

Statement von Norbert Pahne

Geschäftsführer des Diätverbandes

Es gilt das gesprochene Wort

Anrede,

bisher ist Enterale Nahrung zur Bekämpfung eines krankheitsbedingten Mangelernährungszustands von den Vertragsärzten im ambulanten Bereich stets zu Lasten der Krankenkassen verordnet und von diesen erstattet worden. Die Verordnungsfähigkeit ist durch die bis heute geltende Fassung der AMR unter 20.1) flexibel und vor allem praxisorientiert geregelt. Danach ist es dem Vertragsarzt weitgehend überlassen, die Fälle zu diagnostizieren, in denen die Versorgung des Versicherten mit enteraler Nahrung **medizinisch notwendig** ist. Die **Verordnungsfähigkeit ist heute in einem einzigen Satz klar, nachvollziehbar und praktikabel geregelt.**

Neben der konkreten Nennung einiger Krankheiten, bei denen von der medizinischen Notwendigkeit spezieller Formen enteraler Ernährung ausgegangen wird, ist die Verordnungsfähigkeit heute grundsätzlich bei allen bei **Patienten mit konsumierenden Erkrankungen sowie medizinisch indizierter Sondennahrung zulässig.**

RICHTLINIENENTWURF: Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beabsichtigt mit der am 15. Februar 2005 vorgelegten Beschlussvorlage, die bisherige

Richtlinie durch eine Konstruktion zu ersetzen, die auf 40 Seiten verschiedene allgemeine Vorgaben und Verordnungsvoraussetzungen beschreibt.

Die Verordnungsfähigkeit enteraler Ernährung soll nunmehr grundsätzlich ausgeschlossen sein, es sei denn,

- es liegen entweder die u.E. restriktiven „General“-Indikationen vor, die eine enterale Ernährung quasi als ultima Ratio begründen:
 - o schwere Bewusstseinsstörungen (Koma, Sopor)
 - o vollständige Störungen der Schluckfunktion
 - o tracheoösophageale Fisteln oder
 - o Passage- oder motilitätsbedingte Störungen der normalen Nahrungsaufnahme (z. B. bei Tumoren in Mund und Rachenraum oder Ösophagus),
- oder aber es liegt eine der 7 (!) positiv bewerteten spezifischen Indikationen vor, die sich aus einer sog. Anlage 7 zum neuen Kapitel E ergeben sollen. Letztere enthält zahlreiche Tabellen mit gemischten (!) Positiv- und Negativlisten sowie Auflagen und Verwendungsbeschränkungen.

Die Anlage 7 dient „zur Konkretisierung“ der Regelungen, enthält aber faktisch zahlreiche Ausschlüsse, die sich aus einem Nebensatz des Richtlinientextes ergeben (in Nr. 15). Danach ist die Verordnung bei den dort aufgeführten Indikationen nur zulässig ist, soweit die Voraussetzungen der Anlage erfüllt sind. Im Ergebnis werden also zahlreiche grundsätzliche Ausschlüsse und andererseits verschiedene allgemeine sowie einige spezielle Ausnahmen von den Ausschlüssen vorgegeben.

Zu den grundsätzlichen Ausschlüssen zählen:

- Entgegen der Empfehlung medizinischer Fachgesellschaften wie der DGEM, begründe das Vorliegen einer (krankheitsbedingten) **Mangelernährung** nach Auffassung des G-BA *„alleine keine ausnahmsweise Verordnungsfähigkeit von enteraler Ernährung“*.

Gemäß G-BA ist die Erfüllung des eigentlichen Zwecks von enteraler Nahrung, nämlich die erfolgreiche und nachweisliche Bekämpfung der Mangelernährung bzw. der Erhalt oder die Verbesserung des Ernährungszustandes, gerade *nicht* Beleg dafür, dass enterale Nahrung „medizinisch notwendig“ ist. Der G-BA lässt die Verordnung von enteraler Nahrung zu Lasten der Krankenkassen nur noch zu, wenn der Einfluss auf den Krankheitsverlauf oder der Mortalität nachgewiesen ist.

- Bei **10 von insgesamt 23** aufgezählten Krankheiten einer abschließenden Indikationsliste ist die Verordnungsfähigkeit für folgende Normalfälle der Unterernährung **völlig ausgeschlossen**:
 - Patienten mit Colitis ulcerosa
 - Patienten mit Chemo/Strahlentherapie z. B. Brust-, Darm, Prostata, Lungenkrebs, bei Leukämie und weiteren Krebsformen
 - Patienten mit Magen- und Darmkrebs
 - Patienten mit chronischer, dialysepflichtiger und nicht-dialysepflichtiger Niereninsuffizienz
 - Kinder mit Tumorkachexie
 - Patienten mit Lebererkrankungen
 - Patienten mit pulmonaler oder kardialer Kachexie
 - Patienten mit dementiellen Syndromen ohne Differenzierung des Schweregrades
 - Patienten mit Dekubitalulcera
 - Patienten mit Phenylketonurie über 10 Jahren
- Es wird bei allen ambulanten Patienten mit Tumorkachexie die Verordnung von enteraler Nahrung so lange ausgeschlossen, wie bei ihnen noch kein **Bodymass-Index von unter 21** vorliegt.

Die ethischen Bedenken gegen den falschen Ansatz des G-BA sind nach Auffassung des DIÄTVERBANDES bereits jetzt evident.

Öffnungsklausel: Der G-BA betont, dass die Richtlinien-Neufassung eine Auf-fangregelung enthalte, die sicherstelle, dass jeder Patient, der enterale Nahrung benötige, zu seinem Recht komme. Diese Öffnungsklausel gibt vor, dass der ver-ordnende Arzt die Verordnungsfähigkeit bei seltenen Indikationen oder in beson-deren Konstellationen prüfen dürfe. Der vermeintliche Entscheidungsspielraum wird jedoch mit dem Nachsatz, dass der Arzt all die zuvor aufgestellten Vorschrif-ten und Grundsätze beachten muss und Analogieschlüsse zur Indikationsliste der Anlage 7 herstellen soll, auf ein Minimum zurückgeführt. Es liegt praktisch ein für den Arzt kaum zu lösender Zirkelschluss vor: die Richtlinie geht grundsätzlich von einem Verordnungsverbot mit rigidem Erlaubnisvorbehalt aus; eine Klausel öffnet diesen restriktiven Ansatz, um unmittelbar wieder auf die restriktiven Verord-nungsgrundsätze rückzuverweisen.

Ungleichbehandlung: Allerdings sind nicht alle Patienten durch die rigiden Ausschlüsse des G-BA betroffen:

§ Enterale Ernährung bei Zeichen einer **krankheitsbedingten Mangel-ernährung** wird vielmehr überraschend auch ohne „Nutznachweis“ ak-zeptiert für:

- Patienten mit Mukovizidose
- Patienten mit AIDS
- Patienten mit präfinalen Krankheitsstadien.

Der G-BA legt nach Auffassung des DIÄTVERBANDES willkürlich ungleiche Maß-stäbe an. Die offensichtliche Ungleichbehandlung der Patienten mit Mukovizido-se etwa gegenüber den Patienten mit einer Tumorkachexie ist nicht nachvoll-ziehbar, sondern verstärkt vorhandene ethischen Bedenken.

MANGELNDE PRAKTIKABILITÄT: Die neue Richtlinienfassung ist durch Um-fang (40 Seiten), gewählte Struktur (Tabellen mit z.T. kombinierten Positiv-/Negativlisten), angewandtes Prinzip des Erlaubnisvorbehaltes (Vollausschlüssen, Teilausschlüssen und zulässigen Indikationen) sowie durch einen kaum lösbaren Zirkelschluss (Öffnungsklausel) nicht nur umfangreich, sondern auch außeror-

dentlich kompliziert gegliedert und damit für die praktische Anwendung durch den Vertragsarzt ungeeignet. Dies bestätigen erste Anfragen bei praktischen Ärzten.

Unbestimmt Begriffe: Zudem sind zahlreiche Begriffe unbestimmt bzw. werden in der Richtlinie nicht definiert (z.B.: „speziell mit Ballaststoffen angereichert“, „MCT-angereichert“, „krankheitsadaptierte Spezialnahrung“, „individuell gewählte Zusammensetzung“ und „Semi-Elementardiäten“). Die Begriffe stehen jeweils in Zusammenhang mit Verordnungsvoraussetzungen oder Verordnungsausschlüssen. Als Folge der fehlenden Bestimmtheit kann der Arzt das Vorliegen der Verordnungsfähigkeit nicht feststellen.

Preisvergleiche und Marktmonitoring: Beispielsweise wird die Verordnungsfähigkeit von Produkten, die „speziell mit Ballaststoffen angereichert sind“ in der Richtlinie ganz generell ausgeschlossen, da ihr Nutzen angeblich nicht nachgewiesen sein soll. Sie sollen jedoch verordnungsfähig bleiben, „soweit damit keine Mehrkosten verbunden sind“ Woran jedoch soll ein Vertragsarzt erkennen, ob ein Produkt „speziell angereichert“ ist und wie soll er die Frage nach „Mehrkosten“ klären? Dem Arzt werden in AMR-Entwurf keine Instrumente an die Hand gegeben, die geforderten Preisvergleiche durchzuführen oder wirtschaftliche Gesichtspunkte heranzuziehen. Der verordnende Arzt wäre daher gehalten, eigenständig objektive Preisvergleiche anzustellen und das Marktgeschehen über ein geeignetes Monitoring zu verfolgen.

Unbestimmter bzw. falscher Verweis auf gesetzliche Obergrenzen: Die Richtlinie gibt vor, dass enterale Nahrung nur verordnungsfähig ist, wenn sie ‚innerhalb der gesetzlichen Grenzen‘ mit Vitaminen, Mineralstoffen und Spurenelementen angereichert ist. Hier stellt sich die Frage, welche gesetzlichen Vorgaben gemeint sind. Im Bereich der Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs, darunter Nahrungsergänzungsmittel, bestehen derzeit noch keine rechtsverbindlichen Dosierungsobergrenzen für die vorgenannten Stoffe. Die DiätVO gibt zwar gewisse

Mindest- und Obergrenzen für einige Vitamin- und Mineralstoffverbindungen (nicht aber für Spurenelemente) vor, sieht jedoch ausdrücklich die Möglichkeit vor, dass von diesen Vorgaben abgewichen werden kann, wenn dies aus ernährungsphysiologischen Gründen erforderlich ist.

Prüfpflichten: Es kommt hinzu, dass einige Voraussetzungen für die Verordnung von enteraler Nahrung aus grundsätzlichen Erwägungen nicht erfüllbar sind, sodass der Arzt das Vorliegen der Verordnungsfähigkeit nicht feststellen kann. Hierzu zählen der nicht oder nur schwer nachvollziehbare Verweis auf andere gesetzliche Vorgaben sowie die Pflicht zur Prüfung, ob z.B. bei seltenen Stoffwechseldefekten die Behandlung mit enteraler Ernährung „ausreichend erprobt“ ist.

Dokumentationspflichten: Schließlich werden dem Arzt z.T. so weitreichende Dokumentationspflichten zum Nachweis des „Misserfolgs“ aller anderen „ärztlichen, therapeutischen und pflegerischen Maßnahmen“ auferlegt, bevor er enterale Nahrung verordnen darf, dass zu befürchten ist, dass der Arzt die Verordnung enteraler Nahrung angesichts dieser formalen Hürden ggf. vermeidet, selbst wenn eine ausreichende Indikation vorliegt.

FAZIT: Die vom Gesundheitsministerium bereits bei der letzten Beanstandung angesprochene Kritik besteht auch bei der neu vorgelegten Beschluss-Empfehlung des G-BA weiter. Diese unterscheidet sich nach Auffassung des DIÄTVERBANDES inhaltlich nur marginal von der beanstandeten Fassung. Im Kern ist es bei den problematischen und beanstandeten Inhalten geblieben. Zudem bestehen erhebliche rechtliche und ethische Bedenken sowie Bedenken in Bezug auf die Praktikabilität der Richtlinie.

Das BMGS ist dringend gefordert, die geplante Richtlinie erneut zu beanstanden.