

Statement von Prof. Dr. Barbara Sickmüller Stellvertretende Hauptgeschäftsführerin des BPI

Es gilt das gesprochene Wort

Anrede,

Bei seiner Entscheidungen über den Ausschluss von Trink- und Sondennahrung aus der Erstattungsfähigkeit ist der Gemeinsame Bundesausschuss aus unserer Sicht von falschen Voraussetzungen ausgegangen. Er fordert von der enteralen Ernährung eine unmittelbare therapeutische Wirkung auf die jeweilige Grunderkrankung des Patienten.

Dieser Ansatz ist unsinnig. Denn diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke dürfen gemäß den gesetzlichen Vorschriften nämlich keine pharmakologische Wirkungsweise haben.

Den Zweck Enteraler Nahrung bzw. allgemein balanzierter Diäten beschreibt § 1 Abs. 4a) Diätverordnung¹ weiter: „*Bilanzierte Diäten dienen der (...) Ernährung von Patienten mit eingeschränkter, behinderter oder gestörter Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung (...) gewöhnlicher Lebensmittel.*“

Der Zweck der Enteralen Nahrung liegt also auch nach Ansicht des Gesetzgebers in der Ernährung bzw. der Behandlung eines Zustandes der Mangelernährung.

¹ Die DiätVO wurde aufgrund der §§ 12 ,16, 49 LMBG erlassen.

Wäre die Enterale Nahrung ein Mittel zur Behandlung einer Krankheit, würde es sich um ein Arzneimittel – mit grundlegend anderen Zulassungs- und Wirksamkeitsanforderungen – handeln.

Der G-BA geht in der vorgelegten Richtlinie von einer anderen Auffassung aus. Dies hat massive Auswirkungen auf den Inhalt der Richtlinie. Nach Auffassung des G-BA ist die Frage der medizinischen Notwendigkeit von enteraler Nahrung in fast allen Fällen² davon abhängig zu machen, ob nachgewiesen ist, dass enterale Nahrung eine bestimmte Krankheit heilt oder lindert.

Sind solche Nachweise nicht erbracht (was der Fall sein muss) sieht der G-BA dies als Legitimation an, die Verordnungsfähigkeit enteraler Nahrung über § 92 SGB V auszuschließen.

Dass die geplante Richtlinie tatsächlich auf diesen Grundüberlegungen beruht, ergibt sich aus der Anlage 7 zu Kapitel E, wo es unter Nr. 3 heißt: „Das Vorliegen einer Mangelernährung alleine begründet keine ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit von enteraler Ernährung, da die medizinische Notwendigkeit einer Verordnung von Produkten des Kapitels E nur besteht, wenn für die jeweilige Indikation ein Nutzen anhand relevanter Parameter (Krankheitsverlauf, Lebensqualität, Mortalität, nicht jedoch alleinige Beeinflussung des Körpergewichts oder von Laborparametern) belegt ist“.

Dass die unrichtigen Grundsätze vom G-BA auch ganz konkret umgesetzt werden, ergibt sich aus den zahlreichen Ausschlüssen (bei 16 von 23 aufgezählten Krankheiten wird die Verordnungsfähigkeit für die Normalfälle ausgeschlossen) in Verbindung mit den begründenden Anmerkungen in den Tabellen.

Die Enterale Ernährung kann Gewichtsverluste ausgleichen, Gewicht halten und die damit verbundenen Laborparameter beeinflussen. Die Enterale Ernährung

² Eine Ausnahme gibt es bei Patienten mit Mukoviszidose, vgl. dazu unten den Text.

kann aber keine Krankheiten heilen. Enterale Ernährung beeinflusst eben nicht den Krankheitsverlauf einer bestimmten Krankheit in direkter Weise, sondern sie unterstützt die zielgerichtete medizinische Behandlung durch einen ausreichenden Ernährungszustand. Dadurch können z. B. Medikamente besser wirken oder eine notwendige medikamentöse Therapie erst ermöglicht werden. Dies bedeutet, dass nur die krankheitsbedingte Mangelernährung an sich die maßgebliche Indikation darstellen kann. Hier liegt eine der zentralen Unstimmigkeiten der Richtlinie.

- Daher darf der G-BA die Frage der Verordnungsfähigkeit nicht an Voraussetzungen knüpfen, die unerfüllbar sind. Nur weil der G-BA die falschen Nutzenkriterien ausgewählt hat, dürfen Patienten nicht in eine Versorgungslücke fallen, obwohl die Versorgung der Patienten medizinisch notwendig ist.
- Es ist unethisch, Studien höchster Evidenzstufe für die Versorgung der krankheitsbedingten Mangelernährung mit Künstlicher Ernährung zu fordern, die es gar nicht geben kann.

Jede Forschung am Menschen hat vorab Risiken und Nutzen der Forschung zu bestimmen, zu gewichten und die Vertretbarkeit einzuschätzen. Wie gestaltet sich dieses Verhältnis im Falle der Enteralen Ernährung? Sobald sich Patienten in einem sehr schlechten Ernährungszustand befinden (aufgrund einer krankheitsbedingten Mangelernährung), dürfte ein prospektiver, randomisierter Vergleich gegen ein Placebo (sofern es sich überhaupt herstellen lässt) oder gegen ein Unterlassen der Therapie auf erhebliche ethische Bedenken stoßen. Enterale Ernährung mit Placebo oder Unterlassen zu vergleichen, kommt einem ethisch nicht vertretbaren Hungerversuch gleich.

Eine eindeutige Evidenzlage im vom G-BA gewünschten Sinne ist im vorliegenden Falle der Enteralen Ernährung nicht gegeben. Es ist klar, dass ein Mangelernähr-

ter ernährt werden muss. Dazu braucht es ebenso wenig eines kontrollierten Versuches wie bei einem Fallschirmspringer, der auch ohne Nachweis mittels einer kontrollierten Studie bei einem Sprung aus großer Höhe nicht auf einen Fallschirm verzichten kann.

Alle ernährungswissenschaftlichen Erkenntnisse zeigen jedoch auch, dass die der Diätverordnung entsprechenden diätetischen Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Enterale Nahrung) alle Voraussetzungen erfüllen, die an eine vollwertige Ernährung gestellt werden. Die Enterale Nahrung setzt alle ernährungswissenschaftlichen Erkenntnisse auf dem Niveau der enteralen Nahrung um – dies trifft besonders auf krankheitsadaptierte Spezialnahrungen zu.

So evident es ist, dass ein Mangelernährter ernährt werden muss, so selbstverständlich ist es, dass die Künstliche Ernährung von den gesetzlichen Krankenkassen zu bezahlen ist, wenn die Betroffenen sich aufgrund ihrer Erkrankung nicht mehr ausreichend auf ‚normalem Wege‘ ernähren können.

Es gehört zum alltäglichen ärztlichen Handeln, dass man Entscheidungen auch anhand eines niedrigen Evidenzniveaus fällen muss. So besteht sicherlich kein Zweifel daran, dass Patienten mit einer krankheitsbedingten Mangelernährung aus medizinisch notwendigen Gründen ernährt werden müssen. Aufgrund der individuellen Patientenvorgaben entscheidet der Arzt, ob eine Künstliche Ernährung erforderlich ist. Eine Alternative außer den genannten therapeutischen Interventionen steht nicht zur Diskussion. Die Forderung des Nachweises höchster Evidenz, ob Künstliche Ernährung in den Fällen eingesetzt werden soll oder nicht, in denen die medizinische Notwendigkeit festgestellt wurde, ist ethisch völlig unhaltbar – Die Patienten würden dem Verhungern ausgesetzt.