

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Evaluationsauftrag gemäß § 31 Absatz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V):

Konzept zur Evaluation der Entwicklung der Leistungen zur Versorgung der Versicherten mit bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung

Vom 18. Juni 2025

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	3
4.	Verfahrensablauf	3

1. Rechtsgrundlage

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

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 §§ 18 - 26 Arzneimittel-Richtlinie (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 biD zur EE 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 biD zur EE zur medizinischen Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit ihrer Produkte sowie Angaben zur Versorgung mit Produkten zu biD zu EE der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften, des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (GKV-SV), der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) zu berücksichtigen.

Mit seinem Beschluss vom 18. Juli 2024 (in Kraft getreten am 20. Dezember 2024) hat der G-BA das Nähere zum Verfahren der Evaluation der Versorgung der gesetzlich Versicherten mit biD zur EE gemäß AM-RL sowie die sich aus den Ergebnissen der Evaluation eventuell als notwendig erweisenden Anpassungen der AM-RL in seiner Verfahrensordnung (VerfO) geregelt.

Gemäß 4. Kapitel §§ 62, 63 VerfO beschließt der G-BA zu Beginn jeder neuen Evaluationswelle ein Konzept zur Evaluation über die Entwicklung der Leistungen (Evaluationskonzept). Das Evaluationskonzept legt die inhaltlichen und methodischen Grundzüge der Evaluation fest. Es beinhaltet die Darstellung der Evaluationsziele, des Evaluationsdesigns, der Grundzüge der Erhebungs- und Auswertungsmethoden sowie der zu erhebenden Daten mit ihren Datenquellen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Nach Inkrafttreten der Regelungen zum Verfahren der Evaluation am 20. Dezember 2024 hat der G-BA zur Umsetzung seines gesetzlichen Auftrags nach § 31 Absatz 5 SGB V unter Beachtung der Regelungen im 4. Kapitel Abschnitt 10 VerfO ein Konzept für die erstmalige Evaluation der Entwicklung der Leistungen, auf die Versicherte nach §§ 18 - 26 AM-RL Anspruch haben, erstellt.

Das Evaluationskonzept geht

unter 1. auf den zugrundeliegenden gesetzlichen Auftrag und Hintergrund ein und beschreibt unter 2.1. - 2.4 den Gegenstand der Evaluation (die Entwicklung der Leistungen, auf die Versicherte nach §§ 18 - 26 AM-RL Anspruch haben), die Ziele (Erfassung von Informationen zu Produkten und Versorgung der Versicherten, um Anpassungsbedarf identifizieren zu können), den Zweck der Evaluation (Identifikation von Anpassungsbedarf im Abschnitt I. der AM-RL) sowie die gesetzlich vorgegebenen Akteure der Evaluation.

Unter 2.4.1. - 2.4.5 werden Operationalisierungen und im Sinne der Evaluation erarbeitete Definitionen der Begriffe „Leistungen“, „Entwicklung von Leistungen“, „neue Produkte“, „Stand der Ernährungsmedizin zu Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke“ sowie „Versorgungssituation und Versorgungsdefizit“ beschrieben.

Unter 2.4.6 werden die Evaluationskriterien (ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung) und

unter 3.1. wird die Bewertung der erhobenen Daten anhand der Evaluationskriterien beschrieben.

Unter 3.2. werden in Tabelle 1 die Erhebungsmerkmale in ihrer Zuordnung zu den Evaluationszielen und

unter 3.3 das Evaluationsdesign dargestellt.

Unter 3.4. wird auf die Datenerhebung eingegangen, die als Onlinebefragung durchgeführt wird.

Unter 3.4.1 wird der Erhebungsprozess, einschließlich des Stichtags, bis zu dem Angaben zu übermitteln sind, festgelegt und

unter 3.4.2. die Erhebungsinstrumente (Online-Fragebögen) näher beschrieben.

Unter 3.5 wird auf die Datenauswertung eingegangen. Hierbei findet sich, nachdem

unter 3.5.1 - 3.5.4. die formale und inhaltliche Vorprüfung sowie die quantitative und qualitative Auswertung dargestellt werden,

unter 3.5.5 ein Bewertungsschema für die Bewertung und Ableitung von Empfehlungen für eine Änderung der AM-RL.

Unter 3.6 wird auf die Berichterstattung und die Inhalte des Berichts an das BMG eingegangen.

Unter 4. findet sich ein Evaluationsplan mit der Planung der inhaltlichen und zeitlichen Abläufe der Evaluation.

Im Anhang ist der Inhalt der drei an folgende Adressaten gerichteten Fragebögen abgebildet:

- Hersteller von biD zur EE
- wissenschaftlich-medizinische Fachgesellschaften
- den GKV-SV, die KBV und die DKG

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Mit der Vorbereitung seiner Beschlüsse hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Die AG Enterale Ernährung hat über die Erstellung des Evaluationskonzepts beraten und einen Entwurf des Konzepts sowie eine entsprechende Beschlussvorlage vorbereitet.

Die Beschlussvorlage und das Evaluationskonzept wurden in der Sitzung des Unterausschusses am 6. Mai 2025 konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 18. Juni 2025 beschlossen.

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Enterale Ernährung	11.05.2023 15.06.2023 20.07.2023 17.08.2023 21.09.2023 19.10.2023 16.11.2023 14.12.2023 15.08.2024 19.09.2024 17.10.2024 21.11.2024 19.12.2024 16.01.2025 20.02.2025 20.03.2025 17.04.2025	Beratung über das Evaluationskonzept zur Evaluation gemäß § 31 Absatz 5 SGB V
UA Arzneimittel	06.05.2025	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	18.06.2025	Beschlussfassung

Berlin, den 18. Juni 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken