

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Nicht-Änderung der Heilmittel-Richtlinie: ambulante Ernährungsberatung bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose

Vom 22. Januar 2015

### Inhalt

1	Rechtsgrundlagen.....	2
2	Eckpunkte der Entscheidung .....	2
2.1	Beratungsgegenstand .....	2
2.2	Nutzen und medizinische Notwendigkeit der Ernährungsberatung .....	3
2.2.1	Ergebnis der Nutzenbewertung .....	3
2.2.2	Besonderheit: seltene angeborene Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose .....	4
2.3	Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit der Ernährungsberatung bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose .....	5
2.3.1	Versorgungssituation .....	5
2.3.2	Ernährungsberatung als Teil der ärztlichen Leistung .....	6
2.4	Fazit .....	9
3	Würdigung der Stellungnahmen .....	10
4	Bürokratiekostenermittlung.....	10
5	Verfahrensablauf .....	11

## **1 Rechtsgrundlagen**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschließt nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V zur Sicherung der ärztlichen Versorgung u.a. die Richtlinie über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung. Sie dient der Gewähr einer nach den Regeln der ärztlichen Kunst und unter Berücksichtigung des allgemeinen anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit Heilmitteln. Der Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit Heilmitteln im Rahmen der Krankenbehandlung ergibt sich aus § 27 Abs. 1 Satz 1 und 2 Nr. 3 i.V.m. § 32 SGB V. In der Heilmittel-Richtlinie regelt der G-BA gemäß § 92 Abs. 6 Satz 1 SGB V u.a. den Katalog verordnungsfähiger Heilmittel sowie die Zuordnung der Heilmittel zu Indikationen.

Die an der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte dürfen neue Heilmittel gemäß § 138 Abs. 1 SGB V nur verordnen, wenn der G-BA zuvor ihren therapeutischen Nutzen anerkannt und in den Richtlinien Empfehlungen für die Sicherung der Qualität bei der Leistungserbringung abgegeben hat. Der G-BA überprüft in diesem Zusammenhang für die ambulante vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten neue Heilmittel daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob ein neues Heilmittel ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnet werden darf.

## **2 Eckpunkte der Entscheidung**

### **2.1 Beratungsgegenstand**

Die Beratungen des G-BA zur ambulanten Ernährungsberatung wurden durch das Urteil des Bundessozialgerichtes vom 28. Juni 2000, Az. B 6 KA 26/99 R, veranlasst. In diesem wurde der G-BA verpflichtet, über die Aufnahme der Ernährungsberatung als möglicherweise neues verordnungsfähiges Heilmittel in die Heilmittel-Richtlinie in einem förmlichen Verfahren zu entscheiden. Geklagt hatte eine Angehörige des Gesetzes über den Beruf der Diätassistentin und des Diätassistenten (vom 8. März 1994 – BGBl I 446, in der Fassung vom 21. September 1997 – BGBl I 2390, DiätAssG).

Gegenstand des Berufs der Diätassistentin und des Diätassistenten ist gemäß des in § 3 DiätAssG definierten Ausbildungsziels die eigenverantwortliche Durchführung diättherapeutischer und ernährungsmedizinischer Maßnahmen aufgrund ärztlicher Anordnung oder Verordnung, das Erstellen von Diätplänen, das Planen, Berechnen und Herstellen wissenschaftlich anerkannter Diätformen sowie die Mitwirkung bei der Prävention und Therapie von Krankheiten und die Durchführung ernährungstherapeutischer Beratungen und Schulungen.

Die Ernährungs- und Diätberatung als Teil der Ernährungsmedizin wird in der deutschen Gesundheitsversorgung zur Primär- und Sekundärprävention sowie zur Behandlung von Krankheiten und in der medizinischen Rehabilitation (Tertiärprävention) erbracht. Es entspricht der derzeitigen medizinischen Versorgungspraxis, dass Maßnahmen der Ernährungsmedizin einschließlich der Ernährungsberatung bei der Behandlung von Krankheiten und in der Rehabilitation nicht als isolierte Einzelmaßnahme, sondern als einer von mehreren Therapieansätzen im Rahmen multimodaler/multiprofessioneller Behandlungskonzepte erbracht werden. Ferner kann die Ernährungsberatung als Teil eines in der Eigenverantwortung der Versicherten liegenden gesundheitsbewussten Lebensstils von Diätassistentinnen und Diätassistenten erbracht werden. Nach Auffassung des BSG kann die Tätigkeit der Diätassistentinnen und Diätassistenten der Krankenbehandlung nach § 27 Abs. 1 SGB V dienen (BSG 28.06.2000 Az. B 6 KA 26/99 R; Rz. 29). Diätassistentinnen und Diätassistenten können dabei ggf. in einem Konkurrenzverhältnis zu Ärztinnen und

Ärzten stehen, denen es im Rahmen der ärztlichen Therapiefreiheit möglich ist, zu Fragen der Diättherapie und Ernährung zu beraten und schriftliche Diätpläne bei schweren Ernährungs- und Stoffwechselstörungen zu erstellen (BSG 28.06.2000 Az. B 6 KA 26/99 R; Rz. 30).

Unter Berücksichtigung der Verfahrensordnung des G-BA wurde ein Bewertungsverfahren gemäß 2. Kapitel § 2 der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA durchgeführt.

Dabei hat der G-BA zu bewerten, ob für die infrage kommenden Indikationen der therapeutische Nutzen anerkannt ist. Gemäß des gegliederten Bewertungsverfahrens erfordert dies die Feststellung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse zu Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit anhand medizinisch-wissenschaftlicher Unterlagen, die den Evidenzkriterien der Verfahrensordnung entsprechen und einen Bezug zu patientenbezogenen Endpunkten (insbes. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität) herstellen.

Die geforderte Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit konnte aus methodischen Gründen aufgrund der im BSG-Urteil aufgeworfenen Frage nur für die medizinische Ernährungsberatung als Einzelmaßnahme (nachfolgend „alleinige Ernährungsberatung“) bewertet werden, da ein anteiliger Effekt der Ernährungsberatung im Rahmen einer multimodalen/multiprofessionellen Behandlung (bestehend z.B. aus Ernährungsberatung, krankheitsspezifischer Diät, Bewegungstherapie, medikamentöse Therapie, Verhaltenstherapie) nicht abgegrenzt werden kann. Der Nutzen der Ernährungsberatung im Rahmen multimodaler/multiprofessioneller Behandlungsmaßnahmen im Krankenhaus oder in Rehabilitationseinrichtungen ist nicht Gegenstand einer Nutzenbewertung nach § 138 SGB V.

## **2.2 Nutzen und medizinische Notwendigkeit der Ernährungsberatung**

Im Rahmen eines Bewertungsverfahrens sind grundsätzlich alle Indikationen zu beraten, die vom Beratungsantrag umfasst sind. Da es hier aufgrund der BSG-Entscheidung als Beratungsanlass an einem Beratungsantrag mit hinreichender Indikationsspezifikation fehlte, war der Beratungsumfang entsprechend aus den Urteilsgründen abzuleiten. Danach waren grundsätzlich sämtliche Indikationen einzubeziehen, die in den vom Gesetzgeber im DiätAssG vorausgesetzten Tätigkeitsbereich der Diätassistentinnen und Diätassistenten fallen. Ferner sind grundsätzlich alle sonstigen Indikationen, die in Stellungnahmen oder der ausgewerteten wissenschaftlichen Literatur genannt wurden, zu beraten. Von einer Beratung konnte nur bei solchen Indikationen abgesehen werden, die eine inhaltliche Begründung für die Aufnahme etwa in Form der nach 2. Kap. § 6 Abs. 3 VerfO im Regelfall erforderlichen Unterlagen gemäß 2. Kap. § 10 VerfO nicht erkennen ließen bzw. bei denen es von vornherein an jeglichen wissenschaftlichen Unterlagen fehlte.

### **2.2.1 Ergebnis der Nutzenbewertung**

Grundlage des Bewertungsverfahrens bildeten mehrere indikationsoffene Literaturrecherchen. Die Nutzenbewertung konnte sich dabei ausschließlich auf den Gegenstand „ambulante Ernährungsberatung“ beziehen, unabhängig davon, welche Berufsgruppe oder welcher Leistungserbringer die Maßnahme erbringt. Aus methodischen Gründen waren daher für die Bewertung des Nutzens einer Ernährungsberatung außer DiätassistentInnen/Ernährungsberater (engl. dieticians) auch andere Berufsgruppen und Leistungserbringer (multidisziplinäre Teams, Ärzte (Physicians), Krankenschwestern (Nurses, Lactation nurses), Nutritionists, Ökotrophologen) sowie auch andere Formen der Ernährungsberatung als die „face-to-face-Beratung“ (PC-unterstützte Ernährungsberatung, telefonische Ernährungsberatung) einzubeziehen.

Studien, die sich mit der Untersuchung des Nutzens der Ernährungsberatung befassen, wurden in unterschiedlicher Qualität zu nachfolgend genannten Indikationen vorgefunden: Adipositas, Diabetes mellitus Typ 2, Hypercholesterinämie/Hyperlipidämie, Hypertonie,

Niereninsuffizienz, Onkologische Erkrankungen, Osteoporose, Schlafapnoe, Psychose und chronische Herzinsuffizienz.

Die im Rahmen der Nutzenbewertung berücksichtigten Studien ergaben keinen Beleg eines Nutzens der alleinigen Ernährungsberatung hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte bei den berücksichtigten Indikationen Adipositas, Diabetes mellitus Typ 2, Hypercholesterinämie/Hyperlipidämie, Hypertonie, Niereninsuffizienz, Onkologische Erkrankungen, Osteoporose, Schlafapnoe, Psychose und chronische Herzinsuffizienz. In einigen der ausgewerteten Studien zeigten sich Hinweise auf die Wirksamkeit der Ernährungsberatung bezogen auf Surrogatparameter, z. B. zur Senkung des Körpergewichts bzw. des BMI bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, zur Blutdruckreduktion bei Hypertonikern sowie zur Senkung des Phosphatspiegels bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittener Niereninsuffizienz. Einige Studien bei onkologischen Erkrankungen gaben Hinweise für eine Reduzierung von Nebenwirkungen und eine Verbesserung der Lebensqualität durch Ernährungsberatung. Aufgrund von qualitativen Mängeln oder fehlender klinischer Relevanz waren diese Studien allerdings trotz statistisch signifikanter Ergebnisse nicht geeignet, den Nutzen einer alleinigen Ernährungsberatung zu belegen.

Für andere in den Stellungnahmen genannten Indikationen, z. B. entzündliche Magen- und Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, M. Crohn), Kurzdarmsyndrom, Magengeschwür, Hyperurikämie, Gicht, Psoriasis vulgaris, Psoriasis arthritis konnten weder in systematischen Literaturrecherchen noch in den recherchierten Leitlinien Studien identifiziert werden, die den erforderlichen Einschlusskriterien entsprechen. Von den Stellungnehmern nach der Veröffentlichung des Beratungsthemas wurden auch keine entsprechenden Unterlagen zur Verfügung gestellt. Der Nutzen einer alleinigen Ernährungsberatung hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte bei den in den Stellungnahmen genannten weiteren Indikationen, z. B. entzündliche Magen- und Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, M. Crohn), Kurzdarmsyndrom, Magengeschwür, Hyperurikämie, Gicht, Psoriasis vulgaris, Psoriasis arthritis lässt sich also aufgrund fehlender vergleichender Studien nicht hinreichend belegen.

Zusammenfassend ist bei den vorgenannten Indikationen nach Bewertung der vorliegenden Unterlagen unter Berücksichtigung der medizinischen Relevanz, des Spontanverlaufs der Erkrankung und der therapeutischen Alternativen die medizinische Notwendigkeit für eine alleinige Ernährungsberatung nicht gegeben. (Kapitel B-4 bis B-4.7 in: Beratungsverfahren gem. § 138 SGB V „Ambulante Ernährungsberatung, Zusammenfassende Dokumentation, 23.01.2013“; VerfO des G-BA: 2. Kap. § 13 Abs. 3 in Verbindung mit § 10 Abs. 2 und § 11 Abs. 6).

### **2.2.2 Besonderheit: seltene angeborene Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose**

In den Stellungnahmen zur Veröffentlichung des Beratungsthemas wurden übereinstimmend angeborene seltene Stoffwechselerkrankungen genannt, bei denen eine Diättherapie bzw. Ernährungsberatung als alternativlose medizinische Maßnahme gilt, da ansonsten Tod oder schwere Behinderung drohen (nachfolgend zur Vereinfachung „seltene angeborene Stoffwechselerkrankungen“ genannt).

Es handelt sich dabei insbesondere um

- Mukoviszidose
- Biotinidasemangel
- Galaktosämie
- Aminoacidopathien (z.B.: Phenylketonurie (PKU) und Hyperphenylalaninämie (HPA) Ahornsirupkrankheit (MSUD),
- Fettsäureoxidationsdefekte (z.B.: Medium-Chain-Acyl-CoA-Dehydrogenase-Mangel (MCAD), Long-Chain-3-OH-Acyl-CoA-Dehydrogenase-Mangel (LCHAD), Very-Long-Chain-Acyl-CoA-Dehydrogenase-Mangel (VLCAD),

- Carnitinzyklusdefekte (z.B.: Carnitin-Palmitoyl-Transferase-I-Mangel (CPT-I) Carnitin-Palmitoyl-Transferase-II-Mangel (CPT-II) , Carnitin-Acylcarnitin-Translocase-Mangel (CAT),
- Organoacidämien (z.B.: Glutaracidurie Typ I (GA I), Isovalerianacidämie (IVA))

Der kausale Zusammenhang zwischen der Erkrankung (angeborene Stoffwechselstörung/ Mukoviszidose) als auslösende Ursache und drohendem Tod bzw. schwerer Behinderung ist gesichert. Eine stringente Diät, zu denen die betroffenen Patientinnen und Patienten bzw. deren Eltern beraten werden müssen, gilt bei diesen Erkrankungen international als etablierter therapeutischer Standard. Zu diesen Indikationen konnten in der Literaturrecherche keine den Einschlusskriterien entsprechenden Studien gefunden werden. Wie in der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO 2. Kapitel, 4. Abschnitt, §13) festgehalten, kann es bei seltenen Erkrankungen, bei Methoden ohne vorhandene Alternative oder aus anderen Gründen unmöglich oder unangemessen sein, Studien der höchsten Evidenzstufen durchzuführen oder zu fordern. In solchen Konstellationen kann zur Anerkennung des Nutzens auf Erkenntnisse auch deutlich niedriger Evidenzstufen zurückgegriffen werden. Um den gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse, auf dessen Berücksichtigung die Patientinnen und Patienten bei ihrer Behandlung gemäß SGB V Anspruch haben, zutreffend und zweifelsfrei zu ermitteln, wurde deshalb für diese Indikationen eine schriftliche und ergänzend mündliche Expertenanhörung durchgeführt. Die Ergebnisse der Expertenanhörung wurden als wesentliche Grundlage für die Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der Ernährungsberatung für diese Erkrankungen benutzt und stellen sich wie folgt dar:

Die Ernährungsberatung ist bei den angeborenen Stoffwechselerkrankungen und bei der Mukoviszidose wesentlicher und unverzichtbarer Bestandteil der Therapie, ohne die schwere gesundheitliche Schädigungen bis hin zum Tod die unausweichliche Folge wären.

Zusammenfassend sind bei den seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen/ Mukoviszidose nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse sowie auf Grundlage der Aussagen von Sachverständigen unter Berücksichtigung der medizinischen Relevanz, des Spontanverlaufs der Erkrankung und der therapeutischen Alternativen (s. 2. Kap. § 13 Abs. 3 in Verbindung mit § 10 Abs. 2 und § 11 Abs. 6 VerfO) der Nutzen und die medizinische Notwendigkeit für eine Ernährungsberatung gegeben. Der erfassten Literatur und den Stellungnahmen sind keine Untersuchungen zu Aspekten der Wirtschaftlichkeit zu entnehmen.

## **2.3 Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit der Ernährungsberatung bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose**

Gemäß den Vorgaben der Verfahrensordnung bedarf es bei den Indikationen, für die der Nutzen und die medizinische Notwendigkeit der Ernährungsberatung als gegeben anzusehen ist, einer Bewertung der Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit im Versorgungskontext. Der Nutzen und die medizinische Notwendigkeit für eine Ernährungsberatung gelten bei den seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und der Mukoviszidose, bei denen eine Diättherapie bzw. Ernährungsberatung als alternativlose medizinische Maßnahme gilt, da ansonsten Tod oder schwere Behinderung droht, als belegt (vgl. Kap. 2.2.2).

### **2.3.1 Versorgungssituation**

Die Versorgung von Patientinnen und Patienten im Säuglings- und Kindesalter mit seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose wird in der Regel in spezialisierten Zentren (sog. Stoffwechsel-Zentren bzw. Mukoviszidose-Spezialambulanzen) an Hochschulambulanzen (§ 117 SGB V), Sozialpädiatrischen Zentren (§ 119 SGB V) bzw. in speziellen Schwerpunktpraxen in der vertragsärztlichen Versorgung sowie im Rahmen der Krankenhausbehandlung durchgeführt. Patientinnen und Patienten im Jugend- und Erwachsenenalter wenden sich aufgrund der Erfordernisse in Schul- und Arbeitsleben auch an entsprechend für die Erkrankung qualifizierte niedergelassene Facharztpraxen.

Die Maßnahmen der Ernährungsmedizin und die zugehörige Ernährungsberatung sind medizinisch erforderlicher Bestandteil einer multimodalen/multiprofessionellen Therapie.

Zu berücksichtigen ist auch, dass aufgrund des medizinischen Fortschritts nicht mehr nur Kinder therapiert werden, sondern ein Drittel der Patientinnen und Patienten mit angeborenen Stoffwechselerkrankungen sich im Erwachsenenalter befindet (Schweiz Med Forum 2011;11(36):607-612).

Gemäß der aktuellen Versorgungsrealität und auch den Aussagen der Sachverständigen in der Expertenanhörung konzentriert sich die pädiatrische Medizin hier auf die Familie und abhängige Kinder in der Regel mit einer Anbindung der Patientinnen und Patienten und der Eltern an spezialisierte Stoffwechselzentren bzw. Mukoviszidose-Ambulanzen mit Schwerpunktversorgung. Die zunehmende Zahl erwachsener Patientinnen und Patienten mit angeborenen Stoffwechselerkrankungen/Mukoviszidose benötigt ggf. nicht mehr regelhaft das klinische Zentrum, sondern eine für die entsprechenden Stoffwechselerkrankung/Mukoviszidose qualifizierte behandelnde Ärztin bzw. qualifizierten behandelnden Arzt, unter Einbeziehung der fachlichen Kompetenz der Diätassistentin bzw. des Diätassistenten (einschließlich einer Kontrolle der Laborparameter in bestimmten Zeitabständen).

### **2.3.2 Ernährungsberatung als Teil der ärztlichen Leistung**

Gemäß den Feststellungen der befragten Experten sind die Maßnahmen der Ernährungsmedizin einschließlich der Ernährungsberatung bei den seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen wesentlicher und unverzichtbarer Bestandteil der Therapie, ohne die schwere gesundheitliche Schädigungen bis hin zum Tod die unausweichliche Folge wären. Eine Anbindung der Patientinnen und Patienten an spezialisierte Zentren sowie eine Schwerpunktversorgung ist bei Kindern unter Einbindung der Eltern erforderlich. Die Behandlung erfordert entsprechend der Stoffwechselerkrankung qualifizierte Ärztinnen und Ärzte und häufig die Einbeziehung qualifizierter Diätassistentinnen und Diätassistenten.

Bei der Mukoviszidose sind die ernährungsmedizinischen Maßnahmen einschließlich der zugehörigen Ernährungsberatung eine der wesentlichen Säulen der Therapie, ohne die es zu schweren gesundheitlichen Schädigungen und verminderter Lebenserwartung kommt. Nach Feststellung der Sachverständigen wird die Ernährungsberatung an Mukoviszidose-Spezialambulanzen mit entsprechender Schwerpunktversorgung erbracht. Ärztinnen und Ärzte wie Diätassistentinnen und Diätassistenten müssen auf die Behandlung der Mukoviszidose spezialisiert sein, so wie dies gleichermaßen für die anderen hier in Rede stehenden angeborenen Stoffwechselerkrankungen gilt.

Therapiesetting (in der Regel Zentrumsversorgung), Therapiemodalität (Teamansatz) und die unmittelbare Relevanz der Ernährungstherapie für das Leben der Patienten (vitale Indikation) begründen die Notwendigkeit der Ernährungsberatung als Bestandteil ärztlicher Leistung. Dieses Vorgehen gewährleistet, dass die Ernährungsberatung begleitend zum Arztkontakt erfolgen kann und auf die durch die behandelnde Ärztin bzw. den behandelnden Arzt vorzunehmende Überwachung und Feststellung des Ernährungsstatus individuell ausgerichtet wird. So besteht bspw. bei der Mukoviszidose ein unmittelbarer Zusammenhang zwischen der angepassten Medikation bei Bauchspeicheldrüsenfunktionsstörungen und der entsprechenden Anpassung der Diät. Die Anpassung muss zwingend parallel erfolgen und kann nicht erst im Rahmen einer mit zeitlichem Abstand beginnenden Ernährungsberatung nachgeholt werden. Umgekehrt können sich Anpassungen der Diät unmittelbar auf die erforderliche Medikation auswirken.

Auf Grund der Schwere der Erkrankung und wegen der unmittelbaren Auswirkungen der Ernährungstherapie auf den Krankheitsverlauf ergibt sich eine besondere Notwendigkeit zur engen Abstimmung der Inhalte der Ernährungsberatung mit den ärztlich erhobenen Befunden. Dies gilt sowohl für die zunächst engmaschigen Kontrollen zu Beginn einer stoffwechselspezifischen Diät, als auch für die in geringerer Frequenz durchzuführenden Kontrolluntersuchungen. Unabhängig davon müssen Veränderungen des Status bei der

Patientin bzw. dem Patienten zu einem unmittelbaren Arztkontakt führen, um auf mögliche Änderungen des Stoffwechsels medizinisch/diätetisch reagieren zu können.

Bei den Erkrankungsbildern Mukoviszidose und seltene angeborenen Stoffwechselerkrankungen muss jederzeit mit unvorhergesehenen Verschlechterungen oder Komplikationen gerechnet werden. Daher müssen sowohl die Ernährungsberatung als auch die ärztliche und medikamentöse Behandlung kurzfristig und engmaschig verfügbar sein. Die unverzügliche Rückkopplung zwischen Arzt und Ernährungsberater zum weiteren Vorgehen bei unvorhergesehenen Verschlechterungen oder Komplikationen ist zwingend erforderlich. Bei Mukoviszidose führt bspw. ein einfacher Atemwegsinfekt nicht nur zur Verschlechterung der pulmonalen Situation, sondern durch Fieber, Schwitzen, Erbrechen oder Durchfall auch zu Verschiebungen oder Entgleisungen im Elektrolythaushalt sowie zu einem erhöhten Energiebedarf. Dies erfordert eine unverzügliche Anpassung der Dosierung der Enzymsubstitution und Vitamingabe, was nicht ohne einen unmittelbaren Austausch zwischen Arzt und Ernährungsberater möglich ist, da bei falscher Enzymgabe sonst die Gefahr einer Überdosierung mit möglichem Darmverschluss besteht. Bei Fieber kommt es zusätzlich zu einem Natrium- und Chlorid-Verlust, der unmittelbar und auf Basis paralleler Laborkontrollen durch den Arzt ausgeglichen werden muss. Eine Minimierung etwaiger Risiken für den Patienten lässt sich nur über die Einbindung der Ernährungsberatung in die ärztliche Leistung erreichen. Aufgrund der geschilderten speziellen Anforderungen und Spontanverläufe bedarf es einer ärztlichen Gesamtverantwortung für die sachgerechte Durchführung und organisatorische Bereitstellung der erforderlichen diättherapeutischen Maßnahmen einschließlich der Ernährungsberatung. Dies setzt ein unmittelbares Weisungsverhältnis zwischen Arzt und Ernährungsberater voraus, welches den Fall einer ärztlichen **An**ordnung gemäß § 3 DiätAssG i.V.m. § 15 Abs. 1 Satz 2 SGB V darstellt. Die Ernährungsberatung als eine von mehreren erforderlichen diättherapeutischen Maßnahmen kann bei den hier in Rede stehenden Erkrankungen daher nicht herausgelöst und als eigenständiges Heilmittel durch unabhängige Leistungserbringer erbracht werden.

Die Erfahrungen aus anderen Bereichen der Heilmittelversorgung zeigen auch, dass ein direkter und unmittelbarer Informationsaustausch zwischen räumlich und organisatorisch vollkommen getrennten Organisationseinheiten oftmals nicht zeitnah und reibungslos sichergestellt werden kann. Die Vernetzung in Form eines zeitnahen oder direkten Informationsaustausches sowie einer engen Abstimmung zwischen Arzt und Ernährungsberater wäre allein zudem nicht ausreichend, um die Ernährungsberatung als Teil der ärztlichen Leistung „Diättherapie“ über ein Heilmittel sicherzustellen. Vielmehr bedürfte es weitergehender Vorgaben, insbesondere zur zeitgleichen Verfügbarkeit von Arzt und Ernährungsberater, zum unmittelbaren und wechselseitigen Zugriff auf Labor- und Behandlungsdaten sowie zur Sicherstellung von Abwesenheitsvertretungen. Dies umzusetzen, erfordert eine starke organisatorische Vermischung des ärztlichen sowie diätassistentischen Bereichs. Ferner sind ein unmittelbares Weisungsverhältnis sowie ein Gesamtverantwortlicher (Arzt) notwendig, was im Ergebnis dazu führt, dass ein eigenständiges Heilmittel „Ernährungsberatung“ nicht mehr gegeben wäre. § 3 DiätAssG unterscheidet hinsichtlich des Tätigwerdens von Diätassistenten ausdrücklich zwischen der ärztlichen **An**ordnung einerseits und der ärztlichen **Ver**ordnung andererseits. Gemäß § 15 Abs. 1 Satz 2 SGB V können Hilfeleistungen durch andere (nichtärztliche) Personen nur erbracht werden, wenn sie vom Arzt angeordnet und von ihm verantwortet werden. Entsprechend bestimmt § 28 Abs.1 Satz 2 SGB V, dass zur ärztlichen Behandlung auch die Hilfeleistung anderer Personen gehört, die vom Arzt angeordnet und vom ihm verantwortet werden. Auch § 73 Abs. 2 SGB V unterscheidet ausdrücklich zwischen der ärztlichen **An**ordnung (§ 73 Abs. 2 Nr. 6 SGB V) und der ärztlichen **Ver**ordnung (§ 73 Abs. 2 Nr. 5, 7 und 8 SGB V).

Die ärztliche **Ver**ordnung kennzeichnet sich dadurch, dass der Arzt lediglich für die Einleitung und Auswahl der verordneten Therapiemaßnahmen (hier der Ernährungsberatung) verantwortlich ist. Die Verantwortung für die sachgerechte Durchführung der verordneten Therapiemaßnahme einschließlich der organisatorischen Sicherstellung der Leistungserbringung (Ort der Niederlassung, Praxisbetrieb einschließlich

Öffnungszeiten und Terminvergabe, Mitarbeiter) liegen allein beim Therapeuten (hier Ernährungsberater, sodann = Heilmittelerbringer).

Bei der ärztlichen **An**ordnung bleibt hingegen der Arzt in der Gesamtverantwortung für die Durchführung der Therapiemaßnahmen. Die vom Arzt angeordneten Maßnahmen werden – wie bei anderen Delegationsleistungen auch – zwar eigenverantwortlich von den Delegaten (hier Ernährungsberatern) durchgeführt, sind aber dem Arzt als eigene Leistungen zuzurechnen. Arzt und Therapeut stehen hier – anders als bei verordneten Heilmitteln – in einem unmittelbaren (fachlichen und organisatorischen) Direktions- bzw. Weisungsverhältnis. Der Arzt bleibt verantwortlich für die Sicherstellung einer qualitätsorientierten und wirtschaftlichen Leistungserbringung.

Soweit § 3 DiätAssG von eigenverantwortlicher Tätigkeit im Rahmen der ärztlichen An- oder Verordnung spricht, bedeutet das nichts anderes, als dass der Diätassistent sowohl im Verantwortungsbereich des Arztes (Anordnung) als auch im eigenverantwortlichen und selbstständigen Bereich (Verordnung) tätig sein kann. Das BSG sagt in seinem Urteil vom 28.6.2000 (B 6 KA 26/99 R) nichts Abweichendes. Dort wird lediglich ausgeführt, dass die Tätigkeit des Diätassistenten nicht von vorneherein auf eine unselbstständige Arbeit beschränkt ist (Rn. 34f).

Gemäß § 116b SGB V sind die in Rede stehenden Erkrankungen als selten und schwer therapierbar klassifiziert; zudem können Diätfehler zu schwerwiegenden Folgen wie dauerhafter Behinderung oder Tod führen. Es ist daher unumgänglich, das Tätigwerden der Diätassistenten in diesen Fällen in den Verantwortungsbereich des Arztes zu übergeben und damit der ärztlichen Anordnung zu unterstellen. Dies ist so in § 3 DiätAssG explizit vorgesehen. Das Tätigwerden auf ärztliche **Ver**ordnung nach § 3 DiätAssG wäre in Fällen denkbar, bei denen von Diätfehlern kein unmittelbares Gefährdungspotential wie unmittelbare Todes- oder Behinderungsfolge für den Patienten ausgeht und bei denen keine zeitkritische Therapieumstellung erforderlich ist. Dies wäre z.B. bei Adipositas, Fettstoffwechselstörungen oder Osteoporose gegeben, für diese Erkrankungen konnte jedoch kein Nutzen nachgewiesen werden. Die mit dem Beschlusssentwurf von KBV und GKV verbundene fachliche Einschätzung führt im Ergebnis dazu, dass es sich bei der Ernährungsberatung bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen/Mukoviszidose um delegationsfähige Leistungen (§ 15 Abs. 1 Satz 2 SGB V) handelt. Die Ernährungsberatung ist hier der ärztlichen Berufsausübung zuzurechnen, die der Arzt aufgrund seines Fachwissens verantworten muss. Die Hilfeleistung der Diätassistenten dürfen dann nur erbracht werden, wenn sie vom Arzt angeordnet und von ihm verantwortet werden.

Zusammenfassend stellen die ernährungsmedizinischen Maßnahmen einschließlich der Ernährungsberatung zur Behandlung von angeborenen Stoffwechselerkrankungen und der Mukoviszidose hochspezialisierte Leistungen dar, die aufgrund der Komplexität und Seltenheit der Erkrankungen einer regelmäßigen ärztlichen Intervention, Koordinierung und Überwachung bedürfen. Die notwendige Versorgungsqualität und Patientensicherheit kann auch vor dem Hintergrund der Seltenheit und Komplexität der Erkrankungen nur im Wege der Delegation von speziell qualifizierten Therapeutinnen und Therapeuten in einem multiprofessionellen Team sichergestellt werden. Ein die ärztliche Leistung substituierendes Heilmittel ist bei den genannten Indikationen aufgrund der damit verbundenen Risiken für die Patientensicherheit und Versorgungsqualität nicht geeignet.

Aufgrund der besonderen qualitativen und organisatorischen Anforderungen an die Einleitung und Durchführung ernährungsmedizinischer Maßnahmen einschließlich der Ernährungsberatung bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und der Mukoviszidose gelangt der G-BA zu der Auffassung, die Ernährungsberatung in diesen Fällen auch weiterhin als einen notwendigen Bestandteil ärztlicher Leistung anzusehen, der von entsprechend qualifizierten/spezialisierten Diätassistentinnen oder Diätassistenten auf ärztliche Anordnung hin durchgeführt werden kann.



## 2.4 Fazit

Der G-BA hatte nach Maßgabe des BSG-Urteils vom 28. Juni 2000, Az. B 6 KA 26/99 R in einem förmlichen Verfahren darüber zu entscheiden, ob die Ernährungsberatung in den Katalog der zu Lasten der GKV verordnungsfähigen Heilmittel (Heilmittel-Richtlinie § 92 SGB V) aufzunehmen ist.

Die geforderte Bewertung des Nutzens und medizinischen Notwendigkeit konnte und musste aus methodischen Gründen aufgrund der im BSG-Urteil aufgeworfenen Rechtsfrage nur für die medizinische Ernährungsberatung als (möglicherweise verordnungsfähige) Einzelmaßnahme bewertet werden, da ein anteiliger Effekt der Ernährungsberatung im Rahmen einer multimodalen/ multiprofessionellen Behandlung (ernährungsmedizinische Maßnahmen: bestehend z.B. aus Ernährungsberatung, krankheitsspezifischer Diät, Bewegungstherapie, medikamentöse Therapie, verhaltenssteuernde Maßnahmen) nicht abgegrenzt werden kann. Die Ernährungsberatung im Rahmen multimodaler/ multiprofessioneller Behandlungsmaßnahmen im Krankenhaus oder in Rehabilitationseinrichtungen ist daher nicht Gegenstand dieser Bewertung.

Das methodische Vorgehen bei der Bewertung des Nutzens der Ernährungsberatung bei den Indikationen seltener angeborener Stoffwechselerkrankungen/ Mukoviszidose, bei denen eine Diättherapie bzw. Ernährungsberatung als alternativlose medizinische Maßnahme gilt, da ansonsten Tod oder schwere Behinderung droht, unterscheidet sich dabei vom Vorgehen bei den übrigen Indikationen. Bei den hier benannten angeborenen Stoffwechselerkrankungen/Mukoviszidose sind ernährungsmedizinische Maßnahmen einschließlich der Ernährungsberatung ohne jegliche Alternative, so dass kontrollierte randomisierte Studien der Evidenzstufe 1b nicht zu fordern waren.

Bei den Indikationen seltene angeborene Stoffwechselerkrankungen/Mukoviszidose, bei denen eine Diättherapie bzw. Ernährungsberatung als alternativlose medizinische Maßnahme gilt, da ansonsten Tod oder schwere Behinderung drohen, sind der Nutzen und die medizinische Notwendigkeit einer ärztlich durchgeführten oder unmittelbar ärztlich angeordneten und verantworteten Ernährungsberatung im multimodalen/multiprofessionellen Team nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse sowie auf Grundlage der Aussagen von Sachverständigen unter Berücksichtigung der medizinischen Relevanz, des Spontanverlaufs der Erkrankung und der therapeutischen Alternativen (s. 2. Kap. § 13 Abs. 3 in Verbindung mit § 10 Abs. 2 und § 11 Abs. 6 VerfO) gegeben.

Unter Berücksichtigung der besonderen qualitativen und organisatorischen Anforderungen an eine Erbringung der Ernährungsberatung bei angeborenen Stoffwechselerkrankungen und der Mukoviszidose kommt der Gemeinsame Bundesausschuss zu der Auffassung, die Ernährungsberatung in diesen Fällen auch weiterhin als notwendigen Bestandteil ärztlicher Leistung anzusehen, die von speziell für diese Erkrankungen qualifizierten/spezialisierten Diätassistentinnen oder Diätassistenten unter ärztlicher Aufsicht durchgeführt werden kann.

Zur Präzisierung der Leistung wird empfohlen, die Ernährungsberatung als notwendigen Bestandteil der ärztlichen Leistung bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen/Mukoviszidose zu berücksichtigen.

### **3 Würdigung der Stellungnahmen**

Der G-BA hat die schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen gewürdigt. Die Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen (siehe Abschnitt D der Zusammenfassenden Dokumentation) führte zu folgender Änderung des Beschlussentwurfes über eine Nicht-Änderung der Heilmittel-Richtlinie: ambulante Ernährungsberatung bei seltenen angeborenen Stoffwechselstörungen und Mukoviszidose.

Unter II. wird im letzten Satz an das Wort „qualifizierten“ das Wort „/spezialisierten“ angefügt.

#### Begründung:

Unter Berücksichtigung der von der Arbeitsgemeinschaft der Ärzte im Mukoviszidose e.V. (AGAM) angeführten erforderlichen „hochspezialisierten“ Versorgung im Rahmen eines Zentrums/Spezialambulanzen wird der Beschlussentwurf von KBV/GKV dahingehend konkretisiert, dass die Ernährungsberatung unter Einbeziehung von speziell für die hier in Rede stehenden Erkrankungen qualifizierten und **spezialisierten** Diätassistenten durchgeführt werden kann. Damit wird klargestellt, dass die einzubeziehenden Diätassistenten auch über umfangreiches Wissen/Erfahrung im Umgang mit den jeweiligen Erkrankungen verfügen müssen.

### **4 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.

## 5 Verfahrensablauf

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
	28. Juni 2000	Urteil des Bundessozialgerichts Az. B 6 KA 26/ 99 R
UA Heil- und Hilfsmittel	3. September 2004	Beauftragung einer Arbeitsgruppe
G-BA	21. Oktober 2005	Veröffentlichung des Beratungsthemas
UA MB	31. Januar 2013	Abschluss der Beratungen zur sektoren- übergreifenden Bewertung des Nutzens der Ernährungsberatung als Einzelmaßnahme
UA VL	18. März 2013	Prüfung der ambulanten Ernährungsberatung als verordnungsfähiges Heilmittel in den Indikationen angeborene Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose.
UA VL	27. August 2014	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Abs. 5 sowie § 92 Abs. 6 SGB V mit zwei divergierenden Positionen zur Verortung der ambulanten Ernährungsberatung in der Heilmittel- Richtlinie
UA VL	3. Dezember 2014	Anhörung gemäß 1. Kapitel § 12 VerfO
UA VL	3. Dezember 2014	Würdigung der Stellungnahmen zu den jeweils divergierenden Positionen zur Verortung der ambulanten Ernährungsberatung in der Heilmittel- Richtlinie, Abschluss der vorbereitenden Beratungen und Beschluss der Beschlussunterlagen (Beschlussentwurf, Tragende Gründe, ZD)
G-BA	22. Januar 2015	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Nicht-Änderung der Heilmittel- Richtlinie
	TT. Monat 2015	Nichtbeanstandung des Beschlusses durch das BMG
	TT. Monat 2015	Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger

Berlin, den 22. Januar 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken