

# Beschluss

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie (HeiM-RL): Aufnahme der ambulanten Ernährungsberatung bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose**

Vom 16. März 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. März 2017 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinie/HeiM-RL) in der Fassung vom 20. Januar 2011, zuletzt geändert am 16. März 2017 (BAnz AT 29.05.2017 B7), wie folgt zu ändern:

I. Die Richtlinie wird wie folgt geändert:

- a) In § 2 wird in Absatz 1 der Spiegelstrich „- die Ernährungstherapie (§§ 42 bis 45).“ angefügt.
- b) In § 4 Absatz 2 Satz 2 wird nach dem Wort „Leitsymptomatik“ ein Schrägstrich eingefügt und die Klammer um die Wörter „funktionellen/strukturellen Schädigungen“ gestrichen.
- c) § 7 wird wie folgt geändert:
  - a. In Absatz 6 wird folgende Nummer 5 angefügt:

„5. in der Ernährungstherapie:  
- das im Katalog genannte Heilmittel.“
  - b. In Absatz 8 wird in Satz 2 nach dem Wort „Leitsymptomatik“ die Angabe „/funktionelle/strukturelle Schädigung“ eingefügt.
  - c. Absatz 10 wird wie folgt neu gefasst:

„Die maximale Verordnungsmenge bei Erst- und Folgeverordnungen ist im Heilmittelkatalog festgelegt.“
- d) In § 10 wird in Satz 1 die Angabe „D bis G“ durch die Angabe „D bis H“ ersetzt.
- e) In § 13 Absatz 2 werden
  - a. in Buchstabe l in Satz 2 die Wörter „sowie für die Ergotherapie“ durch die Wörter „, für die Ergotherapie sowie für die Ernährungstherapie“ ersetzt.
  - b. in Buchstabe m in Satz 2 nach dem Komma hinter „Leitsymptomatik,“ die Wörter „für die Ernährungstherapie ist die funktionelle/strukturelle Schädigung“ und in Satz 3 nach dem Wort „Leitsymptomatik“ die Wörter „bzw. der funktionellen/strukturellen Schädigung“ eingefügt.

- f) In § 15 Absatz 1 werden folgende Änderungen vorgenommen:
- a. Die Wörter „Podologinnen und Podologen“ werden ersetzt durch die Wörter „der Podologie und in der Ernährungstherapie“
  - b. Folgender Satz 2 wird angefügt:  
„Ein dringlicher Behandlungsbeginn ist auf der Verordnung kenntlich zu machen.“
- g) In § 16 Absatz 3 Satz 2 werden nach dem Wort „Therapie“ die Wörter „sowie der Ernährungstherapie“ eingefügt.
- h) Nach § 41 wird folgender neuer Abschnitt angefügt:

## **„H. Ernährungstherapie**

### **§ 42 Grundlagen**

- (1) Ernährungstherapie im Sinne dieser Richtlinie ist ein verordnungsfähiges Heilmittel, das sich auf die ernährungstherapeutische Behandlung seltener angeborener Stoffwechselerkrankungen oder Mukoviszidose (Cystische Fibrose - CF) richtet, wenn sie als medizinische Maßnahme (gegebenenfalls in Kombination mit anderen Maßnahmen) zwingend erforderlich ist, da ansonsten schwere geistige oder körperliche Beeinträchtigungen oder Tod drohen. Die Ernährungstherapie nach Satz 1 ist Teil des ärztlichen Behandlungsplans und umfasst insbesondere die Beratung zur Auswahl und Zubereitung natürlicher Nahrungsmittel und zu krankheitsspezifischen Diäten sowie die Erstellung und Ergänzung eines Ernährungsplans.
- (2) Ernährungstherapie richtet sich an die Patientin oder den Patienten oder die relevanten Bezugspersonen. Frequenz und Dauer der Ernährungstherapie erfolgen symptomorientiert und müssen individuell an den sich eventuell rasch ändernden Krankheitszustand und die Stoffwechselsituation der Patientin oder des Patienten angepasst werden. Den besonderen Bedürfnissen von Kindern, Jugendlichen und Schwangeren mit seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen sowie Mukoviszidose muss Rechnung getragen werden. Ernährungstherapie wird in der Regel als Einzeltherapie verordnet, ist aber auch als Gruppentherapie möglich. Eine Ernährungstherapie wird in Einheiten von 30 Minuten verordnet. Sofern therapeutisch notwendig, können auch mehrere Einheiten pro Tag erbracht werden.
- (3) Ziele der Ernährungstherapie sind eine altersgemäße, körperliche und geistige Entwicklung, das Erreichen eines stabilen Ernährungszustandes, die Verhütung einer Verschlimmerung von Krankheitsfolgen oder deren Minderung, die Vermeidung von Komplikationen, die Erhaltung des erreichten Therapieerfolges und eine verbesserte Lebenserwartung.

### **§ 43 Inhalt der Ernährungstherapie**

Die Ernährungstherapie der Patientin oder des Patienten oder der relevanten Bezugspersonen als verordnungsfähiges Heilmittel kann folgende individuelle Maßnahmen umfassen:

1. Ernährungstherapeutische Anamnese und Abstimmung der Therapieziele.
2. Beratung zur indikationsspezifischen Pathophysiologie.
3. Beratung zur indikationsspezifischen Lebensmittelauswahl unter Berücksichtigung der Lebensmittelinhaltsstoffe aus diätetischer Sicht.
4. Beratung zu indikationsspezifischen Prinzipien der Ernährung unter besonderer Berücksichtigung des Einsatzes balanzierter Nahrungsmittel, die in ihrer Zusammensetzung geeignet sind, den jeweiligen Stoffwechseldefekt zu kompensieren.

5. Beratung und Unterstützung bei der praktischen Umsetzung einer Enzym-, Vitamin-, Mineralstoff-, Aminosäuren-, Fett- oder Spurenelemente-Substitution.
6. Anleitung zur Durchführung und Umsetzung einer enteralen Ernährung (Trink- oder Sondennahrung) und parenteralen Ernährung in der häuslichen Umgebung.
7. Berechnung und Auswertung von Ernährungsprotokollen und Entwicklung entsprechender individueller Empfehlungen.
8. Anleitung zur praktischen Umsetzung der diätetischen Maßnahmen im Alltag und in besonderen Lebenssituationen.
9. Diätetische Produktinformationen und Informationen über Lebensmittelinhaltsstoffe.
10. Einweisung und Beratung indikationsspezifischer Koch- und Küchentechniken und praktische Hinweise zur Umsetzung der individuellen Diät.

#### **§ 44 Ärztliche Diagnostik, Zusammenarbeit und Qualitätssicherung**

- (1) Die Ernährungstherapie wird von Vertragsärztinnen oder Vertragsärzten verordnet, die auf die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen oder Mukoviszidose spezialisiert sind. Dies ist in der Regel derjenige oder diejenige, der oder die die krankheitsspezifische Behandlung schwerpunktmäßig durchführt.
- (2) Vor der Erstverordnung der Ernährungstherapie ist die gesicherte Diagnose einer seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankung im Sinne von § 42 Absatz 1 oder Mukoviszidose erforderlich. Nach der Erstdiagnostik müssen die Ergebnisse der Maßnahmen anhand von Zielvorgaben überprüft und die Therapie in Abhängigkeit vom Ernährungsstatus und der aktuellen Stoffwechselsituation, angepasst werden.
- (3) Um die Therapieziele nach § 42 Absatz 3 zu erreichen, sollen bei der Verordnung von Ernährungstherapie aufgrund seltener angeborener Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose folgende Angaben von der verordnenden Vertragsärztin oder dem verordnenden Vertragsarzt erhoben werden:
  - Aktueller Status der relevanten Stoffwechselfparameter oder Ernährungsparameter (z.B. Gewicht),
  - Zielwerte/-korridore zu den relevanten Stoffwechselfparametern oder Ernährungsparametern.

Diese sind vom Therapeuten oder von der Therapeutin nach den Absätzen 5 und 6 zu beachten.

- (4) Ernährungstherapie kann ausnahmsweise in Abstimmung mit dem Verordner oder der Verordnerin nach Absatz 1, von Vertragsärztinnen oder Vertragsärzten die nicht auf Versorgung von seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen oder Mukoviszidose spezialisiert sind, verordnet werden. Dies kann insbesondere der Fall sein, wenn das Aufsuchen der Vertragsärztin oder des Vertragsarztes gemäß Absatz 1 durch die Patientin oder den Patienten oder die relevante Bezugsperson mit dem alleinigen Ziel einer Verordnung erfolgt. Voraussetzung dabei ist, dass die Patientin oder der Patient die vorhergehende Verordnung gemäß Absatz 1 erhalten hat und diese nicht länger als 12 Monate zurückliegt.
- (5) Die Ernährungstherapie bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen wird von für die Behandlung und Therapie der Erkrankung qualifizierten Therapeutinnen oder Therapeuten erbracht, die neben den im Rahmen der Berufsausbildung erworbenen Qualifikationen, eine Therapieerfahrung in der Behandlung von seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen bei mindestens 75 behandelten Patienten im Rahmen einer mindestens einjährigen Berufserfahrung sowie folgende spezielle Kenntnisse nachweisen:
  - Fütterungsproblematik im Säuglings- und Kleinkindalter/Esstörungen,
  - enterale Ernährung/Sondenarten/pädiatrische Produkte,

- Krankheitsbilder und Diätetik bei Stoffwechselstörungen:
  - o familiäre Hypercholesterinämien,
  - o Galaktosämie und hereditäre Fructoseintoleranz,
  - o Phenylketonurie,
- Eiweißarme Diäten bei angeborenen Stoffwechselstörungen,
- Störungen im Abbau von Aminosäuren (Grundlagen und Überblick),
- Störungen im Abbau des Phenylalanin-Stoffwechsels (PKU),
- Störungen im Abbau der verzweigtkettigen Aminosäuren (MSUD),
- Störungen im Abbau des Lysin-Stoffwechsels (Glutarazidurie),
- Störungen im Abbau des Methionin-Stoffwechsels (Homocystinurie),
- Organoazidurie - Störungen im Propionat- und Methylmalonat-Stoffwechsel,
- Harnstoffzyklusdefekte,
- Kohlenhydratdefinierte Diäten bei Störungen im Kohlenhydrat-Stoffwechsel,
- Glykogenose,
- Galaktosämie,
- Fructoseintoleranz,
- Fettdefinierte Diäten bei Störungen im Fett-Stoffwechsel,
- Störungen im Transport exogener Lipide ( $\beta$ -Oxydationsstörungen),
- Störungen im Fett- und Energiestoffwechsel (PDH-Defekte, MAD-Defekte).

Dabei werden Patientinnen und Patienten für jedes das erste Behandlungsjahr übersteigende Jahr als behandelte Patientin oder behandelter Patient im Sinne des vorstehenden Satzes gezählt. Eine Therapie unter Anleitung einer Therapeutin oder eines Therapeuten nach Satz 1, ist auf den erforderlichen Umfang der Therapieerfahrung anrechnungsfähig. Die speziellen Kenntnisse müssen im Rahmen der Berufsausübung oder durch weitere Qualifikationen erlangt werden.

- (6) Die Ernährungstherapie bei Mukoviszidose wird von für die Behandlung und Therapie der Erkrankung qualifizierten Therapeutinnen oder Therapeuten erbracht, die neben den im Rahmen der Berufsausbildung erworbenen Qualifikationen, eine Therapieerfahrung in der Behandlung von Mukoviszidose bei mindestens 50 Patienten im Rahmen einer mindestens einjährigen Berufserfahrung sowie folgende spezielle Kenntnisse nachweisen:
- Ernährungssituation von Patienten mit Mukoviszidose unter Berücksichtigung des altersabhängigen erhöhten Energiebedarfs,
  - Berechnung des Energiebedarfs von CF-Patienten,
  - Bedeutung fettlöslicher Vitamine, Mineralien, Spurenelemente in der Ernährung bei CF,
  - Verdauungsenzyme und Enzymsubstitution bei CF,
  - Vorgehen bei Malnutrition im Säuglings- und Kleinkindalter, bei Jugendlichen und Erwachsenen,
  - Besonderheiten in der Schwangerschaft und Stillzeit,
  - Ernährungstherapie bei Problemsituationen, z.B. schwere chronische Atemnot, Pubertätsverzögerung, Osteopenie,
  - Besonderheiten der Ernährungstherapie bei Organkomplikationen, z.B.
    - o Diabetes mellitus,
    - o Leberzirrhose,
  - Ernährungstherapie nach Organtransplantation.

Dabei werden Patientinnen und Patienten für jedes das erste Behandlungsjahr übersteigende Jahr als behandelte Patientin oder behandelter Patient im Sinne des vorstehenden Satzes gezählt. Eine Therapie unter Anleitung einer Therapeutin oder eines Therapeuten nach Satz 1, ist auf den erforderlichen Umfang der Therapieerfahrung anrechnungsfähig. Die speziellen Kenntnisse müssen im Rahmen der Berufsausübung oder durch weitere Qualifikationen erlangt werden.

- (7) Vor dem Hintergrund der Komplexität der seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen oder der Mukoviszidose bedarf es zur Gewährleistung der Patientensicherheit und Behandlungsqualität über § 14 hinaus eines kontinuierlichen Informationsaustausches und einer engen fachlichen Zusammenarbeit zwischen dem ärztlichen Verordner oder der Verordnerin und der Therapeutin oder dem Therapeuten. Durch eine geeignete Organisation und Infrastruktur trägt die Therapeutin oder der Therapeut Sorge, dass eine Zusammenarbeit mit der für die Behandlung der seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankung oder Mukoviszidose verantwortlichen Vertragsärztin oder dem verantwortlichen Vertragsarzt nach Absatz 1 besteht. Hierzu bedarf es keiner vertraglichen Vereinbarung. Das Nähere ist in den Vereinbarungen nach § 125 SGB V zu regeln.

#### **§ 45 Evaluation der Einführung der Ernährungstherapie**

Drei Jahre nach Inkrafttreten der Richtlinie soll der zuständige Unterausschuss des G-BA die Einführung der Ernährungstherapie als verordnungsfähiges Heilmittel für Patienten und Patientinnen mit seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose prüfen und gegebenenfalls erforderliche Änderungen der Bestimmungen empfehlen.“

II. Im Heilmittelkatalog („Zweiter Teil - Zuordnung der Heilmittel zu Indikationen“) wird nach dem Abschnitt „III. Maßnahmen der Ergotherapie“ folgender neuer Abschnitt „IV. Maßnahmen der Ernährungstherapie“ gemäß Anlage angefügt: siehe Anlage 1 zum BE.

III. Die Änderung der Richtlinie tritt am 1. Januar 2018 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 16. März 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken