

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der Verfahrensordnung 4. Kapitel:  
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

## Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung .....	14
4.	Verfahrensablauf. ....	14

## **1. Rechtsgrundlage**

Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt nach § 91 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) eine Verfahrensordnung (VerfO), in der er Regelungen zu seiner Arbeitsweise trifft.

Änderungen der VerfO bedürfen gemäß § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Mit dem vorliegenden Beschluss werden Anpassungen des 4. Kapitels vorgenommen, die aus Anlass von Änderungen im SGB V durch das Gesetz zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz - GVWG) vom 20. Juli 2021 erforderlich geworden sind.

Durch das GVWG wurde der § 31 Absatz 5 SGB V zum Anspruch der Versicherten auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung neu gefasst. Der auf einer Übergangsregelung beruhende Leistungsanspruch der gesetzlich Versicherten zur Versorgung mit bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung, der sich nach Maßgabe der jeweils geltenden Fassung der Arzneimittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Absatz 2 Nummer 6 (AM-RL) bestimmt, wird in den Regelleistungsbereich überführt. Der bisherige Regelungsauftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses wird angepasst.

Der Gemeinsame Bundesausschuss erhält gemäß § 31 Absatz 5 Satz 2 SGB V den Auftrag, den Erkenntnisstand und die Entwicklung der Leistungen für bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung zu evaluieren und dem Bundesministerium für Gesundheit erstmals zwei Jahre nach Inkrafttreten einer zu beschließenden VerfO nach Satz 5, dann alle drei Jahre, zu berichten. Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss im Bericht nach Satz 2 fest, dass zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung Anpassungen der Leistungen, auf die Versicherte Anspruch haben, erforderlich sind, hat der Gemeinsame Bundesausschuss diese Anpassungen in der AM-RL zu regeln.

Das Nähere zum Verfahren der Evaluation nach Satz 2 und zur Anpassung der AM-RL nach Satz 3 hat der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 31 Absatz 5 Satz 5 SGB V in der VerfO zu regeln.

Dieser Auftrag wird vorliegend umgesetzt und dem 4. Kapitel der VerfO die §§ 57 – 69 in Form eines neuen 10. Abschnitt angefügt.

### **Zu den Regelungen im Einzelnen:**

#### **Zu I. § 1 Regelungsbereich**

Die Änderung vervollständigt die Aufzählung der Verfahren des 4. Kapitels an den Regelungsstand.

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

Der 10. Abschnitt regelt in drei Titeln das Nähere zum Verfahren der Evaluation und zum Verfahren zur Anpassung der AM-RL nach § 31 Absatz 5 SGB V. Der erste Titel beinhaltet mit den §§ 57 – 59 allgemeine Regelungen. Die §§ 60 – 66 des zweiten Titels regeln das Nähere

zur Ausgestaltung und zum Ablauf der Evaluation und die §§ 67 – 69 zum Verfahren zur Anpassung der AM-RL.

## **1. Titel Allgemeines**

### **Zu § 57 (Regelungsgegenstand)**

Die Vorschrift greift den Gesetzesauftrag nach § 31 Absatz 5 SGB V auf und definiert den Regelungsgegenstand des Abschnitts.

Nach § 31 Absatz 5 des SGB V erhält der Gemeinsame Bundesausschuss den Auftrag, den Erkenntnisstand und die Entwicklung der Leistungen für bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung zu evaluieren und dem Bundesministerium für Gesundheit alle drei Jahre darüber zu berichten. Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss im Bericht nach Satz 2 fest, dass zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung Anpassungen der Leistungen, auf die Versicherte Anspruch haben, erforderlich sind, hat der Gemeinsame Bundesausschuss diese Anpassungen in der AM-RL zu regeln.

Ausweislich der Ausführungen zur Begründung des Referentenentwurfs des GVWG (BT-DRS 19/26822) hat sich der bisher seit über 10 Jahren auf einer Übergangsregelung beruhende Leistungsanspruch der gesetzlich Versicherten auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung bewährt und wird in den Regelleistungsbereich überführt. Der bisherige Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses wird angepasst und um eine Berichtspflicht ergänzt, um dem Fortschreiten des aktuellen Standes der medizinischen Erkenntnisse Rechnung zu tragen und die Möglichkeit zu eröffnen, auf sich verändernde Markt- beziehungsweise Versorgungsbedingungen zu reagieren und damit eine medizinisch notwendige, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten mit bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung zu gewährleisten. In dem Bericht sind die wesentlichen Entwicklungen wie z. B. Produktinnovationen und daraus gegebenenfalls abzuleitende Vorschläge für erforderliche Anpassungen der Verordnungsfähigkeit von bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung darzustellen. Sofern Anpassungen erforderlich sind, insbesondere Versorgungsdefizite identifiziert werden, folgt daraus eine Regelungspflicht des Gemeinsamen Bundesausschusses im Sinne einer Anpassungspflicht der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6. Der Gemeinsame Bundesausschuss wird in diesen Fällen ermächtigt und verpflichtet, erforderliche Anpassungen und Ergänzungen der Leistungen, auf die Versicherte nach Satz 1 Anspruch haben, in seinen Richtlinien zu regeln. Zur Umsetzung des Auftrags berücksichtigt der Gemeinsame Bundesausschuss Angaben der Hersteller von Produkten für bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung, der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften, des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft. Näheres zum Verfahren der Umsetzung des Evaluations- und Regelungsauftrags ist gemäß § 31 Absatz 5 Satz 5 in der VerfO zu regeln.

### **Zu § 58 (Gegenstand der Evaluation und allgemeine Voraussetzungen)**

In § 58 wird Näheres zum Gegenstand der Evaluation und zu den produktspezifischen Grundvoraussetzungen für bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung geregelt.

#### Zu Absatz 1

Absatz 1 definiert mit dem Verweis auf die AM-RL und dort maßgeblich den Abschnitt I als Regelungsort des Leistungsanspruchs der Versicherten auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung gemäß § 31 Absatz 5 SGB V den zu evaluierenden Gegenstand dieses Verfahrens.

Der Leistungsanspruch auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung nach Abschnitt I AM-RL ist gekennzeichnet durch seinen Ausnahmecharakter. § 18 AM-RL stellt klar, dass Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel, sogenannte Krankenkost und diätetische Lebensmittel einschließlich Produkte für Säuglinge oder Kleinkinder von der Versorgung nach § 27 SGB V ausgeschlossen sind. Dies gilt nicht für Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysate, Elementardiäten und Sondennahrung, soweit sie nach den Bestimmungen der AM-RL in medizinisch notwendigen Fällen ausnahmsweise verordnungsfähig sind. Das Nähere zu den Anspruchsvoraussetzungen, dem medizinisch notwendigen Fall sowie verschiedene Ausschlussstatbestände regeln die weiteren Vorschriften des Abschnitt I.

Der Gesetzgeber geht ausweislich seiner Gesetzesbegründung davon aus, dass sich der Leistungsanspruch in der in der AM-RL niedergelegten Fassung in der Versorgungspraxis bewährt hat.

Ausgehend von dieser Prämisse folgt der Gemeinsame Bundesausschuss zur Umsetzung des Evaluationsauftrages grundsätzlich der Anspruchsstruktur, basierend auf dem Umfang und der Systematik, wie sie sich in der bisherigen Übergangsregelung dargestellt hat.

#### Zu Absatz 2

Absatz 2 legt grundsätzliche Voraussetzungen für die als bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherungen verordnungsfähigen Produkte dar. Diese werden begrenzt auf Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke im Sinne der Definition der Verordnung (EU) 609/ 2013 i. V. m. der delegierten Verordnung (EU) 2016/128 und der Verordnung über Lebensmittel für bestimmte Verbrauchergruppen (LMBVV). Der Leistungsanspruch ist aufgrund des Ausnahmecharakters des Versorgungsanspruchs mit diätetischen Lebensmitteln nicht über diesen engen Definitionsbereich hinaus zu erweitern.

Die bilanzierten Diäten müssen sich rechtmäßig auf dem deutschen Markt befinden, was gemäß Artikel 9 der delegierten Verordnung (EU) 2016/128 eine Meldung des Inverkehrbringens als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke bei der zuständigen Behörde, im Falle Deutschlands nach § 3 der LMBVV beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), beinhaltet.

Produkte, die die formalen Mindestanforderungen nicht aufweisen, finden im Evaluationsverfahren keine Berücksichtigung.

#### Zu Absatz 3

Absatz 3 stellt klar, dass Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs, insbesondere Nahrungsergänzungsmittel nach der Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel (Nahrungsergänzungsmittelverordnung – NemV) sowie Arzneimittel, deren pharmakologische Eigenschaften im Rahmen eines Zulassungsverfahrens durch die zuständige Behörde festgestellt wurden, keine bilanzierten Diäten i. S. d. § 31 Absatz 5 SGB V sind. Als nicht verordnungsfähige Produkte i. S. des Leistungsanspruchs finden sie keinen Einbezug in das Evaluationsverfahren.

Die Klarstellung folgt dem Grundsatz, dass die Versorgung mit Lebensmitteln grundsätzlich nicht zu den Aufgaben der GKV gehört, auch wenn therapeutische Nebeneffekte damit verbunden sind. Die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln richtet sich ausschließlich nach den für diese geltenden Vorschriften.

Produkte, die in ihrer Zusammensetzung im Wesentlichen einem behördlich zugelassenen Arzneimittel entsprechen, für welche jedoch keine Zulassung beantragt wurde, können vorbehaltlich einer Prüfung im Einzelfall der Übereinstimmung des Produkts mit dem Arzneimittel insbesondere mit Blick auf den verwendeten Wirkstoff und der Aufmachung des

als bilanzierte Diät gekennzeichneten Produkts, bei der Einordnung im Evaluationsverfahren dem Arzneimittel gleichstehen.

### **Zu § 59 (Zuständigkeiten)**

In § 59 wird die grundsätzliche Ablaufstruktur des Verfahrens zur Evaluation unter Darlegung der maßgeblichen Verfahrensschritte und der jeweiligen Zuständigkeiten innerhalb des Gemeinsamen Bundesausschusses festgelegt.

#### Zu Absatz 1

Für die Durchführung des Verfahrens ist der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses zuständig. Gemäß der Regelung kann der Unterausschuss für die Vorbereitung und Durchführung der Evaluation Arbeitsgruppen einrichten. Die Arbeitsgruppen werden mit der Vorbereitung und Beratung in allen maßgeblichen Verfahrensschritten der Evaluation beauftragt:

1. Beratung des Evaluationskonzepts
2. Beratung über den Aufbau der strukturierten schriftlichen Datenerhebung, die als Fragebogen für die an der Evaluation Teilnehmenden erstellt werden soll,
3. Auswertung der im Zuge der Evaluation der Entwicklung der Leistungen erhaltenen Daten,
4. Bewertung der ausgewerteten Daten im Hinblick auf einen Anpassungsbedarf der Leistungen,
5. Erstellung des Berichts über das Ergebnis der Evaluation (Evaluationsbericht), der an das Bundesministerium für Gesundheit übermittelt werden soll sowie
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.

Näheres zu den einzelnen Verfahrensschritten regeln die §§ 62 – 67.

#### Zu Absatz 2

Nach Absatz 2 ist über das Evaluationskonzept einschließlich der strukturierten schriftlichen Datenerhebung ein Beschluss zu fassen. Hierüber kann der Unterausschuss nach Maßgabe des 1. Kapitels § 4 Absatz 2 Verfo beschließen.

Mit dieser Beschlussfassung startet jeweils das Verfahren zur Evaluation. Dem Beschluss über das Evaluationskonzept kommt die Qualität eines Normbeschlusses nicht zu, er entfaltet keine eigenständige Regelungswirkung nach außen. Die Entscheidung über diesen Schritt im laufenden Evaluationsverfahren wird auf den Unterausschuss übertragen. Als Bestandteil des Evaluationsberichts nach § 66 nimmt das Plenum zum Abschluss des Verfahrens das Konzept und die strukturierte Datenerhebung final ab.

Die erstmalige Beschlussfassung über das Evaluationskonzept nach Inkrafttreten der Verfo trifft abweichend von Absatz 2 das Plenum, § 61 Absatz 1. Das Verfahren zur Evaluation eines Leistungsanspruchs ist ein Novum und bisher vergleichbar im Aufgabenspektrum des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht etabliert. Es ist zu erwarten, dass das erste Evaluationskonzept und die Ausgestaltung der schriftlich strukturierten Befragung grundsätzlich wegweisende Grundlagen für die nachfolgenden Evaluationswellen bestimmen. Diese initiale Entscheidung über Konzept und Befragung ist dem Plenum vorbehalten.

### Zu Absatz 3

Basierend auf der Auswertung berät der Unterausschuss über das Ergebnis der Evaluation und legt dem Plenum das Ergebnis seiner Bewertung und einen Beschlussskizzenentwurf zur Entscheidung über den Evaluationsbericht vor.

### Zu Absatz 4

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

## **2. Titel Evaluation**

### **Zu § 60 (Evaluationsauftrag)**

Die Vorschrift des § 60 führt Grundsätzliches zum Auftrag, dem Verfahrensablauf einschließlich zeitlicher Vorgaben sowie zum Zweck der Evaluation aus.

### Zu Absatz 1

Der Gesetzauftrag in § 31 Absatz 5 SGB V enthält maßgebliche Rahmenvorgaben für die Evaluation, auf die Absatz 1 referenziert. Danach hat der Gemeinsame Bundesausschuss die Entwicklung der Leistungen, auf die Versicherte nach den Regelungen in der AM-RL Anspruch haben, in regelmäßigen, wiederkehrenden Abständen zu evaluieren und über das Ergebnis der Evaluation dem Bundesministerium für Gesundheit zu berichten. Der Gemeinsame Bundesausschuss berichtet erstmals zwei Jahre nach dem Inkrafttreten der Regelungen des 10. Abschnitts der VerfO dem Bundesministerium für Gesundheit über das Ergebnis der ersten Evaluation. Diesem ersten Bericht schließen sich weitere regelmäßige und wiederkehrende Evaluationswellen an, die jeweils nach drei Jahren mit einem Bericht an das Bundesministerium für Gesundheit ihren Abschluss finden.

### Zu Absatz 2

Absatz 2 führt zum Zweck der Evaluation, Anpassungsbedarf im Abschnitt I der AM-RL zu identifizieren, aus. Die regelmäßige Evaluation schafft die Grundlage, dass basierend auf den Regelungen im Abschnitt I der AM-RL eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten mit bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung gewährleistet bleibt. Absatz 2 konkretisiert in diesem Zusammenhang die Kernfragestellungen, auf welche die Evaluation abzielt: Danach sind im Rahmen der Evaluation der Stand der ernährungsmedizinischen Wissenschaft, Versorgungsdefizite, Erkenntnisse zu neuen bislang nicht erstattungsfähigen Produkten, der Nutzen dieser Produkte und Klarstellungsbedarfe zu ermitteln. Näheres zum Zweck und den Zielen der Evaluation wird vom Gemeinsamen Bundesausschuss jeweils in einem Evaluationskonzept festgelegt.

### **Zu § 61 (Grundzüge des Verfahrens)**

In § 61 werden die Grundzüge des Verfahrensablaufs der Evaluation abgebildet. Das Verfahren wird hierzu grob in die erste Phase der Konzeptionierung und Datenerhebung (Absatz 1) und in die zweite Phase der Aus- und Bewertung der erhobenen Daten sowie der Berichterstattung an das Bundesministerium für Gesundheit (Absatz 2) gegliedert.

### Zu Absatz 1

Absatz 1 greift die zentrale Stellung des Evaluationskonzeptes im Verfahren auf und bestimmt die Veröffentlichung der strukturierten schriftlichen Datenerhebung als Startpunkt der jeweiligen Evaluation.

Jedes spezifische Verfahren der Evaluation basiert auf einem Evaluationskonzept, in dem die inhaltlichen und methodischen Grundzüge der Evaluation festgelegt werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet jeweils mit Beschluss über das Evaluationskonzept. Die Beschlussfassung ist gemäß § 59 Absatz 2 auf den Unterausschuss übertragen. Ausgenommen hiervon ist das erste Evaluationskonzept nach Inkrafttreten dieses Abschnitts, über das gemäß Absatz 1 Satz 2 der Gemeinsame Bundesausschuss im Plenum beschließt. Die initiale Beschlussfassung, die das Evaluationsverfahren nach § 31 Absatz 5 SGB V beginnen lässt, bleibt der Entscheidung im obersten Beschlussgremium vorbehalten.

Das Evaluationsverfahren und damit der Zeitlauf beginnt mit Veröffentlichung einer der Datenerhebung dienenden strukturierten schriftlichen Befragung nach Maßgabe des § 63 auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses. Aufbau und Inhalte der Befragung werden im Rahmen des Evaluationskonzepts beschlossen. Die Befragung richtet sich an die in § 31 Absatz 5 Satz 4 genannten Hersteller und Organisationen, deren Angaben der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß der Vorschrift bei der Evaluation zu berücksichtigen hat.

Näheres zum Evaluationskonzept und zur strukturierten schriftlichen Datenerhebung regeln die §§ 62 und 63 VerfO.

#### Zu Absatz 2

Absatz 2 Satz 1 fasst die sich der Datenerhebung anschließenden Verfahrensschritte zur Auswertung, Bewertung und abschließenden Berichterstellung zusammen. Näheres zu den Verfahrensschritten regeln die §§ 62 bis 65.

Gemäß Absatz 2 Satz 2 stellt der Gemeinsame Bundesausschuss im Evaluationsbericht seine Auswertungsergebnisse in den Kontext der übergeordneten Fragestellung, ob eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten mit bilanzierten Diäten gewährleistet ist. Hierzu prüft der Gemeinsame Bundesausschuss nach Maßgabe der Aus- und Bewertungsparameter der §§ 64 und 65, ob die Auswertung begründete Hinweise darauf gibt, dass eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten aufgrund unzureichender Regelungen in der AM-RL Abschnitt I nicht gewährleistet werden kann. Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss solche auf einer wissenschaftlichen Datengrundlage begründbare Hinweise fest, erfolgt in dem Bericht eine Empfehlung zur Anpassung der AM-RL. Aufgrund der Empfehlung schließt sich das im 3. Titel geregelte Verfahren zur Anpassung der Leistungen an. Finden sich keine begründeten Hinweise auf Versorgungsdefizite der Versicherten mit bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung aufgrund der Regelungen in der AM-RL, wird keine Empfehlung zur Änderung des Abschnitt I abgegeben. Das im 3. Titel geregelte Verfahren zur Anpassung der Leistungen erübrigt sich in diesen Fällen und wird entsprechend nicht eingeleitet.

#### **Zu § 62 (Evaluationskonzept)**

In § 62 wird zum Evaluationskonzept als Basis für die erste Evaluation und die danach stattfindenden Evaluationswellen ausgeführt. Das Verfahren der Evaluation orientiert sich dabei am Design einer Panelstudie. Diese ist dadurch gekennzeichnet, dass Daten zu im Wesentlichen gleichen Fragestellungen aus dem gleichen Kreis von Befragten in Intervallen wiederholt erhoben werden. Die Vorbereitung, Durchführung und Auswertung einer derartigen wiederholten Datenerhebung wird hier als „Evaluationswelle“ bezeichnet. Das Ziel, die zu Befragenden und der zeitliche Abstand der Wellen sind durch § 31 Absatz 5 SGB V vorgegeben. Im Evaluationskonzept werden die inhaltlichen und methodischen Grundzüge der Evaluation festgelegt. Es wird zu Beginn jeder neuen Evaluationswelle beschlossen und beinhaltet auf Basis der vorausgegangenen Evaluation die Darstellung der Evaluationsziele,

des Evaluationsdesigns, der Grundzüge der Erhebungs- und Auswertungsmethoden sowie der zu erhebenden Daten mit ihren Datenquellen. Das Evaluationskonzept kann vor Beginn jeder neuen Evaluationswelle mit Bezug auf die Datenlage fortlaufend angepasst werden. Das Evaluationskonzept stellt sicher, dass die Ergebnisse der verschiedenen Evaluationswellen miteinander weitgehend vergleichbar sind.

### **Zu § 63 (Datenerhebung)**

Gemäß § 31 Absatz 5 Satz 4 SGB V berücksichtigt der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Evaluation und der Anpassung der Leistungen Angaben von Herstellern von Produkten zu bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung zur medizinischen Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit ihrer Produkte sowie Angaben zur Versorgung mit Produkten zu bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften, des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft. Die aufgeführten Angaben, die Grundlage der Entscheidung über die Fortentwicklung des Leistungsanspruches sind, müssen bei den Herstellern bzw. den genannten Organisationen erhoben werden. § 63 regelt das Nähere zur Durchführung dieser Datengewinnung, die in Form einer strukturierten schriftlichen Datenerhebung erfolgt wird.

#### Zu Absatz 1

Mit dem Beschluss des Evaluationskonzepts nach § 62 werden jeweils zu Beginn der ersten Evaluation und den folgenden Evaluationswellen Inhalte und Zeitläufe der schriftlich strukturierten Befragung beschlossen. Als Erhebungsinstrument verwendet der Gemeinsame Bundesausschuss einen strukturierten Fragebogen. Näheres zu Inhalt, Erhebungsweise und zeitlichem Ablauf wird im Evaluationskonzept festgelegt.

Der strukturierte Fragebogen und der Stichtag, bis zu welchem Angaben übermittelt werden können, wird auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht. Die Veröffentlichung des strukturierten Fragebogens markiert den Beginn der jeweiligen Evaluation.

#### Zu Absatz 2

In Absatz 2 werden die in § 31 Absatz 5 Satz 4 SGB V genannten Teilnehmenden an der Evaluation und die jeweils zu berücksichtigenden Angaben abgebildet. Es handelt sich hierbei um:

1. Hersteller von Produkten zu bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung, deren Angaben zur medizinischen Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit ihrer Produkte zu berücksichtigen sind sowie um
2. wissenschaftlich-medizinische Fachgesellschaften gemäß 1. Kapitel § 10 Absatz 2a VerfO, den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Kassenärztlichen Bundesvereinigung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft, deren Angaben zur Versorgung mit Produkten zu bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung zu berücksichtigen sind.

Die Aufzählung des § 31 Absatz 5 Satz 4 SGB V ist hinsichtlich der an der Befragung teilnehmenden Unternehmen und Organisationen sowie hinsichtlich der übergeordneten Fragestellungen abschließend.

Die Hersteller von Produkten zu bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung sowie wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Kassenärztlichen Bundesvereinigung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft erhalten mit Bekanntgabe des Beginns der Evaluation die Gelegenheit, bis



zum angegebenen Stichtag den ausgefüllten Fragebogen sowie Unterlagen zum Nachweis der im Fragebogen gemachten Angaben in elektronischer Form an die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses zu übermitteln.

#### Zu Absatz 3

Absatz 3 beschreibt die Grundstruktur der strukturierten schriftlichen Befragung und greift in nicht abschließender Aufzählung die wesentlichen Fragenkomplexe auf. Orientierend am Gesetzesauftrag aus § 31 Absatz 5 Satz 4 werden insbesondere Angaben

1. zum an der Befragung teilnehmenden Unternehmen bzw. Organisation
2. zu Produkteigenschaften und Zweckbestimmung bilanzierter Diäten zur enteralen Ernährung sowie
3. zur Versorgungslage mit bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung unter Berücksichtigung der Bestimmungen zum Leistungsanspruch gemäß Abschnitt I der AM-RL erhoben.

Die durch den strukturierten Fragebogen abgefragten Informationen sollen dem Gemeinsamen Bundesausschuss ein möglichst umfassendes Bild über die Versorgungslage und zur Evidenz und damit zur Zweckmäßigkeit von bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung geben.

#### Zu Absatz 4

Absatz 4 legt fest, dass die befragten Unternehmen und Organisationen im Rahmen der ersten Evaluation mindestens 4 Monate und in den darauffolgenden Evaluationswellen mindestens 12 Monate Zeit erhalten, Angaben für den kommenden Evaluationsbericht und dazugehörige Unterlagen zu übermitteln. Die Zeitfenster für die Übermittlung von Angaben wurden anhand von Überlegungen dazu ermittelt, wie sowohl eine gewisse Aktualität als auch ausreichend Zeit für die Erstellung des Berichts gewährleistet werden kann. Nach Ablauf des Stichtags bis zur Übermittlung des Berichts an das Bundesministerium für Gesundheit wertet der Gemeinsame Bundesausschuss die Daten nach Maßgaben der evidenzbasierten Medizin aus und erstellt den Bericht. Der Gemeinsame Bundesausschuss legt den jeweiligen Stichtag zur Übermittlung der Angaben in dem Beschluss nach Absatz 1 zum Evaluationskonzept fest und teilt diese im Zusammenhang mit der strukturierten schriftlichen Befragung mit. Hierbei handelt es sich um eine Ausschlussfrist (§ 64 Absatz 2).

Absatz 4 regelt ferner die Modalitäten der Einreichung der Angaben, nach Satz 3 sind die Angaben in deutscher Sprache, die dazugehörigen Unterlagen in deutscher oder englischer Sprache zu übermitteln. Die Einreichung soll auf elektronischem Wege erfolgen.

#### Zu Absatz 5

Der Gemeinsame Bundesausschuss erhebt, speichert und verarbeitet zum Zweck der Umsetzung des Evaluationsauftrages gemäß § 31 Absatz 5 SGB V im Rahmen der strukturierten schriftlichen Befragung Daten. Die Speicherung, Aufbewahrung und Verarbeitung der erhobenen Daten erfolgt unter Berücksichtigung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen; die maßgeblich für den Bericht zu erhebenden Daten werden durch den zu veröffentlichenden Bericht verarbeitet und verwertet.

Zur vollständigen Dokumentation der Evaluation und Nachvollziehbarkeit der Ergebnisfindung im Evaluationsbericht wird dem Bericht gemäß § 66 Absatz 3 ein Anhang mit allen Rückmeldungen im Rahmen der strukturierten schriftlichen Befragung beigelegt.

Korrespondierend hierzu hat der Gemeinsame Bundesausschuss mit der Veröffentlichung des Fragebogens zur strukturierten schriftlichen Befragung regelhaft darauf hinzuweisen, dass er die übermittelten Daten mit Ausnahme der personenbezogenen Daten im Zuge der Evaluation ungeprüft und ungekürzt veröffentlichen kann.

### **Zu § 64 (Datenauswertung)**

Die Auswertung der im Rahmen der strukturierten schriftlichen Befragung erhobenen Angaben ist die Basis der Feststellungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Ergebnis der Evaluation und für die Erarbeitung etwaiger Regelungsvorschläge. Die maßgeblichen Auswertungsmodalitäten und Parameter für diesen zentralen Verfahrensschritt der Evaluation bestimmt § 64.

#### Zu Absatz 1

Absatz 1 legt fest, dass der Gemeinsame Bundesausschuss auf der Grundlage der mit der strukturierten schriftlichen Befragung erhobenen Daten den Erkenntnisstand und die Entwicklung der Leistungen für bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung und insbesondere zur Versorgungslage und zu wesentlichen Entwicklungen (z. B. Produktinnovationen) auswertet.

#### Zu Absatz 2

Absatz 2 legt fest, welche Daten nicht in die Auswertung einfließen. Dies sind zum einen Daten, die nach Ablauf des Stichtags gemäß § 62 Absatz 2 Satz 2 eingehen. Durch das Setzen eines Stichtags wird klargestellt, bis zu welchem Datum Angaben für den nächstfolgenden Bericht berücksichtigt werden. Die Auswertung rekurriert auf dem in den jeweiligen Erhebungsphasen gewonnenen und abgeschlossenen Datenbeständen, um die vom Gesetzgeber vorgegebenen Berichts- und Bewertungszyklen effizient und fundiert umsetzen zu können. Verfristet zugewandene Angaben werden für die nachfolgende Evaluation, für die das Evaluationskonzept und die strukturierte schriftliche Befragung zu aktualisieren sein wird, nicht automatisch berücksichtigt.

Keine Berücksichtigung finden ferner Daten, die außerhalb der strukturierten schriftlichen Befragung übermittelt werden, z. B. Daten von Unternehmen und oder Organisationen, die außerhalb des Kreises der zu Befragenden nach § 63 Absatz 2 stehen oder Eingaben außerhalb der strukturierten schriftlichen Befragung.

Der Ausschluss der Verwertung von über die eigentliche Evaluation nach dem Evaluationskonzept hinausgehenden Informationen ergibt sich zum einen aus dem abschließend vom Gesetzgeber definierten Kreis der Evaluationsbeteiligten gemäß § 31 Absatz 5 Satz 4 SGB V sowie dem Umstand, dass die Ergebnisdaten über die Evaluationswellen hinweg idealerweise auch hinsichtlich des Kreises der Befragten und den Fragestellungen vergleichbar sein sollten.

Der gesetzliche Auftrag überformt die ansonsten erforderliche Beobachtungs- und Anpassungspflicht in verfahrenstechnischer Hinsicht und auch in Bezug auf den zugrunde zulegenden Sachverhalt.

#### Zu den Absätzen 3 bis 6

Die Auswertung der erhobenen Daten folgt dem im Geltungsbereich der Verfo grundsätzlich verbindlichen Prüfungsmaßstab des allgemeinen Standes der medizinischen Erkenntnisse sowie der Methodik zur evidenzbasierten Medizin.

Insbesondere werden die aus den Unterlagen hervorgehenden Daten nach dem PICO-Schema (Population – Intervention – Kontrolle – Outcomes) geordnet. Dabei wird auch die Überein-

stimmung zwischen der Zweckbestimmung des Produktes gemäß Gebrauchsanleitung und den weiteren Unterlagen (z. B. Studien) eingeschätzt.

Die Absätze 3 bis 6 ziehen etablierte Auswertungsmodalitäten aus weiteren Regelungsbereichen der Verfo zur Prüfung und Auswertung von Informationen und Daten über Produkte und Leistungen hinsichtlich z. B. der Prüfung ihrer Aufnahme in den Leistungskatalog der GKV heran und ordnen diese in den konkreten Evaluationsauftrag ein. Entsprechend erfolgt im vorliegenden Kontext die Auswertung der Unterlagen nach Maßgabe einer Evidenzklassifizierung und einer Qualitätsbewertung (Absatz 3).

Die Evidenzklassifizierung erfolgt gemäß Absatz 4 unter Einordnung der eingereichten Unterlagen und Nachweise in Evidenzklassen gestuft von höher- zu niederwertiger Evidenz. Auf Ebene der Qualitätsbewertung (Absatz 5) prüft der Gemeinsame Bundesausschuss die Aussagekraft der vorgelegten Unterlagen mit Blick auf die Anspruchsvoraussetzungen auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung. Grundsätzlicher Maßstab für die Einbeziehung von Unterlagen sind Nachweise höchstmöglicher Evidenzstufe. Auf die Einbeziehung von Unterlagen niedrigerer Evidenzstufen kann verzichtet werden, wenn die Bewertungsentscheidung bereits aufgrund hinreichend aussagekräftiger Unterlagen und Nachweise einer höheren Evidenzstufe getroffen werden kann (Absatz 6). Diese grundsätzlichen und etablierten Anforderungen an die wissenschaftliche Qualität der Nachweise ist im Rahmen der Prüfung und ggf. Anpassung von Leistungsansprüchen im System der gesetzlichen Krankenversicherung selbstverständlicher sowie unverzichtbarer Standard. Dies gilt auch mit Blick auf den Leistungsanspruch auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung.

In Satz 3 wird klarstellt, dass den sich für die Bewertung der Nachweise zum aktuellen Stand der Ernährungsmedizin besonderen ernährungsspezifischen Gegebenheiten, die eine Generierung höherwertiger Evidenz erschweren, Rechnung zu tragen ist. Der Gemeinsame Bundesausschuss soll danach dem Themenkomplex innewohnenden Besonderheiten konkret mit Blick auf die Frage der in der konkreten Einzelfragestellung zu adressierenden Ansprüche an die Qualität der Nachweise berücksichtigen. Im Leistungsbereich bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung wird auf eine mit anderen Bereichen vergleichbare evidenzbasierte Studienlage voraussichtlich zunächst nicht generell zugegriffen werden können. Damit geht keine grundsätzliche Absenkung der Anforderungen an die für die Umsetzung des Evaluationsauftrages heranzuziehenden Nachweise einher.

Außerdem sollen bei der Bewertung neben der Beeinflussung des Ernährungszustandes der Patientin bzw. des Patienten auch die Verwendung weiterer Zielgrößen (wie z. B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität), und die eingesetzten Maßnahmen zur Vermeidung von verzerrten Studienergebnissen berücksichtigt werden.

### **Zu § 65 (Ergebnis der Evaluation und Regelungsvorschläge)**

Die Ergebnisse der Auswertung nach § 64 sind schließlich einer Bewertung konkret mit Blick auf das Ziel der Evaluation, Identifizierung eines Anpassungsbedarfes der Abschnitt I AM-RL, zuzuführen. § 65 greift diesen abschließenden Bewertungsschritt auf.

#### Zu Absatz 1

Mit der Regelung in Absatz 1 wird der Auftrag an den Gemeinsamen Bundesausschuss, Ergebnisse der Evaluation nach § 64 mit Blick auf das Evaluationsziel abschließend auszuwerten, klargestellt und damit hervorgehoben.

#### Zu Absatz 2

Absatz 2 konkretisiert die Synthese der aus der Auswertung gewonnen Ergebnisse und den daraus abzuleitenden Entscheidungen und Handlungspflichten des Gemeinsamen Bundesauss-

schusses: Der Gemeinsame Bundesausschuss hat zu prüfen, ob aufgrund der Auswertungsergebnisse nach § 64 für bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung auf Basis best-verfügbarer Evidenz begründete Hinweise darauf bestehen, dass ein Interventionsbedarf mit bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung für einen definierten Gesundheitszustand bzw. eine bestimmte Patientengruppe aufgrund von Regelungen in der Abschnitt I AM-RL nicht gedeckt werden kann. Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss ferner auf wissenschaftlicher Datengrundlage begründbare Hinweise fest, dass ein Einsatz dieser bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung auch zweckmäßig ist, erarbeitet der Gemeinsame Bundesausschuss eine Empfehlung zur Anpassung des Abschnitt I der AM-RL, mit der die ausreichende und zweckmäßige Versorgung wieder gewährleistet werden kann. Die Empfehlung entfaltet unabhängig von der Einleitung eines Verfahrens nach § 67 keine Rechtswirkung. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann im Zuge des Verfahrens zur Anpassung der AM-RL von der Empfehlung aus dem Evaluationsbericht mit Begründung abweichen. Liegen keine begründeten Hinweise dazu vor, dass Regelungen in der AM-RL zu einem Versorgungsdefizit führen, besteht kein entsprechender Regelungsbedarf und der Gemeinsame Bundesausschuss verzichtet auf eine Empfehlung zur Anpassung der Richtlinie.

### **Zu § 66 (Bericht)**

In § 66 wird das Nähere zum an das Bundesministerium für Gesundheit übermittelten Bericht geregelt. Dieser berichtet 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.

#### Zu Absatz 1

Absatz 1 konkretisiert, dass die Grundlage des Berichts die Auswertung nach § 63 und die Bewertung nach § 64 ist.

#### Zu Absatz 2

Absatz 2 zählt die notwendigen Inhalte des Berichts auf. Diese sind:

- 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 Empfehlung zur Änderung des Abschnitt I AM-RL gemäß § 65.

#### Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt, dass dem Bericht ein Anhang mit allen Rückmeldungen nach § 63 sowie sonstigen Hinweisen aus der Versorgung für die jeweils maßgebliche Evaluationswelle beigelegt wird. Dies dient allein der vollständigen Dokumentation der Befragung und sonstigen Hinweisen aus der Versorgung. Der maßgebliche Sachverhalt, der der Evaluation mit Blick auf die Auswertung und Bewertung für die Berichtserstellung zugrunde zu legen ist, ergibt sich abschließend aus der strukturierten schriftlichen Befragung.

#### Zu Absatz 4

In Absatz 4 wird geregelt, dass der Bericht dem Bundesministerium für Gesundheit übersendet wird.

#### Zu Absatz 5

In Absatz 5 wird geregelt, dass der Bericht auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht und damit der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt wird.

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

#### **Zu § 67**

In § 67 werden die Grundzüge des Verfahrensablaufs zur Anpassung der Leistungen in Abschnitt I der AM-RL geregelt.

#### Zu Absatz 1

In Absatz 1 wird geregelt, dass sofern der Bericht nach § 66 eine Empfehlung zur Änderung des Abschnitt I AM-RL enthält, der Unterausschuss unverzüglich nach der Veröffentlichung des Berichts gemäß § 66 Absatz 5 Beratungen zur Anpassung der Leistungen nach § 31 Absatz 5 Satz 1 SGB V und damit zur Anpassung der AM-RL aufnimmt.

#### Zu Absatz 2

Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet spätestens zwei Jahre nach Übersendung des Berichts an das Bundesministerium für Gesundheit über die im Bericht empfohlene Anpassung der Leistungen. Hierzu leitet er u. a. ein Stellungnahmeverfahren nach § 92 Absatz 3a SGB V ein.

#### **Zu § 68**

In § 68 wird geregelt, dass der Kreis der Stellungnahmeberechtigten für den Regelungsgegenstand nach § 31 Absatz 5 Satz 1 SGB V auf Grundlage des § 92 Absatz 3a SGB V nach Inkrafttreten dieser VerfO erstmalig ermittelt und festgelegt wird. Der Gesetzesbegründung folgend findet § 92 Absatz 3a SGB V unter Berücksichtigung der betroffenen Hersteller und der kommerziellen Einführer von Produkten sowie der relevanten Verbände Anwendung. Im Übrigen bleiben die Vorschriften des 1. Kapitels unberührt. Dies gilt auch für die Möglichkeit nach 1. Kapitel § 9 Absatz 3 zur steten Aktualisierung des Kreises der Stellungnahmeberechtigten notwendige Anpassungen aufgrund von Nachmeldungen vorzunehmen. Die Einleitung und Durchführung des Stellungnahmeverfahren unterliegt keinen Besonderheiten, so dass allgemein auf die Vorgaben des 1. Kapitel verwiesen werden kann.

#### **Zu § 69**

In § 69 wird geregelt, dass über Änderungen des Abschnitt I AM-RL, die keine Auswirkungen auf den Leistungsanspruch der Versicherten auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung haben, auch außerhalb des Evaluationsverfahrens beschlossen werden kann. Dazu kann der Gemeinsame Bundesausschuss unberücksichtigt des Verfahrensstandes der jeweiligen Evaluationswelle separat unter Berücksichtigung der Verfahrensvorgaben des 1. Kapitels VerfO beschließen. Solche Änderungen können insbesondere formale Korrekturen des Richtlinien textes betreffen.

### 3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zu 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

### 4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat mit der Vorbereitung der erforderlichen Ergänzung des 4. Kapitels der Verfo die Arbeitsgruppe Enterale Ernährung beauftragt. Die Beschlussvorlage wurde im Unterausschuss Arzneimittel am 11. Juni 2024 beraten und konsentiert. Die Beschlussvorlage wurde der Arbeitsgruppe Geschäftsordnung-Verfahrensordnung übermittelt, die diese in schriftlicher Abstimmung am 14. Juni 2024 konsentiert und an das Plenum zur Beschlussfassung weitergeleitet hat. Das Plenum hat die Änderungen am 18. Juli 2024 beschlossen.

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Enterale Ernährung	16. Februar 2023 16. März 2023 20. April 2023 11. Mai 2023 15. Juni 2023 20. Juli 2023 17. August 2023 21. September 2023 19. Oktober 2023 16. November 2023 14. Dezember 2023 15. Februar 2024 21. März 2024 18. April 2024 16. Mai 2024	Beratung der Änderung im 4. Kapitel der Verfo
Unterausschuss Arzneimittel	11. Juni 2024	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
AG Geschäftsordnung-Verfahrensordnung	14. Juni 2024	Schriftliche Abstimmung über die Beschlussvorlage
Plenum	18. Juli 2024	Beschlussfassung

Berlin, den 18. Juli 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken