



Bundesministerium für Gesundheit · 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

**vorab per Fax: 030 – 275838105**

**Dr. Ulrich Orlowski**

Ministerialdirektor

Leiter der Abteilung 2  
Gesundheitsversorgung  
Krankenversicherung

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn  
Friedrichstraße 108, 10117 Berlin

POSTANSCHRIFT 53107 Bonn  
11055 Berlin

TEL +49 (0)228 99 441-2000 / 1330

FAX +49 (0)228 99 441-4920 / 4847

E-MAIL ulrich.orkowski@bmg.bund.de

Az. 228-21432-02

Berlin, 30. September 2015

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 22. Januar 2015 über eine Nichtänderung der Heilmittel-Richtlinie: ambulante Ernährungsberatung bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen zur Prüfung gemäß § 94 Absatz 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) vorgelegte o. a. Beschluss über eine Nichtänderung der Richtlinie über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinie) vom 22. Januar 2015 wird wie folgt teilweise beanstandet:

1. Die Nichtaufnahme der ambulanten Ernährungsberatung als ärztlich zu verordnende Einzelmaßnahme in die Heilmittel-Richtlinie bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose wird beanstandet.
2. Soweit über die vorgenannten Indikationen hinaus beschlossen wurde, die ambulante Ernährungsberatung als ärztlich zu verordnende Einzelmaßnahme nicht in die Heilmittel-Richtlinie aufzunehmen, wird dies nicht beanstandet. Diesbezüglich kann der o. g. Beschluss in Kraft treten.

Begründung

Die Nichtaufnahme der alleinigen Ernährungsberatung als ärztlich zu verordnende Einzelmaßnahme in die Heilmittel-Richtlinie im Falle der Indikationen seltene angeborene Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose trotz eines sektorenübergreifend positiv festgestellten Nutzens

und einer festgestellten medizinischen Notwendigkeit stellt einen nicht gerechtfertigten Eingriff in die durch Art. 12 Absatz 1 Satz 1 Grundgesetz (GG) geschützte Berufsfreiheit dar.

Die unter 1. angesprochene Nichtaufnahme der ambulanten Ernährungsberatung in die Heilmittel-Richtlinie bewirkt, dass Diätassistenten Maßnahmen der ambulanten Ernährungsberatung bei den o.g. Indikationen nicht eigenständig als Heilmittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) abgeben dürfen, da eine solche Abgabe eine Verordnung durch einen Vertragsarzt voraussetzt, § 3 Abs. 1 der Heilmittel-Richtlinie. Im Ergebnis wird es der Berufsgruppe der Diätassistenten unmöglich gemacht, als eigenständige Leistungserbringer im Bereich der Heilmittelversorgung tätig zu werden.

Auch das Bundessozialgericht (BSG) führt in seinem „Diätassistenten-Urteil“ (BSG, Urt. v. 28.06.2000 – B 6 KA 26/99 – juris 41) aus, dass die Berufsausübung in Fällen, in denen derart (bezogen auf den Sachverhalt, der dem Urteil des BSG vom 28.06.2000 zugrunde lag) um den Zugang zum Leistungserbringungssystem der gesetzlichen Krankenversicherung gestritten wird, immerhin in der Weise berührt sei, dass die von der Nachfragemacht der Krankenkassen ausgehenden Wirkungen einer Beeinträchtigung der Berufswahl sehr nahe kommen können (BVerfGE 11, 30, 43; 82, 209, 229 f.). Es entspricht zudem der ständigen Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts (BVerfG), dass Regelungen der Berufsausübung so einschneidend sein können, dass sie in ihrer wirtschaftlichen Auswirkung einer Zulassungsbeschränkung nahekommen (BVerfGE 11, 30, 42 f.; 30, 292, 313; 61, 291, 309). Der Ausschluss der Diätassistenten von der Abgabe der ambulanten Ernährungsberatung auf ärztliche Verordnung bei den o.g. Indikationen entspricht einer Verwehrung zusätzlicher beruflicher Möglichkeiten von einigem Gewicht und kommt daher einer Zulassungsbeschränkung nahe. Im Ergebnis ist die erfolgte Nichtempfehlung der ambulanten Ernährungsberatung als neues Heilmittel in den o. g. Indikationen trotz formaler Einstufung als Berufsausübungsregelung aufgrund ihrer Intensität somit als objektiver Eingriff in die Berufswahl zu werten.

Nach der Dreistufentheorie des BVerfG sind solche Eingriffe in die Berufswahl nur dann gerechtfertigt, wenn sie der Abwehr schwerer, nachweisbarer bzw. höchstwahrscheinlicher Gefahren zum Schutz eines überragend wichtigen Gemeinschaftsgutes dienen. Ein solches stellt nach der ständigen Rechtsprechung des BVerfG die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung dar (BVerfGE 78, 179, 192).

Die Entscheidung des G-BA, die ambulante Ernährungsberatung durch Diätassistenten in den o. g. Indikationen nicht als eigenständige Leistung in den Leistungskatalog der GKV aufzunehmen, sondern diese nur als Teil der ärztlichen Leistung zuzulassen, ist weder geeignet noch erforder-

lich, um schwere, nachweisbare bzw. höchstwahrscheinliche Gefahren für die Gesundheitsversorgung von Versicherten mit seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose abzuwehren.

Eine nähere Betrachtung der Versorgungssituation von Versicherten mit den o. g. Indikationen ergibt, dass es in Deutschland ca. 8.000 Patientinnen und Patienten gibt, welche unter Mukoviszidose leiden. Pro Jahr werden ca. 200 Neuerkrankungen festgestellt (Berichtsband des Mukoviszidose-Registers, Stand 2012). Im Falle der Indikation seltene angeborene Stoffwechselerkrankung (hier: Phenylketonurie) kommen 80 - 90 Diagnosen im Rahmen von Neugeborenen-Screenings und ebenfalls 80 - 90 spätentdeckte Fälle hinzu. Mit Blick auf die Altersstruktur der Betroffenen lässt sich auf der Grundlage von Schätzergebnissen für den Bereich der Mukoviszidose sagen, dass 47,6 Prozent im Kindes- und Jugendalter, d. h. jünger als 18 Jahre sind, und sich 52,4 Prozent im Erwachsenenalter befinden, d. h. 18 Jahre und älter sind. In den tragenden Gründen zum Beschluss vom 22. Januar 2015 wird hierzu unter Ziffer 2.3.1, ausgeführt, dass sich ein Drittel der Patientinnen und Patienten mit angeborenen Stoffwechselerkrankungen im (jungen) Erwachsenenalter befinde. Weiter wird zur Versorgungssituation hervorgehoben, dass sich Patientinnen und Patienten im Jugend- und Erwachsenenalter nicht mehr regelhaft an klinische Zentren wenden würden, sondern aufgrund der Erfordernisse im Schul- und Arbeitsleben an qualifizierte, niedergelassene Facharztpraxen unter Einbeziehung der fachlichen Kompetenz von Diätassistenten.

Zwar führt der G-BA im Rahmen seiner ergänzenden Stellungnahme vom 25.09.2015 aus, dass die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) beabsichtigen, das Angebot der Ernährungsberatung in den o. g. Indikationen neben der zentrumsorientierten Versorgungspraxis auch im vertragsärztlichen Bereich zu stärken. Hervorgehoben wird jedoch, dass der G-BA gleichwohl zunächst grundsätzlich an der seiner Ansicht nach bewährten Versorgungspraxis bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose in spezialisierten Stoffwechsel-Zentren bzw. Mukoviszidose-Spezialambulanzen u.a. festhalten wolle.

Aufgrund der dargestellten Versorgungssituation birgt die Entscheidung des G-BA für die Gruppe der (jungen) Erwachsenen somit die Gefahr, dass deren Versorgung nicht mehr im Sinne des § 92 Absatz 1 SGB V zweckmäßig und ausreichend gewährt werden kann. Daran würde auch die durch die KBV und den GKV-Spitzenverband in Aussicht gestellte Einführung einer Ziffer im Einheitlichen Bewertungsmaßstab für die Ernährungsberatung nichts ändern, da diese nur die Abrechnungsmöglichkeiten der Ärzte betrifft. Anders als eine Aufnahme der ambulanten Ernährungsberatung in das Heilmittelverzeichnis kann eine mit finanziellen Anreizen mittelbar erstrebte Steigerung des Leistungsangebots in niedergelassenen Facharztpraxen die unzureichende Versorgungssituation auch nicht verbessern – weder kurzfristig noch nachhaltig. Die Nichtauf-

nahme der ambulanten Ernährungsberatung in die Heilmittel-Richtlinie in den o. g. Indikationen ist daher nicht geeignet, um schwere, nachweisbare bzw. höchstpersönliche Gefahren für die Gesundheitsversorgung von Versicherten mit seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose abzuwehren.

Vergleichbares gilt zudem für die Gruppe von werdenden Müttern sowie Familien mit erkrankten Säuglingen oder Kindern. Der G-BA hat auch im Rahmen seiner ergänzenden Stellungnahme nicht belegen können, wie eine qualitätsgesicherte Versorgung unter dem Aspekt von kurzfristigen sowie häufigen Terminbedürfnissen zu hoch frequentierten Zeiten durch die von diesen Patientengruppen zunehmend aufgesuchten, niedergelassenen Fachärzte gewährleistet werden soll – weder in Hinsicht auf die gegenwärtige Sicherstellung der Versorgung der betroffenen Patientengruppen noch in Bezug auf die mögliche Ausgestaltung einer zukünftigen Sicherstellung.

Des Weiteren sind im Verhältnis zu einer Nichtaufnahme der ambulanten Ernährungsberatung in die Heilmittel-Richtlinie in den o. g. Indikationen verschiedene mildere, Mittel ersichtlich, welche in gleichem Maße geeignet sind, die Qualität der Versorgung sicherzustellen. Zum einen wäre es dem behandelnden Arzt möglich, mittels Verordnung auf eine qualitätsgesicherte Versorgung der Patientin oder des Patienten hinzuwirken, indem er – abgestimmt auf den Gesundheitszustand – bestimmte Vorgaben für die Beratung durch den Diätassistenten machen könnte. Gemäß § 13 der Heilmittel-Richtlinie sind in der ärztlichen Verordnung alle für die individuelle Therapie erforderlichen Einzelangaben zu machen, insbesondere über die Verordnungsmenge, zur Frequenzempfehlung sowie die konkrete Diagnose mit Therapieziel(en) nach Maßgabe des jeweiligen Heilmittelkataloges und ergänzende Hinweise (z. B. Befunde, Vor- und Begleiterkrankungen). Über die Verordnung könnte somit eine Begrenzung der ambulanten Ernährungsberatung auf eine bestimmte Anzahl von Beratungen vorgenommen werden. Des Weiteren könnte im Anschluss an jede durchgeführte Ernährungsberatung durch einen Diätassistenten eine Rückkopplung mit dem Arzt vorgesehen werden, um bereits an dieser Stelle eine engmaschige Verknüpfung der Tätigkeit des Arztes und des Ernährungsberaters sicherzustellen.

Auch ist auf die umfangreichen Vorgaben zu verweisen, welche die Patientenvertretung im Rahmen ihres Beschlussvorschlages unter den Punkten §§ 44 f. niedergelegt und mit konkreten Formulierungsvorschlägen für eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie verbunden hat. Insbesondere erfolgten Vorschläge zur Ausgestaltung der ärztlichen Diagnostik und Zusammenarbeit sowie Empfehlungen zur Qualitätssicherung (§ 44 f. der Heilmittel-Richtlinie – E). Es ist nicht ersichtlich, aus welchem Grunde die umfangreichen Vorschläge der Patientenvertretung für die Bereiche der Zusammenarbeit zwischen Ärzten und Diätassistenten sowie zur Qualitätssicherung nicht ausreichen sollten, um eine engmaschige Kooperation zwischen den beiden Professionen sicherzustellen, die der besonderen Situation der erkrankten Patientengruppen in den o. g. Indikationen abschließend genügt.

Wenn der G-BA iterativ eine engmaschige Zusammenarbeit zwischen Arzt und Diätberater fordert, übersieht er zudem, dass eine solche jedenfalls in den Bereichen, in denen Diätassistenten schon gegenwärtig als Bestandteil eines multimodalen Teams tätig sind (z. B. in spezialisierten Zentren, sog. Stoffwechsel-Zentren bzw. Mukoviszidose-Spezialambulanzen, Hochschulambulanzen nach § 117 SGB V, sowie in den sozialpädiatrischen Zentren nach § 119 SGB V) bereits besteht. Der G-BA selbst hebt die Qualität der Ernährungsberatung z. B. in Zentren hervor und weist darauf hin, dass an diesen eine unmittelbare örtliche Verfügbarkeit und Erreichbarkeit von Arzt und Diätassistenten unter ärztlicher (Gesamt-) Verantwortung gewährleistet sei. In diesen Einrichtungen würde somit schon gegenwärtig nicht die nach Ansicht des G-BA gegebene Gefahr bestehen, dass auf mögliche Fehler in der Diättherapie von ärztlicher Seite nicht unmittelbar reagiert werden könnte. Dies hätte jedoch zur Folge, dass Maßnahmen der ambulanten Ernährungsberatung auch nach den Maßstäben des G-BA zumindest in diesen Einrichtungen bereits zum jetzigen Zeitpunkt durch Diätassistenten auf der Basis einer ärztlichen Verordnung erbracht werden könnten. Der G-BA schließt durch seinen Beschluss vom 22. Januar 2015 jedoch auch diese Möglichkeit in Gänze aus.

Auf der Grundlage der vorherigen Ausführungen wird die Entscheidung des G-BA vom 22. Januar 2015, die ambulante Ernährungsberatung im Falle von seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose nicht als eigenständiges Heilmittel in die Heilmittel-Richtlinie aufzunehmen (s. o. zu 1.), somit beanstandet.

Soweit über die Indikationen seltene angeborene Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose hinaus beschlossen wurde, die ambulante Ernährungsberatung als ärztlich zu verordnende Einzelmaßnahme nicht in die Heilmittel-Richtlinie aufzunehmen (s.o. unter 2.), wird dies nicht beanstandet, so dass der Beschluss des G-BA vom 22. Januar 2015 diesbezüglich in Kraft treten kann.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Ulrich Orlowski

### **Rechtsbehelfsbelehrung**

Gegen diesen Bescheid kann binnen eines Monats nach Zugang schriftlich oder elektronisch gemäß § 65a SGG in Verbindung mit der Verordnung über den elektronischen Rechtsverkehr im Land Brandenburg oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle beim Landesozialgericht Berlin-Brandenburg, Försterweg 2-6, 14482 Potsdam, Klage erhoben werden.