

Anlage 1 zur Zusammenfassenden Dokumentation Kapitel D

Beratungsverfahren gemäß
§ 138 SGB V (Neue Heilmittel)

Ambulante Ernährungsberatung

- Beschluss zur Nicht-Änderung der Heilmittel-Richtlinie: ambulante Ernährungsberatungen mit Ausnahme der Indikationen angeborene Stoffwechselstörungen und Mukoviszidose
- Beschluss zur Änderung der Heilmittel-Richtlinie: ambulante Ernährungsberatung bei den Indikationen angeborene Stoffwechselstörungen und Mukoviszidose

Stand: 3. April 2017

Inhalt

D	Stellungnahmeverfahren vor abschließender Beschlussfassung des G-BA	3
D-1	Stellungnahmeverfahren vom November 2016	3
D-1.1	Stellungnahmeberechtigte Organisationen	3
D-1.2	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	4
D-1.3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	4
D-1.4	Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen	4
D-1.5	Teilnehmer der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten	5
D-1.6	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	7
D-1.6.1	Beschlussentwurf	7
D-1.6.2	Tragende Gründe	20
D-1.7	Auswertung der Stellungnahmen	47
D-1.7.1	Schriftliche Stellungnahmen	47
D-1.7.2	Mündliche Stellungnahmen	80
D-1.8	Würdigung der Stellungnahmen	80
D-2	Stellungnahmeverfahren vom August 2014	83
D-2.1	Stellungnahmeberechtigte Organisationen	83
D-2.2	Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens	84
D-2.3	Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer	84
D-2.4	Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen	84
D-2.5	Teilnehmer der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten	85
D-2.6	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	87
D-2.6.1	Position Patientenvertretung	89
D-2.6.2	Position KBV/GKV-SV	115
D-2.7	Auswertung der Stellungnahmen	126
D-2.7.1	Schriftliche Stellungnahmen	126
D-2.7.2	Mündliche Stellungnahmen	200
D-2.8	Würdigung der Stellungnahmen	200
D-2.8.1	Position Patientenvertretung	200
D-2.8.2	Position KBV/GKV-SV	200

D Stellungnahmeverfahren vor abschließender Beschlussfassung des G-BA

D-1 Stellungnahmeverfahren vom November 2016

D-1.1 Stellungnahmeberechtigte Organisationen

Der UA VL hat in seiner Sitzung am 16. November 2016 folgende Organisationen, denen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen war, festgestellt:

Berechtigungsgrundlage	Stellungnahmeberechtigte
§ 91 Absatz 5 SGB V	Bundesärztekammer (BÄK)
§ 91 Absatz 5a SGB V	Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)
§ 92 Absatz 6 Satz 2 SGB V	dbs e.V. – Deutscher Bundesverband der akademischen Sprachtherapeuten
	Deutscher Bundesverband für Logopädie e.V. (dbl)
	Verband Deutscher Podologen (VDP) e.V.
	Deutscher Bundesverband der Atem-, Sprech- und Stimmlehrer/innen Lehrervereinigung Schlaffhorst-Andersen e.V. (dba)
	SHV – Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V.
	Deutscher Verband für Podologie (ZFD) e.V.
1. Kapitel § 8 Absatz 1 lit. a) VerFO	VDB-Physiotherapieverband e.V. Berufs- und Wirtschaftsverband der Selbständigen in der Physiotherapie
	Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e. V. (VDD)
	Bundesverband Deutscher Ernährungsmediziner e. V. (BDEM)
	Fachgesellschaft für Ernährungstherapie und Prävention e. V. (FET)
	Verband für Ernährung und Diätetik e. V. (VFED)
	Berufsverband der Oecotrophologen (VDOE) e.V.
	Arbeitsgruppe Cystische Fibrose der Gesellschaft für pädiatrische Pneumologie e.V. (AG Cystische Fibrose)
	Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung (GPGE)
	Arbeitsgemeinschaft der Ärzte im Mukoviszidose e.V. (AGAM)
	Arbeitskreis Ernährung im Mukoviszidose e.V. (AKE)
	Arbeitsgemeinschaft für pädiatrische Stoffwechselstörungen (APS) der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V.
	Arbeitsgemeinschaft für angeborene Stoffwechselstörungen in der Inneren Medizin (ASIM)

D-1.2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der Unterausschuss Veranlasste Leistungen hat in Delegation für das Plenum nach § 3 Absatz 1 Satz 2 Geschäftsordnung (GO) und 1. Kapitel § 10 Absatz 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) in seiner Sitzung am 16. November 2016 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren nach §§ 91 Absatz 5, 92 Absatz 6 Satz 2 SGB V sowie 1. Kapitel § 8 Absatz 1 lit. a) VerfO vor seiner Entscheidung über eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie einzuleiten. Den zur Stellungnahme berechtigten Organisationen der Leistungserbringer sowie der Bundesärztekammer wurde Gelegenheit gegeben, in der Frist von 5 Wochen zur beabsichtigten Änderung der Heilmittel-Richtlinie Stellung zu nehmen (23. November 2016 bis 27. Dezember 2016). Den angeschriebenen Organisationen wurden anlässlich der Beschlussfassung des G-BA zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens auch die Tragenden Gründe als Erläuterung übersandt.

D-1.3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist und
- dass u. a. dann von einer Anhörung abgesehen werden kann, wenn ein Stellungnahmeberechtigter auf sein Recht zur mündlichen Anhörung verzichtet und der zuständige Unterausschuss keine Fragen zur schriftlichen Stellungnahme hat.

D-1.4 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen

Stellungnahmeberechtigte	Eingang SN	Bemerkungen
Bundesärztekammer (BÄK) gemäß § 91 Absatz 5 SGB V	21.12.2016	

Organisation gem. 1. Kapitel § 8 Absatz 1 lit. a) VerfO:

Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e. V. (VDD)	20.12.2016	
Verband für Ernährung und Diätetik e. V. (VFED)	22.12.2016	schließt sich der SN des VDD an
Berufsverband der Oecotrophologen (VDOE) e.V.	22.12.2016	
Arbeitsgruppe Cystische Fibrose der Gesellschaft für pädiatrische Pneumologie e.V. (AG Cystische Fibrose)	27.12.2016	
Arbeitskreis Ernährung im Mukoviszidose e.V. (AKE)	20.12.2016	
Arbeitsgemeinschaft für pädiatrische Stoffwechselstörungen (APS) der Deutschen Gesellschaft für Kinder-und Jugendmedizin e.V.	27.12.2016	
Arbeitsgemeinschaft für angeborene Stoffwechselstörungen in der Inneren Medizin (ASIM)	02.01.2017	

Nicht stellungnahmeberechtigte Organisationen:

Deutsche Gesellschaft für Kinder-und Jugendmedizin e.V. (DKGJ)	29.12.2016	
--	------------	--

D-1.5 Teilnehmer der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kapitels 5. Abschnitt VerFO Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Inhalt und Umfang der Offenlegungserklärung bestimmen sich nach 1. Kapitel Anlage I, Formblatt 1 VerFO (abrufbar unter www.g-ba.de).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 22. Februar 2017 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

Organisation/ Institution	Anrede / Titel / Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
AG Cystische Fibrose, Gesellschaft für Pädiatrische Pneumologie	Frau Dr. Jutta Hammermann	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	nein
Arbeitskreis Ernährung im Mukoviszidose e.V.	Frau Bärbel Palm	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	nein
Universitätsmedizin der Johannes-Gutenberg- Universität Mainz; Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Villa Metabolica (APS)	Frau Prof. Dr. Julia Hennermann	Nein	Nein	Ja	Ja	Ja	nein
Arbeitsgemeinschaft für angeborene Stoffwechselstörungen in der Inneren Medizin (ASIM)	Herr Prof. Stephan vom Dahl	Nein	Ja	Ja	Ja	Ja	Nein
Verband der Diätassistenten Deutscher Bundesverband e.V.	Herr Dr. Markus Plantholz	Nein	Ja	Ja	Nein	Nein	nein
	Frau Doris Steinkamp	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Berufsverband Oecotrophologie e.V. (VDOE)	Frau Ingrid Acker	Nein	Nein	Ja	Nein	Ja	nein
	Frau Petra Funk- Wentzel	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	nein
Verband für Ernährung und Diätetik e.V. (VFED)	Herr Dr. Edmund Purucker	Ja	Nein	Ja	Nein	Nein	nein
	Frau Ursula Dany	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein

Frage 1: Anstellungsverhältnisse

Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 2: Beratungsverhältnisse

Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

Frage 3: Honorare

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Drittmittel

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Sonstige Unterstützung

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

D-1.6 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

D-1.6.1 Beschlusentwurf

Beschlusentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie (HeiM-RL): Aufnahme der ambulanten Ernährungsberatung bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose

Stand: 17.11.2016

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinie/HeiM-RL) in der Fassung vom 20. Januar 2011, zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz ATXXXX), wie folgt zu ändern:

- I. In § 2 wird in Absatz 1 der Anstrich „- die Ernährungstherapie (§§ 42 bis 45).“ angefügt.
- II. § 7 wird wie folgt geändert:
 - a. In Absatz 6 wird folgende Nummer 5 angefügt:
„5. in der Ernährungstherapie:
- das im Katalog genannte Heilmittel.“
 - b. Absatz 10 wird wie folgt neu gefasst:
„Die maximale Verordnungsmenge bei Erst- und Folgeverordnungen ist im Heilmittelkatalog festgelegt.“
- III. In § 10 wird im Satz 1 der Buchstabe „G“ durch den Buchstaben „H“ ersetzt.

KBV, PatV	GKV-SV
IV. In § 13 Absatz 2 Buchstabe m) wird Satz 2 wie folgt geändert: Nach dem Wort Ergotherapie ist das Wort „Ernährungstherapie“ zu ergänzen.	

- V. In § 15 Absatz 1 werden folgenden Änderungen vorgenommen:
 - a. Die Wörter „Podologinnen und Podologen“ werden ersetzt durch die Wörter „der Podologie und in der Ernährungstherapie“
 - b. Folgender Satz 2 wird angefügt:
„Ein dringlicher Behandlungsbeginn ist auf der Verordnung kenntlich zu machen.“

VI. In § 16 Absatz 3 Satz 2 werden nach dem Wort „Therapie“ die Wörter „sowie der Ernährungstherapie“ eingefügt.

VII. Hinter § 41 wird folgender neuer Abschnitt angefügt:

„H. Ernährungstherapie

§ 42 Grundlagen

KBV, PatV, DKG, GKV-SV	Unparteiischer Vorsitzender
<p>(1) Ernährungstherapie im Sinne dieser Richtlinie ist ein verordnungsfähiges Heilmittel, das sich auf die ernährungstherapeutische Behandlung seltener angeborener Stoffwechselerkrankungen oder Mukoviszidose (Cystische Fibrose - CF) richtet, wenn sie als medizinische Maßnahme (ggf. in Kombination mit anderen Maßnahmen) alternativlos ist, da ansonsten schwere geistige oder körperliche Beeinträchtigungen oder Tod drohen. Die Ernährungstherapie nach Satz 1 ist Teil des ärztlichen Behandlungsplans und umfasst insbesondere die Beratung zur Auswahl und Zubereitung natürlicher Nahrungsmittel und zu krankheitsspezifischen Diäten sowie die Erstellung und Ergänzung eines Ernährungsplans.</p>	<p>(1) Ernährungstherapie im Sinne dieser Richtlinie ist Teil des ärztlichen Behandlungsplans und umfasst insbesondere die Beratung zur Auswahl und Zubereitung natürlicher Nahrungsmittel und zu krankheitsspezifischen Diäten sowie die Erstellung und Ergänzung eines Ernährungsplans. Sie ist ein verordnungsfähiges Heilmittel, wenn sie sich auf die ernährungstherapeutische Behandlung seltener angeborener Stoffwechselerkrankungen oder Mukoviszidose (Cystische Fibrose - CF) richtet und im konkreten Fall als Mittel zur Vermeidung schwerer geistiger oder körperlicher Beeinträchtigungen oder Tod medizinisch geboten ist.</p>

(2) Ernährungstherapie richtet sich an die Patientin oder den Patienten oder die relevanten Bezugspersonen. Frequenz und Dauer der Ernährungstherapie erfolgen symptomorientiert und müssen individuell an den sich eventuell rasch ändernden Krankheitszustand und die Stoffwechselsituation der Patientin oder des Patienten angepasst werden. Den besonderen Bedürfnissen von Kindern, Jugendlichen und Schwangeren mit seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen sowie Mukoviszidose muss Rechnung getragen werden. Ernährungstherapie wird in der Regel als Einzeltherapie verordnet, ist aber auch als Gruppentherapie möglich. Eine Ernährungstherapie wird in Einheiten von 30 Minuten verordnet. Sofern therapeutisch notwendig, können auch mehrere Einheiten pro Tag erbracht werden.

(3) Ziele der Ernährungstherapie sind eine altersgemäße, körperliche und geistige Entwicklung, das Erreichen eines stabilen Ernährungszustandes, die Verhütung einer Verschlimmerung von Krankheitsfolgen oder deren Minderung, die Vermeidung von Komplikationen, die Erhaltung des erreichten Therapieerfolges und eine verbesserte Lebenserwartung.

§ 43 Inhalt der Ernährungstherapie

Die Ernährungstherapie der Patientin oder des Patienten oder der relevanten Bezugspersonen als verordnungsfähiges Heilmittel kann folgende individuelle Maßnahmen umfassen:

1. Ernährungstherapeutische Anamnese und Abstimmung der Therapieziele
2. Beratung zur indikationsspezifischen Pathophysiologie
3. Beratung zur indikationsspezifischen Lebensmittelauswahl unter Berücksichtigung der Lebensmittelinhaltsstoffe aus diätetischer Sicht
4. Beratung zu indikationsspezifischen Prinzipien der Ernährung unter besonderer Berücksichtigung des Einsatzes balanzierter Nahrungsmittel, die in ihrer Zusammensetzung geeignet sind, den jeweiligen Stoffwechseldefekt zu kompensieren
5. Beratung und Unterstützung bei der praktischen Umsetzung einer Enzym-, Vitamin-, Mineralstoff-, Aminosäuren-, Fett- oder Spurenelemente-Substitution
6. Anleitung zur Durchführung und Umsetzung einer enteralen Ernährung (Trink- oder Sondennahrung) und parenteralen Ernährung in der häuslichen Umgebung
7. Berechnung und Auswertung von Ernährungsprotokollen und Entwicklung entsprechender individueller Empfehlungen
8. Anleitung zur praktischen Umsetzung der diätetischen Maßnahmen im Alltag und in besonderen Lebenssituationen.
9. Diätetische Produktinformationen und Informationen über Lebensmittelinhaltsstoffe
10. Einweisung und Beratung indikationsspezifischer Koch- und Küchentechniken und praktische Hinweise zur Umsetzung der individuellen Diät

§ 44 Ärztliche Diagnostik, Zusammenarbeit und Qualitätssicherung

KBV, PatV, GKV-SV	DKG
<p>(1) Die Ernährungstherapie wird von Vertragsärztinnen oder Vertragsärzten verordnet, die auf die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen oder Mukoviszidose spezialisiert sind. Dies ist in der Regel derjenige oder diejenige, der oder die die krankheitsspezifische Behandlung schwerpunktmäßig durchführt.</p>	<p>(1) Die Ernährungstherapie wird von Vertragsärztinnen oder Vertragsärzten, an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Einrichtungen sowie im Rahmen aller Institutsleistungen nach dem Vierten Abschnitt des Vierten Kapitels des SGB V verordnet, die auf die Versorgung von seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen oder Mukoviszidose spezialisiert sind. Dies ist in der Regel derjenige Vertragsarzt diejenige Vertragsärztin oder die spezialisierte Einrichtung, der oder die die krankheitsspezifische Behandlung schwerpunktmäßig durchführt.</p>

(2) Vor der Erstverordnung der Ernährungstherapie ist die gesicherte Diagnose einer seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankung im Sinne von § 42 Absatz 1 oder Mukoviszidose erforderlich. Nach der Erstdiagnostik müssen die Ergebnisse der Maßnahmen anhand von Zielvorgaben überprüft und die Therapie in Abhängigkeit vom Ernährungsstatus und der aktuellen Stoffwechselsituation, angepasst werden.

(3) Um die Therapieziele nach § 42 Absatz 3 zu erreichen, sollen bei der Verordnung von Ernährungstherapie aufgrund seltener angeborener Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose folgende Angaben von der verordnenden Vertragsärztin oder dem verordnenden Vertragsarzt erhoben werden:

- Aktueller Status der relevanten Stoffwechselformparameter oder Ernährungsparameter (z.B. Gewicht)
- Zielwerte/-korridore zu den relevanten Stoffwechselformparametern oder Ernährungsparametern

Diese sind vom Therapeuten oder von der Therapeutin nach Absatz 4 zu beachten.

GKV-SV, PatV, DKG	KBV
<p>(4) Ernährungstherapie kann ausnahmsweise in Abstimmung mit dem Verordner oder der Verordnerin nach Absatz 1, von Vertragsärztinnen oder Vertragsärzten die nicht auf Versorgung von seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen oder Mukoviszidose spezialisiert sind, verordnet werden. Dies kann insbesondere der Fall sein, wenn das</p>	<p>(4) Ernährungstherapie kann ausnahmsweise in Abstimmung mit dem Verordner oder der Verordnerin nach Absatz 1, von Vertragsärztinnen oder Vertragsärzten die nicht auf Versorgung von seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen oder Mukoviszidose spezialisiert sind, verordnet werden. Dies kann insbesondere der Fall sein, wenn das</p>

<p>Aufsuchen der Vertragsärztin oder des Vertragsarztes gemäß Absatz 1 durch die Patientin oder den Patienten oder die relevante Bezugsperson mit dem alleinigen Ziel einer Verordnung erfolgt. Voraussetzung dabei ist, dass die Patientin oder der Patient die vorhergehende Verordnung gemäß Absatz 1 erhalten hat.</p>	<p>Aufsuchen der Vertragsärztin oder des Vertragsarztes gemäß Absatz 1 durch den Patienten oder die Patientin oder die relevante Bezugsperson mit dem alleinigen Ziel einer Verordnung erfolgt. Voraussetzung dabei ist, dass der Patient in den vorhergehenden zwölf Monaten bereits eine Verordnung nach Absatz 1 erhalten hat.</p>
--	---

Unparteiischer Vorsitzender	KBV, DKG, GKV	PatV
<p>(5) ¹Die 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 mindestens zweijährige Berufserfahrung in der Behandlung von seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen nachweisen. ²Die Therapeutin oder der Therapeut muss dabei eine Therapieerfahrung von 100 Patientenjahren (Produkt aus Zahl der selbstbetreuten Patientinnen und Patienten und der Dauer der Betreuung in Jahren) erlangt haben. ³Eine Therapie unter Anleitung einer Therapeutin oder eines Therapeuten, die oder der bereits nach den Sätzen 1 und 2</p>	<p>(5) 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 mindestens zweijährige Berufserfahrung in der Behandlung von seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen nachweisen.</p>	<p>(5) Die Ernährungstherapie bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen wird von für die Behandlung und Therapie der Erkrankung qualifizierten Therapeutinnen und Therapeuten erbracht, die neben den im Rahmen der Berufsausbildung erworbenen Qualifikationen eine mindestens zweijährige vollzeitäquivalente klinische Berufserfahrung in allgemeiner Ernährungsberatung nachweisen.</p>

qualifiziert ist, ist auf den nach Satz 2 erforderlichen Umfang der Therapieerfahrung anrechnungsfähig.		
---	--	--

KBV	GKV, DKG, PatV
Die weiteren Voraussetzungen sind in den Vereinbarungen und /oder Verträgen nach § 125 SGB V festzulegen.	<p>Dabei müssen spezielle Kenntnisse vorrangig im Rahmen der Berufsausübung und/oder ergänzend durch weitere Qualifikation nachgewiesen werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fütterungsproblematik im Säuglings -und Kleinkindalter / Essstörungen, - Enterale Ernährung / Sondenarten / pädiatrische Produkte, - Krankheitsbilder und Diätetik bei Stoffwechselstörungen: <ul style="list-style-type: none"> 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).

Unparteiischer Vorsitzender	KBV, GKV, DKG	PatV
<p>(8) 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 mindestens zweijährige Berufserfahrung in der Behandlung in der Behandlung von Mukoviszidose nachweisen.</p> <p>Die Therapeutin oder der Therapeut muss dabei eine Therapieerfahrung von 100 Patientenjahren (Produkt aus Zahl der selbstbetreuten Patientinnen und Patienten und der Dauer der Betreuung in Jahren) erlangt haben. Eine Therapie unter Anleitung einer Therapeutin oder eines Therapeuten, die oder der bereits nach den Sätzen 1 und 2 qualifiziert ist, ist auf den nach Satz 2 erforderlichen Umfang der Therapieerfahrung anrechnungsfähig.</p>	<p>(8) 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 mindestens zweijährige Berufserfahrung in der Behandlung von Mukoviszidose nachweisen.</p>	<p>(8) Die Ernährungstherapie bei Mukoviszidose wird von für die Behandlung und Therapie der Erkrankung qualifizierten Therapeutinnen und Therapeuten erbracht, die neben den im Rahmen der Berufsausbildung erworbenen Qualifikationen eine mindestens zweijährige vollzeitäquivalente klinische Berufserfahrung in allgemeiner Ernährungsberatung nachweisen.</p>

KBV	GKV, DKG, PatV
<p>Die weiteren Voraussetzungen sind in den Vereinbarungen und /oder Verträgen nach § 125 SGB V festzulegen.</p>	<p>Dabei müssen spezielle Kenntnisse im Rahmen der Berufsausübung und/oder ergänzend durch weitere Qualifikation nachgewiesen werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ernährungssituation von Patienten mit Mukoviszidose unter Berücksichtigung des altersabhängigen erhöhten Energiebedarfs - Berechnung des Energiebedarfs von CF-Patienten - Bedeutung fettlöslicher Vitamine, Mineralien,

	<p>Spurenelemente in der Ernährung bei CF</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <ul style="list-style-type: none"> o Diabetes mellitus o Leberzirrhose - Ernährungstherapie nach Organtransplantation.
--	--

KBV, GKV, PatV	DKG
<p>(7) Vor dem Hintergrund der Komplexität der seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen oder der Mukoviszidose bedarf es zur Gewährleistung der Patientensicherheit und Behandlungsqualität über § 14 hinaus eines kontinuierlichen Informationsaustausches und einer engen fachlichen Zusammenarbeit zwischen dem ärztlichen Verordner oder der Verordnerin und der Therapeutin oder dem Therapeuten. Durch eine geeignete Organisation und Infrastruktur trägt die Therapeutin oder der Therapeut Sorge, dass eine Zusammenarbeit mit der für die Behandlung der seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankung oder Mukoviszidose verantwortlichen Vertragsärztin oder dem verantwortlichen Vertragsarzt nach Abs. 1 besteht. Hierzu bedarf es keiner vertraglichen Vereinbarung. Das Nähere ist in den Vereinbarungen nach § 125 SGB V zu regeln.</p>	<p>(7) Vor dem Hintergrund der Komplexität der seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen oder der Mukoviszidose bedarf es zur Gewährleistung der Patientensicherheit und Behandlungsqualität über § 14 hinaus eines kontinuierlichen Informationsaustausches und einer engen fachlichen Zusammenarbeit zwischen dem ärztlichen Verordner oder der Verordnerin und der Therapeutin oder dem Therapeuten. Durch eine geeignete Organisation und Infrastruktur trägt die Therapeutin oder der Therapeut Sorge, dass eine Zusammenarbeit mit der oder dem für die Behandlung der seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankung oder Mukoviszidose verantwortlichen Verordnerin oder Verordner nach Absatz 1 besteht. Hierzu bedarf es keiner vertraglichen Vereinbarung. Das Nähere ist in den Vereinbarungen nach § 125 SGB V zu regeln.</p>

§ 45 Evaluation der Ernährungstherapie

Drei Jahre nach Inkrafttreten der Richtlinie soll der zuständige Unterausschuss des G-BA den Erfolg der Einführung der Ernährungstherapie für Patienten und Patientinnen mit seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose prüfen und gegebenenfalls erforderliche Änderungen der Bestimmungen empfehlen.

VIII. Im Heilmittelkatalog („Zweiter Teil - Zuordnung der Heilmittel zu Indikationen“) wird nach dem Abschnitt „III. Maßnahmen der Ergotherapie“ folgender neuer Abschnitt „IV. Maßnahmen der Ernährungstherapie“ gemäß Anlage angefügt:

KBV, PatV	GKV-SV
siehe Anhang 1 zum BE	siehe Anhang 2 zum BE

IX. Die Änderung der Richtlinie tritt am 1. Januar 2018 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Anhang 1: Entwurf KBV und PatV zum zweiten Teil: Zuordnung der Heilmittel zu Indikationen (Heilmittelkatalog)
Stand: 17.11.2016

IV. Maßnahmen der Ernährungstherapie

Inhaltsübersicht

- 1 Seltene angeborene Stoffwechselerkrankungen
- 2 Mukoviszidose

Verzeichnis der gebräuchlichen Abkürzungen im Heilmittelkatalog für Ernährungstherapie

- Erst-VO = Erstverordnung
- Folge-VO = Folgeverordnung
- + = und (zusätzlich)
- / = oder (alternativ)

* = ICD-Codes zum Stand 27.10.2016

1 Seltene angeborene Stoffwechselerkrankungen

Indikation		Ziel der ambulanten Ernährungstherapie	Heilmittelverordnung im Regelfall	
Diagnosengruppe	Leitsymptomatik: Funktionelle/strukturelle Schädigung		Heilmittel	Verordnungsmengen je Diagnose ----- weitere Hinweise
<p>SAS Seltene angeborene Stoffwechselerkrankungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • wenn Ernährungstherapie als medizinische Maßnahme (ggf. in Kombination mit anderen Maßnahmen) alternativlos ist, da ansonsten Tod oder Behinderung drohen <p>Angeborene Enzymdefekte des</p> <p>Eiweißstoffwechsels, insbesondere</p> <ul style="list-style-type: none"> - Phenylketonurie (PKU) E70.0[*] - Tyrosinämie E70.2[*] - Ahornsirupkrankheit E71.0[*] - Ornithinämie E72.4[*] - Propionazidurie E71.1[*] - Methylmalonylazidurie E71.1[*] - Isovalerianazidurie E71.1[*] - Homocystinurie E72.2[*] - Harnstoffzyklusdefekte E72.2[*] - Glutarazidurie I E72.3[*] <p>Kohlenhydratstoffwechsels, insbesondere</p> <ul style="list-style-type: none"> - Glykogenose I E74.0[*] - Glykogenose III E74.0[*] - Glykogenose VI / IX E74.0[*] - Hereditäre Fructoseintoleranz E74.1[*] - Galaktosämie E74.2[*] - Glucose-Galactose-Malabsorption E74.3[*] - Pyruvatdehydrogenase-Mangel E74.4[*] - GLUT I Defekt G83.4[*] <p>Fett- und Energiestoffwechselstörungen, insbesondere</p> <ul style="list-style-type: none"> - Glutarazidurie II E71.3[*] - MCAD-Mangel E71.3[*] - VLCAD-Mangel E71.3[*] 				
<ul style="list-style-type: none"> - LCAD-Mangel E71.3[*] - MTP-Mangel E71.3[*] - CPT I E71.3[*] - CPT II E71.3[*] - Carnitintransportdefekt E71.3[*] - Abetalipoproteinämie E78.0[*] 				

2 Mukoviszidose

Indikation		Ziel der Ernährungstherapie	Heilmittelverordnung im Regelfall	
Diagnosengruppe	Leitsymptomatik: Funktionelle/strukturelle Schädigung		Heilmittel	Verordnungsmengen je Diagnose weitere Hinweise
CF Mukoviszidose (Cystische Fibrose) E84.0 - E84.9	kompensierter normaler Ernährungszustand Gedeihstörung oder Gewichtsverlust drohende Gedeihstörung oder drohender Gewichtsverlust Gedeihstörung oder Gewichtsverlust im Zusammenhang mit sonstigen Organmanifestationen/ -Komplikationen <ul style="list-style-type: none"> • Pankreas • Leber und Gallenwege • Organtransplantation 	<ul style="list-style-type: none"> - Erhalt des Normalgewichts - Vermeidung eines Gewichtsverlustes - Stabilisierung des Ernährungszustandes 	Ernährungstherapie	Erst-VO und Folge-VO: - je nach Bedarf für max. 12 Wochen Frequenzempfehlung: - nach Bedarf In der Ernährungstherapie sind keine behandlungsfreien Intervalle gem. § 7 Absatz 5 Satz 1 der Richtlinie zu berücksichtigen.

Anhang 2 zum Beschlusssentwurf: Entwurf GKV zum zweiten Teil: Zuordnung der Heilmittel zu Indikationen (Heilmittelkatalog)
Stand: 17.11.2016

IV. Maßnahmen der Ernährungstherapie

Inhaltsübersicht

- 1 Seltene angeborene Stoffwechselerkrankungen
- 2 Mukoviszidose

Verzeichnis der gebräuchlichen Abkürzungen im Heilmittelkatalog für Ernährungstherapie

- Erst-VO = Erstverordnung
- Folge-VO = Folgeverordnung
- + = und (zusätzlich)
- / = oder (alternativ)

1 Seltene angeborene Stoffwechselerkrankungen

Indikation		Ziel der ambulanten Ernährungstherapie	Heilmittelverordnung im Regelfall	
Diagnosengruppe	Leitsymptomatik: Funktionelle/strukturelle Schädigung		Heilmittel	Verordnungsmengen je Diagnose ----- weitere Hinweise
<p>SAS Seltene angeborene Stoffwechselerkrankungen, • wenn Ernährungstherapie als medizinische Maßnahme (ggf. in Kombination mit anderen Maßnahmen) alternativlos ist, da ansonsten Tod oder Behinderung drohen</p> <p>Angeborene Enzymdefekte des Eiweißstoffwechsels, insbesondere</p> <ul style="list-style-type: none"> - Phenylketonurie (PKU) - Tyrosinämie - Ahornsirupkrankheit - Ornithinämie - Propionazidurie - Methylmalonylazidurie - Isovalerianazidurie - Homocystinurie - Harnstoffzyklusdefekte - Glutarazidurie I <p>Kohlenhydratstoffwechsels, insbesondere</p> <ul style="list-style-type: none"> - Glykogenose I - Glykogenose III - Glykogenose VI / IX - Hereditäre Fructoseintoleranz - Galaktosämie - Glucose-Galactose-Malabsorption - Pyruvatdehydrogenase -Mangel - GLUT 1 Defekt <p>Fett- und Energiestoffwechselstörungen, insbesondere</p> <ul style="list-style-type: none"> - Glutarazidurie II - MCAD-Mangel - VLCAD-Mangel - LCAD-Mangel - MTP-Mangel - CPT I 	<p>a Störungen des Eiweiß- Kohlenhydrat-, Fettstoff- oder Energiestoffwechsels nach Vollendung des 18. Lebensjahres</p> <p>b Störungen des Eiweiß- Kohlenhydrat-, Fettstoff- oder Energiestoffwechsels bei Kindern und Jugendlichen bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres oder bei Schwangeren</p> <p>c Störungen des Eiweiß- Kohlenhydrat-, Fettstoff- oder Energiestoffwechsels mit drohender Entgleisung und/oder Komplikationen mit Notwendigkeit der Einleitung einer enteraler Ernährung oder ketogenen Diät</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Erreichung / Stabilisierung und/oder Erhalt altersabhängig normaler Stoffwechselfparameter - Altersgerechte geistige und körperliche Entwicklung - Vermeidung schwerer geistiger und/oder körperlicher Behinderungen und Tod - Vermeidung von Mangelversorgung - Vermeidung, Abmilderung und Therapie von Stoffwechselfolgen 	<p>Ernährungstherapie</p>	<p>Erst-VO und Folge-VO: • je nach Bedarf für max. 12 Wochen</p> <p>Frequenzempfehlung: • nach Bedarf</p> <p>In der Ernährungstherapie sind keine behandlungsfreien Intervalle gem. § 7 Absatz 5 Satz 1 der Richtlinie zu berücksichtigen.</p>

<ul style="list-style-type: none"> - CPT II - Carnitintransportdefekt - Abetalipoproteinämie 				
---	--	--	--	--

2 Mukoviszidose

Indikation		Ziel der Ernährungstherapie	Heilmittelverordnung im Regelfall	
Diagnosengruppe	Leitsymptomatik: Funktionelle/strukturelle Schädigung		Heilmittel	Verordnungsmengen je Diagnose ----- weitere Hinweise
CF Mukoviszidose (Cystische Fibrose)	a kompensierter normaler Ernährungszustand	Erhalt des Normalgewichts	Ernährungstherapie	Erst-VO und Folge-VO: • je nach Bedarf für max. 12 Wochen Frequenzempfehlung: • nach Bedarf In der Ernährungstherapie sind keine behandlungsfreien Intervalle gem. § 7 Absatz 5 Satz 1 der Richtlinie zu be- rücksichtigen.
	b Gedeihstörung oder Gewichts- verlust drohende Gedeihstörung / drohender Gewichtsverlust Störung des Energiestoffwech- sels	Wiedererreichen des Normalgewichts oder Vermei- dung eines weiteren Gewichtsverlustes		
	c Organkomplikationen - CF-assoziiertes pankreopri- ver Diabetes mellitus - Störung der Pankreas-, Le- ber-, Magen- oder Darmfunk- tion bei CF - Zustand n. Organtransplan- tation	Stabilisierung des Ernährungszustandes		

D-1.6.2 Tragende Gründe

Tragende Gründe



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

Vom Beschlussdatum

Stand: 22.11.2016

Inhalt

1	Rechtsgrundlage.....	3
2	Eckpunkte der Entscheidung.....	3
2.1	Neuregelungen im Allgemeinen Teil des Richtlinientext (Abschnitt A bis C).....	3
2.1.1	Zu § 2 – Heilmittel.....	3
2.1.2	Zu § 7 – Verordnung im Regelfall; Erst- und Folgeverordnung.....	3
2.1.3	Zu § 13 Absatz 2 Buchstabe m).....	4
2.1.4	Zu § 15 – Beginn der Heilmittelbehandlung.....	4
2.1.5	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 Ernährungstherapie.....	19
2.3	Zum Heilmittelkatalog.....	19
2.3.1	Seltene angeborene Stoffwechselerkrankungen (SAS).....	19
2.3.2	Mukoviszidose (CF).....	21
3	Würdigung der Stellungnahmen.....	23

4	Bürokratiekostenermittlung.....	23
5	Verfahrensablauf.....	25
6	Literaturverzeichnis	28

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 wieder aufzunehmen. 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 Richtlinientext (Abschnitt A bis C)

2.1.1 Zu § 2 – Heilmittel

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

2.1.2 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.

2.1.3 Zu § 13 Absatz 2 Buchstabe m)

KBV	GKV-SV
Analog der Regelungen zur Stimm-, Sprech- und Sprachtherapie und zur Ergotherapie soll auch bei der Verordnung von Ernährungstherapie die Leit symptomatik nach Maßgabe des Heilmittelkatalogs angegeben werden.	

2.1.4 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.

2.1.5 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 zugrunde liegenden 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 Richtlinienentwurf 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 (vgl. G-BA 2015): „Schwerpunkt angeborene Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose“, 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 Ernährungswiese 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 Academy of Nutrition and Dietetics verfolgt Ernährungstherapie den Zweck, das identifizierte Ernährungsproblem unter Berücksichtigung der Bedürfnisse - und wenn möglich - der Lebensweisen 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. 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/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/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/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 Darms 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 meldender oder zu ergänzender Substrate bei der Ernährung von an seltenen angeborenen Stoffwechselstörungen 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 Köchentechnik.

2.2.3 Zu § 44 – Ärztliche Diagnostik, Zusammenarbeit und Qualitätssicherung

Zu Absatz 1:

KBV, PatV und GKV-SV,	DKG
<p>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.</p> <p>Insbesondere da es zur Zeit 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 Kenntnis über die Anwendung spezifischer diagnostischer Methoden und therapeutischer Verfahren in Bezug auf die jeweiligen Krankheitsbilder haben.</p> <p>Dies beinhaltet auch die Notfalltherapie bei Stoffwechselkrisen.</p> <p>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</p>	<p>Die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen oder Mukoviszidose stellt aufgrund der Seltenheit und Komplexität der Erkrankungen besondere Anforderungen an die Verordnerin und den Verordner. Durch die Einschränkung der Verordnungsberechtigten auf diejenigen, die auf die Versorgung der Erkrankung spezialisiert sind, soll sichergestellt werden, dass Ernährungstherapie nur von Vertragsärztinnen und Vertragsärzten oder von den in Absatz 1 genannten spezialisierten Einrichtungen verordnet werden kann, die über eine besondere Expertise und umfangreiche Erfahrungen in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen oder Mukoviszidose verfügen.</p> <p>Der besondere Hinweis auf die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Einrichtungen und die Institutsleistungen nach dem Vierten Abschnitt des Vierten Kapitels des SGB V soll nicht dazu führen, dass im Übrigen das Ordnungsrecht eingeschränkt werden soll, sondern trägt der Tatsache Rechnung, dass Patientinnen und Patienten mit seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen oder Mukoviszidose häufig in diesen spezialisierten Einrichtungen behandelt werden, weshalb eine ausdrückliche Regelung für erforderlich erachtet wurde.</p> <p>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.</p> <p>Insbesondere da es zur Zeit 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</p>

<p>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.</p>	<p>Stoffwechselerkrankungen oder Mukoviszidose spezialisierten Vertragsärztinnen und Vertragsärzte umfassende Kenntnis über die Anwendung spezifischer diagnostischer Methoden und therapeutischer Verfahren in Bezug auf die jeweiligen Krankheitsbilder haben. Dies beinhaltet auch die Notfalltherapie bei Stoffwechselkrisen.</p> <p>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 einschließlich Funktionsdiagnostik durchführen zu können. Weiterhin bedarf es spezieller Kenntnisse zur Enzymsubstitution.</p>
--	---

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. 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 Zielwert-/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 Patientin/dem Patienten bzw. der Ernährungstherapeutin/dem Ernährungstherapeuten zu übermitteln. Anhand der erhobenen Stoffwechselfparameter richtet der Ernährungstherapeut bzw. die Ernährungstherapeutin 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:

KBV, PatV und GKV-SV.	DKG
Durch die Regelung in Absatz 3 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.	Durch die Regelung in Absatz 3 soll das Aufsuchen der oder des in Absatz 1 genannten Vertragsärztin oder Vertragsarztes bzw. zur spezialisierten Einrichtung 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.

GKV-SV, PatV, DKG	KBV
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.	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 in den vorhergehenden zwölf Monaten bereits eine Verordnung nach Absatz 1 erhalten hat.

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.

KBV, DKG und GKV-SV		Patv
<p>Zu Absatz 5, Satz 1:</p> <p>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. Eine zweijährige vollzeitäquivalente Berufserfahrung, sowie der Nachweis von speziellen Kenntnissen in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen sollen diesen hohen Qualitätsstandard sicherstellen. Der Begriff vollzeitäquivalent zeigt auf, dass die Berufserfahrung auch im Rahmen einer Teilzeitbeschäftigung erworben werden kann. Betreut eine Therapeutin oder ein Therapeut in einer Ambulanz sowohl Patientinnen und Patienten mit seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen als auch Mukoviszidose, ist eine vollzeitäquivalente Gesamtbeschäftigungsdauer von zwei Jahren ausreichend.</p>		<p>Zu Absatz 5, Satz 1:</p> <p>Zurzeit obliegt die Ernährungstherapie der Patientinnen und Patienten mit schweren angeborenen Stoffwechselerkrankungen zum überwiegenden Teil den Stoffwechselzentren. Doch ist eine Ausweitung in die Fläche notwendig. Denn durch die Behandlung in Zentren ergeben sich oft lange Fahrtwege, es kann zu Termenschwierigkeiten für Patientinnen und Patienten kommen, so dass Versorgungslücken entstehen. Deshalb ist es notwendig, ein Netz von auf ärztliche Anordnung eigenverantwortlich tätigen Therapeutinnen und Therapeuten in der Fläche aufzubauen, um einen niedrighemwertigen und leicht zu erreichenden Zugang zur Ernährungstherapie zu erreichen. Diese auf ärztliche Anordnung eigenverantwortlich tätigen Therapeutinnen und Therapeuten müssen ein hohes Qualifikationsniveau haben, um eine hochwertige Leistung zu erbringen. Diese wird durch eine zweijährige vollzeitäquivalente Berufserfahrung in einer Klinik sowie durch den Nachweis von speziellen Kenntnissen in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen erreicht. Der Begriff vollzeitäquivalent zeigt auf, dass die Berufserfahrung auch im Rahmen einer Teilzeitbeschäftigung erworben werden kann. Diese zweijährige</p>
<p>Unparteilicher Vorsitzender</p> <p>Zu Absatz 5, Satz 2 und 3:</p> <p>Aufgrund der Komplexität der Indikation seltene angeborene Stoffwechselstörungen soll durch die Vorgabe eine besondere Therapieerfahrung in der Behandlung der betroffenen Personen sichergestellt werden. Aus diesem Grund wurde in Anlehnung an das Zertifizierungsverfahren des Mukoviszidose e.V. eine Vorgabe von 100 Patientinnenjahren für die Therapeutinnen und Therapeuten</p>	<p>KBV, DKG und GKV-SV</p>	

11

<p>aufgenommen. Für die Basiszertifizierung ist u.a. Voraussetzung, dass eine Erfahrung der leitenden Ärztinnen und Ärzte von mindestens 100 Patientinnenjahren vorliegt (vgl. AG TFQ 2014). Eine entsprechende Erfahrung wird auch für die Therapeutinnen und Therapeuten 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 Hellmittelversorgung 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.</p>		<p>vollzeitäquivalente klinische Berufserfahrung in Diät- und Ernährungsberatung bzw. Ernährungstherapie kann in einem spezialisierten Zentrum für schwere angeborene Stoffwechselerkrankungen erworben werden.</p> <p>Doch ist die Anzahl der Stoffwechselzentren begrenzt. Nur die Zentren mit größeren Anzahlen von Patientinnen und Patienten mit angeborenen Stoffwechselerkrankungen können die zur Qualifizierung der Therapeuten und Therapeutinnen notwendige Stundenzahl im Bereich Ernährungstherapie zur Verfügung stellen. So entsteht ein Engpass in der Qualifizierung für an einer Niederlassung interessierte Therapeuten und Therapeutinnen. Eine wohnortnähere Versorgung der Patientinnen und Patienten entwickelte sich nur verzögert, wenn überhaupt.</p> <p>Zudem müsste die Einrichtung zwei Therapeuten finanzieren: Eine bereits für den Bereich Ernährungstherapie seltene angeborene Stoffwechselerkrankung qualifizierte Fachkraft und eine sich qualifizierende, die durch die erste Fachkraft betreut wird. Das wird durch die Kliniken nicht finanziert werden.</p> <p>Deshalb kann die notwendige klinische Berufserfahrung auch mit einer zweijährigen vollzeitäquivalenten Diät- und Ernährungsberatung bzw. Ernährungstherapie von Patientinnen/Patienten mit anderen</p>
--	--	---

12

		Indikationen erworben werden. Die in Absatz 4 aufgestellten speziellen Kenntnisse werden in diesen Fällen im Rahmen weiterer Qualifikationsmaßnahmen erworben.
<p>Als Therapeut oder Therapeutin im Sinne der Richtlinie können Fachkräfte mit einem staatlich anerkannten Berufs- oder Studienabschluss im Bereich Ernährung, insbesondere</p> <ul style="list-style-type: none">- 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). <p>gelten.</p>		

KBV	GKV-SV, DKG, PatV
<p>Zu Absatz 5, Satz 2:</p> <p>Die Therapeutin oder der Therapeut soll sich die erforderlichen speziellen Kenntnisse möglichst im Rahmen der Berufsausübung aneignen. Ist dies nicht umsetzbar, können diese Kenntnisse auch im Rahmen weiterer Qualifikationsmaßnahmen erworben werden.</p> <p>Die weiteren Voraussetzungen für die Leistungserbringung sind in den Verträgen nach § 125 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und den für die Wahrnehmung der Interessen der Hilfsmittelerbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene zu treffen.</p>	<p>Zu Absatz 5, Satz 2:</p> <p>Die Therapeutin oder der Therapeut soll sich die in Absatz 5 aufgeführten speziellen Kenntnisse möglichst im Rahmen der Berufsausübung aneignen. Ist dies nicht umsetzbar, können diese Kenntnisse auch im Rahmen weiterer Qualifikationsmaßnahmen erworben werden.</p>

KBV, GKV-SV und DKG		PatV
Zu Absatz 6, Satz 1:		Zu Absatz 6, Satz 1:
<p>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 Darms 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. Eine zweijährige vollzeitäquivalente Berufserfahrung, sowie der Nachweis von speziellen Kenntnissen in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Mukoviszidose sollen diesen hohen Qualitätsstandard sicherstellen. Der Begriff vollzeitäquivalent zeigt auf, dass die Berufserfahrung auch im Rahmen einer Teilzeitbeschäftigung erworben werden kann. Betreut eine Therapeutin oder ein Therapeut in einer Ambulanz sowohl Patientinnen und Patienten mit Mukoviszidose als auch seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen, ist eine vollzeitäquivalente Gesamtbeschäftigungsdauer von zwei Jahren ausreichend.</p>		<p>Zurzeit obliegt die Ernährungstherapie der Patientinnen und Patienten mit Mukoviszidose zum überwiegenden Teil den Mukoviszidose-Zentren. Doch ist eine Ausweitung in die Fläche notwendig. Denn durch die Behandlung in Zentren ergeben sich oft lange Fahrwege, es kann zu Terminalschwierigkeiten für Patientinnen und Patienten kommen, so dass Versorgungslücken entstehen. Deshalb ist es notwendig, ein Netz von auf ärztliche Anordnung eigenverantwortlich tätigen Therapeutinnen und Therapeuten in der Fläche aufzubauen, um einen niedrigschwelligen und leicht zu erreichenden Zugang zur Ernährungstherapie zu erreichen.</p>
Unparteilicher Vorsitzender	KBV, GKV-SV und DKG	
Zu Absatz 6, Satz 2 und 3:		
<p>Aufgrund der Komplexität der Indikation Mukoviszidose soll durch die Vorgabe eine besondere Therapieerfahrung in der Behandlung der betroffenen Personen sichergestellt werden. Aus diesem Grund wurde in Anlehnung an das Zertifizierungsverfahren des Mukoviszidose e.V. eine Vorgabe von 100 Patientenjahren für die Therapeutinnen und Therapeuten aufgenommen. Für die Basiszertifizierung ist u.a. Voraussetzung, dass eine Erfahrung der leitenden Ärztinnen und Ärzte von mindestens</p>		<p>Diese auf ärztliche Anordnung eigenverantwortlich tätigen Therapeutinnen und Therapeuten müssen ein hohes Qualifikationsniveau haben, um eine hochwertige Leistung zu erbringen. Diese wird durch eine zweijährige vollzeitäquivalente Berufserfahrung in einer Klinik sowie durch den Nachweis von speziellen Kenntnissen in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Mukoviszidose erreicht. Der Begriff vollzeitäquivalent zeigt auf, dass die Berufserfahrung auch im Rahmen einer Teilzeitbeschäftigung erworben werden kann.</p> <p>Diese zweijährige vollzeitäquivalente klinische Berufserfahrung in Diät- und</p>
<p>100 Patientenjahren vorliegt (vgl. AG TFQ 2014). Eine entsprechende Erfahrung wird auch für die Therapeutinnen und Therapeuten 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</p>		<p>Ernährungsberatung bzw. Ernährungstherapie kann in einem spezialisierten Zentrum für Mukoviszidose erworben werden.</p> <p>Doch ist die Anzahl der Mukoviszidose-Zentren begrenzt. Nur die Zentren mit größeren Anzahlen von Mukoviszidose-Patienten/Patientinnen können die zur Qualifizierung der Therapeutinnen/Therapeuten notwendige Stundenzahl im Bereich Ernährungstherapie bei Mukoviszidose zur Verfügung stellen. So entstünde ein Engpass in der Qualifizierung für an einer Niederlassung interessierte Therapeuten und Therapeutinnen. Eine wohnortnähere Versorgung der Patientinnen und Patienten entwickelte sich nur verzögert, wenn überhaupt.</p> <p>Zudem müsste die Einrichtung zwei Therapeuten finanzieren: Eine bereits für den Bereich Ernährungstherapie Mukoviszidose qualifizierte Fachkraft und eine sich qualifizierende, die durch die erste Fachkraft betreut wird. Das wird durch die Kliniken nicht finanziert werden.</p> <p>Deshalb kann die notwendige klinische Berufserfahrung auch mit einer zweijährigen vollzeitäquivalenten Diät- und Ernährungsberatung bzw. Ernährungstherapie von Patientinnen/Patienten mit anderen Indikationen erworben werden. Die in Absatz 5 aufgelisteten speziellen Kenntnisse werden in diesen Fällen im Rahmen weiterer Qualifikationsmaßnahmen erworben.</p>

Als Therapeut oder Therapeutin im Sinne der Richtlinie können Fachkräfte mit einem staatlich 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.

KBV	GKV-SV, DKG, PatV
<p>Zu Absatz 6, Satz 2:</p> <p>Die Therapeutin oder der Therapeut soll sich die erforderlichen speziellen Kenntnisse möglichst im Rahmen der Berufsausübung aneignen. Ist dies nicht umsetzbar, können diese Kenntnisse auch im Rahmen weiterer Qualifikationsmaßnahmen erworben werden.</p> <p>Die weiteren Voraussetzungen für die Leistungserbringung sind in den Verträgen nach § 125 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und den für die Wahrnehmung der Interessen der Heilmittelerbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene zu treffen.</p>	<p>Zu Absatz 6, Satz 2:</p> <p>Die Therapeutin oder der Therapeut soll sich die in Absatz 6 aufgelisteten speziellen Kenntnisse möglichst im Rahmen der Berufsausübung aneignen. Ist dies nicht umsetzbar, können diese Kenntnisse auch im Rahmen weiterer Qualifikationsmaßnahmen erworben werden.</p>

KBV, GKV-SV, PatV	DKG
<p>Zu Absatz 7:</p> <p>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.</p> <p>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</p>	<p>Zu Absatz 7:</p> <p>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 oder dem für die Behandlung der seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankung oder Mukoviszidose verantwortlichen Verordnerin oder Verordner nach § 44 Absatz 1 der Heilmittel-Richtlinie erfolgt. Hierfür hat der Heilmittelerbringer durch eine geeignete Organisation und Infrastruktur Sorge zu tragen.</p> <p>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, dem spezialisierten Vertragsarzt oder der spezialisierten</p>

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 zur regeln.	Einrichtung, die 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 zur regeln.
---	---

2.2.4 Zu § 45 – Evaluation 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 den Erfolg der 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 (SAS)“ und 2 Mukoviszidose-Cystische Fibrose (CF)“ 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 „Leitsymptomatik: Funktioneller/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. Dabei bezieht sich die „Leitsymptomatik“ auf funktionelle Schädigungen des Verdauungs- und Stoffwechselsystems und Funktionen der Aufrechterhaltung des Körpergewichts, die infolge seltener angeborener Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose Anlass für die Verordnung von Ernährungstherapie sein können.

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 Stoffwechselerkrankungen verordnet werden, bei denen sie alternativlos ist, da sonst Tod oder schwere Behinderung drohen.

Diagnosegruppe

GKV-SV	KBV und PatV
	Die den Einzeldiagnosen zugeordneten ICD-10 Codes beinhalten zum Teil mehrere unterschiedliche Stoffwechselerkrankungen. Die angegebenen ICD-10 Codes stellen daher kein abschließendes Kriterium für die Verordnungsfähigkeit von Ernährungstherapie dar.

Leitsymptomatik: Funktionelle/strukturelle Schädigung

GKV-SV	KBV und PatV
Die funktionellen Schädigungen bei SAS werden übergeordnet zusammengefasst als Störungen des Eiweiß- Kohlenhydrat, Fettstoff- oder Energiestoffwechsels. Auf Grund der Heterogenität der Erkrankungsbilder ist eine dezidierte Beschreibung nicht möglich. Die Ernährungstherapie bei Patientinnen und Patienten im Säuglings-, Kindes- und Jugendalter sowie auch bei Schwangeren mit seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen unterscheidet sich zum Teil erheblich von Patientinnen und Patienten im Erwachsenenalter sowie bei Patientinnen und Patienten mit einer drohenden Stoffwechsellage bzw. bei der Notwendigkeit der Einleitung einer enteralen Ernährung oder ketogenen Diät. Um die unterschiedlichen Anforderungen und den damit einhergehenden jeweiligen Aufwand nachgelagert abzubilden, unterscheidet der Heilmittelkatalog dementsprechend zwischen den Leitsymptomatiken a, b und c.	Die funktionellen Schädigungen bei SAS werden übergeordnet zusammengefasst als Störungen des Eiweiß- Kohlenhydrat, Fettstoff- oder Energiestoffwechsels. Auf Grund der Heterogenität der Erkrankungsbilder ist eine dezidierte Beschreibung nicht möglich. Um die unterschiedlichen Stoffwechselstörungen bei der Verordnung auszudrücken, sind die Schädigungen als Klartext anzugeben. Die Differenzierung mittels alphabetischer Kennzeichen (a, b, c) ist für die Versorgung nicht erforderlich. Vielmehr haben die Erfahrungen mit dem bestehenden Heilmittelkatalog gezeigt, dass die Kennzeichnung der Leitsymptomatik per Buchstabe Verwechslungsgefahr bergen und damit zu mehr Bürokratie führen. Eine gesonderte Differenzierung zwischen Kindern und Erwachsenen ist ebenfalls nicht erforderlich, da das Alter aus der Verordnung ersichtlich wird. Der ggf. bestehende Mehraufwand wird ebenfalls ausgedrückt, in dem z.B. für die Therapie von Kindern mehrere Einheiten am Tag erbracht werden können.

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 Stoffwechsellagen 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 (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

GKV-SV	KBV und PatV
Der Heilmittelkatalog führt in Abgrenzung zu den seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen, die Mukoviszidose (Cystische Fibrose) als eigenständige Indikation auf.	Der Heilmittelkatalog führt in Abgrenzung zu den seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen, die Mukoviszidose (Cystische Fibrose) als eigenständige Indikation auf und benennt die hierfür vorgesehenen ICD-10 Codes.

Leitsymptomatik: 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.

GKV-SV	KBV und PatV
Die Ernährungstherapie bei Patientinnen und Patienten mit Mukoviszidose unterscheidet sich auch unter Berücksichtigung der Leitlinien und der Therapieziele innerhalb der einzelnen Krankheitsstadien erheblich. 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 bei Kindern oder einem bestehenden oder drohenden	Um die unterschiedlichen Schädigungen bei der Verordnung auszudrücken, sind die Schädigungen als Klartext anzugeben. Die Differenzierung der mittels alphabetischer Kennzeichen (a, b, c) ist für die Versorgung nicht erforderlich. Vielmehr haben die Erfahrungen mit dem bestehenden Heilmittelkatalog gezeigt, dass die Kennzeichnung der Leitsymptomatik per Buchstabe Verwechslungsgefahr bergen und damit zu mehr Bürokratie führen. Eine gesonderte Differenzierung zwischen Kindern und Erwachsenen ist ebenfalls nicht erforderlich, da das Alter aus der

<p>Gewichtsverlust sowie Störungen des Energiestoffwechsels sind ggf. speziellere und intensivere Beratungen zum Einsatz bilanzierter 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.</p> <p>Bei Organkomplikationen der Mukoviszidose oder z.B. nach Lungen-Transplantation steht die Stabilisierung des Ernährungszustandes mittels spezieller Ernährungstherapie in Abhängigkeit der vorliegenden Organkomplikation im Vordergrund der Ernährungstherapie.</p> <p>Um die unterschiedlichen Anforderungen und den damit einhergehenden Aufwand nachgelagert abzubilden, unterscheidet der Heilmittelkatalog entsprechend zwischen den Leitsymptomen a, b und c und ordnet diesen die jeweiligen Therapieziele zu.</p>	<p>Verordnung ersichtlich wird. Der ggf. bestehende Mehraufwand wird ebenfalls ausgedrückt, in dem z.B. für die Therapie von Kindern mehrere Einheiten am Tag erbracht werden.</p> <p>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 bilanzierter 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.</p> <p>Darüber hinaus soll der Verordner/die Verordnerin angeben können, wenn Gedeihstörungen oder Gewichtsverlust im Zusammenhang mit sonstigen Organmanifestationen oder mit Organkomplikationen auftreten.</p>
---	---

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

Dieses Kapitel wird ergänzt, wenn das Stellungnahmeverfahren abgeschlossen ist.

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 HeiM-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:

Standardaktivität	Zeitwert	Qualifikationsniveau
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. Die Ergänzung der geschätzten jährlichen Fallzahl an Verordnungen von Ernährungstherapie erfolgt nach dem Stellungnahmeverfahren.

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.

c) Nachweis der Qualifikation der Therapeutinnen und Therapeuten

Der Entwurf sieht vor, dass die die Ernährungstherapie bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen erbringenden Therapeutinnen und Therapeuten neben den im Rahmen der Berufsausbildung erworbenen Qualifikationen eine mindestens zweijährige

vollzeitäquivalente Berufserfahrung in der Behandlung von seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen nachweisen. Dabei müssen spezielle Kenntnisse vorrangig im Rahmen der Berufsausübung und/oder ergänzend durch weitere Qualifikation nachgewiesen werden.

Daneben sieht der Entwurf für die Ernährungstherapie bei Mukoviszidose erbringenden Therapeutinnen und Therapeuten ebenfalls vor, dass diese neben den im Rahmen der Berufsbildung erworbenen Qualifikationen eine mindestens zweijährige vollzeitäquivalente Berufserfahrung in der Behandlung von Mukoviszidose nachweisen. Dabei müssen spezielle Kenntnisse vorrangig 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 vorliegenden Entwurf insofern, als darüber hinaus die einschlägigen Berufserfahrungszeiten nachgewiesen werden müssen.

Für Position DKG/GKV-SV/PatV in § 44 Abs. 6:

Zudem müssen von den Therapeuten/Therapeutinnen die genannten erforderlichen Spezialqualifikationen nachgewiesen werden.

Eine weitergehende Quantifizierung der damit einhergehenden Bürokratiekosten erfolgt nach dem Stellungnahmeverfahren.

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 Stoffwechselstörungen und Mukoviszidose
		Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 VerFO)
		Anhörung und abschließende Würdigung der Stellungnahmen
		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
		Wiederaufnahme

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 Hilfsmittel 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 Hilfsmittel- Richtlinie
UA VL	3. Dezember 2014	Anhörung gemäß 1. Kapitel § 12 VerFO
UA VL	3. Dezember 2014	Würdigung der Stellungnahmen zu den jeweiligen divergierenden Positionen zur Verortung der ambulanten Ernährungsberatung in der Hilfsmittel- 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 Hilfsmittel- Richtlinie
	25. März 2015	Anforderung einer ergänzenden Stellungnahme durch das BMG
	30. September 2015	Teilbeanstandung des Beschlusses durch das BMG
G-BA	17. Dezember 2015	Wiederaufnahme der Beratungen zu den Indikationen angeborene Stoffwechselstörungen und Mukoviszidose

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
UA VL	XX. Monat Jahr	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Abs. 5 sowie § 92 Abs. 6 SGB V
UA VL	XX. Monat Jahr	Anhörung gemäß 1. Kapitel § 12 VerFO
UA VL	XX. Monat Jahr	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	XX. Monat Jahr	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Nicht-Änderung der Heilmittel-Richtlinie

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; Dion-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, *Aktuelle Ernährungsmed* 2013; 36: 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 T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

D-1.7 Auswertung der Stellungnahmen

In den nachstehenden Tabellen ist die Auswertung der Stellungnahmen dargestellt. Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in der Anlage 3 zur ZD abgebildet.

D-1.7.1 Schriftliche Stellungnahmen**Allgemeine oder übergreifende Stellungnahmen**

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
1.	BÄK	Entsprechend unserer damaligen Stellungnahme begrüßt die Bundesärztekammer ausdrücklich die vorgesehene Aufnahme der ambulanten Ernährungsberatung unter der nun gewählten Bezeichnung „Ernährungstherapie“ in die Heilmittel-Richtlinie.	Die Bundesärztekammer hatte sich bereits in ihrer Stellungnahme vom 16.10.2014 für eine Aufnahme der Ernährungsberatung als neues Heilmittel in die Heilmittel-Richtlinie ausgesprochen. Insbesondere wurde der Bedarf an einer wohnortnäheren ambulanten Ernährungsberatung ergänzend zu der Betreuung durch die spezialisierten Zentren gesehen. Zudem war von der Bundesärztekammer darauf hingewiesen worden, dass die Ernährungsberatung insbesondere bei den seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen eine spezifische und aufwändige Beratungsleistung darstellt, die zwar auf der Grundlage der ärztlich erhobenen Befunde und in enger Abstimmung mit Ärztinnen und Ärzten erfolgt, aber ansonsten eigenständig von speziell für diese Erkrankungen qualifizierten Diätassistentinnen oder Diätassistenten, aber auch von Ökotrophologinnen und Ökotrophologen, erbracht wird.	Kenntnisnahme	nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
			Beispiel kann die Atemtherapie dienen, die gemäß EBM durch den Arzt (Ziffer 30.410) bzw. durch einen entsprechend qualifizierten Mitarbeiter mit der Qualifikation Physiotherapeut und/oder Krankengymnast (Ziffer 30.420) und/oder gemäß dem Heilmittelkatalog unter dem Indikationsschlüssel AT 1 bis 3 erbracht werden kann. Nur durch diese Kombination kann mittelfristig das Ziel einer ausreichenden Versorgung der Mukoviszidosepatienten mit dem wichtigen und unverzichtbaren Heilmittel ambulanter Ernährungsberatung innerhalb der spezialfachärztlichen Versorgung und eine ausreichende Qualifikation ambulanter Ernährungstherapeuten sichergestellt werden.	verordnungsfähiges Heilmittel. Die Bewertung ärztlicher Leistungen (hier „ <i>Schriftlicher Diätplan bei schweren Ernährungs- oder Stoffwechselstörungen, speziell für den einzelnen Patienten aufgestellt</i> “ gemäß Anhang 1 des EBM „Verzeichnis der nicht gesondert berechnungsfähigen Leistungen“) liegt nicht in der Zuständigkeit des G-BA.	
3.	APS	Uneingeschränkte Zustimmung unsererseits zu dem Beschlussentwurf, die ambulante Ernährungsberatung bei Mukoviszidose und seltenen angeborenen Stoffwechsel-erkrankungen in die Heilmittel-Richtlinie aufzunehmen.	Die diätetische Behandlung stellt das Grundprinzip vieler seltener angeborener Stoffwechselerkrankungen dar und ist die alleinige oder maßgebliche medizinische Maßnahme ohne Alternative, um schwere geistige oder körperliche Beeinträchtigungen und/oder den Tod der betroffenen Patienten zu verhindern.	Kenntnisnahme	nein
4.	ASIM	Die ASIM begrüßt ausdrücklich die Aufnahme der Ernährungstherapie in die HeilM-RL (vgl. hierzu die Stellungnahme der ASIM von 15.10.2014)		Kenntnisnahme	nein
5.	VDOE	Mitgliedschaft in Verbänden / Institutionen: Für die Ernährungstherapie bei Mukoviszidose und seltenen angeborenen	Nur durch eine Mitgliedschaft und / oder eine Kooperation mit den Verbänden, die sich mit der Ernährungstherapie bei Mukoviszidose und	Kenntnisnahme Der G-BA hat nicht die Regelungsbefugnis	nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
		<p>Stoffwechselerkrankungen ist der Kontakt/Mitgliedschaft von den Therapeuten z.B. zu der Arbeitsgemeinschaft für Pädiatrische Diätetik (APD) und/oder dem Arbeitskreis Ernährung des Mukoviszidose e.V. – Bundesverband Cystische Fibrose (CF) empfehlenswert.</p>	<p>seltene angeborenen Stoffwechselerkrankungen beschäftigen, ist ein kontinuierlicher fachlicher Austausch gewährleistet.</p> <p>Spezielle Weiterbildungen und Spezialqualifikationen können hier erworben werden.</p>	<p>verbindliche Mitgliedschaften in Verbänden festzuschreiben.</p>	
6.	DGKJ	<p>Von dem Beschlussentwurf zur Änderung der Heilmittel-Richtlinie zur ambulanten Ernährungsberatung bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen erhielten wir über die Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung (GPGE), die zur Stellungnahme aufgefordert wurde, Kenntnis.</p> <p>In unserer wissenschaftlichen Fachgesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin ist seit vielen Jahren eine Ernährungskommission tätig, der der Unterzeichnende vorsteht.</p> <p>Die oben erwähnte Änderung der Heilmittel-Richtlinie möchten wir zum Anlass nehmen, grundsätzliche Erwägungen im Hinblick auf die ambulante und stationäre Ernährungsberatung zu formulieren.</p> <p>Wir schlagen daher vor, eine ambulante Ernährungsberatung bei allen kindlichen Erkrankungen mit einem hohen Risiko für</p>	<p>Von einer solchen Ernährungsberatung würden nicht nur Kinder mit angeborenen Stoffwechselerkrankungen oder Mukoviszidose profitieren, sondern ebenso Kinder beispielsweise mit Zöliakie oder angeborenen Herzerkrankungen.</p>	<p>Kenntnisnahme</p> <p>Die Ernährungsberatung ist überprüft worden, es wurde lediglich ein Nutzen für die genannten Indikationen festgestellt. Dementsprechend ist eine Aufnahme weiterer Erkrankungen nicht möglich. siehe hierzu Zusammenfassende Dokumentation des Beschlusses vom 22. Januar 2015</p>	nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
		Mangelernährung und Gedeihstörung in die Liste der Erkrankungen aufzunehmen.			
7.	AKE	Der Arbeitskreis Ernährung, Mukoviszidose e.V. hält die Regelungen zu den Grundlagen und Inhalten nach §§ 42, 43 des Beschlussentwurfs für fachlich gelungen.		Kenntnisnahme	nein

Stellungnahmen zur Änderung § 13 Absatz 2 Buchstabe m) Satz 2 (Position KBV, PatV)

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
8.	APS	Der Terminus „Leitsymptomatik“ sollte für den Gebrauch bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen in den Tragenden Gründen näher erläutert werden, bzw. es sollte Bezug auf Tabelle in Anhang 1 gestellt werden.	„Leitsymptomatik“ ist ein missverständlicher Terminus in diesem Kontext. In Anhang 1/2 werden Leitsymptome als „Störungen im Eiweißstoffwechsel“ etc. definiert. Dies ist jedoch kein Symptom, sondern die Ursache einer Erkrankungsgruppe. Für den Verordner muss verständlich sein, was er unter dem Begriff „Leitsymptomatik“ einfügen soll.	zustimmende Kenntnisnahme, Streichung des Wortes „Leitsymptomatik“ im HeilM-Katalog Aufgrund der Streichung des Wortes „Leitsymptomatik“ im Heilmittelkatalog ist im GKV-Vorschlag § 13 Abs. 2 Buchstabe l) und m) anzupassen.	ja, im HeilM-Katalog wird in der zweiten Spalte in der Überschrift das Wort „Leitsymptomatik“ gestrichen Aufgrund der Streichung des Wortes Leitsymptomatik bedarf es weiterer Folgearbeitung:

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
					<p>§ 4 Absatz 2 Satz 2 wird wie folgt geändert:</p> <p>a. hinter dem Wort „Leitsymptomatik“ ein Schrägstrich eingefügt</p> <p>b. die Klammer um die Wörter „funktionellen/strukturellen Schädigungen“ aufgehoben.</p> <p>b. In § 7 Absatz 8 wird in Satz 2 hinter dem Wort „Leitsymptomatik“ ein Schrägstrich sowie die Wörter „funktionelle/strukturelle Schädigung“ eingefügt</p>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
					<p>§ 13 Absatz 2 Buchstabe l wie folgt geändert:</p> <p>a. hinter dem Wort „Sprachtherapie“ ein Komma eingefügt und das Wort „sowie“ gestrichen.</p> <p>b. hinter dem Wort „Ergotherapie“ die Wörter „sowie für die Ernährungstherapie“ eingefügt.</p> <p>§ 13 Absatz 2 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</p>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung am Beschlussentwurf
					nach dem Wort „Leitsymptomatik“ die Wörter „bzw. der funktionellen/strukturellen Schädigung“ eingefügt.
9.	ASIM	Die ASIM unterstützt die Position von KBV/PatV.		Kenntnisnahme, siehe Nr. 8	siehe Nr. 8

Stellungnahmen zu § 42 Grundlagen, Absatz 1

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung Beschlussentwurf
10.	VDD/ VFED	Der VDD befürwortet den Entwurf des Unparteiischen Vorsitzenden.	Der Begriff „alternativlos“ wird nach unserer Übersicht in keiner anderen Richtlinie des G-BA verwendet. Dass das Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 SGB V gilt und die Leistungen auf das Maß des Notwendigen beschränkt sind, versteht sich.	zustimmende Kenntnisnahme	ja „alternativlos“ ersetzen durch „zwingend erforderlich“
11.	APS	Wir plädieren für die von KBV, PatV, DKG, GKV-SV dargestellte Version von Absatz 1.	Die Ernährungstherapie muss ggf. in Kombination mit anderen Maßnahmen	zustimmende Kenntnisnahme	siehe Nr. 10

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung Beschluss-entwurf
			eingesetzt werden, wie in dieser Version dargestellt.	siehe Nr. 10 Die bisherige Position des UP für das Stellungnahmeverfahren wird aufgegeben.	Streichung der Position des UP
12.	ASIM	Die ASIM unterstützt die Position des Unparteiischen Vorsitzenden.		Kenntnisnahme siehe Nr. 10	siehe Nr. 10
13.	AKE	Wir unterstützen den Standpunkt des Unparteiischen Vorsitzenden		Kenntnisnahme siehe Nr. 10	siehe Nr. 10

Stellungnahmen zu § 42 Grundlagen, Absatz 2

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung Beschluss-entwurf
14.	VDOE	Der VDOE begrüßt ausdrücklich, dass mehrere Einheiten pro Tag erbracht werden können.	Dies reduziert die erforderlichen Fahrtzeiten von Patienten bzw. Angehörigen und ist umso wichtiger, je größer die Entfernungen sind. Zudem sind manche Inhalte der Ernährungstherapie komplex, so dass sie sich kaum in 30 Minuten vermitteln lassen, insbesondere, wenn es sich um die Anwendung spezieller Produkte oder Zubereitungsformen oder Einkaufstrainings handelt. Auch die Auswertung eines Ernährungstagebuchs	Kenntnisnahme	nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung Beschluss-entwurf
			oder Berechnung eines individuellen Diätplans und dessen Bespre-chung mit den Patienten erfordert mehrere Beratungseinheiten.		

Stellungnahmen zu § 43 Inhalt der Ernährungstherapie

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung Beschluss-entwurf
15.	APS	Der Terminus „relevante Bezugspersonen“ sollte erweitert werden in „relevante Betreuungspersonen“.	Dieser Terminus beinhaltet dann auch Erzieher/Betreuer in Kindergärten, Schulen, Hort u.a. Betreuungseinrichtungen, die ebenfalls eine Ernährungstherapie erhalten müssen.	Kenntnisnahme keine Zustimmung, Es wird auf die Ausführungen in den TrGr § 42 (Kapitel 2.2.1) verwiesen. Der genannte Personenkreis wäre hiernach auch umfasst.	nein
16.	VDOE	Ergänzen: Bestimmung des Ernährungsstatus anhand von Messungen der Körperzusammensetzung (Bioelektrische Impedanz-Messung).	Ziele der Ernährungstherapie sind eine ausgeglichene Energiebilanz, eine angemessene Gewichts- und Größenentwicklung sowie die Vermeidung von Fehl- und Mangelernährung. Mit Messungen der Körperzusammensetzung kann eine Aussage über den Ernährungsstatus getroffen werden, insbesondere über Veränderungen in der Körperzusammensetzung durch Ernährungsumstellung. Dies ist für die Erstellung eines individuellen Ernährungsplans und zur	Kenntnisnahme keine Zustimmung, Es fehlen für dieses Patientenkollektiv die Referenzwerte, so dass eine Auswertung und damit Verwendung der Ergebnisse nicht zielführend ist.	nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung Beschluss-entwurf
			Steigerung der Motivation der Umsetzung für den Patienten hilfreich.		

§ 44 Ärztliche Diagnostik, Zusammenarbeit und Qualitätssicherung
Stellungnahmen zu § 44 Grundlagen, Absatz 1

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung Beschluss-entwurf
17.	APS	Der in den Tragenden Gründen zu Absatz 1 sowohl von KBV, PatV und GKV-SV sowie von DKG eingefügte Satz „Weiterhin bedarf es spezieller Kenntnisse der Enzymsubstitution.“ kann gestrichen werden.	Die Behandlung mit Enzymsubstitution betrifft eine andere Gruppe seltener angeborener Stoffwechselerkrankungen, die in der Regel nicht diätetisch behandelt werden können.	Kenntnisnahme keine Zustimmung, Dieser Satz bezieht sich auf die Erkrankung Mukoviszidose, welche auch von der Regelung des ersten Absatzes umfasst ist.	nein
18.	APS	Wir unterstützen an dieser Stelle die von DKG vorgeschlagene Version von Absatz 1.	Diese Version differenziert die verschiedenen Institutionen, die auf seltene angeborene Stoffwechselerkrankungen spezialisiert sind und Verordnungen für Ernährungstherapie ausstellen können.	DKG: zustimmende Kenntnisnahme KBV/PatV/GKV-SV: Kenntnisnahme, keine Zustimmung, In den TrGr erfolgt zum einen eine Klarstellung welche Formen der vertragsärztlichen Versorgung von dem Begriff „Vertragsärzte“ umfasst sind. Zum anderen, dass auch nach § 116b Absatz 7 SGB V im Rahmen der ambulanten	DKG schließt sich dem Vorschlag von KBV, GKV-SV und PatV an.

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung Beschluss-entwurf
				spezialfachärztlichen Versorgung Heilmittel verordnet werden können. DKG: aufgrund der Klarstellung in den TrGr schließt sich die DKG der Position von KBV, GKV-SV und PatV an.	
19.	APS	Wie in Absatz 1 dargestellt, sollte die Verordnung der Ernährungstherapie von Vertragsärztinnen/-ärzten erfolgen, die auf die Versorgung von Patienten mit seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen spezialisiert sind. In Ausnahmefällen sollen, wie in Absatz 4 dargestellt, auch andere Vertragsärzte die Verordnung der Ernährungstherapie ausstellen können. Hierbei sind noch zwei weitere Punkte zu ergänzen: 1. Verordnung der Ernährungstherapie durch einen nicht auf seltene angeborene Stoffwechselerkrankungen spezialisierten Vertragsarzt kann nur in Absprache/Mitbehandlung mit einem auf seltene angeborene Stoffwechsel-erkrankungen spezialisierten Arzt erfolgen. 2. Andere Gründe für ein Ausstellen der Verordnung für Ernährungstherapie von einem nicht auf seltene angeborene Stoffwechselerkrankungen spezialisierten Arzt müssen zudem beachtet werden.	1. Auch wenn ein nicht in der Behandlung seltener angeborener Stoffwechselerkrankungen spezialisierter Vertragsarzt die Verordnung der Ernährungstherapie ausstellt, muss zur optimalen Behandlung gewährleistet sein, dass dies in Absprache/Mitbehandlung mit einem auf seltene angeborene Stoffwechselerkrankungen spezialisierten Arzt erfolgt. 2. Einige Zentren mit Spezialisierung auf seltene angeborene Stoffwechselerkrankungen sind nicht befugt, Verordnungen auszustellen. Dies betrifft insbesondere die spezialisierten Hochschulambulanzen. In diesem Fall muss eine Verordnung der ambulanten Ernährungstherapie über den niedergelassenen Vertragsarzt in Absprache/Mitbehandlung mit einem auf seltene angeborene Stoffwechselerkrankungen spezialisierten Arzt aus dem Zentrum/der Hochschulambulanz erfolgen.	zu 1. Kenntnisnahme Diese Ergänzungsvorschläge sind bereits in § 44 Abs. 4 geregelt. zu 2. Es wird daraufhingewiesen, dass bis jetzt Ernährungsberatung kein ordnungsfähiges Heilmittel ist. Im Weiteren wird auf Nr. 18 verwiesen.	nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung Beschluss-entwurf
20.	ASIM	Die ASIM unterstützt die Position der DKG.	Gerade Patienten mit seltenen Erkrankungen werden bezüglich ihrer Grunderkrankung häufig nicht von Vertragsärzten, sondern in Zentren mit Institutsambulanzen bzw. in Einrichtungen nach §116b SGBV betreut. Dies entspricht auch den Regelungen der NAMSE.	siehe Nr. 18	siehe Nr. 18
21.	AKE	Wir unterstützen den Standpunkt der DKG.	Jedem Mukoviszidose Patienten sollte eine Ernährungstherapie verordnet werden können.	siehe Nr. 18	siehe Nr. 18

Stellungnahmen zu § 44 Grundlagen, Absatz 2

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung Beschluss-entwurf
22.	VDOE	Handlungsbedarf besteht nicht nur bei gesicherter Diagnose, sondern auch, falls viel für die Diagnose spricht.	Trotz typischer Symptome können medizinische Parameter unter Umständen erst mit zeitlicher Verzögerung zur Verfügung stehen. Bei dringendem Handlungsbedarf sollte eine Ernährungstherapie auch ohne gesicherte Diagnose begonnen werden können.	Kenntnisnahme Entsprechende Anpassung in den TrGr zu § 44 Absatz 2.	nein

Stellungnahmen zu § 44 Grundlagen, Absatz 3

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung Beschluss-entwurf
23.	VDD/ VFED	<p>c) Es geht dem VDD ausdrücklich nicht darum, andere von ihm nicht repräsentierte Berufsgruppen aus der selbständigen Leistungserbringung auszuschließen. Bedenkt man jedoch, dass 2014 zunächst von Teilen der Akteure beabsichtigt war, die selbständige Erbringung des Heilmittels durch nichtärztliche Leistungserbringer in Gänze auszuschließen, hält es der VDD für angezeigt, in den HeilM-RL Rahmenbedingungen für ein einheitliches Niveau der Anforderungen an die Strukturqualität zu schaffen. Der VDD regt vor diesem Hintergrund folgende Ergänzung des § 44 Absatz 3 um einen Satz 3 an:</p> <p><i>„Als Therapeutin oder Therapeut im Sinne des Satz 2 sind insbesondere anzusehen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Personen mit Erlaubnis zur Führung der Berufsbezeichnung „Diätassistentin“ oder „Diätassistent“ nach Maßgabe des § 1 Absatz 1 DiätAssG</i> - <i>Personen mit erfolgreichem Abschluss (Diplom, Master, Bachelor) eines Studienganges der Ökotrophologie mit ernährungswissenschaftlicher Ausrichtung oder der Ernährungswissenschaften, soweit Inhalte und Umfang des jeweiligen Studienganges mindestens den Inhalten und dem Umfang des theoretischen und praktischen Unterrichtes sowie der praktischen Ausbildung nach Maßgabe</i> 	<p>a) § 44 regelt u.a. die Qualitätssicherung. Der VDD befürwortet es grundsätzlich, dass die grundlegenden Anforderungen an die Strukturqualität des Leistungserbringers in den HeilM-RL selbst geregelt sind; der Gemeinsame Bundesausschuss ist, wie das BSG auch im Urteil v. 28.6.2000 (B 6 KA 12/99 R) ausdrücklich festgestellt hat, nach § 138 SGB V auch dazu befugt, Rahmenbedingungen zur Sicherung der Qualität der Leistungserbringung bei Einführung neuer Heilmittel festzulegen, die dann auf der Grundlage des § 125 SGB V weiter konkretisiert werden.</p> <p>§ 44 Absatz 3 Satz 2 spricht dabei noch unbestimmt von einem „Therapeuten oder einer Therapeutin“. Die Anforderungen an die Strukturqualität werden sodann durch § 44 Absatz 5 konkretisiert.</p> <p>Alle unterschiedlichen Entwürfe eint dabei, dass von „den im Rahmen einer Berufsausbildung erworbenen Qualifikationen“ die Rede ist, an die sich dann eine zweijährige Berufserfahrung anschließt, deren nähere Inhalte streitig sind.</p> <p>b) Diese Wortwahl legt zunächst nahe, dass es für die Eignung als Therapeut im Sinne des Abschnittes H der HeilM-RL eines parlamentarischen Berufsgesetzes</p>	<p>Zur Ergänzung des §44 Absatz 3: Kenntnisnahme,</p> <p>Die nötigen Qualifikationen wurden grundlegend in der Richtlinie beschrieben. Die Konkretisierung erfolgt in den Zulassungsempfehlungen nach § 124 SGB V.</p> <p>zur Begrifflichkeit in den TrGr: entsprechende Anpassung sind erfolgt</p>	nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung Beschluss-entwurf
		<p><i>der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Diätassistentinnen und Diätassistenten (DiätAss-APrV) entsprechen.“</i></p> <p>In jedem Fall hält es der VDD für notwendig, eine entsprechende Klarstellung in den Tragenden Gründen vorzunehmen. Dazu weist er darauf hin, dass der bisherige Wortgebrauch „staatlich anerkannter Studiengang“ Auslegungsschwierigkeiten birgt, weil ein Akt der staatlichen Anerkennung eines Studienganges u.E. gesetzlich nicht vorgesehen ist. Gemeint ist wohl damit, dass es sich um einen akkreditierten Studiengang einer staatlichen oder staatlich anerkannten Hochschule handelt.</p> <p>d) In den Tragenden Gründen wird die Berufsbezeichnung „Ernährungstherapeutin/ Ernährungstherapeut“ verwendet. Der VDD weist ausdrücklich darauf hin, dass es sich – ebenso wie bei den Bezeichnungen „Ernährungsberater“, „Diätberater“ oder „Diättherapeut“ nicht um eine geschützte Bezeichnung handelt. Eine Petition, die Bezeichnung „Ernährungsberater“ gesetzlich zu schützen, ist 2007 fehlgeschlagen. Eine wettbewerbsrechtliche Rechtsprechung, welche die Führung der Bezeichnung „Ernährungstherapeut“ ohne eine der in c) genannten Ausbildungen untersagt, weil sie die Erlaubnis zur Ausübung der Heilkunde insinuiert, ist uns nicht bekannt. Die Wortwahl</p>	<p>und einer staatlichen Ausbildungs- und Prüfungsverordnung bedarf. In den Tragenden Gründen (S. 13) werden dann als mögliche Therapeuten neben den Diätassistentinnen und Diätassistenten auch die Absolventinnen und Absolventen von Studiengängen der Ökotrophologie und der Ernährungswissenschaften genannt; die nähere Prüfung wird den Rahmenempfehlungen nach § 124 SGB V bzw. den Verträgen nach § 125 SGB V überantwortet.</p> <p>Aus Sicht des VDD müssen der Wortlaut der HeilM-RL und die Wortwahl der Tragenden Gründe die Balance zwischen den Sicherstellungsbedarfen nach einer flächendeckenden Versorgung einerseits und den Anforderungen an den Patientenschutz auf der anderen Seite halten. Zu Recht hatte die Patientenvertretung in den Tragenden Gründen des Beschlussentwurfs aus dem Jahr 2014 eindrücklich darauf hingewiesen, dass die <i>„zunehmende Zahl erwachsener, selbständiger und unabhängiger Patienten mit angeborenen Stoffwechselerkrankungen [...] nicht mehr regelhaft das klinische Zentrum, sondern die Fachkompetenz der behandelnden Ärztin bzw. des behandelnden Arztes und der Diätassistentin bzw. des Diätassistenten vor Ort“</i> benötigt, nachdem der (steigende) Anteil von Patienten ≥ 18 Jahre bereits 52% betragen habe.</p>		

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung Beschluss-entwurf
		sollte jedoch einer Irreführung des Verbrauchers keinen Vorschub leisten.	Andererseits ist zwischen allen Akteuren unstreitig, dass es aufgrund der Schwere der zu behandelnden Erkrankungen sowie der Komplexität und der Risiken der Ernährungstherapie für die strukturelle Qualifikation einer Ausbildung bedarf, die nachweislich auch den Erwerb der für die Beherrschung der in § 44 Absatz 5 Satz 2 genannten Materien notwendigen Grundkenntnisse vermittelt, wie es – beispielhaft – seit der Novellierung des DiätAssG (v. 8. März 1994, BGBl. I S. 446) und der damaligen Erweiterung der Ausbildung um profundere Kenntnisse zu Stoffwechselerkrankungen der Fall ist. Mit einem Abschluss eines Studienganges aus den Bereichen der Ökotrophologie und der Ernährungswissenschaften ist dies jedenfalls nicht <i>per se</i> sichergestellt, weil zu keiner Zeit ein allgemeingültiges Curriculum für diese Studiengänge bestand. Die Inhalte der Studiengänge unterscheiden sich teils drastisch (vgl. Krebs (2016): Studiengänge 2016. Neues aus der Hochschullandschaft? VDOE Position 3/16:19-23). Ergänzend weist der VDD darauf hin, dass es für Absolventen dieser Studiengänge an einer staatlich geregelten Approbation oder einer sonstigen gesetzlichen Erlaubnis zur Ausübung therapeutischer Tätigkeiten als Heilkunde fehlt.		

Stellungnahmen zu § 44 Grundlagen, Absatz 4

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung Beschluss-entwurf
24.	ASIM	Die ASIM unterstützt die Position der KBV.	Mindestens einmal jährlich ist eine spezialisierte Kontrolle medizinisch notwendig. Eine unkontrollierte Weiterführung einer früheren Verordnung kann die Patienten in Gefahr durch Stoffwechselentgleisungen bringen.	KBV: zustimmende Kenntnisnahme GKV-SV, PatV, DKG: Der Vorschlag von GKV-SV, PatV, DKG trägt dem Ansinnen des Stellungnehmers deutlich besser Rechnung, da durch den Wechsel zwischen Spezialisten-Verordnung und nicht-Spezialisten-Verordnung eine deutlich engerer Anbindung sowie Kontrolle sichergestellt wird. Es erfolgt eine Ergänzung im Beschlussentwurf.	GKV-SV, PatV, DKG: ja, in Absatz 4, Satz 3 wird folgender Passus ergänzt: „und diese nicht länger als 12 Monate zurückliegt.“
25.	VDOE	Die Verordnung über Vertragsärzte, die nicht spezialisiert sind, sollte möglich sein, wenn eine Verordnung gemäß Absatz 1 vorangegangen ist.	Eine zeitliche Einschränkung für eine mögliche Verordnung von einem nicht spezialisierten Vertragsarzt - wie von der KBV vorgeschlagen - sollte auf keinen Fall vorgesehen werden, damit bei Bedarf schnell und komplikationslos rezeptiert werden kann; ggf. nach Rücksprache mit dem Erstverordner.	Kenntnisnahme Aus Gründen der Patientensicherheit beinhalten beide Positionen eine zeitliche Befristung. siehe Nr. 24	nein

Stellungnahmen zu § 44 Grundlagen, Absatz 5 und Absatz 6

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung Beschluss-entwurf
26.	VDD/ VFED	<p>a) Der VDD hält es für ausreichend, wenn zwei Jahre Berufserfahrung und gesondert der Erwerb spezialisierter Kenntnisse nachgewiesen werden. Der Wortlaut der Absätze 5 Satz 1 und 6 Satz 1 sollte daher verdeutlichen, was sich auch aus den Tragenden Gründen ergibt.</p>	<p>a) Streitig ist derzeit die Frage nach der notwendigen materiellen Qualifikation im Anschluss an die Berufsausbildung. Soweit ein Therapeut (i.S.d. Richtlinie) Ernährungstherapie sowohl in den Indikationsgebieten der seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen als auch der Mukoviszidose abgeben möchte, führen Absatz 5 Satz 1 und Absatz 6 Satz 1 in den Fassungen der Beschlussentwürfe der KBV, DKG und GKV sowie des Unparteiischen Vorsitzenden dazu, dass jedenfalls dem Wortlaut des Beschlussentwurfs nach jeweils zwei Jahren Berufserfahrung in der Behandlung in den jeweiligen Indikationsgebieten nachgewiesen werden muss. Dem stehen die Ausführungen in den Tragenden Gründen gegenüber (dort S. 15);</p> <p>KBV, GKV-SV und DKG führen zu Absatz 6 Satz 1 aus, dass eine Beschäftigungsdauer von insgesamt zwei Jahren in Vollzeit für beide Indikationsgebiete ausreichend sei, wenn in dieser Zeit Patientinnen und Patienten sowohl mit Mukoviszidose als auch mit seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen behandelt worden seien.</p> <p>Aus Sicht des VDD sollten solche Schwierigkeiten bei der Auslegung des</p>	<p>KBV, GKV-SV, PatV: Kenntnisnahme</p> <p>Der Vorschlag, Patientenjahre aufzugreifen, kann nachvollzogen werden, jedoch sind die vom VDD vorgeschlagenen 25 Patientenjahre aufgrund der Komplexität der Erkrankungen nicht ausreichend.</p> <p>Zur Vereinfachung des Verfahrens soll der Qualifikationsnachweis nicht durch Patientenjahre sondern durch die Anzahl der behandelten Patienten erfolgen.</p> <p>In Anlehnung an das Zertifizierungsverfahren des Mukoviszidose e.V., wo für die ärztliche Leitung in jedem Fall eine Erfahrung von mehr als 100 Patientenjahren gefordert wird, wird für die Indikation Mukoviszidose eine Vorgabe von 50 behandelten Patienten gewählt.</p> <p>Aufgrund der Heterogenität der seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen</p>	<p>KBV, GKV-SV, PatV: § 44 Absatz 5 wird 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</p>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung Beschluss-entwurf
		<p>b) Der VDD schlägt vor diesem Hintergrund folgende Änderung bzw. Ergänzung des Entwurfs des Unparteiischen Vorsitzenden zu § 44 Absatz 5 vor:</p> <p><i>„¹Die Ernährungstherapie bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen wird von für die Behandlung und Therapie der Erkrankung qualifizierten Therapeutinnen und Therapeuten erbracht, die neben den im Rahmen der Berufsausbildung erworbenen Qualifikationen über eine mindestens zweijährige vollzeitäquivalente klinische Berufserfahrung in allgemeiner Ernährungsberatung verfügen und spezielle Kenntnisse in der Behandlung seltener angeborener Stoffwechselerkrankungen nachweisen. ²Die speziellen Kenntnisse gelten als nachgewiesen, wenn die Therapeutin oder der Therapeut eine Therapieerfahrung von 25 Patientenjahren (Produkt aus Zahl der selbstbetreuten Patientinnen und Patienten und der Dauer der Betreuung in Jahren) erlangt haben. ³Eine Therapie unter Anleitung einer Therapeutin oder eines Therapeuten, die oder der bereits nach den Sätzen 1 und 2 qualifiziert ist, ist auf den nach Satz 2 erforderlichen</i></p>	<p>Beschlusses vermieden werden. Der VDD ist sich recht sicher, dass die flächendeckende und wohnortnahe Sicherstellung der Versorgung auf diese Weise nicht zu bewirken ist und warnt davor, dass strukturelle Anforderungen geschaffen werden, die nicht einzuhalten sind und in Verfahren nach § 13 Absatz 3 SGB V aufgeweicht werden.</p> <p>b) Der VDD unterstützt grundsätzlich den weiteren Entwurf des Unparteiischen Vorsitzenden zu § 44 Absatz 5 Satz 2 bzw. § 44 Absatz 6 Satz 2, der die nachgewiesenen Patientenjahre zum Anknüpfungspunkt für die spezielle materielle Qualifikation macht. Allerdings ist die Anforderung von 100 Patientenjahren einer Zertifizierungsregelung für auf die Behandlung von Mukoviszidose spezialisierten Ambulanzen entlehnt und bezieht sich also nicht auf einen Behandler, sondern auf die gesamte Institution. Da die Anforderungen an ein ganzes Institut u.E. nicht auf eine einzelne Person übertragen werden können, sind sie in verhältnismäßiger Weise auszugestalten. Der VDD weist außerdem darauf hin, dass die in die Behandlung eingebundenen Diätassistentinnen und Diätassistenten nicht Eigentümer der Behandlungsdokumentation und entsprechend auch nicht</p>	<p>wird eine höhere, 75 behandelte Patienten umfassende Erfahrung, gefordert.</p> <p>Grundvoraussetzung ist eine mindestens einjährige Berufserfahrung. Damit wird dem Bedenken des VDD Rechnung getragen, dass hier eine vierjährige Berufserfahrung zwingend notwendig sein könnte.</p> <p>zu den Nachweisen:</p> <p>Die Ausgestaltung der Nachweise der behandelten Patienten und der Berufserfahrung sind Gegenstand der Zulassungsempfehlung nach § 124 SGB V und fallen somit nicht in die Regelungskompetenz des G-BA.</p> <p>DKG:</p> <p>Eine zweijährige Berufserfahrung sichert ein hohes Qualifikationsniveau der Therapeutinnen und Therapeuten. Es ist davon auszugehen, dass</p>	<p>mindestens 75 behandelten Patienten im Rahmen einer mindestens einjährigen Berufserfahrung sowie folgende spezielle Kenntnisse nachweisen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fütterungsproblematik im Säuglings- und Kleinkindalter / Essstörungen , [...] <p>Eine Therapie unter Anleitung einer Therapeutin oder eines Therapeuten, nach Satz 1 ist auf den erforderlichen Umfang der Therapieerfahrung anrechnungsfähig. Die speziellen</p>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung Beschluss-entwurf
		<p><i>Umfang der Therapieerfahrung anrechnungsfähig. ⁴Alternativ kann der Nachweis der speziellen Kenntnisse dadurch erbracht werden, dass eine strukturierte Fortbildung in der Behandlung seltener angeborener Stoffwechselerkrankungen mit einem theoretischen Teil und einem praktischen Teil (z.B. in Form einer Hospitation in einem auf diese Erkrankungen spezialisierten Zentrum) mit mindestens 25 Beratungen unter Supervision abgeschlossen worden ist. ⁵Das Nähere ist nach §§ 124, 125 SGB V zu regeln.“</i></p> <p>Der VDD sieht diesen Vorschlag als von der Regelungskompetenz des Gemeinsamen Bundesausschusses umfasst an, weil die Fortbildung nur eine Alternative zum Maßstab nach Patientenjahren darstellt und die nähere Ausgestaltung des Umfangs des theoretischen Teils dem GKV-Spitzenverband bzw. den Krankenkassen nach §§ 124, 125 SGB V überantwortet bleibt. Entsprechend wird zu § 44 Absatz 6 vorgeschlagen:</p> <p><i>„¹Die Ernährungstherapie bei Mukoviszidose wird von für die Behandlung und Therapie der Erkrankung qualifizierten Therapeutinnen und Therapeuten erbracht, die neben den im Rahmen der Berufsausbildung erworbenen Qualifikationen über eine mindestens zweijährige vollzeitäquivalente klinische Berufserfahrung in allgemeiner Ernährungsberatung verfügen und spezielle Kenntnisse in der Behandlung von</i></p>	<p>aufbewahrungspflichtig sind und im Nachhinein, insbesondere nach Beendigung des jeweiligen Anstellungsverhältnisses, in der Regel auch keinen Zugriff auf die Dokumentation zur Erbringung dieses Nachweises mehr haben. Um den Sicherstellungsauftrag zu erfüllen, sollte der Nachweis der Patientenjahre deshalb durch eine Alternative flankiert werden.</p>	<p>Therapeutinnen und Therapeuten die über zwei Jahre sowohl Patienten mit seltenen angeborenen Stoffwechselstörungen als auch Mukoviszidose behandelt haben, die erforderliche Qualifikation der eigenständigen Leistungserbringung aufweisen. Die Nennung von Patientenjahren lehnen wir aufgrund der fehlenden Evidenz, des sehr hohen bürokratischen Aufwandes sowie einer erschwerten Umsetzbarkeit bspw. auch aus dem vom Stellungnehmer angegebenen Datenschutzrechtlichen Gründen, ab.</p> <p>Die bisherige Position des UP für das Stellungnahmeverfahren wird aufgegeben.</p>	<p>Kenntnisse müssen im Rahmen der Berufsausübung oder durch weitere Qualifikationen erlangt werden.</p> <p>Streichung der Position des UP</p> <p>KBV, GKV-SV, PatV: § 44 Absatz 6 wird wie folgt neu gefasst:</p> <p>„Die Ernährungstherapie bei Mukoviszidose wird von für die Behandlung und Therapie der Erkrankung qualifizierten Therapeutinnen oder Therapeuten erbracht, die neben den im Rahmen der Berufsausbildun</p>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung Beschluss-entwurf
		<p><i>Mukoviszidose nachweisen. ²Die speziellen Kenntnisse gelten als nachgewiesen, wenn die Therapeutin oder der Therapeut eine Therapieerfahrung von 25 Patientenjahren (Produkt aus Zahl der selbstbetreuten Patientinnen und Patienten und der Dauer der Betreuung in Jahren) erlangt haben. ³Eine Therapie unter Anleitung einer Therapeutin oder eines Therapeuten, die oder der bereits nach den Sätzen 1 und 2 qualifiziert ist, ist auf den nach Satz 2 erforderlichen Umfang der Therapieerfahrung anrechnungsfähig. ⁴Alternativ kann der Nachweis der speziellen Kenntnisse dadurch erbracht werden, dass eine strukturierte Fortbildung in der Behandlung von Mukoviszidose mit einem theoretischen Teil und einem praktischen Teil (z.B. in Form einer Hospitation in einem auf die Behandlung von Mukoviszidose spezialisierten Zentrum) mit mindestens 25 Beratungen unter Supervision abgeschlossen worden ist. ⁵Das Nähere ist nach §§ 124, 125 SGB V zu regeln.“</i></p>			<p>g erworbenen Qualifikationen, eine Therapieerfahrung in der Behandlung von Mukoviszidose bei mindestens 50 Patienten im Rahmen einer mindestens einjährigen Berufserfahrung sowie folgende spezielle Kenntnisse nachweisen.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ernährungssituation von Patienten mit Mukoviszidose unter Berücksichtigung des altersabhängigen erhöhten Energiebedarfs - [...] <p>Eine Therapie unter Anleitung</p>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung Beschluss-entwurf
					<p>einer Therapeutin oder eines Therapeuten, nach Satz 1 ist auf den erforderlichen Umfang der Therapieerfahrung anrechnungsfähig.</p> <p>Die speziellen Kenntnisse müssen im Rahmen der Berufsausübung oder durch weitere Qualifikationen erlangt werden.</p>
27.	APS	<p>Absatz 5</p> <p>Wir unterstützen den Vorschlag des unparteiischen Vorsitzenden, dass die Therapeutin/der Therapeut eine Therapieerfahrung von 100 Patientenjahren, berechnet als das Produkt aus der Zahl selbstbetreuter Patienten und der Dauer der Betreuung in Jahren, haben muss. Wir plädieren zudem dafür, dass die Therapeutin/der Therapeut die Qualifikation durch eine Zertifizierung für angeborene</p>	<p>Die komplizierte Ernährungstherapie bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen kann nur durch erfahrene Diätassistentinnen/ Diätassistenten erfolgen. Voraussetzung hierfür müssen eine adäquate Qualifikation und eine ausreichende Berufserfahrung sein.</p>	<p>zu den Qualitätsanforderungen: siehe Nummer 26</p> <p>zu den weiteren Qualifikationen: zustimmende Kenntnisnahme, dass die Aufnahme von weiteren Qualifikationen im RL-Text befürwortet wird</p>	<p>KBV: schließt sich der Position von GKV, PatV und DKG bezüglich der weiteren Qualifikationen an</p>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung Beschluss-entwurf
		<p>Stoffwechselkrankheiten (Zusatzqualifizierung VDD für Diätetik – „metabolic dietetics“) nachweisen sollte.</p> <p>Den Vorschlag der Patientenvertreter, dass eine klinische Berufserfahrung in allgemeiner Ernährungsberatung für die Ernährungstherapie bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen ausreichend sei, unterstützen wir nicht.</p> <p>Die von GKV, DKG und PatV erstellte Auflistung der Erkrankungen, für die besondere Qualifikationen nachgewiesen werden müssen, erscheint vollständig.</p>			
28.	ASIM	<p>Absatz 5, Satz 1</p> <p>Die ASIM unterstützt die Position des Unparteiischen Vorsitzenden</p>	<p>Die Ernährungstherapie nimmt gerade bei seltenen Stoffwechselkrankheiten eine Schlüsselposition ein. Selbst kleine Fehler können schwerwiegende Folgen für Patienten bis hin zu Behinderung und Tod haben. Es ist eine optimale Qualifikation der Therapeuten zu fordern, der Nachweis ausreichender Erfahrung anhand einer definierter Patientenzahlen erscheint der ASIM obligat. Ähnliche Anforderungen werden auch z.B. in der ärztlichen Weiterbildung aufgeführt und sind daher in der Medizin an kritischer Stelle nicht unüblich.</p> <p>Eine Berufserfahrung in allgemeiner Ernährungsberatung ist definitiv als Qualifikation nicht ausreichend (PatV); eine zweijährige Erfahrung bei der Behandlung von seltenen angeborenen</p>	<p>zu den Qualitätsanforderungen: siehe Nummer 26</p>	<p>Siehe Nr. 26</p>

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung Beschluss-entwurf
			Stoffwechsel-erkrankungen (KBV, DKG, GKV) höchstens eine Minimalanforderung.		
29.	ASIM	Absatz 5, Satz 2 Die ASIM unterstützt die Position von GKV, DKG, PatV		zu den Qualitätsanforderungen: siehe Nummer 26	siehe Nummer 26
30.	ASIM	Absatz 6 Die ASIM unterstützt die Position des Unparteiischen Vorsitzenden	siehe §44 (5) Satz 1	zu den weiteren Qualifikationen: zustimmende Kenntnisnahme, dass die Aufnahme von weiteren Qualifikationen im RL-Text befürwortet wird	siehe Nummer 26
31.	VDOE	Absatz 5 Änderungsvorschlag: Eine zweijährige Berufserfahrung in der Behandlung schwerer Erkrankungen, darunter teilweise auch den seltenen Stoffwechselerkrankungen oder Mukoviszidose sollte nachgewiesen werden.	Unter der Vorgabe „100 Patientenjahre“ kann eine Versorgung in der Fläche vorerst nicht sichergestellt werden. Dies ist nur möglich, wenn die bisher bestehenden wenigen medizinischen Versorgungszentren durch weitere qualitäts-gesicherte Behandlungsangebote im ambulanten Bereich ergänzt werden, so dass die betroffenen Patienten und ihre betreuenden Angehörigen kurze Anfahrtswege haben. Eine sehr enge Kooperation zwischen Oecotrophologen /	siehe Nummer 26	siehe Nummer 26

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung Beschluss-entwurf
			<p>Diätassistenten mit den behandelnden Ärzten ist dabei unumgänglich.</p> <p>Eine insgesamt zweijährige vollzeitäquivalente Berufserfahrung erscheint angemessen.</p> <p>Da es sich bei der Ernährungstherapie neben den fachlichen Aspekten um eine kommunikative Interventionsstrategie für Kranke handelt (s. tragende Gründe, S. 6), können die Therapeuten auch durch die Behandlung anderer schwerer Erkrankungen Beratungskompetenz erlangen, so dass auch andere Erkrankungen teilweise anrechenbar sein sollten, insbesondere wenn es sich um Krankheitsbilder handelt, die häufig mit Mangelernährung assoziiert sind, wie onkologische Erkrankungen, Kurzdarm-Syndrom, Pankreaserkrankungen. Die berufliche Tätigkeit in der Ernährungstherapie sollte zumindest teilweise in einer entsprechenden Schwerpunktklinik / Schwerpunktpraxis oder einem Medizinischen Versorgungszentrum erfolgt sein.</p> <p>Regelmäßige Supervisionen auf fachlicher Ebene sind, insbesondere in der Startphase, notwendig.</p>		
32.	VDOE	Absatz 5 Ausbildung / Berufserfahrung:	Die Basis für die Durchführung einer Ernährungstherapie ist die Berufsausbildung und / oder die über ein Hochschulstudium (ergänzen!)	Kenntnisnahme Auch der Abschluss eines Hochschulstudiums ist hier als	nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung Beschluss-entwurf
		<p>Änderungsvorschlag: Die Ernährungstherapie bei ... sollte von qualifizierten Therapeuten erbracht werden, die neben den im Rahmen der Berufsausbildung erworbenen Qualifikationen bzw. alternativ bei Abschluss eines Hochschulstudiums (ergänzen!) zusätzlich ein Zertifikat nachweisen können und mindestens eine 2-jährige vollzeitäquivalente Berufstätigkeit in der Behandlung schwerer Erkrankungen belegen können.</p>	<p>erworbene Qualifikation mit ergänzender Zertifizierung für die Ernährungstherapie. Hierbei sollten als Grundvoraussetzung der Erwerb des VDOE-Zertifikats bzw. ein Zertifikat der DGE, VFED oder QUETHEB vorausgesetzt werden. Unabdingbar ist Beratungskompetenz, Erfahrung in Kommunikation, Methodik und eine kontinuierliche Weiterbildung. Mit dem Erwerb des Beraterzertifikats ist auch eine kontinuierliche Weiterbildung gewährleistet.</p>	<p>Berufsabschluss zu verstehen (siehe hierzu Ausführungen in den TrGr zu § 44 Abs. 5 und 6).</p>	
33.	VDOE	<p>Absatz 6</p> <p>Spezielle Kenntnisse für die Berufsausübung:</p> <p>Änderungsvorschlag: Dabei müssen spezielle Kenntnisse mit mehreren / oder mindestens zwei der folgend aufgeführten Erkrankungen vorrangig im Rahmen der Berufsausübung und / oder ergänzend durch weitere Qualifikationen nachgewiesen werden.</p>	<p>Spezielle Kenntnisse für die Berufsausübung müssen bei mindestens zwei der auf der S. 6 und S. 7 des Beschlussentwurfs aufgeführten Erkrankungen nachweislich vorliegen.</p>	<p>Kenntnisnahme</p> <p>Eine solche Vorgabe ist aufgrund der Heterogenität der SAS nicht sachgerecht.</p>	nein
34.	AKE	<p>Absatz 6</p> <p>Wir unterstützen als erste Möglichkeit den Standpunkt des unparteiischen Vorsitzenden.</p> <p>Eine weitere Möglichkeit stellt eine allgemeine Berufserfahrung und der gesonderte Erwerb spezialisierter Kenntnisse dar, wie ihn der Standpunkt GKV, DKG u. PatV unter §44 Absatz 6 aufführt, ersehen wir als ebenso gerechtfertigt.</p>	<p>Neben der Berufsausbildung die Therapieerfahrung an Patientenjahren festzumachen, erscheint uns als praxisnah.</p> <p>Die Inhalte der weiteren Qualifikation zum Nachweis spezialisierter Kenntnisse sind in den Vereinbarungen und /oder Verträgen nach § 125 SGB V festzulegen.</p>	<p>siehe Nummer 26</p>	<p>siehe Nummer 26</p>

Stellungnahmen zu § 44 Grundlagen, Absatz 7

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung Beschluss-entwurf
35.	ASIM	Die ASIM unterstützt die Position der DKG.	siehe §44 Absatz 1	siehe Nummer 18	siehe Nummer 18
36.	VDOE	Die weiteren Voraussetzungen sind in den Vereinbarungen und / oder Verträgen nach § 125 SGB V festzulegen.	An der Absprache und der Abfassung dieser Verträge sollten neben den Diätassistenten des VDD auch der Berufsverband Oecotrophologie (VDOE) für die Berufsgruppe der Oecotrophologen / Ernährungswissenschaftler unbedingt mit einbezogen werden.	Kenntnisnahme	nein
37.	AKE	Wir begrüßen allgemein den Informationsaustausch zwischen dem ärztlichen Verordner und den Therapeuten. In der Praxis wird dieses schon jetzt umgesetzt. Der Informationsaustausch wird in der Qualitätssicherung Iyukovisidose gefordert.		Kenntnisnahme	nein

Stellungnahmen zu § 45 Evaluation der Ernährungstherapie

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung Beschluss-entwurf
38.	VDD/ VFED	Der VDD erachtet die Evaluation des Heilmittels als für die Versorgung äußerst wichtig. Er hält jedoch einen Zeitraum von drei Jahren ab Inkrafttreten der geänderten HeilM-RL für deutlich zu kurz.	Geht man davon aus, dass bis zur Implementierung aller notwendigen Regelungen nach §§ 124, 125 SGB V und einer entsprechenden Angebotsstruktur noch einige Zeit vergehen wird, reduziert	Kenntnisnahme Eine Evaluation nach 3 Jahren ist aus Sicht des G-BA notwendig, da schon	Ja, in § 45 wird das Wort „Erfolg“ gestrichen.

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung Beschluss-entwurf
		Der VDD befürwortet eine zweistufige Evaluation des Heilmittels einmal fünf Jahre und einmal zehn Jahre nach Inkrafttreten der geänderten HeilM-RL.	sich der Zeitraum, in welchem Erfahrungen mit der Versorgung nach den HeilM-RL gesammelt werden kann, noch deutlich. § 63 Absatz 5 Satz 1 i.V.m. § 65 SGB V etwa lässt eine Evaluation während eines befristeten Modellvorhabens von bis zu acht Jahren, § 63 Absatz 5 Satz 2 SGB V immerhin von bis zu fünf Jahren vor. Rechtlich ist eine derart kurze Phase für die Evaluation wie in § 45 vorgeschlagen also nicht geboten.	frühzeitig mögliche Probleme identifiziert werden sollen. Es wird jedoch das Wort „Erfolg“ gestrichen, um hier Missverständnissen vorzubeugen, um damit besser zu verdeutlichen, da zu diesem Zeitpunkt eine Sachstandserhebung erforderlich ist. Die Ergebnisse der ersten Evaluation führen dann unter Umständen zur Folgeevaluation.	
39.	VDOE	Fünf Jahre nach Inkrafttreten der Richtlinie soll der zuständige Unterausschuss des G-BA den Erfolg der Einführung der Ernährungstherapie für Patienten und Patientinnen mit seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose prüfen und gegebenenfalls erforderliche Änderungen der Bestimmungen empfehlen.	Da viele Strukturen neu aufgebaut werden müssen, sind die vorgeschlagenen 3 Jahre vermutlich zu kurz, um die Erfolge messen zu können.	siehe Nummer 38	siehe Nummer 38

Heilmittelkatalog**Stellungnahmen zum Heilmittelkatalog (übergeordnet)**

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung Beschluss-entwurf
40.	VDOE	<p>Hierbei muss für die ernährungstherapeutische Beratung auch eine Abrechnung von Hausbesuchen vorgesehen sein, z.B. vor allem für Elternschulungen oder zur Anleitung der Angehörigen bei der Mahlzeitenzubereitung, Fütterungsproblematik bei Säuglingen / Kleinkindern, Anpassung der Portionsgrößen während Wachstumsphasen etc., ggf. Einkaufstrainings im Supermarkt.</p> <p>Für Hausbesuche sollten angemessene Fahrt- und Arbeitskosten-Vergütungen berücksichtigt werden. Die zur optimalen Absprache und Behandlung der Patienten notwendigen Teamsitzungen sind ebenfalls zu honorieren.</p>		<p>zum Aspekt Hausbesuche: die Möglichkeit der Hausbesuche ist in § 11 der Heilmittel-RL reguliert. Eine Konkretisierung erfolgt in den Rahmenempfehlungen und -verträgen nach § 125 SGB V.</p> <p>zum Aspekt Vergütung: die Vergütungsvereinbarung ist die Aufgabe der Rahmenvertragspartner nach § 125 SGBV und findet hier Berücksichtigung.</p>	nein

Stellungnahmen zu den Vorschlägen des Heilmittelkataloges (Entwurf KBV, PatV (Anhang 1) sowie Entwurf GKV-SV (Anhang 2))

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung Beschluss-entwurf
41.	APS	Bei der in Anhang 1 sowie 2 dargestellten Indikationsliste zur ambulanten Ernährungsberatung bei seltenen angeborenen Stoffwechselstörungen ist anzumerken, dass bestimmte Störungen im Eiweißstoffwechsel,	Bestimmte Störungen im Eiweißstoffwechsel, Kohlenhydratstoffwechsel sowie im Fett- und Energiestoffwechsel fehlen in der Liste.	Durch die Aufzählung der Diagnosen unter der Vorgabe „insbesondere“ ist es klargestellt, dass es weitere Diagnosen im Bereich SAS	nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung Beschluss-entwurf
		Kohlenhydratstoffwechsel sowie im Fett- und Energiestoffwechsel in dieser Liste nicht enthalten sind. Daher ist es wichtig, noch einmal darauf hinzuweisen, dass, wie in den Tragenden Gründen unter 2.3.1 aufgeführt ist, die Aufzählungen in dieser Liste nicht abschließend sind.		gibt, die eine Ernährungstherapie nach dieser Richtlinie benötigen. (siehe auch hierzu die Ausführungen in den Tragenden Gründen).	
42.	APS	Störungen im Vitamin- und Kofaktor-Stoffwechsel fehlen in der Liste gänzlich, auch bei Nennung der Leitsymptomatik, und sollten noch eingefügt werden.	Störungen im Vitamin- und Kofaktor-Stoffwechsel fehlen in der Liste.	In den Tragenden Gründen erfolgte eine entsprechende Klarstellung: 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.	nein
43.	APS	Wir unterstützen die Darstellung Leitsymptomatik in verschiedene Altersgruppen und Akuttherapie nach dem Entwurf des GKV, wie in Anhang 2 dargestellt.	Dieser Entwurf unterteilt die Leitsymptomatik in verschiedene Altersgruppen und Akuttherapie. Wir unterstützen dies, da damit die verschiedenen Ernährungstherapien sowohl in unterschiedlichen Altersgruppen als auch in Akutsituationen mit akuter	KBV/PatV: Eine gesonderte Differenzierung zwischen Kindern und Erwachsenen ist nicht erforderlich, da das Alter aus der Verordnung ersichtlich wird. Der ggf. bestehende	ja, GKV-SV schließt sich dem Vorschlag zur Ausgestaltung des HeilM-Kataloges von

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung Beschluss-entwurf
			drohender Stoffwechsellentgleisung berücksichtigt werden.	Mehraufwand wird ebenfalls ausgedrückt, in dem z.B. für die Therapie von Kindern mehrere Einheiten am Tag erbracht werden können. GKV-SV: ungeachtet der Stellungnahme schließt sich GKV_SV der Position von KBV und PatV an.	KBV und PatV an.
44.	APS	Folgendes Ziel der Ernährungstherapie sollte verändert werden: - Erreichung/Stabilisierung und/oder Erhalt altersabhängig normaler Stoffwechselfparameter Erreichung/Stabilisierung und/oder Erhalt altersabhängig im therapeutischen Zielbereich liegender Stoffwechselfparameter	Präzisierung und Richtigstellung	Zustimmung	Ergänzung der Änderung im Katalog KBV: Das erste Ziel wird um folgenden Zusatz ergänzt: „im therapeutischen Zielbereich liegender“ Siehe zum Vorschlag des GKV-SV: lfd. Nr. 45
45.	APS	Es sollten noch folgendes Ziel der Ernährungstherapie ergänzt werden: - Vermeidung fetaler und/oder embryonaler Schädigungen	Dies ist essentiell zur Behandlung von schwangeren Patientinnen mit einer seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankung	zustimmende Kenntnisnahme	ja, unter der Spalte Ziele wird als weiteres Ziel aufgenommen: „Vermeidung von fetalen und

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung Beschluss-entwurf
					embryonalen Schädigungen“ Siehe zum Vorschlag des GKV-SV: lfd. Nr. 45

Stellungnahmen zu den Tragenden Gründen

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung Beschluss-entwurf
46.	VDD/ VFED	<p><u>zu Ziffer 2.2.2. der Tragenden Gründe</u></p> <p>a) Der VDD schlägt daher vor, das Heilmittel in der Überschrift des Abschnittes H und in den Tragenden Gründen als „therapeutische Ernährungsberatung“ zu bezeichnen. Ungeachtet dessen sollte ein einheitlicher Sprachgebrauch auch in den Tragenden Beschlussgründen durchgehalten werden (vgl. u.a. die Überschrift zu Ziffer 2.2.2.)</p> <p>b) In den Tragenden Gründen wird unter Punkt 2.2.2 „Zu § 43 – Inhalte der Ernährungsberatung“</p>	<p>a) Der VDD begrüßt die Wortwahl „Therapie“ zur Abgrenzung von Maßnahmen der Prävention und der allgemeinen Gesundheitsförderung. Sie trägt auch den Urteilsgründen des BSG (v. 28.6.2000 – B 6 KA 26/00 R) und dem damaligen Klageantrag Rechnung. Allerdings birgt die Wortwahl „Ernährungstherapie“ die Gefahr, dass die Therapie auf die sächlichen Produkte und nicht auf die Dienstleistung bezogen wird. Dadurch könnte die Erwartungshaltung entstehen, dass Ernährungsprodukte bei den gegebenen Indikationen Bestandteil des Leistungsspektrums sind.</p>	<p>Aufgrund der Ausführungen im Manual für den German nutrition care process (G-NCP)¹ wurde der Begriff „Ernährungstherapie“ gewählt, weshalb kein Änderungsbedarf gesehen wird. Ebenso wird auch in den Tragenden Gründen zu § 43 Heilmittel-RL klargestellt, dass es sich um eine kommunikative Interventionsstrategie für Kranke handelt.</p> <p>¹ Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e.V. (VDD) (Hrsg.) (2015). VDD-Leitlinie für die Ernährungstherapie und das prozessgeleitete Handeln in der Diätetik Band 1. Manual für den</p>	nein

Lfd. Nr.	Institution/ Organisation	Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung	Auswertung	Änderung Beschluss-entwurf
		in den Ausführung zu Nummer 1 auf den „ernährungstherapeutischen Prozess“ verwiesen. Dies sollte korrigiert werden:	b) Beim ernährungstherapeutischen Prozess handelt es sich um ein Prozessmodell, welches an der Hochschule Bern aus didaktischen Zwecken entwickelt wurde. In Deutschland findet ausschließlich der German-Nutrition Care Process (G-NCP) Anwendung.	German Nutrition Care process (G-NCP). Lengerich: Pabst.	

D-1.7.2 Mündliche Stellungnahmen

Der UA VL hat festgestellt, dass keine über die schriftlich abgegebenen Stellungnahmen hinausgehenden Aspekte in der Anhörung vorgetragen wurden. Daher bedurfte es keiner gesonderten Auswertung der mündlichen Stellungnahmen (s. 1. Kapitel § 12 Abs. 3 Satz 4 VerfO). Das Wortprotokoll der Anhörung ist als Anlage 3 zur ZD abgebildet.

D-1.8 Würdigung der Stellungnahmen

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“

D-2 Stellungnahmeverfahren vom August 2014**D-2.1 Stellungnahmeberechtigte Organisationen**

Der UA VL hat in seiner Sitzung am 27. August 2014 folgende Organisationen, denen gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO für dieses Beschlussvorhaben Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme zu erteilen war, festgestellt:

Berechtigungsgrundlage	Stellungnahmeberechtigte
§ 91 Abs. 5 SGB V	BÄK
§ 92 Abs. 6 Satz 2 SGB V	Bundesarbeitsgemeinschaft der Heilmittelverbände e. V. (BHV)
	Deutscher Bundesverband der Atem-, Sprech- und Stimmlehrer/innen Lehrervereinigung Schlaffhorst-Andersen e. V. (DBA)
	Deutscher Bundesverband der akademischen Sprachtherapeuten (dbs)
	Zentralverband der medizinischen Fußpfleger/ Podologen
	Verband deutscher Podologen
1. Kapitel § 8 Abs. 2 Satz 1 lit. a) VerFO	Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e. V. (VDD)
	Bundesverband Deutscher Ernährungsmediziner e. V. (BDEM)
	Fachgesellschaft für Ernährungstherapie und Prävention e. V. (FET) (vormals Gesellschaft für Ernährungsmedizin und Diätetik e. V.)
	Verband für Ernährung und Diätetik e. V. (VFED)
	Berufsverband der Oecotrophologen (VDOE) e.V.
	Arbeitsgruppe Cystische Fibrose der Gesellschaft für pädiatrische Pneumologie e.V.
	Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung (GPGE)
	Arbeitsgemeinschaft der Ärzte im Mukoviszidose e.V. (AGAM)
	Arbeitskreis Ernährung im Mukoviszidose e.V. (AKE)
	Arbeitsgemeinschaft für pädiatrische Stoffwechselstörungen (APS) der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DKGJ)
	Arbeitsgemeinschaft für angeborene Stoffwechselstörungen in der Inneren Medizin (ASIM)

D-2.2 Einleitung und Terminierung des Stellungnahmeverfahrens

Der UA VL beschloss in seiner Sitzung am 27. August 2014 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens. Die Unterlagen wurden den Stellungnahmeberechtigten am 4. September 2014 übermittelt. Es wurde Gelegenheit für die Abgabe von Stellungnahmen innerhalb von 6 Wochen nach Übermittlung der Unterlagen gegeben.

Alle stellungnahmeberechtigten Organisationen, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, wurden fristgerecht zur Anhörung am 3. Dezember 2014 eingeladen. Stellungnehmer, die vorab erklärt haben, dass sie auf die Abgabe einer mündlichen Stellungnahme verzichten, wurden nicht eingeladen.

D-2.3 Allgemeine Hinweise für die Stellungnehmer

Die Stellungnahmeberechtigten wurden darauf hingewiesen,

- dass die übersandten Unterlagen vertraulich behandelt werden müssen und ihre Stellungnahmen nach Abschluss der Beratungen vom G-BA veröffentlicht werden können,
- dass jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen, soweit er eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben ist und
- dass u. a. dann von einer Anhörung abgesehen werden kann, wenn ein Stellungnahmeberechtigter auf sein Recht zur mündlichen Anhörung verzichtet und der zuständige Unterausschuss keine Fragen zur schriftlichen Stellungnahme hat.

D-2.4 Übersicht über die Abgabe von Stellungnahmen

Berechtigungsgrundlage	Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme (SN)
§ 91 Abs. 5 SGB V	BÄK	16.10.2014
§ 92 Abs. 6 Satz 2 SGB V	Bundesarbeitsgemeinschaft der Heilmittelverbände e. V. (BHV)	keine SN
	Deutscher Bundesverband der Atem-, Sprech- und Stimmlehrer/innen Lehrervereinigung Schlaffhorst-Andersen e. V. (DBA)	keine SN Verzicht am 16.10.2014
	Deutscher Bundesverband der akademischen Sprachtherapeuten (dbs)	keine SN Verzicht am 20.10.2014
	Zentralverband der medizinischen Fußpfleger/ Podologen	keine SN
	Verband deutscher Podologen	16.10.2014
1. Kapitel § 8 Abs. 2 Satz 1 lit. a) VerFO	Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e. V.(VDD)	14.10.2014
	Bundesverband Deutscher Ernährungsmediziner e. V. (BDEM)	9.10.2014
	Fachgesellschaft für Ernährungstherapie und Prävention e. V. (FET) (vormals Gesellschaft für Ernährungsmedizin und Diätetik e. V.)	keine SN
	Verband für Ernährung und Diätetik e. V. (VFED)	14.10.2014

Berechtigungsgrundlage	Stellungnahmeberechtigte	Eingang der Stellungnahme (SN)
	Berufsverband der Oecotrophologen (VDOE) e.V.	15.10.2014
	Arbeitsgruppe Cystische Fibrose der Gesellschaft für pädiatrische Pneumologie e.V.	16.10.2014
	Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung (GPGE)	keine SN Verzicht am 17.10.2014
	Arbeitsgemeinschaft der Ärzte im Mukoviszidose e.V. (AGAM)	16.10.2014
	Arbeitskreis Ernährung im Mukoviszidose e.V. (AKE)	9.10.2014
	Arbeitsgemeinschaft für pädiatrische Stoffwechselstörungen (APS) der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DKGJ)	15.10.2014
	Arbeitsgemeinschaft für angeborene Stoffwechselstörungen in der Inneren Medizin (ASIM)	15.10.2014

D-2.5 Teilnehmer der Anhörung und Offenlegung von Interessenkonflikten

Vertreterinnen oder Vertreter von Stellungnahmeberechtigten, die an mündlichen Beratungen im G-BA oder in seinen Untergliederungen teilnehmen, haben nach Maßgabe des 1. Kapitels 5. Abschnitt VerFO Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Inhalt und Umfang der Offenlegungserklärung bestimmen sich nach 1. Kapitel Anlage I, Formblatt 1 VerFO (abrufbar unter www.g-ba.de).

Im Folgenden sind die Teilnehmer der Anhörung am 3. Dezember 2014 aufgeführt und deren potenziellen Interessenkonflikte zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen. Die Fragen entstammen dem Formblatt und sind im Anschluss an diese Zusammenfassung aufgeführt.

Organisation/ Institution	Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Verband der Diätassistenten Deutscher Bundesverband e.V. (VDD)	Frau Doris Steinkamp	ja	ja	nein	nein	ja	nein
	Herr Dr. Markus Plantholz	nein.	ja	nein	nein	nein	nein
Arbeitsgemeinschaft der Ärzte im Mukoviszidose e.V. (AGAM)	Herr Dr. Carsten Schwarz	nein	k.A.	ja	ja	nein	nein

Organisation/ Institution	Name	Frage					
		1	2	3	4	5	6
Arbeitskreis Ernährung im Mukoviszidose e.V. (AKE)	Frau Bärbel Palm	nein	nein	ja	nein	nein	nein
	Frau Katrin Schlüter	nein	nein	ja	nein	nein	nein
Verband für Ernährung und Diätetik e.V. (VFED)	Herr Axel-Günther Hugot	ja	nein	nein	nein	nein	ja
	Frau Margret Morlo	ja	nein	nein	nein	nein	nein
Berufsverband der Oecotrophologen e.V. (VDOE)	Frau Dr. Elvira Krebs	nein	nein	nein	nein	ja	nein
	Frau Dr. Andrea Lambeck	ja	nein	nein	nein	ja	nein
Arbeitsgruppe Cystische Fibrose der Gesellschaft für pädiatrische Pneumologie e.V. (GPP)	Frau Dr. Jutta Hammermann	nein	ja	ja	ja	ja	nein
Arbeitsgemeinschaft für angeborene Stoffwechsel- störungen in der Inneren Medizin (ASIM)	Frau Prof. Ursula Plöckinger	nein	ja	ja	ja	ja	nein
	Herr Dr. Martin Merkel	nein	ja	ja	ja	nein	nein
Arbeitsgemeinschaft für pädiatrische Stoffwechsel- störungen (APS)	Frau Prof. Julia B. Hennermann,	nein	nein	ja	ja	ja	nein

Frage 1: Anstellungsverhältnisse

Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 2: Beratungsverhältnisse

Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

Frage 3: Honorare

Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Drittmittel

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Sonstige Unterstützung

Haben Sie und/oder hat die Einrichtung (sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.), für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Aktien, Geschäftsanteile

Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

D-2.6 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Aufgrund der divergierenden Positionen zur Verortung der ambulanten Ernährungsberatung in der Heilmittel-Richtlinie von KBV und GKV-SV einerseits (Nicht-Änderung der Heilmittel-Richtlinie) und PatV (Aufnahme der Ernährungsberatung als Heilmittel bei den Indikationen mit positiver Nutzenbewertung) andererseits waren entsprechend getrennte Beschlussentwürfe Gegenstand des Stellungnahmeverfahrens.

Ergänzend zu den Beschlusssentwürfen wurden den Stellungnehmern die jeweiligen Tragenden Gründe und die Zusammenfassende Dokumentation (Stand: 29.08.2014) übermittelt.

D-2.6.1 Position Patientenvertretung

D-2.6.1.1.1 Beschlussentwurf

Position der Patientenvertretung

Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

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

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinie/ HeilM-RL) in der Fassung vom 20. Januar 2011 (BAnz. (2011) (S. 2247), wie folgt zu ändern:

- I. Die Heilmittel-Richtlinie wird wie folgt geändert:
 1. In § 2 Absatz 1 wird folgender Spiegelstrich angefügt:
 - „- die einzelnen Maßnahmen der Ernährungsberatung (§§ 42 bis 45)“
 2. In § 7 Absatz 6 wird folgende Ziffer 5 angefügt:
 - „5. in der Ernährungsberatung:
 - das im Katalog genannte Heilmittel“
 3. In § 7 Absatz 10 wird nach dem dritten Spiegelstrich folgender Spiegelstrich eingefügt:
 - „- Ernährungsberatung bis zu zwanzig“
 4. In § 10 Satz 1 werden die Wörter „in den Abschnitten D bis G“ durch die Wörter „in den Abschnitten D bis H“ ersetzt.
 5. In § 16 Absatz 3 Satz 2 werden folgende Wörter angefügt:
 - „sowie die Ernährungsberatung.“
 6. Nach dem § 41 werden folgende Paragraphen eingefügt:
 - „H. Ernährungsberatung
 - § 42 Grundlagen**
 - (1) Ernährungsberatung ist ein verordnungsfähiges Heilmittel, wenn sie sich auf die diättherapeutische Behandlung und ernährungsmedizinische Maßnahmen seltener angeborener Stoffwechselerkrankungen oder Mukoviszidose richtet, da die ambulante Ernährungsberatung insoweit als medizinische Maßnahme ohne Alternative gilt, um schwere geistige oder körperliche Beeinträchtigungen bzw. Tod zu verhindern.
 - (2) Ernährungsberatung ist als 60-minütige Behandlung mit der Patientin oder dem Patienten, mit der Bezugsperson einer Patientin oder eines Patienten oder auch mit der Patientin oder dem Patienten gemeinsam mit der Bezugsperson verordnungs-

fähig. Frequenz und Dauer der Ernährungsberatung folgt dem sich ändernden somatischen Zustand der Patientinnen und Patienten und damit deren individuellem Bedarf. Den besonderen Bedürfnissen der sich ändernden Stoffwechselsituation von jüngeren Patientinnen oder Patienten mit angeborenen Stoffwechselerkrankungen sowie Mukoviszidose-Patientinnen oder -Patienten mit Gedeihstörungen oder Gewichtsverlust muss Rechnung getragen werden. Je nach Maßnahme können auch zwei Behandlungen in Folge an einem Tag erbracht werden. Sie wird in der Regel einzeln verordnet, ist aber auch als Gruppentherapie in Ergänzung möglich.

- (3) Ziel der Ernährungsberatung ist eine altersgemäße körperliche und geistige Entwicklung, Erreichen eines stabilen Ernährungszustandes, Verhütung einer Verschlimmerung von Symptomen bzw. deren Minderung, Nachhaltigkeit des erreichten Therapieerfolges und eine verbesserte Lebenserwartung.

§ 43 Inhalt der Ernährungsberatung

Die Ernährungsberatung als verordnungsfähiges Heilmittel umfasst folgende individuelle Maßnahmen:

1. Ernährungsanamnese
2. Beratung der indikationsspezifischen Pathophysiologie und Lebensmittelinhaltsstoffe aus diätetischer Sicht
3. Beratung der indikationsspezifischen Prinzipien der Ernährung unter besonderer Berücksichtigung des Einsatzes synthetischer Nahrungs- und Spezialprodukte, die in ihrer Zusammensetzung geeignet sind, den jeweiligen Stoffwechseldefekt zu kompensieren
4. Begleitung und Beratung bezüglich der Enzym-, Vitamin-, Mineralstoff-, Aminosäuren-, Fett- und Spurenelemente-Substitution
5. Berechnung von enteraler Ernährung (Trink- oder Sondennahrung) und parenteraler Ernährung und Anleitung zur Durchführung in der häuslichen Umgebung
6. Anleitung zur praktischen Umsetzung der diätetischen Maßnahmen
7. Beratung der indikationsspezifischen Lebensmittelauswahl
8. Einweisung und Beratung indikationsspezifischer Koch- und Küchentechniken und praktische Hinweise zur Umsetzung der individuellen Diät
9. Patienten- und Familienschulungen bzw. Schulungen für Betreuungspersonen
10. Diätetische Produktinformationen und Informationen über Lebensmittelinhaltsstoffe
11. Berechnung und Auswertung von Ernährungsprotokollen und Entwicklung entsprechender individueller Empfehlungen an die Patientin oder den Patienten bzw. deren oder dessen Bezugspersonen
12. Umsetzung der Diät im Alltag und in besonderen Lebenssituationen

§ 44 Ärztliche Diagnostik und Zusammenarbeit

- (1) Vor der Erstverordnung der Ernährungsberatung ist die gesicherte Diagnose einer seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankung oder Mukoviszidose erforderlich. Nach der Erstdiagnostik müssen die Ergebnisse der Maßnahme anhand von Zielvorgaben ständig überprüft und die Therapie ggf. angepasst werden.

- (2) Zur Sicherung der Versorgungsqualität muss eine kontinuierliche, interdisziplinäre enge Zusammenarbeit zwischen der verordnenden Vertragsärztin oder dem verordnenden Vertragsarzt und der Leistungserbringerin oder dem Leistungserbringer sichergestellt sein.

Zur Sicherung der Kontinuität des Informationsaustausches, der Teilnahme an Besprechungen des behandelnden Teams in der Einrichtung sowie der Aufgabe, Funktion und Zusammenarbeit der am Prozess der Ernährungstherapie beteiligten Vertragsärztinnen bzw. Vertragsärzte und Diätassistentinnen oder –assistenten ist eine enge Kooperation zwischen den Therapeutinnen und Therapeuten und den Vertragsärztinnen und Vertragsärzten erforderlich.

§ 45 Empfehlungen zur Qualitätssicherung

- (1) Zur Sicherung der Qualität der ambulanten Ernährungsberatung müssen folgende Voraussetzungen gegeben sein:

Die Erbringung der Ernährungsberatung erfolgt nur durch Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringer, welche eine enge Kooperation mit einer auf die Diagnostik und Behandlung von Patientinnen oder Patienten mit Mukoviszidose oder seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen spezialisierten Einrichtung einschließlich spezialisierter Vertragsärztinnen oder Vertragsärzte in Form einer Kooperationsvereinbarung nachweisen.

Dabei ist im Sinne eines Qualitätszirkels zu vereinbaren, dass die Leistungserbringerin oder der Leistungserbringer mindestens einmal monatlich sowie zu regelmäßigen Team- und Fallbesprechungen – z.B. im Rahmen der Zusammenarbeit nach § 44 Absatz 2 - in dieser Einrichtung anwesend ist.

- (2) Die Leistungserbringung der ambulanten Ernährungsberatung darf nur durch Diätassistentinnen oder Diätassistenten nach Diätassistentengesetz (DiätAssG) erbracht werden.

Darüber hinaus müssen Leistungserbringer kontinuierliche qualifizierte Fort- und Weiterbildungen im Bereich der Ernährungsberatung nachweisen, welche auf die Durchführung einer fachgerechten Ernährungsberatung bei Mukoviszidose oder seltenen angeborenen Stoffwechselstörungen ausgerichtet sind.

- (3) Die Verordnung soll von spezialisierten Einrichtungen initiiert und regelmäßig überwacht werden, die besondere Erfahrung in der Diagnostik und Behandlung von diesen Patientinnen oder Patienten haben. Diese können z.B. Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringer nach §§ 73c, 95 Abs. 1 Satz 2, 116, 116 b, 140 a-d SGB V oder ermächtigte Einrichtungen nach §§ 116 a, 117 oder 119 SGB V sein.

- II. Im Zweiten Teil der Heilmittel-Richtlinie, Zuordnung der Heilmittel zu Indikationen (Heilmittelkatalog) wird nach Abschnitt III folgender Abschnitt IV eingefügt:

„IV. Maßnahmen der Ernährungsberatung

1. Seltene angeborene Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose

Verzeichnis der gebräuchlichen Abkürzungen im Heilmittelkatalog für Ernährungsberatung

Erst-VO	= Erstverordnung
Folge-VO	= Folgeverordnung

/ VO	= pro Verordnung
+	= und (zusätzlich)
/	= oder (alternativ)

1. Seltene angeborene Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose

Indikation	Ziel der Ernährungsberatung	Heilmittelverordnung im Regelfall	
Diagnosegruppe Leitsymptomatik: Funktionelle/strukturelle Schädigung		Heilmittel	Verordnungsmenge je Diagnose ----- weitere Hinweise
Angeborene Enzymdefekte Eiweißstoffwechsel-Störungen z.B. - Phenylketonurie, E 70.0 - Ahornsirupkrankheit (MSUD) E 71.0 - Tyrosinämie, E 70.2 - Ornithinämie E 72.4 - Propion- und Methymalonylazidurie E 71.1 - Isovalerianazidurie - Glutarazidurie Typ I E 72.2 - Homocystinurie E 72.1 - Harnstoffzyklusdefekte	Altersgerechte geistige und körperliche Entwicklung bzw. Vermeidung schwererer geistiger und/ oder körperlicher Behinderung bzw. Tod.	Ernährungsberatung	Eine Erstberatung erfolgt nach der Diagnosestellung im Krankenhaus anschließend in zeitlichem Zusammenhang mit den engmaschigen ärztlichen Kontrollen. Die Ernährungsberatung muss lebensbegleitend durchgeführt werden. Erst-VO: • bis zu 20/VO Folge-VO: • bis zu 20/VO Frequenzempfehlung: • Säuglinge: bis 3. Lebensjahr sowie und alle Patienten mit Infekten: alle 1 bis max. 3 Wochen, • >3 Jahre alle 4 Wochen, • >16 Jahre alle 6-8 Wochen <u>Schulungen:</u> • 3-4 Grundschulungen im 1. Lebensjahr und bei Schwangerschaft-, Schwanger-

			<p>-schaffungswunsch</p> <ul style="list-style-type: none">• Weitere Schulungen 1-2x pro Jahr, je nach Alter, sozialem Umfeld und Krankheitsverlauf; ggf. auch mehr
--	--	--	---

Indikation	Ziel der Ernährungsberatung	Heilmittelverordnung im Regelfall	
Diagnosegruppe, Leitsymptomatik, Funktionelle/ strukturelle Schädigung		Heilmittel	Verordnungsmenge je Diagnose ----- weitere Hinweise
<p>Angeborene Enzymdefekte:</p> <p>Fett- und Energie-Stoffwechselstörungen E 71.3</p> <p>z.B.</p> <ul style="list-style-type: none"> - - Glutarazidurie Typ II (MAD-Defekte) - Beta-Oxidationsstörungen und Carnitinzyklusdefekte (MCAD-Defekt) (VLCAD- + LCHAD-Defekt) (MTP-Mangel) (CPT I + II + Carnitin- transporter-Defekt) - familiäre Hypertriglyceridämie - Abetalipoproteinämie E 78.6 	<p>Allersgerechte geistige und körperliche Entwicklung bzw.</p> <p>Vermeidung schwerer geistiger und/ oder körperlicher Behinderung bzw. Tod.</p> <p>Im Erwachsenenalter zudem:</p> <p>Vermeidung früher Herztod, Vermeidung schwerer Muskelerkrankungen mit Gehunfähigkeit und Bewegungseinschränkungen,</p>	<p>Ernährungsberatung</p>	<p>Eine Erstberatung erfolgt nach der Diagnosestellung im Krankenhaus, anschließend im zeitlichen Zusammenhang mit den engmaschigen ärztlichen Kontrollen.</p> <p>Die Ernährungsberatung muss lebensbegleitend durchgeführt werden.</p> <p>Erst-VO:</p> <ul style="list-style-type: none"> • bis zu 20/VO <p>Folge-VO:</p> <ul style="list-style-type: none"> • bis zu 20/VO <p>Frequenzempfehlung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Säuglinge: bis 3. Lebensjahr sowie und alle Patienten mit Infekten: alle 1 bis max. 3 Wochen, • >3 Jahre alle 4 Wochen, • >16 Jahre alle 6-8 Wochen <p><u>Schulungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 3-4 Grundschulungen im 1. Lebensjahr und bei Schwanger-

			<p>schaft-, Schwangerschaftswunsch</p> <ul style="list-style-type: none">• Weitere Schulungen 1-2x pro Jahr, je nach Alter, sozialem Umfeld und Krankheitsverlauf; ggf. auch mehr
--	--	--	---

Indikation	Ziel der Ernährungsberatung	Heilmittelverordnung im Regelfall	
		Heilmittel	Verordnungsmenge je Diagnose ----- weitere Hinweise
Diagnosegruppe Leitsymptomatik: Funktionelle/strukturelle Schädigung			
Angeborene Enzymdefekte: Kohlenhydratstoffwechselstörungen z.B. - Hereditäre Fruktoseintoleranz (HF) E 74.1 - Klassische Galaktosämie E 74.2 - Glukose-Galaktose-Malabsorption Glykogenose Typ I (GSD I) Glykogenose Typ III (GSD III) Glykogenose Typ VI+ IX (GSD VI/IX) - Hyperinsulinismus E 16.1 - Proteinglykolysestörungen (CDG Ib+ CDG IIc) - Mitochondriale Energiestoffwechselstörungen G 31.8f	Altersgerechte geistige und körperliche Entwicklung bzw. Vermeidung schwerer geistiger und/ oder körperlicher Behinderung bzw. Tod. Im Erwachsenenalter zudem Vermeidung von frühem Nieren- oder Leberversagen, frühem Herztod, Vermeidung schwerer Muskelerkrankungen mit Gehunfähigkeit und Bewegungseinschränkungen.	Ernährungsberatung und Diättherapie	Eine Erstberatung erfolgt nach der Diagnosestellung im Krankenhaus, anschließend im zeitlichen Zusammenhang mit den engmaschigen ärztlichen Kontrollen. Die Ernährungsberatung muss lebensbegleitend durchgeführt werden. Erst-VO: • bis zu 20VO Folge-VO: • bis zu 20VO Frequenzempfehlung: • Säuglinge: bis 3. Lebensjahr sowie und alle Patienten mit Infekten: alle 1 bis max. 3 Wochen; • >3 Jahre alle 4 Wochen; • >16 Jahre alle 6-8 Wochen. <u>Schulungen:</u> • 3-4 Grundschulungen im 1. Lebensjahr und bei Schwangerschaft-, Schwangerschaftswunsch • Grundschulung bei der Diagnose HFI • Weitere Schulungen 1-2x pro Jahr, je nach

<p>(Pyruvat-Dehydrogenase-mangel -PDH- und Atmungs- kettendefekte Komplex I + II-V) - GLUT-1-Defekte (Glukose-Transporterprotein)</p>			<p>Alter, sozialem Umfeld und Krankheitsverlauf; ggf. auch mehr</p> <ul style="list-style-type: none">• Schulung bei Ketogener Diät zunächst wö- chentlich bis zur Erreichung der Ketose.
---	--	--	---

Indikation		Ziel der Ernährungsberatung	Heilmittelverordnung im Regelfall	
Diagnosegruppe	Leitsymptomatik: Funktionelle/strukturelle Schädigung		Heilmittel	Verordnungsmenge je Diagnose ----- weitere Hinweise
Mukoviszidose E 84.0-E84.9	<ul style="list-style-type: none"> - Störung der Pankreas-, Leber-, Magen- und Darmfunktion bei Mukoviszidose; - Cystische Fibrose (CF) = Maldigestion - Kleinwuchs - Osteoporose - Untergewicht unterschiedlichen Grades = Entwicklungsverzögerungen - CF-assoziiertes Diabetes mellitus 	<p>Erreichen einer altersgemäßen Gewichts- und Wachstumsentwicklung;</p> <p>Erreichen eines stabilen Ernährungszustandes;</p> <p>Erreichen einer guten Langzeitprognose der Erkrankung;</p> <p>Bedarfsgerechte Energie- und Nährstoffversorgung;</p> <p>Erreichen eines stabilen Ernährungszustandes auch in besonderen Situationen wie Vor- und Nachtransplantation bei begleitenden und zusätzlichen Erkrankungen wie CF-assoziiertem Diabetes, Osteoporose, Zöliakie.</p>	Ernährungsberatung	<p>Eine Erstberatung erfolgt kurz nach der Diagnosesstellung.</p> <p>Die Ernährungsberatung muss lebensbegleitend durchgeführt werden.</p> <p>Frequenzempfehlung.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ernährungsberatung und –anamnese alle 3 Monate, ggf. auch häufiger, besonders in den ersten zwei Jahren nach der Diagnose • mindestens 1/Jahr. • Bei Gewichtsverlust und Gedeihstörung : alle 3 Monate; ggf. häufiger (Zusätzlich auch telefonische Kontakte)

III. Die Änderungen der Richtlinie/ treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

D-2.6.1.1.2 Tragende Gründe

Position der Patientenvertretung

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

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

Vom T. Monat JJJJ

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	3
2.1	Hintergrund	3
2.2	Nutzen und Notwendigkeit der Ernährungsberatung für seltene angeborene Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose	5
2.3	Notwendigkeit im Versorgungskontext: Ernährungsberatung als ärztlich zu verordnende Einzelmaßnahme bzw. als ordnungsfähiges Heilmittel bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose	7
2.4	Wirtschaftlichkeit der Ernährungsberatung als ordnungsfähiges Heilmittel bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose	9
3.	Fazit	10
4.	Bürokratiekostenermittlung	13
5.	Verfahrensablauf	14

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 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 eine neue Methode bzw. ein neues Heilmittel ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnet werden darf.

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der Ernährungsberatung berücksichtigt die Auswertung der Recherche und Aufarbeitung der wissenschaftlichen Literatur der zuständigen Arbeitsgruppe, die beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Stellungnahmen einschließlich der dort benannten Literatur.

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.

Gemäß § 91 Abs. 9 SGB V, 1. Kapitel § 12 Abs. 1 der Verfahrensordnung (VerFO) des G-BA ist jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen, und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Diese ist im Rahmen einer Anhörung abzugeben und dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen

zu klären und neuere Erkenntnisse die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Hintergrund

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 Angehörige des Gesetzes 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, wie 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 multiprofessioneller Behandlungskonzepte erbracht werden, wie dies beispielsweise auch für die Maßnahmen der Heilmitteltherapie gilt. 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. 28).

Der G-BA hatte daher nach Maßgabe des BSG-Urteils gemäß § 138 SGB V zu bewerten, ob die medizinische Ernährungsberatung als eigentlicher Gegenstand der Tätigkeit von Diätassistentinnen und Diätassistenten als Maßnahme zur Krankenbehandlung nach § 27 Abs. 1 SGB V in den Katalog der zu Lasten der GKV verordnungsfähigen Heilmittel nach § 92 Abs. 6 Satz 1 Nummer 1 SGB V aufzunehmen ist.

Unter Berücksichtigung der Verfahrensordnung des G-BA wurde der Auftrag dem Unterausschuss Methodenbewertung zugeordnet, um nach Maßgabe der Verfahrensordnung, 2. Kapitel, § 2 Abs. 3, ein neues Heilmittel zu bewerten.

Die Aufnahme der Ernährungsberatung als ein neues Heilmittel setzt voraus, dass der G-BA zuvor für die infrage kommenden Indikationen den therapeutischen Nutzen anerkannt und Empfehlungen für die Sicherung der Qualität bei der Leistungserbringung abgegeben hat. 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 medizinischen Notwendigkeit konnte aus methodischen Gründen aufgrund der im BSG-Urteil aufgeworfenen Rechtsfrage nur für die medizinische Ernährungsberatung als Einzelmaßnahme (nachfolgend „alleinige Ernährungsberatung“) bewertet werden, da ein anteiliger Effekt der Ernährungsberatung im Rahmen einer multiprofessionellen Behandlung (bestehend z.B. aus Ernährungsberatung, krankheitsspezifischer Diät, Bewegungstherapie, medikamentöse Therapie, Verhaltenstherapie) nicht abgegrenzt werden kann. Der Nutzen der Ernährungsberatung im Rahmen multiprofessioneller Behandlungsmaßnahmen im Krankenhaus oder in Rehabilitationseinrichtungen ist nicht Gegenstand einer Nutzenbewertung nach § 138 SGB V.

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 Diät-AssG 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 Nutzen und Notwendigkeit der Ernährungsberatung für seltene angeborene Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose

In den Stellungnahmen zur Veröffentlichung des Beratungsthemas wurden übereinstimmend angeborene seltene Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose genannt, bei denen eine Diättherapie bzw. Ernährungsberatung als alternativlose medizinische Maßnahme gilt, da ansonsten Tod oder schwere Behinderung droht.

Es handelt sich dabei z.B. 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)

Im Rahmen der Expertenanhörung wurden Daten zur Inzidenz der wichtigsten Indikationen der Deutschen Gesellschaft für das Neugeborenen-Screening (DGNS) im erweiterten Neugeborenen-Screening in der Bundesrepublik Deutschland für den Zeitraum 1.1.2005 bis 31.12.2008 bei 2.758.633 gescreenten Neugeborenen vorgestellt. (Harms E, Olgemöller B: Neugeborenen-Screening auf Stoffwechselerkrankungen und Endokrinopathien. Dtsch Arztebl Int 2011, 108 (1-2): 11-22):

- Biotinidasemangel 1:24.853
- Galaktosämie 1:74.558
- Phenylketonurie (PKU) und Hyperphenylalaninämie (HPA) 1:5.584
- Ahornsirupkrankheit (MSUD) 1:162.273

- Medium-Chain-Acyl-CoA-Dehydrogenase-Mangel (MCAD) 1:10.610
- Long-Chain-3-OH-Acyl-CoA-Dehydrogenasemangel (LCHAD) 1:212.202
- Very-Long-Chain-Acyl-CoA-Dehydrogenasemangel (VLCAD) 1:88.988
- Carnitin-Palmitoyl-Transferase-I-Mangel (CPT-I) 1:551.727
- Carnitin-Palmitoyl-Transferase-II-Mangel (CPT-II) 1:919.544
- Glutarazidurie Typ I (GA I) 1:125.392
- Isovalerianazidämie (IVA) 1:114.943

Prävalenzdaten für weitere Erkrankungen aus verschiedenen Quellen

- Tyrosinämie Typ I 1:120.000
- Tyrosinämie Typ II seltener, keine Zahlenangaben
- Glykogenose Ia 1:100.000
- Glykogenose Ib 1:500.000
- Glykogenose III 1:100.000
- Glykogenose IX 1-9: 100.000
- Harnstoffzyklusdefekte (ges.) 1:20.000

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 jedoch 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 medizini-

schen 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 wäre.

Dabei ist zu berücksichtigen, dass aufgrund des medizinischen Fortschrittes nicht mehr nur Kinder therapiert werden, sondern ein Drittel der Patientinnen und Patienten mit angeborenen Stoffwechselerkrankungen sich im Erwachsenenalter befindet (Schweiz Med Forum 2011;11(36):607-612). Bei Mukoviszidose sind sogar 52 % der Betroffenen 18 oder älter (<http://muko.info/mukoviszidose-institut/qualitaetsmanagement-fuer-mukoviszidose/patientenregister/registersoftware-mukodokmukoweb.html>; Berichtsband S. 27).

Gemäß den Aussagen der Sachverständigen in der Expertenanhörung konzentriert sich die pädiatrische Medizin hier auf die Familie und abhängige Kinder in der Regel mit einer Anbindung der Patientinnen und Patienten und der Eltern an spezialisierte Stoffwechselzentren bzw. Mukoviszidose-Ambulanzen mit Schwerpunktversorgung. Die zunehmende Zahl erwachsener, selbständiger und unabhängiger Patientinnen und Patienten mit angeborenen Stoffwechselerkrankungen benötigt nicht mehr regelhaft das klinische Zentrum, sondern die Fachkompetenz der behandelnden Ärztin bzw. des behandelnden Arztes und der Diätassistentin bzw. des Diätassistenten vor Ort einschließlich einer Kontrolle der Laborparameter in bestimmten Zeitabständen.

Zusammenfassend sind bei den seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und der 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 (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.

2.3 Notwendigkeit im Versorgungskontext: Ernährungsberatung als ärztlich zu verordnende Einzelmaßnahme bzw. als ordnungsfähiges Heilmittel bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose

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 bzw. Mukoviszidose-Spezialambulanzen) erbracht. Diese können z.B. Leistungserbringer nach §§ 73c, 95 Abs. 1 Satz 2, 116, 116 b, 140 a-d SGB V oder ermächtigte Einrichtungen nach §§ 116a, 117 oder 119 SGB V sein. Darüber

hinaus werden diese Patienten auch in speziellen Schwerpunktpraxen der vertragsärztlichen Versorgung - laut Aussagen der Experten allerdings ohne eine Ernährungsberatung durch Diätassistentinnen und Diätassistenten - sowie im Rahmen der Krankenhausbehandlung behandelt.

Die Maßnahmen der Ernährungsmedizin und die zugehörige Ernährungsberatung sind medizinisch erforderlicher Bestandteil der multimodalen Therapie. Nach Feststellung der Sachverständigen wird die Ernährungsberatung derzeit allerdings nur an Spezialambulanzen mit entsprechender Schwerpunktversorgung erbracht, weitgehend von im Krankenhaus angestellten Diätassistentinnen und Diätassistenten. Diese sind Teil des multiprofessionellen Behandlungsteams im Stoffwechsel-Zentren bzw. in den Mukoviszidose-Spezialambulanzen (ZD S. 113, S. 124-125).

Gerade Patientinnen und Patienten im Jugend- und Erwachsenenalter, wenden sich jedoch aufgrund des Erfordernisses von Schul- und Arbeitsleben auch verstärkt niedergelassenen Facharztpraxen zu. Daher können über die aktuelle Versorgungssituation in spezialisierten Zentren hinaus Versorgungslücken bestehen. Denn durch die Behandlung in Zentren ergeben sich oft lange Fahrtwege und es kann zu Termenschwierigkeiten für Patientinnen und Patienten kommen. Daher wird neben der Versorgung mit Ernährungsberatung in spezialisierten Zentren aufgrund möglicher fataler Konsequenzen einer falschen Ernährung eine niedrigschwellige Versorgung mit Ernährungsberatung durch Diätassistentinnen und Diätassistenten in Wohnortnähe benötigt. Dies gilt ganz besonders für junge Erwachsene mit Mukoviszidose oder angeborene Stoffwechselerkrankungen sowie für Patientinnen und Patienten in besonderen Situationen, in denen eine Ernährungsberatung kurzfristig erreichbar sein muss:

So müssen z.B Jugendliche und junge Erwachsene mit angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose, die von der pädiatrischen Versorgung im Zentrum in die Erwachsenenversorgung beim niedergelassenen Facharzt wechseln wollen und sich in einer Lebensphase mit vielen neuen Aufgaben befinden, bezüglich ihrer Ernährung eng begleitet werden, um einen guten Ernährungsstatus auch in dieser Phase zu erhalten. An seltenen angeborenen Stoffwechselstörungen erkrankte Kinder mit beispielsweise fieberhaften Infekten benötigen die Möglichkeit, umgehend nach Verordnung und in Abstimmung mit dem Facharzt die Ernährungsberatung aufzusuchen, um die Ernährung an die aktuelle Situation anzupassen. Patientinnen, die schwanger werden wollen oder es sind, müssen sowohl bei Mukoviszidose als auch bei angeborenen Stoffwechselerkrankungen ihre Ernährung an die besonderen Bedürfnisse in der Schwangerschaft anpassen und benötigen deshalb häufigere Kontakte zur Ernährungsberatung. Mütter mit Kleinkindern oder Säuglingen, die noch unsicher im Umgang mit ihrem schwer chronisch kranken Kind sind, müssen die Möglichkeit haben, kurzfristig einen Termin zur Beratung zu verabreden, um Hilfe bei im täglichen Umgang

mit dem Kind entstehenden Ernährungs- und Diätfragen und praktische Hilfe bei der Zubereitung der Diät zu erhalten. Mukoviszidose-Patienten, die aufgrund der Pankreasinsuffizienz zusätzlich einen Mukoviszidose-induzierten Diabetes entwickeln (knapp 30% der Betroffenen, ZD S. 117), benötigen eine intensive Ernährungstherapie- und Beratung, die auch wohnortnah stattfindet. Denn nur so ist die notwendige Frequenz der Beratung zu erreichen, um eine schnelle und korrekte Einstellung des Diabetes unter Alltagsbedingungen zu gewährleisten.

Deshalb bedarf es einer Aufnahme der Ernährungsberatung bei den seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose als Heilmittel in die Heilmittelrichtlinie im Sinne einer Ergänzung.

Mit Verankerung in der Heilmittelrichtlinie, der Einfügung eines neuen Kapitels „H. Ernährungsberatung, §§ 42 bis 45“ und eines neuen Abschnitts IV in den zweiten Teil der Heilmittel-Richtlinie (Heilmittelkatalog) soll die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose verbessert und eine wohnortnahe Versorgung sichergestellt werden.

2.4 Wirtschaftlichkeit der Ernährungsberatung als verordnungsfähiges Heilmittel bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose

Mukoviszidose und angeborene Stoffwechselerkrankungen sind selten Erkrankungen und oft lebenslimitierend. Sie begleiten die Patientinnen und Patienten sowie deren Familien lebenslang. Die im neuen Abschnitt IV des zweiten Teils der Heilmittel-Richtlinie beispielhaft aufgeführten Indikationen zu den angeborenen Stoffwechselerkrankungen, die die körperliche und geistige Entwicklung der Kinder in nicht geringfügigem Maße gefährden, sind weitgehend bereits im Neugeborenen-Screening zur Früherkennung von angeborenen Stoffwechselerkrankungen und endokrinen Störungen verankert (vgl. Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres („Kinder-Richtlinien“), Anlage 2 „Erweitertes Neugeborenen-Screening“). Durch das Screening soll eine unverzügliche Therapieeinleitung im Krankheitsfall ermöglicht werden.

Der Nutzen der Ernährungsberatung ist belegt, die Notwendigkeit gegeben und somit ist die Ernährungsberatung auch wirtschaftlich, um Stoffwechselentgleisungen und Gedeihstörungen, gerade auch bei Kindern, Jugendlichen und jungen Erwachsenen in besonderen Lebenssituationen zu verhindern. Eine gute Stoffwechseleinstellung ist notwendiger Bestandteil der Behandlung und die Verordnung der Ernährungsberatung als Heilmittel stellt ein ergänzendes wohnortnahes und niedrigschwelliges Angebot dar. Studien zur Wirtschaftlichkeit liegen nicht vor, aber durch die Vermeidung möglicher Krankenhauseinweisungen und Diät-

fehlern, Sicherheit der Familien im Umgang mit der Diät etc. ist die Wirtschaftlichkeit der Ernährungsberatung als gegeben anzunehmen.

3. Fazit

Bei den Indikationen seltene angeborene Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose sind der Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit einer ärztlich verordneten Ernährungsberatung in enger Anbindung an das multiprofessionellen Team 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) gegeben.

Unter Berücksichtigung der besonderen qualitativen und organisatorischen Anforderungen an eine Erbringung der Ernährungsberatung bei angeborenen Stoffwechselerkrankungen und der Mukoviszidose durch Diätassistentinnen und Diätassistenten kommt der Gemeinsame Bundesausschuss zu der Auffassung, die Ernährungsberatung für diese Fälle als verordnungsfähiges Heilmittel in die Heilmittel-Richtlinie aufzunehmen ist, allerdings mit entsprechenden Vorgaben an die Verordnung und Empfehlungen zur Qualitätssicherung hinsichtlich der Qualifikation der Leistungserbringer und ihre Anbindung an spezialisierte Einrichtungen und Arztpraxen:

Die Heilmittel-Richtlinie wird daher um ein neues Kapitel „H. Ernährungsberatung“ mit §§ 42 bis 45 Heilmittel-Richtlinie sowie um einen neuen Abschnitt IV im zweiten Teil der Heilmittel-Richtlinie (Heilmittelkatalog) ergänzt.

Zu §§ 42 bis 44

Die Frequenz der Ernährungsberatung sowie die Dauer der einzelnen Einheiten hängen dabei von dem individuellen Ernährungsstatus des Patienten ab. Die Festlegung einer Behandlungseinheit auf 60 Minuten ist im Rahmen der Einschätzung der Sachverständigen (vgl. ZD, S. 118, 119).

Die Häufigkeit der Behandlungseinheiten kann bei Patienten mit angeborenen Stoffwechselerkrankungen wöchentlich bis jährlich erforderlich sein. Je jünger die Patientin oder der Patient ist, desto häufiger muss aufgrund der sich ändernden somatischen Situation eine Ernährungsberatung durchgeführt werden. (vgl. ZD, S. 119)

Generell wird Ernährungsberatung und -anamnese bei Mukoviszidose vierteljährlich empfohlen, jedoch mindestens einmal pro Jahr. Bei Gewichtsverlust oder Gedeihstörung sind häufigere Kontakte notwendig. Dies gilt insbesondere für die Ernährungsberatung für Patienten mit angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose, die, ergänzend zur Zent-

rumsversorgung, als im Heilmittelkatalog niedergelegte Leistung auf Verordnung des Arztes erbracht wird. Die Maßnahmen sind anhand von Zielvorgaben von der Ärztin bzw. Arzt ständig zu überprüfen und die Therapie gegebenenfalls anzupassen. (vgl. ZD, S. 120)

In § 43 der Richtlinie werden die wesentlichen Maßnahmen der Ernährungsberatung aufgeführt. Diese umfassen bei angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose auch Maßnahmen, wie z.B. Schulungen der Patienten und ihrer Familienangehörigen, praktische Übungen zur Herstellung der Diät oder die Erstellung und Auswertung von Ernährungsprotokollen.

§ 44 konkretisiert bezogen auf die ambulante Ernährungsberatung § 14 HeilM-RL (Grundlagen der Zusammenarbeit zwischen Vertragsärztinnen und Vertragsärzten sowie Heilmittelerbringerinnen und Heilmittelerbringern. Zur Sicherung der Versorgungsqualität werden die Anforderungen aufgrund der speziellen Bedürfnisse von Patientinnen und Patienten mit Mukoviszidose oder angeborener Stoffwechselerkrankung ergänzt, deren körperliche und geistige Gesundheit oder auch Leben von einer optimal abgestimmten Ernährungstherapie abhängig sind.

Behandelnde und verordnende Ärztinnen und Ärzte und ambulant tätige Diätassistenten/Diätassistentinnen müssen bei der Behandlung der Patienten mit angeborenen Stoffwechselerkrankungen und der Mukoviszidose kontinuierlich und interdisziplinär eng zusammenarbeiten, da aufgrund der Schwere der Erkrankung und wegen der unmittelbaren Auswirkungen der Ernährungstherapie auf den Krankheitsverlauf eine besondere Notwendigkeit zur zeitnahen inhaltliche Abstimmung der Inhalte der Ernährungsberatung mit den ärztlich erhobenen Befunden. Dies gilt sowohl für die zunächst engmaschigen Kontrollen zu Beginn einer stoffwechselspezifischen Diät, als auch für die in geringerer Frequenz durchzuführenden Kontrolluntersuchungen.

Zur Sicherung der Kontinuität des Informationsaustausches, der Teilnahme an Besprechungen des behandelnden Teams in der Einrichtung sowie der Aufgabe, Funktion und Zusammenarbeit der am Prozess der Ernährungstherapie beteiligten Ärzte bzw. Ärztinnen und Diätassistenten oder –assistentinnen ist eine enge Kooperation zwischen den Therapeutinnen und Therapeuten und den Vertragsärztinnen und Vertragsärzten sicherzustellen

Unabhängig davon müssen Veränderungen des Status bei der Patientin bzw. dem Patienten zu einem Arztkontakt führen, um auf mögliche Änderungen des Stoffwechsels medizinisch/diätetisch reagieren zu können.

Zusammenfassend stellen die ernährungsmedizinischen Maßnahmen einschließlich der Ernährungsberatung zur Behandlung von angeborenen Stoffwechselerkrankungen und der Mukoviszidose spezielle Leistungen dar, die aufgrund der Komplexität und Seltenheit der

Erkrankungen besondere Anforderungen an den behandelnden und verordnenden Arzt sowie die Leistungserbringer der Ernährungsberatung stellen.

Zu § 45

Gemäß den Feststellungen der befragten Experten wird die Ernährungsberatung derzeit nur an Mukoviszidose-Spezialambulanzen bzw. Stoffwechselambulanzen mit entsprechender Schwerpunktversorgung erbracht. Ärztinnen und Ärzte wie Diätassistentinnen und Diätassistenten sind auf die Behandlung der Mukoviszidose bzw. angeborenen Stoffwechselerkrankungen spezialisiert und qualifiziert. Um der aufgezeigten spezifischen Notwendigkeit der Ernährungsberatung als zu verordnendes Heilmittel gerecht werden zu können und die Qualität der Leistungserbringung für diesen Versorgungskontext zu sichern, gibt der G-BA daher gemäß § 138 SGB V in § 45 Empfehlungen zur Qualitätssicherung ab.

Als spezifische Voraussetzung der Leistungserbringung empfiehlt er die Kooperation mit einer auf Diagnostik und Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Mukoviszidose oder seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen spezialisierten Einrichtung. Als weitere Voraussetzungen werden die Qualifikation sowie kontinuierlich Pflicht zur Fort- und Weiterbildung der Leistungserbringer sowie das Überweisungserfordernis und die Überwachung der Qualität der Ernährungsberatung durch qualifizierte Fachärzte empfohlen:

- Die Erbringung der Ernährungsberatung erfolgt nur durch Leistungserbringer, welche eine enge Kooperation mit einer auf die Diagnostik und Behandlung von Patienten mit Mukoviszidose oder seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen spezialisierten Einrichtung in Form einer Kooperationsvereinbarung nachweisen.

In dieser Vereinbarung wird der Kooperationsprozess im Sinne eines Qualitätszirkels beschrieben, bei dem der nichtärztliche Leistungserbringer mindestens einmal im Monat sowie zu regelmäßigen Team- und Fallbesprechungen – z.B. im Rahmen der Zusammenarbeit nach § 44 - in der Einrichtung anwesend ist.

Die Leistungserbringung der ambulanten Ernährungsberatung darf nur durch Diätassistenten oder Diätassistentinnen im Sinne des Diätassistentengesetzes (DiätAssG) erbracht werden. Diese Einschränkung stellt sicher, dass die Ernährungsberatung durch gesetzlich anerkannte Leistungserbringer mit einer über Rechtsverordnung geregelten Ausbildung (Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Diätassistentinnen und Diätassistenten) erbracht wird. Sie sind nachweislich durch die Ausbildung befähigt, eigenverantwortlich diättherapeutische und ernährungsmedizinische Maßnahmen auf ärztliche Anordnung oder im Rahmen ärztlicher Verordnung (wie dem Erstellen von Diätplänen, dem Planen, Berechnen und Herstellen wissenschaftlich anerkannter Diätformen) durchzuführen sowie dazu, bei der Prävention und Therapie von Krankheiten mitzuwirken und ernährungstherapeutische Beratungen und Schulungen durchzuführen (§ 3 DiätAssG).

- Darüber hinaus müssen Leistungserbringer kontinuierliche qualifizierte Fort- und Weiterbildung im Bereich der Ernährungsberatung nachweisen, welche auf die Durchführung einer fachgerechten Ernährungsberatung bei Mukoviszidose oder seltenen angeborenen Stoffwechselstörungen ausgerichtet sind.

Um die hohen Anforderungen einer Ernährungsberatung der Patienten mit angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose zu erfüllen, benötigen die Diätassistentinnen und Diätassistenten zur Beratung bei Stoffwechselerkrankungen eine spezialisierte, zertifizierte Weiterbildung und eine regelmäßige Fortbildung, wie sie z.B. vom VDD angeboten wird. Im Bereich der Mukoviszidose sollen die Leistungserbringer auf diese Indikation spezialisiert sein (z.B. die VDD Berufsrichtlinien und Kriterien des Arbeitskreis Ernährung im Mukoviszidose e.V. (www.muko.info), Arbeitskreise, Arbeitskreis Ernährung, vgl. auch ZD, S. 124).

- Die Verordnung soll von spezifischen Einrichtungen initiiert und regelmäßig überwacht werden, die besondere Erfahrung in der Diagnostik und Behandlung von diesen Patienten haben. Diese können z.B. Leistungserbringer nach §§ 73c, 95 Abs. 1 Satz 2, 116, 116 b, 140 a-d SGB V oder ermächtigte Einrichtungen nach §§ 116a, 117 oder 119 SGB V sein. Damit soll gesichert werden, dass die Ernährungsberatung kontinuierlich in die notwendige ärztliche Diagnostik, Behandlung und Ergebnisüberprüfung durch Ärzte mit indikationsspezifischer Kompetenz und Qualifikation eingebettet ist. Die Patienten bzw. der Patient soll an die Behandlung im Zentrum und/oder beim niedergelassenen Facharzt angebunden werden, so dass die Schwerpunktversorgung auch bei Erbringung der Ernährungsberatung in Wohnortnähe erhalten bleibt.

4. Bürokratiekostenermittlung

(wird nach dem Stellungnahmeverfahren ergänzt)

5. Verfahrensablauf

Tabelle 1: Verfahrensablauf

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand

Anm. GF: Felder sind grau unterlegt, wenn nur ein Datum ohne Zuordnung zu einem Gremium des G-BA genannt wird (z. B. Beratungsantrag, BAnz-Veröffentlichung, Inkrafttreten)

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

D-2.6.2 Position KBV/GKV-SV

D-2.6.2.1.1 Beschlussentwurf

Position KBV/GKV-SV

Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Nicht-Änderung der Heilmittel- Richtlinie: ambulante Ernährungsberatung bei seltenen angeborenen Stoffwechsel- erkrankungen und Mukoviszidose

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ folgenden Beschluss zur Richtlinie über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinie/HeilM-RL) in der Fassung vom 20. Januar 2011 (BAnz. (2011) S. 2247) gefasst:

- I. Die ambulante Ernährungsberatung wird nicht als ärztlich zu verordnende Einzelmaßnahme in die Heilmittel-Richtlinie aufgenommen.
- II. Der G-BA stellt darüber hinaus fest, dass der therapeutische Nutzen und die medizinische Notwendigkeit der Ernährungsberatung als notwendiger Bestandteil der ärztlichen Leistung bei den Indikationen seltene angeborene Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose, bei denen eine Diättherapie bzw. Ernährungsberatung als alternativlose medizinische Maßnahme gilt, da ansonsten Tod oder Behinderung drohen, gegeben ist. Diese anerkannte medizinisch notwendige Krankenbehandlung ist im Rahmen der ärztlichen Versorgung zu verorten, da eine besonders enge Anbindung der Ernährungsberatung an die ärztliche Leistung erforderlich ist. Die Ernährungsberatung kann dabei unter Einbeziehung von speziell für diese Erkrankungen qualifizierten Diätassistenten durchgeführt werden.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

D-2.6.2.1.2 Tragende Gründe

Position KBV und GKV-SV

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Nicht-Änderung der Heilmittel-Richtlinie: ambulante Ernährungsberatung bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose

Vom T. Monat JJJJ

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
2.3.1	Versorgungssituation	5
2.3.2	Ernährungsberatung als Teil der ärztlichen Leistung	6
2.4	Fazit	7
3	Würdigung der Stellungnahmen	9
4	Bürokratiekostenermittlung.....	9
5	Verfahrensablauf.....	9
6	Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens.....	10
7	Anhang.....	10
8	Fazit.....	10

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 Angehörige des Gesetzes 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 Diät-AssG 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 genannten 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), Isovalerialacidämie (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).

2.3.1 Versorgungssituation

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 bzw. Mukoviszidose-Spezialambulanz) an Hochschulambulanzen (§ 117 SGB V), Sozialpädiatrischen Zentren (§ 119 SGB V) bzw. in speziellen Schwerpunktpraxen in der vertragsärztlichen Versorgung sowie im Rahmen der Krankenhausbehandlung durchgeführt. Patientinnen und Patienten im Jugend- und Erwachsenenalter wenden sich aufgrund der Erfordernisse in Schul- und Arbeitsleben auch an entsprechend für die Erkrankung qualifizierte niedergelassene Facharztpraxen.

Die Maßnahmen der Ernährungsmedizin und die zugehörige Ernährungsberatung sind medizinisch erforderlicher Bestandteil einer multimodalen/multiprofessionellen Therapie.

Zu berücksichtigen ist auch, dass aufgrund des medizinischen Fortschritts nicht mehr nur Kinder therapiert werden, sondern ein Drittel der Patientinnen und Patienten mit angeborenen Stoffwechselerkrankungen sich im Erwachsenenalter befindet (Schweiz Med Forum 2011;11(36):607-612).

Gemäß der aktuellen Versorgungsrealität und auch den Aussagen der Sachverständigen in der Expertenanhörung konzentriert sich die pädiatrische Medizin hier auf die Familie und abhängige Kinder in der Regel mit einer Anbindung der Patientinnen und Patienten und der Eltern an spezialisierte Stoffwechselzentren bzw. Mukoviszidose-Ambulanzen mit Schwerpunktversorgung. Die zunehmende Zahl erwachsener Patientinnen und Patienten mit angeborenen Stoffwechselerkrankungen/Mukoviszidose benötigt ggf. nicht mehr regelhaft das klinische Zentrum, sondern eine für die entsprechenden Stoffwechselerkrankung/Mukoviszidose qualifizierte behandelnde Ärztin bzw. qualifizierten behandelnden Arzt, unter Einbeziehung der fachlichen Kompetenz der Diätassistentin bzw. des Diätassistenten (einschließlich einer Kontrolle der Laborparameter in bestimmten Zeitabständen).

2.3.2 Ernährungsberatung als Teil der ärztlichen Leistung

Gemäß den Feststellungen der befragten Experten sind die Maßnahmen der Ernährungsmedizin einschließlich der Ernährungsberatung bei den seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen wesentlicher und unverzichtbarer Bestandteil der Therapie, ohne die schwere gesundheitliche Schädigungen bis hin zum Tod die unausweichliche Folge wären. Eine Anbindung der Patientinnen und Patienten an spezialisierte Zentren sowie eine Schwerpunktversorgung ist bei Kindern unter Einbindung der Eltern erforderlich. Die Behandlung erfordert entsprechend der Stoffwechselerkrankung qualifizierte Ärztinnen und Ärzte und häufig die Einbeziehung qualifizierter Diätassistentinnen und Diätassistenten.

Bei der Mukoviszidose sind die ernährungsmedizinischen Maßnahmen einschließlich der zugehörigen Ernährungsberatung eine der wesentlichen Säulen der Therapie, ohne die es zu schweren gesundheitlichen Schädigungen und verminderter Lebenserwartung kommt. Nach Feststellung der Sachverständigen wird die Ernährungsberatung an Mukoviszidose-Spezialambulanz mit entsprechender Schwerpunktversorgung erbracht. Ärztinnen und Ärzte wie Diätassistentinnen und Diätassistenten müssen auf die Behandlung der Mukoviszidose spezialisiert sein, so wie dies gleichermaßen für die anderen hier in Rede stehenden angeborenen Stoffwechselerkrankungen gilt.

Therapiesetting (in der Regel Zentrumsversorgung), Therapiemodalität (Teamansatz) und die unmittelbare Relevanz der Ernährungstherapie für das Leben der Patienten (vitale Indikation) begründen die Notwendigkeit der Ernährungsberatung als Bestandteil ärztlicher Leistung. Dieses Vorgehen gewährleistet, dass die Ernährungsberatung begleitend zum Arztkontakt erfolgen kann und auf die durch die behandelnde Ärztin bzw. den behandelnden Arzt vorzunehmende Überwachung und Feststellung des Ernährungsstatus individuell ausgerichtet wird. So besteht bspw. bei der Mukoviszidose ein unmittelbarer Zusammenhang zwischen der angepassten Medikation bei Bauchspeicheldrüsenfunktionsstörungen und der entsprechenden Anpassung der Diät. Die Anpassung muss zwingend parallel erfolgen und kann nicht erst im Rahmen einer mit zeitlichem Abstand beginnenden Ernährungsberatung nachgeholt werden. Umgekehrt können sich Anpassungen der Diät unmittelbar auf die erforderliche Medikation auswirken.

Auf Grund der Schwere der Erkrankung und wegen der unmittelbaren Auswirkungen der Ernährungstherapie auf den Krankheitsverlauf ergibt sich eine besondere Notwendigkeit zur engen Abstimmung der Inhalte der Ernährungsberatung mit den ärztlich erhobenen Befunden. Dies gilt sowohl für die zunächst engmaschigen Kontrollen zu Beginn einer stoffwechselspezifischen Diät, als auch für die in geringerer Frequenz durchzuführenden Kontrolluntersuchungen. Unabhängig davon müssen Veränderungen des Status bei der

Patientin bzw. dem Patienten zu einem unmittelbaren Arztkontakt führen, um auf mögliche Änderungen des Stoffwechsels medizinisch/diätetisch reagieren zu können.

Zusammenfassend stellen die ernährungsmedizinischen Maßnahmen einschließlich der Ernährungsberatung zur Behandlung von angeborenen Stoffwechselerkrankungen und der Mukoviszidose hochspezialisierte Leistungen dar, die aufgrund der Komplexität und Seltenheit der Erkrankungen einer regelmäßigen ärztlichen Intervention, Koordinierung und Überwachung bedürfen. Die notwendige Versorgungsqualität und Patientensicherheit kann auch vor dem Hintergrund der Seltenheit und Komplexität der Erkrankungen nur im Wege der Delegation von speziell qualifizierten Therapeutinnen und Therapeuten in einem multiprofessionellen Team sichergestellt werden. Ein die ärztliche Leistung substituierendes Heilmittel ist bei den genannten Indikationen aufgrund der damit verbundenen Risiken für die Patientensicherheit und Versorgungsqualität nicht geeignet.

Aufgrund der besonderen qualitativen und organisatorischen Anforderungen an die Einleitung und Durchführung ernährungsmedizinischer Maßnahmen einschließlich der Ernährungsberatung bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und der Mukoviszidose gelangt der G-BA zu der Auffassung, die Ernährungsberatung in diesen Fällen auch weiterhin als einen notwendigen Bestandteil ärztlicher Leistung anzusehen, der ggf. von entsprechend qualifizierten Diätassistentinnen oder Diätassistenten durchgeführt werden kann.

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 geforderte Bewertung des Nutzens und medizinischen Notwendigkeit konnte und musste aus methodischen Gründen aufgrund der im BSG-Urteil aufgeworfenen Rechtsfrage nur für die medizinische Ernährungsberatung als (möglicherweise verordnungsfähige) Einzelmaßnahme bewertet werden, da ein anteiliger Effekt der Ernährungsberatung im Rahmen einer multimodalen/ multiprofessionellen Behandlung (ernährungsmedizinische Maßnahmen: bestehend z.B. aus Ernährungsberatung, krankheitsspezifischer Diät, Bewegungstherapie, medikamentöse Therapie, verhaltenssteuernde Maßnahmen) nicht abgegrenzt werden kann. Die Ernährungsberatung im Rahmen multimodaler/ multiprofessioneller Behandlungsmaßnahmen im Krankenhaus oder in Rehabilitationseinrichtungen ist daher nicht Gegenstand dieser Bewertung.

Das methodische Vorgehen bei der Bewertung des Nutzens der Ernährungsberatung bei den Indikationen seltener angeborener Stoffwechselerkrankungen/ Mukoviszidose, bei denen eine Diättherapie bzw. Ernährungsberatung als alternativlose medizinische Maßnahme gilt, da ansonsten Tod oder schwere Behinderung droht, unterscheidet sich dabei vom Vorgehen bei den übrigen Indikationen. Bei den hier benannten angeborenen Stoffwechselerkrankungen/Mukoviszidose sind ernährungsmedizinische Maßnahmen einschließlich der Ernährungsberatung ohne jegliche Alternative, so dass kontrollierte randomisierte Studien der Evidenzstufe 1b nicht zu fordern waren.

Bei den Indikationen seltene angeborene Stoffwechselerkrankungen/ Mukoviszidose, bei denen eine Diättherapie bzw. Ernährungsberatung als alternativlose medizinische Maßnahme gilt, da ansonsten Tod oder schwere Behinderung drohen, sind der Nutzen und die medizinische Notwendigkeit einer ärztlich durchgeführten oder unmittelbar ärztlich angeleiteten Ernährungsberatung im multimodalen/multiprofessionellen Team 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) gegeben.

Unter Berücksichtigung der besonderen qualitativen und organisatorischen Anforderungen an eine Erbringung der Ernährungsberatung bei angeborenen Stoffwechselerkrankungen und der Mukoviszidose kommt der Gemeinsame Bundesausschuss zu der Auffassung, die Ernährungsberatung in diesen Fällen auch weiterhin als notwendigen Bestandteil ärztlicher Leistung anzusehen, die häufig von speziell für diese Erkrankungen qualifizierten Diätassistentinnen oder Diätassistenten unter ärztlicher Aufsicht durchgeführt werden kann.

Zur Präzisierung der Leistung wird empfohlen, die Ernährungsberatung als notwendigen Bestandteil der ärztlichen Leistung bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen/Mukoviszidose zu berücksichtigen.

3 Würdigung der Stellungnahmen

[Platzhalter]

4 Büroriekostenermittlung

Da durch diesen Beschluss keine neuen Informationspflichten entstehen, entfällt eine entsprechende Büroriekostenermittlung.

5 Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
TT.MM.JJJJ		Anlass der Aufnahme von Beratungen (z. B. gesetzlicher Auftrag; Auflage/Hinweis des BMG; Schreiben sonstiger Institutionen; Überprüfung gemäß 1. Kapitel § 7 Abs. 4 VerFO)
TT.MM.JJJJ	Wählen Sie ein Gremium aus.	Aufnahme der Beratungen gemäß 1. Kapitel § 5 Abs. 1 VerFO
TT.MM.JJJJ	UA VL	Beauftragung einer Arbeitsgruppe
TT.MM.JJJJ	UA/AG	Prozessschritte zur Wiedergabe von Beratungen auf UA-Ebene <i>AG-Sitzungen und deren Beratungsgegenstände sind im Verfahrensablauf nur dann abzubilden, wenn sie ergänzend zu den in der VerFO verankerten und auf UA-Ebene abgebildeten Prozessschritten zur Wiedergabe wesentlicher Beratungsinhalte erforderlich sind. Dies ist insbesondere dann anzunehmen, wenn ansonsten nicht unerhebliche zeitliche Lücken im Verfahrensablauf ohne erkennbare sachliche Begründung blieben. Letzteres gilt i.Ü. insbesondere für den Bereich Veranlasste Leistungen, da hier die Regelungsdichte in der VerFO eher gering ist.</i>
TT.MM.JJJJ	Wählen Sie ein Gremium aus.	Beratung der Ergebnisse der AG
TT.MM.JJJJ	UA VL	Beschluss zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens vor abschließender Entscheidung des G-BA (gemäß 1. Kapitel § 10 VerFO) / zur Umsetzung von weiteren gesetzlichen Beteiligungsrechten über eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie
TT.MM.JJJJ	Wählen Sie ein Gremium aus.	Auswertung der Stellungnahmen
TT.MM.JJJJ	UA VL	<i>Anhörung</i>
TT.MM.JJJJ	UA VL	<ul style="list-style-type: none"> • Abschluss der vorbereitenden Beratungen • Beschluss der Beschlussunterlagen (Beschlussentwurf, Tragende Gründe, ZD)
TT.MM.JJJJ	G-BA	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
TT.MM.JJJJ		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit / Auflage
TT.MM.JJJJ	XY	ggf. weitere Schritte gemäß VerFO soweit sie sich aus dem Prüfergebnis gemäß § 94 Abs. 1 SGB V des BMG ergeben
TT.MM.JJJJ		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
TT.MM.JJJJ		Inkrafttreten

6 Dokumentation des Stellungnahmeverfahrens

[Platzhalter]

7 Anhang

[Platzhalter]

8 Fazit

[Platzhalter]

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

D-2.7 Auswertung der Stellungnahmen

D-2.7.1 Schriftliche Stellungnahmen

In der nachstehenden Tabelle sind keine Ausführungen abgebildet, die lediglich die zur Stellungnahme gestellten Inhalte wiedergeben oder die das Stellungnahmeverfahren selbst beschreiben. Die Bezüge auf Seitenzahlen in der folgenden Tabelle beziehen sich auf Seitenzahlen der Tabelle und nicht auf die Seitenzahlen im Hauptdokument. Die Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen sind in der Anlage zur ZD abgebildet.

Inhalt

1. Bundesärztekammer (BÄK)	2
2. Verband deutscher Podologen	4
3. Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e. V.(VDD)	4
4. Bundesverband Deutscher Ernährungsmediziner e. V. (BDEM)	31
5. Verband für Ernährung und Diätetik e. V. (VFED)	34
6. Berufsverband der Oecotrophologen (VDOE) e.V.	34
7. Arbeitsgruppe Cystische Fibrose der Gesellschaft für pädiatrische Pneumologie e.V.....	47
8. Arbeitsgemeinschaft der Ärzte im Mukoviszidose e.V. (AGAM)	47
9. Arbeitskreis Ernährung im Mukoviszidose e.V. (AKE).....	49
10. Arbeitsgemeinschaft für pädiatrische Stoffwechselstörungen (APS) der Deutschen Gesellschaft für Kinder-und Jugendmedizin e.V. (DKGJ)	60
11. Arbeitsgemeinschaft für angeborene Stoffwechselstörungen in der Inneren Medizin (ASIM).....	65

	Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
1.	Bundesärz- tekam- mer (BÄK)	„...spricht sich für eine Aufnahme der Ernährungsberatung als neues Heilmittel in die Heilmittel-Richtlinie aus. ...“	<p>„...Die Versorgungssituation von Patientinnen und Patienten mit seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose ist [...] in Hinblick auf die Ernährungsberatung noch verbesserungsfähig. Dies liegt insbesondere daran, dass die Ernährungsberatung auch an den spezialisierten Zentren und Spezialambulanzen nach uns vorliegenden Informationen nicht ausreichend finanziell abgesichert ist. Angesichts der Bedeutung „<i>als alternativlose medizinische Maßnahme</i>“ sieht die Bundesärztekammer daher grundsätzlich die Notwendigkeit einer besseren Vergütung dieser Beratungsleistung.</p> <p>[...]</p> <p>In Übereinstimmung mit der Patientenvertretung wird der Bedarf an einer wohnortnäheren ambulanten Ernährungsberatung ergänzend zu der Betreuung durch die spezialisierten Zentren gesehen.</p> <p>Zudem ist die Ernährungsberatung insbesondere bei den seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen eine spezifische und aufwändige Beratungsleistung, die zwar auf der Grundlage der ärztlich erhobenen Befunden und in enger Abstimmung mit Ärztinnen und Ärzten erfolgt, aber ansonsten eigenständig von speziell für diese Erkrankungen qualifizierten Diätassistentinnen oder Diätassistenten, aber auch von Ökotrophologinnen und Ökotrophologen, erbracht wird. ...“</p>	<p>Alle: Kenntnisnahme, die finanzielle Ausstattung der Leistung ist nicht Regelungsgegenstand des G-BA.</p> <p>GKV-SV/KBV: In beiden BE wird das Ziel einer Verbesserung der wohnortnäheren Versorgung angestrebt.</p> <p>Die Diättherapie einschließlich einer Ernährungsberatung bei seltenen angeborenen Stoffwechselstörungen und Mukoviszidose stellt eine ärztliche Leistung dar, die zwar nicht durchweg höchstpersönlich</p>	Nein

	Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
				<p>vom Arzt erbracht wird, jedoch aufgrund der komplizierten Erkrankungsverläufe in Bezug auf Diagnostik und Therapie unter ärztlicher (Gesamt-)Verantwortung verbleiben muss. Es handelt sich hierbei um den Fall einer ärztlichen Anordnung, wie sie von § 3 DiätAssG als Alternative zur Verordnung ausdrücklich vorgesehen ist. Grund hierfür ist, dass, anders als bei verordneten Heilmitteln, ein unmittelbares Direktions- bzw. Weisungsverhältnis zwischen Arzt und Ernährungsberater bestehen muss. Dies begründet sich insbesondere durch den Bedarf an sehr enger zeitlicher Nähe (ggf. innerhalb weniger Stunden) von Absprachen mit dem behandelnden Arzt. Ohne diese enge Abstimmung kann eine Fehlbehandlung durch die Diättherapie zum Tod/ Behinderung des Patienten/der Patientin führen. Die unmittel-</p>	

	Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
				bare Erreichbarkeit der für die Erkrankungen qualifizierten Diätassistentinnen oder Diätassistenten muss sichergestellt werden. Dies kann über eine eigenständige Heilmittelerbringung nicht sichergestellt werden (siehe ausführlich hierzu Seite 16 ff.).	
		„... aber auch von Ökotrophologinnen und Ökotrophologen, erbracht wird.“		PatV: keine inhaltliche Begründung	Nein
2.	Verband deut- scher Podolo- gen	„...plädieren für die Aufnahme der ambulanten Ernährungsberatung bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankheiten und Mukoviszidose ...“	„...auch in Anbetracht dessen, dass in der Ausbildung zum Podologen gem. Punkt 10.4 der PodAPrV die gesunde Ernährung u.a. bei Diabetes mellitus gelehrt wird....“	Alle: Kenntnisnahme	Nein
3.	Verband der Diät- assisten- ten -	„... Der VDD befürwortet den von der Patientenvertretung eingebrachten Be-		Alle: Kenntnisnahme	Nein

Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
Deut- scher Bundes- verband e. V. (VDD)	schlussentwurf. ..."			
	"... Die Position der KVB und des GKV-SV teilt der VDD nicht. ..."	"... Gegen sie sprechen einerseits Gründe des Patientenwohls; der VDD hielte einen entsprechenden Beschluss aber auch für rechtswidrig. ..."	Alle: Kenntnisnahme	Nein
	Folgende Ausführungen beziehen sich auf BE und TrGr von KBV und GKV-SV:			
	"...Damit steht zur Überzeugung des VDD fest, dass jedenfalls ein großer und angesichts steigender Lebenserwartung aufgrund des medizinischen Fortschrittes zunehmender Teil der Patientinnen und Patienten Bedarf nach Ernährungsberatung auch im weiteren Lebensverlauf jenseits des Säuglings- und Kindesalters und außerhalb von Zentren am Wohn- und Ar-	"... Der Beschlussentwurf der KBV und des GKV-SV stützt sich darauf, dass bei Behandlung der genannten Erkrankungen "in der Regel Zentrumsversorgung" erfolge (S. 6 zu Ziffer 3.2.3). Zugleich wird in den tragenden Gründen der Beschlussvorlage jedoch festgestellt, dass die Versorgung von Patientinnen und Patienten im Säuglings- und Kindesalter <i>"in der Regel in spezialisierten Zentren[..] bzw. in speziellen Schwerpunktpraxen in der vertragsärztlichen Versorgung sowie im Rahmen der Krankenhausbehandlung durchgeführt" wird (S. 5 unten).</i> Und weiter: <i>"Patientinnen und Patienten im Jugend- und Erwachsenenalter wenden sich aufgrund der Erfordernisse in Schul- und Arbeitsleben auch an entsprechend für die Erkrankung qualifizierte Fach-</i>	Alle: Kenntnisnahme	Nein

	Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
		<p>beitsort hat. Zu- gleich weist die Pati- entenvertretung da- rauf hin, dass sich aus der Anhörung der Sachverständigen ergeben hat, dass bei niederge- lassenen Fachärzten respektive in speziel- len Schwerpunktpra- xen der vertragsärztlichen Versorgung derzeit keine Ernährungsberatung stattfinde (S. 8 oben zu Ziffer 2.3.)....“</p>	<p><i>arztpraxen.“</i></p> <p>In den tragenden Gründen des Beschlussentwurfs der Pati- entenvertretung wird eindrücklich darauf hingewiesen, dass die <i>„zunehmende Zahl erwachsener, selbständiger und unabhängiger Patienten mit angeborenen Stoffwechseler- krankungen [. . .] nicht mehr regelhart das klinische Zent- rum, sondern die Fachkompetenz der behandelnden Ärztin bzw. des behandelnden Arztes und der Diätassistentin bzw. des Diätassistenten vor Ort“</i> (S. 7 der tragenden Gründe unter Ziffer 2.2, Hervorhebung nicht im Original) be- nötigt. Bei Mukoviszidose betrage der (steigende) Anteil von Patienten ≥ 18 Jahre dabei bereits 52 %.</p>		
		<p>„... Soll die Ernäh- rungsberatung au- ßerhalb von Zentren künftig ausschließ- lich als persönliche Leistung des nieder- gelassenen Ver- tragsarztes mit spe- zieller Fachkenntnis</p>	<p>„... Nachdem heute nach dem Ergebnis der Auswertung der Aussagen der Experten keine qualifizierte Ernäh- rungsberatung in Vertragsarztpraxen stattfindet, bleibt vollkommen offen, wie es dann in Zukunft gelingen sollte, die notwendige Ernährungsberatung bei zunehmender Lebenserwartung der Patientinnen und Patienten woh- nort- und zeitnah als Sachleistung gem. § 2 Abs. 2 Satz 2 SGB V sicherzustellen. ...“</p>	<p>KBV/GKV-SV: Die Sicherstel- lung der Leistung ist bereits zum heutigen Zeitpunkt im Rahmen der Zentrumsversor- gung/ Schwerpunktpraxen gegeben. Die Zentrumsver- sorgung ist nach den gesetzli- chen Bestimmungen der §§ 117 und 119 SGB V ausdrück-</p>	<p>Nein</p>

	Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
		von Stoffwechselerkrankungen und nicht als Verordnungsleistung erbracht werden können, werden die Krankenkassen ihren Sicherstellungsauftrag gem. § 70 Abs. 1 Satz 1 SGB V nicht erfüllen können. ...“		lich auch Teil der ambulanten ärztlichen Versorgung. Die Wohnortnähe ist hier unter Berücksichtigung der Seltenheit und Komplexität der Erkrankung und der notwendigen gebündelten Fachkompetenz zu sehen. Dies bildet sich auch ab durch Einrichtungen an Zentren gemäß des Nationalen Aktionsbündnisses für Menschen mit seltenen Erkrankungen (NAMSE) sowie der Ambulanten Spezialärztlichen Versorgung nach § 116b SGB V (ASV).	
		„... Systemversagen im Sinne des § 13 Abs. 3 SGB V [...], weil die Ernährungsberatung nicht oder nicht rechtzeitig zur Verfügung gestellt werden kann. [...] Dies lässt sich [...] nur durch die Auf-	„... Nach der Dokumentation des Beratungsverfahrens ist aus Sicht aller Akteure klar, dass Ernährungsberatung kurzfristig verfügbar sein muss und bei den besonders komplexen und lebensbedrohlichen seltenen Stoffwechselerkrankungen und bei Mukoviszidose unabdingbarer Bestandteil der Therapie ist. Folglich hält es der VDD - wie offenbar auch die Patientenvertretung - für vorhersehbar, dass die aus der gemeinsamen Position von GKV-SV und KBV folgende Konzeption zu einem permanenten Systemversagen im Sinne des § 13 Abs. 3 SGB V führen wird, weil die Ernährungsberatung nicht oder nicht recht-	KBV/GKV-SV: Es kann nicht schon deswegen von einem Systemversagen ausgegangen werden, nur weil eine ambulant erbrachte Leistung nicht der Heilmittelerbringung nach § 32 SGB V zugeordnet ist. Die Sicherstellung der Leistungserbringung zeitnah zur ärztlichen Befundung oder Diagnosestellung ist bereits	Nein

Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
	nahme der Ernäh- rungsberatung als verordnungsfähiges Heilmittel verhin- dern...."	<p>zeitig zur Verfügung gestellt werden kann. Dies lässt sich aus Sicht des VDD nur durch die Aufnahme der Ernährungsberatung als ordnungsfähiges Heilmittel verhindern.</p> <p>Nachdem der Antrag auf Aufnahme der Ernährungsberatung in die HeilM-RI ursprünglich 1992 gestellt wurde, das BSG den Gemeinsamen Bundesausschuss vor mittlerweile mehr als 14 Jahren zur Befassung mit der Ernährungsberatung verpflichtet hat und 2005 gestellte Sachlandsanfragen ohne substantielle Antwort blieben, dürfte gerade in Bezug auf Erkrankungen, die so schwer sind, dass sie in den Anwendungsbereich des Beschlusses des Bundesverfassungsgerichts vom 6. Dezember 2005 (1 BvR 347/98) fallen, eine besondere Erwartung an die Sicherstellung bestehen.</p> <p>Ergänzend sei darauf hingewiesen, dass Ernährungsberatung u.a. bei angeborenen Stoffwechselerkrankungen derzeit in der ambulanten Versorgung teils als IgEL-Leistung angeboten wird; es versteht sich aus Sicht des VDD, dass dies keine Lösung sein kann. ..."</p>	<p>zum heutigen Zeitpunkt im Rahmen der Zentrumsversorgung/ Schwerpunktpraxen gegeben. Die Zentrumsversorgung ist nach den gesetzlichen Bestimmungen der §§ 117 und 119 SGB V ausdrücklich auch Teil der ambulanten ärztlichen Versorgung. Aufgrund der seltenen und schwerwiegenden Diagnosen sowie der komplizierten Krankheitsverläufe ist eine zeitnahe Verfügbarkeit der Leistung impliziert.</p>	
	".... Dass Ernäh- rungsberatung bei den in Rede stehen- den Indikationen einen unabdingbaren Baustein in einem	<p>"....</p> <p>a) Auch bei Verordnungsleistungen i.S.d. § 73 Abs. 2 Nr. 7 i.V.m. § 33 SGB V obliegt das Therapiekonzept alleine dem behandelnden Teilnehmer an der vertragsärztlichen Versorgung und kann dieser entsprechende ärztliche Anordnungen gegenüber dem Heilmitteler-</p>	<p>a) KBV/GKV-SV: Das ge- nannte Beispiel zur Hilfs- mittelversorgung ist nicht vergleichbar mit einer ambulanten Ernährungs- beratung bei angebore-</p>	Nein

	Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
		<p>Therapiekonzept darstellt, der neben die ärztliche Behandlung und andere Elemente tritt, ist kein Grund, die Aufnahme in die Heiim-RL als verordnungsfähige Einzelmaßnahme abzulehnen. ..."</p>	<p>bringer zur Durchführung der Verordnung treffen.</p> <p>b) Die Heiim-RI selbst geht an mehreren Stellen sowohl von einer Behandlung im Team als auch teils einem multi-modalen Therapieansatz im Team auch generell für bereits aufgenommene Heilmittel aus. Dies gelangt bereits in der Generalklausel des § 1 Abs. 4 Heiim-RI zum Ausdruck:</p> <p><i>Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der GKV-Spitzenverband wirken auf eine einheitliche Anwendung dieser Richtlinie und auf eine enge Zusammenarbeit zwischen der verordnenden Vertragsärztin oder dem verordnenden Vertragsarzt und der ausführenden Therapeutin oder dem ausführenden Therapeuten hin.</i></p> <p>§ 14 Abs. 1 Heiim-RI konkretisiert dies (Hervorhebung durch die Verfasser):</p> <p><i>„Eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung mit Heilmitteln, die das Maß des Notwendigen nicht überschreitet, ist nur zu gewährleisten, wenn die verordnenden Vertragsärztinnen oder Vertragsärztemit den ausführenden Therapeutinnen und Therapeuten eng zusammenwirken. Dies setzt voraus, dass zwischen den Vertragsärztinnen oder Vertragsärzten, die bei der Auswahl der Heilmittel</i></p>	<p>nen Stoffwechselkrankheiten und Mukoviszidose, bei der nach Ansicht der KBV/GKV-SV eine zwingende (Gesamt-) Verantwortung des Arztes für Diagnostik und Therapie gegeben ist. Bei verordneten Leistungen handelt es sich um Maßnahmen die vom Arzt lediglich verordnet, nicht aber überwacht werden (vgl. BSG 28.06.2000 B 6 KA 26/99 R, Seite 7). Der Arzt verantwortet bei Heilmitteln lediglich die Einleitung und Auswahl der entsprechenden Maßnahme, nicht aber deren Durchführung. Bei Diätfehlern oder bei Fehlern im Rahmen der Durchführung der Diättherapie können jedoch folgenschwere Schäden für den Patienten entstehen. In Anbetracht der Schwe-</p>	

	Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
			<p><i>definierte Therapieziele zur Grundlage ihrer Verordnung gemacht haben, und den Therapeutinnen oder Therapeuten, die die sachgerechte und qualifizierte Durchführung der verordneten Maßnahme gewährleistet, eine Kooperation sichergestellt ist. Dies gilt insbesondere für den Beginn und die Durchführung der Heilmittelbehandlung.</i></p> <p>§ 7 Abs. 5 HeilM-RI kennt die Unterteilung in vorrangige Heilmittel, optionale Heilmittel, ergänzende Heilmittel und standardisierte Heilmittelkombinationen. Unbeschadet der Regelungen des § 12 HeilM-RI zur Auswahl der Heilmittel lässt dies erkennen, dass der HeilM-RI die therapeutisch erforderliche Kombination mehrerer Maßnahmen keineswegs fremd ist.</p> <p>c) Ein neues Heilmittel kann nach alledem auch ergänzende Funktion in einem multimodalen Therapiekonzept haben, ohne dass dies der Aufnahme in die HeilM-RL entgegensteht. Dies beleuchten auch die Ausführungen des Bundessozialgerichts:</p> <p><i>"Da die Ernährungstherapie - wie aufgezeigt - in eben diesem Sinne zum einen der Einwirkung auf Krankheiten im Rechtssinne dienen kann und sie zum anderen auch in Ergänzung und Ausführung ärztlicher Anordnungen von speziell dazu ausgebildetem Fachpersonal vorgenommen wird, kann sie grundsätzlich</i></p>	<p>re der Erkrankung und wegen der unmittelbaren Auswirkungen der Ernährungstherapie auf den Krankheitsverlauf ergibt sich eine besondere Notwendigkeit zur engen Abstimmung der Inhalte der Ernährungsberatung mit den ärztlich erhobenen Befunden. Dies ist weder bei der Heil- noch bei der Hilfsmittelversorgung gegeben.</p> <p>PatV: Die ambulante Ernährungsberatung nach Vorschlag der Patientenvertretung bezieht sich auf eine der Indikation und der Krankheit gemäßen Ernährung und Stabilisierung des Gesundheitszustandes und damit einer Verbesserung der Lebensqualität.</p> <p>b) KBV/GKV: Gemäß Heilmit-</p>	

	Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
			<p><i>vom Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung umfasst sein." (BSG, Urt. v. 28.6.2000- B 6 KA 12/99 R).</i></p>	<p>tel-RL verordnungsfähige Heilmittel werden eigenverantwortlich durch selbständige Heilmittelerbringer und somit ohne unmittelbares Direktions- und Weisungsrecht sowie Verantwortung des Arztes für die Durchführung und organisatorische Sicherstellung der Leistung erbracht. Das bei den hier in Rede stehenden seltenen und komplexen Erkrankungen erforderliche interdisziplinäre Teamsetting ist nicht über das Gebot des Zusammenwirkens in der Heilmittel-RL regelbar. Auch die in der Heilmittel-RL angesprochene Kooperation zwischen Arzt und Heilmittelerbringung kann nicht mit dem interdisziplinären Teamansatz gleichgesetzt werden, da es allein schon an der erforderlichen Leitung des Teams durch ei-</p>	

	Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
				<p>nen Arzt fehlt. Ein multimodaler Therapieansatz bedeutet lediglich, dass verschiedene Berufsprofessionen am Patienten tätig werden. Ein interdisziplinäres Teamsetting geht, weit darüber hinaus.</p> <p>c) KBV/GKV: Aus der vom BSG festgestellten grundsätzlichen Entscheidung, dass die Ernährungsberatung vom Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung umfasst sein kann, kann nicht darauf geschlossen werden, dass diese zwingend in die Heilmittel-RL aufgenommen werden muss.</p> <p>PatV: Die Patientenvertretung verweist hier auf die in ihrem BE ausgestaltete notwendige Kooperationsvereinbarung für eine Leistungserbringung.</p>	

Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
	<p>„... Der VDD teilt die Ansicht aus den tragenden Gründen des Beschlussentwurfs von KBV und GKV-SV nicht, dass die Ernährungsberatung mit zu hohen Risiken verbunden sei, um sie für die genannten Indikationen als Heilmittel auszugestalten...“</p>	<p>„...“</p> <p>a) Die beiden Sachverständigen haben sich ausweislich der Dokumentation der Anhörung (dort S. 122) zu Frage 15 "Welche Risiken sind bei Anwendung der o.g. Behandlung verbunden?" wie folgt geäußert:</p> <p><i>Sachverständiger 1: Entfällt</i></p> <p><i>Sachverständiger 2: Mit einer fachgerecht durchgeführten Ernährungstherapie sind keine Risiken verbunden.</i></p> <p>b) Aus Sicht des VDD fehlt es in der Position der KBV und der GKV-SV an einer Auseinandersetzung mit der Frage, ob Risiken durch entsprechende Mechanismen der Qualitätssicherung innerhalb der HeilM-RI adäquat eingedämmt werden können. Die Regelung von Vorgaben zur Qualitätssicherung in den HeilM-RI ist möglich (aa)). Sie hat Vorbilder, und auch der Beschlussentwurf der Patientenvertretung enthält zu Recht angemessene Regelungen der Qualitätssicherung (bb)). Schließlich ist eine solche Lösung innerhalb der HeilM-RI geboten, anderenfalls die Rechte der Diätassistentinnen und Diätassistenten bei Berücksichtigung der Rechtsprechung des BSG verletzt sind (cc))....“</p>	<p>a) KBV/GKV: Die Aussagen der Experten beziehen sich nicht auf die Durchführung der Ernährungsberatung als Heilmittel, sondern auf eine fachgerechte Ernährungsberatung im Kontext eines Zentrums.</p> <p>PatV: Aus Sicht der Patientenvertretung definiert sich eine fachgerechte Durchführung ausschließlich durch die Qualifikation des Leistungserbringers und der Qualitätssicherung (siehe hierzu BE PatV, u.a. Anbindung an den Arzt etc.) und nicht über den Ort der Leistungserbringung.</p> <p>b) siehe Ausführungen unten</p>	Nein
	„... Die Regelung von	„...“	GKV-SV/KBV:	

	Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
		Vorgaben zur Quali- tätssicherung in den HeiM-RI ist möglich (aa))...."	<p>aa) Unabhängig von der Frage, welche Bestimmungen zur Qualität der Leistungserbringung sonst in den Richtlinien zulässig sind, hat das BSG die Befugnis zur Regelung der Qualität neuer Heilmittel nach § 138 SGB V ausdrücklich bejaht:</p> <p><i>"Die Befugnis des Beklagten, über die Aufnahme der Diättherapie in die Heilmittel- und Hilfsmittel-RL zu entscheiden, ergibt sich nämlich nicht auf der Rechtsgrundlage des § 92 Abs 1 Satz 2 SGB V, sondern folgt aus der speziellen Ermächtigung des § 138 SGB V, die auch nach der Rechtsprechung des 1. Senats des BSG als Sonderregelung zu verstehen ist. Diese Vorschrift dient, ebenso wie die Parallelvorschrift des § 135 Abs 1 SGB V über die Anerkennung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, der Sicherung der Qualität der Leistungserbringung bei der Einführung neuer Heilmittel." (BSG, Urt. v. 28.6.2000-B 6 KA 12199 R, Hervorhebung nicht im Original)</i></p> <p>Und weiter:</p> <p><i>"Zum anderen kann etwa der Gesichtspunkt der Qualitätssicherung (vgl § 135 Abs 2, § 138 SGB V) zu zulässigen Beschränkungen der berufsrechtlichen Kompetenzen im System des SGB V führen (vgl dazu für das Vertragsarzt-</i></p>	<p>Nach § 138 SGB V können neue Heilmittel nur verordnet werden, wenn der G-BA zuvor ihren therapeutischen Nutzen anerkannt und in seinen Richtlinien Empfehlungen für die Sicherung der Qualität der Leistungserbringung abgegeben hat.</p> <p>Wie bereits oben dargestellt, lässt sich das erforderliche Teamsetting unter ärztlicher Leitung und Gesamtverantwortung einschließlich Weisungsrecht, welches Ausdruck dieser besonderen Qualitätsanforderungen ist, nicht mit der selbständigen und eigenverantwortlichen Leistungserbringung als Heilmittel vereinbaren (siehe S. 12f. lit. b).</p> <p>Bei den Erkrankungsbildern Mukoviszidose und seltene angeborenen Stoffwechselerkrankungen muss jederzeit mit unvorhergesehenen Verschlechterungen oder Kompl-</p>	

Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
		<p><i>recht zB BSGE 82, 55, 56 ff SozR 3-2500 § 135 Nr 9 [Zytologie- Vereinbarung]; BSG vom 8. März 2000 - B 6 KA 12/99 R -[Physikalische Therapie]."</i></p> <p>Vor diesem Hintergrund ist der Gemeinsame Bundesausschuss jedenfalls befugt, die Aufnahme eines neuen Heilmittels von (verhältnismäßigen) Voraussetzungen zur Qualität der Leistungserbringung abhängig zu machen."</p>	<p>kationen gerechnet werden. Daher müssen sowohl die Ernährungsberatung als auch die ärztliche und medikamentöse Behandlung kurzfristig und engmaschig verfügbar sein. Die unverzügliche Rückkopplung zwischen Arzt und Ernährungsberater zum weiteren Vorgehen bei unvorhergesehenen Verschlechterungen oder Komplikationen ist zwingend erforderlich. Bei Mukoviszidose führt bspw. ein einfacher Atemwegsinfektes 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 Arzt und</p>	

	Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
				<p>Ernährungsberater 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 erreichen.</p> <p>Unter diesem Gesichtspunkt ist die im Vorschlag der PatV vorgesehene „enge Kooperation“ auf Grundlage von Kooperationsvereinbarungen im Sinne von Qualitätszirkeln mit mindestens monatlicher Anwesenheit des Therapeuten bei Team- und Fallbesprechungen in den Einrichtungen bei weitem nicht ausreichend, eine qualitätsgesicherte Ver-</p>	

	Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
				<p>sorgung der hier in Rede ste- henden Patienten zu gewähr- leisten.</p> <p>Ferner ließen sich auch die bei der Mukoviszidose von den Experten für erforderlich ge- sehene individuelle En- zymsubstitution und En- zymgabe, die ständige Über- prüfung des Ernährungsstatus und die Anpassung der Nah- rungszufuhr, die Gabe von oraler Sondenkost, ggf. unter Einsatz einer perkutanen en- doskopischen Gastrostomie sowie die ernährungsthera- peutische Vor- und Nachbe- treuung in der Phase der In- tensivmedizin bei Lungen- transplantation über den von der PatV vorgeschlagenen Weg eines Heilmittels nicht sicherstellen.</p> <p>Auch die bei den seltenen angeborenen Stoffwechseler- krankungen von den Experten dargestellten Spontanverläufe,</p>	

	Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
				<p>wie u.a. psychomotorischer Retardierung, Sepsis, Katarakte, Hepato- und Nephropathien, Anfallsleiden bis hin zum Tod erfordern eine unmittelbare Verfügbarkeit sowie Verantwortung des behandelnden Arztes im Zusammenhang mit der Diättherapie.</p> <p>Aufgrund des hier für erforderlich erachteten Anordnungsverhältnisses (vgl. § 3 Diät-AssG) zwischen Arzt und Diätassistenten liegt eine eigenständig/ eigenverantwortlich erbrachte Ernährungsberatung als Heilmittel nicht vor.</p> <p>Bei den hier in Rede stehenden seltenen Erkrankungen und komplexen Krankheitsverläufen müssten zur Sicherung des Patientenwohls die Qualitätsvorgaben für eine Diättherapie einschließlich Ernährungsberatung so weit gefasst werden, dass ein eigenständig/eigenverantwortlich zu</p>	

	Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
				<p>erbringendes Heilmittel im Sinne von § 32 SGB V durch den Ernährungsberater defacto nicht mehr gegeben ist.</p> <p>Ginge man ungeachtet dieser fachlichen Feststellung dennoch von einem verordnungsfähigen Heilmittel aus, so bestehen erhebliche Zweifel, dass die in § 138 SGB V normierte Kompetenz des G-BA zur Abgabe von <u>Empfehlungen zur Qualitätssicherung</u> ausreichend wäre, die bei den Erkrankungen erforderlichen besonderen und weit reichenden Qualitäts- und Qualifikationsanforderungen <u>verbindlich</u> in der Heilmittel-Richtlinie zu regeln. Auch bei der Kompetenz des G-BA nach § 137 Abs. 1 SGB V, verpflichtende Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die vertragsärztliche Versorgung zu vereinbaren, handelt es sich allenfalls um eine sog. Annexkompetenz, die aufgrund der Grund-</p>	

	Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
				<p>rechtsrelevanz und der in die- sem Zusammenhang erforder- lichen rechtsklaren Regelung nicht ausreichend erscheint.</p> <p>PatV: Gemäß § 138 SGB V gibt der G-BA bei Aufnahme eines Heilmittels in die Heilmit- tel-RL Empfehlungen für die Sicherung der Qualität bei der Leistungserbringung ab. Hier- bei unterliegt er keiner Ein- schränkung hinsichtlich be- stimmter Qualitätsaspekte.</p> <p>Die von der Patientenvertre- tung vorgeschlagenen einzel- nen Empfehlungen bzw. quali- tativen Anforderungen sind erforderlich, um eine sachge- rechte Erbringung der Ernäh- rungsberatung zu gewährleis- ten und daher in der Richtlinie zu verankern (vgl. auch BSG v. 30.01.2002, B 6 KA 73/00). Sie werden zudem von einem Großteil der Stellungnahmebe- rechtigten getragen. Die weite-</p>	

Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
			re Ausgestaltung ist den Ver- einbarungspartnern nach § 125 SGB V überlassen.	
	<p>... Sie hat Vorbilder, und auch der Beschlussentwurf der Patientenvertretung enthält zu Recht angemessene Regelungen der Qualitätssicherung (bb)). [...]</p> <p>bb) Die gemeinsame Position von KBV und GKV-SBV verkennt aus Sicht des VDD, dass die notwendige Kommunikation und Zusammenarbeit zwischen dem Verordner und dem Therapeuten und den</p>	<p>... (1) Diesem Grundgedanken folgt der Beschlussentwurf der Patientenvertretung in den einzufügenden §§ 44 Abs.1 Satz 2, Abs. 2 und 45 HeilM-RI, indem er eine ständige Überprüfung der Ergebnisse der Maßnahme und des Therapieplans auch nach der Erstdiagnostik, eine enge Kooperation zwischen einer auf die Diagnostik und Behandlung spezialisierten Einrichtung bzw. einem Vertragsarzt und dem Heilmittelerbringer, eine zusätzliche Qualifizierung des Therapeuten und die Einrichtung von Qualitätszirkeln verankert. Bei solchen Vorgaben zur Qualitätssicherung bleiben keine nicht beherrschbaren Risiken bei der Ausgestaltung der Ernährungsberatung als verordnungsfähiges Heilmittel.</p> <p>(2) Die HeilM-RI enthalten selbst an zahlreichen Stellen Instrumente zur Absicherung der ärztlichen Verantwortung für den Therapieplan, insbesondere der Sicherung der Kommunikation zwischen Vertragsarzt und Therapeut. § 3 Abs. 3 HeilM-RI für Erstverordnungen und § 7 Abs. 11 HeilM-RI für Folgeverordnungen bestimmen, dass die Verordnung nur vorgenommen werden darf, wenn sich die behandelnde</p>	<p>(2) GKV-SV/KBV: Die Kooperation und Zusammenarbeit die in der Heilmittel-RL angelegt ist, erfüllt nicht den notwendigen interdisziplinären Behandlungsansatz bei den hier in Rede stehenden Erkrankungen.</p>	Nein

	Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
		weiteren an der Therapie beteiligten Akteuren so ausgestaltet werden kann, dass nicht beherrschbare Risiken grundsätzlich ausgeschlossen werden. ..."	<p>Vertragsärztin oder der behandelnde Vertragsarzt von dem Zustand der oder des Kranken überzeugt, diesen dokumentiert und sich erforderlichenfalls über die persönlichen Lebensumstände informiert hat oder wenn ihr oder ihm diese aus der laufenden Behandlung bekannt sind. § 16 Abs. 4 HeiM-RI regelt:</p> <p><i>Ergibt sich bei der Durchführung der Behandlung, dass mit dem verordneten Heilmittel voraussichtlich das Therapieziel nicht erreicht werden kann oder dass die Patientin oder der Patient in vorab nicht einschätzbarer Weise auf die Behandlung reagiert, hat die Therapeutin oder der Therapeut darüber unverzüglich die Vertragsärztin oder den Vertragsarzt, die oder der die Verordnung ausgestellt hat, zu informieren und die Behandlung zu unterbrechen. Die Vertragsärztin oder der Vertragsarzt entscheidet über eine Änderung oder Ergänzung des Therapieplans, eine neue Verordnung oder die Beendigung der Behandlung.</i></p> <p>Aus Sicht des VDD ist nicht nachvollziehbar, weshalb - entgegen dem Konzept der Beschlussvorlage der Patientenvertretung - KBV und GKV-SV die Möglichkeiten zur Vernetzung der Leistungserbringer, zur Sicherung der ärztlichen Therapiehoheit und zur Kommunikation zwischen den Akteuren nicht nutzen wollen.</p> <p>(3) Die HeiM-RI kennt bereits ordnungsfähige Heilmittel-</p>	<p>Die Erfahrungen aus anderen Bereichen der Heilmittelversorgung zeigen, dass ein direkter und unmittelbarer Informationsaustausch zwischen räumlich und organisatorisch vollkommen getrennten Organisationseinheiten oftmals nicht zeitnah und reibungslos sichergestellt werden kann. Die Vernetzung in Form eines zeitnahen oder direkten Informationsaustausches sowie einer engen Abstimmung zwischen Arzt und Ernährungsberater wäre allein zudem nicht ausreichend, um die Ernährungsberatung als Teil der ärztlichen Leistung „Diättherapie“ über ein Heilmittel sicherzustellen. Vielmehr bedürfte es weitergehender Vorgaben, insbesondere zur zeitgleichen Verfügbarkeit von</p>	

	Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
			<p>tel bei schweren und schwersten Erkrankungen. Es erschließt sich nicht, weshalb § 19 Abs. 3 Nr. 3 HeilM-RI:</p> <p><i>Krankengymnastik zur Behandlung von schweren Erkrankungen der Atmungsorgane wie der Mukoviszidose (KG-Muko): KG-Mukoviszidose umfasst neben Techniken der Allgemeinen Krankengymnastik (KG bzw. KG-Atemtherapie) auch eine Bewegungs- und Verhaltensschulung, insbesondere zur Verbesserung der Atemfunktion und zur Sekretlösung. Die KG-Mukoviszidose (KG-Muko) wird ausschließlich als Einzeltherapie verordnet.</i></p> <p>gerade bei Mukoviszidose verordnungsfähige Heilmittel benennt, die jedenfalls nicht weniger risikogeneigt sein dürften als Ernährungsberatung. Die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Festlegung ärztlicher Tätigkeiten zur Übertragung von Heilkunde im Rahmen von Modellvorhaben nach § 63 Abs. 3c SGB V legitimiert theoretisch sogar Verträge, mit denen das Aufstellen eines Ernährungsplanes und die Beratung zu spezieller Ernährung sowie deren Überprüfung Pflegefachkräften zur selbständigen Ausübung übertragen wird. ..."</p>	<p>Arzt und Ernährungsberater, zum unmittelbaren und wechselseitigen Zugriff auf Labor- und Behandlungsdaten sowie zur Sicherstellung von Abwesenheitsvertretungen. Dies umzusetzen, erfordert eine starke organisatorische Vermischung des ärztlichen sowie diätassistentischen Bereichs. Ferner sind ein unmittelbares Weisungsverhältnis sowie ein Gesamtverantwortlicher (Arzt) notwendig, was im Ergebnis dazu führt, dass ein eigenständiges Heilmittel „Ernährungsberatung“ nicht mehr gegeben wäre. Selbst unter der Annahme, dass unter den beschriebenen Bedingungen dennoch von einem Heilmittel auszugehen wäre, bestehen erhebliche rechtliche Zweifel, ob das für die hier in Rede stehenden Erkrankungen</p>	

	Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
				<p>aus Gründen der Qualitätssicherung und Patientensicherheit erforderliche Therapiesetting verbindlich in der Heilmittel-RL vorgegeben werden kann (vgl. S. 15 ff. und insbes. S. 20/21).</p> <p>PatV: Die Patientenvertretung verweist hier auf die in ihrem BE ausgestaltete notwendige Kooperationsvereinbarung für eine Leistungserbringung.</p> <p>(3) KBV/GKV-SV: Das Gefährdungspotential von KG-Mukoviszidose ist nicht vergleichbar mit möglichen folgeschweren Diätfehlern im Rahmen einer Ernährungsberatung bei den hier in Rede stehenden Indikationen.</p>	

Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
			<p>PatV: Aus Sicht der Pati- entenvertretung ist nicht die Schwere der Erkrän- kung maßgeblich, son- dern die Sinnhaftigkeit des jeweiligen Heilmittels.</p>	
	<p>„... Schließlich ist eine solche Lösung innerhalb der HeiM- RI geboten, anderen- falls die Rechte der Diätassistentinnen und Diätassistenten bei Berücksichtigung der Rechtsprechung des BSG verletzt sind (cc) [...]“</p> <p>cc) Soweit die für die Ausgestaltung der Ernährungsberatung als Heilmittel not- wendige Qualitätssi- cherung normativ durch die HeiM-RI geregelt werden</p>	<p>(1) Die HeiM-RI haben für Diätassistentinnen und Diätas- sistenten berufsregelnde Tendenz und sind deshalb am Grundrecht der Berufsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG) zu messen:</p> <p><i>“Der Senat schließt sich unter Aufgabe seiner früheren Rechtsprechung (BSGE 67,251 = SozR 3-2500 § 92 Nr 2 und USK 90107 =Die Leistungen 1992, 315; zur Kritik an der bisheri- gen Rechtsprechung zB: Sodan, SGB 1992, 200, 201 ff; Ebsen, SDRV 38 [1994], 7, 18; Schwerdtfeger, SDRV 38 [1994], 27, 32 ff; Planholz, SGB 1997, 549, 550 f) in bezug auf die Rechte von Leistungserbringern, die be- stimmte, im Einzelnen näher darzuliegende Vo- raussetzungen erfüllen, nunmehr der zweiten dargestellten Auffassung an. Normative Best- immungen wie die Richtlinien des Bundesaus- schusses können jedoch - wie aufgezeigt - auch dann in die Berufsfreiheit des Art 12 Abs</i></p>	<p>KBV/GKV-SV: Im Wesentli- chen rügt der VDD, dass er einen Anspruch der Diätassis- tentinnen und Diätassistenten auf eine Aufnahme in die am- bulante Versorgung als ge- geben ansieht. Nach der Rech- tsprechung des BSG besteht ein solcher Anspruch jedoch gerade nicht: „Soweit die Klä- gerin - vor allem in den Vo- rinstanzen - die Auffassung vertreten hat, im Ergebnis sei bereits aus § 3 DiätAssG ihre Befugnis zur Behandlung von Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung abzulei- ten und damit dem Beklagten als Richtliniengeber ein be- stimmtes Ergebnis vorge-</p>	<p>Nein</p>

Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
	<p>kann, ist dies auch im Lichte der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts geboten.</p>	<p><i>1 GG eingreifen, wenn sie zwar die Berufstätigkeit von Dritten nicht unmittelbar berühren, wenn sie oder die auf ihrer Grundlage ergangenen Maßnahmen aber in einem engen Zusammenhang mit der Ausübung eines Berufes stehen und objektiv eine berufsregelnde Tendenz haben. Das ist hier bei Diätassistenten der Fall. [. . .] Ausschlaggebend hierfür ist, daß Diätassistenten als speziell ausgebildete Fachkräfte und Angehörige eines gesetzlich geschützten Heilhilfsberufs kraft ihrer Ausbildung grundsätzlich befähigt sind, Leistungen zu erbringen, die berufsrechtlich der ärztlich verantworteten Therapie von Krankheiten zu dienen bestimmt sind und die abstrakt dem Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenversicherung zugerechnet werden müssen." (BSG, Urt. v. 28.6.2000- B 6 KA 12199 R, Hervorhebung nicht im Original)</i></p> <p>(2) Es versteht sich, dass daraus kein gebundener Anspruch auf Integration als Heilmittelerbringer in das System der GKV folgt. Zugleich hat das Bundessozialgericht aber auf folgenden Umstand hingewiesen:</p> <p><i>"Ein Vertragsarzt ist allerdings kraft seiner Bindung an die Heilmittel- und Hilfsmittel-RL, die die Diättherapie nicht enthalten, gerade nicht</i></p>	<p><i>zeichnet, kann ihr nicht gefolgt werden. Diese Ansicht erkennt, daß ärztliche Verordnungen durch ambulant behandelnde Ärzte auch im Rahmen privatärztlicher Behandlung möglich sind. Zum anderen berechtigt nicht jede Leistung, zu der ein Leistungserbringer berufsrechtlich befähigt ist, auch automatisch zur Leistungserbringung im System des SGB V. Dies ergibt sich zum einen aus der nur begrenzten Aufgabenstellung der gesetzlichen Krankenversicherung, die hier wegen der - wie oben dargestellt - gebotenen Abgrenzung zwischen "Therapie von Krankheiten" und "Befriedigung allgemeiner Lebensbedürfnisse" berührt ist. Zum anderen kann etwa der Gesichtspunkt der Qualitätssicherung (vgl § 135 Abs 2, § 138 SGB V) zu zulässigen Beschränkungen der berufsrechtlichen Kompeten-</i></p>	

	Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
			<p><i>befugt, die der Klägerin berufsrechtlich möglichen Leistungen zu Lasten der Krankenkassen zu verordnen; wohl aber darf er selbst Versicherte im Rahmen seiner Therapiefreiheit darüber beraten und diese Leistungen nach den allgemeinen Bestimmungen abrechnen (vgl Nm 1, 2, 10 ff des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes für die ärztlichen Leistungen [EBM-Ä]). In Nr 76 EBM-Ä in der bis 31. Dezember 1995 geltenden Fassung war sogar eine spezielle, mit 70 Punkten bewertete Gebührenposition für die Erstellung eines schriftlichen Diätplans bei schweren Ernährungs- und Stoffwechselstörungen enthalten, die dann ab 1. Januar 1996 in den neu eingeführten Ordinationsgebühren mit aufgegangen ist (vgl Verzeichnis nicht gesondert abrechnungsfähiger Leistungen in den ab 1. Januar 1996 geltenden Fassungen des EBM-Ä, zu Nr 76). Aus alledem wird deutlich, daß Diätassistenten mit ihrem Leistungsangebot auch in einem Konkurrenzverhältnis zu Ärzten stehen, die vergleichbare Beratungsleistungen selbst erbringen können, insoweit aber nicht den Beschränkungen der Heilmittel- und Hilfsmittel-RL unterliegen."</i></p> <p>(3)Soweit aus der Position von GKV-SV und KBV resultiert, dass durch Beschluss des Bewertungsausschusses eine neue Gebührenposition im EBM für die Ernäh-</p>	<p><i>zen im System des SGB V führen (vgl dazu für das Vertragsarztrecht zB BSGE 82, 55, 56 ff = SozR 3-2500 § 135 Nr 9 <Zytologie-Vereinbarung>; BSG vom 8. März 2000 - B 6 KA 12/99 R - <Physikalische Therapie>, zur Veröffentlichung in SozR vorgeesehen). Für die Festlegungen nach § 138 iVm § 92 Abs 1 Nr 6 SGB V in den Heilmittel- und Hilfsmittel-RL macht das DiätAssG damit inhaltlich keine konkreten Vorgaben in Bezug auf die Diättherapie. Im Übrigen können aus dem Regelungsdefizit, das speziell bei der Diättherapie auf untergesetzlicher Ebene im Krankenversicherungsrecht sowie hinsichtlich der verfahrensrechtlichen Befugnisse der Erbringer dieser Therapieform besteht, entsprechende allgemeine Befugnisse von Vertragsärzten oder anderen Leistungsanbietern nicht hergeleitet werden.</i></p>	

Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
		<p>rungsberatung bei den fraglichen Erkrankungen ge- schaffen werden soll, legen die Ausführungen des Bundessozialgerichts nahe, dass eine "NichtÄnderung" der HeiM-RI an Art. 12 Abs. 1 i.V.m. Art. 3 Abs. 1 GG zu messen ist. In den tragenden Gründen der Be- schlussvorlage von GKV-SV und KBV ist lediglich die Rede davon, dass es "entsprechend der Stoffwech- selerkrankung qualifizierte Ärztinnen und Ärzte" brau- che" bzw. Ärztinnen und Ärzte "auf die Behandlung der Mukoviszidose spezialisiert sein" müssen. Eine An- knüpfung an eine bestimmte formelle Qualifikation ist gerade bei der Behandlung von Patientinnen und Pati- enten jenseits des Säuglings- und Kindesalters aus den tragenden Gründen nicht erkennbar.</p> <p>Der VDD ist vor diesem Hintergrund auch der Ansicht, dass ein Beschluss auf der Grundlage des Entwurfs der KBV und des GKV-SV der Rechtsprechung nicht standhalten würde, und hält es für sicher, dass es zu entsprechenden Verfahren käme.</p> <p>(4)In seiner Begründung hat das BSG auf die Novellie- rung des DiätAssG (v. 8. März 1994, BGBl. I S. 446) und die damalige Erweiterung der Ausbildung Bezug genommen. Sie erfolgte, um profundere Kenntnisse zu Stoffwechselerkrankungen zu vermitteln und die Be- rufsguppe in die Behandlung derartiger Erkrankungen einzubinden, nachdem schon im DiätAssG v. 17. Juli</p>	<p>(BSG, Urteil vom 28. Juni 2000 – B 6 KA 26/99 R –, SozR 3-2500 § 138 Nr 1, BSGE 86, 223-242, SozR 3- 2500 § 27 Nr 14, SozR 3-2500 § 92 Nr 11).</p> <p>Vor diesem Hintergrund mag es zwar so sein, dass es im Nachgang der G-BA- Entscheidung möglicherweise zu Verfahren kommen wird, GKV/KBV sind jedoch der Auf- fassung, dass man diesen Verfahren mit hinreichenden Gründen begegnen können wird.</p> <p>KBV/GKV: Eine Delegation an MFA/ Pflegepersonal ist nicht vorgesehen. Im Rahmen einer qualitätsgesicherten ärztlichen Leistung ist sicherzustellen, dass eine Delegation aus- schließlich an für die jeweili- gen Erkrankungen hinreichend</p>	

	Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
			<p>1973 (BGBl. I S. 853) und Anlage 1 der DiätAssAPre v. 15. Februar 1974 auf die "angeborenen Stoffwechselstörungen im Säuglings- und Kindesalter" als Ausbildungsinhalt verwiesen worden war. Zusätzlich sieht der Beschlussentwurf der Patientenvertretung weitere auf die Ernährungsberatung bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose zielende Qualifikationsvoraussetzungen vor (§ 45 Abs. 2 Satz 2 E-HeilM-RI i.d.F. der Beschlussvorlage der Patientenvertretung).</p> <p>Vergleicht man dies mit den tragenden Gründen des Beschlussentwurfs von GKVSV und KBV, ist ein vergleichbares Qualifikationsniveau des Delegatars nicht zu erkennen. Tatsächlich wird jedoch schon aus haftungsrechtlichen Gründen bei einer nach beiden Beschlussvorlagen unstrittig hochkomplexen Erkrankung mit lebensbedrohlichen Folgen bei falscher Ernährung im Regelfall nur eine Diätassistentin bzw. ein Diätassistent als Delegatar in Betracht kommen: Aus Sicht des VDD fehlen Medizinischen Fachangestellten die für die Therapie und Ernährungsberatung der fraglichen Erkrankungen notwendigen Kompetenzen völlig. Im Ausbildungs-Rahmenplan der Verordnung über die Berufsausbildung zum Medizinischen Fachangestellten/zur Medizinischen Fachangestellten vom 26. April 2006 (BGBl. I S. 1 097) findet das Thema "Ernährung" keine Erwähnung. Die seit 2007 geregelte Fortbildung von Arzthelferinnen/ Medizinische Fachangestellten</p>	<p>qualifizierte/spezialisierte Ernährungsfachkräfte erfolgt.</p>	

	Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
			<p>nach dem Fortbildungscurriculum für Arzthelferinnen/Medizinische Fachangestellte "Ernährungsmedizin" der Bundesärztekammer behandelt ebenfalls weder angeborene Stoffwechselerkrankungen noch Mukoviszidose.</p> <p>Die Abrechnungsfähigkeit als persönliche Leistung des Vertragsarztes setzt nach § 15 Abs. 1 Satz 5 BMV-Ä voraus, dass der Vertragsarzt die Hilfeleistung des nichtärztlichen Mitarbeiters anordnet und fachlich überwacht und nichtärztliche Mitarbeiter zur Erbringung der jeweiligen Hilfeleistung qualifiziert ist. § 14 Abs. 2 Satz 2 BMV-Ä rechnet (wie § 278 BGB) die Leistung des nichtärztlichen Mitarbeiters dem Vertragsarzt auch haftungsrechtlich zu. Die Delegation im Rahmen des § 15 Abs. 1 Satz 5 BMV-Ä setzt, weil das nichtärztliche Personal weisungsunterworfen tätig sein und in den betrieblichen Ablauf eingegliedert sein muss, grundsätzlich ein sozialversicherungspflichtiges Beschäftigungsverhältnis voraus. Der VDD hält es jedoch generell für unrealistisch, dass ein Vertragsarzt wegen der hier in Rede stehenden Indikationen ein sozialversicherungspflichtiges Beschäftigungsverhältnis mit einer Diätassistentin eingeht, die Delegatar der Leistung sein kann.</p> <p>Folglich wird der Bedarf so auch nicht sicherzustellen</p>	<p>Alle: Kenntnisnahme. Die Ausgestaltung der ärztlichen Leistung einschließlich damit verbundener Finanzierungs- und Abrechnungsfragen sind nicht Gegenstand des Beratungsverfahrens.</p>	

	Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
			sein. ..."		
4.	Bundesv erband Deut- scher Ernäh- rungs- mediziner e. V. (BDEM)	<p>„...begrüßt den von der Patientenvertretung eingebrachten Beschlussentwurf.</p> <p>Der Beschlussvorlage der KBV und des GKV-SV steht er ablehnend gegenüber....“</p>	<p>„...Mit dem medizinischen Fortschritt nehmen Selbständigkeit und Lebenserwartung der Menschen mit seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose zu. Damit steigt auch der Bedarf nach einer breiten, flächendeckenden Versorgungsstruktur. Diese kann nach Ansicht des BDEM perspektivisch nur durch die Aufnahme in die HeiM-RI geschaffen werden.</p>	<p>PatV: zustimmende Kenntnisnahme</p> <p>KBV/GKV: Das Ziel einer Verbesserung der wohnortnäheren Versorgung wird von beiden Beschlussvorschlägen angestrebt. Die Wohnortnähe und Flächendeckung ist hier allerdings unter Berücksichtigung der Seltenheit und Komplexität der Erkrankung und der notwendigen gebündelten Fachkompetenz zu sehen. Eine flächendeckende Versorgung in unmittelbarer Wohnortnähe eines jeden Betroffenen in Form von niedergelassenen Heilmittelerbringern lässt sich bei den hier in Rede stehenden seltenen Erkrankungen qualitätsgesichert nicht erreichen. Sie ist als Heilmittel aber auch aus den o.g. genannten fachlichen Gründen nicht ge-</p>	Nein

	Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
			<p>Die Leistungserbringung in Krankenhausambulanzen ist damit nicht ausgeschlossen, sondern wird im Gegenteil rechtssicher. Spezialisierte Zentren beschäftigen schon heute – regelhaft im Gegensatz zu Vertragsärzten - entsprechend qualifizierte Diätassistentinnen und Diätassistenten. Die Träger der Ambulanzen dürfen Ernährungsberatung als Heilmittel nach § 124 Abs. 3 SGB V abgeben, wenn und weil sie die entsprechenden personellen Voraussetzungen erfüllen. ...“</p>	<p>boten. (hierzu siehe oben S. 16 ff.).</p> <p>Alle: Kenntnisnahme</p>	
		<p>„...Ohne die Aufnahme in die HeilMRI wird es aus Sicht des BDEM zu vielfachem Systemversagen insbesondere in weniger gut versorgten Regionen kommen und wird den Betroffenen die erforderliche Ernährungstherapie vielerorts nicht zuteilwerden. ...“</p>	<p>„...Ernährungsberatung muss bei den genannten Indikationen auch kurzfristig erbracht werden können und ist unabdingbarer Bestandteil der Therapie. ...“</p>	<p>KBV/GKV-SV: Die Sicherstellung der Leistung ist bereits zum heutigen Zeitpunkt im Rahmen der Zentrumsversorgung/ Schwerpunktpraxen gegeben. Die Zentrumsversorgung ist nach den gesetzlichen Bestimmungen der §§ 117 und 119 SGB V ausdrücklich auch Teil der ambulanten ärztlichen Versorgung. Die kurzfristige Inanspruchnahme ist im Rahmen des ärztlichen Sicherstellungsauftrags – anders als bei Heilmittel-</p>	<p>Nein</p>

	Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
				<p>teln – indes ohne vorherige Verordnung unmittelbar gewährleistet.</p> <p>PatV: Kenntnisnahme</p>	
		<p>„...Aus Sicht des BDEM kann die Ernährungsberatung [...] auf entsprechend qualifizierte Diätassistentinnen und Diätassistenten übertragen werden ...“</p>	<p>„... Aus Sicht des BDEM kann die Ernährungsberatung bei den genannten Indikationen im Wege der Verordnung auf entsprechend qualifizierte Diätassistentinnen und Diätassistenten übertragen werden, wenn durch entsprechende Vorkehrungen in der HeilM-RI eine ausreichende Rückkoppelung an den verordnenden Vertragsarzt gewährleistet ist. Der Vorschlag der Patientenvertretung trägt dem Rechnung. ...“</p>	<p>KBV/GKV: Siehe oben Seite 16 ff. - Die Vorschläge der PatV reichen für eine qualitätsgesicherte Leistungserbringung bei den hier in Rede stehenden Erkrankungen nicht aus. Die Qualitätsanforderungen wären so weit zu fassen, dass ein eigenständig/ eigenverantwortlich zu erbringendes Heilmittel im Sinne von § 32 SGB V defacto nicht mehr gegeben ist. Die Ernährungsberatung stellt hier einen Fall der ärztlichen Anordnung nach § 3 DiätAssG i.V.m. § 15 Abs. 1 Satz 2 SGB V dar.</p> <p>PatV: Kenntnisnahme</p>	Nein
		<p>„...weitere Indikationen, bei denen der BDEM Ernährungs-</p>	<p>„...Der BDEM versteht das Verfahren so, dass nur zu den Beschlussvorlagen Stellung zu nehmen ist. Vorsorglich weist er darauf hin, dass es teils auch bei le-</p>	<p>Alle: Die Leistung der aufgeführten selteneren angeborenen Stoffwechselerkrankungen, bei</p>	Nein

	Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
		beratung für einen notwendigen Bestandteil der Therapie hält... "	bensbedrohlichen und progredienten Erkrankungen weitere Indikationen gibt, bei denen der BDEM Ernährungsberatung für einen notwendigen Bestandteil der Therapie hält. ..."	denen ohne eine fachgerechte Ernährungsberatung Tod oder Behinderung drohen, ist nicht abschließend.	
5.	Verband für Ernährung und Diätetik e. V. (VFED)	<p>„...Wir befürworten den von der Patientenvertretung eingebrachten Beschlussentwurf.</p> <p>Die Position der KBV/GKV-SV teilen wir nicht. ...“</p>	„...Der VFED schließt sich in allen Aussagen der Stellungnahme des Verbandes der Diätassistenten Deutscher Bundesverband e. V. (VDD) an. ...“	Siehe VDD	Siehe VDD
6.	Berufsverband der Oecotro-	„... für den Vorschlag der Patientenvertretung [...], die Heilmittel-Richtlinie zu ändern und die ambulante Ernährungsberatung darin aufzunehmen. ...“		Alle: Kenntnisnahme	Nein

	Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
	phologen (VDOE) e.V.	<p>„...wohntnahe Ver- sorgung sicherzu- stellen</p> <p>[...]</p> <p>vermehrt qualitäts- gesicherte Angebote und Strukturen auch im ambulanten Sek- tor aufgebaut wer- den...</p>	<p>Der medizinische Fortschritt führt dazu, dass die von die- sen Krankheiten betroffenen Patienten eine steigende Le- benserwartung haben. Dadurch erhöht sich auch die An- zahl der Patienten und ihrer betreuenden Angehörigen und es wird immer wichtiger, eine wohnortnahe Versor- gung sicherzustellen.</p> <p>Dies ist nur möglich, wenn die bisher bestehenden weni- gen medizinischen Versorgungszentren durch weitere Be- handlungsangebote ergänzt werden, so dass die betroffe- nen Patienten und ihre betreuenden Angehörigen kurze Anfahrtswege haben. Dies stellt eine Verminderung des enormen Therapiedrucks der Patienten bei den teils sehr häufig erforderlichen Behandlungen dar.</p> <p>In Anbetracht der Schwere der Erkrankung sollten ver- mehrt qualitätsgesicherte Angebote und Strukturen auch im ambulanten Sektor aufgebaut werden. Eine enge Ko- operation zwischen Oecotrophologen und Diätassistenten mit den behandelnden Ärzten ist dabei unumgänglich.</p>	<p>KBV/GKV: Kenntnisnahme, zur Wohnortnähe siehe oben S. 7 und 37.</p> <p>KBV/GKV: Siehe oben S. 7 ff., die derzeitige Versorgung an Zentren/Schwerpunktpraxen ist Teil des ambulanten- ärztlichen Sicherstellungsauf- trags. Die Erweiterung des Versorgungsangebotes um eigenständi- ge/eigenverantwortlich tätige Heilmittelerbringer ist mit einer qualitätsgesicherten Lei- stungserbringung bei den hier in Rede stehenden Erkrän- kungen nicht vereinbar.</p> <p>PatV: Kenntnisnahme</p>	Nein
		<p>„...Ernährungsberatu- ngen [...] nicht zwin- gend unter enger Anleitung des be-</p>	<p>Ernährungsberatungen sind bei den angeborenen Stoff- wechselerkrankungen zwar medizinisch begründet, müs- sen jedoch in der Umsetzung nicht zwingend unter enger Anleitung des behandelnden Arztes erfolgen. Vielmehr können Oecotrophologen die ernährungsphysiologischen</p>	<p>KBV/GKV: Das Methodenbe- wertungsergebnis auf Basis der Expertenanhörung bezieht sich ausdrücklich und aus- schließlich auf die erforderli-</p>	Nein

	Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
		handelnden Arztes erfolgen ..."	Aspekte viel umfassender und mit Bezug zu geeigneten Lebensmitteln und / oder zubereiteten Speisen berücksichtigen. Insbesondere in Bezug auf die vorhandenen Ernährungsprobleme der Patienten ist es wichtig, auch die Essgewohnheiten, die Vorlieben der Patienten und ihr soziales Umfeld (Familie, Arbeitsplatz) mit zu beachten, um eine gute Compliance zu gewährleisten. Diese Art der Patientenberatung ist sehr individuell und erfordert viel praktisches Know-how in der Anwendung, die über medizinisches Wissen hinausgeht. Eine regelmäßige Mitbetreuung der Patienten durch spezialisierte Ernährungsfachkräfte ist daher unbedingt erforderlich.	che Ernährungsberatung als Bestandteil der Akutbehandlung, ohne die es zu schweren Behinderungen oder Tod kommt, und nicht um einen Beratungsansatz mit präventiver oder rehabilitativer Zielsetzung und damit weniger unmittelbarer Bedeutung für die Vitalfunktionen des Patienten. Die erforderliche Anbindung der Ernährungsberatung an die ärztliche Leistung ergibt sich nicht allein aus der Anleitung, sondern vielmehr wegen der notwendigen unmittelbaren Verfügbarkeit des behandelnden Arztes und dessen Gesamtverantwortung für die Diättherapie. PatV: Kenntnisnahme	
	Anpassung der Ernährung muss [...] ohne Zeitverzögerung erfolgen.	Die Anpassung der Ernährung muss bei den angeborenen Stoffwechselerkrankungen in vielen Fällen ohne Zeitverzögerung erfolgen. Dies lässt sich leichter arrangieren, wenn kontinuierliche Kooperationen zwischen Arztpraxen und selbstständigen Ernährungsberatern bestehen, so dass Termine zur Ernährungsberatung direkt durch das	KBV/GKV: Siehe oben S. 16 ff., im Übrigen ist die kurzfristige Inanspruchnahme im Rahmen des ärztlichen Sicherstellungsauftrags – anders als bei Heilmitteln – ohne vorherige	Nein

	Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
		[...] Kooperationen zwischen Arztpraxen und selbstständigen Ernährungsberatern bestehen..."	Personal der Arztpraxis vereinbart und die aktuellen Befunde weiter gegeben werden. Umgekehrt kann die Ernährungsberatungsfachkraft Informationen aus der Ernährungsanamnese und über die Art der Ernährungsinterventionen und sonstige „Auffälligkeiten“ direkt wieder an die Arztpraxis oder Klinik zurückgeben. Dieses Vorgehen unterscheidet sich nicht von der Zusammenarbeit zwischen anderen Partnern im Gesundheitswesen. Regelmäßige Teamsitzungen/Qualitäts-zirkel/Fallkonferenzen sind aus unserer Sicht sinnvoll.	Verordnung und gesonderte Terminvereinbarung unmittelbar gewährleistet. PatV: Kenntnisnahme	
		"...ambulante Behandlung der Mukoviszidose Patienten ..."	Ein weiteres wichtiges Argument, das für eine ambulante Behandlung der Mukoviszidose-Patienten spricht, ist die geringere Infektionsgefahr durch (resistente) Keime in den im Gegensatz zum Klinikbetrieb weniger stark frequentierten Arzt- und Ernährungsberatungspraxen.	Alle: Kenntnisnahme	Nein
		"...regelmäßige Ernährungsberatungen unumgänglich ..."	Wie aus der aktuellen Leitlinie „Mukoviszidose (Cystische Fibrose): Ernährung und exokrine Pankreasinsuffizienz“ hervorgeht, ist der Ernährungszustand des Patienten von unmittelbarer Bedeutung für Lebensqualität und Lebenserwartung. Appetitlosigkeit, negative Energiebilanz und Nährstoffdefizite sind zentrale Themen in der Behandlung der Mukoviszidose, die regelmäßige Ernährungsberatungen unumgänglich machen siehe http://www.svmh.de/sozialpraxis/gesundheitsmuse/ 0301_01_Mukoviszidose_Ernf%20u%20Behandlung_exokrine_Pankreasinsuffizienz_2011-06_Alt.pdf Alle Themen der Ernährungsberatung müssen in besonde-	Alle: Kenntnisnahme	Nein

	Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
			<p>rer Weise das persönliche Umfeld des Patienten berücksichtigen.</p> <p>Weitere vom VDOE zusammengestellte fach-inhaltliche Aspekte in Bezug auf „angeborene Stoffwechselerkrankungen“ zu PKU aus dem Jahr 2013 sind dieser Stellungnahme in der Anlage beigefügt.</p> <p>Auszug Stellungnahme PKU:</p> <p>„...Eine erfolgreiche diätetische Therapie erfordert einerseits eine genaue Abstimmung mit dem behandelnden Arzt unter Berücksichtigung der relevanten Laborwerte. Andererseits ist die Compliance der Patienten ausschlaggebend für eine erfolgreiche lebenslange Therapie. Die praktische Umsetzung der Empfehlungen sollte deshalb eine an den Patienten angepasste "Maß-Anfertigung" sein.</p> <p>Aus unserer Sicht sind ausschließlich qualifizierte Ernährungsberater für die Therapie der PKU-Patienten geeignet. Zur Durchführung entsprechender Maßnahmen kommen Fachkräfte mit einem anerkannten Berufs- oder Studienabschluss im Bereich Ernährung in Betracht. Das sind Oecotrophologen mit ernährungswissenschaftlicher Ausrichtung und Ernährungswissenschaftler, Diätassistenten sowie Ernährungsmediziner. Diese Fachkräfte benötigen eine gültige Zusatzqualifikation in Form eines Zertifikates (z. B. Zertifikat Ernährungsberater VDOE, Ernährungsberater/DGE, VDD Fortbildungszertifikat). Die Beratungsfachkräfte sollten vorzugsweise mit der Stoffwechseler-</p>		

	Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
			<p>krankung vertraut sein und Erfahrungen im Umgang mit den für eine erfolgreiche Therapie unabhkmmlichen Aminosäurenmischungen sowie mit dem wachsenden Sortiment eiweißarmer Lebensmittel besitzen.</p> <p>Für die spezifische Ernährungstherapie sind in Deutschland Stoffwechselzentren eingerichtet, an denen auch professionelle Ernährungsfachkräfte angebunden sind. Zu untersuchen gilt, in welchem Umfang die diätetische Leistung für die Betroffenen erbracht werden kann, d. h. stehen genügend finanzielle Mittel und Fachkräfte zur Verfügung? oder sind wohnortnahe Beratungen für die betroffenen Familien möglich?</p> <p>Für die Compliance sind begleitende Schulungen der Familienangehörigen und Betreuungspersonen (z. B. Erzieher, Lehrer) sicher eine sinnvolle Ergänzung. Hier sehen wir Handlungsbedarf, da die Kostenerstattung für die Ernährungstherapie außerhalb der Kliniken selten zu 100% erfolgt - abhängig von den Krankenkassen - oft auf 5 Beratungseinheiten/Jahr beschränkt ist.</p> <p>Auch die Tatsache, dass eiweißarme Speziallebensmittel vergleichsweise kostenintensiv sind, machen Schulungen zum effektiven Umgang mit den Angeboten des Lebensmittelmarktes zu einer wichtigen Aufgabe für Ernährungsfachkräfte.</p> <p>[...]</p> <p>Die Diät muss kontinuierlich an das Körpergewicht, das Alter und die Ernährungsvorlieben der Patienten ange-</p>		

	Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
			<p>passt werden. Sie erfordert eine hohe Compliance, die gerade von Jugendlichen oft schwieriger zu gewährleisten ist. Hier sollten den Bedürfnissen der Betroffenen angepasste Schulungen erfolgen. Nicht zu vergessen sind die Patienten, die erst spät diagnostiziert und somit nicht frühzeitig therapiert wurden und dadurch nicht vollständig am gesellschaftlichen Leben teilhaben können. Obwohl die durch die Erkrankung eingeschränkte geistige Entwicklung irreversibel ist, führt eine adäquate diätetische Intervention zur Verbesserung der Lebensqualität, vor allem bezüglich auftretender Verhaltensstörungen. Hier empfiehlt es sich, Betreuer in den Institutionen zu schulen. Auch der Beratungsmehraufwand für nicht deutsch-stämmige und der deutschen Sprache häufig nur eingeschränkt mächtigen Bevölkerungsgruppen ist eine Herausforderung, der sich in der Praxis tätige Fachkräfte stellen müssen. Insbesondere in den großen Ballungszentren gibt es einen Mehrbedarf an fremdsprachigem Informationsmaterial und Beratungsangeboten, die sich an diese Bevölkerungsgruppen wenden. ..."</p>		
		<p>„... Zulassung der Oecotrophologen und Ernährungswissenschaftler für die ambulante Ernährungsberatung als Heilmittel</p>	<p>Die ambulante Ernährungsberatung kann aus Sicht des VDOE nur durch entsprechend qualifizierte Kräfte durchgeführt werden. Unsere Verbandsmitglieder stellen ihre Expertise hierfür in Praxen und Kliniken täglich unter Beweis. Sie sind sowohl im Anstellungsverhältnis als auch freiberuflich in eigener Praxis tätig. Aufgrund ihres wissenschaftlichen Hintergrunds und der interdisziplinären Ausrichtung des Studiums sind Oecotrophologen / Ernäh-</p>	<p>PatV: Die Diätassistenten sind gemäß Diätassistentengesetz die gesetzlich vorgesehene Berufsgruppe zur Erbringung einer hochqualifizierten Ernährungsberatung im Sinne der hier in die HeilM-RL aufzunehmenden ambulanten Er-</p>	<p>PatV: Nein</p>

	Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
		<p>[...]</p> <p>Für die Durchführung der ambulanten Ernährungsberatung bei Mukoviszidose und anderen angeborenen Stoffwechselerkrankungen sollten [...] Oecotrophologen und Ernährungswissenschaftler explizit namentlich als qualifizierte und damit relevante Berufsgruppen genannt werden.</p> <p>[...]</p> <p>eine Einbeziehung in die Heilmittelrichtlinie nach H. Ernährungsberatung § 45 deshalb unbedingt erforderlich ist. Wir spre-</p>	<p>rungswissenschaftler prädestiniert für die kooperative Zusammenarbeit mit Ärzten und anderen Berufsgruppen im Gesundheitswesen wie z.B. Psychotherapeuten. Viele engagieren sich</p> <p>in interdisziplinären Qualitätszirkeln und Fachgesellschaften wie der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM). Ihre interdisziplinäre akademische Ausbildung befähigt sie zur Mitwirkung an Studien und der Erstellung von Therapie-Leitlinien.</p> <p>Die Berufsgruppe der Oecotrophologen unterliegt in der Berufsausübung im Bereich Ernährungsberatung und -therapie der „Berufsordnung für freiberuflich tätige Oecotrophologen, Anhang I: Oecotrophologen in der Ernährungsberatung und -therapie “ aus dem Jahr 2002, zurzeit gültig in der Fassung vom 22. Juni 2007.</p> <p>Alle Verbandsmitglieder verpflichten sich mit der Mitgliedschaft im Berufsverband Oecotrophologie e.V. (VDOE) zur Einhaltung dieser Kriterien. Die Tätigkeit in der Ernährungsberatung und -therapie erfolgt in Kooperation mit dem behandelnden Arzt, ihr liegt die medizinische Diagnose zugrunde (Art. I.6). Weiterhin sind Ernährungsberater und -therapeuten verpflichtet, auf der Grundlage aktueller wissenschaftlicher Leitlinien zu arbeiten.</p> <p>Hier weitere Auszüge, die die Tätigkeit der Oecotrophologen näher beschreiben: http://www.vdoe.de/fileadmin/redaktion/download/allgemeine_downloads/2014-</p>	<p>nährungsberatung. Oecotrophologen / Ernährungswissenschaftler sind tendenziell wissenschaftlich in ihrer Qualifikation ausgerichtet.</p> <p>Bei der hier zur Diskussion stehenden ambulanten Ernährungsberatung geht es eben nicht um die Durchführung von Patientenschulungen im Sinne des § 43 Abs. 1 Nr.2 SGB V, sondern um eine neu in der Versorgung zu verordnenden hochqualifizierte therapeutischen Maßnahme.</p> <p>Als Zugangsvoraussetzung für den „Zertifikatslehrgang Ernährungsberaterin/DGE, Ernährungsberater/DGE (EB/DGE)“ nennt die DGE auf ihrer Homepage neben Diätassistenten, Oecotrophologen (ernährungswissenschaftliche Ausrichtung; Abschlüsse: Diplom, Bachelor/Master of Science), Ernährungswissenschaftlern (Abschlüsse: Dip-</p>	

Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
	<p>chen uns daher dafür aus, dass Oecotrophologen und Ernährungswissenschaftler ebenfalls als Heilmittelerbringer zugelassen werden.</p>	<p>06-23-vdoe_berufsordnung.pdf (Anhang I vom 15. Juni 2002, in der geänderten Fassung vom 22. Juni 2007 zur Berufsordnung für Oecotrophologen: Oecotrophologen in der Ernährungsberatung und –therapie)</p> <p>In den vorliegenden Beschluss-Entwürfen des G-BA werden teilweise die Diätassistenten explizit als Leistungserbringer für die Ernährungsberatung genannt, zum Teil bleibt dies jedoch auch offen (Beschlussentwurf für die „Nicht-Änderung der Heilmittel-Richtlinie (Position KBV/GKB-SV), S. 7 und S. 8“), so dass möglicherweise z.B. auch Medizinische Fachangestellte oder Pflegepersonen eingesetzt werden könnten. Selbst wenn diese Berufsgruppen im Themenumfeld „Ernährungsberatung“ geschult werden, reicht ihre Qualifikation aus unserer Sicht für die Ernährungsberatung nicht aus, da sie keine umfassende auf Ernährung und Lebensmittel bezogene Ausbildung haben.</p> <p>Eine entsprechende Ausbildung oder ein Studium im Ernährungsbereich sind aber unumgänglich, um eine qualitätsgesicherte Beratung durchzuführen, insbesondere bei so schwerwiegenden Krankheitsbildern wie angeborene Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose. Die in der Ernährungsberatung tätigen Oecotrophologen und Ernährungswissenschaftler bzw. Diätassistenten sind aus unserer Sicht die einzigen geeigneten Berufsgruppen, die bei</p>	<p>lom, Bachelor/Master of Science) auch Diplom-Ingenieure Ernährungs- und Hygienetechnik, Schwerpunkt "Ernährungstechnik" Diplom-Ingenieure Ernährung und Versorgungsmanagement; Schwerpunkt "Ernährung" Bachelor of Science Lebensmittel, Ernährung, Hygiene; Schwerpunkt "Lebensmittel und Ernährung" (http://www.dge.de/modules.php?name=News&file=article&sid=1088). Würde man also, wie der VDOE e.V. es vorschlägt, sich an den „Gemeinsamen Empfehlungen“ orientieren, müsste der Kreis auf Leistungserbringer erweitert werden, deren Grundausbildung anders als bei den Diätassistenten nicht auf die Mitwirkung bei Prävention und Therapie von Krankheiten ausgerichtet ist.</p> <p>Das Konzept der Deutschen Rentenversicherung jedoch</p>	

	Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
			<p>angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose umfassend beratend tätig sein können.</p> <p>In den letzten 20 Jahren haben sich rund 1000 Oecotrophologen bzw. Ernährungswissenschaftler über die berufsbegleitende Weiterbildung zum Zertifikat „Ernährungsberater VDOE“ vertiefend für die Ernährungsberatung qualifiziert und sich kontinuierlich fortgebildet. Daneben haben weitere Verbandsmitglieder auch Zertifikate / Registrierungen anderer Berufs- und Fachverbände erworben wie z.B. von der DGE (Deutsche Gesellschaft für Ernährung e.V.), QUETHEB (Deutsche Gesellschaft der qualifizierten Ernährungstherapeuten und Ernährungsberater – QUETHEB e.V.) oder VFED (Verband für Ernährung und Diätetik e.V.), die ebenfalls für qualifizierte Beratung stehen.</p> <p>[...]</p> <p>Diese Forderung wird dadurch gestützt, dass bereits in den „Gemeinsamen Empfehlungen zur Förderung und Durchführung von Patientenschulungen auf der Grundlage von § 43 Abs. 1 Nr. 2 SGB V vom 11. Juni 2001 in der Fassung vom 2. Dezember 2013“ auf Seite 14 als Leistungserbringer im Bereich Ernährung als Berufsgruppen die „Diätassistenten, Oecotrophologen, Ernährungswissenschaftler, Ernährungsberater/DGE und Ernährungsmedizinische Berater/DGE“ aufgeführt sind, siehe:</p> <p>https://www.gkvspitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/rehabilitati-on/patientenschulung/2013_12_02_GE_Patientenschulung_Allgemeiner_Teil.pdf</p>	<p>nennt für die Rehabilitation von Kindern und Jugendlichen mit Mukoviszidose im Bereich Ernährung Diätassistenten als Leistungserbringer (http://www.deutscherentenversicherung.de/cae/servlet/contentblob/207000/publicationFile/2137/konzept_kinder_mukoviszidose.pdf).</p> <p>KBV/GKV: Für die Ernährungsberatung bei den hier in Rede stehenden schweren angeborenen Stoffwechselerkrankungen ist eine hochspezialisierte Qualifikation erforderlich, die aktuell in keiner Berufsausbildung abgebildet ist.</p> <p>Eine Vergleichbarkeit mit den Indikationen und den Leistungserbringern im Rahmen der derzeit gültigen Heilmittel-Richtlinie ist nicht zulässig.</p> <p>Fehler in der Ernährungsthe-</p>	

	Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
			<p>Leistungen nach § 43 SGB V können von den Patienten in Anspruch genommen werden, wenn eine chronische Krankheit diagnostiziert ist und die medizinische Notwendigkeit durch den behandelnden Arzt bescheinigt wird. Die für die Patientenschulungen nach § 43 SGB V genannten Leistungserbringer (Oecotrophologen, Ernährungswissenschaftler und Diätassistenten) sollten somit auch bei Mukoviszidose und anderen seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen einbezogen werden.</p> <p>Bei Mukoviszidosepatienten stellt daneben z.B. die pneumologische Behandlung eine wichtige Therapie-Säule dar. Auch hier sind Oecotrophologen als Leistungserbringer in den Rahmenempfehlungen zur ambulanten pneumologischen Rehabilitation 6. Juni 2008 der Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation e.V. auf Seite 47 aufgeführt „Diplom als Ökotrophologe / Bachelor of Science Ökotrophologie oder vergleichbarer Bachelor-Abschluss“ siehe: http://www.vdek.com/vertragspartner/vorsorge-rehabilitation/amb_reha/bar-kon-zept/jcr_content/par/download_2/file.res/re_amb_pneumo_reha.pdf</p> <p>Dies belegt, dass Oecotrophologen und Ernährungs-</p>	<p>rapie bei den hier in Rede stehenden Erkrankungen können zu schwerwiegenden Folgen beim Patienten führen.</p> <p>Fehler bei z. B. einer SSS- oder Physiotherapie haben keinerlei vergleichbare Folgen. (siehe auch Stellungnahme ASIM, S. 75 ff.)</p> <p>KBV/GKV: Die Interpretation des VDOE, wonach eine Delegation an MFA/ Pflegepersonal vorgesehen sei, ist nicht zutreffend. Im Rahmen einer qualitätsgesicherten ärztlichen Leistung ist sicherzustellen, dass eine Delegation ausschließlich an für die jeweiligen Erkrankungen hinreichend qualifizierte/spezialisierte Ernährungsfachkräfte erfolgt.</p>	

Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen																					
		<p>wissenschaftler qualifiziert sind. [...]</p> <p>Dies ist auch im Sinne der Patienten, da hierdurch der Kreis der verfügbaren Leistungsanbieter erheblich erweitert wird, Beispielhaft seien hier die ambulanten Angebote von Oecotrophologen/Ernährungswissenschaftlern des Berufsverbandes VDOE und die ambulanten Angebote von Diätassistenten des Berufsverbandes VDD für einige Standorte genannt:</p> <table border="1" data-bbox="698 807 1240 1043"> <thead> <tr> <th></th> <th>VDOE Oecotrophologen</th> <th>VDD Diätassistenten</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Berlin</td> <td>16</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>Hamburg</td> <td>41</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>München</td> <td>9</td> <td>12</td> </tr> <tr> <td>Köln</td> <td>10</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Frankfurt</td> <td>6</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Bonn</td> <td>14</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table> <p>Bereits aktuell sind im Arbeitskreis Ernährung im Mukoviszidose e.V. ein Drittel Oecotrophologen / Ernährungswissenschaftler tätig, was die Einbindung in die Ernährungstherapie dieser Patienten unterstreicht.</p> <p>In Bezug auf die Berücksichtigung der Oecotrophologen in der Heilmittel-Richtlinie gibt es bei der Berufsgruppe der</p>		VDOE Oecotrophologen	VDD Diätassistenten	Berlin	16	20	Hamburg	41	9	München	9	12	Köln	10	2	Frankfurt	6	3	Bonn	14	1		
	VDOE Oecotrophologen	VDD Diätassistenten																							
Berlin	16	20																							
Hamburg	41	9																							
München	9	12																							
Köln	10	2																							
Frankfurt	6	3																							
Bonn	14	1																							

	Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
			<p>Logopäden und akademischen Sprachtherapeuten eine vergleichbare Berufsgruppen-Konstellation durch eine Fachschulausbildung und eine Hochschulausbildung. Hier sind ebenfalls beide Berufsgruppen für die Abrechnung als Heilmittel nach § 27 (1) zugelassen, siehe hierzu auch https://www.gkvspitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung/ambulante_leistungen/heilmittel/heilmittel_rahmenempfehlungen/heilmittel_logopaeden/2013-06-04_-_Empfehlungstext_U-Fassung.pdf und http://www.vdek.com/vertragspartner/heilmittel/rahmenvertrag/jcr_content/par/download_13/file.res/RV_2014_UF.pdf</p>		
		<p>„...Betroffenen Patienten sollte [...] auch für weitere Indikationen ein Anspruch auf eine Ernährungsberatung eingeräumt werden....“</p>	<p>„...Nicht nur bei Mukoviszidose und angeborenen Stoffwechselerkrankungen, sondern auch bei vielen weiteren ernährungs(mit)bedingten Erkrankungen (z.B. Zöliakie, Nahrungsmittelallergien, Diabetes, Adipositas, Fettstoffwechselstörungen) können gezielte Ernährungsinterventionen (vorzugsweise im interdisziplinären Team) die medizinische Therapie sinnvoll ergänzen. Ernährungsberatung und -therapie leisten einen Beitrag zur Vermeidung von Fehl- und Mangelernährung, zur Linderung der Symptome und zum Erhalt der Lebensqualität des Patienten sowie zur Prävention von Folgeerkrankungen. Der VDOE ist der Ansicht, dass die Ernährungsberatung durch dafür ausgebildete Ernährungsfachkräfte ein integraler Bestand-</p>	<p>Alle: Kenntnisnahme. Es erfolgte eine indikationsoffene Überprüfung der Ernährungsberatung als Einzelleistung. Hierbei wurde lediglich ein Nutzen für die angeborenen Stoffwechselstörungen und Mukoviszidose festgestellt.</p>	<p>Nein</p>

	Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
			teil einer umfassenden Versorgung ist. ..."		
7.	Arbeitsgr uppe Cysti- sche Fib- rose der Gesell- schaft für pädiatri- sche Pneumo- logie e.V.	"...Aufnahme der Ernährungsberatung als ärztliche Leistung zu empfehlen. ..."	"... begrüßt nachdrücklich, dass die ambulante Ernährungsberatung bei seltenen Stoffwechselerkrankungen und der Mukoviszidose als wesentlicher und unverzichtbarer Bestandteil der Therapie angesehen wird, und in den Leistungskatalog der GKV aufgenommen werden soll. Nationale und internationale Leitlinien empfehlen für den Bereich der Mukoviszidose die Betreuung in einer Mukoviszidose-Spezialambulanz, in deren multiprofessionellem Team eine qualifizierte Diätassistentin/ ein qualifizierter Diätassistent als Bestandteil der Zertifizierung gefordert wird. In Deutschland wird die überwiegende Mehrzahl der Mukoviszidose-Patientinnen und Patienten in entsprechenden Spezialambulanzen betreut. ..."	KBV/GKV: zustimmende Kenntnisnahme PatV: Kenntnisnahme	Nein
8.	Arbeitsge- mein- schaft der Ärzte im Muko- viszidose e.V. (AGAM)	"... unterstützt die Entscheidung zur Nicht-Änderung der Heilmittelrichtlinie für die ambulante Ernährungsberatung bei Mukoviszidose nachdrücklich. ..."	"... Mukoviszidose ist eine angeborene Stoffwechselerkrankung, die chronisch-progredient verläuft. Aufgrund der multiplen Organmanifestationen (Lunge, Leber, Bauchspeicheldrüse, Darm, Knochen, etc.) und den unterschiedlichen Therapiesäulen (Ernährungstherapie, medikamentöse Therapie, Physiotherapie/Atemgymnastik und psychosoziale Betreuung) ist ein multidisziplinäres Team zur Versorgung von Menschen mit Mukoviszidose notwendig. Nationale und internationale Empfehlungen bestätigen diese Versorgungsform [1,2]. Im Rahmen von Benchmarkingprojekten wird auf nationaler und internationaler Ebene"	KBV/GKV: zustimmende Kenntnisnahme, Unter dem Gesichtspunkt der vom Stellungnehmer angeführten „hochspezialisierten“ Versorgung im Rahmen eines Zentrums / Spezialambulanzen wird der Beschlussentwurf von KBV/GKV dahingehend konkretisiert, dass die Ernährungsberatung unter Einbezie-	KBV/GKV Änderung des Be- schluss- entwurfes: In II. wird nach dem Wort „qualifi- zierten“

	Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
			<p>ne die Qualität der Versorgung von Menschen mit Mukoviszidose kontrolliert und verbessert [1,2]. Hierbei spielt die hochspezialisierte Versorgung im Rahmen eines Zentrums für Mukoviszidose mit Spezialambulanzen eine tragende Rolle mit folgenden Schwerpunkten bei der ernährungsberatung:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Allgemeine Ernährungsberatung nach Diagnosestellung der Mukoviszidose - CFRD (Cystic Fibrosis Related Diabetes): Diagnosegespräche mit Ernährungsberatung und Insulineinsatz, Auswertung von Blutzuckertagesprofilen, intensivierte Insulintherapie - Vitaminspiegelbestimmung im Blut der Patienten und Auswertung mit Therapieempfehlung - Pankreasenzymsubstitution: Regeln, Techniken, Besonderheiten - Einnahmestrategien von Medikamenten bei bekannter Malabsorption und bekannten Interaktionen von Nahrung und Arzneimitteln - Ernährungsberatung nach Organtransplantation - Dystrophie: Diagnostik und –Behandlung sowie Beratung - Ernährungsberatung bei GERD (Gastroesophageal Reflux Disease) - DIOS (Distales Intestinales Obstruktions Syndrom): Behandlung, Ernährungsempfehlung ...“ 	<p>nung von speziell für die hier in Rede stehenden Erkrankungen qualifizierten und <u>spezialisierten</u> Diätassistenten durchgeführt werden kann. Damit wird klargestellt, dass die einzubeziehenden Diätassistenten auch über umfangreiches Wissen/Erfahrung im Umgang mit den jeweiligen Erkrankungen verfügen müssen.</p> <p>PatV: Kenntnisnahme</p>	<p>die Angabe „/spezialisierten“ eingefügt.</p>

	Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
		<p>...“ Aus diesem Grund empfehlen wir in den Beschluss des G-BA eine EBM Ziffer zu integrieren, um die Leistung der Ernährungsberatung bei Menschen mit Mukoviszidose adäquat abzubilden. ...“</p>	<p>Die Leistung der Ernährungsberatung im Rahmen der Multiorgankrankheit Mukoviszidose bedarf eines hohen zeitlichen und inhaltlichen Aufwands. [...] Zusätzlich sollte diese ärztliche Leistung eine von dem Arzt delegierbare Leistung an eine weisungsmäßig unterstellte Ernährungsfachkraft sein.</p> <p>Der zeitliche Aufwand für die Ernährungsberatung berechnet sich wie folgt:</p> <p>45 Minuten ein bis maximal dreimal pro Quartal. Eine Bezifferung dieser Leistung mit 1000 Punkten pro Zeittunde Ernährungsberatung sollte in den Beschluss mit aufgenommen werden.</p> <p>Mit dieser Maßnahme wäre die im Beschluss des G-BA genannte ärztliche Ernährungsberatung bei Menschen mit Mukoviszidose adäquat abgebildet.</p>	<p>KBV/GKV: Kenntnisnahme. Die inhaltliche Ausgestaltung der ärztlichen Leistung ist nicht Gegenstand des Beratungsverfahrens.</p> <p>PatV: Kenntnisnahme</p>	Nein
9.	Arbeitskreis Ernährung im Mukoviszidose e.V. (AKE)	Der AKE schließt sich somit der Beschlussfassung der Patientenvertretung an, nicht jedoch der der KBV und GKV SV. ...“	<p>„...Die oberste Priorität des AKE ist die Verbesserung und Sicherstellung der ernährungstherapeutischen Versorgung von Patienten mit Mukoviszidose. Hierzu ist eine Betreuung der Patienten in einem zertifizierten CF-Zentrum unerlässlich. Allerdings ist – speziell bei der Behandlung von Erwachsenen mit Mukoviszidose – die derzeitige Versorgung in diesem Bereich unzureichend und aus der Sicht des AKE eine Verbesserung der Situation ausschließlich durch eine Aufnahme der ambulanten Ernährungsberatung bei Mukoviszidose in die Heilmittel-Richtlinie zu errei-</p>	<p>KBV/GKV: Kenntnisnahme, Würdigung siehe vorherige Stellungnahmen.</p> <p>PatV: Kenntnisnahme</p>	Nein

Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
		<p>chen. [...] Mannigfaltige Studien belegen, dass ein guter Ernährungs- zustand bei Menschen mit Mukoviszidose eng mit einer guten Lungenfunktion und somit mit einer höheren Lebenserwartung und besseren Lebensqualität korreliert. Neben der Antibiotikatherapie und der Physiotherapie ist die Ernährungstherapie eine tragende Säule innerhalb des Behandlungsregimes bei der Mukoviszidose und trägt wes- entlich zur Verbesserung der Überlebenschancen bei. Eine kontinuierliche Begleitung und spezielle indi- viduelle Ernährungstherapie ist demzufolge unerlässlich. ...“</p>		
	<p>„... Notwendigkeit der Ernährungsthe- rapie im ambulan- ten/häuslichen Be- reich...“</p>	<p>„... Ein wesentlicher Teil der Ernährungstherapie ist die Begleitung und das Ernährungsmanagement im ambulan- ten Bereich. Patienten werden nach kurzer stationärer Liegedauer in das häusliche Umfeld entlassen, wenn bei ihnen beispielsweise eine PEG implantiert wurde, um sie aufgrund krankheitsbedingter Dystrophie zusätzlich nachts sondieren zu können. Diese Patienten bedürfen einer diät- tischen Betreuung zu Hause. Des Weiteren ist die Diättherapie von schwerstkranken Patienten zu nennen, die palliativ versorgt werden. Ihnen sind, aufgrund der Schwere der Erkrankung, weite Fahrten in ein Zentrum häufig nicht mehr möglich.“</p>	<p>KBV/GKV: Kenntnisnahme, Die Berücksichtigung des häuslichen Umfelds sowie besonderer Erfordernisse, die in der Person bzw. der Er- krankung begründet sind, er- folgt gleichermaßen im Rah- men der Versorgung an Zen- tren/ Schwerpunktpraxen. PatV: Kenntnisnahme</p>	<p>Nein</p>

	Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
			<p>Patienten mit Migrationshintergrund, bei denen sprachliche Barrieren die Behandlung erschweren, ist eine praxisnahe Schulung im ambulanten Bereich zu ermöglichen (Lehrküche, Anreichern von Lebensmitteln mit hochkalorischen Supplementen, Hilfestellung beim Führen von Ernährungsprotokollen, Abstimmen der Rezepte aus dem jeweiligen Heimatland auf die besonderen diätetischen Erfordernisse der Mukoviszidose sowie entsprechende Berechnung der Enzyme).</p> <p>Ein wesentlicher Bestandteil der Therapie bei Mukoviszidose stellt die Schulung von Eltern, Großeltern und anderen Betreuungspersonen von Kindern mit Mukoviszidose z. B. hinsichtlich der richtigen Einnahme und Dosisberechnung von Pankreasenzymen dar. Eine wohnortnahe Diätberatung erlaubte es, einen größeren Kreis von Personen, die sich regelmäßig um das Kind kümmern, einzubeziehen, wie z.B. Großeltern, Tagesmütter, usw. Es ist erfahrungsgemäß nicht möglich, alle Betreuungspersonen ans Zentrum anzubinden.</p> <p>Die diätetische Behandlung wird mit zunehmendem Alter der Patienten aufwendiger: Komorbiditäten erschweren die Behandlung. Häufig benötigen die Patienten eine hochkalorische Ernährung bei exokriner Pankreasinsuffizienz, Appetitmangel, bei bestehendem Diabetes Typ 3c und Leberbeteiligung. Gerade bei den Erwachsenen, deren Ernährungssituation zunehmend komplizierter wird, sehen wir derzeit eine völlig unzureichende Versorgung mit Er-</p>		

	Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
			<p>nährungsberatung. Im Rahmen von CF-Klimamaßnahmen, die der Mukoviszidose e. V. und Herzenswünsche e. V. den schwerkranken Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen auf Gran Canaria ermöglicht und finanziert, sehen wir vor allem erwachsene Patienten, deren Versorgung mit ernährungstherapeutischer Beratung defizitär ist. In dem Abschlussbericht, der nach einer solchen Klimamaßnahme am 18. 12. 2007 von einer Kollegin von uns an den Mukoviszidose e. V. ging, hieß es u. a.:</p> <p><i>„Von den 11 Patienten hatten lediglich 3 Patienten regelmäßigen Kontakt zu einer CF-erfahrenen Ernährungsberaterin. ... Es bestand ein großer Bedarf und Interesse an diesem Thema. Meine Angebote wurden dankbar angenommen. Es war auch dieses Mal erschreckend für mich festzustellen, wie gering der Informationsstand der Patienten ist und wie mangelhaft teilweise die Therapie bzgl. Ernährung und Stoffwechsel gerade bei den Erwachsenen ist...“</i></p> <p>Alle Patienten, die in an dieser Klimamaßnahme teilnahmen, wurden in CF-Zentren betreut, wobei die drei Patienten, die regelmäßig Diätberatung erhielten, an pädiatrische CF-Zentren angebunden waren. Aufgrund der desolaten Situation arbeiten wir deshalb seit Jahren über unsere Arbeit hinaus ehrenamtlich, um wenigstens den Patienten, die an einer CF-Klimamaßnahme teilnehmen, den Zugang zur Ernährungstherapie zu ermöglichen. ...“</p>		

Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
	<p>„... Folgen der feh- lenden ambulanten Ernährungsbera- tung ...“</p>	<p>„... Der mangelhafte Zugang erwachsener Mukoviszidose- Patienten zur ambulanten Ernährungstherapie kann gra- vierende gesundheitliche Probleme zur Folge haben. Erla- uben Sie die Schilderung eines konkreten Beispiels:</p> <p>Ein erwachsener Patient, der in einem guten Ernährungs- zustand von der CF-Ambulanz der Kinderklinik in eine Er- wachsenen-Ambulanz gewechselt war, jedoch keinen Zu- gang zur Ernährungstherapie mehr hatte, magerte bei ei- ner Körperlänge von 1,83 m auf 44 kg ab. Seine Lungensi- tuation verschlechterte sich dramatisch, sodass er trans- plantiert werden musste. Die Transplantation gestaltete sich aufgrund seines katastrophalen körperlichen Zustan- des sehr schwierig. Er erlitt eine Vielzahl von Komplikatio- nen. Weder die Transplantations-Ambulanz noch die CF- Ambulanz der Erwachsenen verfügten über eine Diätassis- tentin, da die Finanzierung einer Verordnung „Ernäh- rungsberatung“ nicht möglich ist. Schließlich wurde auf Betreiben der Eltern eine konsiliarische Betreuung des Patienten durch eine mukoviszidoseerfahrene Diätassis- tentin einer Kinderklinik organisiert. Inzwischen wiegt der Patient wieder 73 kg und sein Ernährungszustand ist stabil. Wäre rechtzeitig eine Diätberatung veranlasst wor- den, hätten entsprechende das Gewicht stabilisierende Maßnahmen wie Legen einer PEG oder Ernährung über eine nasogastrale Sonde durchgeführt werden können und es wäre nicht zu diesem dramatischen Gewichtsverlust gekommen.</p>	<p>KBV/GKV: Kenntnisnahme des geschilderten Einzelfalls. PatV: Kenntnisnahme</p>	<p>Nein</p>

	Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
		<p>„... Beispiele für Fragen der Ernährungsberatung bei Mukoviszidose aus der Praxis [...]</p> <p>Diese Beispiele zeigen, dass eine adäquate Versorgung der Patienten besonders im Erwachsenenalter durch Änderung der Heilmittel-Richtlinie zum Wohl des Patienten verbessert werden</p>	<p>Fälle wie oben beschrieben führen zu erhöhten Behandlungskosten: Patienten, bei denen der Ernährungszustand zu schlecht ist, um eine PEG zu legen, müssen parenteral ernährt werden. Die Kosten für einen dreiwöchigen stationären Aufenthalt zur parenteralen Ernährung (Legung eines Hickman oder anderen Katheters oder Port) stünden im Vergleich zu den Ausgaben für Diätberatung im ambulanten Bereich in keinem Verhältnis. Hier könnten die Fälle frühzeitig erkannt, interdisziplinär diskutiert und schließlich therapiert werden.</p> <p>.....</p> <p>1. Ernährungstherapie der Mukoviszidose im interdisziplinären Ansatz bedeutet, den Patienten und die aktuelle sich ständig wandelnde Erkrankungssituation zu begleiten. Im Laufe des Lebens entwickeln sich besonders bei Mukoviszidose verschiedene neue Krankheitsbilder oder Situationen, die eine spezielle Ernährungstherapie erfordern: Osteoporose, Typ 3 c – Diabetes mellitus, Ernährung nach Transplantation, DIOS, Schwangerschaft, nächtliche Sondierung incl. Enzymgabe und vieles mehr. Auch die Prophylaxe von bedrohlichen Komplikationen wie Pseudo-Bartter Syndrom ist hier zu nennen. Die ernährungstherapeutische Beratung als Bestandteil der Behandlung der multifaktoriellen Komorbiditäten der Mukoviszidose kann von den Ärzten nicht alleine abgedeckt werden.</p> <p>2. Mukoviszidose-Patienten, vor allem im Erwachsenen-</p>	<p>KBV/GKV: Kenntnisnahme</p> <p>Die dargestellten Aspekte der mit zunehmenden Alter komplexer werdenden Diätberatung aufgrund von Ko- und Multimorbidität sowie eines notwendigen Medikationsmanagements wegen Wechselwirkungen sprechen für eine unmittelbare Anbindung der Ernährungsberatung an die ärztliche Leistungen, da sich der aus den Problematiken ergebende Handlungsbedarf nicht allein von einem Ernäh-</p>	<p>Nein</p>

	Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
		<p>könnte. Die Qualität der Diätberatung, häufig in den CF-Zentren der Kliniken begonnen, würde sich durch die Möglichkeit der ambulanten Versorgung enorm steigern und diese ergänzen. Dies käme letztendlich dem Patienten zu Gute ...“</p>	<p>alter, nehmen eine Vielzahl von Medikamenten ein. Dies trifft in ganz besonderem Maße für (lungen)transplantierte Patienten zu. Dabei kann es zu Wechselwirkungen zwischen Medikamenten und Lebensmitteln kommen. Diese gilt es zu beachten. Wenn beispielsweise die Immunsuppressiva nach Transplantation falsch eingenommen werden (der Fett- und Kaliumgehalt von Lebensmitteln z.B. kann den Spiegel von Immunsuppressiva beeinflussen, sodass es zu Schwankungen kommt) kann es zur Abstoßung des Organs kommen. Patienten müssen deshalb in wiederkehrenden Abständen regelmäßig geschult werden, um die korrekte Einnahme der Immunsuppressiva unter nach einer Transplantation sich stark ändernden Lebensumständen zu sichern.</p> <p>3. Ivacaftor (Kalydeco®) als neues Medikament, welches den Basisdefekt der Mukoviszidose bei einer seltenen Mutation moduliert, kann nur wirksam werden, wenn es in Kombination mit einer definierten Fettmenge aufgenommen wird. Zudem bestehen Wechselwirkungen des Medikamentes mit Grapefruits und anderen Zitrusfrüchten. Dies muss den Patienten erläutert werden. Die jährlichen Kosten für dieses Medikament belaufen sich auf etwa 250 000 €. Werden die Patienten ernährungstherapeutisch nicht ausreichend aufgeklärt, kann Ivacaftor (Kalydeco®) seine Wirkung nicht entfalten. Diätberatung gewährleistet hier die notwendige Therapiesicherheit für den Patienten und dass die hohen</p>	<p>rungsberater ableiten und umsetzen lässt.</p>	

Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
		<p>Kosten für das Medikament effizient eingesetzt werden. Daher sollte eine ambulante Diätberatung keine Frage sein.</p> <p>4. Ganz besondere Probleme wirft die Ernährung bei dem Mukoviszidose-assoziierten Typ 3 c – Diabetes mellitus auf, der mit zunehmendem Alter der Patienten gehäuft auftritt. Die Patienten benötigen neben der ärztlichen Behandlung eine umfangreiche ernährungstherapeutische Beratung, um die CF-Ernährung auf die Erfordernisse des Diabetes abzustimmen.</p>		
	<p>„... Qualifikation der Leistungserbringer der ambulanten Ernährungsberatung bei Mukoviszidose</p> <p>Eine hochqualifizierte Ausbildung ist zur ernährungstherapeutischen Behandlung selbstverständlich unerlässlich und durch keine andere Berufsgruppe als durch Diätassistenten zu gewährleis-</p>	<p>„... Diätassistenten gehören zu den bundesrechtlich geregelten, nichtärztlichen Heilberufen (auch Gesundheitsfachberuf, Medizinalfachberuf). Der Beruf und die Ausbildung zur Diätassistentin und zum Diätassistenten sind im Gesetz über den Beruf der Diätassistentin und des Diätassistenten (DiätAssG) von 1994 geregelt.</p> <p>„... Die Ausbildung soll entsprechend der Aufgabenstellung des Berufs insbesondere die Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten vermitteln, die zur eigenverantwortlichen Durchführung diättherapeutischer und ernährungsmedizinischer Maßnahmen auf ärztliche Anordnung oder im Rahmen ärztlicher Verordnung wie dem Erstellen von Diätplänen, dem Planen, Berechnen und Herstellen wissenschaftlich anerkannter Diätformen befähigen sowie dazu, bei der Prävention und Therapie von Krankheiten mitzuwirken und ernährungstherapeutische Beratun-</p>	<p>KBV/GKV: Kenntnisnahme PatV: Kenntnisnahme</p>	<p>Nein</p>

Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
	ten.	<p><i>gen und Schulungen durchzuführen. ..."</i> (Abschnitt 2, Diätassistentengesetz, 1994)</p> <p>D. h. Diätassistenten haben bereits durch die „Grundausbildung“ die Befähigung nach ärztlicher Verordnung eigenverantwortlich die Diätberatung durchzuführen.</p> <p>In der Ausbildung ist eine festgelegte Stundenzahl für Mukoviszidose, enterale, parenterale Ernährung, Leberzirrhose, exokrine Pankreasinsuffizienz, Osteoporose, Diabetes mellitus etc. vorgesehen. Darüber hinaus werden DiätassistentInnen selbstverständlich in Pädagogik, Rhetorik, Didaktik ausgebildet.</p> <p>Wir, als AKE, haben darüber hinaus in unseren Statuten zusätzliche Qualifikationen (spezifische Ausbildung, Hospitation) als Eintrittskriterien für KollegInnen, die in den Arbeitskreis aufgenommen werden wollen, festgelegt. Des Weiteren müssen die KollegInnen regelmäßige Weiterbildungen im Bereich der Mukoviszidose vorweisen. Zusätzlich verfügen wir, als AKE, über ein enges Kommunikationsnetz, um bei schwierigen Fragestellungen zu helfen. Eine nachweisbare Qualifikation zur Behandlung der Mukoviszidose-Patienten wäre für einen ambulant tätigen Kollegen durch Mitgliedschaft im AKE gegeben. Eine enge Kooperation, Zusammenarbeit und ein interdisziplinärer Austausch sollte mit dem Mukoviszidose – Zent-</p>		

	Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
		<p>„...Der Auffassung, die Diättherapie bei Mukoviszidose sei im Rahmen der ärztlichen Versorgung zu verorten und somit eng an die ärztliche Leistung anzubinden, stimmen wir nicht zu. ...“</p> <p>[...]</p> <p>Staatlich anerkannte Diätassistenten haben die gesetzlich vorgesehene Ausbildung absolviert, Patienten ernährungstherapeutisch zu betreuen, und können eigenständig arbeiten. Dies ist die Grundlage, auf der die weiteren im Antrag</p>	<p>rum erfolgen.</p> <p>Der Arzt hat in der Regel nicht die Ausbildung und Qualifikation, die für eine leitliniengerechte ernährungstherapeutische Beratung der Mukoviszidose-Patienten notwendig sind – auch nicht der Ernährungsmediziner oder Mukoviszidosespezialist (in der Regel ein Pneumologe bei Erwachsenen) . Die Leitlinie der Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung (GPGE): Mukoviszidose (Cystische Fibrose): Ernährung und exokrine Pankreasinsuffizienz) fordert deshalb eine Mitbehandlung des Patienten durch Ernährungstherapeuten. http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/068-020I_S1_Mukoviszidose_Ern%C3%A4hrung_exokrine_Pankreasinsuffizienz_2011-05.pdf, z.B. S. 1, S. 12</p> <p>Für eine Diätberatung müssen je nach Situation zwischen 30 Minuten und einer Zeitstunde eingeplant werden. Die Berechnung eines 7-Tage-Wiege-Ernährungsprotokolls und die Auswertung (Schreiben von Empfehlungen) nehmen mindestens 2 Stunden in Anspruch. Wie sollte im Rahmen der engen Taktung der Patienten-Arzt-Gespräche dies möglich sein?</p> <p>Unserer Meinung nach kann die Stellung der ambulanten Ernährungsberatung im Behandlungsgeschehen mit dem Stand der Physiotherapie bei Mukoviszidose verglichen werden. Die Physiotherapie bei Mukoviszidose zur Reini-</p>	<p>KBV/GKV: Die Delegation im Rahmen der ärztlichen Leistung setzt nicht zwingend eine höchstpersönliche Leistungserbringung des Arztes voraus. Die Diättherapie einschließlich einer Ernährungsberatung bei seltenen angeborenen Stoffwechselstörungen und Mukoviszidose stellt eine komplexe ärztliche Leistung dar, die zwar nicht durchweg höchstpersönlich vom Arzt erbracht wird, jedoch aufgrund der komplizierten Erkrankungsverläufe in Bezug auf Diagnostik und Therapie unter ärztlicher (Gesamt-)Verantwortung verbleiben muss. Es handelt sich hierbei um den Fall einer ärztlichen Anordnung, wie sie von § 3 DiätAssG als Alternative zur Verordnung ausdrücklich vorgesehen ist. Grund hierfür ist, dass, anders als bei ver-</p>	

Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
	<p>der Patientenvertretung sowie durch den AK Ernährung vorgeschlagenen Qualifikationen und Qualitätsmerkmale (s.o.) aufbauen Die enge Zusammenarbeit mit dem interdisziplinären Team, einschließlich der BerufskollegInnen aus CF-Zentren und den Reha-Kliniken, ist unerlässlich. Ambulante Diätberatung muss in die Heilmittel - Richtlinie aufgenommen werden. Die Patienten benötigen das Recht, eine qualitativ gute Diät- und Ernährungsberatung ambulant beanspruchen zu können. ...“</p>	<p>gung der Lunge von dem zähen Schleim ist ein unverzichtbares Element der Mukoviszidose-Behandlung. Der Arzt verordnet diese physiotherapeutische Behandlung. Der Physiotherapeut ist im ambulanten Bereich Leistungs- und Heilmittelerbringer. Auch hier wird nicht gefordert, dass die Physiotherapie an die ärztliche Leistung angebunden sein muss. Der Physiotherapeut arbeitet eigenverantwortlich, ebenso wie der Diätassistent.</p> <p>Zum Abschluss erlauben Sie uns das Zitat eines Mukoviszidose-Zentrum-Leiters anzuführen, welches die Zusammenarbeit zwischen Arzt und Diätassistent beschreibt:</p> <p><i>“Als Ärzte arbeiten wir bei der Versorgung von Patienten mit Cystischer Fibrose interdisziplinär in einem Team mit Pflegekräften, Sozialarbeitern, Diätassistenten / Diplom-Ökotrophologen und Physiotherapeuten. Jeder hat seinen Bereich, den er im Idealfall abdeckt und eigenständig arbeitet. So ist es für den behandelnden Arzt, wenn er auf ein kompetentes Team zurückgreifen kann, selbstverständlich, dass er dem Ernährungsspezialisten nicht definieren muss, was dieser zu tun hat. Natürlich wird er Probleme, die ihm bei der Anamnese oder Untersuchung aufgefallen sind und die evtl. mit der Ernährung zu tun haben, mit den Diätassistenten/Ökotrophologen besprechen. Aber in der Regel hat er weder die Zeit noch das Know-how, um sehr ausführlich auf die Ernährung einzugehen.“</i></p>	<p>ordneten Heilmitteln, ein unmittelbares Direktions- und Weisungsverhältnis zwischen Arzt und Ernährungsberater bestehen muss. Die Ernährungsberatung stellt hier somit einen Fall der ärztlichen Anordnung nach § 3 DiätAssG i.V.m. § 15 Abs. 1 Satz 2 SGB V dar.</p> <p>Eine Zentrums-/Schwerpunktpraxisversorgung gewährleistet fachlich qualifiziertes/spezialisiertes Personal sowohl auf ärztlicher wie auch auf ernährungstherapeutischer Seite.</p>	

	Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
10,	Arbeitsge- mein- schaft für pädiatri- sche Stoff- wechsel- störun- gen (APS) der Deut- schen Gesell- schaft für Kinder- und Ju- gendme- dizin e.V. (DKGJ)	<p>„... Die Stellungnahme der APS beschränkt sich hierbei ausschließlich auf die Behandlung seltener angeborener Stoffwechselstörungen im Kindes und Jugendalter. ...“</p> <p>„...Wir stimmen un- eingeschränkt beiden Beschlussentwürfen zu, die festhalten, dass die diätetische Behandlung das Grundprinzip vieler seltener angeborener Stoffwechselerkran- kungen darstellt, und dass es sich dabei in vielen Fällen um die alleinige oder maß- gebliche medizinische Maßnahme ohne Al- ternative handelt, um schwere geistige oder körperliche Beein- trächtigungen und/oder den Tod der betroffenen Patienten zu verhindern. ...“</p>		Alle: Kenntnisnahme	Nein
		... unterstützt [...] Position der Patien-	... Die diätetische Therapie seltener angeborener Stoffwechselstörungen ist extrem aufwendig, sehr komplex und	Alle: Kenntnisnahme	Nein

	Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
		tenvertreter, die sich für eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie mit Aufnahme der ambulanten Ernährungsberatung bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose aussprechen. ...“	bedarf regelmäßiger Kontrollen und Anpassungen durch in dieser Behandlung erfahrene und ausgewiesene Spezialisten. Eine Schlüsselfunktion nimmt hierbei die ambulante Ernährungstherapie ein. Ernährungsmedizinische Maßnahmen einschließlich der Ernährungsberatung sind bei vielen seltenen angeborenen Stoffwechselstörungen ohne jegliche Alternative. ...“		
		„... Ernährungsberatung bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen kann nicht als notwendiger Bestandteil der ärztlichen Leistung berücksichtigt werden, sondern muss als eigenständige nicht-ärztliche Leistung erfasst werden können...“	„...Die ambulante Ernährungsberatung kann von einer/einem Diätassistentin/Diätassistenten mit einer entsprechenden Qualifikation nach ärztlich gestellter Diagnose und Verordnung eigenständig erbracht werden. Die ambulante Ernährungsberatung bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen kann nicht als notwendiger Bestandteil der ärztlichen Leistung berücksichtigt werden, sondern muss als eigenständige nicht-ärztliche Leistung erfasst werden können, da die ambulante Ernährungsberatung - neben der indikationsspezifischen Beratung der jeweiligen Erkrankung als verordnungsfähiges Heilmittel - weitere zusätzliche Maßnahmen umfasst, die nicht in den Katalog der ärztlichen Leistungen fallen. Die Zusammenarbeit zwischen Diätassistentin/Diätassistent und Ärz-	KBV/GKV: siehe oben Seite 16 ff. PatV: Kenntnisnahme.	Nein

	Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
			tin/Arzt stellt keine Konkurrenz dar, sondern ein synergisti- sches interdisziplinäres Arbeiten, das den Patienten mit seltenen angeborenen Stoffwechselstörungen zugute- kommt. ..."		
		„...Versorgungsqualit ät von Patienten mit seltenen angebore- nen Stoffwechselstö- rungen kann durch die ärztlich verordne- te ambulante Ernäh- rungsberatung gesi- chert werden ...“	„...Die Versorgungsqualität von Patienten mit seltenen angeborenen Stoffwechselstörungen kann durch die ärzt- lich verordnete ambulante Ernährungsberatung gesichert werden. Durch eine ärztliche Verordnungsfähigkeit ambu- lanter Ernährungsberatungen bei seltenen angeborenen Stoffwechselstörungen kann die Patientenversorgung so- mit qualitativ und quantitativ signifikant verbessert werden. Zudem stärkt die ambulante Ernährungsberatung die Be- treuung von Patienten mit einer seltenen Erkrankung im Rahmen des NAMSE-Prozesses. ...“	KBV/GKV: Kenntnisnahme; keine Befassung des Stel- lungnehmers, warum durch eine ordnungsfähige Lei- stung die Qualität gesichert werden kann.	Nein
		„...Ergänzend zu § 45 der Empfehlun- gen zur Qualitätssi- cherung des Be- schlussentwurfes der Patientenvertreter muss zur Qualitätssi- cherung gewähr- leistet sein, dass die/der Diätassisten- tin/der Diätassistent	„...Die Qualifikation der ambulanten Ernährungsberatung beinhaltet die staatliche Prüfung nach dem Diätassisten- tengesetz (DiätAssG) den Nachweis kontinuierlicher do- kumentierter Fortbildungen und die Beratung nach fach- wissenschaftlichen, prozessorientierten und beratungsmetho- dischen Standards. Zu der Qualitätssicherung sind zude- m interdisziplinäre fallbezogene Zusammenarbeit und kontinuierlicher Informationsaustausch zwischen verord- nender/verordnendem Vertragsärztin/Vertragsarzt und der/dem Diätassistentin / Diätassistenten zwingend erfor-	KBV/GKV: Kenntnisnahme PatV: Kenntnisnahme. Eine zusätzliche und kontinuierliche Fortbildung der Ernährungs- fachkräfte zur Beratung der Patienten mit angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose ist not- wendig. In der Richtlinie soll jedoch die besondere Qualifi-	Nein

Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
	erfolgreich die Zerti- fizierung für angebö- rene Stoffwechsel- krankheiten (Zu- satzqualifizierung VDD für Diätetik- "metabolic dietetics") erworben hat. ..."	derlich. ..."	zierung nicht ärztlicher Heilbe- rufe nicht auf ein Zertifikat ei- nes nicht gesetzlich geregel- ten Berufsverbandes be- schränkt werden.	
	<p>... bestimmte Stö- rungen im Kohlen- hydratstoffwechsel, Aminosäurenstoff- wechsel, Energie- stoffwechsel, Vita- min- und Kofaktor- Stoffwechsel in die- ser Liste nicht ent- halten sind.</p> <p>[...]</p> <p>Aufgrund der Selten- heit und der Vielzahl der verschiedenen angeborenen Stoff- wechselstörungen können jedoch nicht</p>	<p>... Ergänzend zu der in Anlage 5 "Beratungsverfahren gemäß § 138 SGB V – Ambulante Ernährungsberatung" dargestellten Indikationsliste zur ambulanten Ernährungs- beratung bei seltenen angeborenen Stoffwechselstörun- gen ist anzumerken, dass bestimmte Störungen im Koh- lenhydratstoffwechsel, Aminosäurenstoffwechsel, Energie- stoffwechsel, Vitamin- und Kofaktor-Stoffwechsel in dieser Liste nicht enthalten sind. Hierfür ist auch der Beschluss- entwurf der Patientenvertreter (IV. Maßnahmen der Ernäh- rungsberatung) hinzuziehen. Aufgrund der Seltenheit und der Vielzahl der verschiedenen angeborenen Stoffwech- selstörungen können jedoch nicht alle einzelnen Stoff- wechselstörungen in einer Indikationsliste aufgeführt wer- den. ..."</p>	<p>Alle: Die Listung der aufge- führten seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen, bei denen ohne eine fachgerechte Ernährungsberatung Tod oder Behinderung drohen, ist nicht abschließend</p>	Nein

Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
	alle einzelnen Stoff- wechselstörungen in einer Indikationsliste aufgeführt werden.			
 Punkt "H" Abs §42 Abs (2): Dauer der ambulanten Ern- ährungsberatungDie Dauer der ambulanten Ernährungsberatung muss nicht zwingend einen Zeitraum von 60 Minuten betragen. Die ambulante Ernährungsberatung kann auch einen Zeit- raum von mindestens 30 Minuten betragen.	KBV/GKV: zustimmende Kenntnisnahme zur Begrün- dung PatV: Anpassung des Be- schlussentwurfs.	KBV/GKV Nein PatV: Änderung des Be- schluss- entwurfes: In I. Nr. 6 wird vor der Zahl „60“ die Anga- be „30-“ eingefügt.
 Eine Nicht- Änderung der Heil- mittel-Richtlinie zur Ambulanten Ernäh- rungsberatung ge- fährdet die Versor-		Alle: Kenntnisnahme,	Nein

	Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
		gung von Kindern und Jugendlichen mit einer seltenen angeborenen Stoffwechselstörung in erheblichem Maße und verschlechtert die ambulante Betreuung dieser Patienten entscheidend. ..."			
11.	Arbeitsgemeins- chaft für angebo- rene Stoff- wechsel- störungen in der Inneren Medi- zin (ASIM)	"... Die Stellungnahme der ASIM beschränkt sich hierbei ausschließlich auf die Betreuung von Erwachsenen mit seltenen angeborenen Stoffwechselstörungen ..."	"... Die diätetische Behandlung stellt bei vielen seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen die alleinige oder maßgebliche medizinische Maßnahme ohne Alternative dar, um schwere geistige oder körperliche Beeinträchtigungen und/oder den Tod der betroffenen Patienten zu verhindern. ..."	Alle: zustimmende Kenntnis- nahme	Nein

Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
	zugestimmt..."			
	<p>„... Die ASIM stellt fest, dass bei bis zu 5000 unterschiedlichen seltenen Stoffwechselkrankheiten eine abschließende Aufzählung der Indikationen für eine qualifizierte Ernährungsberatung bei diesen Krankheiten nicht möglich ist...“</p>	<p>„...Im Gegenteil, je seltener eine Stoffwechselerkrankung ist, desto unwahrscheinlicher ist das Vorliegen belastbarer Daten und Studien. Im Zweifel müssen Indikation und Form einer Ernährungsberatung und der diätetischen Therapie dem Stoffwechselspezialisten überlassen werden, der diese Entscheidungen auf Grundlage von Expertenmeinungen und patho-physiologischen Überlegungen trifft. Auf S. 126 der „Zusammenfassenden Dokumentation“ ist die Aufzählung von Stoffwechselkrankheiten zwar ausdrücklich beispielhaft („z.B.“), dennoch müssen insbesondere Kohlenhydratstoffwechselstörungen (z.B. Glykogenose Typ 1) und seltene Fett- und Energiestoffwechselstörungen hier ausdrücklich eingefügt werden (vgl. hierzu auch die Position der PatV S. 4ff). Desgleichen ist die Aufzählung auf S. 4 ff. der „Tragenden Gründe“ für die Position von KBV/GKV-SV dementsprechend zu ergänzen. ...“</p>	<p>Alle: Die Listung der aufgeführten seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen, bei denen ohne eine fachgerechte Ernährungsberatung Tod oder Behinderung drohen, ist nicht abschließend.</p>	Nein
	<p>„...Die ASIM stimmt beiden Positionspapieren zu, dass sich aufgrund der Schwere der Erkrankung und wegen der un-</p>		Alle: Kenntnisnahme	Nein

	Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
		mittelbaren Auswir- kungen der Ernäh- rungstherapie auf den Krankheitsver- lauf eine besondere Notwendigkeit zur engen Abstimmung der Inhalte der Er- nährungsberatung mit den ärztlich er- hobenen Befunden ergibt. ..."			
		„...Die ASIM unter- stützt die Position der Patientenvertre- tung für eine Ände- rung der HeilM-RL. ...“	„... Insbesondere die Tragenden Gründe für die Position von KBV/GKV-SV - 2.3.1 ff. „Versorgungssituation“ wider- spiegeln nicht die durch die ASIM erkannte Realität. 1. In den erwähnten Stoffwechsellzentren wird die ernäh- rungsmedizinische Beratung von Patientinnen und Pa- tienten mit seltenen angeborenen Stoffwechsellkrankun- gen derzeit in der Regel durch drittmittel-finanzierte Fachkräfte (also nicht durch Planstellen) gewährleistet. Dies ist weder unter inhaltlichen noch unter versor- gungspolitischen Aspekten tragbar. Dass zukünftig entsprechende Planstellen geschaffen werden, ist zweifelhaft. 2. Es gibt praktisch keine Facharztpraxen mit entspre- chender integrierter Qualifikation zur Beratung von Pa- tienten mit angeborenen Stoffwechsellkrankheiten. Das	KBV/GKV: Kenntnisnahme, Würdigungen siehe vorherige Stellungnahmen. PatV: zustimmende Kenntnis- nahme.	Nein

	Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
			<p>Vorhalten dieses hochspezialisierten Wissens in einer Facharztpraxis ist in keinem Fall rentabel; eine übliche Qualifikation ist zur Ernährungsberatung für seltene Stoffwechselkrankheiten nicht ausreichend (s. oben „Einschränkung, Punkt A). Es besteht die Gefahr, dass eine hierfür nicht hinreichend qualifizierte Kraft die Ernährungsberatung durchführt und damit Schaden für die Patienten entsteht.</p> <p>3. In der medizinischen Ausbildung und in den medizinischen Weiterbildungen insbesondere in der Inneren Medizin einschließlich Subspezialisierungen ist die diätetische Therapie seltener Stoffwechselkrankheiten nicht ausreichend vermittelt. Auch die Curricula zum „Arzt/Ärztin für Ernährungsmedizin“ befähigen nicht hierzu. Damit ist eine persönliche Leistungserbringung des ambulant tätigen Arztes/der ambulant tätigen Ärztin in der Regel nicht realistisch und entspricht insbesondere auch nicht der aktuellen Versorgungsrealität (vgl. hierzu auch Expertenanhörung und Position der PatV).</p> <p>Die ASIM stellt also fest, dass das notwendige Fachwissen zur diätetischen Therapie seltener Stoffwechselkrankheiten im ambulanten ärztlichen Bereich nicht ausreichend vertreten ist. Damit kann ambulante Ernährungsberatung bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen in der Regel nicht als notwendiger Bestandteil der ärztlichen Leistung berücksichtigt werden. Ausnahmen</p>		

	Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
			<p>hiervon bilden einige Stoffwechselspezialisten (s.u.)</p> <p>4. Die ambulante Ernährungsberatung bei seltenen Stoffwechselkrankheiten kann von einer/einem Diätassistentin/Diätassistenten mit einer entsprechenden Qualifikation nach ärztlich gestellter Diagnose und Verordnung eigenständig erbracht werden.</p> <p>5. Die ambulante Ernährungsberatung umfasst - neben der indikationsspezifischen Beratung der jeweiligen Erkrankung als verordnungsfähiges Heilmittel - Maßnahmen, die nicht in den Katalog der ärztlichen Leistungen fallen.</p> <p>6. Ein Teil der Erwachsenen benötigt regelmäßige ernährungsmedizinische Interventionen, z.B. Schwangere mit PKU und Patienten mit Glykogenose Typ 1. Dies sollte auch wohnortnah erfolgen können.</p> <p>Es steht zu erwarten, dass durch eine ärztliche Verordnungsfähigkeit ambulanter Ernährungsberatung bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen eine hoch qualifizierte, wohnortnahe medizinische Versorgung durch spezialisierte Ernährungsberater bzw. Ernährungsberaterinnen gestärkt wird. ..."</p>		
		<p>„...Aufgrund der Schwere der Erkrankungen und wegen der unmittelbaren Auswirkungen der</p>	<p>„... Die übliche Ausbildung (z.B. nach DiätAssG) ist für die Durchführung einer Ernährungsberatung bei seltenen Stoffwechselkrankheiten nicht ausreichend. Eine entsprechende Zusatzqualifikation (wie z.B. Angeborene Stoffwechselkrankheiten/metabolic dietetics des VDD) muss</p>	<p>KBV/GKV/PatV: Kenntnisnahme. Grds. Zustimmung. Es erscheint jedoch rechtlich bedenklich, ob die besondere Qualifizierung nicht ärztlicher</p>	<p>Nein</p>

	Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
		Ernährungstherapie auf den Krankheitsverlauf ergibt sich eine besondere Notwendigkeit zum Nachweis einer entsprechenden, besonderen Qualifikation...."	obligate Voraussetzung sein. ..."	Heilberufe auf ein Zertifikat eines nicht gesetzlich geregelten Berufsverbandes beschränkt werden kann.	
		<p>„... Aufgrund der Schwere der Erkrankungen und wegen der unmittelbaren Auswirkungen der Ernährungstherapie auf den Krankheitsverlauf ergibt sich eine besondere Notwendigkeit zur besonders engen Abstimmung der Inhalte der Ernährungsberatung mit den ärztlich erhobenen Befunden. [...]</p> <p>Diese Anforderung zur Abstimmung und</p>	<p>„... In diesem Zusammenhang sei darauf einmal ausdrücklich darauf verweisen, dass die komplexe diätetische Therapie von Stoffwechselerkrankungen der ärztlichen Überwachung bedarf. Diätfehler bzw. fehlerhafte Beratungen können bei einzelnen Erkrankungen zu dauerhafter Behinderung führen oder lebensbedrohliche Folgen für den Patienten haben. [...]</p> <p>Hier ist eine regelmäßige belastbare Dokumentation erforderlich. Änderungen der diätetischen Therapie müssen mit dem behandelnden Arzt/der behandelnden Ärztin (Stoffwechselspezialisten oder Zentren) abgesprochen sein. Die erforderlichen laborchemischen und sonstigen Therapiekontrollen obliegen dem Arzt/der Ärztin. Prinzipiell wird die Therapie durch den Arzt/die Ärztin gesteuert, die praktische Umsetzung kann wohnortnah durch spezifisch ausgebildete Ernährungsberater bzw. Ernährungsberaterinnen erfolgen. ..."</p>	<p>KBV/GKV: Kenntnisnahme: Die Ausführungen sprechen für eine Anbindung an die ärztliche Leistung, da die erforderliche Abstimmung und der Informationsaustausch nicht über ein eigenständiges Heilmittel „Ernährungsberatung“ sichergestellt werden können.</p> <p>PatV: zustimmende Kenntnisnahme</p>	Nein

Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
	<p>Qualität ist in den durch die PatV vorgeschlagenen § 44 „Ärztliche Diagnostik und Zusammenarbeit“ sowie § 45 „Empfehlungen zur Qualitätssicherung“ weitgehend Rechnung getragen ...“</p>			
	<p>„... Der § 45 Abs. 2 des Vorschlages der PatV ist zu ändern, ...“</p>	<p>„...da auch andere Berufsgruppen wie z.B. Ökotrophologen und Ökotrophologinnen eine entsprechend qualifiziert sein können. ...“</p>	<p>KBV/GKV: Kenntnisnahme PatV: Kenntnisnahme. Begründung siehe Seite 47.</p>	<p>Nein</p>
	<p>„... Punkt „H“ § 42 Abs. 2 des Vorschlages der PatV: Die Dauer der ambulanten Ernährungsberatung muss nicht zwingend einen Zeitraum von 60 Minuten betragen. Die ambulante Ernährungsberatung kann auch</p>		<p>KBV/GKV: Kenntnisnahme PatV: zustimmende Kenntnisnahme</p>	<p>KBV/GKV : Nein PatV: Änderung des Beschlussesentwurfes</p>

	Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
		einen Zeitraum von mindestens 30 Minuten betragen. ..."			
		<p>Bei Nichtände- rung der HeiM-RL droht aus Sicht der ASIM eine Fixierung des offensichtlichen Versorgungsmangels ambulanter Ernäh- rungsberatung bei seltenen angebore- nen Stoffwechseler- krankungen.</p> <p>Aus Sicht der ASIM kann allerdings die ambulante Ernäh- rungsberatung in Einzelfällen (insbe- sondere in Zentren und durch Stoff-</p>		<p>KBV/GKV: Kenntnisnahme, Würdigung siehe vorherige Stellungnahmen.</p> <p>PatV: Kenntnisnahme</p>	Nein

	Organisa- tion	Änderungsvor- schlag / Kommen- tar	Begründung	Würdigung der Stellung- nahme	Ände- rungen in Be- schluss- entwür- fen
		wechselspezialisten) zusätzlich, wie bis- her, auch Teil der ambulanten ärztli- chen Tätigkeit sein.			

D-2.7.2 Mündliche Stellungnahmen

Der UA VL hat festgestellt, dass keine über die schriftlich abgegebenen Stellungnahmen hinausgehenden Aspekte in der Anhörung vorgetragen wurden. Daher bedurfte es keiner gesonderten Auswertung der mündlichen Stellungnahmen (s. 1. Kapitel § 12 Abs. 3 Satz 4 VerFO). Das Wortprotokoll der Anhörung ist als Anlage 2 zur ZD abgebildet.

D-2.8 Würdigung der Stellungnahmen

D-2.8.1 Position Patientenvertretung

Die Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen führte zu folgenden Änderungen des Beschlussentwurfes über eine Änderung der Heilmittel-Richtlinie: Aufnahme der ambulanten Ernährungsberatung bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose:

- In § 42 Absatz 2 Satz 1 des Beschlussentwurfs wird in Satz 2 vor der Angabe „60-minütige Behandlung“ die Angabe „30-“ ergänzt.

Begründung:

Damit wird den Einlassungen von Stellungnehmern Rechnung getragen, die darauf hingewiesen haben, dass die Ernährungsberatung nicht regelhaft 60 Minuten dauern muss und vorgeschlagen haben, einen flexiblen Zeitumfang von 30 bis 60 Minuten vorzusehen.

D-2.8.2 Position KBV/GKV-SV

Der G-BA hat die schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen gewürdigt. Die Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen (siehe Abschnitt D der Zusammenfassenden Dokumentation) führte zu folgender Änderung des Beschlussentwurfes über eine Nicht-Änderung der Heilmittel-Richtlinie: ambulante Ernährungsberatung bei seltenen angeborenen Stoffwechselstörungen und Mukoviszidose.

- Unter II. wird im letzten Satz an das Wort „qualifizierten“ das Wort „/spezialisierten“ angefügt.

Begründung:

Unter Berücksichtigung der von der Arbeitsgemeinschaft der Ärzte im Mukoviszidose e.V. (AGAM) angeführten erforderlichen „hochspezialisierten“ Versorgung im Rahmen eines Zentrums/Spezialambulanzen wird der Beschlussentwurf von KBV/GKV dahingehend konkretisiert, dass die Ernährungsberatung unter Einbeziehung von speziell für die hier in Rede stehenden Erkrankungen qualifizierten und spezialisierten Diätassistenten durchgeführt werden kann. Damit wird klargestellt, dass die einzubeziehenden Diätassistenten auch über umfangreiches Wissen / Erfahrung im Umgang mit den jeweiligen Erkrankungen verfügen müssen.