

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Abschnitt I und Anlage XIII - Bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung gemäß § 31 Abs. 5 SGB V

Vom 20. November 2014

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. November 2014 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Nr]), beschlossen:

I. Abschnitt I (§§ 18 bis 26) wird durch folgenden Abschnitt I (§§ 18 bis 22) ersetzt:

„I. Verordnungsfähigkeit von bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung

§ 18 Umfang des Leistungsanspruches

- (1) ¹Versicherte haben Anspruch auf eine diätetische Intervention mit bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung, wenn sie nach den Bestimmungen dieser Richtlinie medizinisch notwendig, zweckmäßig und wirtschaftlich ist. ²Die nachfolgenden Bestimmungen regeln abschließend, unter welchen Voraussetzungen welche bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ordnungsfähig sind. ³Andere diätetische Lebensmittel als diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten) i. S. d. § 31 Abs. 5 Satz 1 SGB V, Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel sowie die planvolle Nahrungszubereitung durch selbst zu bilanzierende Diäten (sog. Krankenkost) bleiben von der Versorgung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen.
- (2) Der Leistungsanspruch auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung umfasst, den Patienten nach den Standards der Ernährungsmedizin zur Abwendung schwerer geistiger oder körperlicher Beeinträchtigungen notwendige Nahrungsbestandteile, die über die normale oder planvoll zubereitete Nahrung nicht zugeführt werden können, ganz oder teilweise zuzuführen.
- (3) ¹Die nach dieser Richtlinie ordnungsfähigen Produkte einschließlich ihrer Anwendungsbestimmungen sind in einer abschließenden Zusammenstellung als Anlage XIII aufgeführt. ²Für die Prüfung auf Aufnahme in die Zusammenstellung entweder nach Anlage XIII Teil 1 oder nach Anlage XIII Teil 2 ist ein Antrag nach § 34 Abs. 6 SGB V nach Maßgabe der Bestimmungen im 4. Kapitel Abschnitt 9 der Verfahrensordnung erforderlich.

(4)

Position A	Position B
(unbesetzt)	Darüber hinaus gehende seltene klinische Konstellationen oder andere durch patientenindividuelle Besonderheiten geprägte Sachverhalte, müssen hinsichtlich einer Verordnungsfähigkeit auf bilanzierte Diäten nach Maßgabe des § 2 Abs. 1a SGB V geprüft werden.

§ 19 Bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung – Produktspezifikation

(1) ¹Verordnungsfähige Produkte müssen der Legaldefinition der bilanzierten Diäten nach der Verordnung über diätetische Lebensmittel (Diätverordnung – DiätV) entsprechen und sich rechtmäßig als bilanzierte Diät im Geltungsbereich dieser Richtlinie in Verkehr befinden.

²Bilanzierte Diäten sind diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und werden nach den Bestimmungen dieser Richtlinie zur diätetischen Intervention ärztlich verordnet. ³Sie dienen

1. der ausschließlichen oder teilweisen Ernährung von Patienten mit eingeschränkter, behinderter oder gestörter Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung
 - a) gewöhnlicher Lebensmittel oder
 - b) bestimmter darin enthaltener Nährstoffe oder ihrer Metaboliten oder
2. der Ernährung von Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf,

für deren diätetische Intervention eine Modifizierung der normalen Ernährung, andere Lebensmittel für eine besondere Ernährung oder eine Kombination aus beiden nicht ausreichen.

§ 20 Medizinisch notwendige Fälle

(1) ¹Eine Ernährungssituation ist unzureichend, wenn diese unbehandelt zu schwerer geistiger oder körperlicher Beeinträchtigung führt. ²Dies ist unabhängig davon, ob die unzureichende Ernährungssituation durch einen angeborenen, seltenen Stoffwechseldefekt, eine andere diätpflichtige Erkrankung (besondere Stoffwechsellage) oder allgemein durch die nicht nur vorübergehende fehlende oder eingeschränkte Fähigkeit zur normalen Ernährung (normale Stoffwechsellage) verursacht wird.

³Bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung sind bei einer unzureichenden Ernährungssituation verordnungsfähig, wenn

1. nach Maßgabe des § 21 eine Modifizierung der normalen Ernährung oder sonstige prophylaktische sowie ärztliche, pflegerische, ernährungstherapeutische, psychologische, psychiatrische, psychotherapeutische, logopädische und physiotherapeutische Maßnahmen zur Verbesserung oder zur Verhütung der Verschlimmerung der Ernährungssituation nicht ausreichen und
2. nach Maßgabe des § 22 eine Intervention mit einer solchen bilanzierten Diät zur enteralen Ernährung medizinisch erforderlich ist, die sich nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zur Verbesserung oder zur Verhütung der Verschlimmerung einer unzureichenden Ernährungssituation eignet.

- (2) Bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung und sonstige Maßnahmen zur Verbesserung oder zur Verhütung der Verschlimmerung der Ernährungssituation schließen einander nicht aus, sondern sind erforderlichenfalls miteinander zu kombinieren.
- (3) Allein der Mehrbedarf an bestimmten Nahrungsbestandteilen rechtfertigt keine Verordnung von bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung, solange diese Bestandteile über die Nahrung aufgenommen werden können und die physischen und psychischen Verhältnisse des Patienten dem nicht entgegen stehen.

§ 21 Sonstige Maßnahmen zur Abwendung des unzureichenden Ernährungszustandes

- (1) ¹Bedingung für eine Verordnung von bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung ist der ärztlich dokumentierte erfolglose oder krankheitsbedingt unmögliche Einsatz von prophylaktischen sowie ärztlichen, pflegerischen, ernährungstherapeutischen, psychologischen, psychiatrischen, psychotherapeutischen, logopädischen und physiotherapeutischen Maßnahmen. ²Die Gründe für eine unzureichende Nahrungsaufnahme sind zu ermitteln und ggf. zu beseitigen. ³Bei allen klinischen Konstellationen, die potentiell mit einer unzureichenden Ernährungssituation einhergehen, ist eine regelmäßige klinische Einschätzung des Ernährungszustandes sowie eine regelmäßige Gewichtskontrolle unverzichtbar. ⁴Der Gewichtsverlauf muss protokolliert werden. ⁵Je nach klinischer Situation, Rahmenbedingungen, Alter und therapeutischen Zielen können die Erstellung eines individuellen Ernährungsplans, weitere Assessment-Instrumente, insbesondere ein Ernährungsprotokoll und die Bestimmung des Body Mass Index (BMI), angezeigt sein.
- (2) Maßnahmen i. S. d. Abs. 1 können insbesondere sein:
- Bei unzureichender Energiezufuhr ist eine kalorische Anreicherung der Nahrung mit Hilfe natürlicher Lebensmittel (z. B. Butter, Sahne, Vollmilch, Fruchtsäfte, Öle, Verwendung von Nahrungsmitteln mit hoher Energie- und Nährstoffdichte) sowie ein erweitertes Nahrungsangebot mit kalorien- und nährstoffreichen Zwischenmahlzeiten zu veranlassen.
 - Restriktive Diäten sind zu überprüfen.
 - Bei Schluckstörungen ist auf eine geeignete Lagerung des Patienten sowie eine angemessene Konsistenz der Nahrung zu achten und die Verordnung von Heilmitteln (Anbahnung und Förderung des Schluckvorgangs als Teil der Stimm-, Sprech- und Sprachbehandlung [Logopädie] oder sensomotorisch-perzeptive Behandlung zur Verbesserung der Mund- und Essmotorik als Teil der Ergotherapie) ist zu prüfen.
 - Verordnete Medikamente sind unter dem Gesichtspunkt negativer Effekte auf den Appetit und den Ernährungszustand kritisch zu überprüfen.
 - Es sind geeignete pflegerische Maßnahmen zur Sicherung einer ausreichenden Trinkmenge zu veranlassen.
 - Kaustörungen müssen durch Mundpflege, Mundhygiene, notwendige Zahnbehandlungen bzw. -sanierung und - soweit erforderlich - funktionsfähige Zahnprothesen behoben werden.
 - Motorische Probleme beim Zerkleinern der Nahrung sind, soweit erforderlich, durch die Verordnung von ergotherapeutischem Esstraining und entsprechender Versorgung mit geeignetem Besteck zu beheben.
 - Bei Beeinträchtigungen der geistigen und psychischen Gesundheit stehen insbesondere die Zuwendung beim Essen mit Aufforderung zum Essen sowie geduldiges Anreichen der Nahrung im Mittelpunkt, ggf. sind psychologische, psychiatrische, psychotherapeutische Maßnahmen zu prüfen.
 - Soziale Maßnahmen können erste Priorität haben, hierzu gehört die Beratung der Angehörigen, das Organisieren von Besuchsdiensten, Unterstützung beim Einkauf und, soweit erforderlich, die Lieferung von vorbereiteten Produkten.

§ 22 Zweckmäßigkeit balanzierter Diäten zur enteralen Ernährung

- (1) ¹Bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung (Standard- oder Spezialprodukt) sind zweckmäßig, wenn hinsichtlich des festgestellten Interventionsbedarfs der ernährungstherapeutische Nutzen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht. ²Soweit medizinische Gründe nicht entgegenstehen, ist eine orale Applikation gegenüber einer Applikation über eine Sonde vorzuziehen. ³Produkte, denen lediglich einzelne Nahrungsbestandteile entzogen wurden, sind unzweckmäßig, soweit eine Modifizierung der normalen Ernährung oder andere Lebensmittel für eine besondere Ernährung oder eine Kombination aus beiden ausreichend ist.
- (2) ¹Standardprodukte sind zweckmäßig, wenn diese nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zur Verbesserung oder zur Verhütung der Verschlimmerung der unzureichenden Ernährungssituation bei normaler Stoffwechsellage geeignet sind. ²Sie weisen eine allgemein gewählte Zusammensetzung zur diätetischen Intervention bei einer fehlenden oder eingeschränkten Fähigkeit zur ausreichenden normalen Ernährung auf und sind als einzige Nahrungsquelle geeignet. ³Sie bestehen aus einer Nährstoff-Standardformulierung aus Proteinen, Aminosäuren, Kohlenhydraten, Fetten, Mineralstoffen, Spurenelementen sowie Vitaminen, die in ihrer Zusammensetzung den Anforderungen der Anlage XIII Teil 1a) entspricht. ⁴Standardprodukte sind aufgrund ihrer Zweckbestimmung und Zusammensetzung sowie unter Berücksichtigung des Applikationsweges im Wesentlichen untereinander ersetzbar. ⁵Satz 3 gilt nicht für Standardprodukte zur Anwendung bei Säuglingen; die gesetzlichen Bestimmungen und danach maßgeblichen Anforderungen an die Zusammensetzung balanzierter Diäten, die für Säuglinge bestimmt sind (Säuglingsanfangs- und Folgenahrung), bleiben hiervon unberührt.
- (3) ¹Spezialprodukte sind zweckmäßig, wenn diese nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zur Verbesserung oder zur Verhütung der Verschlimmerung der unzureichenden Ernährungssituation bei besonderer Stoffwechsellage geeignet sind. ²Sie weisen eine spezifisch gewählte Zusammensetzung zur diätetischen Intervention bei einer fehlenden oder eingeschränkten Fähigkeit zur ausreichenden normalen Ernährung bei besonderen Stoffwechsellagen auf. ³Die besondere Stoffwechsellage muss einen spezifischen Nährstoffbedarf bedingen, der anderweitig nicht gedeckt werden kann und das Unterbleiben der diätetischen Intervention zu schweren geistigen oder körperlichen Beeinträchtigungen führen würde. ⁴Spezialprodukte können in den in Anlage XIII Teil 2 genannten Indikationen unter den dort beschriebenen Voraussetzungen zweckmäßig sein.“

II. Das Inhaltsverzeichnis zu Abschnitt I wird wie folgt gefasst:

„I. Verordnungsfähigkeit von balanzierten Diäten zur enteralen Ernährung

§ 18 Umfang des Leistungsanspruches

§ 19 Bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung – Produktspezifikation

§ 20 Medizinisch notwendige Fälle

§ 21 Sonstige Maßnahmen zur Abwendung des unzureichenden Ernährungszustandes

§ 22 Zweckmäßigkeit balanzierter Diäten zur enteralen Ernährung

§ 23 (weggefallen)

§ 24 (weggefallen)

§ 25 (weggefallen)

§ 26 (weggefallen)“

- III. Dem Verzeichnis der Anlagen zur Richtlinie wird folgende Anlage XIII zum Abschnitt I „Verordnungsfähigkeit von balanzierten Diäten zur enteralen Ernährung“ angefügt:

Anlage XIII, Teil 1 zu Abschnitt I der Arzneimittel-Richtlinie:

a) Anforderung an die Zusammensetzung der Standardprodukte bilanzierter Diäten zur enteralen Ernährung gem. § 31 Abs.5 SGB V

aa) Makronährstoffe - Anforderungen an die Zusammensetzung von Standardprodukten gemäß § 22 Abs. 2 AM-RL

Art	Menge	Kommentar
Energie/Energiedichte	Energiedichte von Standardprodukten: norm- oder hochkalorisch (= /> 1,0 kcal/ml)	Die Bereitstellung von Energie erfolgt in der Standardnahrung durch Proteine, Kohlenhydrate und Fette in einem vorgegebenen Verhältnis.
Kohlenhydrate	Anteil der Kohlenhydrate von > 50 % an der Energiezufuhr.	
Proteine	Anteil des Nahrungsproteins von 9 bis 15 % an der Energiezufuhr (durchschnittlich ca. 0,8 g Protein/kg Körpergewicht)	Die Versorgung mit unentbehrlichen Aminosäuren muss gewährleistet sein (Histidin, Isoleucin, Leucin, Lysin, Methionin, Phenylalanin, Threonin, Tryptophan, Valin)
Fette (Triglyceride)	Anteil der Nahrungsfette von 25 bis 35 % an der Energiezufuhr	<p>Gemische von Triglyceriden</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anteil an gesättigten Fettsäuren max. 1/3 (entsprechend max. 10 % der Nahrungsenergie) • Anteil an mehrfach ungesättigten Fettsäuren 7 bis 10 % der Nahrungsenergie • Einfach ungesättigte Fettsäuren decken den Rest der Fettzufuhr ab. <p>Die Versorgung mit essentiellen Fettsäuren muss gewährleistet sein (die mehrfach ungesättigten Fettsäuren Linolsäure (18:2 n-6) und alfa-Linolensäure (18:3 n-3) mit cis-Konfiguration und einer bestimmten Position der Doppelbindungen). Für die Deckung des Bedarfes können auch zum Teil deren länger-kettige Derivate verwendet werden.</p>

Hinweise:

- Die angegebenen Werte entsprechen den D-A-CH Referenzwerten für die Nährstoffzufuhr (1. Auflage, 4., korrigierter Nachdruck 2012). Sie stellen den durchschnittlichen Bedarf an Makronährstoffen für Jugendliche und Erwachsene dar. Von diesen genannten Höchstmengen und Mindestmengen kann mit Begründung abgewichen werden. Das Nähere ist in der Verfahrensordnung des G-BA geregelt.
- Säuglinge unterliegen diesen Einschränkungen nicht. Den Belangen von Kindern sowie Schwangeren und Stillenden ist Rechnung zu tragen.

ab) Mikronährstoffe – Anforderungen an die Zusammensetzung von Standardprodukten gemäß § 22 Abs. 2 AM-RL

	Mindestmenge Bezogen auf 100 KJ	Höchstmenge Bezogen auf 100 KJ	Mindestmenge Bezogen auf 100 Kcal	Höchstmenge Bezogen auf 100 Kcal
Vitamine				
Vitamin A (myg RE)	8,4	43	35	180
Vitamin D (myg)	0,12	0,65/	0,5 0,75 ¹⁾	2,5/3 ¹⁾
Vitamin K (myg)	0,85	5	3,5	20
Vitamin C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Thiamin (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavin (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitamin B6 (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacin (mg NE)	0,22	0,75	0,9	3
Folsäure (myg)	2,5	12,5	10	50
Vitamin B12 (myg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Panthothensäure (mg)	0,35	0,35	0,15	1,5
Biotin (myg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitamin E (mg alpha-TE)	0,5/g	0,75	0,5/g	3
	mehrfach ungesättigter Fettsäuren, ausgedrückt als Linolsäure, nicht weniger als 0,1mg pro 100 verwertbare KJ		mehrfach ungesättigter Fettsäuren, ausgedrückt als Linolsäure, nicht weniger als 0,1mg pro 100 verwertbare Kcal	
Mineralstoffe				
Natrium (mg)	7,2	42	30	175
Chlorid (mg)	7,2	42	30	175
Kalium (mg)	19	70	80	295
Calcium (mg)	8,4/ 12 ¹⁾	42/ 60 ¹⁾	35/ 50 ¹⁾ 250 ¹⁾	175/
Phosphor (mg)	19	30	80	
Magnesium (mg)	1,8	6	7,5	25
Eisen (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Zink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Kupfer (myg)	15	125	60	500

Jod (myg)	1,55	8,4	6,5	35
Selen (myg)	0,6	2,5	2,5	10
Mangan (myg)	12	120	50	500
Chrom (myg)	0,3	3,6	1,25	5
Molybdän (myg)	0,72	4,3	3,5	18
Fluorid (mg)		0,05		0,2

- 1) Für Erzeugnisse, die für Kinder von 1 bis 10 Jahren bestimmt sind.
- 2) Das Calcium/Phosphorverhältnis darf nicht weniger als 1,2 und nicht mehr als 2,0 betragen.

Hinweis:

Die angegebenen Werte entsprechen den Vorgaben der Verordnung über diätetische Lebensmittel
(Diätverordnung Stand: Neugefasst durch Bek. v. 28.4.2005 I 1161; Zuletzt geändert durch Art. 1 V v. 25.2.2014 I 218)

b) Zusammenstellung der Standardprodukte gemäß § 18 Abs. 3 Abschnitt I der Arzneimittel-Richtlinie

Erläuterungen zu Tabelle

Die Tabelle enthält die für die ambulante Versorgung verordnungsfähigen Standardprodukte.

Die Verordnungsfähigkeit der Produkte ist unter Beachtung der Voraussetzungen sowie ergänzenden Hinweise gegeben.

Standardprodukt - Trinknahrung	
Produktbezeichnung	Voraussetzungen, ergänzende Hinweise der Verordnung
Produktname, Hersteller	
Standardprodukt - Sondennahrung	
Produktbezeichnung	Voraussetzungen, ergänzende Hinweise der Verordnung
Produktname, Hersteller	
Standardprodukt - Säuglinge	
Produktbezeichnung	Voraussetzungen, ergänzende Hinweise der Verordnung
Produktname, Hersteller	

**Anlage XIII, Teil 2 zu Abschnitt I der Arzneimittel-Richtlinie:
Zusammenstellung der Spezialprodukte gemäß § 18 Abs. 3 Abschnitt I der Arzneimittel-Richtlinie**

Erläuterungen zur Tabelle

Die Tabelle enthält die für die ambulante Versorgung verordnungsfähigen Spezialprodukte.

Die Verordnungsfähigkeit der jeweiligen Produkte ist unter Beachtung der aufgeführten Indikationen, Voraussetzungen sowie ergänzenden Hinweise gegeben.

Nr.	Indikation	Voraussetzungen und ergänzende Hinweise der Verordnung	Verordnungsfähiges Produkt:
1			<i>Produktkategorie 1</i> Produktbezeichnung, Hersteller Produktbezeichnung,, Hersteller e.c.
			<i>Produktkategorie 2</i> Produktbezeichnung, Hersteller Produktbezeichnung,, Hersteller e.c.
Nr.	Indikation	Voraussetzungen und ergänzende Hinweise der Verordnung	Verordnungsfähiges Produkt:
2			<i>Produktkategorie 1</i> Produktbezeichnung, Hersteller Produktbezeichnung,, Hersteller e.c.

IV. Die Änderung der Richtlinie tritt 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 20. November 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken