Gemeinsamer Bundesausschuss

Bekanntmachung

des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Ermittlung stellungnahmeberechtigter Organisationen gemäß § 92 Absatz 3a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in Verbindung mit 4. Kapitel § 68 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses für die Entscheidungen zu Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie Abschnitt I

– Aufforderung zur Meldung –

Vom 18. September 2025

Nach § 31 Absatz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) haben Versicherte Anspruch auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung nach Maßgabe der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 in der jeweils geltenden und gemäß § 94 Absatz 2 im Bundesanzeiger bekannt gemachten Fassung. Regelungsort des Leistungsanspruchs der Versicherten auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung gemäß § 31 Absatz 5 SGB V ist maßgeblich der Abschnitt I (§§ 18 – 26) in der AM-RL.

Mit dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (GVWG) wurde der G-BA nach § 31 Absatz 5 SGB V beauftragt, die Entwicklung der Leistungen, auf die Versicherte nach Abschnitt I §§ 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 Abschnitt I der AM-RL zu regeln.

Gemäß dem 4. Kapitel § 68 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) – abrufbar unter www.g-ba.de – wird der Kreis der Stellungnahmeberechtigten bezogen auf den Regelungsgegenstand in Abschnitt I AM-RL auf der Grundlage von § 92 Absatz 3a SGB V in diesem Zusammenhang erstmalig ermittelt und festgelegt. Nach 4. Kapitel § 68 VerfO bleiben „die Vorschriften des ersten Kapitels zur Einleitung und Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens im Übrigen unberührt“. Ist der Kreis der stellungnahmeberechtigten Organisationen gesetzlich nicht eindeutig festgelegt, sollen nach dem 1. Kapitel § 9 Absatz 1 VerfO die für die Stellungnahmeberechtigung maßgeblichen gesetzlichen Voraussetzungen im Bundesanzeiger und im Internet veröffentlicht werden und den betroffenen Organisationen innerhalb einer angemessenen Frist Gelegenheit zur Meldung beim G-BA gegeben werden. Nach 1. Kapitel § 9 Absatz 2 VerfO ist das Merkmal „maßgebliche Spitzenorganisation auf Bundesebene“ durch Vorlage der Satzung oder Statuten und – soweit es sich nicht um Körperschaften des öffentlichen Rechts handelt – durch Angabe der Mitgliederzahl glaubhaft zu machen.

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V ist bei Entscheidungen über die Verordnung von Arzneimitteln den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis

sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Demnach ist, bezogen auf den Regelungsgegenstand der Versorgung von Versicherten mit bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung, den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller bilanzierter Diäten zur enteralen Ernährung wie auch den maßgeblichen wissenschaftlichen Fachgesellschaften Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Des Weiteren wird neben den nach dem beschriebenen Verfahren ermittelten Stellungnahmeberechtigten den betroffenen Herstellern von bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung wie auch den Einzelsachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis regelmäßig Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme durch Veröffentlichung des Beschlussentwurfs auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses gegeben. Insofern bedarf es keiner Meldung auf die nachfolgende Bekanntmachung, um das gesetzlich eingeräumte Stellungnahmerecht wahrzunehmen.

Mit dieser Bekanntmachung fordert der G-BA daher die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Hersteller bilanzierter Diäten zur enteralen Ernährung sowie einschlägige wissenschaftliche Fachgesellschaften zum Zweck der Einräumung des Stellungnahmerechts nach § 92 Absatz 3a SGB V in Verbindung mit 4. Kapitel § 68 VerfO in Bezug auf den einschlägigen Regelungsgegenstand zur Meldung auf.

Zudem wird auch weiteren betroffenen Organisationen ein Recht zur Stellungnahme eingeräumt. Als solche sind im Hinblick auf den vorliegenden Regelungskontext, in Analogie zu dem Stellungnahmerecht der Berufsvertretungen der Apotheker, zum Beispiel die Berufsvertretungen der pflegenden Berufe, die direkt in die Versorgung von Versicherten mit bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung eingebunden sind, anzusehen.

Mit dieser Bekanntmachung fordert der G-BA, zusätzlich zu den oben genannten stellungnahmeberechtigten Organisationen, weitere Organisationen, denen aufgrund ihrer Betroffenheit vor abschließender Beschlussfassung über Abschnitt I AM-RL hinsichtlich der Regelungen zu bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung gemäß 1. Kapitel § 8 Absatz 2 Satz 1 Buchstabe a VerfO Gelegenheit zur Stellungnahme eingeräumt werden soll, zur Meldung auf. Dieses Stellungnahmerecht begrenzt sich auf Stellungnahmeverfahren des G-BA vor abschließender Entscheidung zu Abschnitt I AM-RL. Es ist darzulegen, inwieweit hinsichtlich der Regelungen zu bilanzierten Diäten zur enteralen Ernahrung eine Betroffenheit der Organisation besteht.

Der G-BA entscheidet aufgrund der eingehenden Meldungen über den Kreis der stellungnahmeberechtigten Organisationen, gibt diese im Bundesanzeiger sowie im Internet bekannt und teilt den betreffenden Organisationen seine Entscheidung mit.

Die Unterlagen sind bis zum Ablauf des **3. November 2025** der Geschäftsstelle des G-BA – nach Möglichkeit in elektronischer Form (z. B. als Word- oder PDF-Dokumente) per E-Mail – zu übermitteln. Bitte teilen Sie uns Ihre Korrespondenz-Post- und E-Mail-Adresse unter Angabe einer Kontaktperson mit.

Korrespondenzadresse:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Postfach 12 06 06
10596 Berlin

E-Mail: bilanzierte-diäten@g-ba.de

Nachmeldungen sind zulässig. Insoweit ist zu beachten, dass bis zu der Entscheidung über die Nachmeldung die Wahrnehmung des Stellungnahmerechts nicht möglich ist.

Berlin, den 18. September 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken