin berücksichtigt (4. Kapitel § 64 Absätze 3 – 6 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO)).

Wir bitten, uns ausschließlichen Dateien zu übermitteln, die nicht geschützt sind, das heißt sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar, kopierbar und druckbar sein.
Es können nur Dateien bei der Evaluation berücksichtigt werden, die diesen Anforderungen genügen.

(Unveröffentlichte Studien können nur berücksichtigt werden, wenn diese in einem Format zur Verfügung gestellt werden, dass dem CONSORT-Statement genügt. Studienberichte nach ICH E3 genügen in der Regel diesen Anforderungen. Zusätzlich ist die Studie nach den vorgenannten Kriterien öffentlich zugänglich zu machen, um zur Bewertung des ernährungstherapeutischen Nutzens herangezogen werden zu können. Hierzu kann dem Gemeinsamen Bundesausschuss eine den CONSORT-Kriterien entsprechende Publikationsversion zur Verfügung gestellt werden, verbunden mit der schriftlichen Zustimmung, dass diese Studie der Öffentlichkeit durch Einstellung auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Verfügung gestellt werden kann.)

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Auf welchen Quellenangaben basiert der Nutzennachweis zur Produkt(gruppe) 4?

Bitte laden Sie hier die Quellen als Volltexte (PDF-Datei) hoch, auf denen die von Ihnen gemachten Angaben zum Nutzen der Produkt(gruppe) basieren.

Mit jedem Volltext (Benennung der PDF-Datei: Erstautor_Jahr_Kurzbezeichnung der Zeitschrift)
laden Sie bitte in einem separaten Word-Dokument (Benennung der Word-Datei: Erstautor_Jahr_Kurzbezeichnung der Zeitschrift_Ang) Angaben zu dieser Quelle mit hoch.

Die Angaben im Word-Dokument sollen Folgendes umfassen:

- Veröffentlichung der Studie
- Untersuchte Personengruppe
- Vergleich des Produkts / der Produktgruppe mit
- Endpunkt(e)
- Welchen Vorteil zeigt die Gabe des Produkts bei den Endpunkten/ dem Endpunkt?
- Werden die Risiken der Anwendung im Vergleich zur Nicht-Anwendung betrachtet? Wenn ja, welche Risiken gibt es?

Verpacken Sie das Word-Dokument zusammen mit dem PDF in einer ZIP-Datei.

Sie haben nachfolgend die Möglichkeit, pro Produkt(gruppe) zu bis zu zehn Studien Angaben zu machen. Wenn Ihre Ausführungen zum Nutzennachweis auf mehr als zehn Studien basieren, haben Sie an späterer Stelle die Möglichkeit, weitere Veröffentlichungen als ZIP-Datei hochzuladen (Benennung der PDF-Datei(en): Erstautor_Jahr_Kurzbezeichnung der Zeitschrift).
In diesem Fall, machen Sie Angaben zu den zehn Studien, deren Erkenntnisse den höchsten Evidenzstufen zuzuordnen sind (4. Kapitel § 64 Abs. 4 VerfO).

Wir bitten, uns ausschließlichen Dateien zu übermitteln, die nicht geschützt sind, das heißt sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar, kopierbar und druckbar sein. Es können nur Dateien bei der Evaluation berücksichtigt werden, die diesen Anforderungen genügen.

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 4 Quelle 1

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 4 Quelle 2

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 4 Quelle 3

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Ansichtsexemplar der Fragebogen ist online auszufüllen

Möchten Sie weitere Quellen angeben?

- ◯ ja
- ◯ nein

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 4 Quelle 4

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 4 Quelle 5

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 4 Quelle 6

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 4 Quelle 7

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 4 Quelle 8

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 4 Quelle 9

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 4 Quelle 10

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Laden Sie hier weitere Volltexte zum Nachweis des Nutzen von Produkt(gruppe) 4 als ZIP-Datei hoch (Benennung der PDF-Datei: Erstautor_Jahr_Kurzbezeichnung der Zeitschrift)

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Möchten Sie weitere Produkt(gruppen) angeben?

- ◯ ja
- ◯ nein (hiermit gelangen Sie zur nächsten Gruppe von Fragen)

Wenn "nein" ausgewählt wird, geht es mit Seite 96 weiter

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Bezeichnung und Zweckbestimmung eines weiteren innovativen Produkts oder einer weiteren innovativen Produktgruppe

Produkt(gruppe)5

Name des innovativen Produkts oder der innovativen Produktgruppe

maximal 50 Zeichen

zum Diätmanagement bei

maximal 100 Zeichen

Sehen Sie derzeit Probleme bei der Anwendung dieses Produkts/ dieser Produktgruppe?

- ◯ ja
- ◯ nein
- ◯ Angabe nicht möglich

Sehen Sie derzeit Probleme bei der Verordnung dieses Produkts/ dieser Produktgruppe zulasten der gesetzlichen Krankenkassen?

- ◯ ja
- ◯ nein
- ◯ Angabe nicht möglich

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Wo sehen Sie derzeit Probleme bei der Anwendung oder Verordnung dieses Produkts/ dieser Produktgruppe?

Beziehen Sie sich bei Ihren Ausführungen auf Anwendungs- und Verordnungsprobleme, die im Zusammenhang mit den Regelungen der AM-RL Abschnitt I stehen.

Probleme bei der Anwendung	maximal 200 Zeichen
Probleme bei der Verordnung	maximal 200 Zeichen

Wurde das Produkt oder wurden die Produkte als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke beim BVL angezeigt?

(Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) ist die zuständige Behörde zur Anzeige des Inverkehrbringens von Lebensmitteln für sonstige medizinische Zwecke in Deutschland)

Produkt(gruppe)5

- ◯ ja
- ◯ nein
- ◯ keine Angabe möglich

Ist das Produkt ein diätetisch vollständiges Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke?

(Ist das Produkt als einzige Nahrungsquelle geeignet?)

- ◯ ja
- ◯ nein

Handelt es sich bei der Nährstoffformulierung des Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke nach Artikel 2 Delegierte Verordnung (EU) 2016/128 der Kommission um ein Produkt mit Standardformulierung oder mit spezifisch angepasster Formulierung?

- ◯ Standardformulierung
- ◯ spezifisch angepasste Formulierung

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Was ist die Art Neuerung des Produkts?

Beschreiben Sie für die Produkt(gruppe) 5 die Art der Neuerung. Wenn dies sinnvoll ist, beschreiben Sie die Neuerung der Produkt(gruppe) im Vergleich zu einem bisher bestehenden Produkt.

maximal 500 Zeichen

Welche Inhaltsstoffe des Produkts leisten einen wesentlichen Anteil bei der Zweckerfüllung in der besonderen Ernährungssituation?

Listen Sie die relevanten Inhaltsstoffe nach Art und Menge auf.

Produkt(gruppe)5

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Welche Personengruppen werden im Wesentlichen durch das Produkt versorgt?

Wenn das Produkt mehrere Personengruppen versorgt, nutzen Sie für jede Personengruppe jeweils ein Feld zur Benennung und der geschätzten Anzahl von Personen

Produkt(gruppe)5

maximal 40 Zeichen

Beschreibung der Personengruppe

Geben Sie eine Zahl an

Geschätzte Anzahl von Personen in dieser Gruppe in Deutschland

maximal 40 Zeichen

Beschreibung einer weiteren (zweiten) Personengruppe

Geben Sie eine Zahl an

Geschätzte Anzahl von Personen in der 2. Gruppe in Deutschland

maximal 40 Zeichen

Beschreibung einer 3. Personengruppe

Geben Sie eine Zahl an

Geschätzte Anzahl von Personen in der 3. Gruppe in Deutschland

maximal 40 Zeichen

Beschreibung der 4. Personengruppe

Geben Sie eine Zahl an

Geschätzte Anzahl von Personen in der 4. Gruppe in Deutschland

maximal 40 Zeichen

Beschreibung der 5. Personengruppe

Geben Sie eine Zahl an

Geschätzte Anzahl von Personen in der 5. Gruppe in Deutschland

Laden Sie hier bitte das Etikett von Produkt 5 oder alle Etiketten der Produktgruppe als ZIP-Datei hoch.

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Laden Sie hier, falls vorhanden, zusätzliche Informationen zu Produkt oder Produktgruppe 5 (z.B. Diätetikuminformation) als ZIP-Datei hoch.

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Literaturrecherche zum Nutzen neuer Produkte
(Für mehr Informationen zur Literaturrecherche klicken Sie auf diese Fläche!)

Unterstützen Sie Ihre Angaben zum Produkt oder zur Produktgruppe bitte durch eine systematische Literaturrecherche möglichst in folgenden Datenbanken. Falls dies aufgrund der Datenlage nicht sinnvoll möglich ist, begründen Sie bitte:

- Pubmed/ MEDLINE
- Cochrane Library
- Excerpta Medica Database (Embase)
- Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL)
- Trip Database
- Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF), des National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), US National Guidelines Clearinghouse und Leitlinien anderer europäischer und internationaler Vereinigungen
- ggf. fachspezifische Datenbanken und Leitlinien

i. übermitteln Sie die relevanten Treffer als Volltexte

ii. machen Sie für jede als relevant identifizierte klinische Studie Angaben zu:

- Veröffentlichung der Studie
- Untersuchte Personengruppe
- Vergleich des Produkts / der Produktgruppe mit
- Endpunkt(e)
- Welchen Vorteil zeigt die Gabe des Produkts bei den Endpunkten/ dem Endpunkt:
- Werden die Risiken der Anwendung im Vergleich zur Nicht-Anwendung betrachtet? Wenn ja, welche Risiken gibt es?

Bitte beachten Sie, dass nur Volltexte von Studienpublikationen in Deutsch oder Englisch berücksichtigt werden können.

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

War es Ihnen möglich eine Literaturrecherche zu Produkt(gruppe) 5 durchzuführen?

- ◯ ja
- ◯ wenn nein, begründen Sie bitte, warum keine Literaturrecherche möglich war

maximal 80 Zeichen

Bitte laden Sie hier ein gezipptes Word-Dokument hoch, in dem Sie die ernährungsmedizinische Evidenz, die den Nutzen des neuen Produkts oder der neuen Produktgruppe belegt, beschreiben.

Bennen Sie die Word-Datei „Nutzen-[Produktname]" und nutzen Sie hierbei Verweise auf wissenschaftliche Quellen (aus einer Literaturrecherche).
Bitte stellen Sie die angeführte Literatur in den nachfolgenden Schritten zur Verfügung.

Von Ihnen gemachte Angaben sind durch entsprechende Literatur zu belegen. In dieser Literatur beschriebene Evidenz wird nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin berücksichtigt (4. Kapitel § 64 Absätze 3 – 6 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO)).

Wir bitten, uns ausschließlichen Dateien zu übermitteln, die nicht geschützt sind, das heißt sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar, kopierbar und druckbar sein.
Es können nur Dateien bei der Evaluation berücksichtigt werden, die diesen Anforderungen genügen.

(Unveröffentlichte Studien können nur berücksichtigt werden, wenn diese in einem Format zur Verfügung gestellt werden, dass dem CONSORT-Statement genügt. Studienberichte nach ICH E3 genügen in der Regel diesen Anforderungen. Zusätzlich ist die Studie nach den vorgenannten Kriterien öffentlich zugänglich zu machen, um zur Bewertung des ernährungstherapeutischen Nutzens herangezogen werden zu können. Hierzu kann dem Gemeinsamen Bundesausschuss eine den CONSORT-Kriterien entsprechende Publikationsversion zur Verfügung gestellt werden, verbunden mit der schriftlichen Zustimmung, dass diese Studie der Öffentlichkeit durch Einstellung auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Verfügung gestellt werden kann.)

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Auf welchen Quellenangaben basiert der Nutzennachweis zur Produkt(gruppe) 5?

Bitte laden Sie hier die Quellen als Volltexte (PDF-Datei) hoch, auf denen die von Ihnen gemachten Angaben zum Nutzen der Produkt(gruppe) basieren.

Mit jedem Volltext (Benennung der PDF-Datei: Erstautor_Jahr_Kurzbezeichnung der Zeitschrift)
laden Sie bitte in einem separaten Word-Dokument (Benennung der Word-Datei: Erstautor_Jahr_Kurzbezeichnung der Zeitschrift_Ang) Angaben zu dieser Quelle mit hoch.

Die Angaben im Word-Dokument sollen Folgendes umfassen:

- Veröffentlichung der Studie
- Untersuchte Personengruppe
- Vergleich des Produkts / der Produktgruppe mit
- Endpunkt(e)
- Welchen Vorteil zeigt die Gabe des Produkts bei den Endpunkten/ dem Endpunkt?
- Werden die Risiken der Anwendung im Vergleich zur Nicht-Anwendung betrachtet? Wenn ja, welche Risiken gibt es?

Verpacken Sie das Word-Dokument zusammen mit dem PDF in einer ZIP-Datei.

Sie haben nachfolgend die Möglichkeit, pro Produkt(gruppe) zu bis zu zehn Studien Angaben zu machen. Wenn Ihre Ausführungen zum Nutzennachweis auf mehr als zehn Studien basieren, haben Sie an späterer Stelle die Möglichkeit, weitere Veröffentlichungen als ZIP-Datei hochzuladen (Benennung der PDF-Datei(en): Erstautor_Jahr_Kurzbezeichnung der Zeitschrift).
In diesem Fall, machen Sie Angaben zu den zehn Studien, deren Erkenntnisse den höchsten Evidenzstufen zuzuordnen sind (4. Kapitel § 64 Abs. 4 VerfO).

Wir bitten, uns ausschließlichen Dateien zu übermitteln, die nicht geschützt sind, das heißt sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar, kopierbar und druckbar sein. Es können nur Dateien bei der Evaluation berücksichtigt werden, die diesen Anforderungen genügen.

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 5 Quelle 1

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 5 Quelle 2

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 5 Quelle 3

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Ansichtsexemplar der Fragebogen ist online auszufüllen

Möchten Sie weitere Quellen angeben?

- ◯ ja
- ◯ nein

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 5 Quelle 4

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 5 Quelle 5

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 5 Quelle 6

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 5 Quelle 7

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 5 Quelle 8

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 5 Quelle 9

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 5 Quelle 10

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Laden Sie hier weitere Volltexte zum Nachweis des Nutzen von Produkt(gruppe) 5 als ZIP-Datei hoch (Benennung der PDF-Datei: Erstautor_Jahr_Kurzbezeichnung der Zeitschrift)

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Möchten Sie weitere Produkt(gruppen) angeben?

- ◯ ja
- ◯ nein (hiermit gelangen Sie zur nächsten Gruppe von Fragen)

Wenn "nein" ausgewählt wird, geht es mit Seite 96 weiter

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Bezeichnung und Zweckbestimmung eines weiteren innovativen Produkts oder einer weiteren innovativen Produktgruppe

Produkt(gruppe)6

Name des innovativen Produkts oder der innovativen Produktgruppe

maximal 50 Zeichen

zum Diätmanagement bei

maximal 100 Zeichen

Sehen Sie derzeit Probleme bei der Anwendung dieses Produkts/ dieser Produktgruppe?

- ◯ ja
- ◯ nein
- ◯ Angabe nicht möglich

Sehen Sie derzeit Probleme bei der Verordnung dieses Produkts/ dieser Produktgruppe zulasten der gesetzlichen Krankenkassen?

- ◯ ja
- ◯ nein
- ◯ Angabe nicht möglich

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Wo sehen Sie derzeit Probleme bei der Anwendung oder Verordnung dieses Produkts/ dieser Produktgruppe?

Beziehen Sie sich bei Ihren Ausführungen auf Anwendungs- und Verordnungsprobleme, die im Zusammenhang mit den Regelungen der AM-RL Abschnitt I stehen.

Probleme bei der Anwendung	maximal 200 Zeichen
Probleme bei der Verordnung	maximal 200 Zeichen

Wurde das Produkt oder wurden die Produkte als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke beim BVL angezeigt?

(Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) ist die zuständige Behörde zur Anzeige des Inverkehrbringens von Lebensmitteln für sonstige medizinische Zwecke in Deutschland)

Produkt(gruppe)6

- ◯ ja
- ◯ nein
- ◯ keine Angabe möglich

Ist das Produkt ein diätetisch vollständiges Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke?

(Ist das Produkt als einzige Nahrungsquelle geeignet?)

- ◯ ja
- ◯ nein

Handelt es sich bei der Nährstoffformulierung des Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke nach Artikel 2 Delegierte Verordnung (EU) 2016/128 der Kommission um ein Produkt mit Standardformulierung oder mit spezifisch angepasster Formulierung?

- ◯ Standardformulierung
- ◯ spezifisch angepasste Formulierung

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Was ist die Art Neuerung des Produkts?

Beschreiben Sie für die Produkt(gruppe) 6 die Art der Neuerung. Wenn dies sinnvoll ist, beschreiben Sie die Neuerung der Produkt(gruppe) im Vergleich zu einem bisher bestehenden Produkt.

maximal 500 Zeichen

Welche Inhaltsstoffe des Produkts leisten einen wesentlichen Anteil bei der Zweckerfüllung in der besonderen Ernährungssituation?

Listen Sie die relevanten Inhaltsstoffe nach Art und Menge auf.

Produkt(gruppe)6

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Welche Personengruppen werden im Wesentlichen durch das Produkt versorgt?

Wenn das Produkt mehrere Personengruppen versorgt, nutzen Sie für jede Personengruppe jeweils ein Feld zur Benennung und der geschätzten Anzahl von Personen

Produkt(gruppe)6

maximal 40 Zeichen

Beschreibung der Personengruppe

Geben Sie eine Zahl an

Geschätzte Anzahl von Personen in dieser Gruppe in Deutschland

maximal 40 Zeichen

Beschreibung einer weiteren (zweiten) Personengruppe

Geben Sie eine Zahl an

Geschätzte Anzahl von Personen in der 2. Gruppe in Deutschland

maximal 40 Zeichen

Beschreibung einer 3. Personengruppe

Geben Sie eine Zahl an

Geschätzte Anzahl von Personen in der 3. Gruppe in Deutschland

maximal 40 Zeichen

Beschreibung der 4. Personengruppe

Geben Sie eine Zahl an

Geschätzte Anzahl von Personen in der 4. Gruppe in Deutschland

maximal 40 Zeichen

Beschreibung der 5. Personengruppe

Geben Sie eine Zahl an

Geschätzte Anzahl von Personen in der 5. Gruppe in Deutschland

Laden Sie hier bitte das Etikett von Produkt 6 oder alle Etiketten der Produktgruppe als ZIP-Datei hoch.

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Laden Sie hier, falls vorhanden, zusätzliche Informationen zu Produkt oder Produktgruppe 6 (z.B. Diätetikuminformation) als ZIP-Datei hoch.

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Literaturrecherche zum Nutzen neuer Produkte
(Für mehr Informationen zur Literaturrecherche klicken Sie auf diese Fläche!)

Unterstützen Sie Ihre Angaben zum Produkt oder zur Produktgruppe bitte durch eine systematische Literaturrecherche möglichst in folgenden Datenbanken. Falls dies aufgrund der Datenlage nicht sinnvoll möglich ist, begründen Sie bitte:

- Pubmed/ MEDLINE
- Cochrane Library
- Excerpta Medica Database (Embase)
- Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL)
- Trip Database
- Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF), des National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), US National Guidelines Clearinghouse und Leitlinien anderer europäischer und internationaler Vereinigungen
- ggf. fachspezifische Datenbanken und Leitlinien

i. übermitteln Sie die relevanten Treffer als Volltexte

ii. machen Sie für jede als relevant identifizierte klinische Studie Angaben zu:

- Veröffentlichung der Studie
- Untersuchte Personengruppe
- Vergleich des Produkts / der Produktgruppe mit
- Endpunkt(e)
- Welchen Vorteil zeigt die Gabe des Produkts bei den Endpunkten/ dem Endpunkt:
- Werden die Risiken der Anwendung im Vergleich zur Nicht-Anwendung betrachtet? Wenn ja, welche Risiken gibt es?

Bitte beachten Sie, dass nur Volltexte von Studienpublikationen in Deutsch oder Englisch berücksichtigt werden können.

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

War es Ihnen möglich eine Literaturrecherche zu Produkt(gruppe) 6 durchzuführen?

- ◯ ja
- ◯ wenn nein, begründen Sie bitte, warum keine Literaturrecherche möglich war

maximal 80 Zeichen

Bitte laden Sie hier ein gezipptes Word-Dokument hoch, in dem Sie die ernährungsmedizinische Evidenz, die den Nutzen des neuen Produkts oder der neuen Produktgruppe belegt, beschreiben.

Bennen Sie die Word-Datei „Nutzen-[Produktname]" und nutzen Sie hierbei Verweise auf wissenschaftliche Quellen (aus einer Literaturrecherche).
Bitte stellen Sie die angeführte Literatur in den nachfolgenden Schritten zur Verfügung.

Von Ihnen gemachte Angaben sind durch entsprechende Literatur zu belegen. In dieser Literatur beschriebene Evidenz wird nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin berücksichtigt (4. Kapitel § 64 Absätze 3 – 6 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO)).

Wir bitten, uns ausschließlichen Dateien zu übermitteln, die nicht geschützt sind, das heißt sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar, kopierbar und druckbar sein.
Es können nur Dateien bei der Evaluation berücksichtigt werden, die diesen Anforderungen genügen.

(Unveröffentlichte Studien können nur berücksichtigt werden, wenn diese in einem Format zur Verfügung gestellt werden, dass dem CONSORT-Statement genügt. Studienberichte nach ICH E3 genügen in der Regel diesen Anforderungen. Zusätzlich ist die Studie nach den vorgenannten Kriterien öffentlich zugänglich zu machen, um zur Bewertung des ernährungstherapeutischen Nutzens herangezogen werden zu können. Hierzu kann dem Gemeinsamen Bundesausschuss eine den CONSORT-Kriterien entsprechende Publikationsversion zur Verfügung gestellt werden, verbunden mit der schriftlichen Zustimmung, dass diese Studie der Öffentlichkeit durch Einstellung auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Verfügung gestellt werden kann.)

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Auf welchen Quellenangaben basiert der Nutzennachweis zur Produkt(gruppe) 6?

Bitte laden Sie hier die Quellen als Volltexte (PDF-Datei) hoch, auf denen die von Ihnen gemachten Angaben zum Nutzen der Produkt(gruppe) basieren.

Mit jedem Volltext (Benennung der PDF-Datei: Erstautor_Jahr_Kurzbezeichnung der Zeitschrift)
laden Sie bitte in einem separaten Word-Dokument (Benennung der Word-Datei: Erstautor_Jahr_Kurzbezeichnung der Zeitschrift_Ang) Angaben zu dieser Quelle mit hoch.

Die Angaben im Word-Dokument sollen Folgendes umfassen:

- Veröffentlichung der Studie
- Untersuchte Personengruppe
- Vergleich des Produkts / der Produktgruppe mit
- Endpunkt(e)
- Welchen Vorteil zeigt die Gabe des Produkts bei den Endpunkten/ dem Endpunkt?
- Werden die Risiken der Anwendung im Vergleich zur Nicht-Anwendung betrachtet? Wenn ja, welche Risiken gibt es?

Verpacken Sie das Word-Dokument zusammen mit dem PDF in einer ZIP-Datei.

Sie haben nachfolgend die Möglichkeit, pro Produkt(gruppe) zu bis zu zehn Studien Angaben zu machen. Wenn Ihre Ausführungen zum Nutzennachweis auf mehr als zehn Studien basieren, haben Sie an späterer Stelle die Möglichkeit, weitere Veröffentlichungen als ZIP-Datei hochzuladen (Benennung der PDF-Datei(en): Erstautor_Jahr_Kurzbezeichnung der Zeitschrift).
In diesem Fall, machen Sie Angaben zu den zehn Studien, deren Erkenntnisse den höchsten Evidenzstufen zuzuordnen sind (4. Kapitel § 64 Abs. 4 VerfO).

Wir bitten, uns ausschließlichen Dateien zu übermitteln, die nicht geschützt sind, das heißt sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar, kopierbar und druckbar sein. Es können nur Dateien bei der Evaluation berücksichtigt werden, die diesen Anforderungen genügen.

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 6 Quelle 1

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 6 Quelle 2

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 6 Quelle 3

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Ansichtsexemplar der Fragebogen ist online auszufüllen

Möchten Sie weitere Quellen angeben?

- ◯ ja
- ◯ nein

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 6 Quelle 4

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 6 Quelle 5

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 6 Quelle 6

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 6 Quelle 7

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 6 Quelle 8

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 6 Quelle 9

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 6 Quelle 10

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Laden Sie hier weitere Volltexte zum Nachweis des Nutzen von Produkt(gruppe) 6 als ZIP-Datei hoch (Benennung der PDF-Datei: Erstautor_Jahr_Kurzbezeichnung der Zeitschrift)

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Möchten Sie weitere Produkt(gruppen) angeben?

- ◯ ja
- ◯ nein (hiermit gelangen Sie zur nächsten Gruppe von Fragen)

Wenn "nein" ausgewählt wird, geht es mit Seite 96 weiter

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Bezeichnung und Zweckbestimmung eines weiteren innovativen Produkts oder einer weiteren innovativen Produktgruppe

Produkt(gruppe)7

Name des innovativen Produkts oder der innovativen Produktgruppe

maximal 50 Zeichen

zum Diätmanagement bei

maximal 100 Zeichen

Sehen Sie derzeit Probleme bei der Anwendung dieses Produkts/ dieser Produktgruppe?

- ◯ ja
- ◯ nein
- ◯ Angabe nicht möglich

Sehen Sie derzeit Probleme bei der Verordnung dieses Produkts/ dieser Produktgruppe zulasten der gesetzlichen Krankenkassen?

- ◯ ja
- ◯ nein
- ◯ Angabe nicht möglich

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Wo sehen Sie derzeit Probleme bei der Anwendung oder Verordnung dieses Produkts/ dieser Produktgruppe?

Beziehen Sie sich bei Ihren Ausführungen auf Anwendungs- und Verordnungsprobleme, die im Zusammenhang mit den Regelungen der AM-RL Abschnitt I stehen.

Probleme bei der Anwendung	maximal 200 Zeichen
Probleme bei der Verordnung	maximal 200 Zeichen

Wurde das Produkt oder wurden die Produkte als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke beim BVL angezeigt?

(Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) ist die zuständige Behörde zur Anzeige des Inverkehrbringens von Lebensmitteln für sonstige medizinische Zwecke in Deutschland)

Produkt(gruppe)7

- ◯ ja
- ◯ nein
- ◯ keine Angabe möglich

Ist das Produkt ein diätetisch vollständiges Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke?

(Ist das Produkt als einzige Nahrungsquelle geeignet?)

- ◯ ja
- ◯ nein

Handelt es sich bei der Nährstoffformulierung des Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke nach Artikel 2 Delegierte Verordnung (EU) 2016/128 der Kommission um ein Produkt mit Standardformulierung oder mit spezifisch angepasster Formulierung?

- ◯ Standardformulierung
- ◯ spezifisch angepasste Formulierung

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Was ist die Art Neuerung des Produkts?

Beschreiben Sie für die Produkt(gruppe) 7 die Art der Neuerung. Wenn dies sinnvoll ist, beschreiben Sie die Neuerung der Produkt(gruppe) im Vergleich zu einem bisher bestehenden Produkt.

maximal 500 Zeichen

Welche Inhaltsstoffe des Produkts leisten einen wesentlichen Anteil bei der Zweckerfüllung in der besonderen Ernährungssituation?

Listen Sie die relevanten Inhaltsstoffe nach Art und Menge auf.

Produkt(gruppe)7

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Welche Personengruppen werden im Wesentlichen durch das Produkt versorgt?

Wenn das Produkt mehrere Personengruppen versorgt, nutzen Sie für jede Personengruppe jeweils ein Feld zur Benennung und der geschätzten Anzahl von Personen

Produkt(gruppe)7

maximal 40 Zeichen

Beschreibung der Personengruppe

Geben Sie eine Zahl an

Geschätzte Anzahl von Personen in dieser Gruppe in Deutschland

maximal 40 Zeichen

Beschreibung einer weiteren (zweiten) Personengruppe

Geben Sie eine Zahl an

Geschätzte Anzahl von Personen in der 2. Gruppe in Deutschland

maximal 40 Zeichen

Beschreibung einer 3. Personengruppe

Geben Sie eine Zahl an

Geschätzte Anzahl von Personen in der 3. Gruppe in Deutschland

maximal 40 Zeichen

Beschreibung der 4. Personengruppe

Geben Sie eine Zahl an

Geschätzte Anzahl von Personen in der 4. Gruppe in Deutschland

maximal 40 Zeichen

Beschreibung der 5. Personengruppe

Geben Sie eine Zahl an

Geschätzte Anzahl von Personen in der 5. Gruppe in Deutschland

Laden Sie hier bitte das Etikett von Produkt 7 oder alle Etiketten der Produktgruppe als ZIP-Datei hoch.

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Laden Sie hier, falls vorhanden, zusätzliche Informationen zu Produkt oder Produktgruppe 7 (z.B. Diätetikuminformation) als ZIP-Datei hoch.

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Literaturrecherche zum Nutzen neuer Produkte
(Für mehr Informationen zur Literaturrecherche klicken Sie auf diese Fläche!)

Unterstützen Sie Ihre Angaben zum Produkt oder zur Produktgruppe bitte durch eine systematische Literaturrecherche möglichst in folgenden Datenbanken. Falls dies aufgrund der Datenlage nicht sinnvoll möglich ist, begründen Sie bitte:

- Pubmed/ MEDLINE
- Cochrane Library
- Excerpta Medica Database (Embase)
- Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL)
- Trip Database
- Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF), des National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), US National Guidelines Clearinghouse und Leitlinien anderer europäischer und internationaler Vereinigungen
- ggf. fachspezifische Datenbanken und Leitlinien

i. übermitteln Sie die relevanten Treffer als Volltexte

ii. machen Sie für jede als relevant identifizierte klinische Studie Angaben zu:

- Veröffentlichung der Studie
- Untersuchte Personengruppe
- Vergleich des Produkts / der Produktgruppe mit
- Endpunkt(e)
- Welchen Vorteil zeigt die Gabe des Produkts bei den Endpunkten/ dem Endpunkt:
- Werden die Risiken der Anwendung im Vergleich zur Nicht-Anwendung betrachtet? Wenn ja, welche Risiken gibt es?

Bitte beachten Sie, dass nur Volltexte von Studienpublikationen in Deutsch oder Englisch berücksichtigt werden können.

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

War es Ihnen möglich eine Literaturrecherche zu Produkt(gruppe) 7 durchzuführen?

- ◯ ja
- ◯ wenn nein, begründen Sie bitte, warum keine Literaturrecherche möglich war

maximal 80 Zeichen

Bitte laden Sie hier ein gezipptes Word-Dokument hoch, in dem Sie die ernährungsmedizinische Evidenz, die den Nutzen des neuen Produkts oder der neuen Produktgruppe belegt, beschreiben.

Bennen Sie die Word-Datei „Nutzen-[Produktname]" und nutzen Sie hierbei Verweise auf wissenschaftliche Quellen (aus einer Literaturrecherche).
Bitte stellen Sie die angeführte Literatur in den nachfolgenden Schritten zur Verfügung.

Von Ihnen gemachte Angaben sind durch entsprechende Literatur zu belegen. In dieser Literatur beschriebene Evidenz wird nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin berücksichtigt (4. Kapitel § 64 Absätze 3 – 6 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO)).

Wir bitten, uns ausschließlichen Dateien zu übermitteln, die nicht geschützt sind, das heißt sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar, kopierbar und druckbar sein.
Es können nur Dateien bei der Evaluation berücksichtigt werden, die diesen Anforderungen genügen.

(Unveröffentlichte Studien können nur berücksichtigt werden, wenn diese in einem Format zur Verfügung gestellt werden, dass dem CONSORT-Statement genügt. Studienberichte nach ICH E3 genügen in der Regel diesen Anforderungen. Zusätzlich ist die Studie nach den vorgenannten Kriterien öffentlich zugänglich zu machen, um zur Bewertung des ernährungstherapeutischen Nutzens herangezogen werden zu können. Hierzu kann dem Gemeinsamen Bundesausschuss eine den CONSORT-Kriterien entsprechende Publikationsversion zur Verfügung gestellt werden, verbunden mit der schriftlichen Zustimmung, dass diese Studie der Öffentlichkeit durch Einstellung auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Verfügung gestellt werden kann.)

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Auf welchen Quellenangaben basiert der Nutzennachweis zur Produkt(gruppe) 7?

Bitte laden Sie hier die Quellen als Volltexte (PDF-Datei) hoch, auf denen die von Ihnen gemachten Angaben zum Nutzen der Produkt(gruppe) basieren.

Mit jedem Volltext (Benennung der PDF-Datei: Erstautor_Jahr_Kurzbezeichnung der Zeitschrift)
laden Sie bitte in einem separaten Word-Dokument (Benennung der Word-Datei: Erstautor_Jahr_Kurzbezeichnung der Zeitschrift_Ang) Angaben zu dieser Quelle mit hoch.

Die Angaben im Word-Dokument sollen Folgendes umfassen:

- Veröffentlichung der Studie
- Untersuchte Personengruppe
- Vergleich des Produkts / der Produktgruppe mit
- Endpunkt(e)
- Welchen Vorteil zeigt die Gabe des Produkts bei den Endpunkten/ dem Endpunkt?
- Werden die Risiken der Anwendung im Vergleich zur Nicht-Anwendung betrachtet? Wenn ja, welche Risiken gibt es?

Verpacken Sie das Word-Dokument zusammen mit dem PDF in einer ZIP-Datei.

Sie haben nachfolgend die Möglichkeit, pro Produkt(gruppe) zu bis zu zehn Studien Angaben zu machen. Wenn Ihre Ausführungen zum Nutzennachweis auf mehr als zehn Studien basieren, haben Sie an späterer Stelle die Möglichkeit, weitere Veröffentlichungen als ZIP-Datei hochzuladen (Benennung der PDF-Datei(en): Erstautor_Jahr_Kurzbezeichnung der Zeitschrift).
In diesem Fall, machen Sie Angaben zu den zehn Studien, deren Erkenntnisse den höchsten Evidenzstufen zuzuordnen sind (4. Kapitel § 64 Abs. 4 VerfO).

Wir bitten, uns ausschließlichen Dateien zu übermitteln, die nicht geschützt sind, das heißt sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar, kopierbar und druckbar sein. Es können nur Dateien bei der Evaluation berücksichtigt werden, die diesen Anforderungen genügen.

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 7 Quelle 1

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 7 Quelle 2

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 7 Quelle 3

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Ansichtsexemplar der Fragebogen ist online auszufüllen

Möchten Sie weitere Quellen angeben?

- ◯ ja
- ◯ nein

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 7 Quelle 4

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 7 Quelle 5

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 7 Quelle 6

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 7 Quelle 7

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 7 Quelle 8

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 7 Quelle 9

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 7 Quelle 10

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Laden Sie hier weitere Volltexte zum Nachweis des Nutzen von Produkt(gruppe) 7 als ZIP-Datei hoch (Benennung der PDF-Datei: Erstautor_Jahr_Kurzbezeichnung der Zeitschrift)

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Möchten Sie weitere Produkt(gruppen) angeben?

- ◯ ja
- ◯ nein (hiermit gelangen Sie zur nächsten Gruppe von Fragen)

Wenn "nein" ausgewählt wird, geht es mit Seite 96 weiter

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Bezeichnung und Zweckbestimmung eines weiteren innovativen Produkts oder einer weiteren innovativen Produktgruppe

Produkt(gruppe)8

Name des innovativen Produkts oder der innovativen Produktgruppe

maximal 50 Zeichen

zum Diätmanagement bei

maximal 100 Zeichen

Sehen Sie derzeit Probleme bei der Anwendung dieses Produkts/ dieser Produktgruppe?

- ◯ ja
- ◯ nein
- ◯ Angabe nicht möglich

Sehen Sie derzeit Probleme bei der Verordnung dieses Produkts/ dieser Produktgruppe zulasten der gesetzlichen Krankenkassen?

- ◯ ja
- ◯ nein
- ◯ Angabe nicht möglich

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Wo sehen Sie derzeit Probleme bei der Anwendung oder Verordnung dieses Produkts/ dieser Produktgruppe?

Beziehen Sie sich bei Ihren Ausführungen auf Anwendungs- und Verordnungsprobleme, die im Zusammenhang mit den Regelungen der AM-RL Abschnitt I stehen.

Probleme bei der Anwendung	maximal 200 Zeichen
Probleme bei der Verordnung	maximal 200 Zeichen

Wurde das Produkt oder wurden die Produkte als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke beim BVL angezeigt?

(Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) ist die zuständige Behörde zur Anzeige des Inverkehrbringens von Lebensmitteln für sonstige medizinische Zwecke in Deutschland)

Produkt(gruppe)8

- ◯ ja
- ◯ nein
- ◯ keine Angabe möglich

Ist das Produkt ein diätetisch vollständiges Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke?

(Ist das Produkt als einzige Nahrungsquelle geeignet?)

- ◯ ja
- ◯ nein

Handelt es sich bei der Nährstoffformulierung des Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke nach Artikel 2 Delegierte Verordnung (EU) 2016/128 der Kommission um ein Produkt mit Standardformulierung oder mit spezifisch angepasster Formulierung?

- ◯ Standardformulierung
- ◯ spezifisch angepasste Formulierung

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Was ist die Art Neuerung des Produkts?

Beschreiben Sie für die Produkt(gruppe) 8 die Art der Neuerung. Wenn dies sinnvoll ist, beschreiben Sie die Neuerung der Produkt(gruppe) im Vergleich zu einem bisher bestehenden Produkt.

maximal 500 Zeichen

Welche Inhaltsstoffe des Produkts leisten einen wesentlichen Anteil bei der Zweckerfüllung in der besonderen Ernährungssituation?

Listen Sie die relevanten Inhaltsstoffe nach Art und Menge auf.

Produkt(gruppe)8

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Welche Personengruppen werden im Wesentlichen durch das Produkt versorgt?

Wenn das Produkt mehrere Personengruppen versorgt, nutzen Sie für jede Personengruppe jeweils ein Feld zur Benennung und der geschätzten Anzahl von Personen

Produkt(gruppe)8

maximal 40 Zeichen

Beschreibung der Personengruppe

Geben Sie eine Zahl an

Geschätzte Anzahl von Personen in dieser Gruppe in Deutschland

maximal 40 Zeichen

Beschreibung einer weiteren (zweiten) Personengruppe

Geben Sie eine Zahl an

Geschätzte Anzahl von Personen in der 2. Gruppe in Deutschland

maximal 40 Zeichen

Beschreibung einer 3. Personengruppe

Geben Sie eine Zahl an

Geschätzte Anzahl von Personen in der 3. Gruppe in Deutschland

maximal 40 Zeichen

Beschreibung der 4. Personengruppe

Geben Sie eine Zahl an

Geschätzte Anzahl von Personen in der 4. Gruppe in Deutschland

maximal 40 Zeichen

Beschreibung der 5. Personengruppe

Geben Sie eine Zahl an

Geschätzte Anzahl von Personen in der 5. Gruppe in Deutschland

Laden Sie hier bitte das Etikett von Produkt 8 oder alle Etiketten der Produktgruppe als ZIP-Datei hoch.

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Laden Sie hier, falls vorhanden, zusätzliche Informationen zu Produkt oder Produktgruppe 8 (z.B. Diätetikuminformation) als ZIP-Datei hoch.

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Literaturrecherche zum Nutzen neuer Produkte
(Für mehr Informationen zur Literaturrecherche klicken Sie auf diese Fläche!)

Unterstützen Sie Ihre Angaben zum Produkt oder zur Produktgruppe bitte durch eine systematische Literaturrecherche möglichst in folgenden Datenbanken. Falls dies aufgrund der Datenlage nicht sinnvoll möglich ist, begründen Sie bitte:

- Pubmed/ MEDLINE
- Cochrane Library
- Excerpta Medica Database (Embase)
- Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL)
- Trip Database
- Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF), des National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), US National Guidelines Clearinghouse und Leitlinien anderer europäischer und internationaler Vereinigungen
- ggf. fachspezifische Datenbanken und Leitlinien

i. übermitteln Sie die relevanten Treffer als Volltexte

ii. machen Sie für jede als relevant identifizierte klinische Studie Angaben zu:

- Veröffentlichung der Studie
- Untersuchte Personengruppe
- Vergleich des Produkts / der Produktgruppe mit
- Endpunkt(e)
- Welchen Vorteil zeigt die Gabe des Produkts bei den Endpunkten/ dem Endpunkt:
- Werden die Risiken der Anwendung im Vergleich zur Nicht-Anwendung betrachtet? Wenn ja, welche Risiken gibt es?

Bitte beachten Sie, dass nur Volltexte von Studienpublikationen in Deutsch oder Englisch berücksichtigt werden können.

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

War es Ihnen möglich eine Literaturrecherche zu Produkt(gruppe) 8 durchzuführen?

- ◯ ja
- ◯ wenn nein, begründen Sie bitte, warum keine Literaturrecherche möglich war

maximal 80 Zeichen

Bitte laden Sie hier ein gezipptes Word-Dokument hoch, in dem Sie die ernährungsmedizinische Evidenz, die den Nutzen des neuen Produkts oder der neuen Produktgruppe belegt, beschreiben.

Bennen Sie die Word-Datei „Nutzen-[Produktname]" und nutzen Sie hierbei Verweise auf wissenschaftliche Quellen (aus einer Literaturrecherche).
Bitte stellen Sie die angeführte Literatur in den nachfolgenden Schritten zur Verfügung.

Von Ihnen gemachte Angaben sind durch entsprechende Literatur zu belegen. In dieser Literatur beschriebene Evidenz wird nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin berücksichtigt (4. Kapitel § 64 Absätze 3 – 6 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO)).

Wir bitten, uns ausschließlichen Dateien zu übermitteln, die nicht geschützt sind, das heißt sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar, kopierbar und druckbar sein.
Es können nur Dateien bei der Evaluation berücksichtigt werden, die diesen Anforderungen genügen.

(Unveröffentlichte Studien können nur berücksichtigt werden, wenn diese in einem Format zur Verfügung gestellt werden, dass dem CONSORT-Statement genügt. Studienberichte nach ICH E3 genügen in der Regel diesen Anforderungen. Zusätzlich ist die Studie nach den vorgenannten Kriterien öffentlich zugänglich zu machen, um zur Bewertung des ernährungstherapeutischen Nutzens herangezogen werden zu können. Hierzu kann dem Gemeinsamen Bundesausschuss eine den CONSORT-Kriterien entsprechende Publikationsversion zur Verfügung gestellt werden, verbunden mit der schriftlichen Zustimmung, dass diese Studie der Öffentlichkeit durch Einstellung auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Verfügung gestellt werden kann.)

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Auf welchen Quellenangaben basiert der Nutzennachweis zur Produkt(gruppe) 8?

Bitte laden Sie hier die Quellen als Volltexte (PDF-Datei) hoch, auf denen die von Ihnen gemachten Angaben zum Nutzen der Produkt(gruppe) basieren.

Mit jedem Volltext (Benennung der PDF-Datei: Erstautor_Jahr_Kurzbezeichnung der Zeitschrift)
laden Sie bitte in einem separaten Word-Dokument (Benennung der Word-Datei: Erstautor_Jahr_Kurzbezeichnung der Zeitschrift_Ang) Angaben zu dieser Quelle mit hoch.

Die Angaben im Word-Dokument sollen Folgendes umfassen:

- Veröffentlichung der Studie
- Untersuchte Personengruppe
- Vergleich des Produkts / der Produktgruppe mit
- Endpunkt(e)
- Welchen Vorteil zeigt die Gabe des Produkts bei den Endpunkten/ dem Endpunkt?
- Werden die Risiken der Anwendung im Vergleich zur Nicht-Anwendung betrachtet? Wenn ja, welche Risiken gibt es?

Verpacken Sie das Word-Dokument zusammen mit dem PDF in einer ZIP-Datei.

Sie haben nachfolgend die Möglichkeit, pro Produkt(gruppe) zu bis zu zehn Studien Angaben zu machen. Wenn Ihre Ausführungen zum Nutzennachweis auf mehr als zehn Studien basieren, haben Sie an späterer Stelle die Möglichkeit, weitere Veröffentlichungen als ZIP-Datei hochzuladen (Benennung der PDF-Datei(en): Erstautor_Jahr_Kurzbezeichnung der Zeitschrift).
In diesem Fall, machen Sie Angaben zu den zehn Studien, deren Erkenntnisse den höchsten Evidenzstufen zuzuordnen sind (4. Kapitel § 64 Abs. 4 VerfO).

Wir bitten, uns ausschließlichen Dateien zu übermitteln, die nicht geschützt sind, das heißt sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar, kopierbar und druckbar sein. Es können nur Dateien bei der Evaluation berücksichtigt werden, die diesen Anforderungen genügen.

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 8 Quelle 1

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 8 Quelle 2

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 8 Quelle 3

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Ansichtsexemplar der Fragebogen ist online auszufüllen

Möchten Sie weitere Quellen angeben?

- ◯ ja
- ◯ nein

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 8 Quelle 4

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 8 Quelle 5

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 8 Quelle 6

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 8 Quelle 7

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 8 Quelle 8

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 8 Quelle 9

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 8 Quelle 10

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Laden Sie hier weitere Volltexte zum Nachweis des Nutzen von Produkt(gruppe) 8 als ZIP-Datei hoch (Benennung der PDF-Datei: Erstautor_Jahr_Kurzbezeichnung der Zeitschrift)

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Möchten Sie weitere Produkt(gruppen) angeben?

- ○ ja
- ○ nein (hiermit gelangen Sie zur nächsten Gruppe von Fragen)

Wenn "nein" ausgewählt wird, geht es mit Seite 96 weiter

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Bezeichnung und Zweckbestimmung eines weiteren innovativen Produkts oder einer weiteren innovativen Produktgruppe

Produkt(gruppe)9

Name des innovativen Produkts oder der innovativen Produktgruppe

maximal 50 Zeichen

zum Diätmanagement bei

maximal 100 Zeichen

Sehen Sie derzeit Probleme bei der Anwendung dieses Produkts/ dieser Produktgruppe?

- ◯ ja
- ◯ nein
- ◯ Angabe nicht möglich

Sehen Sie derzeit Probleme bei der Verordnung dieses Produkts/ dieser Produktgruppe zulasten der gesetzlichen Krankenkassen?

- ◯ ja
- ◯ nein
- ◯ Angabe nicht möglich

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Wo sehen Sie derzeit Probleme bei der Anwendung oder Verordnung dieses Produkts/ dieser Produktgruppe?

Beziehen Sie sich bei Ihren Ausführungen auf Anwendungs- und Verordnungsprobleme, die im Zusammenhang mit den Regelungen der AM-RL Abschnitt I. stehen.

Probleme bei der Anwendung	maximal 200 Zeichen
Probleme bei der Verordnung	maximal 200 Zeichen

Wurde das Produkt oder wurden die Produkte als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke beim BVL angezeigt?

(Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) ist die zuständige Behörde zur Anzeige des Inverkehrbringens von Lebensmitteln für sonstige medizinische Zwecke in Deutschland)

Produkt(gruppe)9

- ◯ ja
- ◯ nein
- ◯ keine Angabe möglich

Ist das Produkt ein diätetisch vollständiges Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke?

(Ist das Produkt als einzige Nahrungsquelle geeignet?)

- ◯ ja
- ◯ nein

Handelt es sich bei der Nährstoffformulierung des Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke nach Artikel 2 Delegierte Verordnung (EU) 2016/128 der Kommission um ein Produkt mit Standardformulierung oder mit spezifisch angepasster Formulierung?

- ◯ Standardformulierung
- ◯ spezifisch angepasste Formulierung

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Was ist die Art Neuerung des Produkts?

Beschreiben Sie für die Produkt(gruppe) 9 die Art der Neuerung. Wenn dies sinnvoll ist, beschreiben Sie die Neuerung der Produkt(gruppe) im Vergleich zu einem bisher bestehenden Produkt.

maximal 500 Zeichen

Welche Inhaltsstoffe des Produkts leisten einen wesentlichen Anteil bei der Zweckerfüllung in der besonderen Ernährungssituation?

Listen Sie die relevanten Inhaltsstoffe nach Art und Menge auf.

Produkt(gruppe)9

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Welche Personengruppen werden im Wesentlichen durch das Produkt versorgt?

Wenn das Produkt mehrere Personengruppen versorgt, nutzen Sie für jede Personengruppe jeweils ein Feld zur Benennung und der geschätzten Anzahl von Personen

Produkt(gruppe)9

maximal 40 Zeichen

Beschreibung der Personengruppe

Geben Sie eine Zahl an

Geschätzte Anzahl von Personen in dieser Gruppe in Deutschland

maximal 40 Zeichen

Beschreibung einer weiteren (zweiten) Personengruppe

Geben Sie eine Zahl an

Geschätzte Anzahl von Personen in der 2. Gruppe in Deutschland

maximal 40 Zeichen

Beschreibung einer 3. Personengruppe

Geben Sie eine Zahl an

Geschätzte Anzahl von Personen in der 3. Gruppe in Deutschland

maximal 40 Zeichen

Beschreibung der 4. Personengruppe

Geben Sie eine Zahl an

Geschätzte Anzahl von Personen in der 4. Gruppe in Deutschland

maximal 40 Zeichen

Beschreibung der 5. Personengruppe

Geben Sie eine Zahl an

Geschätzte Anzahl von Personen in der 5. Gruppe in Deutschland

Laden Sie hier bitte das Etikett von Produkt 9 oder alle Etiketten der Produktgruppe als ZIP-Datei hoch.

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Laden Sie hier, falls vorhanden, zusätzliche Informationen zu Produkt oder Produktgruppe 9 (z.B. Diätetikuminformation) als ZIP-Datei hoch.

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Literaturrecherche zum Nutzen neuer Produkte
(Für mehr Informationen zur Literaturrecherche klicken Sie auf diese Fläche!)

Unterstützen Sie Ihre Angaben zum Produkt oder zur Produktgruppe bitte durch eine systematische Literaturrecherche möglichst in folgenden Datenbanken. Falls dies aufgrund der Datenlage nicht sinnvoll möglich ist, begründen Sie bitte:

- Pubmed/ MEDLINE
- Cochrane Library
- Excerpta Medica Database (Embase)
- Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL)
- Trip Database
- Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF), des National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), US National Guidelines Clearinghouse und Leitlinien anderer europäischer und internationaler Vereinigungen
- ggf. fachspezifische Datenbanken und Leitlinien

i. übermitteln Sie die relevanten Treffer als Volltexte

ii. machen Sie für jede als relevant identifizierte klinische Studie Angaben zu:

- Veröffentlichung der Studie
- Untersuchte Personengruppe
- Vergleich des Produkts / der Produktgruppe mit
- Endpunkt(e)
- Welchen Vorteil zeigt die Gabe des Produkts bei den Endpunkten/ dem Endpunkt:
- Werden die Risiken der Anwendung im Vergleich zur Nicht-Anwendung betrachtet? Wenn ja, welche Risiken gibt es?

Bitte beachten Sie, dass nur Volltexte von Studienpublikationen in Deutsch oder Englisch berücksichtigt werden können.

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

War es Ihnen möglich eine Literaturrecherche zu Produkt(gruppe) 9 durchzuführen?

- ◯ ja
- ◯ wenn nein, begründen Sie bitte, warum keine Literaturrecherche möglich war

maximal 80 Zeichen

Bitte laden Sie hier ein gezipptes Word-Dokument hoch, in dem Sie die ernährungsmedizinische Evidenz, die den Nutzen des neuen Produkts oder der neuen Produktgruppe belegt, beschreiben.

Bennen Sie die Word-Datei „Nutzen-[Produktname]" und nutzen Sie hierbei Verweise auf wissenschaftliche Quellen (aus einer Literaturrecherche).
Bitte stellen Sie die angeführte Literatur in den nachfolgenden Schritten zur Verfügung.

Von Ihnen gemachte Angaben sind durch entsprechende Literatur zu belegen. In dieser Literatur beschriebene Evidenz wird nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin berücksichtigt (4. Kapitel § 64 Absätze 3 – 6 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO)).

Wir bitten, uns ausschließlichen Dateien zu übermitteln, die nicht geschützt sind, das heißt sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar, kopierbar und druckbar sein.
Es können nur Dateien bei der Evaluation berücksichtigt werden, die diesen Anforderungen genügen.

(Unveröffentlichte Studien können nur berücksichtigt werden, wenn diese in einem Format zur Verfügung gestellt werden, dass dem CONSORT-Statement genügt. Studienberichte nach ICH E3 genügen in der Regel diesen Anforderungen. Zusätzlich ist die Studie nach den vorgenannten Kriterien öffentlich zugänglich zu machen, um zur Bewertung des ernährungstherapeutischen Nutzens herangezogen werden zu können. Hierzu kann dem Gemeinsamen Bundesausschuss eine den CONSORT-Kriterien entsprechende Publikationsversion zur Verfügung gestellt werden, verbunden mit der schriftlichen Zustimmung, dass diese Studie der Öffentlichkeit durch Einstellung auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Verfügung gestellt werden kann.)

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Auf welchen Quellenangaben basiert der Nutzennachweis zur Produkt(gruppe) 9?

Bitte laden Sie hier die Quellen als Volltexte (PDF-Datei) hoch, auf denen die von Ihnen gemachten Angaben zum Nutzen der Produkt(gruppe) basieren.

Mit jedem Volltext (Benennung der PDF-Datei: Erstautor_Jahr_Kurzbezeichnung der Zeitschrift)
laden Sie bitte in einem separaten Word-Dokument (Benennung der Word-Datei: Erstautor_Jahr_Kurzbezeichnung der Zeitschrift_Ang) Angaben zu dieser Quelle mit hoch.

Die Angaben im Word-Dokument sollen Folgendes umfassen:

- Veröffentlichung der Studie
- Untersuchte Personengruppe
- Vergleich des Produkts / der Produktgruppe mit
- Endpunkt(e)
- Welchen Vorteil zeigt die Gabe des Produkts bei den Endpunkten/ dem Endpunkt?
- Werden die Risiken der Anwendung im Vergleich zur Nicht-Anwendung betrachtet? Wenn ja, welche Risiken gibt es?

Verpacken Sie das Word-Dokument zusammen mit dem PDF in einer ZIP-Datei.

Sie haben nachfolgend die Möglichkeit, pro Produkt(gruppe) zu bis zu zehn Studien Angaben zu machen. Wenn Ihre Ausführungen zum Nutzennachweis auf mehr als zehn Studien basieren, haben Sie an späterer Stelle die Möglichkeit, weitere Veröffentlichungen als ZIP-Datei hochzuladen (Benennung der PDF-Datei(en): Erstautor_Jahr_Kurzbezeichnung der Zeitschrift).
In diesem Fall, machen Sie Angaben zu den zehn Studien, deren Erkenntnisse den höchsten Evidenzstufen zuzuordnen sind (4. Kapitel § 64 Abs. 4 VerfO).

Wir bitten, uns ausschließlichen Dateien zu übermitteln, die nicht geschützt sind, das heißt sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar, kopierbar und druckbar sein. Es können nur Dateien bei der Evaluation berücksichtigt werden, die diesen Anforderungen genügen.

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 9 Quelle 1

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 9 Quelle 2

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 9 Quelle 3

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Ansichtsexemplar der Fragebogen ist online auszufüllen

Möchten Sie weitere Quellen angeben?

- ◯ ja
- ◯ nein

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 9 Quelle 4

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 9 Quelle 5

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 9 Quelle 6

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 9 Quelle 7

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 9 Quelle 8

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 9 Quelle 9

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 9 Quelle 10

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Laden Sie hier weitere Volltexte zum Nachweis des Nutzen von Produkt(gruppe) 9 als ZIP-Datei hoch (Benennung der PDF-Datei: Erstautor_Jahr_Kurzbezeichnung der Zeitschrift)

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Möchten Sie weitere Produkt(gruppen) angeben?

- ◯ ja
- ◯ nein (hiermit gelangen Sie zur nächsten Gruppe von Fragen)

Wenn "nein" ausgewählt wird, geht es mit Seite 96 weiter

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Bezeichnung und Zweckbestimmung eines weiteren innovativen Produkts oder einer weiteren innovativen Produktgruppe

Produkt(gruppe)10

Name des innovativen Produkts oder der innovativen Produktgruppe

maximal 50 Zeichen

zum Diätmanagement bei

maximal 100 Zeichen

Sehen Sie derzeit Probleme bei der Anwendung dieses Produkts/ dieser Produktgruppe?

- ◯ ja
- ◯ nein
- ◯ Angabe nicht möglich

Sehen Sie derzeit Probleme bei der Verordnung dieses Produkts/ dieser Produktgruppe zulasten der gesetzlichen Krankenkassen?

- ◯ ja
- ◯ nein
- ◯ Angabe nicht möglich

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Wo sehen Sie derzeit Probleme bei der Anwendung oder Verordnung dieses Produkts/ dieser Produktgruppe?

Beziehen Sie sich bei Ihren Ausführungen auf Anwendungs- und Verordnungsprobleme, die im Zusammenhang mit den Regelungen der AM-RL Abschnitt I stehen.

Probleme bei der Anwendung	maximal 200 Zeichen
Probleme bei der Verordnung	maximal 200 Zeichen

Wurde das Produkt oder wurden die Produkte als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke beim BVL angezeigt?

(Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) ist die zuständige Behörde zur Anzeige des Inverkehrbringens von Lebensmitteln für sonstige medizinische Zwecke in Deutschland)

Produkt(gruppe)10

- ◯ ja
- ◯ nein
- ◯ keine Angabe möglich

Ist das Produkt ein diätetisch vollständiges Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke?

(Ist das Produkt als einzige Nahrungsquelle geeignet?)

- ◯ ja
- ◯ nein

Handelt es sich bei der Nährstoffformulierung des Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke nach Artikel 2 Delegierte Verordnung (EU) 2016/128 der Kommission um ein Produkt mit Standardformulierung oder mit spezifisch angepasster Formulierung?

- ◯ Standardformulierung
- ◯ spezifisch angepasste Formulierung

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Was ist die Art Neuerung des Produkts?

Beschreiben Sie für die Produkt(gruppe) 10 die Art der Neuerung. Wenn dies sinnvoll ist, beschreiben Sie die Neuerung der Produkt(gruppe) im Vergleich zu einem bisher bestehenden Produkt.

maximal 500 Zeichen

Welche Inhaltsstoffe des Produkts leisten einen wesentlichen Anteil bei der Zweckerfüllung in der besonderen Ernährungssituation?

Listen Sie die relevanten Inhaltsstoffe nach Art und Menge auf.

Produkt(gruppe)10

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

maximal 55 Zeichen

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Welche Personengruppen werden im Wesentlichen durch das Produkt versorgt?

Wenn das Produkt mehrere Personengruppen versorgt, nutzen Sie für jede Personengruppe jeweils ein Feld zur Benennung und der geschätzten Anzahl von Personen

Produkt(gruppe)10

maximal 40 Zeichen

Beschreibung der Personengruppe

Geben Sie eine Zahl an

Geschätzte Anzahl von Personen in dieser Gruppe in Deutschland

maximal 40 Zeichen

Beschreibung einer weiteren (zweiten) Personengruppe

Geben Sie eine Zahl an

Geschätzte Anzahl von Personen in der 2. Gruppe in Deutschland

maximal 40 Zeichen

Beschreibung einer 3. Personengruppe

Geben Sie eine Zahl an

Geschätzte Anzahl von Personen in der 3. Gruppe in Deutschland

maximal 40 Zeichen

Beschreibung der 4. Personengruppe

Geben Sie eine Zahl an

Geschätzte Anzahl von Personen in der 4. Gruppe in Deutschland

maximal 40 Zeichen

Beschreibung der 5. Personengruppe

Geben Sie eine Zahl an

Geschätzte Anzahl von Personen in der 5. Gruppe in Deutschland

Laden Sie hier bitte das Etikett von Produkt 10 oder alle Etiketten der Produktgruppe als ZIP-Datei hoch.

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Laden Sie hier, falls vorhanden, zusätzliche Informationen zu Produkt oder Produktgruppe 10 (z.B. Diätetikuminformation) als ZIP-Datei hoch.

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Literaturrecherche zum Nutzen neuer Produkte
(Für mehr Informationen zur Literaturrecherche klicken Sie auf diese Fläche!)

Unterstützen Sie Ihre Angaben zum Produkt oder zur Produktgruppe bitte durch eine systematische Literaturrecherche möglichst in folgenden Datenbanken. Falls dies aufgrund der Datenlage nicht sinnvoll möglich ist, begründen Sie bitte:

- Pubmed/ MEDLINE
- Cochrane Library
- Excerpta Medica Database (Embase)
- Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL)
- Trip Database
- Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF), des National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), US National Guidelines Clearinghouse und Leitlinien anderer europäischer und internationaler Vereinigungen
- ggf. fachspezifische Datenbanken und Leitlinien

i. übermitteln Sie die relevanten Treffer als Volltexte

ii. machen Sie für jede als relevant identifizierte klinische Studie Angaben zu:

- Veröffentlichung der Studie
- Untersuchte Personengruppe
- Vergleich des Produkts / der Produktgruppe mit
- Endpunkt(e)
- Welchen Vorteil zeigt die Gabe des Produkts bei den Endpunkten/ dem Endpunkt:
- Werden die Risiken der Anwendung im Vergleich zur Nicht-Anwendung betrachtet? Wenn ja, welche Risiken gibt es?

Bitte beachten Sie, dass nur Volltexte von Studienpublikationen in Deutsch oder Englisch berücksichtigt werden können.

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

War es Ihnen möglich eine Literaturrecherche zu Produkt(gruppe) 10 durchzuführen?

- ◯ ja
- ◯ wenn nein, begründen Sie bitte, warum keine Literaturrecherche möglich war

maximal 80 Zeichen

Bitte laden Sie hier ein gezipptes Word-Dokument hoch, in dem Sie die ernährungsmedizinische Evidenz, die den Nutzen des neuen Produkts oder der neuen Produktgruppe belegt, beschreiben.

Bennen Sie die Word-Datei „Nutzen-[Produktname]" und nutzen Sie hierbei Verweise auf wissenschaftliche Quellen (aus einer Literaturrecherche).
Bitte stellen Sie die angeführte Literatur in den nachfolgenden Schritten zur Verfügung.

Von Ihnen gemachte Angaben sind durch entsprechende Literatur zu belegen. In dieser Literatur beschriebene Evidenz wird nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin berücksichtigt (4. Kapitel § 64 Absätze 3 – 6 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO)).

Wir bitten, uns ausschließlichen Dateien zu übermitteln, die nicht geschützt sind, das heißt sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar, kopierbar und druckbar sein.
Es können nur Dateien bei der Evaluation berücksichtigt werden, die diesen Anforderungen genügen.

(Unveröffentlichte Studien können nur berücksichtigt werden, wenn diese in einem Format zur Verfügung gestellt werden, dass dem CONSORT-Statement genügt. Studienberichte nach ICH E3 genügen in der Regel diesen Anforderungen. Zusätzlich ist die Studie nach den vorgenannten Kriterien öffentlich zugänglich zu machen, um zur Bewertung des ernährungstherapeutischen Nutzens herangezogen werden zu können. Hierzu kann dem Gemeinsamen Bundesausschuss eine den CONSORT-Kriterien entsprechende Publikationsversion zur Verfügung gestellt werden, verbunden mit der schriftlichen Zustimmung, dass diese Studie der Öffentlichkeit durch Einstellung auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Verfügung gestellt werden kann.)

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Auf welchen Quellenangaben basiert der Nutzennachweis zur Produkt(gruppe) 10?

Bitte laden Sie hier die Quellen als Volltexte (PDF-Datei) hoch, auf denen die von Ihnen gemachten Angaben zum Nutzen der Produkt(gruppe) basieren.

Mit jedem Volltext (Benennung der PDF-Datei: Erstautor_Jahr_Kurzbezeichnung der Zeitschrift)
laden Sie bitte in einem separaten Word-Dokument (Benennung der Word-Datei: Erstautor_Jahr_Kurzbezeichnung der Zeitschrift_Ang) Angaben zu dieser Quelle mit hoch.

Die Angaben im Word-Dokument sollen Folgendes umfassen:

- Veröffentlichung der Studie
- Untersuchte Personengruppe
- Vergleich des Produkts / der Produktgruppe mit
- Endpunkt(e)
- Welchen Vorteil zeigt die Gabe des Produkts bei den Endpunkten/ dem Endpunkt?
- Werden die Risiken der Anwendung im Vergleich zur Nicht-Anwendung betrachtet? Wenn ja, welche Risiken gibt es?

Verpacken Sie das Word-Dokument zusammen mit dem PDF in einer ZIP-Datei.

Sie haben nachfolgend die Möglichkeit, pro Produkt(gruppe) zu bis zu zehn Studien Angaben zu machen. Wenn Ihre Ausführungen zum Nutzennachweis auf mehr als zehn Studien basieren, haben Sie an späterer Stelle die Möglichkeit, weitere Veröffentlichungen als ZIP-Datei hochzuladen (Benennung der PDF-Datei(en): Erstautor_Jahr_Kurzbezeichnung der Zeitschrift).
In diesem Fall, machen Sie Angaben zu den zehn Studien, deren Erkenntnisse den höchsten Evidenzstufen zuzuordnen sind (4. Kapitel § 64 Abs. 4 VerfO).

Wir bitten, uns ausschließlichen Dateien zu übermitteln, die nicht geschützt sind, das heißt sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar, kopierbar und druckbar sein. Es können nur Dateien bei der Evaluation berücksichtigt werden, die diesen Anforderungen genügen.

Nutzennachweis Produkt(gruppe)10 Quelle 1

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 10 Quelle 2

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe)10 Quelle 3

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Ansichtsexemplar der Fragebogen ist online auszufüllen

Möchten Sie weitere Quellen angeben?

- ◯ ja
- ◯ nein

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 10 Quelle 4

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 10 Quelle 5

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 10 Quelle 6

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 10 Quelle 7

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 10 Quelle 8

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 10 Quelle 9

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Nutzennachweis Produkt(gruppe) 10 Quelle 10

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Laden Sie hier weitere Volltexte zum Nachweis des Nutzen von Produkt(gruppe) 10 als ZIP-Datei hoch (Benennung der PDF-Datei: Erstautor_Jahr_Kurzbezeichnung der Zeitschrift).

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Versorgungdefizite bei den Versicherten aufgrund der Regelungen in der AM-RL

Mit den Antworten auf die folgenden Fragen können Sie uns Ihre Einschätzung zur Versorgung gesetzlich Versicherter in Deutschland mit fehlender oder eingeschränkter Fähigkeit zur ausreichend normalen Ernährung gemäß AM-RL mit bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung mitteilen.

Wenn Sie mehr als fünf Versorgungsdefizite angeben möchten, können Sie außerdem eine ZIP-Datei mit Informationen hierzu hochladen.

Wir bitten, uns ausschließlichen Dateien zu übermitteln, die nicht geschützt sind, das heißt sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar, kopierbar und druckbar sein. Es können nur Dateien bei der Evaluation berücksichtigt werden, die diesen Anforderungen genügen

Nach allgemeineren Fragen zur Versorgung der Versicherten, können Sie Angaben zu Ihrerseits beobachteter Unter-, Über- und Fehlversorgung und Vorschläge zur Behebung dieser Defizite machen sowie eventuelle Unklarheiten bei der Anwendung der Regelungen in der AM-RL angeben.

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Wie gut sehen Sie derzeit gesetzlich Versicherte in Deutschland mit fehlender oder eingeschränkter Fähigkeit zur ausreichend normalen Ernährung gemäß AM-RL mit bilanzierten Diäten zu enteralen Ernährung versorgt?

Die folgenden Fragen beziehen sich auf medizinisch notwendige Fälle, bei denen eine Modifizierung der normalen Ernährung oder sonstige ärztliche, pflegerische oder ernährungstherapeutische Maßnahmen zur Verbesserung der Ernährungssituation nicht ausreichen.

Bitte schätzen Sie jeweils die Versorgung der Versicherten, die Spezialprodukte oder Produkte mit einer Standardnährstoffformulierung benötigen, auf einer Skala von 1-5 ein.

Versicherte, die aufgrund einer bestimmten Krankheit, Störung oder für bestimmte Beschwerden Produkte mit einer spezifisch angepassten Nährstoffformulierung benötigen

- ◯ 1 (nicht ausreichend versorgt)
- ◯ 2
- ◯ 3
- ◯ 4
- ◯ 5 (vollkommen ausreichend versorgt)

Versicherte, die Produkte mit einer Standardnährstoffformulierung benötigen

- ◯ 1 (nicht ausreichend versorgt)
- ◯ 2
- ◯ 3
- ◯ 4
- ◯ 5 (vollkommen ausreichend versorgt)

Möchten Sie, insbesondere mit Blick auf möglichen Änderungsbedarf in der AM-RL, konkrete Versorgungsdefizite angeben und beschreiben?

- ◯ ja
- ◯ nein Wenn "nein" ausgewählt wird, geht es mit Seite 113 weiter

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Welche maßgeblichen Defizite (Unter-, Über- und Fehlversorgung) sehen Sie in der Versorgung gesetzlich Versicherter mit biD zur EE?
Welche Personengruppe(n) ist/sind von diesen Defiziten betroffen? Wie groß ist/sind diese Personengruppe(n)?

Die folgenden Fragen beziehen sich auf medizinisch notwendige Fälle, bei denen eine Modifizierung der normalen Ernährung oder sonstige ärztliche, pflegerische oder ernährungstherapeutische Maßnahmen zur Verbesserung der Ernährungssituation nicht ausreichen.
Bitte ordnen Sie die Defizite in der Reihenfolge ihrer Bedeutung für die betroffene Personengruppe(n) ein.

Bedeutendstes Versorgungsdefizit

Benennung des Defizits	maximal 50 Zeichen
nähere Beschreibung des Defizits	maximal 200 Zeichen
betroffene Personengruppe 1	maximal 40 Zeichen
geschätzte Anzahl der betroffenen Personen in Gruppe 1	Geben Sie eine Zahl an
weitere betroffene Personengruppe	maximal 40 Zeichen
geschätzte Anzahl der betroffenen Personen in der weiteren Gruppe	Geben Sie eine Zahl an
dritte betroffene Personengruppe	maximal 40 Zeichen
geschätzte Anzahl der betroffenen Personen in der dritten Gruppe	Geben Sie eine Zahl an
vierte betroffene Personengruppe	maximal 40 Zeichen

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

geschätzte Anzahl der betroffenen Personen in der vierten Gruppe	Geben Sie eine Zahl an

Sofern Ihnen Daten vorliegen, die das Defizit beschreiben bzw. nachweisen, laden Sie diese Daten bitte hier hoch.

Bitte laden Sie eine ZIP-Datei (der PDF-Datei(en)) hoch (Benennung der PDF-Datei(en): Erstautor_Jahr_Ort der Veröffentlichung).

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Welche Verbesserungsmöglichkeiten sehen Sie für das von Ihnen als am bedeutendsten eingeschätzte Versorgungsdefizit?

Wenn Sie keine Möglichkeiten sehen, tragen Sie bitte „noch unklar“ oder ähnliches ein.

maximal 200 Zeichen

Zielt die Verbesserung primär auf eine Änderung der AM-RL?

(z. B. Änderung der Definition des medizinisch notwendigen Falls, Vorgaben für die Prüfung der Verordnungsvoraussetzungen, Produkteigenschaften, Produktgruppenzuordnungen)

- ◯ ja
- ◯ nein
- ◯ unklar

Wenn ja, welche Art von Regelung in der AM-RL steht der Anwendung der Verbesserungsmöglichkeit entgegen?

- ◯ Die geeignete bilanzierte Diät zur enteralen Ernährung (Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke) ist nicht verordnungsfähig.
- ◯ Die Versorgung der Personengruppe(n) unterliegt nicht den Voraussetzungen des medizinisch notwendigen Falls.
- ◯ Sonstiges.

Platz für Angaben oder Erläuterungen zur vorgeschlagenen Änderung der AM-RL:

maximal 300 Zeichen

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Verbesserung des bedeutendsten Versorgungsdefizits - medizinische Erkenntnisse

Beschreiben Sie die medizinischen Erkenntnisse zu der von Ihnen vorgeschlagenen Verbesserungsmöglichkeit in einem separaten Word-Dokument und belegen Sie Ihre Ausführungen mit geeigneten Unterlagen.

Informationen dazu, wie Unterlagen im Rahmen der Evaluation nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin in die Ermittlung des aktuellen Standes der medizinischen Erkenntnisse zu bilanzierten Diäten zu enteraler Ernährung einbezogen werden, finden Sie in § 64 Absätze 3 – 6 VerfO.

Beachten Sie hierzu auch unsere Ausführungen zur Evidenzrecherche

Unterstützen Sie Ihre Angaben bitte durch eine systematische Literaturrecherche möglichst in folgenden Datenbanken:
- Pubmed/ MEDLINE
- Cochrane
- Excerpta Medica Database (Embase)
- Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL)
- Trip Database
- Leitlinien bei NICE, SIGN; US National Guidelines Clearinghouse, AWMF und Leitlinien anderer europäischer und internationaler Vereinigungen
- ggf. fachspezifische Datenbanken und Leitlinien

Übermitteln Sie die relevanten Treffer als Volltexte.

Laden Sie hier bitte Ihre Ausführungen zu der vorgeschlagenen Verbesserungsmöglichkeit als gezippte Word-Datei hoch (Benennung der Word-Datei: Verbesserung D1).

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Welche Unterlagen können Ihre Aussagen zur Verbesserung des bedeutendsten Defizits belegen?

Wir bitten, uns ausschließlichen Dateien zu übermitteln, die nicht geschützt sind, das heißt sie müssen ohne Kennworteingabe lesbar, speicherbar, kopierbar und druckbar sein.

Es können nur Dateien bei der Evaluation berücksichtigt werden, die diesen Anforderungen genügen

Bitte laden Sie eine ZIP-Datei (der PDF-Datei(en)) hoch (Benennung der PDF-Datei(en): Erstautor_Jahr_Kurzbezeichnung der Zeitschrift).

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Möchten Sie ein weiteres Defizit in der Versorgung angeben?

- ◯ ja
- ◯ nein Wenn "nein" ausgewählt wird, geht es mit Seite 113 weiter

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Welche maßgeblichen Defizite (Unter-, Über- und Fehlversorgung) sehen Sie in der Versorgung gesetzlich Versicherter mit biD zur EE?
Welche Personengruppe(n) ist/sind von diesen Defiziten betroffen? Wie groß ist/sind diese Personengruppe(n)?

Weiteres bedeutendes Versorgungsdefizit

Benennung des Defizits	maximal 50 Zeichen
nähere Beschreibung des Defizits	maximal 200 Zeichen
betroffene Personengruppe 1	maximal 40 Zeichen
geschätzte Anzahl der betroffenen Personen in Gruppe 1	Geben Sie eine Zahl an
weitere betroffene Personengruppe	maximal 40 Zeichen
geschätzte Anzahl der betroffenen Personen in der weiteren Gruppe	Geben Sie eine Zahl an
dritte betroffene Personengruppe	maximal 40 Zeichen
geschätzte Anzahl der betroffenen Personen in der dritten Gruppe	Geben Sie eine Zahl an
vierte betroffene Personengruppe	maximal 40 Zeichen
Anzahl der betroffenen Personen in der vierten Gruppe	Geben Sie eine Zahl an

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Sofern Ihnen Daten vorliegen, die das Defizit beschreiben bzw. nachweisen, laden Sie diese Daten bitte hier hoch.

Bitte laden Sie eine ZIP-Datei (der PDF-Datei(en)) hoch (Benennung der PDF-Datei(en): Erstautor_Jahr_Kurzbezeichnung der Zeitschrift).

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Welche Verbesserungsmöglichkeiten sehen Sie für das von Ihnen geschilderte zweitbedeutendste Versorgungsdefizit?

Wenn Sie keine Möglichkeiten sehen, tragen Sie bitte „noch unklar“ oder ähnliches ein.

maximal 200 Zeichen

Zielt die Verbesserung primär auf eine Änderung der AM-RL?

(z. B. Änderung der Definition des medizinisch notwendigen Falls, Vorgaben für die Prüfung der Verordnungsvoraussetzungen, Produkteigenschaften, Produktgruppenzuordnungen)

- ◯ ja
- ◯ nein
- ◯ unklar

Wenn ja, welche Art von Regelung in der AM-RL steht der Anwendung der Verbesserungsmöglichkeit entgegen?

- ◯ Die geeignete bilanzierte Diät zur enteralen Ernährung (Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke) ist nicht verordnungsfähig.
- ◯ Die Versorgung der Personengruppe(n) unterliegt nicht den Voraussetzungen des medizinisch notwendigen Falls.
- ◯ Sonstiges.

Platz für Angaben oder Erläuterungen zur vorgeschlagenen Änderung der AM-RL:

maximal 300 Zeichen

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Verbesserung des zweitbedeutendsten Versorgungsdefizits- medizinische Erkenntnisse

Beschreiben Sie die medizinischen Erkenntnisse zu der von Ihnen vorgeschlagenen Verbesserungsmöglichkeit in einem separaten Word-Dokument und belegen Sie Ihre Ausführungen mit geeigneten Unterlagen.

Informationen dazu, wie Unterlagen im Rahmen der Evaluation nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin in die Ermittlung des aktuellen Standes der medizinischen Erkenntnisse zu bilanzierten Diäten zu enteraler Ernährung einbezogen werden, finden Sie in § 64 Absätze 3 – 6 VerfO.

Beachten Sie hierzu auch unsere Ausführungen zur Evidenzrecherche

Unterstützen Sie Ihre Angaben bitte durch eine systematische Literaturrecherche möglichst in folgenden Datenbanken:
- Pubmed/ MEDLINE
- Cochrane
- Excerpta Medica Database (Embase)
- Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL)
- Trip Database
- Leitlinien bei NICE, SIGN; US National Guidelines Clearinghouse, AWMF und Leitlinien anderer europäischer und internationaler Vereinigungen
- ggf. fachspezifische Datenbanken und Leitlinien

Übermitteln Sie die relevanten Treffer als Volltexte.

Laden Sie hier bitte Ihre Ausführungen zu der vorgeschlagenen Verbesserungsmöglichkeit als gezippte Word-Datei hoch (Benennung der Word-Datei: Verbesserung D2).

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Welche Unterlagen können Ihre Aussagen zur Verbesserung des weiteren bedeutenden Defizits belegen?

Bitte laden Sie eine ZIP-Datei (der PDF-Datei(en)) hoch (Benennung der PDF-Datei(en): Erstautor_Jahr_Kurzbezeichnung der Zeitschrift).

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Möchten Sie ein weiteres Defizit in der Versorgung angeben?

- ◯ ja
- ◯ nein

Wenn "nein" ausgewählt wird, geht es mit Seite 113 weiter

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Welche maßgeblichen Defizite (Unter-, Über- und Fehlversorgung) sehen Sie in der Versorgung gesetzlich Versicherter mit biD zur EE?
Welche Personengruppe(n) ist/sind von diesen Defiziten betroffen? Wie groß ist/sind diese Personengruppe(n)?

Versorgungsdefizit 3

Benennung des Defizits	maximal 50 Zeichen
nähere Beschreibung des Defizits	maximal 200 Zeichen
betroffene Personengruppe 1	maximal 40 Zeichen
geschätzte Anzahl der betroffenen Personen in Gruppe 1	Geben Sie eine Zahl an
weitere betroffene Personengruppe	maximal 40 Zeichen
geschätzte Anzahl der betroffenen Personen in der weiteren Gruppe	Geben Sie eine Zahl an
dritte betroffene Personengruppe	maximal 40 Zeichen
geschätzte Anzahl der betroffenen Personen in der dritten Gruppe	Geben Sie eine Zahl an
vierte betroffene Personengruppe	maximal 40 Zeichen
geschätzte Anzahl der betroffenen Personen in der vierten Gruppe	Geben Sie eine Zahl an

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Sofern Ihnen Daten vorliegen, die das Defizit beschreiben bzw. nachweisen, laden Sie diese Daten bitte hier hoch.

Bitte laden Sie eine ZIP-Datei (der PDF-Datei(en)) hoch (Benennung der PDF-Datei(en): Erstautor_Jahr_Kurzbezeichnung der Zeitschrift).

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Welche Verbesserungsmöglichkeiten sehen Sie für das von Ihnen geschilderte Versorgungsdefizit 3?

Wenn Sie keine Möglichkeiten sehen, tragen Sie bitte „noch unklar“ oder ähnliches ein.

maximal 200 Zeichen

Zielt die Verbesserung primär auf eine Änderung der AM-RL?

(z. B. Änderung der Definition des medizinisch notwendigen Falls, Vorgaben für die Prüfung der Verordnungsvoraussetzungen, Produkteigenschaften, Produktgruppenzuordnungen)

- ◯ ja
- ◯ nein
- ◯ unklar

Wenn ja, welche Art von Regelung in der AM-RL steht der Anwendung der Verbesserungsmöglichkeit entgegen?

- ◯ Die geeignete bilanzierte Diät zur enteralen Ernährung (Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke) ist nicht verordnungsfähig.
- ◯ Die Versorgung der Personengruppe(n) unterliegt nicht den Voraussetzungen des medizinisch notwendigen Falls.
- ◯ Sonstiges.

Platz für Angaben oder Erläuterungen zur vorgeschlagenen Änderung der AM-RL:

maximal 300 Zeichen

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Verbesserung des drittbedeutendsten Versorgungsdefizits - medizinische Erkenntnisse

Beschreiben Sie die medizinischen Erkenntnisse zu der von Ihnen vorgeschlagenen Verbesserungsmöglichkeit in einem separaten Word-Dokument und belegen Sie Ihre Ausführungen mit geeigneten Unterlagen.

Informationen dazu, wie Unterlagen im Rahmen der Evaluation nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin in die Ermittlung des aktuellen Standes der medizinischen Erkenntnisse zu bilanzierten Diäten zu enteraler Ernährung einbezogen werden, finden Sie in § 64 Absätze 3 – 6 VerfO.

Beachten Sie hierzu auch unsere Ausführungen zur Evidenzrecherche

Unterstützen Sie Ihre Angaben bitte durch eine systematische Literaturrecherche möglichst in folgenden Datenbanken:
- Pubmed/ MEDLINE
- Cochrane
- Excerpta Medica Database (Embase)
- Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL)
- Trip Database
- Leitlinien bei NICE, SIGN; US National Guidelines Clearinghouse, AWMF und Leitlinien anderer europäischer und internationaler Vereinigungen
- ggf. fachspezifische Datenbanken und Leitlinien

Übermitteln Sie die relevanten Treffer als Volltexte.

Laden Sie hier bitte Ihre Ausführungen zu der vorgeschlagenen Verbesserungsmöglichkeit als gezippte Word-Datei hoch (Benennung der Word-Datei: Verbesserung D3).

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Welche Unterlagen können Ihre Aussagen zur Verbesserung des drittbedeutendsten Defizits belegen?

Bitte laden Sie eine ZIP-Datei (der PDF-Datei(en)) hoch (Benennung der PDF-Datei(en): Erstautor_Jahr_Kurzbezeichnung der Zeitschrift).

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Möchten Sie ein weiteres Defizit in der Versorgung angeben?

- ◯ ja
- ◯ nein

Wenn "nein" ausgewählt wird, geht es mit Seite 113 weiter

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Welche maßgeblichen Defizite (Unter-, Über- und Fehlversorgung) sehen Sie in der Versorgung gesetzlich Versicherter mit biD zur EE?
Welche Personengruppe(n) ist/sind von diesen Defiziten betroffen? Wie groß ist/sind diese Personengruppe(n)?

Versorgungsdefizit 4

Benennung des Defizits	maximal 50 Zeichen
nähere Beschreibung des Defizits	maximal 200 Zeichen
betroffene Personengruppe 1	maximal 40 Zeichen
geschätzte Anzahl der betroffenen Personen in Gruppe 1	Geben Sie eine Zahl an
weitere betroffene Personengruppe	maximal 40 Zeichen
geschätzte Anzahl der betroffenen Personen in der weiteren Gruppe	Geben Sie eine Zahl an
dritte betroffene Personengruppe	maximal 40 Zeichen
geschätzte Anzahl der betroffenen Personen in der dritten Gruppe	Geben Sie eine Zahl an
vierte betroffene Personengruppe	maximal 40 Zeichen
geschätzte Anzahl der betroffenen Personen in der vierten Gruppe	Geben Sie eine Zahl an

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Sofern Ihnen Daten vorliegen, die das Defizit beschreiben bzw. nachweisen, laden Sie diese Daten bitte hier hoch.

Bitte laden Sie eine ZIP-Datei (der PDF-Datei(en)) hoch (Benennung der PDF-Datei(en): Erstautor_Jahr_Kurzbezeichnung der Zeitschrift).

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Welche Verbesserungsmöglichkeiten sehen Sie für das von Ihnen geschilderte Versorgungsdefizit 4?

Wenn Sie keine Möglichkeiten sehen, tragen Sie bitte „noch unklar“ oder ähnliches ein.

maximal 200 Zeichen

Zielt die Verbesserung primär auf eine Änderung der AM-RL?

(z. B. Änderung der Definition des medizinisch notwendigen Falls, Vorgaben für die Prüfung der Verordnungsvoraussetzungen, Produkteigenschaften, Produktgruppenzuordnungen)

- ◯ ja
- ◯ nein
- ◯ unklar

Wenn ja, welche Art von Regelung in der AM-RL steht der Anwendung der Verbesserungsmöglichkeit entgegen?

- ◯ Die geeignete bilanzierte Diät zur enteralen Ernährung (Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke) ist nicht verordnungsfähig.
- ◯ Die Versorgung der Personengruppe(n) unterliegt nicht den Voraussetzungen des medizinisch notwendigen Falls.
- ◯ Sonstiges.

Platz für Angaben oder Erläuterungen zur vorgeschlagenen Änderung der AM-RL:

maximal 300 Zeichen

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Verbesserung des viertbedeutendsten Versorgungsdefizits - medizinische Erkenntnisse

Beschreiben Sie die medizinischen Erkenntnisse zu der von Ihnen vorgeschlagenen Verbesserungsmöglichkeit in einem separaten Word-Dokument und belegen Sie Ihre Ausführungen mit geeigneten Unterlagen.

Informationen dazu, wie Unterlagen im Rahmen der Evaluation nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin in die Ermittlung des aktuellen Standes der medizinischen Erkenntnisse zu bilanzierten Diäten zu enteraler Ernährung einbezogen werden, finden Sie in § 64 Absätze 3 – 6 VerfO.

Beachten Sie hierzu auch unsere Ausführungen zur Evidenzrecherche

Unterstützen Sie Ihre Angaben bitte durch eine systematische Literaturrecherche möglichst in folgenden Datenbanken:
- Pubmed/ MEDLINE
- Cochrane
- Excerpta Medica Database (Embase)
- Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL)
- Trip Database
- Leitlinien bei NICE, SIGN; US National Guidelines Clearinghouse, AWMF und Leitlinien anderer europäischer und internationaler Vereinigungen
- ggf. fachspezifische Datenbanken und Leitlinien

Übermitteln Sie die relevanten Treffer als Volltexte.

Laden Sie hier bitte Ihre Ausführungen zu der vorgeschlagenen Verbesserungsmöglichkeit als gezippte Word-Datei hoch (Benennung der Word-Datei: Verbesserung D4).

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Welche Unterlagen können Ihre Aussagen zur Verbesserung des viertbedeutendsten Defizits belegen?

Bitte laden Sie eine ZIP-Datei (der PDF-Datei(en)) hoch (Benennung der PDF-Datei(en): Erstautor_Jahr_Kurzbezeichnung der Zeitschrift).

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Möchten Sie ein weiteres Defizit in der Versorgung angeben?

- ◯ ja
- ◯ nein

Wenn "nein" ausgewählt wird, geht es mit Seite 113 weiter

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Welche maßgeblichen Defizite (Unter-, Über- und Fehlversorgung) sehen Sie in der Versorgung gesetzlich Versicherter mit biD zur EE?
Welche Personengruppe(n) ist/sind von diesen Defiziten betroffen? Wie groß ist/sind diese Personengruppe(n)?

Versorgungsdefizit 5

Benennung des Defizits	maximal 50 Zeichen
nähere Beschreibung des Defizits	maximal 200 Zeichen
betroffene Personengruppe 1	maximal 40 Zeichen
geschätzte Anzahl der betroffenen Personen in Gruppe 1	Geben Sie eine Zahl an
weitere betroffene Personengruppe	maximal 40 Zeichen
geschätzte Anzahl der betroffenen Personen in der weiteren Gruppe	Geben Sie eine Zahl an
dritte betroffene Personengruppe	maximal 40 Zeichen
geschätzte Anzahl der betroffenen Personen in der dritten Gruppe	Geben Sie eine Zahl an
vierte betroffene Personengruppe	maximal 40 Zeichen
geschätzte Anzahl der betroffenen Personen in der vierten Gruppe	Geben Sie eine Zahl an

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Sofern Ihnen Daten vorliegen, die das Defizit beschreiben bzw. nachweisen, laden Sie diese Daten bitte hier hoch.

Bitte laden Sie eine ZIP-Datei (der PDF-Datei(en)) hoch (Benennung der PDF-Datei(en): Erstautor_Jahr_Kurzbezeichnung der Zeitschrift).

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Welche Verbesserungsmöglichkeiten sehen Sie für das von Ihnen geschilderte Versorgungsdefizit 5?

Wenn Sie keine Möglichkeiten sehen, tragen Sie bitte „noch unklar“ oder ähnliches ein.

maximal 200 Zeichen

Zielt die Verbesserung primär auf eine Änderung der AM-RL?

(z. B. Änderung der Definition des medizinisch notwendigen Falls, Vorgaben für die Prüfung der Verordnungsvoraussetzungen, Produkteigenschaften, Produktgruppenzuordnungen)

- ◯ ja
- ◯ nein
- ◯ unklar

Wenn ja, welche Art von Regelung in der AM-RL steht der Anwendung der Verbesserungsmöglichkeit entgegen?

- ◯ Die geeignete bilanzierte Diät zur enteralen Ernährung (Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke) ist nicht verordnungsfähig.
- ◯ Die Versorgung der Personengruppe(n) unterliegt nicht den Voraussetzungen des medizinisch notwendigen Falls.
- ◯ Sonstiges.

Platz für Angaben oder Erläuterungen zur vorgeschlagenen Änderung der AM-RL:

maximal 300 Zeichen

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Verbesserung des fünftbedeutendsten Versorgungsdefizits - medizinische Erkenntnisse

Beschreiben Sie die medizinischen Erkenntnisse zu der von Ihnen vorgeschlagenen Verbesserungsmöglichkeit in einem separaten Word-Dokument und belegen Sie Ihre Ausführungen mit geeigneten Unterlagen.

Informationen dazu, wie Unterlagen im Rahmen der Evaluation nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin in die Ermittlung des aktuellen Standes der medizinischen Erkenntnisse zu bilanzierten Diäten zu enteraler Ernährung einbezogen werden, finden Sie in § 64 Absätze 3 – 6 VerfO.

Beachten Sie hierzu auch unsere Ausführungen zur Evidenzrecherche

Unterstützen Sie Ihre Angaben bitte durch eine systematische Literaturrecherche möglichst in folgenden Datenbanken:
- Pubmed/ MEDLINE
- Cochrane
- Excerpta Medica Database (Embase)
- Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL)
- Trip Database
- Leitlinien bei NICE, SIGN; US National Guidelines Clearinghouse, AWMF und Leitlinien anderer europäischer und internationaler Vereinigungen
- ggf. fachspezifische Datenbanken und Leitlinien

Übermitteln Sie die relevanten Treffer als Volltexte.

Laden Sie hier bitte Ihre Ausführungen zu der vorgeschlagenen Verbesserungsmöglichkeit als gezippte Word-Datei hoch (Benennung der Word-Datei: Verbesserung D5).

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Welche Unterlagen können Ihre Aussagen zur Verbesserung des fünftbedeutendsten Defizits belegen?

Bitte laden Sie eine ZIP-Datei (der PDF-Datei(en)) hoch (Benennung der PDF-Datei(en): Erstautor_Jahr_Kurzbezeichnung der Zeitschrift).

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Wenn Sie weitere Defizite in der Versorgung der Versicherten gemäß AM-RL beobachten und uns hierzu Angaben zukommen lassen möchten, können Sie hier Dateien mit den entsprechenden Informationen und wissenschaftlichen Nachweisen für Ihre Aussagen als ZIP-Datei hochladen.

Datei auswählen | Keine Datei ausgewählt

Sind Ihnen Unklarheiten bei der Anwendung der Arzneimittel-Richtlinie zu bilanzierten Diäten bei enteraler Ernährung bekannt?

- ◯ ja
- ◯ nein
- ◯ kann ich nicht beantworten

Wenn "nein" oder "kann ich nicht beantworten" ausgewählt wird, geht es mit Seite 124 weiter

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Konkretisieren Sie die unklare Stelle in der AM-RL

Falls Sie mehrere Stellen der AM-RL angeben möchten, geben Sie hier bitte nur eine Stelle ein. Sie haben im Folgenden die Gelegenheit weitere Stellen anzugeben.

§

Absatz

Satz AM-RL:

„ „

Warum besteht an dieser Stelle der AM-RL eine Unklarheit?

☐ Die genannte Regelung der AM-RL wird unterschiedlich ausgelegt.
Erläuterung max. 150 Zeichen

☐ Es bestehen Verständnisprobleme bei der Regelung der AM-RL.
Erläuterung max. 150 Zeichen

☐ Sonstiges. Erläuterung max. 150 Zeichen

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Zu welchen Versorgungsproblemen führt dies in der Praxis?

maximal 300 Zeichen

In welchem Umfang führt dies zu Versorgungsproblemen?

- ◯ 0 (kein Versorgungsproblem)
- ◯ 1
- ◯ 2
- ◯ 3
- ◯ 4
- ◯ 5 (extreme Versorgungsprobleme)

Möchten Sie eine weitere unklare Regelung in der AM-RL angeben?

- ◯ ja
- ◯ nein

Wenn "nein" ausgewählt wird, geht es mit Seite 124 weiter

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Konkretisieren Sie zweite unklare Stelle in der AM-RL

Hier können Sie eine weitere unklare Stelle in der AM-RL angeben:

§

Absatz

Satz AM-RL:

„ „

Warum besteht an dieser Stelle der AM-RL eine Unklarheit?

- ☐ Die genannte Regelung der AM-RL wird unterschiedlich ausgelegt.
  Erläuterung max. 150 Zeichen
- ☐ Es bestehen Verständnisprobleme bei der Regelung der AM-RL.
  Erläuterung max. 150 Zeichen
- ☐ Sonstiges. Erläuterung max. 150 Zeichen

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Zu welchen Versorgungsproblemen führt dies in der Praxis?

maximal 300 Zeichen

In welchem Umfang führt dies zu Versorgungsproblemen?

- ◯ 0 (kein Versorgungsproblem)
- ◯ 1
- ◯ 2
- ◯ 3
- ◯ 4
- ◯ 5 (extreme Versorgungsprobleme)

Möchten Sie eine weitere unklare Regelung in der AM-RL angeben?

- ◯ ja
- ◯ nein

Wenn "nein" ausgewählt wird, geht es mit Seite 124 weiter

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Konkretisieren Sie die dritte unklare Stelle in der AM-RL

Hier können Sie eine weitere unklare Stelle in der AM-RL angeben:

§

Absatz

Satz AM-RL:

„ „

Warum besteht an dieser Stelle der AM-RL eine Unklarheit?

- ☐ Die genannte Regelung der AM-RL wird unterschiedlich ausgelegt.
  Erläuterung max. 150 Zeichen
- ☐ Es bestehen Verständnisprobleme bei der Regelung der AM-RL.
  Erläuterung max. 150 Zeichen
- ☐ Sonstiges. Erläuterung max. 150 Zeichen

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Zu welchen Versorgungsproblemen führt dies in der Praxis?

maximal 300 Zeichen

In welchem Umfang führt dies zu Versorgungsproblemen?

- ◯ 0 (kein Versorgungsproblem)
- ◯ 1
- ◯ 2
- ◯ 3
- ◯ 4
- ◯ 5 (extreme Versorgungsprobleme)

Möchten Sie eine weitere unklare Regelung in der AM-RL angeben?

- ◯ ja
- ◯ nein

Wenn "nein" ausgewählt wird, geht es mit Seite 124 weiter

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Konkretisieren Sie die vierte unklare Stelle in der AM-RL

Hier können Sie eine weitere unklare Stelle in der AM-RL angeben:

§

Absatz

Satz AM-RL:

„ „

Warum besteht an dieser Stelle der AM-RL eine Unklarheit?

- ☐ Die genannte Regelung der AM-RL wird unterschiedlich ausgelegt.
  Erläuterung max. 150 Zeichen
- ☐ Es bestehen Verständnisprobleme bei der Regelung der AM-RL.
  Erläuterung max. 150 Zeichen
- ☐ Sonstiges. Erläuterung max. 150 Zeichen

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Zu welchen Versorgungsproblemen führt dies in der Praxis?

maximal 300 Zeichen

In welchem Umfang führt dies zu Versorgungsproblemen?

- ◯ 0 (kein Versorgungsproblem)
- ◯ 1
- ◯ 2
- ◯ 3
- ◯ 4
- ◯ 5 (extreme Versorgungsprobleme)

Möchten Sie eine weitere unklare Regelung in der AM-RL angeben?

- ◯ ja
- ◯ nein

Wenn "nein" ausgewählt wird, geht es mit Seite 124 weiter

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Konkretisieren Sie die fünfte unklare Stelle in der AM-RL

Hier können Sie eine weitere unklare Stelle in der AM-RL angeben:

§

Absatz

Satz AM-RL:

„ „

Warum besteht an dieser Stelle der AM-RL eine Unklarheit?

- ☐ Die genannte Regelung der AM-RL wird unterschiedlich ausgelegt.
  Erläuterung max. 150 Zeichen
- ☐ Es bestehen Verständnisprobleme bei der Regelung der AM-RL.
  Erläuterung max. 150 Zeichen
- ☐ Sonstiges. Erläuterung max. 150 Zeichen

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Zu welchen Versorgungsproblemen führt dies in der Praxis?

maximal 300 Zeichen

In welchem Umfang führt dies zu Versorgungsproblemen?

- ◯ 0 (kein Versorgungsproblem)
- ◯ 1
- ◯ 2
- ◯ 3
- ◯ 4
- ◯ 5 (extreme Versorgungsprobleme)

Hier haben Sie die Möglichkeit Angaben zu nicht bereits genannten Unklarheiten in der AM-RL als ZIP-Datei hochzuladen.

Datei auswählen Keine Datei ausgewählt

Sie sind fast am Ende der Befragung angelangt. Falls Sie Angaben zur Versorgung der Versicherten mit bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung gemäß AM-RL machen möchten, die Sie noch nicht einbringen konnten, können Sie hier dazu ausführen:

maximal 400 Zeichen

Falls Sie Hinweise und Anmerkungen zu dieser Befragung für uns haben (z.B. zur technischen Funktionalität oder zu den gestellten Fragen), freuen wir uns hier über Ihre Ausführungen dazu:

maximal 150 Zeichen

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Auf der nächsten Seite erhalten Sie eine Übersicht der Fragen und Ihrer dazugehörigen Antworten.

Speichern Sie sich diese Übersicht bitte ab oder drucken Sie diese für Ihre Unterlagen aus. Wenn Sie Ihre Angaben übermitteln möchten, klicken Sie danach bitte weiter und bestätigen Sie, dass Sie in dieser Befragung keine weiteren Angaben machen möchten.

Ohne diese Bestätigung können Ihre Angaben nicht berücksichtigt werden!

Bitte bestätigen Sie, dass Sie die Fragen soweit ausgefüllt haben, wie es Ihnen möglich war oder notwendig erschien und Sie mit diesem Fragebogen keine weiteren Angaben zur Befragung machen möchten.

○ Ich möchte mit diesem Fragebogen keine weiteren Angaben machen und die Befragung abschließen.

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen

Vielen Dank für Ihre Teilnahme!

Wir möchten uns ganz herzlich für Ihre Mithilfe bedanken.

Ihre Antworten wurden gespeichert, Sie können das Browser-Fenster nun schließen.

Ansichtsexemplar - der Fragebogen ist online auszufüllen