

Evaluationskonzept

des Evaluationsverfahrens zum Anspruch der gesetzlich Versicherten auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung nach § 31 Absatz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Inhalt

Tabellenverzeichnis	4
Abkürzungsverzeichnis	4
1. Gesetzlicher Auftrag und Hintergrund	5
2. Gegenstand, Ziel und Zweck der Evaluation	6
2.1. Gegenstand.....	6
2.2. Ziele und Zweck	8
2.3. Maßgebliche Akteure der Evaluation	9
2.4. Operationalisierungen.....	9
2.4.1. Leistungen	9
2.4.2. Entwicklung von Leistungen	11
2.4.3. Neue Produkte.....	11
2.4.4. Stand der Ernährungsmedizin zu Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke.....	12
2.4.5. Versorgungssituation und Versorgungsdefizit	12
2.4.6. Evaluationskriterien.....	14
3. Methoden	15
3.1. Evaluationskriterien	15
3.2. Evaluationsmerkmale	16
3.3. Evaluationsdesign	19
3.4. Datenerhebung	19
3.4.1. Erhebungsprozess.....	19
3.4.2. Erhebungsinstrumente.....	20
3.5. Datenauswertung.....	21
3.5.1. Formale Vorprüfung der Antworten	22
3.5.2. Inhaltliche Vorprüfung der Antworten.....	23
3.5.3. Quantitative Auswertung	23
3.5.4. Qualitative Auswertung.....	23
3.5.5. Bewertung und Ableitung von Empfehlungen für eine Änderung der AM-RL.....	25
3.5.6. Berichterstattung	26
4. Ablauf und Zuständigkeiten	27
ANHANG	i
Fragebögen zur strukturierten schriftlichen Befragung nach 4. Kapitel § 63 VerfO	i
Informationen und Hinweise zu Beginn aller Fragebögen	i
Abfrage der Einwilligung.....	ii

Angaben zur antwortenden Organisation.....	iii
Kontaktperson(en) der Organisation für den Gemeinsamen Bundesausschuss (es ist mindestens eine Kontaktperson anzugeben).....	iii
Herstellerfragebogen (Fragen zu neuen Produkten und Versorgungsdefiziten).....	iv
Einleitende Informationen zum Fragebogen für Hersteller.....	iv
Fragen zu neuen Produkten (Fragekomplex III).....	iv
Fragen zu Versorgungsdefiziten (Fragekomplex IV).....	vi
Fragebogen für Fachgesellschaften (Fragen zu neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen, Produkten und Versorgungsdefiziten).....	vii
Einleitende Informationen zum Fragebogen für Fachgesellschaften.....	vii
Fragen zum Stand der Wissenschaft – neue Erkenntnisse (Fragekomplex Ia).....	vii
Fragen zum Stand der Wissenschaft – Produkt (Fragekomplex Ib).....	viii
Fragen zu Versorgungsdefiziten (Fragekomplex IV).....	ix
Fragebogen für GKV-SV, KBV und DKG (Fragen zu neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen, Verordnungsgeschehen und Versorgungsdefiziten).....	xi
Einleitende Informationen im Fragebogen für GKV-SV, KBV und DKG.....	xi
Fragen zum Stand der Wissenschaft – neue Erkenntnisse (Fragekomplex Ia).....	xi
Fragen zum Verordnungsgeschehen nach Produkten (Fragekomplex II).....	xii
Fragen zu Versorgungsdefiziten (Fragekomplex IV).....	xii
Literaturrecherche.....	xiv

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Evaluationsziele mit Erhebungsmerkmalen und Auswertungsdimensionen.	16
Tabelle 2:	Übersicht über das in den Fragebögen adressierte Erkenntnisinteresse nach Evaluationszielen.....	21
Tabelle 3:	Bewertungsschema	25
Tabelle 4:	Evaluationsplan	27

Abkürzungsverzeichnis

AG	Arbeitsgruppe
AM	Arzneimittel
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
biD	bilanzierte Diät
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
DiätV	Diätverordnung (nicht mehr in Kraft)
DGEM	Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin e. V
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
EE	Enterale Ernährung
EU	Europäische Union
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-SV	GKV-Spitzenverband
GVWG	Gesetz zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
LMBVV	Verordnung über Lebensmittel für bestimmte Verbrauchergruppen
PICO	patient, intervention, comparator, outcome
RL	Richtlinie
SGB	Sozialgesetzbuch
SV	Spitzenverband
UA AM	Unterausschuss Arzneimittel
VerfO	Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

1. Gesetzlicher Auftrag und Hintergrund

Mit dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (GVWG) vom 20. Juli 2021 wurde der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) nach § 31 Absatz 5 SGB V beauftragt, die Entwicklung der Leistungen, auf die gesetzlich Versicherte nach der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) Abschnitt I §§ 18 - 26 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 gesetzlich Versicherten mit bilanzierten Diäten zur Enteralen Ernährung (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.

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 und der Regelung von sich dadurch eventuell als notwendig erweisenden Anpassungen der AM-RL in seiner Verfahrensordnung (VerfO) geregelt.

Gemäß VerfO ist für die Durchführung des Verfahrens der Unterausschuss Arzneimittel des G-BAs zuständig. Er richtet hierzu Arbeitsgruppen (AGen) ein, die insbesondere mit der Vorbereitung und Durchführung folgender Aufgaben beauftragt werden können:

1. Beratung über das 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. Es wird zu Beginn jeder neuen Evaluationswelle beschlossen und berücksichtigt im Sinne einer Fortschreibung vorausgegangene Evaluationskonzepte.
2. Beratung über Aufbau und Inhalt der strukturierten schriftlichen Datenerhebung. Der Inhalt und die Zeitläufe der schriftlich strukturierten Datenerhebung werden als Teil des Evaluationskonzepts zu Beginn der ersten Evaluation und jeder darauffolgenden Evaluation als Teil des Evaluationskonzepts beschlossen.
3. Auswertung der im Zuge der Evaluation der Entwicklung der Leistungen erhaltenen Daten,
4. Bewertung der ausgewerteten Daten im Hinblick auf einen Anpassungsbedarf der Leistungen,
5. Erstellung des Berichts über das Ergebnis der Evaluation (Evaluationsbericht) an das BMG und
6. Beschlussvorbereitung zur Anpassung der Leistungen zur Versorgung der gesetzlich Versicherten mit biD zur EE in der AM-RL.

Erstmalig nach Inkrafttreten des 4. Kapitels 10. Abschnitt VerfO entscheidet das Plenum über das Evaluationskonzept.

Das Evaluationskonzept und der Bericht über das Ergebnis der Evaluation werden im Anschluss an die jeweilige Beschlussfassung auf den Internetseiten des G-BAs veröffentlicht.

Aufgrund der überschaubaren Komplexität des Vorhabens wird auf einen Evaluationsplan auf der Basis dieses Konzepts verzichtet. Die Angaben, die üblicherweise in einem Evaluationsplan enthalten sind, sind bereits in diesem Konzept integriert.

2. Gegenstand, Ziel und Zweck der Evaluation

2.1. Gegenstand

Gegenstand der Evaluation ist die Entwicklung der Leistungen, auf die die gesetzlich Versicherten gemäß §§ 18 - 26 AM-RL Anspruch haben. 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 zulasten der GKV verordnungsfähig sind. Die verordneten Produkte müssen der Legaldefinition für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke nach der Verordnung (EU) 609/2013 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 in Verbindung mit § 18 AM-RL. Dies gilt nicht für ergänzende biD zur EE 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 biD zur EE 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 EE bei fehlender oder eingeschränkter Fähigkeit zur ausreichenden normalen Ernährung zulasten der GKV verordnungsfähig, wenn eine Modifizierung der normalen Ernährung oder sonstige ärztliche, pflegerische oder ernährungstherapeutische Maßnahmen zur Verbesserung der Ernährungssituation nicht ausreichen.

Die Regelungen des Abschnitt I AM-RL bestehen seit 2005 und sind seitdem nicht angepasst worden. Mit dem GKV-Organisationsstruktur-Weiterentwicklungsgesetz wurde der Anspruch der gesetzlich Versicherten auf biD zur EE in § 31 Absatz 5 SGB V bestätigt.

Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke müssen den Anforderungen der Verordnung (EU) 609/2013 des Europäischen Parlamentes und des Rates und der delegierten Verordnung der Kommission (EU) 2016/128 entsprechen. Dazu gehört die Meldung des Inverkehrbringens gemäß Artikel 9 der delegierten Verordnung (EU) 2016/128, bei der der Lebensmittelunternehmer den zuständigen Behörden aller Mitgliedstaaten, in denen das betreffende Erzeugnis in Verkehr gebracht wird, die Angaben, die auf dem Etikett erscheinen, sowie alle anderen Informationen, die die zuständige Behörde vernünftigerweise verlangen kann, um sich von der Einhaltung der vorliegenden Verordnung zu überzeugen, übermittelt. Gemäß § 3 (deutsche) Verordnung über Lebensmittel für bestimmte Verbrauchergruppen (LMBVV) ist die zuständige deutsche Behörde für die Meldung des Inverkehrbringens das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL). Die Verordnung (EU) 609/2013 und die delegierte Verordnung (EU) 2016/128 in Verbindung mit der LMBVV haben die Diätverordnung (DiätV) abgelöst. Gemäß Artikel 2 Absatz 2 delegierte Verordnung (EU) 2016/128 muss die Formulierung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke auf vernünftigen medizinischen und diätetischen Grundsätzen beruhen. Sie müssen sich gemäß den Anweisungen des Herstellers sicher und nutzbringend verwenden lassen und wirksam sein in dem Sinne, dass sie den besonderen Ernährungsanforderungen der Personen, für die sie bestimmt sind, entsprechen, was durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten zu belegen ist. Jedoch bedürfen Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, im Gegensatz zu Arzneimitteln, keiner Zulassung und durchlaufen auch keine Nutzenbewertung durch den G-BA. Für Deutschland haben das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das BVL in einem Positionspapier die Abgrenzung zwischen

Arzneimitteln und Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke dargelegt (BVL, BfArM 2016¹).

Die delegierte Verordnung (EU) 2016/128 unterscheidet anhand der Zusammensetzung des Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke unter Artikel 2 Absatz 1 verschiedene Produktkategorien. Zum einen wird unterschieden, ob das Lebensmittel als diätetisch vollständiges Lebensmittel die einzige Nahrungsquelle für die Personen darstellen kann, für die das Lebensmittel bestimmt ist, oder ob das Nahrungsmittel nicht als einzige Nahrungsquelle geeignet ist.

Zum anderen wird unterschieden, ob das Lebensmittel nach einer Nährstoffstandardformulierung oder nach einer für eine bestimmte Krankheit oder Störung oder für bestimmte Beschwerden spezifisch angepassten Nährstoffformulierung zusammengesetzt ist.

Auf der Grundlage von § 31 Absatz 5 Satz 1 SGB V definiert § 19 AM-RL die Produktgruppen Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysate, Elementardiäten und Sondennahrung.

Dabei handelt es sich bei den Aminosäuremischungen und Eiweißhydrolysaten um Produkte, die nicht als einzige Nahrungsquelle geeignet sind und damit um diätetisch unvollständige Lebensmittel oder teilbilanzierte respektive ergänzende bilanzierte Diäten. Elementardiäten und Sondennahrungen sind hingegen als einzige Nahrungsquelle geeignet und damit diätetisch vollständige Lebensmittel oder vollständig bilanzierte Diäten.

In § 22 AM-RL zu Produktspezifikationen werden die diätetisch vollständigen Elementardiäten und Sondennahrungen danach unterschieden, ob sie, ähnlich wie unter Artikel 2 Absatz 1a und b delegierte Verordnung (EU) 2016/128 beschrieben, bei der überwiegenden Zahl der Indikationen für enterale Ernährung einsetzbar sind (Standardprodukte nach § 22 Absatz 1 AM-RL) oder ob sie krankheitsadaptiert für bestimmte Indikationen ausgewiesen (Spezialprodukte nach § 22 Absatz 2 AM-RL) sind.

Für die Durchführung der Evaluation wird, wie auch in der „Meldung des Inverkehrbringens eines Lebensmittels für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)“ an das BVL² bei diätetisch vollständigen und unvollständigen Diäten danach unterschieden, ob sie nach Nährstoff-Standardformulierung oder nach einer für eine bestimmte Krankheit oder Störung oder für bestimmte Beschwerden spezifisch angepasste Nährstoffformulierung zusammengesetzt sind.

Aufgrund der Ausführungen des Gesetzgebers in der Begründung zum GVWG, dass die Regelung zum Leistungsanspruch „*sich in der Versorgungspraxis bewährt hat*“ (S. 45 BT-Drs. 19/26822), geht der G-BA davon aus, dass die Leistungen, auf die die gesetzlich Versicherten nach Maßgabe der AM-RL Anspruch haben, zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des GVWG am 1. Januar 2022 ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich waren.

Bei den gesetzlich Versicherten, die sich auch nach Modifizierung der normalen Ernährung oder sonstigen ärztlichen, pflegerischen oder ernährungstherapeutischen Maßnahmen zur Verbesserung der Ernährungssituation nicht ausreichend ernähren können, kann es sich um Menschen handeln, die aufgrund bestimmter Krankheiten, Störungen oder Beschwerden biD zur EE mit einer spezifisch angepassten Nährstoffformulierung benötigen. Dies können Krankheiten, Störungen oder Beschwerden wie eine Niereninsuffizienz, multiple Nahrungsmittelallergien, bei Säuglingen und Kleinkindern Kuhmilcheiweißallergien, Fettverwertungsstörungen, Malassimilationssyndromen, angeborene, mit speziellen Aminosäuren oder auch mit kohlenhydrat- oder fettfreien Einzelsupplementen behandlungsbedürftige Enzymdefekte

¹ Positionspapier des BVL und des BfArM zur Charakterisierung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/ZulRelThemen/abgrenzung/Expert/enkommission/protokolle/Protokoll_161025_Anlage_9.html (Zugriff 2024-09-12)

²https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/01_Lebensmittel/diaet/diaet_B_pdf.pdf?blob=publicationFile&v=11 (Zugriff 2024-09-12)

oder auch Epilepsien, die trotz optimierter antikonvulsiver Therapie nicht ausreichend kontrolliert werden können, sein. Neben Versicherten, die solche Spezialprodukte benötigen, können Anspruchsberechtigte auch unabhängig von einer Stoffwechselstörung aufgrund eines nicht durch eine Modifizierung der normalen Ernährung behebbaren Ernährungsdefizits auf Elementardiäten oder Sondennahrung mit Standardnährstoffformulierung angewiesen sein.

Haben gesetzlich Versicherte Anspruch auf die Versorgung mit biD zur EE, wird diese als antragsfreie Leistung vom behandelnden Arzt oder der behandelnden Ärztin über Muster-16-Rezepte zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherungen verordnet. Zukünftig ist eine Verordnung über E-Rezept vorgesehen³. BiD zur EE sind in Apotheken und Sanitätshäusern erhältlich und unterliegen keiner Rezeptpflicht. Sie können daher auch ohne ärztliche Verordnung auf eigene Kosten erworben werden. Zur Sicherstellung der wirtschaftlichen Versorgung gibt es Verträge mit Leistungserbringern und anderen Vertragspartnern.

Dem G-BA liegen derzeit keine Informationen über Patientenzahlen vor oder dazu, wie häufig, in welchem Umfang und welcher Dauer biD zur EE bei welcher Erkrankung oder Störung im ambulanten Sektor verordnet werden. Ebenso ist über die verordnenden Leistungserbringer und die Verteilung des Verordnungsgeschehens über die Krankenkassen nichts bekannt.

Auch liegen dem G-BA derzeit keine Hinweise darauf vor, dass Defizite in der Versorgung der gesetzlich Versicherten bestehen oder in den letzten Jahren bestanden haben.

Im Folgenden werden Zweck und Ziel sowie Fragen und Definitionen zum Inhalt der Evaluation festgehalten.

2.2. Ziele und Zweck

Zweck der Evaluation ist die Identifikation von Anpassungsbedarf im Abschnitt I AM-RL, um eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der gesetzlich Versicherten mit biD zur EE zu gewährleisten. Der Begründung zum GVWG zur Anpassung des § 31 Absatz 5 SGB V ist Folgendes zu entnehmen:

„Um dem Fortschreiten des aktuellen Standes der medizinischen Erkenntnisse Rechnung zu tragen und die Möglichkeit zu eröffnen, auf sich verändernde Markt- beziehungsweise Versorgungsbedingungen zu reagieren und damit eine medizinisch notwendige, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der [gesetzlich] Versicherten mit bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung zu gewährleisten [hat der G-BA nach § 31 Absatz 5 Satz 3 SGB V den Auftrag erhalten], den Erkenntnisstand und die Entwicklung der Leistungen für bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung zu evaluieren und dem Bundesministerium für Gesundheit [...] darüber zu berichten. In dem Bericht sind die wesentlichen Entwicklungen wie z. B. Produktinnovationen und daraus gegebenenfalls abzuleitende Vorschläge für erforderliche Anpassungen der Vorgaben für die Verordnungsfähigkeit von bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung zulasten der GKV darzustellen. Sofern Versorgungsdefizite identifiziert werden, folgt daraus eine Regelungspflicht des Gemeinsamen Bundesausschusses im Sinne einer Anpassungspflicht [der Arzneimittel-Richtlinie].“ (S. 45 BT-Drs. 19/26822)

Die Evaluation soll folgende Ziele adressieren:

1. Erfassung von Entwicklungen in der ernährungsmedizinischen Wissenschaft zu biD zur EE (Produkte, Produktgruppen)
2. Erfassung von Informationen zu Produkten und insbesondere neuen Produkten zur EE, die bislang nicht erstattungsfähig sind sowie ihren nachgewiesenen Nutzen
3. Erfassung von Informationen zur Versorgung der gesetzlich Versicherten mit biD zur EE gemäß AM-RL und die Entwicklung der Versorgungssituation

³ <https://fachportal.gematik.de/anwendungen/elektronisches-rezept> (Zugriff 2024-12-10)

4. Identifizierung von Versorgungsdefiziten und begründetem potenziellen Änderungsbedarf in der AM-RL (bezogen auf Produkte und Regelungsbestandteile der AM-RL)
5. Ableitung von Anpassungsbedarf des Evaluationskonzeptes

Somit soll durch die Evaluation der Entwicklung der Leistungen durch den G-BA erreicht werden, dass der Stand der Wissenschaft und auf dessen Grundlage neu entwickelte Produkte bei der Weiterentwicklung der Regelungen des Abschnitt I AM-RL berücksichtigt werden können, damit gesetzlich Versicherte weiterhin ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich mit Produkten zur biD zur EE versorgt werden.

Die erste Evaluation ist als Bestandsaufnahme des Ist-Zustands zu verstehen, aus der sich auch Anpassungen am Ablauf der Evaluation und dem Evaluationskonzept ergeben können, sollte dies für eine adäquate Erfassung der Entwicklung der Leistungen erforderlich sein. Da sich die Regelungsbefugnis des G-BAs nach § 31 Absatz 5 SGB V auf die AM-RL beschränkt, hat sich die AG Enterale Ernährung in ihren Beratungen darauf verständigt, für die Evaluation der Entwicklung der Leistungen jene Leistungen zu evaluieren, auf die die gesetzlich Versicherten nach AM-RL Abschnitt I Anspruch haben. Hinweise zu sonstigen Bedingungen (in der ambulanten oder stationären Versorgung, der Pflege, im Rahmen von ernährungstherapeutischen Maßnahmen oder Selbstzahlerleistungen) werden, soweit sie hinter der Betrachtungsgrenze dieser Evaluation liegen und als Information zur Verfügung stehen, ergänzend im Bericht abgebildet.

2.3. Maßgebliche Akteure der Evaluation

Gemäß § 31 Absatz 5 Satz 4 SGB V i. V. m. 4. Kapitel § 63 VerfO berücksichtigt der G-BA bei der Evaluation die Angaben

- von Herstellern von Produkten zu bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung,
- der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften,
- des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen,
- der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und
- der Deutschen Krankenhausgesellschaft.

Die primären Adressaten der Ergebnisse der Evaluation sind das BMG und der G-BA. Der zu erstellende Bericht über die Evaluation wird gemäß 4. Kapitel § 66 Absatz 5 VerfO zusätzlich zur Information der interessierten Fachöffentlichkeit auf der Internetseite des G-BAs veröffentlicht.

2.4. Operationalisierungen

2.4.1. Leistungen

Als Leistungen i. S. dieser Evaluation sind Produkte zu verstehen, die als biD zur EE den Regelungen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und damit der Verordnung (EU) 609/2013 i. V. m. der delegierten Verordnung (EU) 2016/128 genügen und außerdem zulasten der GKV verordnungsfähig sind. Die LMBVV weist das BVL als zuständige Behörde für die Anzeige des Inverkehrbringens von in Deutschland als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke in Verkehr gebrachte Produkte aus. Die Anzeige als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke beim BVL ist damit neben der Erfüllung der weiteren Vorgaben der Verordnung (EU) 609/2013 i. V. m. der delegierten Verordnung (EU) 2016/128 eine Voraussetzung der Verordnungsfähigkeit zulasten der GKV.

Diese Produkte sind als Leistung zulasten der GKV verordnungsfähig, wenn sie bzw. ihre Anwendung den Bestimmungen der AM-RL entsprechen. Die individuelle Verordnung erfolgt durch einen Arzt bzw. eine Ärztin. Es handelt sich nicht um eine Antragsleistung, d. h. die Verordnung wird unmittelbar und ohne erforderliche Zustimmung der jeweiligen Krankenkasse ausgelöst.

Damit werden als Leistungen Produkte angesehen, die zum Zweck der Überwindung oder Minderung der fehlenden oder eingeschränkten Fähigkeit zur ausreichend normalen Ernährung i. S. der AM-RL eingesetzt werden oder eingesetzt werden können. Dabei sind die Leistungen, die im Zusammenhang mit der Prüfung der Indikation, der Durchführung von vorherigen Ernährungsversuchen, der Verordnung und Darreichung sowie des Monitorings des Ernährungszustandes nach Verordnung nicht mit umfasst.

Neben der Verordnung zu Lasten der GKV besteht die Möglichkeit, die gleichen Produkte über Apotheken, Reformhäuser oder den Internethandel entgeltlich (Selbstzahler-Leistung) zu erwerben. Hierzu ist kein Rezept erforderlich.

Als Leistungen i. S. dieser Evaluation werden hingegen nur vertragsärztliche Verordnungen berücksichtigt.

Klassifikation von Produkten und Produktgruppen

- a. Einteilung nach Produktkategorie (diätetisch vollständig oder diätetisch unvollständig sowie zusammengesetzt gemäß einer Nährstoff-Standardformulierung – in der AM-RL als Standardprodukte bezeichnet – oder gemäß einer für eine bestimmte Krankheit oder Störung oder für bestimmte Beschwerden spezifisch angepasste Nährstoffformulierung gemäß delegierter Verordnung (EU) 2016/128 – in der AM-RL als Spezialprodukte bezeichnet)
- b. Einteilung nach AM-RL Produktgruppe (Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysate, Elementardiäten, Sondennahrung)

Auf der Grundlage von § 31 Absatz 5 Satz 1 SGB V sind folgende Produktgruppen in § 19 AM-RL definiert:

- (1) Aminosäuremischungen sind diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten im Sinne der DiätV, nicht mehr in Kraft, gültige Verordnungen sind die Verordnung (EU) 609/2013 und die delegierte Verordnung (EU) 2016/128 in Verbindung mit der LMBVV). Sie bestehen überwiegend aus qualitativ und quantitativ definierten Gemischen von Aminosäuren und sind nicht für die Verwendung als einzige Nahrungsquelle geeignet. Entsprechend der Zweckbestimmung können gesetzlich vorgeschriebene Mineralstoffe, Vitamine, Spurenelemente sowie zugelassene Zusatz- und Aromastoffe und Kohlenhydrate als Füll- oder Geschmacksstoffe enthalten sein. Soweit dies medizinisch notwendig ist, können Aminosäuremischungen auch Fette und Kohlenhydrate enthalten.
- (2) Eiweißhydrolysate sind diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten im Sinne der DiätV), bestehend aus abgebauten Proteinen (niedermolekularen Proteinkomponenten in Form von freien Aminosäuren, Oligopeptiden [2 - 10 Aminosäuren] und Peptiden). Sie sind nicht für die Verwendung als einzige Nahrungsquelle geeignet. Enthalten sein können entsprechend ihrer Zweckbestimmung gesetzlich vorgeschriebene Mineralstoffe, Vitamine, Spurenelemente sowie zugelassene Zusatz- und Aromastoffe und Kohlenhydrate als Füll- oder Geschmacksstoffe.
- (3) Elementardiäten sind diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten im Sinne der DiätV), die – unabhängig von der Molekülgröße – oral zuzuführende Gemische aus Proteinen (auch hochhydrolysierte Proteine), Amino-

säuren, Kohlenhydraten, Fetten, Mineralstoffen, Spurenelementen und Vitaminen enthalten, und die als einzige Nahrungsquelle geeignet sind (so genannte Trinknahrung).

- (4) Sondennahrungen sind diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten im Sinne der DiätV), die bei einer individuell gewählten Zusammensetzung und Dosierung als einzige Nahrungsquelle zur Ernährung über die Sonde bestimmt sind.

2.4.2. Entwicklung von Leistungen

Als „Entwicklung von Leistungen“ wird in dieser Evaluation primär die qualitative zeitliche Fortentwicklung von Produkten zu biD zur EE und ihrer Verordnungsfähigkeit verstanden.

Durch die Erfassung von GKV-Verordnungszahlen kann zusätzlich die quantitative Entwicklung der biD zur EE nachvollzogen werden.

In dieser Evaluation werden als zu beobachtende Zeiträume je Erhebungswelle die letzten drei vollen Jahre vor dem Erhebungsjahr angesehen. Außerdem werden ab Welle 1 (zweite Querschnittserhebung) die in den Wellen abgebildeten Entwicklungen als Beobachtungsraum betrachtet.

Als „Entwicklung von Leistungen“ werden im qualitativen Sinn Produktneuerungen verstanden. Diese können beispielsweise hinsichtlich ihrer Formulierung, Bestandteile oder Zweckbestimmung neuartig sein. Sie können aber auch eine bisher nicht adressierte Art von Mangelzuständen adressieren.

Der Gesetzesbegründung zum Regelungsauftrag in § 31 Absatz 5 SGB V ist zu entnehmen, dass die wesentlichen Entwicklungen für biD zur EE und daraus gegebenenfalls abzuleitende Vorschläge für erforderliche Anpassungen im Evaluationsbericht darzustellen sind. Entwicklungen bei wissenschaftlichen, pflegerischen oder technischen Standards werden als wesentlich angesehen, wenn sie Auswirkungen auf den medizinisch notwendigen Fall oder die Zweckmäßigkeit der verordnungsfähigen Produkte nach Abschnitt I AM-RL haben könnten, die eine Änderung der AM-RL notwendig machen.

Entsprechend werden neue wissenschaftliche Erkenntnisse und Veränderungen bei wissenschaftlichen Standards bezüglich der Ernährung mit biD zu EE dahingehend bewertet, inwiefern sie für eventuelle Anpassungen des Abschnitt I AM-RL relevant sein könnten. Auch werden Rahmenbedingungen in der Versorgung mit biD zur EE betrachtet, sofern sie die Versorgung der gesetzlich Versicherten nach Abschnitt I AM-RL beeinflussen könnten.

Bei den neu in den Markt kommenden biD zur EE wird das Augenmerk auf Produktinnovationen gelegt, die eine Änderung des Abschnitt I AM-RL notwendig machen könnten, um eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der gesetzlich Versicherten sicher zu stellen.

2.4.3. Neue Produkte

Neue Produkte im Sinne dieser Evaluation sind Produkte, die keiner Verordnungsfähigkeit zulasten der GKV unterliegen, bei denen aber ein durch wissenschaftliche Evidenz begründeter, objektiver Bedarf vorliegt.

Die Neuartigkeit der Produkte kann sich entsprechend der in Abschnitt 2.4.2 definierten qualitativen Entwicklungen in der Beschaffenheit oder Zweckbestimmung widerspiegeln. Sie kann neue, aber bisher nicht oder anderweitig definierte Patientengruppen umfassen.

Neue Produkte können zwar noch nicht zulasten der GKV verordnungsfähig sein, müssen aber der Verordnung (EU) 609/2013 i. V. m. der delegierten Verordnung (EU) 2016/128 und der

LMBVV entsprechen. Während für diese Produkte bereits Patientenzahlen oder Verbrauchszahlen vorliegen können, liegen jedoch (noch) keine GKV-Abrechnungsdaten vor.

Bei neuen Produkten kann es sich auch um biD zur EE handeln, die nachgewiesenermaßen das Eintreten oder die Verschlechterung einer Erkrankung verhindern. Hier ist jedoch ganz besonders eine Abgrenzung von Arzneimitteln (z. B. Ketonanaloge von Aminosäuren bei eingeschränkter Nierenfunktion) und selbstverantwortlichen Maßnahmen (z. B. Reduzierung von Zucker bei Diabetes), die prioritär zur Versorgung von biD zur EE einzusetzen sind, vorzunehmen.

Der objektive Bedarf ist als patientenrelevanter Nutzen dieser Produkte in Studien, die den Kriterien der evidenzbasierten Medizin entsprechen, nachzuweisen.

2.4.4. Stand der Ernährungsmedizin zu Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke

Gemäß dem gesetzlichen Auftrag sind der Stand und die Entwicklung der Ernährungsmedizin festzustellen. Insbesondere sollen bedeutsame Entwicklungen, deren Produkte nicht von den Regelungen der AM-RL umfasst sind, identifiziert werden, um daraus eventuell veränderte Leistungsansprüche abzuleiten. Der aktuelle Stand der Medizin bildet sich üblicherweise in aggregierter Evidenz (Leitlinien, Systematischen Reviews) sowie in Primärstudien, ggf. aber auch in Expertenmeinungen ab. Idealerweise gehen sie aus systematischen Recherchen in gängigen generischen und themenspezifischen Datenbanken sowie aus Internetsuchen hervor, um alle verfügbaren Ergebnisse einzuschließen.

Mittlerweile existieren neben Leitlinien für spezifische Erkrankungen (z. B. Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Nierenerkrankungen, Phenylketonurie, multiple Nahrungsmittelallergien) auch eine deutsche Leitlinie für heimenterale (und heimparenterale) Ernährung und eine europäische Leitlinie für die heimenterale Ernährung^{4,5}.

In der deutschen⁴ und der europäischen⁵ Leitlinie zur heimenteralen Ernährung wird dabei die enterale Ernährung im engeren Sinne betrachtet, bei der die Nahrung per Sonde zugeführt wird. Vom Anspruch der gesetzlich Versicherten nach AM-RL sind jedoch außerdem oral zugeführte biD zu EE erfasst.

2.4.5. Versorgungssituation und Versorgungsdefizit

Unter Versorgungssituation wird die Gesamtheit aller Umstände und Bedingungen verstanden, die die Versorgung beeinflussen. Diese betreffen insbesondere

- das Leistungsgeschehen, insbesondere Art und Umfang der verordneten Leistungen und ggf. darüber hinaus,
- die Leistungserbringungsbedingungen und -abläufe (u. a. Angebotsstrukturen, Indikations-, Struktur-, Prozessqualität, Zusammenarbeit von Einrichtungen – v. a. intersektoral),
- das Inanspruchnahmeverhalten der gesetzlich Versicherten, den subjektiven Bedarf und Zugang zur Versorgung, Selbstbestimmtheit der Patientinnen und Patienten und Mitbestimmung bei der Wahl der Versorgungs- bzw. Leistungsoptionen,
- die Umstände und Komplexität von Erkrankungen oder Störungen, weitere Leistungserbringung und Hilfeleistungen (insbesondere durch Pflege oder unterstützende Angehörige),

⁴ https://www.dgem.de/sites/default/files/PDFs/Leitlinien/S3-Leitlinien/07a_Leitlinie_DGEM_Online-PDF_watermarked.pdf (Zugriff 2024-10-28)

⁵ https://www.espen.org/files/ESPEN-Guidelines/ESPEN_practical_guideline_Home_enteral_nutrition.pdf (Zugriff 2024-10-28)

- die Leistungserfassung, -vergütung und -abrechnung, insbesondere Anreize und Fehlanreize zur Leistungserbringung und Inanspruchnahme.

Da bei der Evaluierung der Versorgungssituation mit biD zur EE jedoch lediglich Änderungsnotwendigkeiten des Abschnitt I AM-RL berücksichtigt werden können, wird im Rahmen der Evaluation nicht auf alle oben genannte Aspekte eingegangen.

Mit dieser Evaluation wird also nicht der Versuch unternommen, die Versorgungssituation aller potenziell betroffenen Patientinnen und Patienten umfassend abzubilden. Vielmehr sollen fokussiert solche Umstände und Bedingungen identifiziert und bewertet werden, die einen möglichen ungedeckten medizinisch definierten Bedarf erkennen lassen (Busse R, Schwartz FW 2023⁶; IQWiG 2023⁷), der eine Weiterentwicklung der AM-RL erforderlich machen könnte.

Ein Versorgungsdefizit liegt in Bezug auf Produkte zur biD zur EE vor, wenn bei bestimmten Patientengruppen mit fehlender oder eingeschränkter Fähigkeit zur ausreichenden normalen Ernährung, die im Abschnitt I AM-RL beschriebenen Maßnahmen zu keiner Verbesserung dieser unzureichenden Ernährungssituation führen, obwohl die Absorptions-, und Transportkapazität des Magen-Darm-Traktes für eine enterale Ernährung ausreichend wäre und keine weiteren Kontraindikationen für eine enterale Ernährung vorliegen.

Für diese Evaluation sind demnach lediglich Versorgungsdefizite, die aufgrund unzureichender Regelungen in der AM-RL bestehen, ausschlaggebend, da nur in diesen Fällen eine Anpassung der AM-RL zur Behebung des Defizites führen kann. Ausgenommen sind damit Defizite, die z. B. auf eine unzureichende Indikationsqualität oder Probleme bei der Überleitung von Patientinnen und Patienten zwischen den Sektoren zurückzuführen sind.

Eine defizitäre Versorgung der gesetzlich Versicherten mit biD zur EE kann sich in Daten zur Mortalität, weiteren Patienten-relevanten Endpunkten zu Morbidität, Lebensqualität oder Nebenwirkungen und der Applikation von parenteraler Ernährung in Patientengruppen ohne Indikation zur parenteralen Ernährung zeigen.

In Anlehnung an die Ausführungen zu SGB-V-konformen Definitionen des Sachverständigenrats zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen in seinem Gutachten aus dem Jahr 2000/2001 werden Über-, Unter- und Fehlversorgung wie folgt definiert:

Unterversorgung ist die teilweise oder gänzliche Verweigerung einer Versorgung trotz anerkannten Bedarfs und obwohl an sich Leistungen mit hinreichend gesichertem Netto-Nutzen und in effizienter Form, also im engeren Sinn „wirtschaftlich“, zur Verfügung stehen.

Überversorgung ist eine Versorgung über die Bedarfsdeckung hinaus und damit eine Versorgung mit nicht indizierten Leistungen, oder mit Leistungen ohne hinreichend gesicherten Netto-Nutzen (medizinische Überversorgung) oder mit Leistungen mit nur geringem Nutzen, der die Kosten nicht mehr rechtfertigt („ökonomische Überversorgung“).

Fehlversorgung ist jede Versorgung, durch die ein vermeidbarer Schaden entsteht, sei es aufgrund einer Versorgung mit nicht bedarfsgerechter, nicht fachgerechter oder nicht rechtzeitiger Erbringung dieser Leistungen.

Eine dem individuellen, professionell und wissenschaftlich anerkannten Bedarf voll entsprechende, also „indizierte“, sich auf Leistungen mit hinreichend gesichertem Nettonutzen beschränkende und fachgerecht erbrachte Versorgung ist eine „bedarfsgerechte“ Versorgung. Wird bei Leistungen gleichen Nutzens diejenige mit der besten oder einer akzeptablen Nutzen-Kosten-Relation eingesetzt, spricht der Sachverständigenrat von einer wirtschaftlichen Versorgung.

⁶ Busse R, Schwartz FW 2023 Denken in Zusammenhängen: Gesundheitssystemforschung. S. 890-918 in: Schwartz FW et al. Public Health. Gesundheit und Gesundheitswesen. 4. Auflage

⁷ IQWiG 2023: Allgemeine Methoden. Version 7.0, S. 121 ff.

2.4.6. Evaluationskriterien

Gemäß § 31 Absatz 5 Satz 3 SGB V ist die ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der gesetzlich Versicherten mit biD zur EE zu gewährleisten.

Ein Leistungsanspruch auf biD zur EE setzt grundsätzlich voraus, dass die biD zur EE den gesetzlichen Vorschriften für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke entsprechen (VO (EU) 609/2013, delegierte VO (EU) 2016/128, kein Arzneimittel, kein Nahrungsergänzungsmittel, rechtmäßig auf dem deutschen Markt).

a. Ausreichende Versorgung

Auf individueller Behandlungsebene setzt der Leistungsanspruch weiter eine fehlende oder eingeschränkte Fähigkeit zur ausreichenden normalen Ernährung der gesetzlich Versicherten voraus, die ihrerseits nicht durch in § 21 Absatz 2 AM-RL beschriebene Maßnahmen behoben werden kann. Leistungsansprüche kommen darüber hinaus unter den Voraussetzungen des § 20 Satz 3 AM-RL in Betracht.

Auf systembezogener Ebene ist von einer ausreichenden Versorgung mit biD zur EE unter Rückgriff auf das Begriffsverständnis in Rechtsprechung und Literatur dann auszugehen, wenn die Versorgung mit biD zur EE nach Umfang und Qualität eine hinreichende Chance zur Behebung oder Verbesserung der Ernährungssituation bei fehlender oder eingeschränkter Fähigkeit zur ausreichend normalen Ernährung bietet.

b. Zweckmäßige Versorgung

Auf individueller Ebene ist gemäß diesem Verständnis eine biD zur EE zweckmäßig, wenn sie hinsichtlich eines Interventionsbedarfs geeignet ist, einen ernährungstherapeutischen Behandlungserfolg zu erreichen. Die Zweckmäßigkeit ist anhand des aktuellen Standes der medizinischen Erkenntnisse zu beurteilen. Dabei schränkt die AM-RL die Angemessenheit der Versorgung i. S. der Erstattungsfähigkeit dahingehend ein, dass der Einsatz anderer Mittel als das der biD zur EE geprüft und vorgenommen wurde. Nur wenn sich dieser als nicht-zweckmäßig erwiesen hat, kommen biD zur EE in Frage.

Auf Systemebene sind das Ausmaß, die Art und die Qualität der verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse eine Voraussetzung für einen wirkungsvollen, evidenzbasierten Einsatz von Produkten und Dienstleistungen.

Aufgrund der Heterogenität der mit biD zur EE zu versorgenden Patientengruppen, der Unterschiede zwischen den verschiedenen Produktgruppen von biD zur EE selbst sowie der begrenzten Datenlage ist eine weitergehende Operationalisierung der Zweckmäßigkeit der Versorgung der gesetzlich Versicherten mit biD zur EE nicht möglich.

c. Wirtschaftliche Versorgung

Wirtschaftlich können nur zweckmäßige und notwendige Leistungen sein. Wirtschaftlich bedeutet, dass der für die Patientin/den Patienten entstehende Nutzen die Kosten rechtfertigt. Da Nutzen-Kosten-Abwägungen nur durch fundierte Evidenz im Einzelfall (eines Produktes) möglich sind, entsprechende Daten aber kaum verfügbar sein dürften, rekuriert dieses Evaluationskriterium allein auf die Kosten (Einzelkosten, Mengenkosten) im Sinne von Angebots- und Erstattungspreisen. Auch bezüglich des Preisbildungsmechanismus können vermutlich keine spezifischen Aussagen getroffen werden; grundsätzlich muss von einer freien, nicht regulierten Festsetzung der Preise unter Marktbedingungen ausgegangen werden.

3. Methoden

Nachfolgend werden das Evaluationsdesign sowie das Vorgehen bei Vorbereitung, Durchführung und Auswertung der Daten dargestellt.

Mit den Evaluationskriterien werden Kriterien bzw. Parameter definiert, die eine fundierte, klare und messbare Bewertung des Evaluationsgegenstandes ermöglichen (Abschnitt 3.1).

Mit dem Evaluationsdesign wird die grundsätzliche Art und Weise der Untersuchung des Evaluationsgegenstandes beschrieben, mit der die Evaluationsziele erreicht werden sollen (Abschnitt 3.2)

Die Konzipierung der Erhebung der Daten umfasst das Vorgehen und das Erhebungsinstrument (Abschnitt 3.4)

Die Auswertungskonzeption umfasst Maßnahmen der formalen Datenprüfung, der Zusammenführung, Speicherung und kriterienbezogenen Bewertung (Abschnitt 3.5)

3.1. Evaluationskriterien

Evaluationskriterien sind Entscheidungsparameter, anhand derer die Evaluationsdaten zielbezogen – hier hinsichtlich des Änderungsbedarfs der AM-RL – bewertet werden. Die Evaluationskriterien beziehen sich auf die Bewertung der (Umsetzung der) AM-RL im Sinne verwirklichter Ansprüche von gesetzlich Versicherten auf bilanzierte Diäten. Im Kern geht es um die Bewertung der empirisch erhobenen Daten für die Frage, ob die Voraussetzungen für Leistungsansprüche zu eng oder zu weit gefasst sind, ob sie konkret genug sind und welche Änderungen sich aus den Befragungsergebnissen ergeben könnten.

Maßgeblich sind die im SGB V sowie der AM-RL vorgegebenen Kriterien für die Ausnahme vom Verordnungsausschluss:

I. ausreichende Versorgung

- Ergeben sich aus den Erhebungsdaten Hinweise auf eine bisher, gegenwärtig oder künftig nicht ausreichende Versorgung?

Wie gut belegt und schwerwiegend sind diese Hinweise?

Wie wahrscheinlich ist es, dass sich aus den Hinweisen Änderungen der AM-RL ableiten lassen, die zu einer ausreichenden Versorgung führen?

II. zweckmäßige Versorgung

- Ergeben sich aus den Erhebungsdaten Hinweise auf eine bisher, gegenwärtig oder künftig nicht zweckmäßige Versorgung?

Wie gut belegt und schwerwiegend sind diese Hinweise?

Wie wahrscheinlich ist es, dass sich aus den Hinweisen Änderungen der AM-RL ableiten lassen, die zu einer zweckmäßigen Versorgung führen?

III. wirtschaftliche Versorgung

- Ergeben sich aus den Erhebungsdaten Hinweise auf eine bisher, gegenwärtig oder künftig nicht wirtschaftliche Versorgung?

Wie gut belegt und schwerwiegend sind diese Hinweise?

Wie wahrscheinlich ist es, dass sich aus den Hinweisen Änderungen der AM-RL ableiten lassen, die zu einer wirtschaftlichen Versorgung führen?

Für die evaluationszweckgemäße Ableitung der Schlussfolgerung, die AM-RL in Bezug auf den Anspruch der gesetzlich Versicherten auf Leistungen der biD bei EE zu ändern, werden diese Kriterien in der Gesamtschau herangezogen und durch Abstimmung in der zuständigen AG (Arbeitsebene 1) und im UA AM (Arbeitsebene 2) erreicht.

3.2. Evaluationsmerkmale

Entsprechend der Evaluationsziele werden Evaluationsmerkmale festgelegt. Diese sind maßgebliche Aspekte der oben operationalisierten Begriffe, die empirisch gemessen werden sollen. Da für diese Evaluation nur das Instrument Fragebogen (schriftliche Befragung) vorgesehen ist, werden die Erhebungsmerkmale als Fragekomplexe abgebildet.

Tabelle 1: Evaluationsziele mit Erhebungsmerkmalen und Auswertungsdimensionen

Ziel	Erhebungsmerkmal (Angaben der Befragten)
	Auswertungsdimensionen
1. Erfassung von Entwicklungen in der ernährungsmedizinischen Wissenschaft zu biD zur EE (Produkte, Produktgruppen)	Fragekomplex Ia (Ernährungswissenschaft – neue Erkenntnisse) Fragekomplex Ib (Ernährungswissenschaft – Produkte) a. [Änderungen im] objektiven Bedarf (medizinische Notwendigkeit), z. B. neue Patientengruppen, Krankheitsschweregrade, Krankheitskombinationen, dem Produkteinsatz vorzulagernde Diagnose-, Risiko- und Prognosemöglichkeiten b. [Änderungen der] Bedarfsdeckungsmöglichkeiten (neue Produktentwicklung), insbesondere eine zweckmäßigere Versorgung und deren Evidenznachweise (PICO)
	(1) Art und Umfang des objektiven Bedarfs an biD zur EE mit den genannten Patientengruppen (2) Art und Umfang genannter Produkte mit Zweckbestimmung (3) Art und Umfang des Nutzens (nach PICO) (4) Qualität der Informationen zu (1) - (4) (Evidenzqualität nach PICO)

Ziel	Erhebungsmerkmal (Angaben der Befragten)
	Auswertungsdimensionen
2. Erfassung von Informationen zu Produkten und insbesondere neuen Produkten zur EE, die bislang nicht erstattungsfähig sind sowie ihren nachgewiesenen Nutzen	<p>Fragekomplex II (Verordnungsdaten)</p> <p>a. jährliche Verordnungsdaten (Anzahl der Verordnungen von biD zur EE) der letzten 3 Jahre</p> <p>b. jährliche Verordnungsdaten (Kosten der Verordnungen von biD zur EE) der letzten 3 Jahre</p> <p>c. jährliche Verordnungsdaten (Anzahl der Patienten, denen biD zur EE verordnet wurde) der letzten 3 Jahre</p> <p>Fragekomplex III (neue Produkte)</p> <p>a. Identifizierung neuer Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (biD zur EE) und Zusammensetzung (PICO)</p> <p>b. Art der Innovation zu a. und Zuordnungsprüfung zu bestehenden Leistungsansprüchen gemäß AM-RL (Produktgruppe nach Nährstoffformulierung, vollständige vs. unvollständige Diät)</p> <p>c. Nachweis des Nutzens zu a. und b.</p>
	<p>(1) [Entwicklung der] Art und des Umfangs verordneter Produkte</p> <p>(2) [Entwicklung der] Anzahl und Art neuer Produkte (mit unklarer oder fehlender Verordnungsfähigkeit)</p> <p>(3) Nutzen von neuen Produkten</p>
3. Erfassung von Informationen zur Versorgung der gesetzlich Versicherten mit biD zur EE gemäß AM-RL und der Entwicklung dieser Situation	<p>Fragekomplex IV</p> <p>a. [Entwicklung der] Versorgungssituation (tatsächliche Bedarfsdeckung) Versorgungsdefizite i. S. von Unter-, Über- und Fehlversorgung, insbesondere hinsichtlich bestimmter Produkte oder Produktgruppen</p> <p>b. Unklarheiten bei der Auslegung der AM-RL hinsichtlich der jetzt geltenden Leistungsansprüche auf biD zur EE</p>
	<p>(1) [Entwicklung der] Art und (des) Umfang(s) von Hinweisen auf Unterversorgung</p> <p>(2) [Entwicklung der] Art und (des) Umfang(s) von Hinweisen auf Überversorgung</p> <p>(3) [Entwicklung der] Art und (des) Umfang(s) von Hinweisen auf Fehlversorgung</p> <p>(4) [Entwicklung der] Art und (des) Umfang(s) von Hinweisen auf Auslegungsprobleme</p> <p>(5) Entwicklung von biD zur EE, auf die gesetzlich Versicherte einen Anspruch haben</p> <p>(6) Anzahl, Art und Qualität von Informationen zu einem ungedeckten Bedarf</p> <p>(7) Anzahl, Art und Qualität von Informationen zu Über-, Unter und Fehlversorgung</p>

Ziel	Erhebungsmerkmal (Angaben der Befragten)
	Auswertungsdimensionen
4. Identifizierung von Versorgungsdefiziten und begründetem potenziellen Änderungsbedarf in der AM-RL (Produkt- und Vorgabenbezogen)	<p>Inhaltliche Bewertung der aggregierten Informationen aus der Befragung</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Zuordnung der Erkenntnisse aus den Ergebnissen zu 1 - 3 zu den derzeitigen Regelungen der AM-RL zu biD bei EE (2) Art und Anzahl gelungener Zuordnungen i. S. bereits umfasster Ansprüche nach AM-RL (3) Art und Anzahl nicht gelungener Zuordnungen i. S. medizinisch begründeter, aber nicht umfasster Ansprüche nach AM-RL (4) Bewertung nicht-gelungener Zuordnungen hinsichtlich potentielltem RL-Änderungsbedarf (5) Benennung und Begründung potenzieller Änderungsthemen
5. Ableitung von Anpassungsbedarf des Evaluationskonzeptes	<p>Allgemeine Bewertung des Antwortverhaltens der Teilnehmenden, insbesondere zur Einschätzung der Validität der Erhebung</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Anzahl der Antworten (offene und geschlossene Fragen) (2) Anzahl fehlender Werte (offene und geschlossene Fragen) (3) Art und Anzahl der Rückmeldungen der Befragten zur Befragung im Fragebogen oder im Anschreiben (soweit vorhanden) (4) Art und Anzahl der Nachfragen und Hinweise der Befragten während der Befragung <p>Ableitung von Anpassungsbedarf hinsichtlich</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. der Zielgestaltung und Operationalisierung 2. des Studiendesigns 3. der Erhebungsform, Erhebungsinstrumente und Frageformulierung 4. der Organisation und Ablauf der Evaluation

AM-RL: Arzneimittel-Richtlinie, biD zur EE: bilanzierte Diäten zur Enteralen Ernährung, PICO: *patient, intervention, comparator, outcome*

3.3. Evaluationsdesign

Gesetzlich ist eine Evaluation mit wiederholten Erhebungen und Auswertungen vorgegeben, zwischen denen jeweils mehrere Jahre liegen sollen. Da die Evaluationsteilnehmenden und die Erhebungsinhalte bzw. -merkmale im Zeitverlauf im Wesentlichen identisch bleiben, handelt es sich um eine Panelstudie. Dort, wo Befragte über die Wellen hinweg nicht identisch sein werden, trägt die Evaluation den Charakter einer Trendstudie („trend study“ oder replikativer Survey)^{8,9,10}. Dieses Design ermöglicht, die Daten also nicht im Sinne einer oder mehrerer aufeinander folgenden Querschnittstudien auszuwerten und zu interpretieren, sondern längsschnittliche Bezüge herzustellen und damit idealerweise Trends abzuleiten. Bei der Interpretation der Daten zukünftiger Wellen sind dabei natürlich jeweils eventuell zwischenzeitlich erfolgte Anpassungen im Leistungsanspruch der Versicherten (Änderungen der AM-RL) zu beachten.

Es kommt ein nicht-vergleichendes Design zum Ansatz. Obwohl geplant ist, gleiche oder ähnliche Daten (z. B. zu neu entwickelten Produkten) aus Rückmeldungen verschiedener Teilnehmendengruppen und Quellen zu generieren, liegt das Ziel nicht im Vergleich verschiedener Gruppen, sondern in der Datentriangulation.

Entsprechend dem primären Evaluationsziel und dem längsschnittlich ausgerichteten Design können die Daten mehrerer Evaluationswellen aufeinander bezogen werden. Gleichwohl werden veränderte Versorgungsansprüche aus den verfügbaren (neuen) Produkten zur enteralen Ernährung nicht quantitativ-kausal, sondern nur interpretativ unter besonderer Berücksichtigung der ernährungsmedizinischen Evidenz abgeleitet werden können.

3.4. Datenerhebung

Die Datenerhebung findet als strukturierte schriftliche Online-Befragung mittels eines Fragebogens als Selbstauskunft auf freiwilliger Basis und als Vollerhebung statt. Stichproben werden also nicht gezogen.

3.4.1. Erhebungsprozess

Nachdem der G-BA dieses Evaluationskonzept einschließlich der Inhalte und Zeitläufe der strukturierten schriftlichen Befragung beschlossen hat, veröffentlicht er die Fragebögen für die zu befragenden Gruppen auf seinen Internetseiten.

Bei der Evaluation werden erhoben:

1. Angaben von Herstellern von Produkten zu biD zur EE zur medizinischen Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit ihrer Produkte sowie
2. Angaben zur Versorgung mit Produkten zu biD zur EE der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften gemäß 1. Kapitel § 10 Absatz 2a VerfO,
3. Angaben des GKV-SV, der KBV und der DKG.

⁸ Döring N: Forschungsmethoden und Evaluation in den Sozial- und Humanwissenschaften. 6. Auflage. Springer 2023, S. 212ff

⁹ Schnell, Hill, Esser: Methoden der empirischen Sozialforschung. Oldenbourg Verlag, München. 2023

¹⁰ Pfaff H et al., Sozialwissenschaftliche Methoden der Datengewinnung. S. 794 – 807 in: Schwarz FW et al. (Hrsg.): Public Health. Gesundheit und Gesundheitswesen. 4. Auflage

Bei der strukturierten schriftlichen Befragung werden insbesondere

1. Angaben zur Organisation der Befragten
2. Angaben zu biD zur EE (Produkte und wissenschaftliche Evidenz),
3. Angaben zur Versorgung mit Produkten zu biD zur EE

erhoben.

Die Befragten erhalten im Rahmen der ersten Evaluation mindestens 4 Monate und in den darauffolgenden Evaluationswellen mindestens 12 Monate Zeit, Angaben und dazugehörige Unterlagen zu übermitteln. Für die erste Evaluation bedeutet dies, dass in den für die schriftliche Befragung entwickelten Fragebögen bis zum Stichtag am 15. Dezember 2025 Eingaben möglich sind. Daten, die nach Ablauf des Stichtages gemäß 4. Kapitel § 63 Absatz 4 Satz 2 VerfO eingehen, werden nicht berücksichtigt. Entsprechendes gilt für Angaben außerhalb der strukturierten schriftlichen Befragung.

Es werden Antworten ausschließlich in deutscher Sprache berücksichtigt. Die dazugehörigen Unterlagen können in deutscher oder englischer Sprache übermittelt werden. Bei der Übermittlung der Unterlagen sind die Befragten aufgefordert, eindeutige Bezüge zu ihren Antworten im Fragebogen herzustellen bzw. aufrechtzuerhalten. Die Übermittlung aller Informationen (ausgefüllter Fragebogen, ergänzende Unterlagen) erfolgt ausschließlich elektronisch.

Der G-BA weist die Befragten zu Beginn der Befragung darauf hin, dass die übermittelten Daten mit Ausnahme der personenbezogenen Daten vom G-BA im Zuge der Evaluation ungeprüft und ungekürzt veröffentlicht werden können.

Mit der o. g. Bekanntmachung auf den Internetseiten des G-BAs macht der G-BA auf die Befragung – einschließlich der damit verbundenen Zeiträume – zur Teilnahme aufmerksam. Zugleich erfolgt ein Verweis auf dieses Evaluationskonzept. Eine weitere nachfolgende Veröffentlichung oder Erinnerung an die Befragung erfolgt nicht.

Die Befragten erhalten am Ende der Befragung die Möglichkeit, eine Kopie des Fragebogens mit ihren eingegebenen Daten zu speichern.

3.4.2. Erhebungsinstrumente

Sämtliche in der Tabelle 1: Evaluationsziele mit Erhebungsmerkmalen und Auswertungsdimensionen erwähnten Daten werden mittels einer schriftlichen Befragung in drei Fragebögen erhoben (Anhang Fragenbögen). Diese Fragebögen werden mittels einer Online-Plattform abgefragt. Den Zugang zu der Online-Befragung veröffentlicht der G-BA auf seinen Internetseiten. Im Rahmen der Abfrage besteht die Möglichkeit, den Antworten Dokumente als ZIP-Datei beizufügen.

Bei den einzusetzenden Fragebögen handelt es sich um selbstentwickelte Erhebungsinstrumente.

Tabelle 2: Übersicht über das in den Fragebögen adressierte Erkenntnisinteresse nach Evaluationszielen

Evaluationsziele	GKV-SV, KBV, DKG	Fachgesellschaften	Hersteller
1. Erfassung von Entwicklungen in der ernährungsmedizinischen Wissenschaft zu biD zur EE (Produkte, Produktgruppen)	Fragekomplex Ia [Stand der Wissenschaft: Erkenntnisse]	Fragekomplex Ia [Stand der Wissenschaft: Erkenntnisse]	nein
2. Erfassung von Informationen zu Produkten und insbesondere neuen Produkten zur EE, die bislang nicht erstattungsfähig sind sowie ihren nachgewiesenen Nutzen	Fragekomplex II [Verordnungsgeschehen nach Produkten]	Fragekomplex Ib [Stand der Wissenschaft: Produkte]	Fragekomplex III [neue Produkte]
3. Überblick über die Entwicklung der Versorgungssituation der gesetzlich Versicherten mit biD zur EE gemäß AM-RL	Fragekomplex IV [Versorgungsdefizite]	Fragekomplex IV [Versorgungsdefizite]	Fragekomplex IV [Versorgungsdefizite]

AM-RL: Arzneimittel-Richtlinie, biD zur EE: bilanzierte Diäten zur Enteralen Ernährung, DKG: Deutsche Krankenhausgesellschaft, GKV-SV: Spitzenverband Bund der Krankenkassen, KBV: Kassenärztliche Bundesvereinigung

3.5. Datenauswertung

Der G-BA wertet auf der Grundlage der erhobenen Daten zum Erkenntnisstand und zur Entwicklung der Leistungen für biD zur EE die Rückmeldungen auf die strukturierte schriftliche Befragung aus. Maßgeblich für die Auswertung sind die in Tabelle 1 definierten Erhebungsmerkmale und Auswertungsdimensionen.

3.5.1. Formale Vorprüfung der Antworten

Die als ausgefüllte Fragebögen eingegangenen Antworten der Befragten werden zunächst einer formalen Eingangsprüfung mit folgenden Elementen unterzogen:

(1) Berechtigung zur Einreichung

Die zur Teilnahme Berechtigten sind gesetzlich festgelegt (vgl. Abschnitt 2.3). Es wird geprüft, inwiefern eine Berechtigung vorliegt. Sollten Zweifel bestehen, wird bei wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften geprüft, ob satzungsgemäß eine primär wissenschaftlich-medizinische Zielsetzung der Fachgesellschaft vorliegt.

(2) Sprache

Es muss die deutsche Sprache für die Beantwortung des Fragebogens und die deutsche oder englische Sprache für die beigefügten Dokumente verwendet werden. Dies entspricht den Vorgaben in der VerFO und stellt sicher, dass die Einreichungen adäquat verarbeitet werden können. Einreichungen, die zugleich auf Deutsch und Englisch abgefasst sind, werden ebenfalls berücksichtigt.

(3) Termingerechtigkeit

Es werden nur Einreichungen berücksichtigt, die bis zum veröffentlichten Stichtag vorliegen. Die Zeitfenster für die Übermittlung von Angaben wurden anhand von Überlegungen dazu ermittelt, wie sowohl eine gewisse Aktualität als auch ausreichend Zeit für die Erstellung des Berichts gewährleistet werden kann.

(4) Lesbarkeit

Nicht-lesbare Inhalte werden entsprechend registriert. Eine Nachfrage beim Teilnehmenden erfolgt nur, wenn die Nicht-Lesbarkeit auf technische Ursachen zurückzuführen oder dies unsicher ist.

(5) Vollständigkeit

Es wird geprüft, ob die im ausgefüllten Fragebogen angekündigten Dokumente übermittelt wurden und eindeutig den Daten aus dem Fragebogen zugeordnet werden können. Ist dies nicht der Fall, wird bei den Teilnehmenden um Übermittlung der fehlenden Dokumente gebeten. Eine darüberhinausgehende Vollständigkeitsprüfung findet nicht statt.

(6) Prüfung der Absenderangaben

Bei Herstellern wird geprüft, ob der Hersteller existiert.

Ergeben sich Rückfragen an Befragte (z. B. aufgrund von technischen Verarbeitungs- und Darstellungsmängeln), wird diesen Gelegenheit zur Antwort gegeben.

Der G-BA wird darüber hinaus keine eigenen Recherchen durchführen. Das schließt nicht aus, dass zu Produkten, zu denen möglicherweise ein Leistungsanspruch besteht, Informationen aus externen Quellen hinzugezogen werden. Zudem können Informationen aus verschiedenen Fragebögen sowie von verschiedenen Befragten themen- und produktbezogen aufeinander bezogen und miteinander kombiniert und ausgewertet werden.

Die Ergebnisse der formalen Vorprüfung werden dokumentiert und gehen in den Abschlussbericht ein.

3.5.2. Inhaltliche Vorprüfung der Antworten

Die inhaltliche Vorprüfung wird ausschließlich in Bezug auf die gemeldeten Produkte vorgenommen und dient der Erfassung der Erfüllung gesetzlicher Voraussetzungen für Produkte, die als biD zur EE gelten sollen.

Für Produkte wird überprüft, ob es sich dem Anschein nach um Lebensmittel für besondere Zwecke handelt. Diese Prüfung erfolgt auf Basis der übermittelten Informationen zum Produkt mit Angabe der Bestandteile und „zum Diätmanagement bei“ sowie der Angabe des Herstellers zur Anzeige des Produkts beim BVL als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke.

Die Ergebnisse der inhaltlichen Vorprüfung werden dokumentiert und gehen in den Abschlussbericht ein.

3.5.3. Quantitative Auswertung

Antworten auf geschlossene Fragen werden primär quantitativ-deskriptiv ausgewertet.

Die Auswertung erfolgt in Tabellenform zunächst mit der Microsoft-Anwendung Excel. Gegebenenfalls werden weitere technisch-unterstützende Anwendungen hinzugezogen.

Die Auswertung erfolgt insbesondere in Hinblick auf Anzahl, Art und Qualität der Informationen.

Fehlende Werte werden nicht ersetzt, sondern als solche ausgewiesen.

Offene Fragen werden dort, wo es die Datenstruktur zulässt, kategorisiert und quantitativ ausgewertet. Wo dies nicht möglich ist oder wo die Antworten in ihrer qualitativen Beschaffenheit zum Erreichen der Erhebungsziele optimalerweise unverändert erhalten bleiben sollen, werden diese synoptisch aufbereitet. Dies kann z. B. unter Nutzung eines PICO-Schemas erfolgen.

3.5.4. Qualitative Auswertung

a. Produktbezogene Auswertung (neue Produkte)

- Name des Produktes
- Hersteller des Produktes
- Klassifikation nach den im Abschnitt 2.4.3 vorgegebenen Kategorien für neue Produkte entsprechend (der Angaben der Befragten), Beschreibung der Art der Neuerung oder Innovation
- Produkteigenschaften gemäß übermittelten Informationen (Zusammensetzung, adressierter besonderer medizinischer Zweck)
- Zuordnung der genannten Produkte zu Produktgruppen gemäß AM-RL (sofern möglich)
- Eignung als einzige Nahrungsquelle (diätetisch vollständiges oder unvollständiges Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke)
- Vorliegen einer Standardnährstoffformulierung oder für eine bestimmte Krankheit oder Störung oder für bestimmte Beschwerden spezifisch angepasste Nährstoffformulierung

Vorliegen eines Nutznachweises (siehe Punkt b mit gesonderter Auswertung)

b. Auswertung von Unterlagen zum Nutznachweis

Unterlagen und Nachweise werden nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin grundsätzlich nach folgenden Evidenzstufen in die Ermittlung des aktuellen Standes der medizinischen Erkenntnisse zu biD zur EE einbezogen und ausgewertet:

I a Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe I b

I b Randomisierte kontrollierte Studien

II a Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe II b

II b Prospektiv vergleichende Kohortenstudien

III Retrospektiv vergleichende Studien

IV Fallserien und andere nicht vergleichende Studien

V Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Expertinnen und Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen

Der G-BA prüft die Aussagekraft der vorgelegten Unterlagen mit Blick auf die Anspruchsvoraussetzungen auf biD zur EE.

Im Einklang mit dem anerkannten Stand der evidenzbasierten Medizin bewertet er die Qualität der Unterlagen. Er prüft die Konsistenz der Ergebnisse und die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den Versorgungskontext sowie die eingesetzten Maßnahmen zur Vermeidung von verzerrten Studienergebnissen.

Dies sind Kriterien wie prospektive oder retrospektive Patientenrekrutierung, Randomisierung, verblindete Gruppenzuordnung, verblindete Endpunkterhebung und Vollständigkeit der Nachbeobachtung mit angemessenem Nachbeobachtungszeitraum.

Berücksichtigt werden Nachweise höchstmöglicher Evidenzstufe. Auf die Einbeziehung von Unterlagen und Nachweisen niedrigerer Evidenzstufen kann verzichtet werden, wenn die Bewertungsentscheidung bereits aufgrund hinreichend aussagekräftiger Unterlagen und Nachweise einer höheren Evidenzstufe getroffen werden kann.

Bei der Bewertung der Nachweise zum aktuellen Stand der Ernährungsmedizin wird besonderen ernährungsspezifischen Gegebenheiten, die eine Generierung höherwertiger Evidenz erschweren, Rechnung getragen.

c. Auswertung der Antworten auf offene Fragen

Die Antworten auf offene Fragen des Fragebogens werden quantifiziert und primär deskriptiv ausgewertet. Wo es zielführend ist und es die Fragen und Antworten erlauben, werden auch qualitativ-strukturierende Auswertungen vorgenommen.

Die Auswertung erfolgt in Tabellenform zunächst mit der Microsoft-Anwendung Excel. Gegebenenfalls werden weitere technisch-unterstützende Anwendungen hinzugezogen.

Ergänzende Auswertungen der Daten können durchgeführt werden, z. B. hinsichtlich ihrer Herkunft aus dem Adressatenkreis (GKV-SV, KBV und DKG, Fachgesellschaften, Hersteller) oder nach Erhebungszeiträumen.

3.5.5. Bewertung und Ableitung von Empfehlungen für eine Änderung der AM-RL

Die Bewertung der Ergebnisse aus den Zielen 1 bis 4 erfolgt zur Erreichung des Evaluationszieles 4 als zusammenfassende, auf die derzeitige Fassung der AM-RL bezogene Ableitung von Empfehlungen.

Die Bewertung erfolgt entlang der Evaluationskriterien durch die AG Enterale Ernährung.

Tabelle 3: Bewertungsschema

Bereich der Handlungsempfehlung	Beschreibung und Bewertung des Versorgungsdefizits anhand der Evaluationskriterien ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich Bewertung der Lösungsmaßnahmen
Prüfung der Definition des medizinisch notwendigen Falls	
Prüfung der Verordnungsvoraussetzungen	
Prüfung der Produktgruppen	
Prüfung der Verordnungsaußchlüsse	
Sonstige Prüfung der AM-RL Abschnitt I	
keine Änderung der AM-RL	

Anpassungsbedarf des Abschnitt I AM-RL kann sich in Hinblick auf folgende Regelungsbestandteile ergeben:

- § 18 Umfang des Anspruchs
- § 19 Definitionen der Produktgruppen
- § 20 Ergänzende Bestimmungen
- § 21 Medizinisch notwendige Fälle
- § 22 Produktspezifikationen
- § 23 Verordnungsfähige Standard- und Spezialprodukte
- § 24 Nicht verordnungsfähige Spezialprodukte
- § 25 Produkte, die aufgrund ihrer Zusammensetzung nicht verordnungsfähig sind
- § 26 Produkte, die nicht verordnungsfähig sind, soweit damit Mehrkosten verbunden sind

Hinsichtlich des Evaluationszieles 5 (Bewertung der Eignung des Evaluationskonzeptes) wird das durchgeführte Verfahren hinsichtlich seiner Planmäßigkeit, Effektivität und Effizienz eingeschätzt. Daraus werden Anpassungsvorschläge für den Ablauf, die Struktur und die Evaluationsmethoden der nächsten Welle(n) abgeleitet und im Bericht dargelegt.

3.5.6. Berichterstattung

Der Bericht an das BMG umfasst insbesondere:

- Darstellung des gesetzlichen Auftrages und Zusammenfassung des Ergebnisses der Evaluation
- das Evaluationskonzept gemäß 4. Kapitel § 62 Verfo
- die strukturierte schriftliche Befragung gemäß 4. Kapitel § 63 Verfo
- Beschreibung der Rückmeldungen
- Auswertung der Rückmeldungen von Herstellern, wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften, GKV-SV, KBV und DKG nach Maßgabe des 4. Kapitel § 64 Verfo
- Schlussfolgerungen hinsichtlich gegebenenfalls erforderlicher Anpassungen der Vorgaben für die Verordnungsfähigkeit von biD zur EE einschließlich einer Empfehlung zur Prüfung einer Änderung des Abschnitt I AM-RL gemäß 4. Kapitel § 65 Verfo

Zur vollständigen Dokumentation der durchgeführten Evaluation werden dem Bericht beigelegt:

- ein Anhang mit allen Rückmeldungen nach 4. Kapitel § 63 Verfo
- sonstige Hinweise aus der Versorgung für die jeweils maßgebliche Evaluationswelle

Der Bericht wird entsprechend der üblichen Struktur von Evaluationsberichten wie folgt aufgebaut: Fazit/Zusammenfassung, Ziele, Methoden, Ergebnisse und Schlussfolgerungen.

Zur Darlegung der Ergebnisse gehört dabei auch eine zielbezogene und zielübergreifende Einschätzung der Daten- und Informationslage.

4. Ablauf und Zuständigkeiten

Der G-BA hat am 18. Juli 2024 das Verfahren zur Durchführung der Evaluation nach § 31 Absatz 5 SGB V in seiner Verfahrensordnung (4. Kapitel §§ 57 bis 69 VerfO) beschlossen. Mit Datum vom 20. Dezember 2024 trat diese Änderung der VerfO in Kraft. Der Zeitpunkt, bis zu dem der (erste) Evaluationsbericht vom G-BA an das BMG zu übermitteln ist, ist damit der 20. Dezember 2026. Die Evaluation wird durch den G-BA durchgeführt. Die beteiligten Akteure sind das Plenum, der Unterausschuss Arzneimittel, die zuständige Arbeitsgruppe und die Geschäftsstelle. Die Erhebung der Daten soll am 1. Juli 2025 beginnen und am 15. Dezember 2025 abgeschlossen werden.

Tabelle 4: Evaluationsplan

	Inhalt	2024		2025				2026			
		Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
Vorbereitungen	Erstellung Evaluationskonzept										
	Erstellung der strukturierten schriftlichen Befragung										
	Beschluss des Evaluationskonzepts einschließlich der strukturierten schriftlichen Datenerhebung										
	Bekanntgabe der Befragung auf den Internetseiten des G-BAs										
Datenerhebung	Erfassung der Daten										
	Aufbereitung der Daten										

	Inhalt	2024		2025				2026			
		Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
Auswertung	formale und inhaltliche Vorprüfung										
	Bewertung des Materials <ul style="list-style-type: none"> - Zusammenstellung einer Produktübersicht, Erstellung einer Übersicht zu Produktinnovationen - Analyse der wissenschaftlichen Evidenz zum objektiven Bedarf - Analyse der Hinweise zu Versorgungsdefiziten 										
Diskussion	Besteht Anpassungsbedarf in der AM-RL?										
Evaluationsbericht	gegebenenfalls Erstellung von Vorschlägen zur möglichen Anpassung der AM-RL in Abschnitt I										
	Erstellung des Berichtes										
	Vorlage des Berichts im UA AM										
	Beschlussfassung über die Abnahme und Übersendung des Berichts an das BMG										
Veröffentlichung	Veröffentlichung des Berichts auf www.g-ba.de										

AM: Arzneimittel, AM-RL: Arzneimittel-Richtlinie, biD zur EE: bilanzierte Diäten zur Enteralen Ernährung, BMG: Bundesministerium für Gesundheit, G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss, UA: Unterausschuss, Q: *Quartal*

ANHANG

Fragebögen zur strukturierten schriftlichen Befragung nach 4. Kapitel § 63 Verfo

Informationen und Hinweise zu Beginn aller Fragebögen

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 diätetischen 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 Absatz 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.

Anhang Fragebögen zum Evaluationskonzept - Informationen und nötige Angaben (alle Fragebögen)

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 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 einer Organisation oder eines Unternehmens ist die Teilnahme freiwillig und nicht anonym. Im Fall einer Teilnahme sollten die Angaben belastbar und anhand entsprechender Daten und Quellen nachprüfbar sein. Fehlende Angaben zu einzelnen Fragen sind möglich.

Es wird darum gebeten, die Fragen im Fragebogen soweit wie möglich auszufüllen.

Es besteht an verschiedenen Stellen des Fragebogens die Möglichkeit, Dateien hochzuladen, insbesondere um Angaben zu belegen. Alle Dateien (auch einzelne Dateien) sind als ZIP-Datei hochzuladen.

Für Nachfragen zum Fragebogen kann das folgende Postfach angeschrieben werden: bilanzierte-diaeten@g-ba.

Abfrage der Einwilligung

Mit Abgabe des Fragebogens erklären die Befragten sich damit einverstanden, dass ihre Antworten, 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 AM-RL wiedergegeben werden können. Der Bericht und Dokumente zur Änderung der AM-RL werden in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Es wird abgefragt, ob die Informationen und Hinweise zur Befragung gelesen und verstanden wurden und ob eine Teilnahme an der Befragung gewünscht ist. Mit der Abfrage wird das Einverständnis zur Speicherung und Weiterverarbeitung der Daten sowie der Veröffentlichung der Daten mit Ausnahme der persönlichen Daten eingeholt.

Anhang Fragebögen zum Evaluationskonzept - Informationen und nötige Angaben (alle Fragebögen)

Angaben zur antwortenden Organisation

Es sind Name und Anschrift des Unternehmens bzw. der Organisation anzugeben.

Kontaktperson(en) der Organisation für den Gemeinsamen Bundesausschuss (es ist mindestens eine Kontaktperson anzugeben)

Es sind Name, Vorname, Abteilung, Funktion, Anschrift, E-Mail-Adresse, Telefonnummer sowie optional eine weitere E-Mail-Adresse der antwortenden Person anzugeben.

Herstellerfragebogen (Fragen zu neuen Produkten und Versorgungsdefiziten)

Einleitende Informationen zum Fragebogen für Hersteller

Abgefragte Bereiche:

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

Es wird darauf hingewiesen, dass die Befragung für eine Evaluation mit dem Zweck einer Identifikation von Anpassungsbedarf im Abschnitt I der AM-RL durchgeführt wird und Angaben zu Produkten oder Defiziten in der Versorgung, die in keinem Bezug zu einer eventuellen Anpassung der AM-RL stehen, daher nicht notwendig sind. Dazu wird auf die genauen Regelungen der AM-RL Abschnitt I verwiesen.

Fragen zu neuen Produkten (Fragekomplex III)

Mit den Fragen zu neuen Produkten können Hersteller Informationen zu ihren Produktneuerungen/neuartigen Produkten, welche in den letzten drei Jahren auf den deutschen Markt gekommen sind, übermitteln.

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 10 Produkte oder Produktgruppen zu übermitteln.

Informationen zu neuen Produkten sind für den G-BA insbesondere in den Fällen von Bedeutung, in denen für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Verordnung dieser Produkte zulasten der GKV ein Anpassungsbedarf in den Regelungen der 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.

Anhang Fragebögen zum Evaluationskonzept - Herstellerfragebogen

Für die Übermittlung von Informationen zu mehr als 10 neuartigen Produkten, wird darum gebeten, für jede weiteren 10 Produkte einen weiteren Fragebogen auszufüllen.

- Frage nach Selbsteinschätzung der Organisation oder des Unternehmens auf einer Skala von 0 (keine Beteiligung) bis 5 (sehr starke Beteiligung), wie stark die Beteiligung an der Forschung und Entwicklung neuer Produkte zu bilanzierten Diäten zur Enteralen Ernährung innerhalb der letzte 3 Jahre war.
- Fragen zum innovativen Produkt/zur innovativen Produktgruppe (Angabe von bis zu 10 Produkt(gruppen) pro Fragebogen möglich)
- Bitte um die Etiketten der Produkte sowie, falls vorhanden, weitere Produktinformationen (z. B. Diätetikuminformation). 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.

Abfrage

- der Bezeichnung und Zweckbestimmung („Diätmanagement bei“) des innovativen Produkts oder der innovativen Produktgruppe
- von Problemen bei der Verordnung dieses Produkts/dieser Produktgruppe zulasten der gesetzlichen Krankenkassen
- von Problemen bei der Anwendung dieses Produkts
- ob eine Anzeige beim BVL erfolgt ist
- ob das Produkt diätetisch vollständig ist und welche Art der Nährstoffformulierung vorliegt
- nach Art der Neuerung
- der wesentlichen Inhaltsstoffe zur Zweckerfüllung in der besonderen Ernährungssituation
- der Art und geschätzten Größe der versorgten Personengruppe(n)
- der Bereitstellung des Etiketts und eventuell weiterer Diätetikuminformationen
- des Nutznachweises anhand geeigneter wissenschaftlicher Quellen, Aufforderung zur Literaturrecherche*
- der Angaben zu identifizierten Quellen zum Nutznachweis/in der Literaturrecherche und Bereitstellung der Volltexte

Fragen zu Versorgungsdefiziten (Fragekomplex IV)

Mit Fragen zu Versorgungsdefiziten können die Befragten ihre Einschätzung zur Versorgung gesetzlich Versicherter in Deutschland mit fehlender oder eingeschränkter Fähigkeit zur ausreichend normalen Ernährung gemäß AM-RL mit balanzierten Diäten zur Enteralen Ernährung mitteilen.

Nach allgemeineren Fragen zur Versorgung der Versicherten, können Angaben zu Fällen beobachteter Unter-, Über- und Fehlversorgung und Vorschläge zur Behebung dieser Defizite gemacht sowie eventuelle Unklarheiten bei der Anwendung der Regelungen in der AM-RL angegeben werden.

Für den Fall, dass es sich dabei um jeweils mehr als 5 Versorgungsdefizite oder Unklarheiten handelt, besteht die Möglichkeit zusätzlich eine ZIP-Datei mit Informationen hierzu hochzuladen.

Die 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.

- Frage nach Einschätzung der Versorgung der gesetzlich Versicherten mit balanzierten Diäten zur Enteralen Ernährung gemäß AM-RL auf einer Skala von 0 (nicht ausreichend) bis 5 (vollkommen ausreichend)
 - von Versicherten, die Produkte mit einer spezifisch angepassten Nährstoffformulierung benötigen
 - von Versicherten, die Produkte mit Standardformulierung benötigen
- Fragen nach bis zu 5 Versorgungsdefiziten, die geordnet nach Wichtigkeit angegeben werden sollen

Abfrage

- der näheren Beschreibung des Defizits
- der Größe und Anzahl der betroffenen Personengruppen
- von Verbesserungsmöglichkeiten bezüglich des Defizits, insbesondere mit Blick auf Anpassungen der AM-RL
- einer Beschreibung der medizinischen Erkenntnisse zur vorgeschlagenen Verbesserungsmöglichkeit mit Aufforderung zur Literaturrecherche und Bereitstellung geeigneter Unterlagen zum Nachweis der medizinischen Erkenntnisse
- Fragen zu unklaren Stellen in der AM-RL

Abfrage

- der konkreten Stelle in der AM-RL
- einer Erläuterung, weshalb die Unklarheiten bestehen
- der aus der Unklarheit resultierenden Versorgungsprobleme und ihrem Umfang

Fragebogen für Fachgesellschaften (Fragen zu neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen, Produkten und Versorgungsdefiziten)

Einleitende Informationen zum Fragebogen für Fachgesellschaften

Abgefragte Bereiche:

- Entwicklung des Standes der ernährungsmedizinischen Wissenschaft zu balanzierten Diäten zur enteralen Ernährung einschließlich Produktentwicklungen
- Beobachtete Unter-, Über- oder Fehlversorgung mit Verbesserungsvorschlägen
- Unklarheiten bei der Anwendung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) Abschnitt I

Es wird darauf hingewiesen, dass die Befragung für eine Evaluation mit dem Zweck einer Identifikation von Anpassungsbedarf im Abschnitt I der AM-RL durchgeführt wird und Angaben zu Produkten oder Defiziten in der Versorgung, die in keinem Bezug zu einer eventuellen Anpassung der AM-RL stehen, daher nicht notwendig sind. Dazu wird auf die genauen Regelungen der AM-RL Abschnitt I verwiesen.

Fragen zum Stand der Wissenschaft – neue Erkenntnisse (Fragekomplex Ia)

Mit Fragen zu neuen Erkenntnissen besteht die Möglichkeit, Informationen zu maßgeblichen wissenschaftlichen Entwicklungen der letzten 3 Jahre im Bereich der Enteralen Ernährung zu übermitteln. Hierbei kann auch auf Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke verwiesen werden, deren Entwicklung oder Nutzen auf diesen Erkenntnissen basiert. Genauere Angaben zu diesen Produkten sind an einer späteren Stelle der Befragung möglich. Es können bis zu fünf maßgebliche Entwicklungen angegeben werden. Bei der Angabe soll mit der, der Meinung der Befragten nach, wichtigsten Entwicklung begonnen werden. Darauf folgend können bis zu 4 weitere Entwicklungen jeweils mit Beschreibung der Entwicklung unter Verweis auf geeignete wissenschaftliche Veröffentlichungen angegeben werden. Die Volltexte dieser wissenschaftlichen Veröffentlichungen sollen als ZIP-Datei(en) hochgeladen werden. Sollten die Befragten mehr als 5 maßgebliche wissenschaftliche Entwicklungen angeben möchten, können Informationen hierzu als ZIP-Datei hochgeladen werden. Informationen dazu, wie Unterlagen im Rahmen der Evaluation nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin in die Ermittlung des aktuellen Standes der medizinischen Erkenntnisse zu balanzierten Diäten zur enteralen Ernährung einbezogen werden, finden sich im 4. Kapitel § 64 Absätze 3 – 6 VerFO.

- Frage nach den, der Einschätzung der Befragten nach, wichtigsten maßgeblichen wissenschaftlichen Entwicklung der letzten 3 Jahre

Abfrage

- der Benennung und Beschreibung der einzelnen maßgeblichen Entwicklungen
- auf der Entwicklung basierenden Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke
- von wissenschaftlichen Veröffentlichungen, die die Entwicklung belegen, als Volltexte

Fragen zum Stand der Wissenschaft – Produkt (Fragekomplex Ib)

Mit diesen Fragen zum Stand der Wissenschaft können Informationen zu Produkten übermittelt werden, deren Entwicklung auf neuen ernährungsmedizinischen Erkenntnissen beruht oder zu denen neue Erkenntnisse gewonnen wurden, die der Auffassung der Befragten nach zu einer Anpassung der Regelungen in der AM-RL führen sollten.

Bei diesen Produkten 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 10 Produkte oder Produktgruppen zu übermitteln.

Informationen zu 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 (GKV) ein Anpassungsbedarf in den Regelungen der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) besteht.

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

Für die Übermittlung von Informationen zu mehr als 10 neuartigen Produkten, wird darum gebeten, für jede weiteren 10 Produkte einen weiteren Fragebogen auszufüllen.

- Frage nach Selbsteinschätzung der Organisation auf einer Skala von 0 (keine Beteiligung) bis 5 (sehr starke Beteiligung), wie stark die Beteiligung an der Forschung und Entwicklung neuer Produkte zu bilanzierten Diäten zur Enteralen Ernährung innerhalb der letzte 3 Jahre war.
- Fragen zu Produkten (Angabe von bis zu 10 Produkt(gruppen) pro Fragebogen möglich)

Anhang Fragebögen zum Evaluationskonzept – Fragebogen für Fachgesellschaften

Abfrage

- der Bezeichnung und Zweckbestimmung („Diätmanagement bei“) des Produkts oder der Produktgruppe
- von Problemen bei der Verordnung dieses Produkts/dieser Produktgruppe zulasten der gesetzlichen Krankenkassen
- von Problemen bei der Anwendung dieses Produkts
- ob das Produkt diätetisch vollständig ist und welche Art der Nährstoffformulierung vorliegt
- der wesentlichen Inhaltsstoffe zur Zweckerfüllung in der besonderen Ernährungssituation
- der Art und geschätzten Größe der versorgten Personengruppe(n)
- der Bereitstellung des Etiketts und eventuell weiterer Diätetikuminformationen
- neuer Erkenntnisse zu diesem Produkt sowie eines möglichen Verweises auf eine bereits genannte maßgebliche wissenschaftliche Entwicklung
- des Nutznachweises anhand geeigneter wissenschaftlicher Quellen, Hinweis auf Literaturrecherche
- der Angaben zu identifizierten Quellen zum Nutznachweis/ in der Literaturrecherche und Bereitstellung der Volltexte

Fragen zu Versorgungsdefiziten (Fragekomplex IV)

Mit Fragen zu Versorgungsdefiziten können die Befragten 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.

Nach allgemeineren Fragen zur Versorgung der Versicherten, können Angaben zu Fällen beobachteter Unter-, Über- und Fehlversorgung und Vorschläge zur Behebung dieser Defizite gemacht sowie eventuelle Unklarheiten bei der Anwendung der Regelungen in der AM-RL angegeben werden.

Für den Fall, dass es sich dabei um jeweils mehr als 5 Versorgungsdefizite oder Unklarheiten handelt, besteht die Möglichkeit zusätzlich eine ZIP-Datei mit Informationen hierzu hochzuladen.

Die 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.

- Frage nach Einschätzung der Versorgung der gesetzlich Versicherten mit bilanzierten Diäten zur Enteralen Ernährung gemäß AM-RL auf einer Skala von 0 (nicht ausreichend) bis 5 (vollkommen ausreichend)
 - von Versicherten, die Produkte mit einer spezifisch angepassten Nährstoffformulierung benötigen
 - von Versicherten, die Produkte mit Standardformulierung benötigen
- Fragen nach bis zu 5 Versorgungsdefiziten, die geordnet nach Wichtigkeit angegeben werden sollen

Anhang Fragebögen zum Evaluationskonzept – Fragebogen für Fachgesellschaften

Abfrage

- der näheren Beschreibung des Defizits
 - der Größe und Anzahl der betroffenen Personengruppen
 - von Verbesserungsmöglichkeiten bezüglich des Defizits, insbesondere mit Blick auf Anpassungen der AM-RL
 - einer Beschreibung der medizinischen Erkenntnisse zur vorgeschlagenen Verbesserungsmöglichkeit mit Aufforderung zur Literaturrecherche und Bereitstellung geeigneter Unterlagen zum Nachweis der medizinischen Erkenntnisse
- Fragen zu unklaren Stellen in der AM-RL

Abfrage

- der konkreten Stelle in der AM-RL
- einer Erläuterung, weshalb die Unklarheiten bestehen
- der aus der Unklarheit resultierenden Versorgungsproblemen und ihrem Umfang

Fragebogen für GKV-SV, KBV und DKG (Fragen zu neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen, Verordnungsgeschehen und Versorgungsdefiziten)

Einleitende Informationen im Fragebogen für GKV-SV, KBV und DKG

Abgefragte Bereiche

- Entwicklung des Standes der ernährungsmedizinischen Wissenschaft zu bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung
- Verordnungsdaten von bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung zulasten der gesetzlichen Krankenversicherungen
- Beobachtete Unter-, Über- oder Fehlversorgung mit Verbesserungsvorschlägen
- Unklarheiten bei der Anwendung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) Abschnitt I

Es wird darauf hingewiesen, dass die Befragung für eine Evaluation mit dem Zweck einer Identifikation von Anpassungsbedarf im Abschnitt I der AM-RL durchgeführt wird und Angaben zu Produkten oder Defiziten in der Versorgung, die in keinem Bezug zu einer eventuellen Anpassung der AM-RL stehen, daher nicht notwendig sind. Dazu wird auf die genauen Regelungen der AM-RL Abschnitt I verwiesen.

Fragen zum Stand der Wissenschaft – neue Erkenntnisse (Fragekomplex Ia)

Mit Fragen zu neuen Erkenntnissen besteht die Möglichkeit, Informationen zu maßgeblichen wissenschaftlichen Entwicklungen der letzten 3 Jahre im Bereich der Enteralen Ernährung zu übermitteln. Hierbei kann auch auf Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke verwiesen werden, deren Entwicklung oder Nutzen auf diesen Erkenntnissen basiert. Es können bis zu fünf maßgebliche Entwicklungen angegeben werden. Bei der Angabe soll mit der, der Meinung der Befragten nach, wichtigsten Entwicklung begonnen werden. Darauf folgend können bis zu 4 weitere Entwicklungen jeweils mit Beschreibung der Entwicklung unter Verweis auf geeignete wissenschaftliche Veröffentlichungen angegeben werden. Die Volltexte dieser wissenschaftlichen Veröffentlichungen sollen als ZIP-Datei(en) hochgeladen werden. Sollten die Befragten mehr als 5 maßgebliche wissenschaftliche Entwicklungen angeben möchten, können Informationen hierzu als ZIP-Datei hochgeladen werden. 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 zur enteralen Ernährung einbezogen werden, finden sich im 4. Kapitel § 64 Absätze 3 – 6 VerFO.

- Frage nach den, der Einschätzung der Befragten nach, wichtigsten maßgeblichen wissenschaftlichen Entwicklung der letzten 3 Jahre

Abfrage

- der Benennung und Beschreibung der einzelnen maßgeblichen Entwicklungen
- auf der Entwicklung basierenden Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke
- von wissenschaftlichen Veröffentlichungen, die die Entwicklung belegen, als Volltexte

Fragen zum Verordnungsgeschehen nach Produkten (Fragekomplex II)

- Frage zu Verordnungsdaten von bilanzierten Diäten zu enteraler Ernährung zulasten der GKV

Mit diesen Fragen wird um Daten zur Verordnung von bilanzierten Diäten an gesetzlich Versicherte im ambulanten Bereich, deren Kosten durch die GKV getragen wurden, gebeten. Es besteht die Möglichkeit, CSV- oder Excel-Dateien für die Jahre 2022, 2023 und 2024 hochzuladen.

Mit diesen Dateien wird um folgende Daten der Jahre 2022, 2023 und 2024 gebeten:

- Anzahl der vertragsärztlichen Verordnungen pro Jahr
- Bruttogesamtkosten pro Jahr in Euro
- Anzahl der gesetzlich Versicherten, denen Produkte zur enteralen Ernährung verordnet wurden.
- Bezugsgröße der Daten (z. B. bei Angaben zu Krankenkassendaten, die Anzahl der Versicherten bei dieser Kasse, Abrechnungszeitpunkt)
- Quelle der Daten (z. B. Krankenkasse, Institut)
- mögliche Limitationen der Daten (z. B. Verwendung von Sonder-PZNs)
- Möglichkeit selbst gewählte Angaben zur Versorgung der Versicherten zu machen

Fragen zu Versorgungsdefiziten (Fragekomplex IV)

Mit Fragen zu Versorgungsdefiziten können die Befragten 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.

Nach allgemeineren Fragen zur Versorgung der Versicherten, können Angaben zu Fällen beobachteter Unter-, Über- und Fehlversorgung und Vorschläge zur Behebung dieser Defizite gemacht sowie eventuelle Unklarheiten bei der Anwendung der Regelungen in der AM-RL angegeben werden.

Für den Fall, dass es sich dabei um jeweils mehr als 5 Versorgungsdefizite oder Unklarheiten handelt, besteht die Möglichkeit zusätzlich eine ZIP-Datei mit Informationen hierzu hochzuladen.

Anhang Fragebögen zum Evaluationskonzept – Fragebogen für GKV-SV, KBV und DKG

Die 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.

- Frage nach Einschätzung der Versorgung der gesetzlich Versicherten mit bilanzierten Diäten zur Enteralen Ernährung gemäß AM-RL auf einer Skala von 0 (nicht ausreichend) bis 5 (vollkommen ausreichend)
 - von Versicherten, die Produkte mit einer spezifisch angepassten Nährstoffformulierung benötigen
 - von Versicherten, die Produkte mit Standardformulierung benötigen
- Fragen nach bis zu 5 Versorgungsdefiziten, die geordnet nach Wichtigkeit angegeben werden sollen

Abfrage

- der näheren Beschreibung des Defizits
 - der Größe und Anzahl der betroffenen Personengruppen
 - von Verbesserungsmöglichkeiten bezüglich des Defizits, insbesondere mit Blick auf Anpassungen der AM-RL
 - einer Beschreibung der medizinischen Erkenntnisse zur vorgeschlagenen Verbesserungsmöglichkeit mit Aufforderung zur Literaturrecherche und Bereitstellung geeigneter Unterlagen zum Nachweis der medizinischen Erkenntnisse
- Fragen zu unklaren Stellen in der AM-RL

Abfrage

- der konkreten Stelle in der AM-RL
- einer Erläuterung, weshalb die Unklarheiten bestehen
- der aus der Unklarheit resultierenden Versorgungsproblemen und ihrem Umfang

Literaturrecherche

- Bitte um Unterstützung der Angaben zum Produkt oder zur Produktgruppe durch eine systematische Literaturrecherche möglichst in folgenden Datenbanken und unter Berücksichtigung folgender Leitlinien¹¹.
 - 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
- Bitte um Übermittlung der als relevant erachteten Treffer als Volltexte und um folgende Angaben bei als relevant erachteten klinischen Studien:
 - 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?
- Hinweis, dass nur Volltexte von Studienpublikationen in Deutsch oder Englisch berücksichtigt werden können.

¹¹ Bei Herstellerangaben zu neuen Produkten: Bitte um eine Erläuterung, falls eine Literaturrecherche aufgrund der Datenlage nicht sinnvoll möglich sein sollte.