



Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
TEL +49 (0)30 18 441-2383
FAX +49 (0)30 18 441-4667
E-MAIL andreas.brandhorst@bmg.bund.de
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

Andreas Brandhorst
Leiter des Referats 228

vorab per Fax: 030 – 275838105

Az. 228-21432-02
Berlin, 25. März 2015

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 22. Januar 2015 über eine Nicht-Änderung der Heilmittelrichtlinie: ambulante Ernährungsberatung bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose

Sehr geehrte Damen und Herren,

hinsichtlich des von Ihnen vorgelegten o. a. Beschlusses vom 22. Januar 2015, eingegangen im Bundesministerium für Gesundheit (BMG) am 02. Februar 2015, ergibt sich im Rahmen der aufsichtsrechtlichen Prüfung nach § 94 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) nachfolgend darzustellender Erläuterungsbedarf, zu welchem ich Sie um ergänzende Stellungnahmen bitte.

Durch höchstgerichtliches Urteil des Bundessozialgerichts (BSG) vom 28. Juni 2000 (BSG, Urteil vom 28. Juni 2000 – B 6 KA 26/99 R –) wurden Sie dazu verpflichtet, in einem förmlichen Verfahren darüber zu entscheiden, ob die ambulante Ernährungsberatung in Erbringung durch Diätassistenten als neues Heilmittel in den Katalog der zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnungsfähigen Heilmittel der Richtlinie über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Heilmittel – Richtlinie) nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V aufzunehmen ist. Das BSG verwies in seinen Feststellungen explizit darauf, dass die Tätigkeit von Diätassistenten im Konkurrenzverhältnis zu Ärzten stehen könne.

Im Zuge dessen leiteten Sie Ende des Jahres 2004 auf der Grundlage des § 138 SGB V sowie der Bestimmungen des 2. Kapitels Ihrer Verfahrensordnung ein Bewertungsverfahren ein.

In dessen Verlauf wurde festgestellt, dass die Ernährungsberatung bei den Indikationen "Biotinidasemangel", "Galaktosämie", "Aminoacidopathien", "Fettsäureoxidationsdefekte", "Carnitinzyklusdefekte" sowie "Organoacidämien" (im folgenden: seltene angeborene Stoffwechselerkrankungen) und bei der Mukoviszidose wesentlicher und unverzichtbarer Teil der Therapie ist, ohne die schwere gesundheitliche Schädigungen bis hin zum Tode die unausweichliche Folge wären. Für beide Indikationen wurde der Nutzen und eine medizinische Notwendigkeit für eine Ernährungsberatung 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 positiv beschieden.

Hinsichtlich der Versorgungssituation wurde festgehalten, dass Säuglinge und Kinder in der Regel in spezialisierten Zentren (sog. Stoffwechselzentren oder 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 behandelt werden, Patienten im Jugend- und Erwachsenenalter hingegen aufgrund der Erfordernisse im Schul- und Arbeitsleben auch in qualifizierten, niedergelassenen Facharztpraxen. Hervorgehoben wird in diesem Rahmen, dass ein Drittel der Patienten mit angeborenen Stoffwechselerkrankungen sich im Erwachsenenalter befindet.

Mit Beschluss vom 22. Januar 2015 haben Sie durch Mehrheitsbeschluss entschieden, die ambulante Ernährungsberatung nicht als ärztlich zu verordnende Einzelmaßnahme in die Heilmittel-Richtlinie aufzunehmen.

Im Rahmen der tragenden Gründe Ihres Beschlusses führen Sie an, dass die Ernährungsberatung im Falle der Indikationen "seltene angeborene Stoffwechselerkrankungen" und "Mukoviszidose" unmittelbar relevant für das Leben der Patienten sei, da sich ein Fehler in der Diäteeinstellung als Gegenstand eines Spontanverlaufs direkt auf die gesundheitliche Stabilität des Einzelnen auswirken könne. Für die Durchführung und organisatorische Bereitstellung der Ernährungsberatung sei somit eine besonders enge Anbindung an die ärztliche Leistung erforderlich. In diesem Rahmen könne die Ernährungsberatung zwar von speziell für diese Erkrankungen qualifizierte / spezialisierte Diätassistenten erbracht werden. Die notwendige Versorgungsqualität und Patientensicherheit könne jedoch nur sichergestellt werden, wenn die Gesamtverantwortung dem Arzt obliege. Auf diesem Wege sei gewährleistet, dass die Ernährungsberatung begleitend zum Arztkontakt erfolge und auf die durch den Arzt vorzunehmende Überwachung und Feststellung des Ernährungsstatus individuell ausgerichtet werden könne.

Nach Ihrer Auffassung können Diätassistenten daher nur auf Weisung des Arztes im Wege der Delegation tätig werden. Eine solche Ausgestaltung entspräche nicht dem Fall einer ärztlichen Verordnung, sondern vielmehr dem einer Tätigkeit auf der Grundlage einer ärztlichen Anordnung. Lediglich in solchen Fällen, in denen von Diätfehlern kein unmittelbares Gefährdungspotential (unmittelbare Todes- oder Behinderungsfolge) für den Patienten ausgehe und bei denen keine zeitkritische Therapieumstellung erforderlich sei, könnten Diätassistenten Ihrer Auffassung gemäß auf der Grundlage einer ärztlichen Verordnung tätig werden.

Auf dieser Grundlage ergibt sich folgender Erläuterungsbedarf:

A. Das BMG bittet um Stellungnahme, inwieweit es sich aus Sicht des G-BA bei der Beschränkung der Tätigkeit von Diätassistenten allein auf Fälle der ärztlichen Anordnung um einen Eingriff in die durch Artikel 12 Grundgesetz geschützte Berufsfreiheit handelt und ggf. um nähere Erläuterung dazu, wie ein solcher Eingriff durch den vorliegenden Beschluss verfassungsrechtlich zu rechtfertigen ist.

Insbesondere wird im Hinblick auf die Verhältnismäßigkeit um nähere Erläuterung gebeten, aus welchen Gründen eine patientengerechte und qualifizierte Leistungserbringung von Diätassistentinnen nicht mit mildereren Mitteln (vgl. §§ 44 f. des Änderungsvorschlages der Patientenvertretung) gewährleistet werden könnte.

B. Ebenso wird um Erläuterung gebeten, auf welche Art und Weise es bisher sichergestellt ist bzw. zukünftig sichergestellt werden soll, dass Ärzte, welche Patienten mit seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen oder Mukoviszidose behandeln, über die seitens des G-BA in diesem Rahmen angesprochene Qualifikation bzw. Spezialisierung verfügen? In diesem Zusammenhang wird auch um Erläuterung gebeten, inwieweit qualifizierte Fachärzte nach Auffassung des G-BA im Bereich der Ernährungsmedizin einschließlich der Ernährungsberatung in Fällen von seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose grundsätzlich in

vergleichbarer Weise eine Ernährungsberatung erbringen können wie Diätassistenten nach erfolgter Ausbildung?

C. Das BMG bittet zudem um Erläuterung, wie nach Auffassung des G-BA im Falle von Jugendlichen, Erwachsenen, werdenden Müttern sowie Familien mit erkrankten Säuglingen oder Kindern eine qualitätsgesicherte Versorgung unter dem Aspekt von kurzfristigem sowie häufigem Terminbedarf zu hoch frequentierten Zeiten allein durch niedergelassene Fachärzte gegenwärtig gewährleistet wird bzw. zukünftig gewährleistet werden soll?

D. Ausweislich des Protokollentwurfs der Plenumsitzung am 22. Januar 2015 ist der G-BA bei seiner Beschlussfassung davon ausgegangen, dass es sich um einen Beschluss handelt, bei dem nach § 91 Absatz 2a Satz 1 SGB V alle fünf Stimmen der Leistungserbringerseite auf die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung benannten Mitglieder übertragen werden. Gemäß § 91 Absatz 2a Satz 4 SGB V werden demgegenüber bei Beschlüssen zur Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden die fünf Stimmen anteilig auf die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft benannten Mitglieder übertragen. In Anlage 1 der Geschäftsordnung des G-BA ist u.a. ausdrücklich geregelt, dass eine Methodenbewertung im Sinne des Gesetzes auch dann vorliegt, wenn ein Beschluss auf Grundlage eines Verfahrens nach § 138 SGB V getroffen wird. Da der vorliegende Beschluss zur ambulanten Ernährungsberatung auf Grundlage eines Beratungsverfahrens nach § 138 SGB V getroffen wurde, wird der G-BA um Stellungnahme zur Stimmrechtsverteilung gebeten.

Ich weise darauf hin, dass nach § 94 Absatz 1 Satz 3 SGB V der Lauf der Beanstandungsfrist bis zum Eingang Ihrer Auskünfte unterbrochen ist.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag