

An

den gemeinsamen Bundesausschuss,

vertreten durch Herrn Dr. Rainer Heß

Siegburg

Absender: anhörungsberechtigte Verbände

**Betr.: Beabsichtigte Änderung der Arzneimittelrichtlinien
zum Bereich der Aminosäuremischungen, Eiweiß-
hydrolysaten, Elementardiäten und Sondennahrung
(zusammenfassend im Folgenden enterale Nahrung
genannt)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir nehmen Bezug auf den zur Anhörung gestellten Entwurf zur Änderung der Arzneimittelrichtlinie und geben hierdurch eine mit den übrigen anhörungsberechtigten Verbänden der Industrie abgestimmte Stellungnahme ab zum Beschluss des Bundesausschusses vom 1.12.2003.

Die Stellungnahme hält sich aus zwei Gründen nicht an die in Ihrem Anschreiben vorgegebene Form:

Zum einen wäre eine fundierte Stellungnahme zu den vorgegebenen Fachfragen in der verlangten Form innerhalb von nur vier Wochen praktisch unmöglich gewesen. Zum anderen würde die Einhaltung der Anhörungs-Vorgabe eine umfassendere Würdigung und Kritik am Inhalt der geplanten Richtlinie unmöglich machen.

Die nachstehende Stellungnahme ist daher in folgende Teile gegliedert:

1. Beanstandung des BMGS.
2. Fehler in verfahrensrechtlicher Hinsicht.
3. Die Vorgaben des Gesetzes für die Erstellung der Richtlinie.
4. Ethische Anforderungen an die Richtlinie.
5. Stellungnahme zu den Ausgangspunkten des Bundesausschusses auf der Grundlage der Vorbemerkungen zu 3. und 4.
6. Ökonomische Konsequenzen für die gesetzliche Krankenversicherung bei einer Umsetzung der beschlossenen Richtlinie.
7. Gegenvorschlag für eine Richtlinie.
8. Zusammenfassung.
9. Anlagen: Anlage 1: Anhörungsberechtigung für den Diätverband
Anlage 2: Ethik
Anlage 3: Ballaststoffe
Anlage 4: Diabetes
Anlage 5: Malabsorption
Anlage 6: Onkologie
Anlage 7: Ökonomie
Anlage 8: Detailstellungnahme

1. Beanstandung des BMGS

Inhalt der Beanstandung der Rechtsaufsicht war zum einen die nach den letzten Änderungen nicht durchgeführte Anhörung.

Dieser Punkt ist auch durch das vorliegende Verfahren nicht erledigt, weil rechtliches Gehör im vorliegenden Verfahren nicht im verfassungsrechtlich gebotenen Rahmen gewährt wird (vgl. dazu sogleich weitere Ausführungen unten bei 2.).

Des Weiteren ist vom BMGS auf erhebliche ethische Bedenken und damit zugleich auf Mängel in der Gesamtkonzeption des vorgelegten Beschlusses hingewiesen worden; das Ministerium hat die Hoffnung geäußert, dass die neuen AMR erst nach einer noch durchzuführenden breiten fachlichen Diskussion zur enteralen Nahrung zustande kommen. Die nunmehr vom Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) geforderten Anweisungen zur Durchführung des Anhörungsverfahrens verhindern dies.

In den nachstehenden Ausführungen wird zunächst dargelegt und nachgewiesen, dass u.a. zwei falsche rechtliche Ansätze und die daraus folgenden Fehler den Beschluss so sehr prägen, dass er insgesamt als rechtswidrig bezeichnet werden muss.

Aus den Fehlern folgen automatisch Verstöße gegen grundlegende ethische Anforderungen, die selbstverständlich auch an Richtlinien zu stellen sind, die die Verordnungsmöglichkeiten von lebensnotwendiger enteraler Nahrung betreffen.

Sollte keine grundlegende Änderung und Neufassung des Beschlusses erfolgen, müsste er wiederum, insbesondere rechtlich beanstandet werden.

2. Fehler in verfahrensrechtlicher Hinsicht

- a) Zu der Frage, welche Verbände anzuhören sind.

§ 31 Abs. 1 S. 2 SGB V besagt, dass der GBA seine Festlegungen *in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6* zu treffen hat.

§ 92 SGB V enthält zu dem speziellen Fall der Einbeziehung von Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysaten, Elementardiäten und Sondennahrung in die Versorgung mit Arzneimitteln keine Festlegung der Anhörungsberechtigten.

§ 92 SGB V nennt lediglich – je nach dem, welches Gebiet die jeweilige Richtlinie betrifft – Anhörungsberechtigte zu anderen ganz bestimmten Fallgruppen: So etwa in Abs. 2, Abs.3 a, Abs. 6, Abs. 7 und Abs. 7 a.

§ 92 SGB V nennt zwar auch zu bestimmten Fällen des § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 Anhörungsberechtigte. Jedoch: Zu dem hier interessierenden Fall, in dem enterale Nahrung in die Versorgung mit Arzneimitteln einbezogen wird (bzw. genauer: zu der Frage, wer in diesem Fall anhörungsberechtigt ist), wird in § 92 SGB V nichts normiert.

Hinsichtlich der Frage, wer in den besonderen Fällen des § 31 Abs. 1 S. 2 SGB V hinsichtlich Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysaten, Elementardiäten und Sondennahrung anhörungsberechtigt ist, liegt demnach offensichtlich eine Regelungslücke im Gesetz vor.

Zur Ausfüllung dieser (offenbar unbeabsichtigten und ausfüllungsbedürftigen) Lücke im Gesetz ist nicht der Bundesausschuss bzw. der gemeinsame Bundesausschuss berufen. Die Ausfüllung erfolgt vielmehr (wie immer bei unbeabsichtigten Lücken im Gesetz) im Wege der Analogie - es handelt sich insoweit um eine gängige juristische Fragestellung. Für die Analogie sind vergleichbare Fallgestaltungen zu betrachten. Die Regelungen des Anhörungsrechts in den positiv geregelten Fällen ergeben:

Vor einer Entscheidung über die Richtlinien zur Verordnung von *Arzneimitteln* nach § 92 Abs. 3 a SGB V ist beispielsweise den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer und der Apotheker sowie den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesgesellschaften der besonderen Therapieeinrichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Der Vergleich dieser mit den anderen positiv vom Gesetz benannten Anhörungsberechtigten in anderen Bereichen (vgl. z.B. die Gruppen der Anhörungsberechtigten in Abs. 6 Satz 2 und Abs. 7 Satz 2 sowie Abs. 7 a des § 92 SGB V) zeigt, dass diese Regelung typisch ist:

Jeweils für die beiden Gruppierungen „Spitzenorganisation der betroffenen Unternehmer“ und „betroffene Ärztesgesellschaft auf Bundesebene“ sind Anhörungsrechte normiert. Der Gesetzgeber will also offenbar stets nicht einzelnen Personen, sondern stellvertretend auf Bundesebene tätigen Organisationen, die im jeweiligen Bereich tätig sind, Anhörungsrechte geben.

Die analoge Anwendung der vorhandenen Regelungen auf den hier zu untersuchenden Fall der Erstellung von Richtlinien zur Einbeziehung von

enteraler Nahrung in die Versorgung mit Medikamenten ergibt damit: Gelegenheit zur Stellungnahme müssen die maßgeblichen Verbände der Hersteller von enteraler Nahrung, Verbände der betroffenen Patienten sowie (wenn vorhanden) die maßgeblichen Dachverbände derjenigen Ärztesellschaften und Apotheker auf Bundesebene erhalten, deren Mitglieder von ihrer fachlichen Ausrichtung her mit der Verordnung von enteraler Nahrung befasst sind, sowie die ernährungswissenschaftlichen Fachgesellschaften.

- Generell und nicht nur für den Einzelfall ohne Anerkennung einer Rechtspflicht anhörungsberechtigt als Spitzenorganisation der Hersteller von enteraler Nahrung sind damit jedenfalls der Diätverband und der BVMed.
- Anhörungsberechtigt sind auch der BPI, der BAH und der VfA.
- Soweit es noch weitere (Hersteller-) Verbände auf Bundesebene in diesem Bereich gibt, haben diese ebenfalls ein Anhörungsrecht.
- Anhörungsberechtigt sind auch Patientenorganisationen, die bundesweit Betroffene repräsentieren, die enteral ernährt werden.
- Anhörungsberechtigt sind selbstverständlich auch die entsprechenden Ärzte- und Apothekerverbände auf Bundesebene sowie die ernährungswissenschaftlichen Fachgesellschaften.

Damit die bundesweit repräsentativen Verbände in Kenntnis gesetzt sind, müssen diese von dem Richtlinienvorhaben in geeigneter Form rechtzeitig informiert und zur Meldung aufgefordert worden sein. Des Weiteren müssten sie sich unter Darlegung ihrer Struktur beim Ausschuss gemeldet haben. Sodann müssten sie ausdrücklich und uneingeschränkt zur Stellungnahme aufgefordert worden sein.

Ob dies alles der Fall war und damit alle maßgeblichen anhörungsberechtigten Gruppierungen Gelegenheit zur Stellungnahme erhalten haben, entzieht sich unserer Kenntnis. Wenn das nicht der Fall gewesen sein sollte, wäre eine Veröffentlichung und Umsetzung des Beschlusses auch wegen insoweit nicht ordnungsgemäßer Anhörung aller betroffenen und anhörungsberechtigten Verbände fehlerhaft und rechtswidrig.

Anmerkung:

Die Annahme, dass eine *Verfahrensordnung* bestimmten Organisationen ein Anhörungsrecht gewähren kann, ist nicht nachvollziehbar. Das Anhörungsrecht ist ein von Gesetzes wegen zu gewährendes Recht mit Verfassungsrang. Es kann durch die Verfahrensordnung eines Ausschusses weder beschränkt noch erweitert werden.

Ebenso wenig kann ein Anhörungsrecht durch eine formelle Zulassung gewährt oder ausgeschlossen werden (wenn es bei zutreffender analoger Anwendung des *Gesetzes* besteht bzw. nicht besteht).

In der (alten) *Verfahrensordnung* des Bundesausschusses¹ war der Sonderfall, wer bei Einbeziehung von enteraler Nahrung in die Versorgung mit Medikamenten (§ 31 SGB V) anhörungsberechtigt ist, nicht aufgeführt. Die alte Verfahrensordnung wiederholte im Bereich der Anhörungsberechtigten lediglich den (lückenhaften) Gesetzeswortlaut des § 92 SGB V.

Wenn ein entsprechender Verband/ Verein existiert, ist er grundsätzlich anhörungsberechtigt. Wenn seine Existenz und seine Struktur dem Ausschuss bekannt war, war ihm das Anhörungsrecht zu gewähren. Nur in diesem Zusammenhang kann ein „Antrag auf Anhörung“ eine Rolle spielen.

Es ist daher auch rechtswidrig, wenn der Ausschuss öffentlich oder in einem bestimmten Verfahren verbindlich „festlegt“, welche Organisationen anhörungsberechtigt sind oder etwa anhörungsberechtigten Organisationen nur ein eingeschränktes Anhörungsrecht zubilligt.

Bei allen Fragen der Anhörung ist festzuhalten, dass rechtlich maßgeblich nur das sein kann, was sich aus zutreffender (hier: analoger) Anwendung *des Gesetzes* in Verbindung mit der Verfassung ergibt.

b) Zu der Frage, wie anzuhören ist:

aa) Die Art und Weise der Anhörung ist nicht gesetzlich festgelegt.

Hier gelten demnach wie stets die ganz allgemeinen Grundsätze, die (unter Berücksichtigung des Verfassungsrangs der Anhörung) von der Rechtswissenschaft entwickelt worden und auf diesen konkreten Fall anzuwenden sind.

Danach ist (auch hier) natürlich rechtliches Gehör in der Weise zu gewähren, dass die Anhörungsberechtigten **umfassend** zu den beschlossenen Vorschlägen Ausführungen abgeben können.

¹ Verfahrensordnung vom 01.10.1997, zuletzt geändert am 30.04.2000, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2000.

Bei der Frage, wie eine Anhörung umfassend gewährt wird, hat natürlich die Komplexität des betreffenden Gebiets und der konkrete Inhalt eines vorgelegten Entwurfs ausschlaggebende und damit die Art der Anhörung mit ausgestaltende Bedeutung. In Anbetracht aller Umstände hätte in diesem Fall den Anhörungsberechtigten nicht nur der Beschlusstext, sondern zusätzlich sämtliche maßgeblichen Unterlagen vom GBA verwendete Literaturstellen und Akten zur Einsicht vorgelegt werden müssen: Ohne diese Unterlagen ist es nicht möglich, sich ein (zutreffendes) Bild von den Grundlagen und den komplexen und vielschichtigen Entscheidungs- und Begründungsvorgängen bei der entworfenen Richtlinie zu machen.

Ein entsprechender Antrag wurde auch rechtzeitig schriftlich gestellt – es wurde ihm aber weder entsprochen noch wurde er überhaupt beschieden.

Die Anhörung wurde anstatt dessen so gestaltet, dass den vom Ausschuss ausgewählten Verbänden für ihre Stellungnahme der Beschlusstext mit einer kurzen Begründung und eine Art Tabelle zur Verfügung gestellt wurde. Der Inhalt dieser Tabelle war nach dem Begleitschreiben des Ausschusses die **verbindliche** Vorgabe für die Form der Stellungnahme.

Dazu wurde schriftlich verlangt, dass (nur) unter Bezug auf die Tabelle Ausführungen gemacht und Literaturstellen benannt werden, diese müssten dann aber im Volltext zur Verfügung gestellt werden. Es wurde vom gemeinsamen Bundesausschuss schriftlich erklärt, anderenfalls könne die Stellungnahme nicht berücksichtigt werden.

Diese massiven Beschränkungen des aus verfassungsrechtlichen Gründen tatsächlich umfassend und einschränkungslos zu gewährenden Anhörungsrechts auf eine vom Ausschuss bestimmte extrem verengte Sichtweise in Verbindung mit der Behauptung, eine andere Form bzw. eine nicht im Volltext beigefügte Literaturstelle könne nicht berücksichtigt werden, ist unzulässig und rechtswidrig.

Rechtliches Gehör zum Entwurf ist daher bislang nicht ordnungsgemäß gewährt worden.

Auf diesen Umstand wurde im übrigen bereits während der laufenden Anhörungsfrist schriftlich hingewiesen (siehe Anlage 1).

Eine Reaktion oder gar eine entsprechende Änderung der Anhörung ist nicht erfolgt. Das Verfahren bleibt rechtswidrig.

bb) Die zur Anhörung zu gewährende **Frist** ist nicht im Gesetz festgelegt.

Nach den aus der Verfassung entwickelten allgemeinen Grundsätzen müsste die Frist so gestaltet sein, dass zum Beschlussinhalt innerhalb dieser Frist angemessen und umfassend Stellung genommen werden kann.

Um umfassend und sachgerecht Stellung nehmen zu können, müsste zunächst die vom Ausschuss mutmaßlich verwendete Literatur gesichtet, ausgewertet und bewertet werden. Weiter wäre die aktuelle Lage in der Literatur zu dem betreffenden Problem zu erfassen und dem gegenüberzustellen. Erst dann könnte konkret Stellung genommen werden. Eine Liste der vom GBA verwendeten Literatur hätte diesen Prozess deutlich erleichtert.

Um diese Arbeit auch nur für eines der vom Bundesausschuss gewählten „Indikationsgebiete“ durchzuführen, würde ein entsprechender Fachwissenschaftler etwa 1-2 Wochen benötigen. Um die Unterlagen und die aktuelle nationale und internationale Literatur zu den zahlreichen verschiedenen im Beschluss vorgegebenen Gebieten zu sichten und dazu jeweils Stellung zu nehmen, würde demnach schätzungsweise ein Zeitaufwand von zumindest 1000 Stunden benötigt. Ein Fachwissenschaftler würde also etwa 6 Monate Zeit benötigen. Anschließend müsste das Ergebnis noch zusammengestellt werden.

Der Ausschuss selbst hat (mit zahlreichen Mitarbeitern) mehr als zwei Jahre mit dieser Arbeit verbracht.

Die Erfassung des Beschlussinhalts, eine umfassende Sichtung der nicht berücksichtigten Literatur und eine erst danach mögliche konstruktive Kritik kann (auch von einem Bundesverband bzw. einer bundesweit tätigen repräsentativen Organisation) in einem Monat ganz offensichtlich nicht geleistet werden.

Die notwendige umfassende und – wie vom Ausschuss gefordert – mit Volltext-Literatur versehene Stellungnahme konnte somit ersichtlich innerhalb der gesetzten Frist unter zumutbaren Umständen nicht erstellt werden.

Die vorgegebene Anhörungsfrist war zu kurz.

Wegen der aufgezeigten unzulässigen inhaltlichen Beschränkungen und der ersichtlich zu kurzen Frist ist die bisher tatsächlich durchgeführte Anhörung rechtswidrig.

Eine angemessene neue Frist für eine Stellungnahme (nach Vorlage sämtlicher Unterlagen) dürfte bei zumindest etwa 3 bis 4 Monaten liegen.

Sollte der Ausschuss beabsichtigen, bereits aufgrund der nun durchgeführten Anhörung eine Umsetzung des Beschlusses zu veranlassen, wäre dies auch aus diesen formalen bzw. rechtsstaatlichen Gründen zu beanstanden.

Dies gilt im übrigen ganz unabhängig davon, dass hier nachstehend (ohne Rücksicht auf die inhaltliche Einschränkung, wohl aber unter Einhaltung der gesetzten zu kurzen Frist) Stellung zu einigen Fragen genommen wird.

Eine ergänzende und erst dann umfassende Stellungnahme bleibt – wie erwähnt – ausdrücklich vorbehalten.

3. Die Vorgaben des Gesetzes für die Erstellung der Richtlinie

Gliederung dieser Übersicht:

- a) Anzuwendendes Recht.
- b) Aufgabe des Ausschusses nach dem Gesetz.
 - aa) Auslegung des Wortes „ausnahmsweise“ in § 31 SGB V.
 - bb) Auslegung der Worte „medizinisch notwendig“ in § 31
 - cc) Anzuwendende wissenschaftliche Maßstäbe bei Ermittlung der „medizinisch notwendigen“ Fälle.
- a) Das auf den hier betrachteten Beschluß vom 1.12.2003 anzuwendende Recht.

Die gesetzlichen Vorgaben für den Beschluß vom 1.12.2003 können sich nur aus den Regelungen in § 31 SGB V, ergänzt durch die Regelung des § 92 SGB V a. F. ergeben.

§ 92 SGB V wurde zwar zum 1.1.2004 geändert und die Machtbefugnisse des neuen gemeinsamen Bundesausschusses wurden (mit Wirkung ab dem 1.1.2004) wesentlich erweitert². Es gibt aber keine Rückwir-

² Die Tatsache, dass nun nach dem neuen § 92 dem gemeinsamen Bundesausschuss auch und erstmals die Beschränkung von Leistungen erlaubt worden ist – ein massiver Eingriff, der grundsätzlich nur einem demokratisch legitimierten Gesetzgeber vorbehalten ist – ist verfassungsrechtlich bedenklich. Dies deswegen, weil der Ausschuss nicht über eine demokratische Legitimation verfügt und nicht repräsentativ mit Vertretern aller betroffenen Gruppen besetzt ist. Dazu werden wir jedoch an anderer Stelle eingehend vortragen.

kungsregelung bzw. besondere Anwendungsregelung zum neuen § 92 SGB V.

Die Richtlinien wurden vom Bundesausschuss in 2002 und 2003 entwickelt und das Ergebnis dieser Entwicklungen am 1.12.2003 in Form des jetzt vorliegenden Richtlinienentwurfs beschlossen.

Da der hier zur Diskussion bzw. zur Anhörung gestellte Beschluss also bereits am 1.12.2003 gefasst worden ist, muss auf ihn noch das bis zum 31.12. 2003 geltende Recht angewendet werden. Der neue gemeinsame Bundesausschuss tritt zwar die Rechtsnachfolge des bisherigen Ausschusses an, dies ändert aber natürlich ebenfalls nichts (rückwirkend) am geltenden Recht und an der Ermächtigungsgrundlage für alte Beschlüsse aus dem Jahr 2003.

Danach gibt es für die am 1.12.2003 beschlossenen Richtlinien bzw. den Bundesausschuss, der diese Richtlinien beschlossen hat, keine gesetzliche Ermächtigung, Leistungen, die zuvor (also nach den alten und derzeit noch geltenden AMR) verordnungsfähig waren, für die Zukunft auszuschließen.

b) Die Aufgabe des Ausschusses nach dem Gesetz.

Nach § 31 SGB V hatte der Bundesausschuss „in den Richtlinien ... festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Aminosäuremischungen, ... und Sondennahrung ausnahmsweise in die Versorgung mit Arzneimitteln einbezogen werden.“

Bei dieser maßgeblichen Ermächtigungsnorm kommt es auf jedes einzelne Wort und dessen zutreffendes Verständnis an.

aa) Die Auslegung des Wortes „**ausnahmsweise**“.

Auf den ersten Blick ist nicht ganz eindeutig, worauf sich das Wort „ausnahmsweise“ in § 31 SGB V bezieht.

Dieser Punkt ist allerdings für das richtige Verständnis der Aufgabe des Bundesausschusses und damit für die gesamte Richtlinie von mitentscheidender Bedeutung.

Man könnte meinen, dass sich das Wort „ausnahmsweise“ auf den Vorgang der Versorgung bezieht – dass also eine Versorgung der gesetzlich

Versicherten mit den in § 31 SGB V genannten Produkten (zu Lasten der GKV) nur „ausnahmsweise“ erfolgen soll.

Die Versorgung selbst wäre dann der gemeinte Ausnahmefall.

Wäre dieses Verständnis richtig, wäre es wohl gerechtfertigt (jedenfalls aber verständlich), wie der Ausschuss von einer „ausnahmsweisen Verordnungsfähigkeit“ zu sprechen.

Der Bundesausschuss hat diese Formulierung in den beschlossenen Richtlinien verschiedentlich gebraucht - und in der Tat offenbar „ausnahmsweise“ in § 31 SGB V in dieser Weise verstanden.

Das zeigt auch folgender Zusammenhang:

Ziffer 15 c der neuen AMR lautet, die Verordnung sei **nur zulässig**, wenn die Voraussetzungen nach Anlage 7 der Richtlinien erfüllt sind.

Anlage 7 wiederum trägt die Überschrift: **„Ausnahmsweise** Verordnungsfähigkeit von Aminosäuremischungen..pp.“

Daraus geht hervor, dass der Ausschuss meint, eine Versorgung könne insgesamt nur ausnahmsweise zulässig sein.

In Anbetracht der genannten Zusammenhänge, der Formulierungen sowie in Anbetracht der Gesamtkonzeption der neuen Richtlinien ist also klar, dass der Bundesausschuss wegen der beschriebenen Auslegung des § 31 SGB V davon ausgegangen ist, die Verordnungsfähigkeit von enteraler Nahrung sei eine Ausnahme.

Vor dem Hintergrund, dass der Bundesausschuss sich außerdem wohl dazu veranlasst gesehen hat, einem „Missstand“ (in Form hoher Ausgaben der GKV für enterale Nahrung) zu begegnen³, ist dieses Verständnis des Gesetzes auch nicht überraschend.

Die vom Bundesausschuss für richtig gehaltene Lesart des Gesetzes im o.g. Sinne („ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit“) ist falsch - die daraus vom Ausschuss offenbar entnommene Legitimation für eine enge „Ausnahmeregelung“ liegt in Wirklichkeit nicht vor.

Bei juristisch gründlicher Betrachtung der Zusammenhänge ist die Auffassung des Ausschusses sogar unververtretbar – es liegt also ein klarer Gesetzesverstoß vor.

³ Der Bundesausschuss erklärt z. B., er habe vor der besonderen Herausforderung gestanden, gegen die „außergewöhnliche Dominanz der Hersteller und Verreiber bei der Verordnung“ vorzugehen. Was dies bedeuten soll und wie dies belegt wird, ist unklar. Was das mit der gesetzlichen Aufgabe des § 31 SGB V zu tun hat, ebenfalls.

Der nur auf den ersten Blick missverständliche Wortlaut des § 31 SGB V ist selbstverständlich auslegungsfähig und auslegungsbedürftig.

§ 31 SGB V muss wie alle Normen unter Berücksichtigung allgemeiner juristischer Prinzipien ausgelegt werden. Die Norm ist also in Ansehung ihres Wortlauts, des Gesamtzusammenhangs des Gesetzes, des Zwecks der Norm (Teleologische Auslegung) sowie mit Blick auf ihre Entstehungsgeschichte zu interpretieren.

Wie immer sind außerdem bei der Auslegung von Regelungen in diesem Bereich die allgemeinen Prinzipien der gesetzlichen Krankenversicherung zu beachten – und selbstverständlich die stets geltenden Verfassungsgrundsätze.

Schon bei grammatikalischer Betrachtung ergibt sich, dass auch ein anderes Verständnis der Norm möglich ist: Nicht die Verordnungsfähigkeit ist die gemeinte Ausnahme, sondern die Einbeziehung aller vom Gesetz in § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V genannten Produkte *in die Versorgung mit Arzneimitteln* könnte ebenso die vom Gesetzgeber in § 31 SGB V gemeinte „Ausnahme“ sein.

Dies deswegen, weil natürlich normalerweise die Versicherten entweder mit Arzneimitteln oder mit Hilfsmitteln oder mit Dienstleistungen versorgt werden – in dem hier betrachteten Teil des § 31 SGB V geht es jedoch um die Versorgung mit enteraler Nahrung, die ersichtlich keiner dieser Kategorien angehört. **Enterale Nahrung gehört, wie das Bundessozialgericht bereits festgestellt hat, insbesondere auch nicht zu den Arzneimitteln.** Es erscheint daher durchaus denkbar, dass § 31 SGB V nur meint, dass die hier angeordnete Einbeziehung von enteraler Nahrung in die Versorgung mit Medikamenten eine (systematische) Ausnahme ist.

Diese Auslegungsvariante wird gestützt durch eine am Zweck der Norm orientierte Überlegung: Grundsätzlich müssen natürlich in allen medizinisch notwendigen Fällen die gesetzlich Versicherten versorgt werden.

Gesetz und Rechtsprechung gehen stets und grundsätzlich davon aus, dass die Leistungspflicht der GKV alle medizinisch notwendigen Leistungen umfasst. Es geht im SGB V - und selbstverständlich auch in den aufgrund dieses Gesetzes zu erlassenden Richtlinien - stets um die auch an Art 3 Abs. 1 GG orientierte gleichberechtigte Versorgung aller gesetzlich Versicherten mit den notwendigen Leistungen.

Wenn nun erkannt worden ist, dass für die Versorgung der versicherten Patienten in bestimmten Situationen auch enterale Nahrung notwendig ist, ist klar, dass auch bei nicht passender Systematik des SGB V eine entsprechende (Ausnahme-) Regelung geschaffen werden musste.

Dem entspricht auch die Entstehungsgeschichte des § 31 SGB V: Nachdem das BSG in einer Entscheidung festgestellt hatte, dass enterale Nahrung nicht zu den Medikamenten zählt, war die ausdrückliche gesetzliche Einbeziehung der Verordnungsfähigkeit von enteraler Nahrung in den ansonsten den Medikamenten vorbehaltenen Bereich geboten (Vgl. die Protokolle und die Gesetzesbegründung zur Änderung des § 31 SGB V).

Dass der Gesetzgeber in § 31 SGB V die Einbeziehung von enteraler Nahrung in die Versorgung der Versicherten ausdrücklich angeordnet hat, ist in Anbetracht der buchstäblich elementaren Bedeutung von Ernährung (und damit notfalls auch künstlicher Ernährung) nicht weiter verwunderlich. Dem Problem der Mangelernährung breiter Bevölkerungskreise⁴ zu begegnen und ggf. auch enterale Ernährung sicherzustellen, ist nämlich eine wichtige gesundheitspolitische Aufgabe - sie ist im übrigen seit Oktober 2003 auch Gegenstand eines Beschlusses und einer ausführlichen Empfehlung des Ministerrats der europäischen Gesundheitsminister.

Gegen die Auslegung und das Rechtsverständnis des Ausschusses spricht auch eine Überlegung, welche die Stellung und den Zweck der Ermächtigung des Ausschusses näher betrachtet: Der Ausschuss als eine nicht demokratisch legitimierte juristische Person des öffentlichen Rechts darf nicht wie ein Gesetzgeber in Rechte der Bürger eingreifen. Er ist eher eine Art Sachverständigenrat mit besonderen Gestaltungsbefugnissen.

⁴ Zahlreiche Studien deuten auf einen Anteil von im Mittel ca. 30% mangelernährten Patienten bei Klinikeinweisungen hin. Identifizierte Risikofaktoren sind Alter und Grunderkrankung. Teilweise werden bis zu 60% Prävalenz bei einigen Patientenkollektiven ermittelt:

Der *Bundesverband der Verbraucherzentrale* (vzbv) („Essen im Alter. Zu wenig? Zu viel? Das Falsche? Dossier zu Seniorenernährung in Deutschland“ Berlin: Januar 2004) und die *Bundesarbeitsgemeinschaft der Senioren-Organisationen* (BAGSO) haben Politiker, Nahrungsmittelindustrie, Ärzte, Pflegekräfte und Angehörigen von Senioren dazu aufgerufen, der Ernährung mehr Aufmerksamkeit zu widmen. Der *Europarat* empfiehlt den Länderregierungen die Entwicklung von nationalen Richtlinien zur Erfassung des Ernährungszustandes, zu Therapiestandards und der Dokumentation, sowie zur Ausbildung des medizinischen Personals (vgl. Report Council of Europe; Committee of Ministers „Resolution ResAP(2003)3 on food and nutritional care in hospitals“ Council of Europe Publishing, November 2003 sowie die „Grundsatzstellungnahme. Ernährung und Flüssigkeitsversorgung älterer Menschen. Abschlussbericht der Projektgruppe P 39“. Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen e.V. (MDS) 2003 sowie „die wichtigsten Daten im Überblick“, Verbraucherzentrale Bundesverband e.V.). Nach den Untersuchungen beeinflussen die klinischen Folgen einer Mangelernährung die Schweregrade der Erkrankungen und führen regelmäßig zu Komplikationen. Dies hat ökonomisch negative Folgen durch eine Verlängerung der Liegezeiten, die mit den Komplikationen verbundene Medikation, häufigerer Hospitalisierung und Ausfall der Arbeitskraft. Die für den Patienten verbundenen Folgen sind eine massive Verringerung der Lebensqualität und teilweise (Indikationsabhängig) eine höhere Sterblichkeit, Verlängerung von Krankenhausaufhalten. Der Europarat empfiehlt den Länderregierungen die Entwicklung von nationalen Richtlinien zur Erfassung des Ernährungszustandes, zu Therapiestandards und der Dokumentation, sowie zur Ausbildung des medizinischen Personals.

Die Betrachtung des § 31 SGB V als Ermächtigung für eine „Ausnahmeregelung“ würde indessen beinhalten, dass dem Ausschuss die Möglichkeit eingeräumt worden wäre, nach eigenem Ermessen festzulegen, in einigen Fällen (auch medizinisch notwendige!) Leistungen wegen ihres „Ausnahmecharakters“ von der Verordnungsfähigkeit auszunehmen. Eine solche Befugnis darf jedoch dem Ausschuss grundsätzlich nicht übertragen werden und ist ihm auch nicht übertragen worden. Eine Ermächtigung des Ausschusses, nach eigenem Ermessen *medizinisch notwendige* Leistungen von der Verordnungsfähigkeit auszunehmen, gibt es auch nirgends (auch nicht in der Fassung des § 92 SGB V ab 1.1.2004).

Da im Zweifel stets davon auszugehen ist, dass der Gesetzgeber Regelungen geschaffen hat, die mit der Gesamtsystematik und den Ermächtigungsstrukturen übereinstimmen, ist auch wegen dieser Überlegungen die Auslegung des Ausschusses abzulehnen.

Bei der gebotenen Gesamtbetrachtung des Gesetzes ergibt sich demnach, dass „ausnahmsweise“ in § 31 SGB V bedeutet, dass trotz ihrer fehlenden Arzneimitteleigenschaft die aufgeführten Produkte „ausnahmsweise“ in die Versorgung mit Arzneimitteln einzubeziehen sind.

Das bedeutet gleichzeitig, dass diese Produkte nicht nach Ermessen des Ausschusses einzubeziehen sind, sondern dass sie einbezogen werden *müssen*.

Die hier geführte Diskussion hat deshalb auch nichts mit dem Ermessensspielraum zu tun, der dem Bundesausschuss bzw. dem gemeinsamen Bundesausschuss bei der Gestaltung von Richtlinien unter anderen Umständen zukommt. Denn Ermessen kann und darf erst ausgeübt werden, wenn eine Regelung sich innerhalb der vom Gesetz gefassten Grenzen bewegt. Diese Grenzen ergeben sich wiederum aus einer zutreffenden Auslegung des Gesetzes. Von Ermessen oder Gestaltungsspielraum kann gerade im vorliegenden Zusammenhang also keine Rede sein.

Bei zutreffendem Verständnis des Gesetzes ist es die in § 31 SGB V normierte Aufgabe des Bundesausschusses gewesen, ganz bestimmte Formen bzw. Produkte enteraler Nahrung in die Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln einzubeziehen.

Das bedeutet also, dass der Ausschuss die Aufgabe hatte, praxisgerecht und *umfassend* zu beschreiben, wann die Verabreichung der vom Gesetz genannten Produkte enteraler Nahrung medizinisch notwendig ist.

Das Wort „ausnahmsweise“ schränkt diese vom Gesetz gemeinte Erfassungs-Aufgabe (entgegen der Ansicht des Bundesausschusses) in keiner Weise ein.

Der Ausschuss hat jedoch „ausnahmsweise“ in § 31 SGB V auf die Verordnungsfähigkeit von enteraler Nahrung bezogen. Nachdem ersichtlich dieses falsche Rechtsverständnis den beschlossenen Richtlinien zugrunde liegt, sind sie (auch deswegen) rechtswidrig.

- bb) Die Auslegung der Worte „**medizinisch notwendig**“ in § 31 SGB V und die Art der Erfassung der entsprechenden Fälle.

Alle Fälle, in denen enterale Ernährung **medizinisch notwendig** ist, wären vom Bundesausschuss im Rahmen der Richtlinie in geeigneter Form in die Versorgung mit Medikamenten einzubeziehen gewesen.

Der Bundesausschuss hat die Worte „medizinisch notwendig“ jedoch offenbar so verstanden, dass es auch möglich ist, aufzulisten, welche mehr oder weniger typischen sonstigen Erkrankungen vorliegen müssen, damit **im Zusammenhang damit** einem Patienten auch enterale Nahrung verordnet werden kann.

Nur wenn man unterstellt, dass die Fälle „medizinischer Notwendigkeit“ auch so vollständig und dem gesetzlichen Auftrag entsprechend erfasst werden können, ist die vorgelegte Richtlinie sinnvoll und gesetzeskonform.

Insoweit bestehen jedoch erhebliche Bedenken:

Obwohl es in § 31 SGB V auch um Arzneimittel geht, hat – wie bereits angesprochen – gerade der hier betrachtete Bereich der enteralen Nahrung mit Arzneimitteln nichts zu tun. Produkte der enteralen Nahrung sind und bleiben Nahrung. Sie sind zwar (ausnahmsweise) in die Versorgung mit Arzneimitteln einzubeziehen – sie werden dadurch aber nicht selbst zu Arzneimitteln.

Funktioneller Unterschied zwischen Arzneimitteln und enteraler Ernährung ist, dass nur Arzneimittel der Therapie einer Krankheit dienen. Sie bedürfen daher auch einer arzneimittelrechtlichen Zulassung, um rechtmäßig in den Verkehr gebracht werden zu können.

Trink- und Sondennahrungen müssen demgegenüber als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke lebensmittelrechtlichen Vorschriften

(EG-Richtlinie 1999/21/ EG, Diätverordnung, Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz, Lebensmittelkennzeichnungsverordnung etc.) genügen und bedürfen einer entsprechenden behördlichen Anzeige (vgl. § 4 DiätVO).

Diese grundlegenden rechtlichen Unterschiede spiegeln den grundlegend anderen Zweck von Nahrung wieder: Sinn und Zweck von (enteraler) Ernährung ist ausschließlich, Patienten zu ernähren, die mangelernährt sind oder bei denen durch eine speziell angepasste enterale Nahrung Folgeschäden vermieden bzw. minimiert werden können.

Ob dies aufgrund einer (anderweitig vorliegenden und u. U. auch behandelten) Krankheit (wie z.B. Krebs, Aids, Schluckstörung) erforderlich ist oder nicht, spielt für den Zweck der enteralen Nahrung und damit auch für die *Notwendigkeit* von enteraler Nahrung keine Rolle.

Dieser grundlegende Unterschied zwischen Arzneimitteln und (enteraler) Nahrung ist bei der Auslegung der Worte „medizinisch notwendig“ in § 31 SGB V und bei der Erfassung der Fälle der Notwendigkeit heranzuziehen:

Die Frage der „medizinischen Notwendigkeit“ kann aufgrund obiger Überlegungen im Zusammenhang mit der Einbeziehung von enteraler Nahrung (in die Versorgung mit Medikamenten) nur so zu verstehen sein, dass gefragt wird, wann enterale **Nahrung** medizinisch notwendig ist.

Enterale Nahrung ist medizinisch notwendig, wenn Mangelernährung mit Krankheitswert vorliegt bzw. droht wenn durch spezielle enterale Nahrung, wie zum Beispiel Aminosäuremischungen für angeborenen Enzymmangelkrankheiten, Folgeschäden vermieden oder minimiert werden können.

Wann genau *das* der Fall ist, wäre also in den Richtlinien festzulegen gewesen.

Denn wann Mangelernährung Krankheitswert hat, kann nach festgelegten Kriterien entschieden werden (dazu wird im Folgenden noch dezidiert ausgeführt).

Der Bundesausschuss hat die Aufgabe, im vorstehend genannten Sinne „medizinisch notwendige“ Fälle festzulegen, in denen enterale Nahrung verordnet werden kann, nicht erfüllt. Der Ausschuss hat vielmehr darauf verzichtet, eine allgemeine Definition der Mangelernährung mit Krankheitswert aufzuführen, sondern (sonstige) Krankheiten benannt, mit de-

nen eine Mangelernährung oft einhergeht. Dies wohl in der (erklärten) Absicht, eine ärztliche Entscheidung über die Verordnung von enteraler Nahrung weitest möglich einzuengen.

Enterale Nahrung ist jedoch immer dann „medizinisch notwendig“, wenn Mangelernährung mit Krankheitswert oder ungewollter Gewichtsverlust vorliegt oder aber zur Vermeidung von Folgeschäden.

Der Ansatz des Ausschusses und die diesem Ansatz zugrunde liegende Auslegung von „medizinisch notwendig“ ist damit als falsch und rechtswidrig zu charakterisieren.

- cc) Die anwendbaren **wissenschaftlichen Maßstäbe**⁵ für die Feststellung von „medizinischer Notwendigkeit“ im Sinne von § 31 SGB V.

In unmittelbarem Zusammenhang mit dem oben genannten Verständnis der Worte „medizinisch notwendig“ steht die Frage, nach welchen Maßstäben „medizinische Notwendigkeit“ festzustellen ist.

Da es – wie dargelegt – um die Notwendigkeit von enteraler Nahrung geht, muss **deren** Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit (nach dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft) nachgewiesen sein.

Dabei kann nur der Stand der ernährungswissenschaftlichen Erkenntnisse maßgeblich sein. Schon für die ordnungsgemäße Inverkehrbringung diätetischer Lebensmittel sind (anders als bei Arzneimitteln) keine klinischen Studien vorzulegen. Bei diätetischen Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke ist erforderlich aber auch ausreichend, dass der Hersteller oder Importeur dem Amt auf Nachfrage **ernährungswissenschaftliche Arbeiten und Daten** vorlegen kann, vgl. § 4a Abs. 5 DiätVO.

⁵ Das Deutsche Cochrane Zentrum der Universität Freiburg definierte 1997 die Auslegung und Handhabung der evidenzbasierten Medizin. Diese stellt die Integration individueller klinischer Expertisen mit der bestmöglichen externen Evidenz aus systematischer Forschung heraus. Es muss sich um klinisch relevante Forschung handeln, kann aber auch oft medizinische Grundlagenforschung, patientenorientierte Forschung und Follow-up Studien beinhalten, sie ist also nicht auf randomisierte doppelblind kontrollierte Studien und Metaanalysen begrenzt.

Nach D.L. Sacket et al: („Was ist evidenz-basierte Medizin und was nicht?“ MMW 1997; 139: 644 – 665) sind allerdings für manche Fragestellungen auch im klassischen Bereich der Anwendung evidenz-basierter Untersuchungen keine kontrollierten Studien möglich - so etwa wenn bei bereits bekannten Interventionen eine sonst fatale ethisch unverträgliche Kondition für den Patienten entstehen würde. Danach müssen selbst hier die nächst besten externen Evidenzen gefunden und berücksichtigt werden.

Dies muss vor allem für Fragestellungen aus dem Bereich der Ernährungswissenschaft gelten, die vielfach auf allgemein gültigen Erkenntnissen der Epidemiologie und Ernährungsstandards basiert. Selbst wenn man also (was jedoch aus oben dargelegten Gründen falsch wäre) mit den Ansätzen der klassischen evidenz-basierten Medizin (die als outcome-Parameter lediglich die Mortalität und Morbidität definiert) an die gestellte Frage herangehen könnte, ergäben sich in den besonderen Fällen der enteralen Ernährung erhebliche Besonderheiten.

Für die Frage der Notwendigkeit von enteraler Nahrung ist auf ernährungswissenschaftliche Erkenntnisse, wie sie seit Jahren ausreichend vorliegen (dazu ebenfalls unten näher) abzustellen.

Das hat der Bundesausschuss nicht getan.

Aus dem Inhalt der vorgelegten Richtlinie geht vielmehr deutlich hervor, dass der Ausschuss davon ausgegangen ist, dass an die Notwendigkeit und den Nutzen von enteraler Nahrung die gleichen oder vergleichbare Anforderungen zu stellen sind, wie bei Medikamenten.

Das ist falsch.

Richtig ist vielmehr, dass Doppelblind-Studien oder beispielsweise der Nachweis des Sinns ballaststoffhaltiger Ernährung bezogen auf Morbidität und Mortalität sowie ähnliche aus dem Arzneimittel-Bereich bekannte Nachweisformen hier nicht anwendbar sind. Solche Nachweisformen zum Beleg dafür, dass und welche enterale Nahrung in die Leistungspflicht der GKV gehört, wären auch in der Regel ethisch unvertretbar. Dazu sogleich noch näher.

4. Ethische Anforderungen an die Richtlinie

Ethik als (weiterer) Maßstab staatlichen Handelns gründet sich unter anderem auf die Verfassung.

Ethische Anforderungen an staatliches Handeln und hoheitlich vorgegebene Regeln sind selbstverständlich nicht nur im Hinblick auf enterale Nahrung für Patienten zu diskutieren. Ethik ist vielmehr in allen Bereichen und deshalb auch in durchaus vergleichbaren Fällen die selbstverständliche Grundlage ärztlicher Behandlungsregeln. Ethik muss auch im Rahmen der Gestaltung von Verordnungsvoraussetzungen (zu Lasten der GKV) stets berücksichtigt werden.

Die Richtlinie fordert Evidenzstufen, die aus ethischen Gründen gar nicht erwartet werden können.

Die Richtlinie orientiert sich an Krankheiten und bringt Ärzte mit ihrem Ethos in Konflikt, das sich am kranken Menschen orientiert. Eine – naturgegeben immer unvollständige – Liste von Krankheiten als Indikationen führt in der Praxis unvermeidlich zu Schwierigkeiten: Sie lässt für patientenorientierte Therapien im Einzelfall zu wenig Spielraum. Eine Orientierung an einem Stufenschema und an dem – durchaus objektivierbaren –

Zustand eines Patienten (wie es die DGEM fordert) wäre hier für die Praxis insofern angemessener, als es die Ärzte nicht in Konflikte mit ihren ethischen Grundsätzen bringen würde (siehe hierzu auch ausführlich Anlage 2).

Eine Datenlage bzw. Nachweisform wie bei der Mangelernährung mit Krankheitswert ist im übrigen in der Medizin keine Seltenheit.

Beispielsweise wird auch bei einer Hypertonie nicht evidenzbasiert evaluiert, ob diese behandelt werden muss oder nicht, da die Behandlungsnotwendigkeit bereits epidemiologisch und damit hinreichend zuverlässig nachgewiesen wurde. Eine Nichtbehandlung wäre in diesem Fall (wie in verschiedenen Fällen der Notwendigkeit von enteraler Nahrung) schlicht unethisch. In diesen Bereichen wird lediglich evidenzbasiert der Nutzen eines Medikamentes gegen ein anderes und nicht der Nutzen bezogen auf Morbidität und Mortalität untersucht.

Daher kann auch im Bereich der Ernährungswissenschaft nicht unter Bezug auf Morbidität und Mortalität ermittelt werden, ob ernährt werden muss oder nicht, denn das Unterlassen einer Ernährung (im Rahmen von Untersuchungen) wäre unethisch.

Die Nachweisanforderungen des Ausschusses an die Notwendigkeit und den „medizinischen Nutzen“ von enteraler Nahrung sind demnach in mehrfacher Hinsicht falsch. Es kann ethisch vertretbar allenfalls untersucht werden, *wie eine enterale Ernährungstherapie verbessert werden kann*.

Die Ethik gebietet es im übrigen auch ganz selbstverständlich, Vertragsärzten (auf der Grundlage der AMR) die Möglichkeit zu eröffnen, gesetzlich versicherte Patienten auch ambulant mit *allen medizinisch notwendigen Leistungen* zu versorgen bzw. versorgen zu lassen. Alle gesetzlich Versicherten haben Anspruch auf eine ausreichende, notwendige und zweckmäßige medizinische Behandlung.

Der GBA hat jedoch fehlerhaft aus einer seiner Meinung nach unzureichenden Studienlage das Fehlen eines therapeutischen Nutzens hergeleitet.

5. Stellungnahme zu den Ausgangspunkten des Bundesausschusses auf der Grundlage der Vorbemerkungen zu 3. und 4.

Wozu die rechtlich falschen Ansätze des Beschlusses geführt haben, wird beispielsweise (in dramatischer Weise) deutlich in der Regelung der Anlage 7 unter Nr. 2.

Dort heißt es wörtlich:

„Das Vorliegen einer Mangelernährung alleine begründet keine ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit von enteraler Ernährung“.

Eine Neufassung der Richtlinie mit diesem Inhalt würde zur Folge haben, dass ein mangelernährter Patient ohne eine (gemäß Ausnahme-Katalog) passende „Begleit-Diagnose“ grundsätzlich keinen Anspruch auf enterale Nahrung hat bzw. sein Arzt ihm diese nicht verordnen darf !

Das ist ersichtlich unvertretbar.

Sogar einem u. U. lebensbedrohlich „nur mangelernährten“ gesetzlich versicherten Patienten, dessen Begleitdiagnose lediglich noch nicht feststeht, dürfte nach dem vorgelegten Entwurf ein Vertragsarzt grundsätzlich keine enterale Nahrung verordnen. Er wäre vielmehr gezwungen, zunächst nach einer passenden „Begleitdiagnose“ zu suchen und dürfte erst, wenn diese im Sinne der AMR feststeht, mit der enteralen Ernährung beginnen.

Diese rechtlich, ethisch und gesundheitspolitisch unvertretbare Regelung kann in ihren denkbaren praktischen Folgen kaum unterbewertet werden.

Bislang kann der Vertragsarzt (selbstverständlich) in Ansehung der Nr. 17 1 i AMR nach ärztlichem Ermessen enterale Nahrung verordnen, wenn dies indiziert ist. Die Verabreichung von enteraler Nahrung ist indiziert, wenn ein Fall von Mangelernährung mit Krankheitswert oder drohender Mangelernährung vorliegt und der Patient nicht mehr in der Lage ist, die ausreichende Zufuhr von Nahrung selbst sicherzustellen.

Eine entsprechende Regelung muss in den AMR erhalten bleiben.

Denn grundlegende Indikation für die Verordnung von enteraler Nahrung ist eine Mangelernährung mit Krankheitswert - und nicht etwa eine bestimmte (in den AMR gelistete) Krankheit mit gleichzeitig zu prüfenden einschränkenden Faktoren.

Bei einer Geltung der im Entwurf vorgelegten Richtlinien könnte beispielsweise nur einem Patienten mit der positiv gelisteten Indikation „stenosierende oropharyngeale und obere gastro-intestinale Tumoren“ enterale Nahrung verordnet werden, während z.B. bei den ähnlich gelagerten Erkrankungen „Ösophagitis“, „Stenosen und Strikturen des Ösophagus“, „Ösophagusvarizen“, „Verätzungen und Verbrühungen im Bereich der oberen Speisewege“, „Tonsillarabszessen oder Mundbodenabszessen etc.“ grundsätzlich keine enterale Nahrung mehr verordnet werden könnte.

- Problematisch ist auch, dass die Auflistung der Erkrankungen und die dazu gegebenen Empfehlungen bzw. Ausschlüsse keiner erkennbaren durchgehenden Systematik folgen. So ist beispielsweise der BMI, bei dem eine Verordnungsempfehlung gegeben wird, im Falle einer AIDS-Erkrankung (mit z.B. opportunistischer Lungenentzündung) 21 kg/m² und im Falle einer (Lungen-) Tumorkachexie 18,5 kg/m². Bei einer pulmonalen Kachexie mit „benigner“ Grunderkrankung (Emphysem, COPD) hingegen ist eine Verordnung im vorliegenden Entwurf ausgeschlossen. Die Unterschiede und Konsequenzen für die drei beispielhaft genannten Patientengruppen sind dramatisch und zudem sachlich nicht begründbar.

Weitere Ausschlüsse sind z.B.

- Patienten, die nach plastischen Operationen (z.B. Lippen-, Kiefer-, Gaumenspalte) vorübergehend oral keine Nahrung aufnehmen können;
- Entzündungen im Bereich des Gastrointestinaltraktes (denn nur Colitis ulcerosa und M. Crohn werden im AMR-Entwurf namentlich erwähnt!)
- psychogene Appetitstörungen,
- Medizinisch notwendige Interventionen bei Gedeih-, Wachstumsstörungen von Kindern.

Diese Liste der nach dem vorgelegten Entwurf nicht mehr zu versorgenden Patienten ist lediglich beispielhaft, jedoch nicht vollständig. Sie ließe sich weiter fortsetzen.

Die vorliegende Kritik an dem Entwurf darf auch nicht dahingehend missverstanden werden, dass (nur) kritisiert wird, dass die genannten Patientengruppen keine enterale Nahrung erhalten können.

Kritisiert wird die grundlegende Behauptung des Bundesausschusses, nur bei einer „passenden“ Begleit-Diagnose könne enterale Nahrung ausnahmsweise „gerechtfertigt“ sein. Dem liegt nämlich eine vom Ansatz her schlicht falsche Betrachtung des Problems der Mangelernährung mit Krankheitswert zugrunde.

Enterale Ernährung von Patienten, die (möglicherweise wegen einer der vom Bundesausschuss aufgezählten Erkrankungen, u. U. aber auch aus anderen Gründen) mangelernährt sind, hat nur zum Ziel und kann nur zum Ziel haben, eben die drohende oder bestehende Mangelernährung mit Krankheitswert zu behandeln oder Folgeschäden zu vermeiden. Die der Mangelernährung zugrunde liegenden *Erkrankungen* soll und kann enterale Ernährung dagegen nicht behandeln; sie kann aber durch speziell an die Krankheit adaptierte Produkte deren Verlauf günstig beeinflussen.

Künstliche Ernährung muss zur Verfügung gestellt werden, um Leben zu erhalten, Genesung zu ermöglichen und ein Mindestmass an Lebensqualität zu erhalten.

Es ist ohne weiteres möglich, objektive Kriterien für eine „Mangelernährung mit Krankheitswert“ zu finden.

Die objektiven Merkmale der Mangelernährung wurden im Jahr 2001 durch den Council of Europe definiert und festgehalten⁶. Die Kriterien sind anerkannt und gingen in die ESPEN⁷-Guidelines zur Mangelernährung ein⁸, die den Nutritional Risk Score empfiehlt. Ein ähnlicher Score liegt z.B. mit dem sogenannten Subjectiv Global Assessment der Amerikanischen Gesellschaft für Parenterale und Enterale Ernährung (ASPEN) vor⁹, der durch die DGEM¹⁰ auch übernommen wurde¹¹.

Allgemein gesagt liegt die medizinische Notwendigkeit einer Ernährungstherapie immer dann vor, wenn ein kranker Mensch selbst eine ausreichende Nahrungsaufnahme nicht mehr sicherstellen kann und daher eine Mangelernährung bzw. erheblicher ungewollter Gewichtsverlust zu befürchten oder bereits festzustellen ist.

Diese Voraussetzungen können objektiviert und durch den Vertragsarzt z.B. mit o.g. Scores nachvollziehbar festgestellt werden.

Die ASPEN-Guidelines geben vor, dass enterale Ernährung erforderlich ist, wenn ein Patient nicht essen kann, nicht essen soll oder nicht

⁶ Report Council of Europe; Committee of Ministers „Resolution ResAP(2003)3 on food and nutritional care in hospitals“ Council of Europe Publishing, November 2003

⁷ European Society for Parenteral and Enteral Nutrition.

⁸ ESPEN Guidelines for Nutrition Screening 2002, Kondrup J et al. Clinical Nutrition 2003; 22: 415 – 421.

⁹ Guidelines for the use of parenteral and enteral nutrition in adult and pediatric patients. ASPEN. Board of Directors and the Clinical Guidelines Task Force. Journal of parenteral and enteral Nutrition 2002; 26 (S1): 9SA – 12SA.

¹⁰ Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin.

¹¹ DGEM Leitlinie Enterale Ernährung Ernährungsstatus - Pierlich et al. Aktuelle Ernährungsmedizin 2003; 28 (S1): S10 – S25.

ausreichend essen will und die enterale Ernährung zusätzliche Risiken verhindert¹².

Hierauf aufsetzend hätte eine sinnvolle, ethisch vertretbare, lückenlose und kostensparende Regelung zur Verordnungsfähigkeit enteraler Nahrung geschaffen werden können und geschaffen werden müssen.

Der beiliegende Entwurf (siehe Punkt 7.) berücksichtigt dies.

Die vorgelegten Richtlinien enthalten auf Grund der genannten falschen Ansätze zu Unrecht bereits keine allgemeine Definition der Mangelernährung mit Krankheitswert und des Weiteren auch keine in der Praxis handhabbare Beschreibung der weiteren Verordnungsvoraussetzungen.

Auch praktische Handhabbarkeit und größtmögliche Einfachheit sind weitere wichtige Kriterien für eine Richtlinie – dies muss nach unserer Überzeugung insbesondere für die die Arzneimittel-Richtlinie betreffende enterale Nahrung gelten – da von ihnen lebenswichtige ärztliche Entscheidungen abhängen. Der vorliegende Entwurf ist in dieser Hinsicht jedoch unpraktikabel und in wichtigen Teilen sachlich falsch.

Außerdem verpflichtet § 92 Abs. 1 SGB V den GBA dazu, den besonderen Erfordernissen der Versorgung behinderter oder von Behinderung bedrohter Menschen¹³ Rechnung zu tragen.

Die Art der zu verordnenden enteralen Nahrung.

Für den behandelnden Arzt die nächste – von den vorstehend angesprochenen Fragestellungen völlig unabhängige – Frage ist, *welche Art von Sondennahrung* im Einzelfall verordnet werden muss.

Der Bundesausschuss hat sich offenbar veranlasst gesehen, auch zu diesem sehr komplexen Thema selbst eingehende Festlegungen zu treffen.

Dabei ist schon nicht ersichtlich, woraus sich die (notwendige) Ermächtigungsgrundlage für Regelungen des Bundesausschusses zu ernährungswissenschaftlichen Detailfragen ergibt: Aus § 31 SGB V geht lediglich hervor, dass vom Bundesausschuss alle Fälle einzubeziehen sind, in

¹² Guidelines for the use of parenteral and enteral nutrition in adult and pediatric patients. ASPEN. Board of Directors and the Clinical Guidelines Task Force. Journal of parenteral and enteral Nutrition 2002; 26 (S1): 18SA – 1221SA

¹³ Die meisten enteral ernährten Patienten fallen unter die gesetzliche Definition der Behinderung in § 2 SGB IX: „Menschen, deren körperliche Funktion ... mit hoher Wahrscheinlichkeit länger als 6 Monate von dem für das Lebensalter typischen Zustand abweicht ...“

denen die Zuführung der vom Gesetz bezeichneten enteralen Nahrung medizinisch notwendig ist. Zu der Frage, *welche genaue Zusammensetzung diese* Nahrung haben muss und welche Formulierung in welchen Fällen zuzuführen ist, soll der Ausschuss weder nach dem Wortlaut noch nach dem Zweck des § 31 SGB V etwas regeln.

Das Fehlen dieser Ermächtigung ist auch konsequent, denn dies ist eine komplexe ernährungswissenschaftliche Fragestellung.

Dass sich eine Ermächtigung für eine wie jetzt vom Ausschuss vorgelegte umfassende Regelung zu diesem Bereich aus § 92 SGB V ergeben könnte, ist ebenfalls nicht ersichtlich:

Nach § 92 Abs. 1 SGB V hätte der neue¹⁴ gemeinsame BA (nicht: der alte Bundesausschuss, dessen Beschluss hier diskutiert wird) zwar auch die Möglichkeit, die Verordnung solcher Produkte auszuschließen, deren Nutzen, Notwendigkeit oder Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen ist¹⁵ - der Zweck des § 92 SGB V kann jedoch nur als Spiegelbild des § 31 SGB V verstanden werden: Es soll enterale Nahrung ausgeschlossen werden können, die nach den Voraussetzungen des § 31 SGB V nicht oder nicht mehr aufgenommen werden dürfte¹⁶. § 92 SGB V enthält also keine **zusätzliche** Ermächtigungsgrundlage für positive Detailregelungen des Bundesausschusses.

Für die vorgelegten Richtlinien fehlt es hinsichtlich der Festlegung der Verordnungsinhalte bei der Verordnung von enteraler Nahrung also bereits an einer Ermächtigungsgrundlage bzw. einer Regelungskompetenz.

Die vorgeschlagenen Regelungen selbst beruhen außerdem inhaltlich auf falschen fachwissenschaftlichen Ansätzen: Denn selbst wenn man aus den §§ 31, 92 SGB V eine Ermächtigung für eine Regelung der Zusammensetzung der verordnungsfähigen Trink- und Sondennahrung entnehmen könnte, stellt sich in jedem Fall die Frage, *auf welchem Wege* der Bundesausschuss gerade in den besonderen Fällen der Versorgung

¹⁴ Wie oben schon dargelegt, könnte die ab 1.1.2004 geltende neue Vorschrift des § 92 rechtlich allenfalls von dem neuen gemeinsamen Bundesausschuss als Grundlage für neue eigene Beschlüsse herangezogen werden, sie konnte dagegen nicht bereits vom alten Ausschuss herangezogen werden.

¹⁵ § 92 Abs. 1 lautet: „Der gemeinsame Bundesausschuss ... kann ... die Erbringung und Verordnung von Leistungen oder Maßnahmen einschränken oder ausschließen, wenn nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind.“

¹⁶ Der Gesetzgeber hat die Ergänzung des § 92 SGB V so verstanden und in der Begründung zum GMG wird die Neuregelung des § 92 SGB V deshalb auch ausdrücklich nur als Klarstellung dahingehend bezeichnet, dass hier eine bereits zuvor (aus § 31 SGB V) gegebene Möglichkeit des Bundesausschusses präzisiert worden sei. Es ist daher eindeutig, dass in § 92 SGB V weder eine neue Ermächtigungsgrundlage noch auch nur eine Erweiterung der Kompetenzen geschaffen wurde.

der Versicherten mit Trink – und Sondennahrung deren sinnvolle spezifische Zusammensetzung im Einzelfall zu ermitteln hat.

Nach dem Inhalt des Beschlusses von Dezember 2003 sollen z. B. speziell ballaststoff-angereicherte bilanzierte Diäten ebenso von der Verordnungsfähigkeit ausgeschlossen werden wie hypokalorische oder krankheitsadaptierte Produkte (vgl. Ziffer 5 der Anlage 5 zu Abschnitt E).

An folgenden Beispielen soll nachstehend aufgezeigt werden, warum der Ansatz des Ausschusses fachwissenschaftlich falsch ist. Weitere Ausführungen sind den Anlagen zu entnehmen.

Ballaststoffhaltige Nahrung:

Der Bundesausschuss behauptet, die medizinische Notwendigkeit der Ballaststoffe sei in der enteralen Ernährung nicht belegt.

Daraus wurde vom Ausschuss offensichtlich die Rechtfertigung für umfangreiche Ausschlüsse und auch für eine zusätzliche besondere Regelung für ballaststoffhaltige Nahrung abgeleitet.

An verschiedenen Stellen des vorgelegten Entwurfes wurde bestimmt, ballaststoffhaltige Nahrung dürfe nur verordnet werden „soweit dies keine Mehrkosten verursacht“. Diese Regelungen verknüpfen die AMR **sachfremd** mit Kostengesichtspunkten. Das hat nichts mit der Frage der Wirtschaftlichkeit oder Unwirtschaftlichkeit zu tun. Wenn eine bestimmte (Ernährungs-)Therapie notwendig ist, sind die dafür entstehenden Kosten von der GKV zu übernehmen – auch wenn im Einzelfall hohe Kosten damit verbunden sein sollten. Es kann also nur um die grundlegende Frage gehen, ob ballaststoffhaltige (enterale) Nahrung überhaupt notwendig ist.

Aus dem Beschluss geht insgesamt hervor, dass der Bundesausschuss Ballaststoffe für nicht erforderlich hält, weil er annimmt, dass der Nachweis der Nützlichkeit einer bestimmten Zusammensetzung von Nahrung durch solche Studien belegt sein muss, die üblicherweise für den Nachweis der Wirksamkeit von Medikamenten gefordert werden (sog. evidenz-basierte Medizin bzw. die entsprechenden Studien).

Dazu ist Folgendes zu sagen:

Es gibt tatsächlich zahlreiche Studien, die die Notwendigkeit ballaststoffhaltiger Nahrung belegen. Es existiert lediglich keine Studie, die den Einsatz von ballaststoffhaltigen enteralen Nahrungen hinsichtlich der Parameter Mortalität und Morbidität untersucht hat.

Solche Parameter wären für eine Studie auch ersichtlich ungeeignet bzw. die dafür erforderlichen Studien wären unethisch und daher nicht zulässig.

Dass es solche Studien nicht gibt, kann daher nur wenig überraschen.

Unter dem Sammelbegriff Ballaststoffe versteht man Bestandteile pflanzlicher Nahrung wie beispielsweise Lignin, Zellulose, Hemizellulose, Pektine, Oligosaccharide und Oligofruktosane. Diese erfüllen eine Reihe wichtiger, zum Teil sehr unterschiedlicher Funktionen im Verdauungstrakt und haben Auswirkungen auf den Stoffwechsel. Ballaststoffe werden im Dickdarm zum Teil von Bakterien zu kurzkettigen Fettsäuren abgebaut. Die als Fermentationsprodukte entstehenden kurzkettigen Fettsäuren beeinflussen das mikrobielle Wachstum, dienen den Darmepithelzellen als Energiesubstrat und wirken sich positiv auf unerwünschte Veränderungen der Darmschleimhaut aus.

Die heutigen Ballaststoff-Mischungen in Trink- und Sondennahrungen entsprechen der Mischung, wie sie auch in normalen Kostformen vorkommen. Es handelt sich in der Regel um eine Kombination aus verschiedenen Ballaststoffen wie z.B. Inulin, Oligofruktose und Guar. Dies sind keineswegs „künstliche“ Ballaststoffe, sondern solche, die aus natürlichen Lebensmitteln gewonnen werden und auch deren Profil entsprechen¹⁷.

Die DGEM Leitlinie (Grundlagen S. 27) stellt heraus, dass Trink- und Sondennahrung diätetische Lebensmittel zur ausschließlichen und vollständigen Ernährung sind, die hinsichtlich des Energie- und Nährstoffgehaltes (Proteine, Kohlenhydrate, Fette bzw. Fettsäuren, Vitamine und Mineralstoffe) bedarfsdeckend sein müssen¹⁸. Grundlage hierfür sind ausdrücklich die D-A-CH Referenzwerte¹⁹.

Der D-A-CH Referenzwert für eine Ballaststoffzufuhr liegt bei 30 g/d oder 10 g/1000 kcal²⁰.

Im Rahmen einer Langzeittherapie empfiehlt die DGEM eine ausreichende Zufuhr von Ballaststoffen (Nahrungsfasern) (>10g/1000 kcal)²¹.

¹⁷ Fredstrom SB, Baglien KS, Lampe JW, Slavin JL. Determination of the fiber content of enteral feedings. JPEN J. Parenter. Enteral Nutr. (1991); 15:450-3.

¹⁸ Dormann A, Stehle P, Radziwill R et al. DGEM-Leitlinie Enterale Ernährung: Grundlagen. Aktuelle Ernährungsmedizin (2003) ; 28:S26-S35.

¹⁹ Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr D-A-CH. Umschau/Braus, 2000.

²⁰ Vgl. Fn. 19.

²¹ Vgl. Fn. 18.

Die Expertenkommission der American Dietetic Association formulierte in dem Konsensuspapier „health implications of dietary fibres“, dass mit Nahrung 10-13 g Ballaststoffe pro 1000 kcal aufgenommen werden müssen²².

Bingham et al. publizierten im Lancet die weltweit größte prospektive europäische Studie (EPIC), die an 519 000 Personen aus zehn Ländern durchgeführt wurde. Die Studie bestätigt, dass ein Zusammenhang zwischen Ernährung und Krebs sowie anderen chronischen Krankheiten besteht. Das Darmkrebsrisiko wird bei einem täglichen Verzehr von 35 g Ballaststoffen gegenüber 15 g um 25 % gesenkt²³.

Die Gabe von ballaststoffhaltigen Trink- und Sondennahrungen bei nicht intensivpflichtigen Patienten reduziert einerseits die Häufigkeit des Auftretens von Diarrhöen, andererseits die Notwendigkeit der Einnahme von Laxantien. In der Vorlage der Leitlinien für den geriatrischen Patienten empfiehlt daher z. B. auch die DGEM die Verwendung ballaststoffhaltiger Produkte zur enteralen Ernährung.

Schon diese wenigen Hinweise und zitierten Studien zeigen, dass bei zutreffender Betrachtung und bei Berücksichtigung der ethisch zulässigen Studien ganz grundsätzlich am Sinn und der Notwendigkeit von Ballaststoffen in Nahrung (und damit auch in enteraler Nahrung) überhaupt kein Zweifel bestehen kann. Detailliertere Ausführungen sind Anlage 3 zu entnehmen.

Grundlage für die Festlegung einer bedarfsgerechten enteralen Ernährung können nicht evidenz-basierte medizinische Studien sein, sondern ernährungswissenschaftliche Forschungsergebnisse. Diese sind die Grundlage nationaler und internationaler Empfehlungen.

Hier kommen in erster Linie in Betracht die von der Deutschen Gesellschaft für Ernährung, der Österreichischen Gesellschaft für Ernährung, der Schweizerischen Gesellschaft für Ernährungsforschung und der Schweizerischen Vereinigung für Ernährung (DACH) veröffentlichten Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr.

Diese und andere maßgebliche ernährungswissenschaftliche Empfehlungen für die Nährstoffzufuhr sprechen sich klar für eine Zufuhr von 30 g

²² Marlett JA, McBurney MI, Slavin JL. Position of the American Dietetic Association: health implications of dietary fiber. *J Am Diet Assoc* (2002) ;102:993-1000.

²³ Bingham SA, Day NE, Luben R et al. Dietary fibre in food and protection against colorectal cancer in the European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition (EPIC): an observational study. *Lancet* 2003, 361:1496-501.

Ballaststoffen pro Tag aus. Diese Empfehlung wird auch in den DGEM-Leitlinien explizit ausgewiesen²⁴.

Die Nahrung jedes Menschen muss grundsätzlich den allgemeinen ernährungswissenschaftlichen Grundsätzen entsprechen. Auch wenn ein Mensch aufgrund einer Krankheit künstliche Ernährung benötigt, *muss* er mit den gleichen Nährstoffen versorgt werden wie ein gesunder Mensch²⁵
²⁶.

Die Standardnahrung für enteral ernährte Patienten enthält deshalb grundsätzlich Ballaststoffe.

Nach obigen Ausführungen hätte der Bundesausschuss dezidiert darlegen müssen, aufgrund welcher ernährungswissenschaftlicher Erkenntnisse Ballaststoffe entbehrlich sind.

Nur dann, wenn Ballaststoffe in besonderen Fällen medizinisch kontraindiziert sind, stehen für die entsprechenden Ausnahmefälle ballaststofffreie Produkte zur Wahl^{25 26}.

Nachdem der Bundesausschuss in dem vorgelegten Beschluss andere und damit falsche Maßstäbe angelegt hat, ist auch der Inhalt des Beschlusses insoweit als rechtswidrig und ethisch unvertretbar zu charakterisieren.

²⁴ DGEM Leitlinie Enterale Ernährung Ernährungsstatus - Pierlich et al. Aktuelle Ernährungsmedizin 2003; 28 (S1): S10 – S25.

²⁵ Guidelines for the use of parenteral and enteral nutrition in adult and pediatric patients. ASPEN. Board of Directors and the Clinical Guidelines Task Force. Journal of parenteral and enteral Nutrition 2002; 26 (S1): 22SA – 24SA.

²⁶ DGEM Leitlinie Enterale Ernährung Grundlagen. Dormann et al. Aktuelle Ernährungsmedizin 2003; 28 (S1): S26 – S35.

Krankheitsadaptierte Spezialnahrungen

Der Entwurf der AMR sieht für die sogenannten krankheitsadaptierten Produkte z.B. für Patienten mit Diabetes mellitus keinen therapeutischen Nutzen gegenüber norm- oder hochkalorischen Standardformulierungen und schliesst diese aus der Verordnung aus.

Der therapeutische Nutzen krankheitsadaptierter enteraler Ernährungstherapie ist identisch zum therapeutischen Nutzen von krankheitsadaptierter „normaler“ Diät, z.B. für Patienten mit Diabetes mellitus oder Niereninsuffizienz. Diese Diätprinzipien basieren auf ernährungswissenschaftlichen sowie medizinischen Kenntnissen und sind standardmäßige Bestandteile in der Therapie dieser Erkrankungen. Keine dieser Diäten kann die Grunderkrankung heilen. Der therapeutische Nutzen krankheitsadaptierter Diäten ist die Vermeidung von akuten Komplikationen und die Besserung der Lebenserwartung und Lebensqualität²⁷. Eine Nichtberücksichtigung dieser krankheitsadaptierten Diätprinzipien würde den Gesundheitszustand der betroffenen Patienten sowie ihre Lebenserwartung und Lebensqualität deutlich verschlechtern.

Der vorliegende Beschluss der AMR berücksichtigt die Diätprinzipien bei chronisch terminaler Niereninsuffizienz und Dialyse teilweise, aber nicht bei anderen Krankheiten wie onkologischen Erkrankungen, Malabsorption oder Diabetes mellitus. So liegen z.B. bei Diabetes mellitus für den therapeutischen Nutzen der Ernährung evidenzbasierte, endpunktbezogene positive Ergebnisse vor²⁸.

A. Diabetes mellitus

Die Diabetes-Spezialsondennahrungen, die in Deutschland angeboten werden, erfüllen die Empfehlung der Diabetes-Gesellschaften²⁹ sowie die speziellen gesetzlichen Anforderung (§12 Diätverordnung) für diätetische Lebensmittel für Diabetiker.

²⁷ Scherbaum WA; Landgraf R, Praxis-Leitlinien der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG), Diabetes und Stoffwechsel 2002; 11 (Suppl 2): 1-13

Parhofer K; Göke B; et al., DGEM-Leitlinie Enterale Ernährung: Diabetologie, Aktuelle Ernährungsmedizin 2003; 28 (Suppl 1): S103-S109

²⁸ Scherbaum WA; Landgraf R, Praxis-Leitlinien der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG), Diabetes und Stoffwechsel 2002; 11 (Suppl 2): 1-13

²⁹ Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG), Ernährungsempfehlungen für Diabetiker 2000, Ernährungs-Umschau 2000; 47: 182-186

European Association for the Study of Diabetes (EASD), Recommendations for the nutritional management of patients with diabetes mellitus, Eur J Clin Nutr 2000; 54: 353-355

Nutrition Subcommittee of the Diabetes Care Advisory Committee of Diabetes UK, The implementation of nutritional advice for people with diabetes, Diabetic Medicine 2003; 20: 786-807

American Diabetes Association (ADA), Evidence-based nutrition principles and recommendations for the treatment and prevention of diabetes and related complications, Diabetes Care 2003; 26 (Suppl 1): S51-S61

Die Erfüllung ernährungsmedizinischer Anforderungen und Leitlinien sollte ausreichen, um den Einsatz krankheitsadaptierter Diätprinzipien für Patienten, die einer enteralen Ernährungstherapie bedürfen, zu rechtfertigen. Darüber hinaus gibt es für einige krankheitsadaptierte Spezialprodukte zusätzliche Evidenz durch klinische Studien.

Besonders die in der DGEM-Leitlinie noch nicht erfassten klinischen Studien belegen die Überlegenheit der Diabetikersondennahrung gegenüber Standardsondennahrungen in der Erreichung der folgenden Therapieziele: glykämische Kontrolle, geringerer Insulinbedarf, Normalisierung der Lipidämie. Eine synoptische Darstellung zu diesen Studien, ihrem Design und den Einzelergebnissen ist der Anlage 4 zu entnehmen.

Die Diabetes-Spezialsondennahrungen erreichen also genau das, was von einer Ernährungstherapie beim Diabetiker verlangt wird: Sie tragen entscheidend dazu bei, die objektivierbaren Therapieziele gemäß Deutscher Diabetes Gesellschaft (DDG) hinsichtlich Blutglukose und Lipiden zu realisieren.

Somit ist der therapeutische Nutzen der Spezialsondennahrungen für Patienten mit Diabetes mellitus gegenüber Standardformulierungen hinreichend belegt. Sie müssen weiterhin verordnungsfähig bleiben. Weitere Ausführungen sind Anlage 4 zu entnehmen.

B. Malabsorption

Grundsätzlich bedürfen Malabsorption und Diarrhoe – unabhängig von der Grunderkrankung – einer symptomangepassten Therapie; also neben HIV-assoziiertes Diarrhoe z.B. auch Diarrhöen bei Kurzdarm-Syndrom und Morbus Crohn. Der Einsatz niedermolekularer Diäten ist in diesem Zusammenhang als indiziert anzusehen, wenn eine Standarddiät keine ausreichende Verträglichkeit bietet oder kein Therapieerfolg zu erwarten ist.

Die Indikation für eine niedermolekulare Diät besteht wegen ihrer guten Verträglichkeit (hydrolysiertes, „vorverdautes“ Eiweiß und MCT-Fette) grundsätzlich bei der Behandlung einer Malabsorption oder Diarrhoe; und dies unabhängig von der Grunderkrankung. Ausschlaggebend für ihren Einsatz ist die symptomangepasste Therapie von Verdauungs- und Absorptionsstörungen. Näheres siehe Anlage 5.

C. Krankheitsadaptierte Nahrung zur Verhinderung von Gewichtsverlust bei Tumorkranken

Bis zu 80% aller Krebspatienten -abhängig von der Tumorart- haben einen Gewichtsverlust. Sogar wenn es sich nur um einen geringen Gewichtsverlust handelt, bedingt dies ein schlechteres Ansprechen auf Therapien, vermindert die Lebensqualität und verkürzt die Überlebenszeiten. In 30 bis 50% aller Todesfälle spielt der massive Gewichtsverlust eine direkte Rolle. Es gibt Untersuchungen, die belegen, dass Krebspatienten, bei denen der Gewichtsverlust aufgehalten werden kann, zum Teil doppelt so lange leben wie jene, bei denen das nicht gelingt.

Hinzu kommt, dass Tumorkachexien mit verlängerten Liegezeiten und einer höheren Inzidenz von Komplikationen und Infektionen verbunden sind³⁰.

Eine Reihe von Studien sowie die DGEM Leitlinien belegen diesen Zusammenhang statistisch signifikant³¹.

Eine an den veränderten Stoffwechsel von Tumorpatienten angepasste Spezialnahrung ist also durchaus in der Lage, den tumorbedingten Gewichtsverlust aufzuhalten (siehe Anlage 6).

D. Seltene erbliche Enzymmangelkrankheiten, die unbehandelt zu schwerer geistiger und/oder körperlicher Beeinträchtigung führen

Für den Bereich der seltenen erblichen Enzymmangelkrankheiten des Aminosäurenstoffwechsels muss sichergestellt sein, dass alle in der Therapie eingesetzten Aminosäuremischungen weiterhin verordnungsfähig sind (siehe Anlage 8 und Kapitel 8).

Weiterhin ist für den Bereich der seltenen erblichen Enzymmangelkrankheiten die Auflistung der Indikationen in der Neufassung der Richtlinie nicht vollständig. So werden z.B. nur Enzymmangelkrankheiten des Aminosäurenstoffwechsels erwähnt, nicht aber Enzymmangelkrankheiten des Fett-, Kohlenhydrat- oder Mineralstoffwechsels (z.B. VLCAD-Mangel, GLUT1-Transporter-Defekt). Um in der Arzneimittelrichtlinie Vollständigkeit und Praktikabilität für den Anwender zu gewährleisten, ist es sinnvoll, statt einzelner ausgewählter Indikationen die übergreifende Formulierung „seltene erbliche Enzymmangelkrankheiten, die unbehandelt zu schwerer geistiger und/oder körperlicher Beeinträchtigung führen“ zu verwenden

³⁰ Medizinisch wissenschaftliche Grundlagen siehe Anlage 6.

³¹ Näheres dazu siehe Anlage 6

6. Ökonomische Konsequenzen für die Gesetzliche Krankenversicherung bei einer Umsetzung der beschlossenen Richtlinie.

Völlig losgelöst von den bisher angesprochenen Überlegungen soll auch auf die ökonomischen und damit die gesundheitspolitischen Folgen einer Umsetzung des vorgelegten Beschlusses hingewiesen werden.

Eine frühzeitige und adäquate Ernährungstherapie der Mangelernährung kann nachweislich Komplikationen vermeiden helfen, senkt die Prävalenz der Mangelernährung und reduziert dadurch nicht zuletzt massiv die Folgekosten³². Die Nichtberücksichtigung der intangiblen Kosten und Nutzen führen zu drastischen Folgekosten zu Lasten der Solidargemeinschaft. Dazu gibt es zahlreiche Beispiele, eines davon ist Dekubitus: Rund 80% der Patienten mit großen Dekubitalulcera sind mangelernährt, wobei die Mangelernährung etwa ein Viertel des Gesamtrisikos für die Entstehung von Dekubituserkrankungen ausmacht.

Die Kosten für die Therapie eines Dekubitus liegen nach Angaben des Instituts für Pflegewissenschaft der Universität Witten/Herdecke zwischen 15.000 und 30.000 € und verursachen einen jährlichen Gesamtaufwand im deutschen Gesundheitswesen von mindestens 3,2 Mrd. €. Zudem erhöht sich bei den betroffenen Patienten die Verweildauer im Krankenhaus um durchschnittlich 5,3 Tage, was 1,1 Mio. zusätzliche Krankenhaustage pro Jahr bedeutet. Einen durchschnittlichen Tagessatz von 150 € zugrunde gelegt, betragen die Kosten der Krankenhausversorgung also weitere vermeidbare 165 Mio. €.

Enterale Ernährung ist also unentbehrlich, um hohe mangelernährungsbedingte **Kosten** zu vermeiden^{33 34 35}. Weitere Ausführungen im Anhang Anlage 7.

7. Gegenvorschlag für eine Richtlinie

Vorschlag für eine Anpassung der Richtlinien nach § 92 SGB V auf der Basis des § 31 Abs.1 Satz 2 SGB V .

Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen hat nach § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysate, Elementardiäten und Son-

³² Vgl. dazu auch die speziell auf die geplanten neuen AMR eingehende Stellungnahme von Prof. Dr. P. Oberender, beigelegt in der Anlage 6.

³³ Clark RG Effect of nutrition support on clinical outcome. Clinical Nutrition 2003; Supplement 2: S69 – S71.

³⁴ Silk DBA, Enteral vs parenteral nutrition. Clinical Nutrition 2003; Supplement 2: S43 – S48.

³⁵ Martyn CN et al. Effect of nutritional status on use of health care resources by patients with chronic disease living in the community. Clinical Nutrition 1998; 17: 119 – 123.

dennahrung ausnahmsweise in die Versorgung mit Arzneimitteln einbezogen werden.

Vorbemerkung:

Der Council of Europe stellt in seiner Resolution ResAP (2003)³ fest, dass der Zugang zu einer sicheren und gesunden Auswahl von Nahrung ein fundamentales Menschenrecht darstellt. Die Ernährung ist ein Grundbedürfnis des Menschen und integraler Bestandteil einer angemessenen medizinischen Behandlung. Wenn ein Patient nicht ausreichend essen kann, ein erheblicher ungewollter Gewichtsverlust eingetreten ist oder eine Mangel-/ Fehlernährung vorliegt oder aufgrund einer Enzymmangelkrankheit einer spezifisch angepassten Ernährungstherapie bedarf, sind nach Maßgabe ärztlicher Verordnung ernährungstherapeutische Maßnahmen zu ergreifen.

Der Einsatz von enteraler Nahrung hat stets auf der Basis eines medizinisch begründeten Behandlungszieles zu erfolgen. Eine Ernährungssonde darf nicht allein zum Zweck der Reduktion des Pflegeaufwands gelegt werden. Auch bei liegender Sonde sind weiterhin alle Möglichkeiten einer natürlichen Nahrungszufuhr auszuschöpfen.

Gegenvorschlag für eine Anpassung der Arzneimittel-Richtlinien

Nach Kapitel D wird folgendes neue Kapitel E eingeführt:

„E. Verordnungsfähigkeit von Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysaten, Elementardiäten und Sondennahrung (Enterale Ernährung).“

Enterale Ernährung ist ordnungsfähig, wenn eine der unten beschriebenen Indikationen festgestellt ist und bei der Mangelernährung die Stufe 2 oder 3 des unten aufgeführten Therapiestufenschemas erreicht ist.

15.a Indikationen für enterale Ernährung

Enterale Ernährungstherapie ist indiziert, wenn ein Patient eine klinisch relevante, behandlungsbedürftige Mangelernährung mit Krankheitswert aufweist oder entwickelt.

Grundsätzlich muss die Mangelernährung mit Hilfe geeigneter Methoden diagnostiziert werden. Zur Identifikation eignen sich z.B. die anerkannten Fragebögen Mini Nutritional Assessment (MNA), Subjective Global Assessment (SGA), Malnutrition Universal Screening Test (MUST) oder der Nutritional Risk Score (NRS 2002).

Eine klinisch relevante und behandlungsbedürftige Mangelernährung liegt in der Regel vor, wenn ein ungewollter Gewichtsverlust von 10 % in den letzten 6 Monaten oder 5 % in 3 Monaten festgestellt wird. Für die Feststellung des aktuellen Ernährungszustands ist grundsätzlich die Ermittlung des BMI sinnvoll. Ein BMI unter 18,5 kg/m² ist ein Zeichen von Unterernährung, die unabhängig von anderen Faktoren und Erkrankungen behandelt und abgeklärt werden muss. Ein weiterer wichtiger Indikator für eine Mangelernährung kann ein erniedrigter Serumalbuminspiegel sein, der auch bei vielen Erkrankungen mit einer schlechteren Prognose korreliert.

Unabhängig davon ist eine spezifisch angepasste enterale Ernährung zur Vermeidung oder Minimierung von Folgeschäden bei spezifischen erblichen Enzymmangelkrankheiten indiziert.

15.b Allgemeine Verordnungsgrundsätze und Therapiestufenschema

Die Therapie ist stets an einem Behandlungsziel ausgerichtet, das im Therapieverlauf mit geeigneten Maßnahmen kontrolliert wird. Die Durchführung der Therapie und deren Dokumentation folgen allgemeinen medizinischen und pflegerischen Standards oder Leitlinien.

Ziele der Ernährungstherapie:

- Verbesserung / Erhalt des Ernährungszustandes
- Reduktion funktioneller Folgen der Mangelernährung
- Erhöhung der Verträglichkeit einer medikamentösen Therapie
- Reduktion gastrointestinaler Symptome (Übelkeit, Diarrhoe, Völlegefühl)

Generelle Voraussetzung für eine Verordnung von Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysaten, Elementardiäten und Sondennahrung ist der dokumentierte, erfolglose oder krankheitsbedingt unmögliche Einsatz anderer ärztlicher, pflegerischer und ernährungstherapeutischer Maßnahmen. Bei allen Formen der Intervention sind zuvor alle Möglichkeiten einer natürlichen Ernährung und erforderliche unterstützende Maßnahmen der Ernährungsberatung, Logopädie, Ergotherapie oder auch Psychotherapie sowie Maßnahmen der sozialen Unterstützung auszuschöpfen.

Eine regelmäßige klinische Einschätzung des Ernährungszustandes hat zu erfolgen und muss dokumentiert werden.

Therapiestufenschema

Bei vorliegender behandlungsbedürftiger Mangelernährung und erhaltener Fähigkeit zur oralen Nahrungsaufnahme sollten abgestufte ernährungstherapeutische Interventionen erfolgen. Jede Stufe soll grundsätzlich hinsichtlich ihrer Anwendungsmöglichkeit im Hinblick auf das Therapieziel und für einen im Einzelfall zu bestimmenden, ausreichenden Zeitraum auf ihre Wirksamkeit überprüft werden, bevor die nächste Stufe zum Einsatz kommt:

1. Individuelle Ernährungsberatung und ggf. Anreicherung normaler Lebensmittel mit Energie und Nährstoffen
2. Orale Zusatznahrung (z.B. mit Elementardiäten) zusätzlich zur normalen Nahrung
3. Sondenernährung
4. Parenterale Ernährung

Auf der Basis der individuellen Patientensituation und des Ernährungsstatus entscheidet der behandelnde Arzt, welche Stufe(n) der Ernährungstherapie indiziert sind. Zum Beispiel kann beim Fehlen der Schluckfunktion unmittelbar die Stufe „Sondenernährung“ anzuwenden sein.

Die Auswahl der **Art der Nahrung** trifft der behandelnde Arzt. Sie orientiert sich an den Grundsätzen der Ernährungswissenschaften sowie der individuellen Krankheitssituation und Stoffwechsellage des Patienten.

Die **Therapiedauer** richtet sich nach dem Behandlungsziel und der Schwere der Mangel-/Fehlernährung sowie deren Ursachen.

15.c Definitionen:

Bei allen verordnungsfähigen Produktgruppen handelt es sich um diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Bilanzierte Diäten), die sich rechtmäßig auf dem deutschen Markt befinden müssen und die die gültigen europäischen (EU-Richtlinien) und deutschen Rechtsnormen (Diätverordnung) erfüllen müssen. Dies beinhaltet, dass sie entsprechend ihrer diätetischen Indikation die erforderlichen Inhaltsstoffe, wie Hauptnährstoffe und Mikronährstoffe, zu enthalten haben. Produkte, die nicht den genannten Definitionen entsprechen, sind keine Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysate, Elementardiäten und Sondenernährung im Sinne dieser Richtlinie und des § 31 Abs. 1 Satz 2 SGB V und sind demnach nicht verordnungsfähig.

Aminosäuremischungen enthalten als wesentliche, wertgebende Bestandteile qualitativ und quantitativ definierte Gemische von Aminosäuren, die in ihrer Zusammensetzung speziell auf die Bedürfnisse von Patienten mit angeborenen und erworbenen Enzymmangelkrankheiten, wie z.B. Phenylketonurie abgestimmt sind.

Eiweißhydrolysate enthalten als wesentliche, wertgebende Bestandteile gespaltene (hydrolysierte) Proteine (niedermolekulare Proteinkomponenten in Form von freien Aminosäuren, Oligopeptiden [2-10 Aminosäuren] und Peptiden). Sie dienen der Ernährungstherapie von Patienten, die nicht in der Lage sind, komplexe (nicht hydrolysierte) Proteine zu verdauen oder zu verstoffwechseln oder die an einer definierten Nahrungseiweissallergie leiden.

Unter dem Begriff **Elementardiäten** werden im Rahmen dieser Richtlinie Trinknahrungen verstanden. Diese dienen der Ernährungstherapie von Patienten, die das Nährstoffdefizit nicht durch herkömmliche Ernährung decken können aber noch keine Sonde benötigen oder zur Therapie von Patienten mit seltenen erblichen Enzymmangelkrankheiten.

Sondennahrungen sind diätetische Lebensmittel, mit denen Patienten dauerhaft und ausschließlich über transnasale oder perkutane SONDENSYSTEME ernährt werden können. Unter dem Begriff „Standardnahrung“ ist eine Sonden- oder Trinknahrung zu verstehen, die - vergleichbar mit einer gesunden, von den Fachgesellschaften empfohlenen Ernährung - alle Haupt- und Mikronährstoffe in Aufbereitung und ausreichender Menge enthält. Sie muss geeignet sein, einen Patienten mit durchschnittlicher Verdauungsleistung ausschließlich und bedarfsdeckend zu ernähren und mit allen notwendigen Nährstoffen wie z.B. Mineralien, Vitaminen und Ballaststoffen zu versorgen. Eine solche Standardnahrung kann allen Patienten verabreicht werden, deren Krankheit nicht zwingend eine andere Zusammensetzung erfordert (z.B. Restriktionen aufgrund Enzymmangel, Organinsuffizienzen oder diagnostizierten Allergien) und die keine Unverträglichkeiten zeigen (z.B. Resorptions-, Digestions- oder Stoffwechselstörungen, allergische Reaktionen).

8. Zusammenfassung

Das Verfahren zum Beschluss vom 1.12.2003 ist schon deswegen nicht rechtmäßig, weil keine gesetzes- und verfassungskonforme Anhörung durchgeführt wird.

Der Beschluss verstößt daneben in mehrfacher Hinsicht gegen das Gesetz und ist deshalb rechtswidrig:

Der Beschluss betrachtet entgegen dem richtigen Verständnis des § 31 SGB V die Verordnungsfähigkeit von enteraler Nahrung als Ausnahmefall.

Im Beschluss wird ein falsches Verständnis der „medizinischen Notwendigkeit“ von Nahrung vorausgesetzt und daher als „Indikation“ für die Verordnung von Nahrung zunächst die Feststellung einer Krankheit verlangt, die in einer grundsätzlich abschließend formulierten Liste enthalten ist. Der Beschluss verknüpft hiermit noch weitere – in sich wiederum nicht konsistente – Verordnungs-Voraussetzungen.

Der Beschluss berücksichtigt zu Unrecht nicht die eigentliche Indikation „Mangelernährung mit Krankheitswert“ als Grundlage für die Verordnungsfähigkeit von enteraler Nahrung.

Der Beschluss enthält damit einen massiven Eingriff in die Entscheidungsbefugnisse der Vertragsärzte und beeinträchtigt gleichzeitig das Recht der Versicherten auf Versorgung mit medizinisch notwendiger Nahrung.

Der Eingriff in Versichertenrechte ist nicht von einer Ermächtigungsgrundlage gedeckt und stößt im Einzelfall auf erhebliche ethische Bedenken.

Die gesetzliche Grundlage der §§ 31, 92 SGB V wurde vom Ausschuss in mehrfacher Hinsicht fehlinterpretiert und dazu missbraucht, angebliche „Missstände“ zu beseitigen. Der Bundesausschuss hat seine Aufgabe darin gesehen, einem von ihm als solchen empfundenen „Missstand“ zu begegnen. Das Vorhandensein eines Missstandes wird allerdings lediglich behauptet, nicht jedoch belegt.

Der Beschluss verfolgt außerhalb eines gesetzlich gedeckten Ermessensrahmens im Schwerpunkt die erklärte Absicht, die Verordnungsfähigkeit von enteraler Nahrung massiv einzuschränken.

Der Ausschuss stützt sich dazu unter anderem auf die Behauptung, die Notwendigkeit und Nützlichkeit von Nahrung sei in diversen Zusammenhängen nicht ausreichend belegt. Diese Behauptungen gründen sich auf einem grundlegenden Fehlverständnis der anwendbaren Nachweisformen für die „medizinische Notwendigkeit“ im Sinne des § 31 SGB V. Nachweise bezogen auf Morbidität und Mortalität können aus ethischen Gründen nicht erbracht werden und müssen daher auch nicht erbracht werden.

Der Beschluss begegnet auch tiefgreifenden Bedenken bei Betrachtung seiner wirtschaftlichen Folgen: Es ist ausreichend belegt, dass die Mangelernährung Ursache für vielfältige Gesundheitsschäden ist und mangelernährte Patienten hohe Kosten für das Gesundheitssystem verursachen^{36 37}. Blicke es bei einem Ausschluss der Verordnungsfähigkeit in den vom Bundesausschuss beschlossenen Fällen und bei den für einen Anwender kaum noch durchschaubaren komplexen Verordnungsvoraussetzungen, würden zahlreiche GKV-Versicherte (unter anderem in den im obigen Text genannten Fällen) trotz medizinischer Notwendigkeit keine Ernährungs-Behandlung erfahren können mit allen daraus resultierenden negativen Konsequenzen.

Es ergäben sich daher bei Umsetzung des Beschlusses kurz- und mittelfristig zu Lasten der GKV und der Volkswirtschaft erhebliche zusätzliche Kostenbelastungen³⁸. Diese beruhen unter anderem auf signifikant erhöhten Komplikationsraten³⁹, Verschreibungsraten⁴⁰, Krankenhausliegedauern⁴¹, Infektionen^{42 43} sowie einer Verschlechterung der Genesung⁴⁴ und damit nachweislich erhöhten Gesamt-Behandlungskosten⁴⁵ bei mangelernährten Patienten.

Der Beschluss missachtet die europäischen Vorgaben für eine besondere Berücksichtigung und Verbesserung der Mangelernährungssituation.

³⁶ Robinson et al. Impact of nutritional status on DRG length of stay. *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition* 1987; 11: 49 - 51

³⁷ McWhirter JP and Pennington CR Incidence and recognition of malnutrition in hospital. *British Medical Journal* 1994; 308: 945 – 948.

³⁸ Vgl. dazu oben unter 7.

³⁹ Lawson RM et al. The effect of unselected post-operative nutritional supplementation on nutritional status and clinical outcome of orthopaedic patients. *Clinical Nutrition* 2003; 22: 39 – 46.

⁴⁰ Lawson RM et al. The effect of unselected post-operative nutritional supplementation on nutritional status and clinical outcome of orthopaedic patients. *Clinical Nutrition* 2003; 22: 39 – 46.

⁴¹ Lawson RM et al. The effect of unselected post-operative nutritional supplementation on nutritional status and clinical outcome of orthopaedic patients. *Clinical Nutrition* 2003; 22: 39 – 46.

⁴² Braunschweig C Impact of declines in nutritional status on outcomes in adult patients hospitalized for more than 7 days. *J Am Diet Assoc.* 2000; 100: 1316 – 1322.

⁴³ BECK A. M et al. Food and nutritional care in hospitals: how to prevent undernutrition—report and guidelines from the Council of Europe, *Clinical Nutrition* 2001; 20: 455-460.

⁴⁴ PKE Kongress 2003 in Stuttgart-Hohenheim, Kommunikation von Prof. P. Fürst, Bonn und Prof. P. Déchelotte, Rouen.

⁴⁵ Allison S History of nutritional support in Europe pre-ESPEN. *Clinical Nutrition* 2003; Supplement 2: S3 – S6.

Der Beschluss steht einem verantwortungsvollen Umgang mit der Ernährungstherapie entgegen.

Dagegen wäre eine Änderung etwa in dem Sinne des beigefügten Alternativ-Entwurfs nicht nur ausreichend, sondern wesentlich besser geeignet.

Der Beschluss ist in wichtigen Bereichen ethisch unvertretbar und muss daher nach diesseitiger Überzeugung grundlegend geändert werden.

Der neue gemeinsame Bundesausschuss kann den vom Bundesausschuss am 1.12.2003 gefassten Beschluss jederzeit ändern oder aufheben⁴⁶ In jedem Falle einer Änderung der Arzneimittelrichtlinien wird eine ausreichende Übergangsfrist für erforderlich gehalten, damit sich die betroffenen Patienten, Fachkreise und Unternehmen auf die neuen Regelungen einstellen können.

Dies wird hierdurch angeregt und beantragt.

Unterschrift(en)

⁴⁶ Dies ergibt sich bereits aus der Rechtsnachfolge und im übrigen aus der Natur der Sache – die Möglichkeit ist aber auch ausdrücklich erwähnt in der Anordnung des Art. 35 § 6 Abs. 4 GMG.