

# Beschluss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des 4. Kapitels der Verfahrensordnung: Evaluationsverfahren zum Anspruch der Versicherten auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung nach § 31 Absatz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Vom 18. Juli 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. Juli 2024 beschlossen, das 4. Kapitel der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 (BAnz. Nr. 84a vom 10. Juni 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 18. Juli 2024 (BAnz AT 18.11.2024 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. § 1 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
  1. In Nummer 6 wird das Wort „sowie“ durch ein Komma ersetzt.
  2. Nach Nummer 7 werden folgende Nummern 8 und 9 eingefügt:

„8. zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung nach § 31 Absatz 1a SGB V in Verbindung mit Abschnitt P der AM-RL sowie

9. zur Evaluation und der Anpassung des Anspruches auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung nach § 31 Absatz 5 SGB V.“
- II. Nach § 56 wird folgender 10. Abschnitt angefügt:

**„10. Abschnitt Verfahren zur Evaluation der Entwicklung der Leistungen und zur Anpassung der Leistungen zur Versorgung der Versicherten mit bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung in der AM-RL nach § 31 Absatz 5 SGB V**

### 1. Titel Allgemeines

#### § 57 Regelungsgegenstand

Dieser Abschnitt regelt auf Grundlage von § 31 Absatz 5 Satz 5 SGB V das Nähere zum Verfahren der Evaluation der Entwicklung der Leistungen, auf die Versicherte nach § 31 Absatz 5 Satz 1 SGB V Anspruch haben (bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung) und zum Verfahren zur Anpassung der Leistungen zur Versorgung der Versicherten mit bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung in der AM-RL nach § 31 Absatz 5 Satz 3 SGB V.

## **§ 58 Gegenstand der Evaluation und allgemeine Voraussetzungen**

(1) Gemäß § 31 Absatz 5 Satz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung nach Maßgabe des Abschnitt I der AM-RL.

(2) Ein Leistungsanspruch auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung setzt grundsätzlich voraus, dass es sich um Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Definition der Verordnung (EU) 609/2013 in Verbindung mit der delegierten Verordnung (EU) 2016/128 und der Verordnung über Lebensmittel für bestimmte Verbrauchergruppen handelt. Dies beinhaltet die Anzeige als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit.

(3) Keine bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung im Sinne des § 31 Absatz 5 SGB V sind Lebensmittel des allgemeinen Verzehr, insbesondere Nahrungsergänzungsmittel nach der Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel (Nahrungsergänzungsmittelverordnung). Keine bilanzierten Diäten sind Arzneimittel, deren pharmakologische Eigenschaften im Rahmen eines Zulassungsverfahrens durch die zuständige Behörde festgestellt wurden.

## **§ 59 Zuständigkeiten**

(1) Für die Durchführung des Verfahrens ist der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses zuständig. Er richtet hierzu Arbeitsgruppen ein, die insbesondere mit der Vorbereitung und Durchführung folgender Aufgaben beauftragt werden können:

1. Beratung über das Konzept zur Evaluation über die Entwicklung der Leistungen (Evaluationskonzept) nach § 62,
2. Beratung über Aufbau und Inhalt der strukturierten schriftlichen Datenerhebung nach § 63,
3. Auswertung der im Zuge der Evaluation der Entwicklung der Leistungen erhaltenen Daten nach § 64,
4. Bewertung der ausgewerteten Daten im Hinblick auf einen Anpassungsbedarf der Leistungen nach § 65,
5. Erstellung des Berichts über das Ergebnis der Evaluation (Evaluationsbericht) an das Bundesministerium für Gesundheit nach § 66 und
6. Beschlussvorbereitung zur Anpassung der Leistungen zur Versorgung der Versicherten mit bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung in der AM-RL nach § 31 Absatz 5 Satz 3 SGB V nach § 67.

(2) Der Unterausschuss Arzneimittel beschließt nach Maßgabe des 1. Kapitel § 4 Absatz 2 über das Evaluationskonzept einschließlich der strukturierten schriftlichen Datenerhebung.

(3) Der Unterausschuss Arzneimittel berät auf Basis der Auswertung über das Ergebnis der Evaluation und legt dem Plenum das Ergebnis seiner Bewertung und einen Beschlussentwurf zur Entscheidung über den Evaluationsbericht vor.

(4) Das Plenum beschließt über die Abnahme und die Übersendung des Evaluationsberichts an das Bundesministerium für Gesundheit.

## **2. Titel Evaluation**

### **§ 60 Evaluationsauftrag**

(1) Gemäß § 31 Absatz 5 Satz 2 SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss in regelmäßigen wiederkehrenden Abständen die Entwicklung der Leistungen, auf die Versicherte nach § 31 Absatz 5 Satz 1 Anspruch haben, zu evaluieren und über das Ergebnis der Evaluation dem Bundesministerium für Gesundheit zu berichten. Der Gemeinsame Bundesausschuss berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit alle drei Jahre (Evaluationswelle), erstmals zwei Jahre nach dem Inkrafttreten der Regelungen dieses Abschnitts der Verfahrensordnung über das Ergebnis der Evaluation.

(2) Zweck der Evaluation ist die Identifikation von Anpassungsbedarf im Abschnitt I der AM-RL, um eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten mit bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung zu gewährleisten. Hierzu werden unter anderem der Stand der ernährungsmedizinischen Wissenschaft, Versorgungsdefizite, Erkenntnisse zu neuen bislang nicht erstattungsfähigen Produkten, der Nutzen dieser Produkte und Klarstellungsbedarfe ermittelt. Näheres zu Zweck und Zielen sowie Methoden der Evaluation wird vom Gemeinsamen Bundesausschuss jeweils in einem Evaluationskonzept nach § 62 festgelegt.

### **§ 61 Grundzüge des Verfahrens zur Evaluation**

(1) Die Durchführung der Evaluation basiert auf einem zu beschließenden Evaluationskonzept nach § 62. Abweichend von § 59 Absatz 2 beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss erstmalig nach Inkrafttreten dieses Abschnitts über das Evaluationskonzept im Plenum. Zur Einleitung der Evaluation wird die, der Datenerhebung dienende, strukturierte schriftliche Befragung nach § 63 auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht.

(2) Die gemäß § 63 erhobenen Daten wertet der Gemeinsame Bundesausschuss nach Maßgabe der evidenzbasierten Medizin aus (§ 64), bewertet die Auswertungsergebnisse nach § 65 und stellt diese Ergebnisse in einem Evaluationsbericht dar (§ 66). Ergibt die Auswertung begründete Hinweise darauf, dass eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten nicht gewährleistet werden kann (Versorgungsdefizit) und dieses Versorgungsdefizit eine Anpassung der Vorgaben der Verordnungsfähigkeit von bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung nach Abschnitt I AM-RL erforderlich macht, erfolgt in dem Bericht eine Empfehlung zur Anpassung des Abschnitt I AM-RL.

### **§ 62 Evaluationskonzept**

Das Evaluationskonzept legt die inhaltlichen und methodischen Grundzüge der Evaluation fest. Es beinhaltet die Darstellung der Evaluationsziele, des Evaluationsdesigns, der Grundzüge der Erhebungs- und Auswertungsmethoden sowie der zu erhebenden Daten mit ihren Datenquellen. Es wird zu Beginn jeder neuen Evaluationswelle beschlossen und berücksichtigt im Sinne einer Fortschreibung vorausgegangene Evaluationskonzepte.

## **§ 63 Datenerhebung**

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt zu Beginn jeder Evaluationswelle das Evaluationskonzept nach § 62 einschließlich der Inhalte und Zeitläufe der strukturierten schriftlichen Befragung und veröffentlicht diese auf seinen Internetseiten.

(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss berücksichtigt gemäß § 31 Absatz 5 Satz 4 SGB V bei der Evaluation

1. Angaben von Herstellern von Produkten zu bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung zur medizinischen Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit ihrer Produkte sowie
2. Angaben zur Versorgung mit Produkten zu bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften gemäß dem 1. Kapitel § 10 Absatz 2a, des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft.

(3) Bei der strukturierten schriftlichen Befragung werden insbesondere

1. Angaben zur Organisation der Befragten
2. Angaben zu bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung,
3. Angaben zur Versorgung mit bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung erhoben.

(4) Die Befragten erhalten im Rahmen der ersten Evaluation mindestens vier Monate und in den darauffolgenden Evaluationswellen mindestens zwölf Monate Zeit, Angaben und dazugehörige Unterlagen zu übermitteln. Der Gemeinsame Bundesausschuss legt den jeweiligen Stichtag zur Übermittlung der Angaben in dem Beschluss nach Absatz 1 fest. Die Angaben sind in deutscher Sprache, die dazugehörigen Unterlagen in deutscher oder englischer Sprache elektronisch in Textform zu übermitteln.

(5) Der Gemeinsame Bundesausschuss weist die Befragten zu Beginn der Befragung darauf hin, dass die übermittelten Daten mit Ausnahme der personenbezogenen Daten vom Gemeinsamen Bundesausschuss im Zuge der Evaluation ungeprüft und ungekürzt veröffentlicht werden können.

## **§ 64 Datenauswertung**

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss wertet auf der Grundlage der erhobenen Daten zum Erkenntnisstand und zur Entwicklung der Leistungen für bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung die Rückmeldungen auf die strukturierte schriftliche Befragung insbesondere

- zur Versorgungslage und
- zu wesentlichen Entwicklungen, zum Beispiel Produktinnovationen

aus.

(2) Daten, die nach Ablauf des Stichtages gemäß § 63 Absatz 4 Satz 2 eingehen, werden nicht berücksichtigt. Entsprechendes gilt für Angaben außerhalb der strukturierten schriftlichen Befragung.

(3) Die Auswertung der recherchierten Unterlagen besteht aus einer Evidenzklassifizierung nach Absatz 4 und einer Qualitätsbewertung nach Absatz 5.

(4) Unterlagen und Nachweise sind nach den Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin grundsätzlich nachfolgenden Evidenzstufen in die Ermittlung des aktuellen Standes der medizinischen Erkenntnisse zu bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung einzubeziehen und auszuwerten:

I a Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe I b,

I b Randomisierte kontrollierte Studien,

II a Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe II b,

II b Prospektiv vergleichende Kohortenstudien,

III Retrospektiv vergleichende Studien,

IV Fallserien und andere nicht vergleichende Studien,

V Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte, nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Expertinnen und Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen.

(5) Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft die Aussagekraft der vorgelegten Unterlagen mit Blick auf die Anspruchsvoraussetzungen auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung.

Im Einklang mit dem anerkannten Stand der evidenzbasierten Medizin bewertet er die Qualität der Unterlagen. Er prüft die Konsistenz der Ergebnisse und die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den Versorgungskontext sowie die eingesetzten Maßnahmen zur Vermeidung von verzerrten Studienergebnissen.

Dies sind Kriterien wie prospektive oder retrospektive Patientenrekrutierung, Randomisierung, verblindete Gruppenzuordnung, verblindete Endpunkterhebung und Vollständigkeit der Nachbeobachtung mit angemessenem Nachbeobachtungszeitraum.

(6) Berücksichtigt werden Nachweise höchstmöglicher Evidenzstufe. Auf die Einbeziehung von Unterlagen und Nachweisen niedrigerer Evidenzstufen kann verzichtet werden, wenn die Bewertungsentscheidung bereits aufgrund hinreichend aussagekräftiger Unterlagen und Nachweise einer höheren Evidenzstufe getroffen werden kann.

Bei der Bewertung der Nachweise zum aktuellen Stand der Ernährungsmedizin wird besonderen ernährungsspezifischen Gegebenheiten, die eine Generierung höherwertiger Evidenz erschweren, Rechnung getragen.

## **§ 65 Ergebnis der Evaluation und Regelungsvorschläge**

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss bewertet das Auswertungsergebnis nach § 64 im Hinblick auf den resultierenden Anpassungsbedarf.

(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft, ob aufgrund der Auswertungsergebnisse nach § 64 für bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung auf Basis bestverfügbarer Evidenz begründete Hinweise darauf bestehen, dass ein Interventionsbedarf mit bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung besteht, dessen Einsatz zweckmäßig ist und die Regelungen der AM-RL einem Versorgungsanspruch der Versicherten entgegenstehen und erarbeitet eine Empfehlung zur

Anpassung des Abschnitt I AM-RL. Diese Empfehlung entfaltet unabhängig von der Einleitung eines Verfahrens nach § 67 keine Rechtswirkung.

### **§ 66 Bericht**

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss erstellt auf Grundlage der Auswertung nach § 63 und der Bewertung nach § 64 einen Bericht über das Ergebnis der Evaluation der Entwicklung der Leistungen auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung, auf die Versicherte nach § 31 Absatz 5 Satz 1 SGB V Anspruch haben.

(2) Inhalte des Berichts werden insbesondere sein:

- Darstellung des gesetzlichen Auftrages und Zusammenfassung des Ergebnisses der Evaluation
- das Evaluationskonzept gemäß § 62
- die strukturierte schriftliche Befragung gemäß § 63
- Beschreibung der Rückmeldungen
- Auswertung der Rückmeldungen von Herstellern, wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften, GKV-SV, KBV und DKG nach Maßgabe des § 64
- Schlussfolgerungen hinsichtlich gegebenenfalls erforderlicher Anpassungen der Vorgaben für die Verordnungsfähigkeit von bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung einschließlich einer Empfehlung zur Änderung des Abschnitt I AM-RL gemäß § 65.

(3) Zur vollständigen Dokumentation der durchgeführten Evaluation werden dem Bericht

- ein Anhang mit allen Rückmeldungen nach § 63 sowie
- sonstige Hinweise aus der Versorgung für die jeweils maßgebliche Evaluationswelle

beigefügt.

(4) Der Bericht wird dem Bundesministerium für Gesundheit übersendet.

(5) Der Bericht wird auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht.

## **3. Titel Verfahren zur Anpassung der Leistungen**

### **§ 67 Grundzüge des Verfahrens zur Anpassung der Leistungen**

(1) Enthält der Bericht nach § 66 eine Empfehlung zur Änderung des Abschnitt I AM-RL, nimmt der Unterausschuss Arzneimittel unverzüglich nach der Veröffentlichung gemäß § 66 Absatz 5 die Beratungen zur Anpassung der Leistungen nach § 31 Absatz 5 Satz 1 SGB V auf.

(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet unter Berücksichtigung der Verfahrensvorgaben nach 1. Kapitel spätestens zwei Jahre nach Übersendung des Berichts an das Bundesministerium für Gesundheit über die Anpassung der Leistungen.

### **§ 68 Kreis der Stellungnahmeberechtigten**

Der Kreis der Stellungnahmeberechtigten wird auf Grundlage des § 92 Absatz 3a SGB V bezogen auf den Regelungsgegenstand nach § 31 Absatz 5 Satz 3 SGB V nach Inkrafttreten dieses Abschnitts erstmalig ermittelt und festgelegt. Im Übrigen bleiben die Vorschriften des 1. Kapitels zur Einleitung und Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens unberührt.

### **§ 69 Änderungen des Abschnitt I AM-RL außerhalb des Evaluationsverfahrens**

Über Änderungen des Abschnitt I AM-RL, die keine Auswirkungen auf den Leistungsanspruch der Versicherten auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung haben, kann der Gemeinsame Bundesausschuss unberücksichtigt des Verfahrensstandes der jeweiligen Evaluationswelle separat unter Berücksichtigung der Verfahrensvorgaben des 1. Kapitels beschließen.“

III. Die Änderung der Verfahrensordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 18. Juli 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken