



Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Veranlasste Leistungen

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:

Abteilung Methodenbewertung und
veranlasste Leistungen

Telefon:

Telefax:

E-Mail:

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:

Datum:
25. September 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Herrn Andreas Brandhorst
Leiter des Referats 228
11055 Berlin

nachrichtlich

- Dr. Harald Deisler, unparteiisches Mitglied
- Dr. Regina Klakow-Franck, unparteiisches Mitglied
- Sprecherinnen und Sprecher im Unterausschuss Veranlasste Leistungen

vorab per E-Mail am 25. September 2015 an
andreas.brandhorst@bmg.bund.de
228@bmg.bund.de

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

Sehr geehrter Herr Brandhorst,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 25. März 2015, indem Sie uns um ergänzende Stellungnahme zum o.g. Beschluss des G-BA bitten. Ihrer Anfrage komme ich als Vorsitzender des fachlich zuständigen Unterausschusses Veranlasste Leistungen gern nach und nehme hierzu wie folgt Stellung:

Zu Buchstabe A

Das Bundesministerium für Gesundheit bittet um Stellungnahme, inwieweit es sich aus Sicht des G-BA bei der Beschränkung der Tätigkeit von Diätassistentinnen und Diätassistenten allein auf Fälle der ärztlichen Anordnung um einen Eingriff in die durch Artikel 12 Grundgesetz geschützte Berufsfreiheit handelt und ob ein solcher Eingriff verfassungsrechtlich zu rechtfertigen ist. Ferner wird um nähere Erläuterung gebeten, aus welchen Gründen eine patientengerechte und qualifizierte Leistungserbringung von Diätassistenten im Hinblick auf die Verhältnismäßigkeit nicht auch durch mildere Mittel gewährleistet werden könnte.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist der Ansicht, dass der getroffene Beschluss auch vor dem Hintergrund der Berufsfreiheit der Diätassistentinnen und Diätassistenten gerechtfertigt ist. Dies gilt sowohl für die Feststellung, dass die Ernährungsberatung (insgesamt) nicht als verordnende Einzelmaßnahme in die Heilmittel-Richtlinie aufgenommen wird (1.), als auch für die Entscheidung, dass in den Fällen, in denen die Ernährungsberatung ausnahmsweise

notwendiger Bestandteil der ärztlichen Leistung ist (bei angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose), diese nur im Rahmen einer unmittelbaren ärztlichen Weisung erbracht werden kann (2.).

Begründung:

In beiden Fällen liegt kein Eingriff in die Berufswahl vor. Der Beschluss betrifft nicht den Zugang zum Beruf der Diätassistentin / des Diätassistenten. Er greift allenfalls in die Berufsausübungsfreiheit ein. Das ist zulässig. Mit dem Auftrag des G-BA in § 92 Abs. 1 SGB V, zur Sicherung der ärztlichen Versorgung Beschlüsse und Richtlinien zu erlassen, ist die erforderliche gesetzliche Grundlage gegeben. Der mit dem Beschluss verbundene Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit ist nach Ansicht des G-BA in beiden Fällen durch vernünftige Erwägungen des Gemeinwohls gerechtfertigt. Hierbei ist insbesondere der weite Einschätzungs- und Gestaltungsspielraum des G-BA als untergesetzlicher Normgeber zu beachten.

(1.) Grundsatz: Ambulante Ernährungsberatung insgesamt kein ärztlich zu verordnendes Heilmittel

Der Beschluss des G-BA hat zur Folge, dass die ambulante Ernährungsberatung nicht als ärztlich zu verordnende Einzelmaßnahme in die Heilmittel-Richtlinie aufgenommen wird. Damit wird Diätassistenten grundsätzlich nicht die Möglichkeit gegeben, ihre Leistungen als verordnungsfähige Maßnahme der Krankenbehandlung zu Lasten der Träger der gesetzlichen Krankenversicherung zu erbringen. Die „Zulassung“ zur Leistungserbringung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ist für die Diätassistenten ein beachtlicher wirtschaftlicher Faktor, da sie ihnen zusätzliche berufliche und finanzielle Perspektiven eröffnen würde.

Trotz dieser Wirkungen greift der Beschluss des G-BA auch in diesem Punkt nicht in die Berufswahl der Diätassistenten ein. Die Zulassung, Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung zu erbringen ist kein eigenständiger Beruf, der einem Beruf ohne die Zulassung gegenübergestellt werden könnte (BVerfG 23.3.1960 – 1 BvR 216/51 –juris Rn. 31ff „Kassenarzt“; BVerfG 10.5.1988 – 1 BvR 111/77 –juris Rn. 20 „Heilpraktiker“). Insofern berührt der Beschluss lediglich die Berufsausübung der Diätassistenten. Das Bundesverfassungsgericht hat diesbezüglich bereits mehrfach entschieden, dass auch die (gesetzgeberischen) Maßnahmen, die auf die wirtschaftliche Existenzhaltung von nicht unerheblichen Einfluss sind, (lediglich) in die Freiheit der Berufsausübung eingreifen (BVerfG 8.10.2004 – 1 BvR 682/01 –juris Rn. 20 m.w.N. zur Rechtsprechung des BVerfG). Anders als bei den Vertragsärzten handelt es sich bei dem grundsätzlichen Ausschluss zur Leistungserbringung im System der gesetzlichen Krankenversicherung auch nicht um eine Beschränkung, die wegen ihrer wirtschaftlichen Auswirkungen in die Nähe einer Zulassungsregelung käme. Zwar würde die Zulassung zur Leistungserbringung in der gesetzlichen Krankenversicherung den Diätassistenten erhebliche zusätzliche berufliche Möglichkeiten eröffnen. Diese Möglichkeiten hätten aber bereits wegen der bisherigen Ausgestaltung bei weitem nicht dieselbe Bedeutung wie bei den Ärzten. Gerade weil die Diätassistenten herkömmlicherweise und auch im Bewusstsein ihrer Patienten außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung tätig werden, sind sie nicht in gleichem Maße wie die Ärzte auf eine Zulassung als Leistungserbringer in der gesetzlichen Krankenversicherung angewiesen (BVerfG 10.5.1988 – 1 BvR 111/77 –juris Rn. 20, zu den Heilpraktikern).

Dementsprechend hat auch das Bundessozialgericht (BSG) in seinem „Diätassistenten-Urteil“ festgestellt, dass die Möglichkeit der Leistungserbringung zu Lasten der Träger der gesetzlichen Krankenversicherung lediglich die Berufsausübung berührt (BSG 28.6.2000 – B 6 KA 26/99 –juris Rn. 41). Wegen der wirtschaftlichen Bedeutung hat das BSG aber auch entschieden, dass es das Grundrecht der Berufsfreiheit erfordert, dass in einem angemessenen Verfahren über die Leistungserbringung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung zu entscheiden ist. Dieses Verfahren hat der G-BA insbesondere unter Beteiligung von Organisationen der betroffenen Heilmittelerbringer und auch ansonsten ordnungsgemäß durchgeführt und mit dem Beschluss vom 22. Januar 2015 abgeschlossen. Die vom BSG genannten verfassungsrechtlichen Anforderungen sind damit erfüllt.

Der Ausschluss der ambulanten Ernährungsberatung als ärztlich zu verordnende Einzelmaßnahme ist durch hinreichende Gründe des Allgemeinwohls gerechtfertigt. Neben der Gesundheitsversorgung der Bevölkerung, die das Bundesverfassungsgericht in ständiger Rechtsprechung als besonders wichtiges Gemeinschaftsgut bezeichnet hat (BVerfG 20.3.2001 – 1 BvR 491/96 –juris. Rn. 42; BVerfG 14.5.1985 - 1 BvR 449/82 –juris Rn. 88), hat gerade im Gesundheitswesen der Kostenaspekt für gesetzgeberische Entscheidungen erhebliches Gewicht. Die Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung ist für das Gemeinwohl anerkanntermaßen von hoher Bedeutung. Soll die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung mit Hilfe eines Sozialversicherungssystems erreicht werden, stellt auch dessen Finanzierbarkeit einen überragend wichtigen Gemeinwohlbelang dar. Zur Sicherung der Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung gehört auch, dass nur die Leistungen von den Trägern der gesetzlichen Krankenversicherung getragen werden, die zweckmäßig sind. Der G-BA hat die vorliegenden Studien zum Nutzen der (alleinigen) Ernährungsberatung sorgfältig recherchiert und ausgewertet. Danach hat die (alleinige) Ernährungsberatung keinen Nutzen und ist insofern nicht notwendig.

Die im Bewertungsverfahren berücksichtigten Studien bei den Indikationen Adipositas, Diabetes mellitus Typ 2, Hypercholesterinämie/Hyperlipidämie, Hypertonie, Niereninsuffizienz, onkologische Erkrankungen, Osteoporose, Schlaf-Apnoe, Psychose und chronische Herzinsuffizienz ergaben keinen Beleg für den Nutzen der alleinigen Ernährungsberatung als ärztlich zu verordnendes Heilmittel hinsichtlich der patientenrelevanten Endpunkte. Auch für weitere Indikationen, wie beispielsweise entzündliche Darmerkrankungen, Kurzdarmsyndrom oder Magengeschwüre, ließ sich ein Nutzen der alleinigen Ernährungsberatung als ärztlich zu verordnendes Heilmittel auf Grund fehlender vergleichender Studien nicht belegen. Eine alleinige Ernährungsberatung als ärztlich zu verordnendes Heilmittel zu Lasten der GKV bei den genannten Indikationen ist somit weder zweckmäßig noch wirtschaftlich.

Der Ausschluss der nicht notwendigen Leistung „alleinige Ernährungsberatung“ trägt damit zur Sicherung der finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung bei. Dieser Gemeinwohlbelang rechtfertigt den Beschluss des G-BA, wonach die Diätassistenten zumindest in diesem Bereich keine Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbringen können.

(2.) Ausnahme: Ambulante Ernährungsberatung bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose

Der G-BA hat ferner beschlossen, dass bei den Indikationen „seltene angeborene Stoffwechselerkrankungen“ und „Mukoviszidose“ die ambulante Ernährungsberatung im Rahmen der ärztlichen Versorgung zu erfolgen hat. Dieser Beschlussteil hat für Diätassistenten zur Folge, dass sie die Leistungen zwar erbringen können, dies aber nur im Rahmen der ärztlichen Weisung und damit nicht selbständig außerhalb der ärztlichen Versorgung. Dieser Be-

schluss betrifft somit - anders als der erste Beschluss - nicht den Ausschluss der Leistungserbringung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung, sondern die Art und Weise der Leistungserbringung. Der Beschluss schränkt damit ebenfalls lediglich die Berufsausübung ein. Der damit verbundene Eingriff ist auch hier durch hinreichende Gründe des Gemeinwohls gerechtfertigt.

Anders als bei dem grundsätzlichen Ausschluss der (alleinigen) ambulanten Ernährungsberatung (1.) kann hier zwar nicht auf die finanzielle Stabilität der Krankenversicherung abgestellt werden. Denn der G-BA hat in diesen Fällen den Nutzen der ambulanten Ernährungsberatung festgestellt. Der den Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit rechtfertigende hinreichende Grund des Gemeinwohls liegt hier aber im Schutz der Patienten.

Die enge Anbindung an die ärztliche Leistungserbringung ist insbesondere aus folgenden Gründen erforderlich:

Die auf ärztliche Weisung erfolgte Ernährungsberatung ist bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und der Mukoviszidose eine alternativlose medizinische Maßnahme. Ohne sie besteht die konkrete Gefahr des tödlichen Verlaufs der Erkrankung oder der Eintritt einer schweren Behinderung. Die Folgen einer nicht unmittelbar zeitgerecht oder fehlerhaft stattfindenden Ernährungsberatung sowie möglicher weiterer notwendiger Therapiemaßnahmen sind für die betroffenen Patientinnen und Patienten – anders als bei anderen Heilmitteln – in der Regel lebensbedrohlich. Aus diesem Grund erfolgt die Behandlung dieser Erkrankungen an hochspezialisierten Zentren (sog. Stoffwechselzentren und Mukoviszidose-Spezialambulanzen) an Hochschulambulanzen (§ 117 SGB V), Sozialpädiatrischen Zentren (§ 119 SGB V), in spezialisierten Schwerpunktpraxen der vertragsärztlichen Versorgung sowie im Rahmen der Krankenhausbehandlung. Nur so ist die unmittelbare Verfügbarkeit und Erreichbarkeit der fachärztlichen und weiteren Therapeuten (u.a. Diätassistenten) unter ärztlicher Verantwortung sowie der dafür unabdingbare erforderliche gegenseitige Informationsaustausch gewährleistet. Es bedarf in diesen Fällen zwingend einer direkten Anbindung der Ernährungsberatung an die ärztliche Leistung sowie eines fachlichen und organisatorischen Weisungsverhältnisses zwischen Arzt und Diätassistent, da ansonsten die hier im besonderen Maße erforderliche Abstimmung der Behandlung nicht erreicht werden kann.

Bei den genannten Erkrankungsbildern muss – wie in den Tragenden Gründen ausgeführt – 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 behandelndem Arzt und Ernährungsberater zum weiteren Vorgehen bei unvorhergesehenen Verschlechterungen oder Komplikationen ist dabei unverzichtbar. Bei Mukoviszidose führt zum Beispiel bereits 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 den beteiligten Behandlern 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 sowie durch eine (auch örtlich) unmittelbar verfügbare weisungsgebundene Ernäh-

rungsfachkraft in ausreichendem Maße erreichen. Zeitliche Verzögerungen in der Abstimmung zwischen Arzt und Diätassistenten, die bei einer örtlichen Trennung nahezu unvermeidbar sind, sind deswegen im Interesse der Patienten unbedingt zu vermeiden.

Die Diättherapie einschließlich einer Ernährungsberatung stellt hier somit eine ärztliche Leistung dar, die zwar nicht durchweg höchstpersönlich von einem Arzt erbracht werden muss, jedoch aufgrund der komplizierten Erkrankungsverläufe in Bezug auf Diagnostik und Therapie unter ärztlicher (Gesamt-)Verantwortung und Weisung erfolgen muss. Anderenfalls kann eine Fehlbehandlung durch die Diättherapie zum Tod oder zu schweren Behinderung des Patienten führen.

Der Vorschlag der Patientenvertretung, die Versorgungsqualität über eine Kooperationsvereinbarung zwischen der ärztlichen Einrichtung (Stoffwechszentrum oder Mukoviszidose-Spezialambulanz, etc.) und dem freiberuflich tätigen niedergelassenen Diätassistenten zu sichern, ist nicht ausreichend und stellt somit in Bezug auf die Verhältnismäßigkeit des Eingriffs in die Berufsausübungsfreiheit kein geeignetes milderes und verhältnismäßigeres Mittel dar. Grund hierfür ist, dass sich die erforderliche enge Anbindung der Ernährungsberatung nicht bloß auf eine Teilnahme der Diätassistenten an Fallbesprechungen und Qualitätszirkeln beschränken kann. Dies gilt selbst dann, wenn sie häufiger, als von der Patientenvertretung vorgeschlagen, mindestens einmal monatlich stattfinden würden. Erst das bei diesen Erkrankungen gebotene Weisungsverhältnis und die (nur) damit zu gewährleistende unmittelbare Verfügbarkeit und Erreichbarkeit der fachärztlichen und weiteren Therapeuten sowie der erforderliche Informationsaustausch (insbesondere wechselseitiger Zugriff auf Labor- und Behandlungsdaten des Patienten) ermöglichen es, die mit den komplizierten Krankheitsverläufen verbundenen Risiken für den Patienten so weit wie möglich auszuschließen.

Die hier erforderliche Qualitätssicherung und Leistungssteuerung ließe sich auch nicht über eine – im Vergleich zur „üblichen“ Heilmittelverordnung – detailliertere Beschreibung und Vorgabe von Weisungsinhalten auf einer ärztlichen Verordnung oder durch eine verpflichtende höherfrequentierte Rückkopplung mit dem Arzt – bspw. nach jeder Beratungseinheit – erreichen. Diesbezüglich wurde auch von Sachverständigen vorgetragen, dass es bei der Therapie der genannten Krankheitsbilder eben nicht nur darum geht, den Patienten oder die Eltern zu beraten, sondern dass der Schwerpunkt vor allem darin liegt, Interaktionen zwischen den einzelnen Therapien festzustellen und im unmittelbaren Gespräch mit dem Arzt zu besprechen, um die einzelnen Maßnahmen auf einander abstimmen zu können. Die hierfür notwendige Kommunikation ließe sich nicht gleichermaßen mit einem im räumlichen und zeitlichen Abstand tätigen Ernährungsberater als niedergelassener Heilmittelerbringer umsetzen.

Das mit dem Vorschlag der Patientenvertretung verbundene Ziel einer in spezialisierten Zentren und Schwerpunktpraxen ergänzenden wohnortnahen Ernährungsberatung als Heilmittel ist mit der gebotenen Versorgungsqualität und Patientensicherheit nicht vereinbar. Die Qualität der derzeit an Zentren und in Schwerpunktpraxen stattfindenden Ernährungsberatung ist vor allem deswegen so hochwertig, weil die dort tätigen Diätassistenten nur hier in ausreichendem Maße mit den in Rede stehenden seltenen Erkrankungen in Berührung kommen. Die für die Therapie notwendigen hochspezialisierten Kenntnisse und Qualifikationen sowie berufspraktischen Erfahrungen lassen sich im Wege einer freiberuflichen Tätigkeit als niedergelassener Heilmittelerbringer nicht gleichermaßen erlangen und erhalten, da der Zugang der Diätassistenten aufgrund der mit der Niederlassung verbundenen organisa-

torischen und/oder räumlichen Trennung von der spezialisierten ärztlichen Einrichtung nicht mehr gleichermaßen gegeben ist.

Im Ergebnis ist damit der Schutz des Patienten (Art. 2 Abs. 2 GG) abzuwägen gegenüber dem Interesse der Diätassistenten, ihre Leistungen selbständig zu erbringen (Art. 12 GG – Berufsausübungsfreiheit). Danach überwiegt das Interesse der Patienten. Das Interesse an einer erfolgreichen und möglichst risikolosen Behandlung überwiegt das Interesse an einer selbständigen Leistungserbringung. Letztlich geht es auch um eine zum Schutz des Patienten qualitätsgesicherte Leistungserbringung. Zu vergleichbaren Sachverhalten hat das BSG mehrfach entschieden, dass der Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit gerechtfertigt ist. So hat es für den Bereich der Mindestmengen im Krankenhaus ausdrücklich die Auffassung vertreten, dass eine Abwägung der Bedeutung der Interessen der Krankenhäuser, uneingeschränkt Knie-TEP-Leistungen zu erbringen, mit dem Interesse an einer besseren Versorgungsqualität für Patienten einen Vorrang der Qualitätssicherung zugunsten der hiervon betroffenen Individual- und Gemeinwohlbelange ergebe. Der Patientenschutz habe hier Vorrang vor Erwerbsschutz (BSG 27.11.2014 - B 3 KR 1/13 R -juris Rn. 44). Der Eingriff in die Berufsausübung der Diätassistenten ist damit durch den Gemeinwohlbelang „Schutz des Patienten“ gerechtfertigt.

Zu Buchstabe B

Sie haben ferner um Erläuterung gebeten, auf welche Art und Weise es bisher sichergestellt ist oder zukünftig sichergestellt werden kann, 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.

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 oder Mukoviszidose-Spezialambulanzen) an Hochschulambulanzen (§ 117 SGB V), Sozialpädiatrischen Zentren (§ 119 SGB V) oder in speziellen Schwerpunktpraxen in der vertragsärztlichen Versorgung sowie im Rahmen der Krankenhausbehandlung durchgeführt (vgl. dazu die Ausführungen in A.). Die in den o.g. Einrichtungen tätigen Ärzte behandeln täglich Patienten mit seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen oder Mukoviszidose. So gelten z.B. für Mukoviszidosezentren Qualitätsvorgaben, die auf Empfehlungen und Zertifizierungen durch entsprechende Fachgesellschaften basieren. Dabei werden an die ärztliche Kompetenz konkrete Anforderungen gestellt, die neben der fachärztlichen Qualifikation auch eine Mindestzahl an Behandlungsfällen pro Jahr vorgibt, um damit eine ausreichende Erfahrung in der Behandlung von Mukoviszidosepatienten sicher zu stellen. Vergleichbare Anforderungen werden auch für die Anerkennung als Stoffwechselspezialist gestellt. Es ist somit davon auszugehen, dass die dort tätigen ärztlichen Experten im Rahmen ihrer Facharztausbildung und Subspezialisierungen, durch entsprechende Weiterbildungen, durch Fortbildungen, im Rahmen ihrer täglichen Arbeit sowie im Zuge ihrer Tätigkeit in Forschung und Lehre das für die Behandlung zwingend erforderliche umfangreiche Fachwissen erlangt haben und somit über die erforderliche Qualifikation und Spezialisierung verfügen.

Mit dem Beschluss des G-BA vom 22. Januar 2015 wird an der oben dargestellten bewährten Versorgungspraxis seltener angeborener Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose in Stoffwechsel-Zentren und Mukoviszidose-Spezialambulanzen festgehalten, so dass auch zukünftig die hohen Qualifikations- und Spezialisierungserfordernisse sichergestellt sind.

Darüber hinaus ist es auch im Rahmen der zu stärkenden vertragsärztlichen Leistung (siehe Abschnitt C) Absicht der Selbstverwaltungspartner, entsprechende Qualifikationserforder-

nisse zu definieren, so dass der für die Ernährungsberatung bei angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose erforderliche hohe Qualifikations- bzw. Spezialisierungsgrad sichergestellt ist.

In diesem Zusammenhang bitten Sie auch um Erläuterung, 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.

Der G-BA sieht die Leistungen von Diätassistenten für die seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose als delegationsfähige Leistungen nach § 15 Abs. 1 Satz 2 SGB V an (2.3.2 der Tragenden Gründe). Dabei gilt, dass der Arzt die von ihm angeordnete Behandlung – anders als bei Heilmitteln – auch hinsichtlich deren ordnungsgemäßen Durchführung zu verantworten hat. Aufgrund der gegebenen Verantwortlichkeit ist sichergestellt, dass auch die durch den Arzt selbst erbrachte Ernährungsberatung in vergleichbarer Weise erfolgt.

Grundsätzlich ist die Ernährungsberatung bei seltenen angeborenen Stoffwechselstörungen und der Mukoviszidose Teil einer ärztlichen Leistung „Diättherapie“, bestehend aus Diagnostik, Medikamentengabe sowie oft lebenslanger differenzierter Substitutionsbehandlung u.s.w.. Die Diättherapie ist selbst Teil einer multimodalen/multiprofessionellen Therapie. Diätassistenten sollen die Ernährungsberatung dabei auf ärztliche Delegation hin eigenständig ausführen. Dabei ist es jedoch notwendig, diese organisatorisch und weisungstechnisch unmittelbar in die ärztliche Leistung bzw. in ein Teamsetting einzubetten, wie es typischerweise in Stoffwechselzentren praktiziert wird, die wegen dieser engen Verzahnung errichtet wurden.

Die Ernährungsberatung im Rahmen dieses Teamansatzes gewährleistet, dass der beteiligte Arzt und der beteiligte Diätassistent in dem dringend notwendigen Arbeits- und Kommunikationsverhältnis stehen, bezogen auf die Erkrankung sowie auf den jeweiligen individuellen Zustand des Patienten, wodurch die erforderliche Versorgungsqualität gewährleistet wird.

Zu Buchstabe 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 und zukünftig gewährleistet werden soll.

Zunächst hält der G-BA an der bewährten Versorgungspraxis bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose in spezialisierten Stoffwechsel-Zentren bzw. Mukoviszidose-Spezialambulanzen u.a. fest (vgl. Ausführungen zu B.). Deswegen ist es keineswegs so, dass die qualitätsgesicherte Versorgung mit Ernährungsberatung zukünftig allein durch niedergelassene Fachärzte sichergestellt werden soll. Vielmehr beabsichtigen die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der GKV-Spitzenverband, das Angebot der Ernährungsberatung bei angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose neben der o.g. zentrumsorientierten Versorgungspraxis auch im vertragsärztlichen Bereich zu stärken.

Die bestehende vertragsärztliche Leistung der Ernährungsberatung („Schriftlicher Diätplan bei schweren Ernährungs- oder Stoffwechselstörungen, speziell für den einzelnen Patienten aufgestellt“) findet sich in der geltenden Fassung des EBM als nicht gesondert berechnungsfähige Leistung wieder, die mit der Versichertenpauschale bzw. Grundpauschale abgegolten ist.

Dafür soll eine EBM-Ziffer eingeführt werden, nach der die Ernährungsberatung bei angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose als delegierbare vertragsärztliche Leistung, die durch entsprechend qualifiziertes nicht-ärztliches Personal erbracht werden kann, abrechnungsfähig ist. Zur Sicherstellung der erforderlichen Qualifikation und Qualitätsanforderungen ist es ferner beabsichtigt, die entsprechenden Vorgaben zu definieren.

Zu Buchstabe D

Abschließend entsprechen wir gern der Bitte um Erläuterung der Stimmrechtsverteilung bei der Beschlussfassung. Da die Beschlussfassung die (Nicht-)Änderung der Heilmittel-Richtlinie betraf, erfolgte die Stimmrechtsverteilung entsprechend der für diese Richtlinie geltenden Festlegung in Nummer 6 lit. a) der Anlage I der Geschäftsordnung des G-BA (GO) mit alleiniger Stimmberechtigung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) auf Seiten der Leistungserbringer.

Diese Festsetzung entspricht der gesetzlichen Vorgabe des § 91 Abs. 2a SGB V. Dessen Satz 1 sieht vor, dass bei Beschlüssen, die allein einen der Leistungssektoren wesentlich betreffen, alle fünf Stimmen der Leistungserbringerseite anteilig auf diejenigen Mitglieder übertragen werden, die von der betroffenen Leistungserbringerorganisation nach § 91 Absatz 1 Satz 1 SGB V benannt worden sind. Von den gegenständlichen Beschlüssen zur (Nicht-)Änderung der Heilmittel-Richtlinie ist allein ein Leistungssektor - und zwar derjenige der vertragsärztlichen Versorgung - wesentlich betroffen, weshalb auch die Festlegung in der Anlage I Nummer 6 lit. a GO die alleinige Stimmberechtigung der KBV ausweist.

Die alleinige wesentliche Betroffenheit der KBV folgt aus der fehlenden wesentlichen Betroffenheit der anderen Leistungserbringerorganisationen. Dies ergibt sich mit Blick auf die Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV) bereits aus der Tatsache, dass die Heilmittel-Richtlinie sich explizit allein auf die „Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung“ bezieht und gerade nicht die Heilmittel-Verordnung durch Zahnärzte betrifft, deren Regelung der gesonderten „Richtlinie über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragszahnärztlichen Versorgung“ vorbehalten ist. Die fehlende wesentliche Betroffenheit der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) folgt aus der Tatsache, dass weder eine Heilmittelerbringung nach Maßgabe der Heilmittelrichtlinie im Krankenhaus stattfindet noch eine Heilmittelverordnung durch Krankenhäuser zum Zeitpunkt der Beschlussfassung vorgesehen war; ob sich zum letztgenannten Punkt künftig Änderungen aus den neuen Regelungen zum Entlassmanagement gem. § 39 Abs. 1a SGB V ergeben werden, kann außer Acht gelassen werden, da es für die zulässige Stimmrechtsverteilung auf die Rechtslage zum Zeitpunkt der gegenständlichen Beschlussfassung ankommt (vgl. § 14a Abs. 3 Satz 3 GO).

Dagegen spricht auch nicht die in Ihrer Anfrage thematisierte Spezialregelung des § 91 Abs. 2a Satz 4 SGB V, der zufolge bei Beschlüssen zur Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden lediglich die Stimme des von der KZBV benannten Mitglieds anteilig auf die von der KBV und der DKG benannten Mitglieder übertragen wird. Der ge-

genständliche Beschluss ist nämlich keiner „zur Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“.

Der Begriff der ärztlichen Untersuchungs- und Behandlungsmethode knüpft nach den einfachgesetzlichen Vorgaben an die Bestimmung an, die er im Rahmen der Methodenbewertungsvorgaben der §§ 135, 137c SGB V erhalten hat. Neue Heilmittel unterfallen diesem Begriff grundsätzlich nicht, wie sich bereits systematisch aus der gerade von den §§ 135, 137c SGB V gesonderten Bewertungsvorgabe des § 138 SGB V ergibt; die Tatsache, dass nach ständiger höchstrichterlicher Rechtsprechung die Maßstäbe der Bewertung nach den §§ 135, 137c SGB V auch heranzuziehen sind im Rahmen der Bewertungsverfahren nach § 138 SGB V ändert an der klaren Abgrenzung der Begriffszuweisungen und entsprechenden Trennung der Bewertungsregime nichts.

Ausnahmsweise jedoch kann der Einsatz eines neuen Heilmittels untrennbar verbunden sein mit einer ärztlichen Untersuchungs- und Behandlungsmethode; ist dies der Fall, dann erfolgt die Bewertung dieses neuen Heilmittels in dem insoweit erweiterten Kontext der ärztlichen Behandlung auf der hierfür geltenden Bewertungsgrundlage nach § 135, 137c SGB V. Diesen letztgenannten Fall hat die in Ihrem Schreiben gleichfalls zitierte Regelung des Satzes 4 der Anlage I GO im Blick, wonach eine Methodenbewertung im Sinne des Gesetzes dann vorliegt, wenn die Beschlüsse auf der Grundlage von Verfahren nach §§ 135, 138 oder 137c SGB V getroffen werden. Diese Regelung findet ihren Grund in der Gesetzesbegründung zu § 91 Abs. 2a SGB V. Dort wird klarstellend ausgeführt, dass die Spezialregelung der Stimmrechtsverteilung für die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden

„unabhängig davon [gilt], ob der jeweilige Beschluss formal auf Grundlage des § 135 oder des § 137c getroffen wird. Für die gemeinsam beratenen, aber rechtlich getrennten Beschlüsse zur Methodenbewertung im vertragsärztlichen Bereich einerseits und im Krankenhausbereich andererseits ist zukünftig insoweit weiterhin an einer sektorenübergreifenden Stimmverteilung festzuhalten. Eine Aufspaltung der in überwiegenden Teilen auf gleicher Grundlage zu treffenden Nutzenbewertungen wäre vor dem Hintergrund der Annäherung der Sektoren und der notwendigen Abstimmung zwischen ambulantem und stationärem Leistungserbringer nicht sachgerecht.“

Hieraus wird deutlich, dass sich die Spezialregelung zur Stimmrechtsverteilung allein auf die Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden beziehen soll. Nicht intendiert hat der Gesetzgeber dagegen eine Erweiterung der sektorenübergreifenden Beschlussfassung auch auf solche Bewertungsverfahren, die – wie Beschlussfassungen nach § 138 SGB V zur (Nicht-)Aufnahme von eigenständigen, also nicht untrennbar mit einer ärztlichen Untersuchungs- und Behandlungsmethode verbundenen neuen Heilmitteln - von vornherein nur einen Leistungssektor allein wesentlich betreffen und demgemäß auch nicht sektorenübergreifend zu beraten sind oder auch nur faktisch so beraten wurden. Die sektorenübergreifende Nutzenbewertung nach 2. Kap. § 7 Abs. 1 lit. a VerfO, die in der Zuständigkeit des Unterausschusses Methodenbewertung (UA MB) durchgeführt wurde, ändert an diesem Befund nichts, da sie bei neuen Heilmitteln - mangels Möglichkeit zur Beschlussfassung mit Wirkung für den stationären Sektor - allein zu verstehen ist als einheitliche, also nicht sektorspezifisch gesonderte Bewertung. Weder der in der Gesetzesbegründung angeführte Aspekt des Festhaltens an einer sektorenübergreifenden Stimmverteilung greift hier, da es eine solche mit Blick auf die neuen Heilmittel nie gab, noch ist die Abstimmung zwi-

schen ambulantem und stationärem Leistungserbringer eine Notwendigkeit hinsichtlich der Heilmittelverordnung. Eine Erweiterung des Anwendungsbereichs der gesetzlichen Spezialregelung zur Stimmrechtsverteilung bei Bewertungen ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ist also auch nach keiner der in der Gesetzesbegründung aufgeführten tragenden Erwägungen des Gesetzgebers geboten oder auch nur naheliegend.

Im Übrigen ist darauf zu verweisen, dass die von Ihnen hinterfragte Stimmrechtsverteilung auch aus fachlich-inhaltlicher Sicht sachangemessen war. Bei der Beschlussfassung zur ambulanten Ernährungsberatung stand nicht der medizinischen Nutzen, sondern die Frage zur Verortung einer Leistung in der Heilmittel-Richtlinie im Vordergrund der Entscheidung. Die Bewertung der sektorspezifischen Inhalte im Unterausschuss Veranlasste Leistungen (UA VL) betrifft die Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit im Versorgungskontext und damit verschiedene Versorgungsaspekte gerade spezifisch in ihrem Bezug auf den Versorgungsbereich der Heilmittel. Ausweislich der Beratungsunterlagen waren gerade diese im vorliegenden Fall auch beratungsentscheidend; die vorherige Feststellung des Nutzens bei isolierter Betrachtung durch den UA MB war gegenüber den Erfordernissen der Einbettung in die vertragsärztliche Versorgung gerade nicht ausschlaggebend für den konkreten Beschlussinhalt, der - wie oben gezeigt - von vornherein nur die vertragsärztliche und eben nicht die Krankenhausversorgung betreffen konnte. Eine solche Beratung abzuschließen unter Hinzuziehung einer weiteren, gerade die nicht betroffenen Krankenhäuser vertretenden und demgemäß nicht an den Beratungen im UA VL beteiligten Leistungserbringerorganisation zur gemeinsamen Beschlussfassung mit gleichem Stimmgewicht, ließe sich sachlich kaum nachvollziehen.

Der Beschluss zur Nichtaufnahme der Ernährungsberatung in den Heilmittelkatalog wurde mehrheitlich gefasst. Die Patientenvertretung hatte dem Plenum am 22. Januar 2015 einen Beschlussskizzenentwurf zur Aufnahme der Ernährungsberatung in die Heilmittel-Richtlinie vorgelegt. Sie weist darauf hin, dass ihre Position unverändert der Begründung entspricht, wie im entsprechenden Entwurf der Tragenden Gründe ausgeführt.

Ich hoffe, die weiterführenden Erläuterungen konnten Ihnen weiterhelfen.

Für Rückfragen stehe ich gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Josef Hecken
Vorsitzender des Unterausschusses
Veranlasste Leistungen