

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Nicht-Änderung der Heilmittel-Richtlinie: Ambulante Ernährungsberatung mit Ausnahme der Indikationen seltene angeborene 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
2.4	Fazit.....	5
3	Würdigung der Stellungnahmen	6
4	Bürokratiekostenermittlung.....	6
5	Verfahrensablauf.....	7

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 Diätassistentin (Vgl. Gesetz 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 genannte 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). Aufgrund der Teilbeanstandung des BMG mit Schreiben vom 30. September 2015 bedürfen die Folgerungen aus diesem Zwischenergebnis weiterer Beratungen; sie bleiben in der Konsequenz einer gesonderten Beschlussfassung vorbehalten.

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 Bewertung kam zu dem Ergebnis, dass mangels hinreichender Belege zum Nutzen die ambulante Ernährungsberatung nicht als ärztlich zu verordnende Einzelmaßnahme in die Heilmittel-Richtlinie aufgenommen wird.

Dieser Beschluss gilt nicht für die Indikationen seltene angeborene Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose, deren Regelung einer gesonderten Beschlussfassung vorbehalten bleibt. Insoweit ist nämlich auf der Grundlage der hier vorliegenden Voraussetzungen einer Absenkung der Anforderungen an die Evidenz ein Nutzen anzuerkennen. Aufgrund der Beanstandung des BMG mit Schreiben vom 30. September 2015 bedürfen die Folgerungen aus diesem Zwischenergebnis weiterer Beratungen; sie bleiben in der Konsequenz einer gesonderten Beschlussfassung vorbehalten.

Bis dahin 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.

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
	30. September 2015	Teilbeanstandung des Beschlusses durch das BMG
G-BA	17. Dezember 2015	Änderungsbeschluss zum Beschluss vom 22. Januar 2015
	TT. Monat 2015	Veröffentlichung des Beschlusses konsolidierten im Bundesanzeiger

Berlin, den 22. Januar 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken