

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die Einstellung des Verfahrens zur Änderung der Arzneimittel-
Richtlinie:

Abschnitt I und Anlage XIII (Bilanzierte Diäten zur enteralen
Ernährung gemäß § 31 Absatz 5 SGB V)

Vom 17. Juli 2025

Inhalt

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

1. Rechtsgrundlage

Nach § 31 Absatz 5 SGB V haben Versicherte Anspruch auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung nach Maßgabe der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V in der jeweils geltenden und gemäß § 94 Absatz 2 SGB V im Bundesanzeiger bekannt gemachten Fassung.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Gemeinsame Bundesausschuss hatte in seiner Sitzung am 20. November 2014 die „Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Abschnitt I und Anlage XIII - Bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung gemäß § 31 Abs. 5 SGB V“ beschlossen.

Zum Zeitpunkt der Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hatten Versicherte nach § 31 Absatz 5 SGB V Anspruch auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung, wenn eine diätetische Intervention mit bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung medizinisch notwendig, zweckmäßig und wirtschaftlich war. Der Gemeinsame Bundesausschuss sollte in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V festlegen, unter welchen Voraussetzungen welche bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung vom Vertragsarzt verordnet werden können und eine Zusammenstellung der verordnungsfähigen Produkte im Bundesanzeiger veröffentlichen. Nach § 316 SGB V hatten Versicherte bis zur damals geplanten Veröffentlichung einer Zusammenstellung nach § 31 Abs. 5 Satz 2 SGB V im Bundesanzeiger Anspruch auf enterale Ernährung nach Maßgabe des Kapitels E der Arzneimittel-Richtlinie in der Fassung vom 25. August 2005 (BAnz. S. 13 241) bzw. des Kapitel I in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a).

Das Stellungnahmeverfahren zur Neugestaltung eines Abschnitts I in der AM-RL und der Einführung einer Anlage XIII (Anforderung an die Zusammensetzung der Standardprodukte bilanzierter Diäten zur enteralen Ernährung sowie einer Zusammenstellung verordnungsfähiger Produkte) sollte der Umsetzung dieses Regelungsauftrages dienen.

Mit dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (GVWG) erfolgte eine Änderung des Gesetzesauftrages durch Neufassung des § 31 Absatz 5 SGB V. Versicherte haben nun Anspruch auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung nach Maßgabe der Arzneimittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V in der jeweils geltenden und gemäß § 94 Absatz 2 SGB V im Bundesanzeiger bekannt gemachten Fassung. Der Gemeinsame Bundesausschuss wurde nach § 31 Absatz 5 SGB V beauftragt, die Entwicklung der Leistungen, auf die Versicherte nach §§ 18 - 26 AM-RL Anspruch haben, ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens des GVWG am 1. Januar 2022 zu evaluieren und über das Ergebnis der Evaluation dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zu berichten. Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss zukünftig 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 Arzneimittel-Richtlinie zu regeln.

Aufgrund der Änderung der Gesetzeslage und dem damit verbundenen Wegfall des Regelungsauftrages zur Veröffentlichung einer Zusammenstellung der verordnungsfähigen Produkte im Bundesanzeiger wird das damalige Stellungnahmeverfahren zur geplanten Neugestaltung des Abschnitts I AM-RL und der Einführung einer Anlage XIII (Anforderung an die Zusammensetzung der Standardprodukte bilanzierter Diäten zur enteralen Ernährung sowie einer Zusammenstellung verordnungsfähiger Produkte) eingestellt. Die an den

Gemeinsamen Bundesausschuss von den Stellungnehmenden im Rahmen des damaligen Stellungnahmeverfahrens übermittelten Daten sind aufgrund der Änderung der Gesetzesauftrages nicht mehr nutzbar; Beratungen zu den eingereichten Daten können nicht fortgeführt werden.

Der aktuelle Regelungsauftrag nach § 31 Absatz 5 SGB V zur Evaluation der Entwicklung der Leistungen, auf die Versicherte nach §§ 18 - 26 AM-RL Anspruch haben, wurde mit Beschluss vom 18. Juli 2024 (Inkrafttreten: 20. Dezember 2024) zur „Änderung der Verfahrensordnung 4. Kapitel: Evaluationsverfahren zum Anspruch der Versicherten auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung nach § 31 Absatz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)“ sowie dem Beschluss vom 18. Juni 2025 zum „Evaluationsauftrag gemäß § 31 Absatz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V): Konzept zur Evaluation der Entwicklung der Leistungen zur Versorgung der Versicherten mit bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung“ umgesetzt. Stellungnahmen im aktuellen Evaluationsverfahren können ab dem 1. Juli 2025 über ein Onlineportal eingereicht werden, dessen Zugangsmöglichkeiten auf der Internetseite des G-BA veröffentlicht sind.

3. Bürokratiekostenermittlung

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

4. Verfahrensablauf

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

Die Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Einleitung des damaligen Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Abs. 3a SGB V erfolgte im Unterausschuss Arzneimittel am 11. November 2014. Das Plenum des Gemeinsamen Bundesausschusses hatte in seiner Sitzung am 20. November 2014 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Abs. 3a SGB V beschlossen.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat über die aufgrund der Änderung der Gesetzeslage erforderliche Einstellung des damaligen Stellungnahmeverfahrens zur Neugestaltung eines Abschnitts I AM-RL und der Einführung einer Anlage XIII (Anforderung an die Zusammensetzung der Standardprodukte bilanzierter Diäten zur enteralen Ernährung sowie einer Zusammenstellung verordnungsfähiger Produkte) beraten und in seiner Sitzung am 24. Juni 2025 den Beschlussentwurf zur Einstellung des Verfahrens konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 17. Juli 2025 die Einstellung des Verfahrens beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Enterale Ernährung	2010 bis 2014	Beratung über die Entscheidungsgrundlagen zur Bestimmung der medizinischen Notwendigkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit balanzierter Diäten zur enteralen Ernährung und Erstellung eines Richtlinienentwurfes zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	11.11.2014	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Absatz 3a SGB V
Plenum	20.11.2014	Beschlussfassung über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens nach § 92 Absatz 3a SGB V
Unterausschuss Arzneimittel	11.01.2016	Mündliche Anhörung
Änderung des Gesetzauftrags durch Neufassung des § 31 Abs. 5 SGB V mit Inkrafttreten des GVWG am 01.01.2022; jetzt Auftrag zur Evaluierung		
AG Enterale Ernährung	11.06.2025	Schriftliche Abstimmung der Beschlussvorlage zur Einstellung des am 20.11.2014 eingeleiteten Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	24.06.2025	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Einstellung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL
Plenum	17.07.2025	Beschlussfassung zur Einstellung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL

Berlin, den 17. Juli 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken