

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

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

Vom 16. März 2017

Inhalt

1	Rechtsgrundlage	3
2	Eckpunkte der Entscheidung	3
2.1	Neuregelungen im Allgemeinen Teil des Richtlinien textes (Abschnitt A bis C)	3
2.1.1	Zu § 2 – Heilmittel.....	3
2.1.2	Zu § 4 – Heilmittelkatalog	3
2.1.3	Zu § 7 – Verordnung im Regelfall; Erst- und Folgeverordnung	3
2.1.4	Zu § 13 Absatz 2.....	4
2.1.5	Zu § 15 – Beginn der Heilmittelbehandlung	4
2.1.6	Zu § 16 – Durchführung der Heilmittelbehandlung.....	4
2.2	Neuregelung zu den Maßnahmen der Ernährungstherapie (Kapitel H)	4
2.2.1	Zu § 42 – Grundlagen.....	6
2.2.2	Zu § 43 – Inhalt der Ernährungsberatung.....	6
2.2.3	Zu § 44 – Ärztliche Diagnostik, Zusammenarbeit und Qualitätssicherung.....	8
2.2.4	Zu § 45 – Evaluation der Einführung der Ernährungstherapie	12
2.3	Zum Heilmittelkatalog	12
2.3.1	Seltene angeborene Stoffwechselerkrankungen (SAS)	12
2.3.2	Mukoviszidose (Cystische Fibrose(CF)).....	14
3	Würdigung der Stellungnahmen	15

4	Bürokratiekostenermittlung.....	18
5	Verfahrensablauf.....	20
6	Literaturverzeichnis	21

1 Rechtsgrundlage

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 Richtlinie über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinie/ HeilM-RL) 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

Am 22. Januar 2015 beschloss der G-BA die ambulante Ernährungsberatung nicht in die Heilmittel-Richtlinie aufzunehmen. Die Nichtaufnahme der ambulanten Ernährungsberatung bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose als ärztlich zu verordnende Einzelmaßnahme in die Heilmittel-Richtlinie wurde durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) mit Schreiben vom 30. September 2015 beanstandet.

Der G-BA hat daraufhin in seiner Sitzung am 17. Dezember 2015 den Unterausschuss Veranlasste Leistung (UA VL) beauftragt, die Beratung über die Aufnahme der Ernährungsberatung in die HeilM-RL bei den Indikationen „seltene angeborene Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose“ als neues verordnungsfähiges Heilmittel wiederaufzunehmen. Der nicht beanstandete Teil des Beschlusses wurde mit einem formalen Änderungsbeschluss durch das Plenum in seiner Sitzung am 17. Dezember 2015 in Kraft gesetzt.

2.1 Neuregelungen im Allgemeinen Teil des Richtlinien textes (Abschnitt A bis C)

2.1.1 Zu § 2 – Heilmittel

Aufgrund der Aufnahme der Ernährungstherapie bei den genannten Indikationen als neues Heilmittel, bedarf es einer entsprechenden Ergänzung in § 2 der Richtlinie.

2.1.2 Zu § 4 – Heilmittelkatalog

Aufgrund der Streichung des Wortes „Leitsymptomatik“ im Heilmittelkatalog für die Ernährungstherapie, bedarf es notwendige Folgeänderungen am Richtlinien text.

2.1.3 Zu § 7 – Verordnung im Regelfall; Erst- und Folgeverordnung

Absatz 6 wird um das neue Heilmittel Ernährungstherapie ergänzt. In Absatz 10 wird eine differenzierte Darstellung der Verordnungsmengen je Heilmittel für nicht notwendig erachtet, da sich die jeweiligen maximalen Verordnungsmengen bei Erst- und Folgeverordnungen aus den Angaben im Heilmittelkatalog ergeben. Darüber hinaus bedarf es auch in Absatz 8

notwendiger Folgeänderungen aufgrund der Streichung des Wortes „Leitsymptomatik“ im Heilmittelkatalog für Ernährungstherapie.

2.1.4 Zu § 13 Absatz 2

In Übertragung der Regelungen zur Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie und zur Ergotherapie wonach bei der Verordnung die Leitsymptomatik anzugeben ist, ist auch bei der Verordnung von Ernährungstherapie die funktionelle/strukturelle Schädigung nach Maßgabe des Heilmittelkatalogs anzugeben.

Bei der Versorgung mit Ernährungstherapie ist die funktionelle/strukturelle Schädigung für den Einsatz der Ernährung entscheidend. Symptomatiken, welche durch die Funktionsstörungen im Stoffwechsel entstehen, sollen mit einer angepassten Ernährung verhindert werden. Insofern ist der Begriff „Leitsymptomatik“ missverständlich.

2.1.5 Zu § 15 – Beginn der Heilmittelbehandlung

In Absatz 1 erfolgt die Ergänzung, dass die Ernährungstherapie innerhalb von 28 Tagen begonnen werden soll sowie die Klarstellung, dass ein dringlicher Behandlungsbeginn auf der Verordnung kenntlich zu machen ist.

2.1.6 Zu § 16 – Durchführung der Heilmittelbehandlung

Ernährungstherapie kann auch nach längeren Unterbrechungen auf Grundlage der ursprünglichen Verordnung weitergeführt werden; eine Unterbrechung führt nicht zur Ungültigkeit der Verordnung.

2.2 Neuregelung zu den Maßnahmen der Ernährungstherapie (Kapitel H)

Begrifflichkeit Ernährungsberatung – Ernährungstherapie

Bisher wurden die Beratungen im G-BA unter der Bezeichnung „Ambulante Ernährungsberatung“ geführt. Dies erfolgte insbesondere deswegen, weil nach Maßgabe der zugrundeliegenden Entscheidung des Bundessozialgerichts (BSG) der Nutzen der Leistungen von Diätassistentinnen und Diätassistenten hinsichtlich ihres gesamten Tätigkeitsfeldes und des zu behandelnden Indikationsspektrums, u.a. Adipositas, Diabetes, etc., zu bewerten war. Die Tätigkeit von Diätassistentinnen und Diätassistenten umfasst dabei sowohl „Ernährungsberatung“ (syn. Diätberatung) als auch „Ernährungstherapie“ (syn. Diätetik) (vgl. DiätAss-APrV 1994).

Da nach Maßgabe der Nutzenbewertung die Aufnahme des neuen Heilmittels nunmehr ausschließlich für seltene angeborene Stoffwechselerkrankungen und die Mukoviszidose erfolgt, die unter Berücksichtigung von Expertenaussagen (vgl. G-BA 2015) und Leitlinien (vgl. GPGE 2011) primär ernährungs- bzw. diättherapeutisch behandelt werden, ist das verordnungsfähige Heilmittel im Richtlinientext sowie im Heilmittelkatalog mit „Ernährungstherapie“ bezeichnet worden.

Die Verwendung des Begriffs „Ernährungstherapie“ deckt sich auch mit den Ausführungen der Zusammenfassenden Dokumentation unter B-4.8 „Schwerpunkt angeborene Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose“ (vgl. G-BA 2015), dort findet sich der Begriff „Ernährungsberatung“ nicht, hier heißt es:

*„Wie im Methodenteil unter B-2.3 ausgeführt, wurden in den Stellungnahmen übereinstimmend bestimmte angeborene Stoffwechselerkrankungen (z.B. Galaktosämie, PKU) genannt, bei denen **Diättherapie** als medizinische Maßnahme ohne Alternative gilt, da ansonsten Tod oder schwere Behinderung dieser Kinder droht...“*

Auch im Rahmen der Expertenanhörung haben die Sachverständigen in Bezug auf die o.g. Erkrankungsbilder die Begriffe „Ernährungstherapie“ und „Diätetik“ verwendet.

Zur Klarstellung der Abgrenzung zwischen „**Ernährungsberatung**“ und „**Ernährungstherapie**“ sollen nachfolgende Ausführungen dienen.

Unter dem Aspekt der Leistungserbringung sowie leistungsrechtlicher Abgrenzungen richtet sich **Ernährungsberatung** originär an Gesunde. Ernährungsberatung ist dabei als ein ganzheitlicher Ansatz zur Primärprävention und Gesundheitsförderung zu verstehen.

Beratungsziele sind:

- Vermittlung der Grundsätze einer gesundheitsfördernden, vollwertigen Ernährung, um Mangel- und Fehlernährung zu vermeiden und das Risiko ernährungsbedingter Krankheiten zu reduzieren
- Nachhaltige Verbesserung der individuellen Ernährungsweise und des Ernährungsverhaltens sowie ggf. die Lösung von Ernährungsproblemen
- Verbesserung der Entscheidungsfähigkeit und Handlungskompetenz (vgl. Koordinierungskreis QS 2014)

Da Beratung sowohl präventive, kurative als auch rehabilitative Aufgaben erfüllen kann, kann Ernährungsberatung in Abhängigkeit inhaltlicher Schwerpunkte und verfolgter Zielstellung sich sowohl an gesunde als auch kranke Nutzerinnen oder Nutzer richten. Ernährungsberatung ist ein individuelles oder gruppenbezogenes Angebot von Training, Information und Empfehlung zur Ernährungsmodifikation, um die Nährstoffaufnahme oder Nährstofftoleranz zu verbessern. Die Ernährungsberatung (syn. Diätberatung) kann Teil einer Ernährungsintervention sein (vgl. DGEM 2013).

Ernährungstherapie richtet sich hingegen ausschließlich an Kranke und erfolgt in enger Kooperation mit der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt. Sie wird zur Behandlung ernährungsbedingter Erkrankungen oder bei krankheitsbedingten Ernährungsproblemen eingesetzt (vgl. Koordinierungskreis QS 2014). Sie umfasst alle ernährungsbezogenen Maßnahmen zur Restitution von Gesundheit und Wiedererlangung des Handlungsvermögens (vgl. VDD 2015).

Entsprechend der Angaben der Academy of Nutrition and Dietetics verfolgt Ernährungstherapie den Zweck, das identifizierte Ernährungsproblem unter Berücksichtigung der Bedürfnisse - und wenn möglich - der Lebenswelten des Nutzers zu lösen oder zu verbessern (vgl. G-CNP 2015).

Zusammenfassend ist die Ernährungstherapie eine Ernährungsintervention mit klarer therapeutischer Ausrichtung. Leitlinien, Expertenempfehlungen und einschlägige Lehrbücher verwenden im Zusammenhang mit den hier in Rede stehenden Erkrankungsbildern ebenfalls den Begriff der Ernährungstherapie (ggf. auch syn. Diättherapie) (vgl. G-CNP 2015).

Vor diesem Hintergrund wird für die bis dato im Bewertungsverfahren als „Ambulante Ernährungsberatung“ bezeichnete Maßnahme in der Heilmittel-Richtlinie sowie im Heilmittelkatalog der Begriff „Ernährungstherapie“ verwendet.

2.2.1 Zu § 42 – Grundlagen

In Absatz 1 wird das Heilmittel „Ernährungstherapie“ vor dem Hintergrund dieser Richtlinie definiert. Ernährungstherapie ist als Heilmittel ausschließlich zur ernährungstherapeutischen Behandlung seltener angeborener Stoffwechselerkrankungen oder Mukoviszidose (Cystische Fibrose - CF) verordnungsfähig, wenn sie als medizinische Maßnahme (ggf. in Kombination mit anderen Maßnahmen) zwingend erforderlich, weil alternativlos ist, da ansonsten schwere geistige oder körperliche Beeinträchtigungen oder Tod drohen. Die Formulierung „zwingend erforderlich“ spiegelt das Ergebnis der vorangegangenen Nutzenbewertung wider. Danach ist der therapeutische Nutzen und die medizinische Notwendigkeit einer Ernährungstherapie allein bei den Indikationen seltene angeborene Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose gegeben.

In Absatz 2 werden die Adressaten der Ernährungstherapie genannt. Sie richtet sich alters- und kontextabhängig neben der Patientin oder dem Patienten im Bedarfsfall auch an die relevanten Bezugspersonen aus dem engeren persönlichen und sozialen Umfeld.

Mit „relevant“ sind in diesem Zusammenhang Bezugspersonen aus dem sozialen Umfeld der Patientin oder des Patienten gemeint. Solche relevanten Bezugspersonen können insbesondere Eltern, Erzieherinnen/Erzieher, Lehrerinnen/Lehrer, Betreuerinnen/Betreuer oder sonstige Personen sein, die unmittelbar und regelmäßig mit der Krankheit der Patientin oder des Patienten bzw. der Umsetzung der Ernährungstherapie befasst sind.

Bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose (Cystische Fibrose – CF) sind die sich kurzfristig ändernden Krankheitszustände und Stoffwechselsituationen zu berücksichtigen. Soweit für die Therapeutin oder den Therapeuten ersichtlich wird, dass mit einer Einheit an einem Tag die Beratung nicht ausreichend durchgeführt werden kann, können auch mehrere Einheiten an einem Tag erbracht werden. In Absatz 3 werden die grundlegenden Ziele der Ernährungstherapie aufgezählt.

2.2.2 Zu § 43 – Inhalt der Ernährungsberatung

Ernährungstherapie als Heilmittel wird in dieser Richtlinie als kommunikative Interventionsstrategie für Kranke verstanden. Wirksame Interventionsmaßnahmen, die Inhalt der Ernährungstherapie sein können, werden aufgezählt. Menschen jedes Lebensalters können von den Krankheitsfolgen seltener angeborener Stoffwechselerkrankungen oder Mukoviszidose von Geburt an betroffen sein. Daher wird statuiert, dass sich die Ernährungstherapie als Heilmittel alters- und kontextabhängig sowohl an die Betroffenen als auch an deren relevante Bezugspersonen (siehe Ausführungen zu § 42 Absatz 2) richten kann.

Eine Ernährungstherapie bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und der Mukoviszidose kann die in § 43 aufgeführten Maßnahmen enthalten, die sich wie folgt begründen:

Zu Nummer 1.

Eine Ernährungstherapie bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und der Mukoviszidose beinhaltet, dass vor Aufnahme einer Ernährungstherapie eine Anamnese durch die Therapeutin/den Therapeuten erfolgt. Ferner sind unter Berücksichtigung der variablen persönlichen Kontextfaktoren und des jeweiligen Krankheitsstadiums die definierten Therapieziele abzustimmen und im ernährungstherapeutischen Prozess kontinuierlich zu überprüfen.

Zu Nummer 2.

Bei gegebenem Krankheitsbild müssen den Betroffenen die pathophysiologischen Grundlagen der Erkrankung soweit vermittelt werden, dass sie in die Lage versetzt werden, zu bevorzugende oder zu meidende Inhaltsstoffe von verfügbaren Lebensmitteln zu kennen und unterscheiden zu können.

Zu Nummer 3.

In einem weiteren Beratungsschritt sollen Betroffene in die Lage versetzt werden, verfügbare Lebensmittel für den Verzehr auszuwählen. Die Beratung zur Auswahl soll auch am Lebensalter und soweit möglich an persönlichen Wünschen bzw. Abneigungen der/des Betroffenen ausgerichtet sein.

Zu Nummer 4.

Da eine Reihe seltener angeborener Stoffwechselerkrankungen die Voll- oder Teilversorgung mit diätetischen Lebensmitteln erforderlich macht, ist die Ernährungstherapie in diesem Fall auch auf die Einbeziehung dieser Ernährungsprodukte in den Diätplan auszudehnen.

Zu Nummer 5.

Eine Ernährungstherapie muss bei den vorliegenden Erkrankungen den Umstand einbeziehen, dass eine zum Teil krankheitsbedingt notwendig einseitige diätetische Behandlung mit der Gefahr des Mangels an essentiellen Nährstoffen verbunden ist. Daher ist die Beratung auch darauf auszurichten, Mangelzustände zu vermeiden. Darüber hinaus ist im Rahmen der Beratung bei Mukoviszidose auch die Fett-Resorptionsstörung des Darmes zu berücksichtigen, die auch die Verfügbarkeit bestimmter essentieller Nährstoffe beeinträchtigt.

Zu Nummer 6.

Soweit krankheitsbedingt vollständig oder teilweise eine ausreichende Ernährung nur noch mit pharmazeutisch hergestellten Produkten (Spezial- und Elementardiäten) möglich ist, oder aufgrund einer Resorptionsstörung die Ernährung parenteral erfolgt, ist die Einbeziehung dieser Ernährungsformen in den Alltag der oder des Betroffenen notwendig und anzuleiten.

Zu Nummer 7.

Hinsichtlich zu meidender oder zu ergänzender Substrate bei der Ernährung von an seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen oder Mukoviszidose Erkrankten kann nur über ein individuelles Ernährungsprotokoll eine einerseits krankheitsadaptierte, andererseits ausreichende Ernährung gewährleistet werden. Die kontinuierliche Bewertung der Ernährungssituation und die Anleitung zur selbstständigen Auswertung von Ernährungsprotokollen jeweils im Abgleich mit den ärztlich verordneten Vorgaben oder Veränderungen des Ernährungsplans ist verbindlicher Teil der Ernährungstherapie.

Zu Nummer 8.

Da es bei der lebenslangen Behandlung von besonderer Bedeutung ist, phasen- und situationsgerecht diätetische Maßnahmen umzusetzen, wird die Anleitung und die Vermittlung dieser Fähigkeit als Aufgabe der Ernährungstherapie definiert.

Zu Nummer 9.

Um selbstständig entscheiden aber auch, um sich mögliche Ernährungsbereiche erschließen zu können, sind die Betroffenen auf die fachliche Beratung und auf die Vermittlung notwendiger Grundlagenkenntnisse zum gezielten Nachfragen bei der Lebensmittelbeschaffung und bei der Bewertung von Deklarationen von Nahrungsprodukten (Inhaltsstoffe) angewiesen.

Zu Nummer 10.

Die lebenslang erforderliche und situations- und altersentsprechende Zubereitung zuträglicher oder diätetisch notwendiger Nahrung bedarf der Vermittlung spezifischer Kenntnisse und Fertigkeiten in der Küchentechnik.

2.2.3 Zu § 44 – Ärztliche Diagnostik, Zusammenarbeit und Qualitätssicherung

Zu Absatz 1:

Die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen oder Mukoviszidose stellt aufgrund der Seltenheit und Komplexität der Erkrankungen besondere Anforderungen an die verordnenden Vertragsärztinnen und Vertragsärzte. Durch die Einschränkung der Verordnungsberechtigten auf diejenigen, die auf die Versorgung der Erkrankungen spezialisiert sind, soll sichergestellt werden, dass Ernährungstherapie nur von Vertragsärztinnen und Vertragsärzten verordnet wird, die über eine besondere Expertise und umfangreiche Erfahrungen in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen oder Mukoviszidose verfügen. Aufgrund der Heterogenität und Komplexität der Erkrankungen verzichtet der G-BA auf eine Konkretisierung des Begriffs „spezialisiert“ z.B. durch Nennung der Facharztbezeichnung oder Mindestmengen.

Insbesondere da es zurzeit keine eindeutig abgrenzbaren Kriterien zur Einschränkung des Ordnungsrechtes gibt: es fehlt an einer entsprechenden Facharztbezeichnung und ärztlichen Weiterbildung. Es wird davon ausgegangen, dass die auf die Behandlung der seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen oder Mukoviszidose spezialisierten Vertragsärztinnen und Vertragsärzte umfassende Kenntnisse über die Anwendung spezifischer diagnostischer Methoden und therapeutischer Verfahren in Bezug auf die jeweiligen Krankheitsbilder haben.

Dies beinhaltet auch die Notfalltherapie bei Stoffwechselkrisen.

Die für die Behandlung von seltenen Stoffwechselerkrankungen/Mukoviszidose verantwortlichen Vertragsärztinnen und Vertragsärzte müssen unmittelbaren Zugang zur Labordiagnostik haben, um die umfassenden und ggf. erforderlichen molekulargenetischen Untersuchungen sicherstellen zu können. Darüber hinaus muss ein unmittelbarer Zugang zu Einrichtungen sichergestellt sein, um die ggf. für die oben genannten Erkrankungen erforderlichen bildgebenden Verfahren und die Funktionsdiagnostik durchführen zu können. Weiterhin bedarf es spezieller Kenntnisse zur Enzymsubstitution.

Die vorliegende Bezugnahme auf Vertragsärztinnen und Vertragsärzte als ordnungsberechtigte Personen, orientiert sich an dem bisherigen Sprachgebrauch der Heilmittel-RL. Erfasst werden damit sowohl die zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Ärztinnen und Ärzte als auch medizinische Versorgungszentren und ermächtigte Ärztinnen und Ärzte und Einrichtungen (vgl. §§ 72 Absatz 1 Satz 2 i.V.m. § 73 Absatz 2 Satz 2 bis 4 SGB V und § 95 Absatz 1 SGB V).

Vertragszahnärzte sind zur Verordnung von Heilmitteln nach Maßgabe der Heilmittel-Richtlinie Zahnärzte berechtigt.

Nach § 116b Absatz 7 SGB V können zudem im Rahmen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung Heilmittel verordnet werden.

Zu Absatz 2:

In Absatz 2 wird geregelt, dass Ernährungstherapie nur Patientinnen und Patienten verordnet werden kann, bei denen die Diagnose einer seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankung oder Mukoviszidose gesichert ist. In begründeten Ausnahmefällen ist auch bei gesicherter klinischer aber noch ausstehender verifizierter Diagnose eine Verordnung möglich. Wenn für eine Erkrankung kein gesichertes Diagnoseverfahren bekannt ist, genügen auch in der Fachwelt allgemein anerkannte Kriterien zur Diagnosestellung.

Seltene angeborene Stoffwechselerkrankungen oder Mukoviszidose zeigen keinen konstanten Verlauf, sondern können mit teils ausgeprägten Veränderungen des Gesundheitszustands und der Stoffwechselsituation einhergehen. Dies trifft insbesondere auf Kinder und Jugendliche sowie Schwangere zu. Die therapeutischen Maßnahmen müssen

daher regelmäßig überprüft und die Ernährungstherapie ggf. an die aktuelle Stoffwechselsituation sowie den Ernährungsstatus, das Körpergewicht und das Alter angepasst werden.

Zu Absatz 3:

Zur Gewährleistung des Therapieerfolgs bedarf es der Angabe des aktuellen Status der relevanten Stoffwechselfparameter sowie der Angabe der Zielwerte/-korridore zu den relevanten Stoffwechselfparametern durch die verordnende Vertragsärztin/den verordnenden Vertragsarzt. Diese Angaben gehen über die in § 13 der Richtlinie vorgegebenen Pflichtangaben hinaus. Hierzu sind die Laborbefunde von der verordnenden Vertragsärztin/dem verordnenden Vertragsarzt, der Patienten/dem Patienten bzw. der Therapeutin/dem Therapeuten zu übermitteln. Anhand der erhobenen Stoffwechselfparameter richtet der Therapeut bzw. die Therapeutin die Ernährungstherapie aus. Das Wort „sollen“ verdeutlicht in diesem Zusammenhang, dass die Angabe von Stoffwechselfparametern, welche üblicherweise durch Laborparameter erhoben werden, für eine Ernährungstherapie zwar in aller Regel notwendig sind, jedoch eine Erhebung von Laborparametern nicht zwingend eine Voraussetzung für das Ausstellen einer Verordnung darstellt.

Zu Absatz 4:

Durch die Regelung in Absatz 4 soll das Aufsuchen der oder des in Absatz 1 genannten Vertragsärztin oder Vertragsarztes allein zum Zweck der Verordnung der Ernährungstherapie in Ausnahmefällen vermieden werden. Dies kommt beispielsweise im Fall langer Anfahrtswege in ländlichen Regionen zum Tragen, kann sich aber ebenso aus der krankheitsbedingten oder sozialen Situation (z.B. Berufstätigkeit; Betreuung weiterer im Haushalt lebender Kinder) ergeben. Um den Besonderheiten der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen oder Mukoviszidose Rechnung zu tragen, muss jedoch sichergestellt sein, dass die Patientin oder der Patient die vorherige Verordnung durch einen gemäß Absatz 1 spezialisierten Vertragsärztin oder Vertragsarzt erhalten hat und seit der letzten Verordnung nach Absatz 1 nicht mehr als 12 Monate vergangen sind.

Aufgrund der Seltenheit und Komplexität von seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und der Mukoviszidose muss zudem eine Abstimmung mit der oder dem in Absatz 1 genannten Behandlerin oder Behandler erfolgen. Eine Abstimmung kann telefonisch erfolgen.

Zu Absatz 5:

Die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen stellt aufgrund der Seltenheit und Komplexität der Erkrankungen besondere Anforderungen an die Therapeutinnen und Therapeuten. Diätfehler bei Patientinnen und Patienten mit seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen können zu weitreichenden Komplikationen, mithin zu schweren geistigen oder körperlichen Beeinträchtigungen führen und auch den Tod der Patientin oder des Patienten zur Folge haben. Ein hohes Qualifikationsniveau der auf ärztliche Anordnung eigenverantwortlich tätigen Therapeutinnen und Therapeuten ist daher wichtig für eine hochwertige Leistungserbringung. Der Nachweis von speziellen Kenntnissen in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen durch Nachweis einer Therapieerfahrung bei 75 behandelten Patientinnen und Patienten im Rahmen einer mindestens einjährigen Berufserfahrung soll diesen hohen Qualitätsstandard sicherstellen. Dabei wird in Satz 2 gesondert geregelt, wie längerfristig betreute Patientinnen oder Patienten im Rahmen der Zählung der erforderlichen Anzahl behandelter Patientinnen oder Patienten berücksichtigt werden. Erfahrungen, die aus der langfristigen Begleitung von Patientinnen und Patienten herrühren, sind für die Behandlung seltener angeborener Stoffwechselerkrankungen besonders wertvoll, da die Behandlung regelmäßig den jeweils aktuellen Entwicklungs- und Lebensphasen angepasst werden muss. Die längerfristige Begleitung ist daher der kurzfristigen Behandlung verschiedener Patientinnen und Patienten gleichzusetzen. Die vorgesehene Regelung in Satz 2 sieht vor, dass eine Patientin oder ein Patient die oder der über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr von einer Therapeutin oder einem Therapeuten betreut wird, als 2 behandelte Patienten im Sinne des Satzes 1 gilt, wird die Patientin oder der Patient länger als 2 Jahre betreut, als 3 behandelte Patienten im Sinne von Satz 2 usw..

Aufgrund der Komplexität der Indikation seltene angeborene Stoffwechselerkrankungen soll durch die Vorgabe eine besondere Therapieerfahrung in der Behandlung der betroffenen Personen sichergestellt werden. Für die Therapeutinnen und Therapeuten wird eine Therapieerfahrung bei 75 behandelten Patientinnen und Patienten gefordert, damit diese insbesondere einsetzende Komplikationen schnell erkennen und reagieren können. Dies erscheint vor dem Hintergrund erforderlich, dass die Therapeutinnen und Therapeuten im Bereich der Heilmittelversorgung nicht zwingend eine besondere Teamstruktur - unter ärztlicher Beteiligung - vorfinden wie in einer Einrichtung, die auf seltene angeborene Stoffwechselerkrankungen spezialisiert ist. Dies führt dazu, dass die Therapeutinnen oder die Therapeuten bei der Behandlung auf sich gestellt sein können und daher selbst über eine hohe Kompetenz und Erfahrung in der Durchführung der Ernährungstherapie bei diesen schweren Krankheitsform verfügen müssen.

Soweit in der nachgewiesenen Therapie- und Berufserfahrung nicht alle der in Absatz 5 Satz 1 aufgeführten speziellen Kenntnisse erworben wurden, können diese auch durch weitere Qualifikationen (insbes. Aus- oder Weiterbildung) nachgewiesen werden.

Mit der Formulierung in Satz 3 soll sichergestellt werden, dass die erforderliche Therapieerfahrung auch unter Anleitung eines bereits qualifizierten Therapeuten anrechnungsfähig ist, damit auch durch zugelassene Heilmittelerbringer nach § 124 SGB V künftig eine Anleitung von Therapeuten möglich ist. Als Therapeut oder Therapeutin im Sinne der Richtlinie können Fachkräfte mit einem anerkannten Berufs- oder Studienabschluss im Bereich Ernährung, insbesondere

- Diätassistentinnen und Diätassistenten gemäß Gesetz über den Beruf der Diätassistentin und des Diätassistenten (DiätAssG),
- Ökotrophologinnen und Ökotrophologen (ernährungswissenschaftliche Ausrichtung; Abschlüsse: Diplom, Master, Bachelor),
- Ernährungswissenschaftlerinnen und Ernährungswissenschaftler (Abschlüsse: Diplom, Master, Bachelor).

gelten.

Zu Absatz 6:

Die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Mukoviszidose stellt aufgrund der Komplexität der Erkrankung besondere Anforderungen an die Therapeutinnen und Therapeuten. Unzureichende Ernährung und Diätfehler bei Patientinnen und Patienten mit Mukoviszidose können insbesondere aufgrund der Beteiligung des exokrinen Pankreas und des Darmes zu weitreichenden Komplikationen wie Untergewicht, Pubertätsverzögerung, gesteigerten Infektionsraten, sekundären Mangelzuständen und zur Reduzierung der Lebenserwartung führen. Ein hohes Qualifikationsniveau der auf ärztliche Anordnung eigenverantwortlich tätigen Therapeutinnen und Therapeuten ist daher wichtig für eine hochwertige Leistungserbringung. Der Nachweis von speziellen Kenntnissen in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Mukoviszidose durch Nachweis einer Therapieerfahrung bei 50 behandelten Patientinnen und Patienten im Rahmen einer mindestens einjährigen Berufserfahrung, soll diesen hohen Qualitätsstandard sicherstellen. Dabei wird in Satz 2 gesondert geregelt, wie längerfristig betreute Patientinnen oder Patienten im Rahmen der Zählung der erforderlichen Anzahl behandelter Patientinnen und Patienten berücksichtigt werden. Erfahrungen, die aus der langfristigen Begleitung von Patientinnen und Patienten herrühren, sind für die Behandlung von Mukoviszidose besonders wertvoll, da die Behandlung regelmäßig den jeweils aktuellen Entwicklungs- und Lebensphasen angepasst werden muss. Die längerfristige Begleitung ist daher der kurzfristigen Behandlung verschiedener Patientinnen und Patienten gleichzusetzen. Die vorgesehene Regelung in Satz 2 sieht vor, dass eine Patientin oder ein Patient die oder der über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr von einer Therapeutin oder einem Therapeuten betreut wird, als 2 behandelte Patienten im Sinne des Satzes 1 gilt, wird die Patientin oder der Patient länger als 2 Jahre betreut, als 3 behandelte Patienten im Sinne von Satz 2 usw..

Aufgrund der Komplexität der Indikation Mukoviszidose soll durch die Vorgabe eine besondere Therapieerfahrung in der Behandlung der betroffenen Personen sichergestellt werden. Für die Therapeutinnen und Therapeuten wird eine Therapieerfahrung bei 50 Patientinnen und Patienten gefordert, damit diese insbesondere einsetzende Komplikationen schnell erkennen und reagieren können. Dies erscheint vor dem Hintergrund erforderlich, dass die Therapeutinnen und Therapeuten im Bereich der Heilmittelversorgung nicht zwingend eine besondere Teamstruktur - unter ärztlicher Beteiligung - vorfinden wie in einer Einrichtung, die auf Mukoviszidose spezialisiert ist. Dies führt dazu, dass die Therapeutinnen oder die Therapeuten bei der Behandlung auf sich gestellt sein können und daher selbst über eine hohe Kompetenz und Erfahrung in der Durchführung der Ernährungstherapie bei diesen schweren Krankheitsform verfügen müssen.

Soweit in der nachgewiesenen Therapie- und Berufserfahrung nicht alle der in Absatz 5 Satz 1 speziellen Kenntnisse erworben wurden, können diese auch durch weitere Qualifikationen (insbes. Aus- und Weiterbildung) nachgewiesen werden.

Mit der Formulierung in Satz 3 soll sichergestellt werden, dass die erforderliche Therapieerfahrung auch unter Anleitung eines bereits qualifizierten Therapeuten anrechnungsfähig ist, damit auch durch zugelassene Heilmittelerbringer nach § 124 SGB V künftig eine Anleitung von Therapeuten möglich ist. Als Therapeut oder Therapeutin im Sinne der Richtlinie können Fachkräfte mit einem anerkannten Berufs- oder Studienabschluss im Bereich Ernährung, insbesondere

- Diätassistentinnen und Diätassistenten gemäß Gesetz über den Beruf der Diätassistentin und des Diätassistenten (DiätAssG),
- Ökotrophologinnen und Ökotrophologen (ernährungswissenschaftliche Ausrichtung; Abschlüsse: Diplom, Master, Bachelor),
- Ernährungswissenschaftlerinnen und Ernährungswissenschaftler (Abschlüsse: Diplom, Master, Bachelor).

gelten.

Zu Absatz 7:

Durch den vorliegenden Beschluss soll eine möglichst flächendeckende Ernährungstherapie bei angeborenen seltenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose sichergestellt werden, um den Patientinnen und Patienten eine wohn- oder arbeitsortnahe Inanspruchnahme der Leistung zu ermöglichen. Aufgrund der dezentralen und auf ärztliche Verordnung eigenständigen Leistungserbringung der Therapeutin oder des Therapeuten muss zur Gewährleistung der Patientensicherheit und Behandlungsqualität sichergestellt sein, dass eine Zusammenarbeit mit der für die Behandlung der seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankung oder Mukoviszidose verantwortlichen Vertragsärztinnen oder Vertragsärzten erfolgt. Hierfür hat der Heilmittelerbringer durch eine geeignete Organisation und Infrastruktur Sorge zu tragen.

Aufgrund der Schwere der Erkrankungen, der fortwährenden Möglichkeit von Veränderungen im Krankheitsverlauf oder der Möglichkeit des Auftretens von Komplikationen bei den seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen oder der Mukoviszidose kann eine rasche Abstimmung mit der spezialisierten Vertragsärztin oder dem spezialisierten Vertragsarzt, die oder der mit der Behandlung des Patienten/der Patientin betraut ist, über die Inhalte der Ernährungstherapie oder über die Notwendigkeit einer zusätzlichen ärztlichen Behandlung erforderlich sein. Die Gewährleistung der fachlichen Zusammenarbeit ist als Teil der Prozessqualität in den Vereinbarungen nach § 125 SGB V zu regeln.

2.2.4 Zu § 45 – Evaluation der Einführung der Ernährungstherapie

Mit der Aufnahme der Ernährungstherapie als verordnungsfähiges Heilmittel in die Heilmittel-Richtlinie werden die Voraussetzungen geschaffen, dass Ernährungstherapie neben einer Versorgung in spezialisierten Einrichtungen und Schwerpunktpraxen auch in Wohnortnähe in Anspruch genommen werden kann. Da es eines gewissen Zeitraumes bedarf, bis sich die Angebotsstrukturen entsprechend entwickelt haben werden, sieht der G-BA es als zielführend an, den Umsetzungsstand und damit die Einführung des Heilmittels Ernährungstherapie nach drei Jahren zu evaluieren und ggf. erforderliche Änderungen der Richtlinie zu prüfen.

2.3 Zum Heilmittelkatalog

Der Heilmittelkatalog wird um einen neuen Abschnitt „IV. Maßnahmen der Ernährungstherapie“ ergänzt und bildet abschließend die beiden Indikationen „1 Seltene angeborene Stoffwechselerkrankungen“ und „2 Mukoviszidose“ ab, bei denen Ernährungstherapie verordnungsfähig ist. Dabei wurde die Struktur des bestehenden Heilmittelkataloges übernommen und der Katalog entsprechend in die Spalte „Indikation“ – bestehend aus „Diagnosengruppe“ und „Funktionelle/strukturelle Schädigung“ –, die Spalte „Ziel der Ernährungstherapie“ sowie die Spalte „Heilmittelverordnung im Regelfall“ – bestehend aus dem zu bezeichnenden „Heilmittel“ und den Angaben zu „Verordnungsmengen je Diagnose / weitere Hinweise“ – unterteilt.

2.3.1 Seltene angeborene Stoffwechselerkrankungen (SAS)

Im Rahmen der Nutzenbewertung wurden in den Stellungnahmen übereinstimmend bestimmte angeborene Stoffwechselerkrankungen genannt, bei denen eine Diättherapie als medizinische Maßnahme ohne Alternative gilt, da ansonsten Tod oder schwere Behinderung drohen. Diese lassen sich in angeborene Enzymdefekte des Eiweißstoffwechsels, des Kohlenhydratstoffwechsels und des Fett- und Energiestoffwechsels unterteilen. In jeder dieser drei Gruppen werden Einzeldiagnosen aufgeführt. Das Wort „insbesondere“ stellt klar, dass die jeweiligen Aufzählungen nicht abschließend sind, da es eine Vielzahl weiterer unterschiedlicher seltener angeborener Stoffwechselerkrankungen gibt, bei denen Ernährungstherapie als alternativlose Maßnahme gilt, ohne die ansonsten Tod oder schwere Behinderung drohen. Umgekehrt verläuft bei weitem nicht jede seltene angeborene Stoffwechselerkrankung so schwerwiegend, dass ohne eine Ernährungstherapie Tod oder Behinderung eintreten. Ferner gibt es insbesondere auch seltene angeborene

Stoffwechselerkrankungen, bei denen eine Ernährungstherapie keine medizinisch notwendige Maßnahme darstellt, da die Behandlung durch andere Therapieformen erfolgen muss.

Die Ernährungstherapie kann nur bei denjenigen seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankung verordnet werden, bei denen sie alternativlos ist, da sonst Tod oder schwere Behinderung drohen.

Diagnosegruppe

Unter angeborene Enzymdefekte mit Bedarf an Ernährungstherapie fallen auch Stoffwechselerkrankungen, die biochemisch zu Störungen im Eiweiß-, Kohlenhydrat-, Fett- und Energiestoffwechsel führen. Voraussetzung ist auch in diesen Fällen, dass die Ernährungstherapie als medizinische Maßnahme ggf. in Kombination mit anderen Maßnahmen alternativlos ist.

Funktionelle/strukturelle Schädigung

Mit dem Terminus Leitsymptomatik werden in der Regel besonders auffällige oder typische Zeichen und Folgen einer Erkrankung bezeichnet, die von der Patientin oder von dem Patienten bzw. von der Behandlerin oder von dem Behandler primär wahrgenommen werden. Bei den angeborenen Stoffwechselerkrankungen (und der Mukoviszidose) soll durch die krankheitsspezifische Ernährungstherapie aber gerade verhindert werden, dass die ernährungsabhängigen typischen Leitsymptome der jeweils zugrundeliegenden strukturellen und funktionellen Störungen im Stoffwechsel wie Gewichtsabnahme, Organversagen, neurologische Symptome, Schädigung ungeborener Kinder etc. auftreten. Insofern besteht die Indikation der Ernährungstherapie insbesondere darin, die typischen Leitsymptome der jeweiligen Krankheit zu verhindern oder abzumildern. Daher wird in Abweichung von den übrigen Heilmitteln des Kataloges als Indikation für das Heilmittel nicht die Leitsymptomatik, sondern die funktionelle bzw. strukturelle Schädigung angegeben.

Ziele der Ernährungstherapie

Als Ziele stehen die Erreichung, die Stabilisierung und/oder der Erhalt altersabhängig normwertiger Stoffwechselformparameter und damit insbesondere die altersgerechte körperliche und geistige Entwicklung im Vordergrund. Ziel einer Ernährungstherapie ist es, Mangelversorgung infolge der Einhaltung bestimmter Diätformen und Stoffwechsellentgleisungen zu vermeiden, abzumildern und zu therapieren. Schwere geistige und/oder körperliche Behinderung und Tod gilt es zu vermeiden.

Heilmittelverordnung im Regelfall

Als verordnungsfähiges Heilmittel wird die „Ernährungstherapie“ aufgeführt, deren Inhalte sich aus § 43 des Richtlinien-Textes ergeben und die in den Rahmenempfehlungen und in den Verträgen nach § 125 SGB V weiter konkretisiert werden. Die hier genannten seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen benötigen in der Regel eine lebenslange Begleitung mit Ernährungstherapie. Dabei kann der Therapiebedarf sehr unterschiedlich in Abhängigkeit von der Lebenssituation der jeweiligen Patientin oder des jeweiligen Patienten sein. Die Ernährungstherapie wird in Einheiten von 30 Minuten verordnet; sofern therapeutisch notwendig, können in Abhängigkeit von der medizinischen Notwendigkeit und des Beratungsbedarfs auch mehrere Einheiten pro Tag erbracht werden. Die Behandlung kann als Einzel- oder als Gruppentherapie erfolgen.

Die Verordnungsmenge sowie auch die Frequenz der Ernährungstherapie richten sich nach dem individuellen medizinisch notwendigen Bedarf der Patientin oder des Patienten. Die verordnende Vertragsärztin oder der verordnende Vertragsarzt bzw. die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt in der Einrichtung gemäß § 44 kann dabei die Verordnungsmenge für maximal bis zu 12 Wochen bemessen. Sofern vor oder nach Ablauf von 12 Wochen weitere Behandlungseinheiten mit Ernährungstherapie medizinisch notwendig sind, können diese als Verordnung im Regelfall verordnet werden. § 7 Absatz 5 sowie § 8 sind nicht anzuwenden.

2.3.2 Mukoviszidose (Cystische Fibrose(CF))

Im Rahmen der Nutzenbewertung wurde auch bei der Mukoviszidose (Cystische Fibrose) dargelegt, dass ohne die Diät als eine wesentliche Säule der Therapie gesundheitliche Schädigungen und eine verminderte Lebenserwartung resultieren. Der kausale Zusammenhang zwischen der Erkrankung als auslösender Ursache und drohendem Tod bzw. schwerer Behinderung ist gesichert. Eine stringente Ernährung, zu der bereits betroffene Kinder bzw. die Eltern/ Betreuungspersonen der Kinder beraten werden müssen, gilt bei diesen Erkrankungen international als Teil des etablierten therapeutischen Standards.

Diagnosegruppe

Der Heilmittelkatalog führt in Abgrenzung zu den seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen, die Mukoviszidose (Cystische Fibrose) als eigenständige Indikation auf.

Funktionelle/strukturelle Schädigung und Ziele der Ernährungstherapie

Bei Mukoviszidose besteht auf Grund eines erhöhten Ruheumsatzes, gesteigerter Atemarbeit, rezidivierenden schweren chronischen Entzündungen und Nebenwirkungen der medikamentösen Therapie ein erhöhter Energiebedarf. Hinzu kommen krankheitsbedingte Probleme bei der Energieaufnahme. Im Vordergrund der Ernährungstherapie steht daher immer der Erhalt oder das Wiedererreichen des Normalgewichts.

Auch bei der Mukoviszidose ist der Begriff „Leitsymptomatik“, analog zu den Seltenen angeborene Stoffwechselerkrankungen nicht sachgerecht, so dass hier ebenfalls der Begriff der „funktionellen/strukturellen Schädigungen“ stattdessen verwendet wird.

Um die unterschiedlichen Schädigungen bei der Verordnung auszudrücken, sind die Schädigungen als Klartext anzugeben

So steht bei Mukoviszidosepatientinnen und –patienten mit einem kompensierten Ernährungszustand im „Normalbereich“ der Erhalt des Normalgewichtes durch krankheitsspezifisch präventive Beratungen im Vordergrund. Bei bestehenden oder drohenden Gedeihstörungen oder einem bestehenden oder drohenden Gewichtsverlust sind ggf. speziellere und intensivere Beratungen zum Einsatz balanzierter Nahrungsmittel sowie zur praktischen Unterstützung einer Enzym-, Vitamin-, Mineralstoff-, fett- und Spurenelemente-Substitution sowie zur Durchführung und Umsetzung von enteraler oder parenteraler Ernährung in der häuslichen Umgebung erforderlich, um das Normalgewicht wieder zu erreichen und/oder einen weiteren Gewichtsverlust zu vermeiden. Unter „Normalgewicht“ ist dabei das unter Berücksichtigung des Alters und des Krankheitszustandes der Patientin oder des Patienten zu ermittelnde Sollgewicht gemäß Leitlinie und fachärztlicher Beurteilung zu verstehen.

Darüber hinaus soll der Verordner oder die Verordnerin angeben können, wenn Gedeihstörungen oder Gewichtsverlust im Zusammenhang mit sonstigen Organmanifestationen oder mit Organkomplikationen auftreten.

Heilmittelverordnung im Regelfall

Als verordnungsfähiges Heilmittel wird bei der Mukoviszidose die „Ernährungstherapie“ aufgeführt, deren Inhalte sich aus § 43 des Richtlinien-Textes ergeben und die in den Rahmenempfehlungen und in den Verträgen nach § 125 SGB V weiter konkretisiert werden. Die hier genannten Mukoviszidoseerkrankungen benötigen in der Regel eine lebenslange Begleitung mit Ernährungstherapie. Dabei kann der Therapiebedarf sehr unterschiedlich in Abhängigkeit von der Lebenssituation des jeweiligen Patienten/der jeweiligen Patientin sein. Eine Ernährungstherapie wird auch hier in Einheiten von 30 Minuten verordnet; sofern therapeutisch notwendig, können in Abhängigkeit von der medizinischen Notwendigkeit und vom Beratungsbedarf auch mehrere Einheiten pro Tag erbracht werden. Die Behandlung kann als Einzel- oder – sofern möglich – als Gruppentherapie erfolgen.

Die Verordnungsmenge sowie auch die Frequenz der Ernährungstherapie richten sich auch bei der Mukoviszidose nach dem individuellen medizinisch notwendigen Bedarf der Patientin oder des Patienten. Die verordnende Vertragsärztin oder der verordnende Vertragsarzt bzw. die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt in der Einrichtung gemäß § 44 kann dabei die Verordnungsmenge für maximal bis zu 12 Wochen bemessen. Sofern vor oder nach Ablauf von 12 Wochen weitere Behandlungseinheiten mit Ernährungstherapie medizinisch notwendig sind, können diese als Verordnung im Regelfall verordnet werden. § 7 Absatz 5 sowie § 8 sind nicht anzuwenden.

3 Würdigung der Stellungnahmen

Vor Entscheidungen des G-BA über die Heilmittel-Richtlinie wird nach § 92 Abs. 6 S. 2 SGB V den hierzu berechtigten Organisationen der betroffenen Heilmittelerbringer auf Bundesebene sowie nach § 91 Abs. 5 SGB V der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu der geplanten Richtlinienänderung gegeben. Die Stellungnahmen werden in die Entscheidung einbezogen.

Der G-BA hat die schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen ausgewertet. Das Stellungnahmeverfahren ist in der Zusammenfassenden Dokumentation dokumentiert.

Nach Auffassung des G-BA ergeben sich aus den Stellungnahmen folgende begründete Änderungsvorschläge in Bezug auf die geplante Änderung der Heilmittel-Richtlinie:

- In § 4 Absatz 2 Satz 2 wird hinter dem Wort „Leitsymptomatik“ ein Schrägstrich eingefügt und die Klammer um die Wörter „funktionellen/strukturellen Schädigungen“ gestrichen.
- In § 7 Absatz 8 wird in Satz 2 hinter dem Wort „Leitsymptomatik“ ein Schrägstrich sowie die Wörter „funktionelle/strukturelle Schädigung“ eingefügt.
- § 13 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - in Buchstabe l) in Satz 2 die Wörter „sowie für die Ergotherapie“ durch die Wörter „, für die Ergotherapie sowie für die Ernährungstherapie“ ersetzt.
 - in Buchstabe m) in Satz 2 nach dem Komma hinter „Leitsymptomatik,“ die Wörter „für die Ernährungstherapie ist die funktionelle/strukturelle Schädigung“ und in Satz 3 nach dem Wort „Leitsymptomatik“ die Wörter „bzw. der funktionellen/strukturellen Schädigung“ eingefügt.
- In § 42 Absatz 1 wird das Wort „alternativlos“ ersetzt durch die Wörter „zwingend erforderlich“.
- In § 42 Absatz 1 wird die die Position des Unparteiischen gestrichen.
- In § 44 Absatz 1 wird die die Position der DKG gestrichen.
- In § 44 Absatz 4 Satz 3 werden in der Position GKV-SV, PatV, DKG die Worte „und diese nicht länger als 12 Monate zurückliegt“ ergänzt.
- In § 44 Absatz 5 und 6 wird die die Position des Unparteiischen gestrichen.
- § 44 Absatz 5 (Position UP) wird als neue Position von GKV-SV, KBV und PatV wie folgt neu gefasst: „Die Ernährungstherapie bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen wird von für die Behandlung und Therapie der Erkrankung qualifizierten Therapeutinnen oder Therapeuten erbracht, die neben den im Rahmen der Berufsausbildung erworbenen Qualifikationen, eine Therapieerfahrung in der Behandlung von seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen bei mindestens 75 behandelten Patienten im Rahmen einer mindestens einjährigen Berufserfahrung sowie folgende spezielle Kenntnisse nachweisen:
 - Fütterungsproblematik im Säuglings -und Kleinkindalter / Essstörungen,
 - Enterale Ernährung / Sondenarten / pädiatrische Produkte,
 - Krankheitsbilder und Diätetik bei Stoffwechselstörungen:
 - o familiäre Hypercholesterinämien,
 - o Galaktosämie und hereditäre Fructoseintoleranz,
 - o Phenylketonurie,
 - Eiweißarme Diäten bei angeborenen Stoffwechselstörungen,

- Störungen im Abbau von Aminosäuren (Grundlagen und Überblick),
- Störungen im Abbau des Phenylalanin-Stoffwechsels (PKU),
- Störungen im Abbau der verzweigtkettigen Aminosäuren (MSUD),
- Störungen im Abbau des Lysin-Stoffwechsels (Glutarazidurie),
- Störungen im Abbau des Methionin-Stoffwechsels (Homocystinurie),
- Organoazidurie - Störungen im Propionat- und Methylmalonat-Stoffwechsel,
- Harnstoffzyklusdefekte,
- Kohlenhydratdefinierte Diäten bei Störungen im Kohlenhydrat-Stoffwechsel,
- Glykogenose,
- Galaktosämie,
- Fruktoseintoleranz,
- Fettdefinierte Diäten bei Störungen im Fett-Stoffwechsel,
- Störungen im Transport exogener Lipide (β -Oxydationsstörungen),
- Störungen im Fett- und Energiestoffwechsel (PDH-Defekte, MAD-Defekte).

Dabei werden Patientinnen und Patienten für jedes das erste Behandlungsjahr übersteigende Jahr als behandelte Patientin oder behandelter Patient im Sinne des vorstehenden Satzes gezählt. Eine Therapie unter Anleitung einer Therapeutin oder eines Therapeuten, nach Satz 1 ist auf den erforderlichen Umfang der Therapieerfahrung anrechnungsfähig. Die speziellen Kenntnisse müssen im Rahmen der Berufsausübung oder durch weitere Qualifikationen erlangt werden.“

- § 44 Absatz 6 (Position UP) wird als neue Position von GKV-SV, KBV und PatV wie folgt neu gefasst:
 „Die Ernährungstherapie bei Mukoviszidose wird von für die Behandlung und Therapie der Erkrankung qualifizierten Therapeutinnen oder Therapeuten erbracht, die neben den im Rahmen der Berufsausbildung erworbenen Qualifikationen, eine Therapieerfahrung in der Behandlung von Mukoviszidose bei mindestens 50 Patienten im Rahmen einer mindestens einjährigen Berufserfahrung sowie folgende spezielle Kenntnisse nachweisen:
 - Ernährungssituation von Patienten mit Mukoviszidose unter Berücksichtigung des altersabhängigen erhöhten Energiebedarfs
 - Berechnung des Energiebedarfs von CF-Patienten
 - Bedeutung fettlöslicher Vitamine, Mineralien, Spurenelemente in der Ernährung bei CF
 - Verdauungsenzyme und Enzymsubstitution bei CF
 - Vorgehen bei Malnutrition im Säuglings- und Kleinkindalter, bei Jugendlichen und Erwachsenen
 - Besonderheiten in der Schwangerschaft und Stillzeit
 - Ernährungstherapie bei Problemsituationen, z.B. schwere chronische Atemnot, Pubertätsverzögerung, Osteopenie
 - Besonderheiten der Ernährungstherapie bei Organkomplikationen, z.B.
 - o Diabetes mellitus
 - o Leberzirrhose
 - Ernährungstherapie nach Organtransplantation.

Dabei werden Patientinnen und Patienten für jedes das erste Behandlungsjahr übersteigende Jahr als behandelte Patientin oder behandelter Patient im Sinne des vorstehenden Satzes gezählt. Eine Therapie unter Anleitung einer Therapeutin oder eines Therapeuten, nach Satz 1 ist auf den erforderlichen Umfang der Therapieerfahrung anrechnungsfähig. Die speziellen Kenntnisse müssen im Rahmen der Berufsausübung oder durch weitere Qualifikationen erlangt werden.“

- In § 44 Absatz 5 und 6 schließt sich die KBV bezüglich der weiteren Qualifikationen der Position von GKV, PatV und DKG an.
- In § 45 wird das Wort „Erfolg“ gestrichen.
- GKV-SV und DKG schließen sich dem Vorschlag zur Ausgestaltung des HeilM-Kataloges von KBV und PatV an.

- Im HeilM-Katalog wird in der zweiten Spalte in der Überschrift das Wort „Leitsymptomatik“ gestrichen.
- Im HeilM-Katalog wird im Abschnitt „1. Seltene angeborene Stoffwechselerkrankungen“ das erste Ziel um den Zusatz: „im therapeutischen Zielbereich liegender“ ergänzt
- Im HeilM-Katalog wird im Abschnitt „1. Seltene angeborene Stoffwechselerkrankungen“ unter der Spalte Ziele als weiterer Punkt aufgenommen:
 - „bei Schwangeren: Vermeidung von embryonalen oder fetalen Schädigungen“

4 Bürokratiekostenermittlung

Gemäß § 91 Abs. 10 SGB V ermittelt der G-BA die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der G-BA gemäß Anlage II 1. Kapitel VerFO die in den Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Aus dem vorliegenden Beschluss über die Aufnahme der Ernährungstherapie als verordnungsfähiges Heilmittel bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose resultieren die folgenden neuen Informationspflichten für Leistungserbringer:

a) Verordnung von Ernährungstherapie

Gemäß § 13 Abs. 1 HeilM-RL erfolgt die Verordnung von Heilmittel ausschließlich auf den vereinbarten Vordrucken, welche zu diesem Zweck vollständig auszufüllen sind. Ein auf die Verordnung von Ernährungstherapie zugeschnittenes eigenes Verordnungsformular liegt zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht vor. Allerdings wurde im Rahmen des von der Bundesregierung durchgeführten Projekts „Erfüllungsaufwand im Bereich Pflege: Antragsverfahren auf gesetzliche Leistungen für Menschen, die pflegebedürftig oder chronisch krank sind“ ein Erfüllungsaufwand für Arztpraxen für das Ausstellen einer Verordnung auf ein Heilmittel im Regelfall von 11,5 Minuten je Verordnung ermittelt. Nach Angaben des Statistischen Bundesamtes entfallen hiervon 4,5 Minuten auf Bürokratiekosten, wobei folgende Standardaktivitäten zugrunde gelegt werden:

<i>Standardaktivität</i>	<i>Zeitwert</i>	<i>Qualifikationsniveau</i>
Beschaffung von Daten	1	hoch
Formulare ausfüllen	2,5	hoch
Kopieren, Archivieren, Verteilen	1	niedrig

Die Bürokratiekosten für das Ausstellen einer Verordnung belaufen sich mithin auf 3,28 Euro. Hinsichtlich der jährlichen Anzahl an Verordnungen von Ernährungstherapie kann an dieser Stelle nur eine vorläufige Schätzung erfolgen. Wird von einem Bestand von rund 23.000 für eine Verordnung von Ernährungstherapie infrage kommenden Versicherten ausgegangen und angenommen, dass ein Patient im Durchschnitt zwei Verordnungen jährlich erhält, entspräche dies einer Zahl von jährlich 46.000 Verordnungen. Damit ergeben sich geschätzte jährliche Bürokratiekosten in Höhe von rund 151.000 Euro.

b) Übermittlung relevanter Parameter von den Vertragsärzten und Vertragsärztinnen an die Therapeutinnen und Therapeuten

Gemäß § 44 Abs. 3 sind von den Vertragsärzten/Vertragsärztinnen relevante Stoffwechsel- und Ernährungsparameter zu erheben und von den Therapeuten/Therapeutinnen zu beachten. Hierbei wird davon ausgegangen, dass die Erhebung der genannten Parameter Teil der üblichen ärztlichen Dokumentation in den entsprechenden Fällen ist und somit aus der Dokumentation dieser Angaben kein zusätzlicher bürokratischer Aufwand für die verordnenden Vertragsärzte resultiert. Zusätzlicher Bürokratiekosten entstehen jedoch für die Übermittlung der Daten an den jeweiligen Therapeuten/die jeweilige Therapeutin. Gemäß Zeitwerttabelle des Statistischen Bundesamtes können für die Datenübermittlung bei hoher Komplexität zehn Minuten je Fall angenommen werden. Unter der Annahme eines erforderlichen durchschnittlichen Qualifikationsniveaus (34,10 Euro/h) und einer Zahl von jährlich 46.000 Verordnungen ergeben sich jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 261.430 Euro.

c) Nachweis der Qualifikation der Therapeutinnen und Therapeuten

Der Beschluss sieht vor, dass die die Ernährungstherapie bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen erbringenden Therapeutinnen und Therapeuten neben den im Rahmen der Berufsausbildung erworbenen Qualifikationen eine Therapieerfahrung bei 75 Patienten innerhalb eines Jahres in der Behandlung von seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen nachweisen. Dabei müssen spezielle Kenntnisse im Rahmen der Berufsausübung und/oder ergänzend durch weitere Qualifikation nachgewiesen werden.

Daneben sieht der Beschluss für die die Ernährungstherapie bei Mukoviszidose erbringenden Therapeutinnen und Therapeuten ebenfalls vor, dass diese neben den im Rahmen der Berufsausbildung erworbenen Qualifikationen eine Therapieerfahrung bei 50 Patienten innerhalb eines Jahres in der Behandlung von Mukoviszidose nachweisen. Dabei müssen spezielle Kenntnisse im Rahmen der Berufsausübung und/oder ergänzend durch weitere Qualifikation nachgewiesen werden.

Hinsichtlich der Nachweise wird davon ausgegangen, dass diese einmalig im Rahmen der Erteilung einer Zulassung nach § 124 SGB V vorzulegen sind. Dabei ist zu berücksichtigen, dass im Antrag auf Zulassung die nach § 124 Abs. 2 SGB V erforderlichen Nachweise (Berufsurkunde, Raumskizzen etc.) ohnehin einzureichen sind.

Zusätzliche Bürokratiekosten für die Therapeuten resultieren aus dem Beschluss insofern, als darüber hinaus die einschlägige Therapieerfahrung sowie ein ggf. einzureichendes Weiterbildungszertifikat nachgewiesen werden müssen.

Es wird geschätzt, dass zunächst rund 100 Therapeutinnen und Therapeuten den Nachweis der geforderten Qualifikationen und Therapieerfahrung erbringen werden. Welcher zeitliche Aufwand für den Nachweis der speziellen Kenntnisse erforderlich sein wird, kann an dieser Stelle nur geschätzt werden. Wird von einem halben Arbeitstag ausgegangen (zusammengesetzt aus den Zeitwerten der folgenden Standardaktivitäten: Beschaffung von Daten 120 Min. sowie Aufbereitung der Daten 120 Min.) und mittleres Qualifikationsniveau (31,50 Euro/h) unterstellt, belaufen sich die einmalig anfallenden Bürokratiekosten auf insgesamt 12.600 Euro.

Der Nachweis der erforderlichen Therapieerfahrung erfolgt für die Behandlung seltener angeborener Stoffwechselerkrankungen durch den Nachweis von 75 behandelten Patienten und im Falle der Behandlung von Mukoviszidose durch den Nachweis von 50 behandelten Patienten. Geht man davon aus, dass für die retrospektive Erfassung der behandelten Patienten ein zeitlicher Aufwand von drei Minuten erforderlich ist, ergibt sich für den Nachweis 75 Patientenbehandelt zu haben (bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen) ein zeitlicher Aufwand von 225 Minuten sowie für den Nachweis 50 Patienten behandelt zu haben (bei Mukoviszidose) ein zeitlicher Aufwand von 150 Minuten.

Dies damit einhergehenden Bürokratiekosten belaufen sich für Ernährungstherapeuten im Bereich der seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen auf geschätzt rund 11.810 Euro (geschätzt zunächst 100 Therapeuten x 225 Min. x 31,50 Euro/h) sowie für die Behandlung von Mukoviszidose auf geschätzt rund 7.875 Euro (geschätzt zunächst 100 Therapeuten x 150 Min. x 31,50 Euro/h).]

5 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
28.06.2000		Urteil des Bundessozialgerichts (Az. B 6 KA 26/ 99 R)
03.09.2004	UA Heil- und Hilfsmittel	Beauftragung einer Arbeitsgruppe
21.10.2005	G-BA	Veröffentlichung des Beratungsthemas
31.01.2013	UA MB	Abschluss der Beratungen zur sektoren-übergreifenden Bewertung des Nutzens der Ernährungsberatung als Einzelmaßnahme
18.03.2013	UA VL	Prüfung der ambulanten Ernährungsberatung als verordnungsfähiges Heilmittel in den Indikationen angeborene Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose.
27.08.2014	UA VL	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 VerfO)
03.12.2014	UA VL	Anhörung und abschließende Würdigung der Stellungnahmen
22.01.2015	G-BA	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Nicht-Änderung der Heilmittel-Richtlinie
25.03.2015		Anforderung einer ergänzenden Stellungnahme durch das BMG
30.09.2015		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit: Teilbeanstandung des Beschlusses vom 22.01.2015 durch das BMG
17.12.2015	G-BA	Wiederaufnahme der Beratungen zu den Indikationen angeborene Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose
16.11.2016	UA VL	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 VerfO)
22.02.2017	UA VL	Anhörung und abschließende Würdigung der Stellungnahmen
16.03.2017	G-BA	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie
XX. Monat Jahr		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit:
XX. Monat Jahr		Inkrafttreten

6 Literaturverzeichnis

Arbeitsgruppe Qualität im Beirat für Therapieförderung und Qualität (TFQ) des Mukoviszidose e.V. (AG TFQ 2014): Kriterienkatalog „Ambulante Mukoviszidose-Einrichtungen“ - Basiszertifikat (Stand: 08.05.2014). Bonn. [Zugriff: 17.11.2016]. URL: https://muko.info/fileadmin/redaktion/datei_gruppen/muko_institut/Zertifizierung/Anlage_9_Kriterienkatalog_Basiszertifikat.pdf.

Blau; Nenad; Duran, M.; Michael, K.; Gibson; Dioni-Vici, C. (2014): Physician's Guide to the Diagnosis, Treatment, and Follow Up of Inherited Metabolic Diseases, Springer

Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM, 2013): Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin, DGEM Terminologie in der Klinischen Ernährung, Valentin L et al, Aktuel Ernährungsmed 2013; 38: 97-111

Diätassistentengesetz (DiätAss-APrV, 1994): § 3 DiätAssG sowie Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Diätassistentinnen und Diätassistenten

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA, 2015): Zusammenfassende Dokumentation (ZD): Beratungsverfahren gemäß § 138 SGB V - Ambulante Ernährungsberatung

Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung (GPGE, 2011): Leitlinien Mukoviszidose (Cystische Fibrose): Ernährung und exokrine Pankreasinsuffizienz (AWMF-Leitlinie 068/20; 05/2011)

Koordinierungskreis zur Qualitätssicherung in der Ernährungsberatung und Ernährungsbildung (Koordinierungskreis QS, 2014): Rahmenvereinbarung zur Qualitätssicherung in der Ernährungsberatung und Ernährungsbildung in Deutschland in der Fassung vom 16.06.2014

Manual für den German-Nutrition Care Process (G-CNP, 2015), 1.Auflage (Originalquelle: AND- Academy of Nutrition and Dietetics (2013): International Dietetics and Nutrition Terminology (IDNT) Reference Manual. Fourth Edition. Chicago, Illinois: Academy of Nutrition and Dietetics)

Meyer, U.; Das, A.; Ernst, G.; Weber, L.; Lange, L. (2013): Mit PKU gut leben- Schulungsprogramm und Curriculum für Eltern und betroffene Jugendliche, 1. Auflage, Pabst Science Publishers

Shaw, V. (2015): Clinical Pediatric Dietetics; 4th Edition Wiley-Blackwell

Staab, D.; Lehmann, C. (2015): Curriculum Eltern- und Jugendschulung bei Mukoviszidose, 2. Auflage Pabst Science Publishers

Verband der Diätassistenten (VDD, 2015): VDD-Leitlinie für die Ernährungstherapie und das prozessgeleitete Handeln in der Diätetik Band 1

Berlin, den 16. März 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken