



Was sind Lebensmittel für
besondere medizinische Zwecke
(LBMZ)?

LBMZ unterstützen Patienten mit besonderen Ernährungsanforderungen von der Kindheit bis ins hohe Alter

	Breite Indikationspalette LBMZ sind für das Diätmanagement von Patienten konzipiert, die an einer Erkrankung, einem Störungsbild oder einem medizinischen Zustand leiden, der ihre Fähigkeit, eine ausreichende Nährstoffzufuhr über normale Lebensmittel zu erreichen, vorübergehend oder dauerhaft beeinträchtigt.		Wissenschaftliche Grundlage LBMZ werden auf der Grundlage wissenschaftlicher und klinischer Erkenntnisse entwickelt, häufig in enger Zusammenarbeit mit Wissenschaftlern und medizinischen Fachkräften (HCPs). Sie werden durch medizinische und wissenschaftliche Daten gestützt, die nationale, internationale oder fachspezifische Leitlinien umfassen können.		Verwendung unter ärztlicher Aufsicht LBMZ werden auf Empfehlung und unter Aufsicht einer Fachkraft im Gesundheitswesen (HCP) verwendet. Diese notwendige und kontinuierliche HCP-Betreuung unterscheidet LBMZ eindeutig von anderen Lebensmitteltypen. Sie werden in allen Gesundheitseinrichtungen eingesetzt – in Krankenhäusern, Pflegeheimen, Kliniken und im häuslichen Umfeld.
---	--	---	---	---	--

LBMZ werden bei einer Vielzahl von Erkrankungen eingesetzt

– Beispiele aller Altersgruppen

Kuhmilcheiweißallergie

Säuglinge mit schwerer Kuhmilcheiweißallergie benötigen spezialisierte LBMZ-Formeln, um ein normales Wachstum und Entwicklung sicherzustellen.

Angeborene Stoffwechselstörungen

Erkrankungen wie Phenylketonurie (PKU) erfordern eine lebenslange diätetische Behandlung mit spezialisierten LBMZ zur Kontrolle der Aminosäurezufuhr.

Schlaganfall / neurologische Erkrankungen

Schluckstörungen (Dysphagie) nach einem Schlaganfall erfordern texture-modifizierte Diäten und angepasste Flüssigkeiten, um Mangelernährung zu verhindern.

Krankheitsbedingte Mangelernährung

Patienten mit chronischen Erkrankungen, die ihren Ernährungsbedarf nicht durch normale Lebensmittel decken können, sind auf LBMZ als Teil ihrer medizinischen Behandlung angewiesen.

Nierenerkrankung

Patienten mit Niereninsuffizienz haben spezifische Anforderungen an Protein, Kalium, Phosphor und Flüssigkeit, die durch spezielle LBMZ abgedeckt werden.

LBMZ werden in verschiedenen Formen und Zusammensetzungen eingesetzt

Enterale Sondennahrung

Die Sondenernährung ermöglicht die Zufuhr von Nahrung direkt in den Magen-Darm-Trakt über eine Ernährungssonde. Sie kann bei Schluckstörungen, eingeschränkter Darmfunktion oder erhöhtem Nährstoffbedarf erforderlich sein und als alleinige oder ergänzende Ernährungsquelle eingesetzt werden.

Trinknahrung (orale "Nahrungsergänzung" (ONS))

Trinknahrungen liefern Energie, Eiweiß sowie essenzielle Mikro- und Makronährstoffe. Sie unterstützen das Ernährungsmanagement bei krankheitsbedingter Mangelernährung, wenn die normale Nahrungsaufnahme nicht ausreicht, um den Nährstoffbedarf zu decken.

Metabolische Produkte

Sind speziell für bestimmte Erkrankungen oder medizinische Zustände entwickelt, beispielsweise für seltene angeborene Stoffwechselerkrankungen wie die Phenylketonurie (PKU). Durch ihre angepasste Zusammensetzung unterstützen sie die Deckung spezifischer Ernährungsbedürfnisse. Darüber hinaus gibt es Formulierungen für Patienten mit Nieren-, Leber- oder Lungenerkrankungen.

Spezielle Säuglingsnahrung

Spezielle LMBZ für Säuglinge („Infant-FSMP“) sind für die ernährungstherapeutische Versorgung von Säuglingen mit bestimmten Erkrankungen unverzichtbar. Sie unterstützen normales Wachstum und eine altersgerechte Entwicklung, z. B. bei Kuhmilchallergie, Galaktosämie oder Phenylketonurie (PKU).



Wie werden Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke verwendet?

Beispiele mangelernährter oder von Mangelernährung bedrohte Patienten

Ernährungsberatung und Lebensmittelanreicherung

→ **Orthopädische Fraktur:** Erhöhter Protein- und Energiebedarf für die Knochenregeneration und Rehabilitation.

Trinknahrungen

→ **Nierenerkrankung:** Spezifische Einschränkungen bei Flüssigkeit, Kalium, Phosphor und Protein.

Vollständige Sondenernährung

→ **Onkologische Befunde im Bereich Rachen u. Kehlkopf:** Schluck- und Kaustörungen durch Tumorwachstum oder Strahlentherapiefolgen.

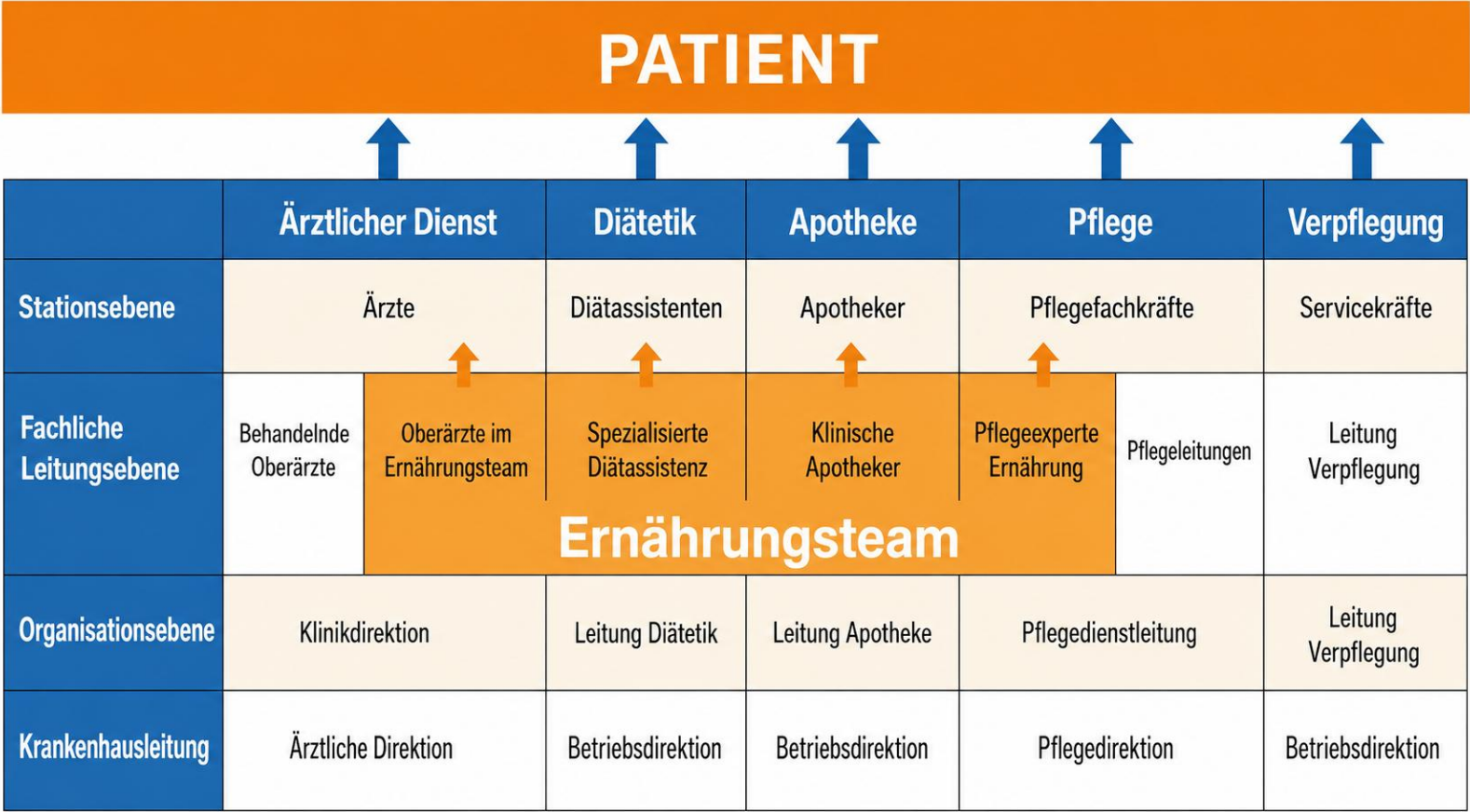
Partielle Sondenernährung

→ **Zystische Fibrose:** Hoher Kalorienbedarf durch Malabsorption und erhöhten Energieverbrauch.

Teilweise oder vollständige parenterale Ernährung

→ **Darmversagen:** Schwer beeinträchtigte Nährstoffaufnahme erfordert häufig parenterale Ernährung.

Medizinische Fachkräfte spielen eine Schlüsselrolle in der Analyse besonderer Ernährungsbedürfnisse von Patienten, der Verordnung und Anwendung balanzierter Diäten.





Die Rolle der Fachkräfte des Gesundheitswesens (HCP)

→ Beteiligung an Entwicklung und klinischer Bewertung

HCPs sind an der Entwicklung und klinischen Bewertung von LBMZ beteiligt, die auf die Bedürfnisse von Patienten mit einer bestimmten Erkrankung, einem Störungsbild oder einem medizinischen Zustand zugeschnitten sind.

→ Screening auf Mangelernährungsrisiko

Systematisches Screening auf Mangelernährung oder das Risiko einer Mangelernährung im Zusammenhang mit der Erkrankung oder dem medizinischen Zustand sowie Beurteilung des individuellen Patientenbedarfs.

→ Empfehlung einer geeigneten Ernährungsintervention

Auswahl des geeigneten LBMZ oder der passenden Ernährungsintervention je nach Erkrankung, Behandlungsphase und Ernährungsstatus des Patienten.

→ Überwachung und Anpassung

Laufende Überwachung der LBMZ-Anwendung und des Ernährungsstatus. Beratung des Patienten zur Fortsetzung, Anpassung oder, wenn geeignet, Einstellung der LBMZ-Anwendung im Verlauf der medizinischen Behandlung.

Fallstudien – Anwendung von LBMZ

MSUD – Angeborene Stoffwechselstörung

Ahornsirupkrankheit ist eine angeborene Stoffwechselstörung. Patientinnen und Patienten mit MSUD können bestimmte Aminosäuren aus Nahrungsprotein nicht verstoffwechseln. Die Ernährungsintervention beinhaltet eine sehr eiweißarme Diät mit einem spezialisierten Proteinsubstitut.

Schlaganfall – Sondenernährung

Schlaganfall kann zu neurologischen Schäden führen, die Dysphagie verursachen können – eine Störung des Schluckvorgangs. In der Frühphase kann eine vollständige Ernährung über eine enterale Sonde erforderlich sein. Während der Genesung müssen möglicherweise Lebensmittel- und Flüssigkeitstextur angepasst werden.

Kuhmilchallergie

Schätzungsweise 2-3 % der Säuglinge entwickeln eine Kuhmilchallergie. Betroffene mit schwerer Allergie, die nicht gestillt werden können, benötigen von der Diagnosestellung an spezialisierte FSMP-Formeln für normales Wachstum und normale Entwicklung.

Krebs – Krankheitsbedingte Mangelernährung

Krebs führt zu Müdigkeit, Appetitlosigkeit und verminderter Nahrungsaufnahme. Chemotherapie und Strahlentherapie können zusätzliche Nebenwirkungen verursachen. Ernährungsunterstützung muss in allen Krankheitsstadien berücksichtigt werden.

Epilepsie – Ketogene Diät

Bei therapieresistenter Epilepsie kann eine Diät hoch in Fett und sehr arm an Kohlenhydraten Ketose induzieren. LBMZ werden entweder für neurologisch geschädigte Patienten mit Sondenernährung oder zur Unterstützung und Einhaltung des schwierigen ketogenen Diätregimes eingesetzt.



Was ist krankheitsbedingte
Mangelernährung?

Was ist Mangelernährung?

„Eine Mangelernährung ist ein Zustand der aus einer mangelnden Zufuhr oder Aufnahme von Energie und Nährstoffen über die Nahrung entsteht, zu einer veränderten Körperzusammensetzung führt und mit messbaren Veränderungen körperlicher und mentaler Funktion verbunden ist.“

Krankheitsbedingte Mangelernährung (DRM) entsteht durch unzureichende Zufuhr von Energie, Protein und/oder anderen Nährstoffen infolge von Erkrankungen oder deren Behandlung oder durch erhöhte Nährstoffverluste und kann Menschen in jedem Lebensabschnitt betreffen.

DRM in Zahlen

1 von 4 im Krankenhaus aufgenommenen Patienten ist mangelernährt oder von Mangelernährung bedroht.

DRM ist in Gesundheitseinrichtungen sehr häufig – sie betrifft jedoch auch Patienten, die ambulant betreut werden.

Trotz ihrer Häufigkeit bleibt DRM ein oft übersehenes Problem, das erhebliche klinische und wirtschaftliche Konsequenzen hat.

Mangelernährung – ein „verstecktes“ Problem in allen Altersgruppen und Versorgungsbereichen

1/4

Krankenhaus

Jeder vierte im Krankenhaus aufgenommene Patient ist mangelernährt oder von Mangelernährung bedroht.

1/5

Kinder im Krankenhaus

Fast jedes fünfte im Krankenhaus aufgenommene Kind ist von Mangelernährungsrisiko betroffen.

1/3

Pflegeeinrichtungen

Mehr als jeder dritte Bewohner von Pflegeheimen ist mangelernährt oder von Mangelernährung bedroht.

1/3

Häusliche Pflege

Etwa jeder dritte ältere Mensch, der selbstständig zu Hause lebt, ist mangelernährt oder von Mangelernährung bedroht.

Screening auf Mangelernährung

MUST – Malnutrition Universal Screening Tool

Entwickelt für Krankenhaus- und Pflegeeinrichtungen. Eines der am häufigsten verwendeten validierten Screening-Instrumente in Europa, das schnell und einfach angewendet werden kann.

Schritt 1: Screening

NRS 2002 – Nutritional Risk Screening

Speziell für ältere Patienten in Krankenhäusern validiert. Berücksichtigt sowohl den Ernährungsstatus als auch den Schweregrad der Erkrankung für eine umfassende Risikobewertung.

Strongkids

Speziell für Kinder im Krankenhaus entwickelt. Ermöglicht eine einfache und schnelle Risikobewertung für Mangelernährung bei pädiatrischen Patienten.

Schritt 2: Diagnose

GLIM-Kriterien

- Phänotypisches Kriterium:
 - Gewichtsverlust
 - Niedriger BMI
 - Reduzierte Muskelmasse
 - Ätiologisches Kriterium:
 - Verminderte Nahrungsaufnahme/Resorption
 - Entzündung oder Krankheitslast
- Diagnose einer Mangelernährung:
mindestens 1 phänotypisches + 1 ätiologisches Kriterium

Trotz der Verfügbarkeit validierter Instrumente bleibt Mangelernährung aufgrund fehlender Routine-Screenings in der Praxis häufig unentdeckt.

Folgen der Mangelernährung für den Einzelnen



Deutlich erhöhte Morbidität und Mortalität

Mangelernährung hat erhebliche Auswirkungen auf den Behandlungserfolg. Mangelernährte Patientinnen und Patienten entwickeln deutlich häufiger Komplikationen als gut ernährte Patienten. Ihr Risiko für Infektionen ist im Krankenhaus mehr als dreimal so hoch. Zudem führt Mangelernährung zu längeren Krankenhausaufenthalten, verzögert die Genesung und ist mit einer erhöhten Sterblichkeit verbunden.



Schlechtere Lebensqualität

Mangelernährung hat besonders bei älteren Menschen weitreichende Folgen. Sie beeinträchtigt die körperliche Leistungsfähigkeit, die Mobilität sowie die Selbstständigkeit im Alltag. Dadurch sinkt die Fähigkeit, alltägliche Aktivitäten selbstständig zu bewältigen erheblich während das Risiko für Pflegebedürftigkeit steigt.



Beeinträchtigtes Wachstum bei Kindern

Mangelernährung beeinträchtigt Wachstum und Entwicklung von Kindern nachhaltig. Eine unzureichende Nährstoffversorgung kann sowohl die körperliche Entwicklung als auch die kognitive Leistungsfähigkeit negativ beeinflussen. Wird Mangelernährung nicht rechtzeitig erkannt und behandelt, können langfristige gesundheitliche Folgen entstehen.



Schlechtes Therapieansprechen bei Krebs

Mangelernährung beeinträchtigt bei Krebspatientinnen und Krebspatienten den Behandlungserfolg. Sie geht mit einer geringeren Therapieverträglichkeit, schlechteren Behandlungsergebnissen und einer verminderten Lebensqualität einher. Eine frühzeitige Ernährungsintervention kann die Therapieverträglichkeit und den Behandlungserfolg positiv beeinflussen.

LBMZ spielen eine Schlüsselrolle bei der Bekämpfung krankheitsbedingter Mangelernährung (DRM)

33M

Menschen in Europa
gefährdet durch Mangelernährung

€170Mrd

Kosten pro Jahr
Direkte Kosten der Mangelernährung für europäische Gesundheitssysteme

DRM erhöht Komplikationen, verlängert den Krankenhausaufenthalt, steigert die Sterblichkeit, vermindert die Unabhängigkeit und Lebensqualität und treibt die Gesundheitskosten in die Höhe. LBMZ sind ein zentrales Instrument, um diesen Teufelskreis zu durchbrechen und das klinische Ergebnis von Patienten nachhaltig zu verbessern.



Wirtschaftliche Folgen der Mangelernährung

Mangelernährung ist nicht nur ein klinisches, sondern auch ein erhebliches wirtschaftliches Problem für Gesundheitssysteme in ganz Europa.

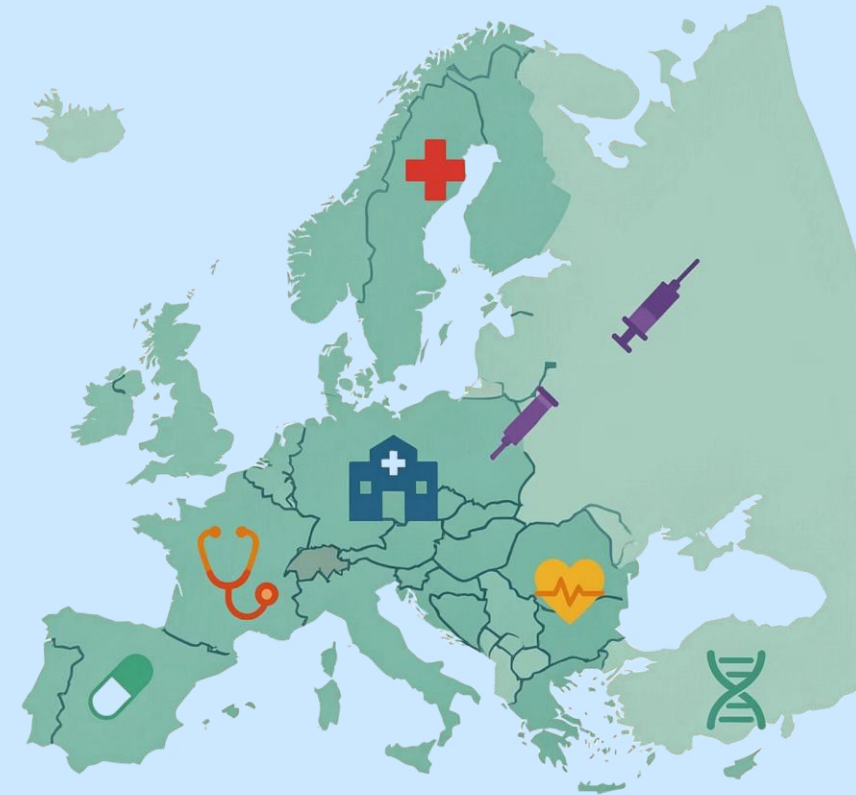
Land	Kosten durch Mangelernährung	Anmerkung
England	£ 19,6 Milliarden	Öffentliche Ausgaben für Mangelernährung in 2011–12
Deutschland	€ 9 Milliarden	Zusatzkosten durch Mangelernährung in allen Versorgungsbereichen in 2003
Niederlande	€ 1,9 Milliarden	Zusatzkosten durch Mangelernährung in 2011
Irland	€ 1,4 Milliarden	Öffentliche Ausgaben für Mangelernährung in 2007
Kroatien	€ 97,4 Millionen	Kosten der Mangelernährung für ausgewählte Diagnosen in 2012

- ❏ Mangelernährung verursacht für die europäischen Gesundheitssysteme schätzungsweise Kosten in Höhe von **€ 170 Milliarden pro Jahr** – eine Zahl, die die dringende Notwendigkeit systematischer Prävention und Behandlung unterstreicht.

Bekämpfung krankheitsbedingter Mangelernährung (DRM)

Ein Überblick über nationale Maßnahmen

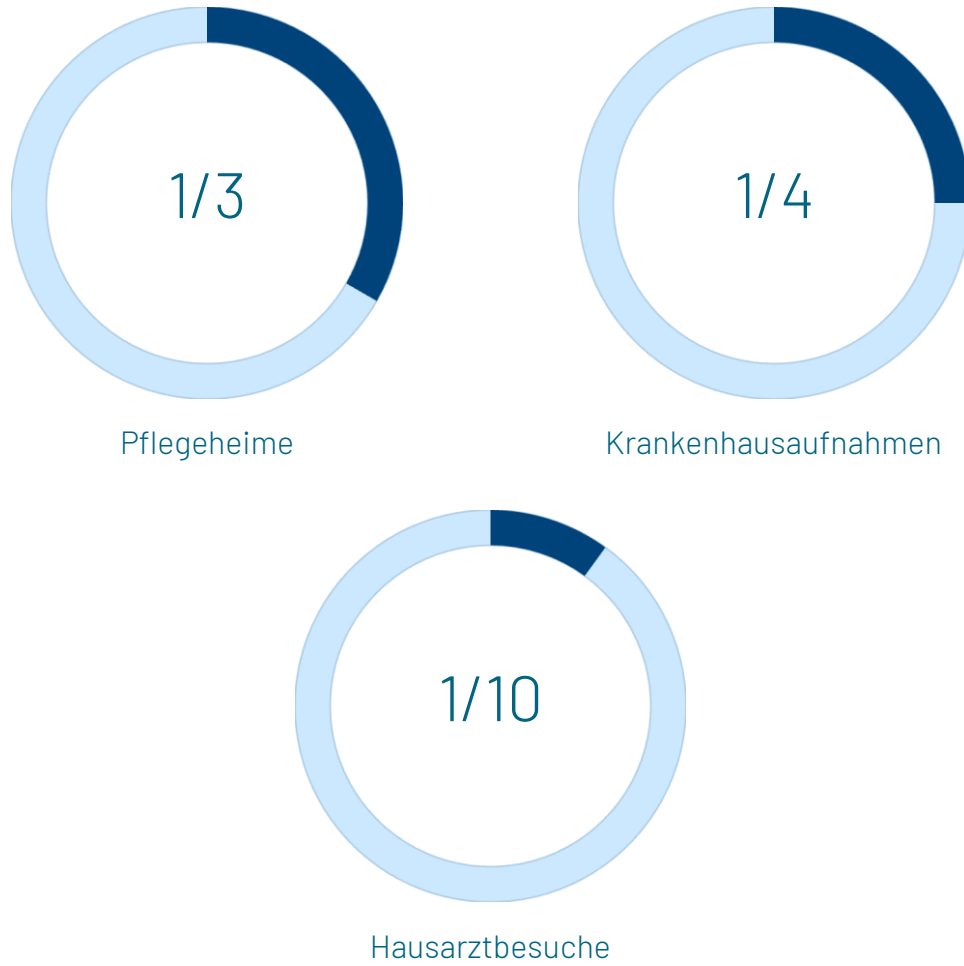
EUROPEAN HEALTHCARE POLICY



UNIFIED MEDICAL FRAMEWORK 2024

Die Situation im Vereinigten Königreich

Prävalenz von DRM



3 Millionen Menschen im Vereinigten Königreich sind mangelernährt.

Kosten und Einsparungspotenzial

Die jährlichen Kosten betragen **£ 19,6 Milliarden** in England – das entspricht **15 %** der gesamten öffentlichen Ausgaben im Gesundheits- und Sozialwesen.

Ein angemessener Einsatz von Trinknahrungen könnte dem nationalen Gesundheitssystem **£ 101,8 Millionen** pro Jahr einsparen.

Eine bessere Ernährungsversorgung könnte die **sechstgrößte Kosteneinsparung** im Gesundheitswesen darstellen.

Die Situation im Vereinigten Königreich – Maßnahmen und Chancen

→ Zulassung und Erstattung

LBMZ werden vom Advisory Committee on Borderline Substances (ACBS) genehmigt und vom National Health Service erstattet, was den Zugang für bedürftige Patienten sicherstellt.

→ Malnutrition Awareness Week

Die UK Malnutrition Awareness Week wurde 2018 von der Malnutrition Task Force und BAPEN gegründet, um das Bewusstsein für Mangelernährung und Dehydratation in der Öffentlichkeit und im Gesundheitswesen zu schärfen.

→ Hospital Food Review

Die Regierung kündigte im August 2019 eine Überprüfung der Krankenhausverpflegung an, um die Lebensmittelqualität in Krankenhäusern zu verbessern und konsequent nährstoffreiche und schmackhafte Mahlzeiten zu gewährleisten.

→ Hohe Dunkelziffer

Alle Patienten sollten mit dem MUST-Screening-Tool gescreent und darauffolgend ein individueller Versorgungsplan erstellt werden. Mangelernährung ist im Vereinigten Königreich nach wie vor untererfasst.

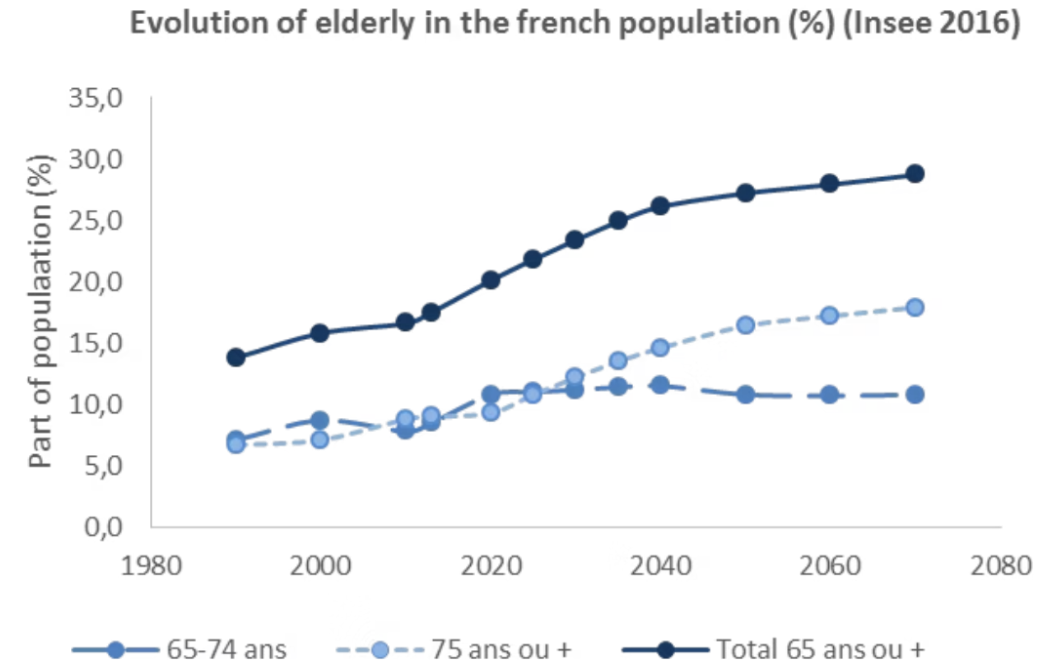
Die Situation in Frankreich

Prävalenz von DRM

- **2 Millionen Menschen** in Frankreich leiden an Mangelernährung.
- Davon sind ca. 400.000 ältere Menschen (**4–10 %**) – die gefährdete ältere Bevölkerung wächst.
- Erkrankte Patienten: **20–40 %** der hospitalisierten Patienten.
- **1 von 10** hospitalisierten Kindern, davon 50 % unter 3 Jahren.

Maßnahmen und Chancen

- Videobasierte Aufklärungskampagne zur Bekämpfung von Mangelernährung mit 14 konkreten Handlungsvorschlägen.
- LMBZ werden in Frankreich weitgehend durch die Krankenkassen erstattet.
- Die nationale Ernährungs- und Gesundheitsstrategie priorisiert DRM-Prävention mit Fokus auf Screening und veranstaltet jährlich eine nationale Mangelernährungswoche.
- Eine gesundheitsökonomische Studie zeigt: ONS-Verschreibung bei mangelernährten älteren Patienten verursacht keine zusätzlichen Gesundheitskosten, reduziert aber das Hospitalisierungsrisiko.



Die Situation in Deutschland

Prävalenz von DRM

- **1,5 Millionen** Menschen in Deutschland sind mangelernährt – bis zu **6 Millionen** unter Berücksichtigung der Dunkelziffern.
- **2–7 %** der Pflegeheimbewohner sind betroffen.
- **1 von 4** Krankenhausaufnahmen, einschließlich Kinder.
- **1 von 10** Patienten beim Hausarztbesuch.

Kosten pro Jahr

- **€ 170 Mrd.** Gesamtausgaben im Gesundheitswesen bei begrenzten Budgets und intensivem Wettbewerb um Mittelzuweisungen.
- **11,1 %** Gesundheitsausgaben am BIP.
- **€ 10 Mrd.** Zusatzkosten durch DRM in allen Versorgungsbereichen.
- **€ 4 Mrd.** Mehrkosten durch verlängerte Krankenhausaufenthalte (durchschnittlich 2,5 Tage länger bei DRM).
- **€ 55 Mio.** erwartete Kosten für Einführung obligatorischer Ernährungsscreenings in Krankenhäusern (4 Minuten Zeitaufwand pro Patient).
- **€ 3 Mrd.** erwartete Kosteneinsparungen für Krankenhäuser bei systematischer DRM-Identifikation und -Management.

Die Situation in Deutschland – Maßnahmen und Chancen



→ Nationale multidisziplinäre Bemühungen

Unterstützt durch den Diätverband: Bewusstseinsstärkung für Mangelernährung in Gesellschaft und Gesundheitswesen durch koordinierte nationale Kampagnen und Informationsangebote.

→ Kompetenznetz Klinische Ernährung

Gegründet 2011 – mit print- und online-basierten Informationsangeboten, die individuell auf Ärzte, Patienten und politische Entscheidungsträger zugeschnitten sind. Weitere Informationen unter www.trinknahrung.pro.

→ Expertennetzwerk für Erstattungsregelungen

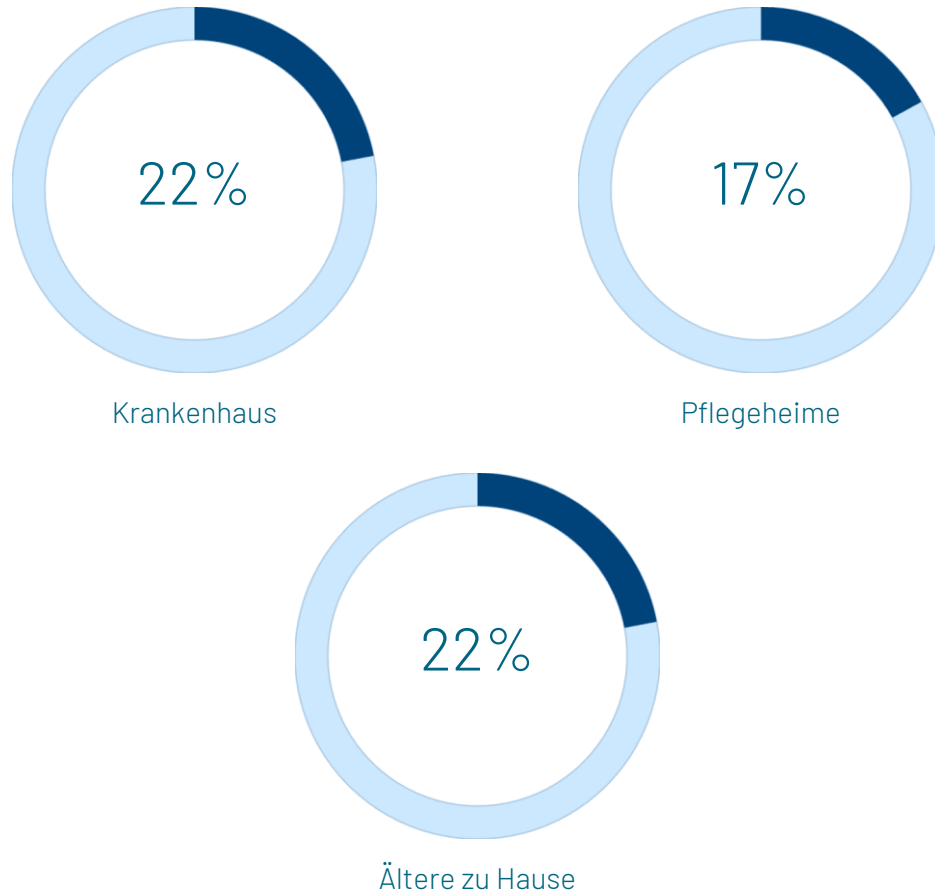
Etablierung eines Expertennetzwerks, das für die Aufrechterhaltung bestehender oder die Einführung nachhaltiger neuer Erstattungsregeln eintritt (www.kn-ee.de).

→ Sondenernährung in Deutschland

Sondenernährung ist in deutschen Gesundheitseinrichtungen weit verbreitet: Rund 100.000 Patienten erhalten LBMZ über eine Sonde – ein deutliches Zeichen für die klinische Relevanz dieser Produktkategorie.

Die Situation in den Niederlanden

Prävalenz von DRM



Kosten und Einsparpotentiale

- Jährliche Kosten: **€ 1,8 Milliarden**

Maßnahmen

- Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke werden in den Niederlanden von Krankenversicherungen erstattet. Die **Dutch Steering Group for Malnutrition** ist ein nationales multidisziplinäres Wissenszentrum für Bewusstsein, Prävention, Identifikation und Behandlung von Mangelernährung.
- Für jeden Euro, der in die Behandlung einer mangelernährten Person investiert wird, spart die Gesellschaft **€ 1,90 bis € 4,20** – ein überzeugendes gesundheitsökonomisches Argument für gezielte Investitionen in die Ernährungstherapie.

1 von 5 hospitalisierten Kindern ist mangelernährt. Mangelernährte Patienten haben im Durchschnitt einen **28 % längeren Krankenhausaufenthalt**. Mangelernährung führt zu mehr als **400 Todesfällen pro Jahr**.

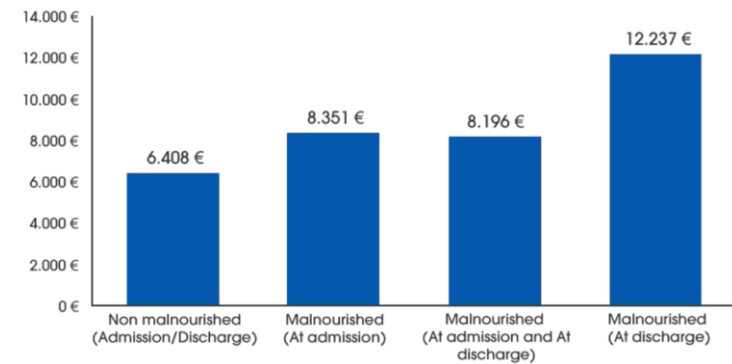
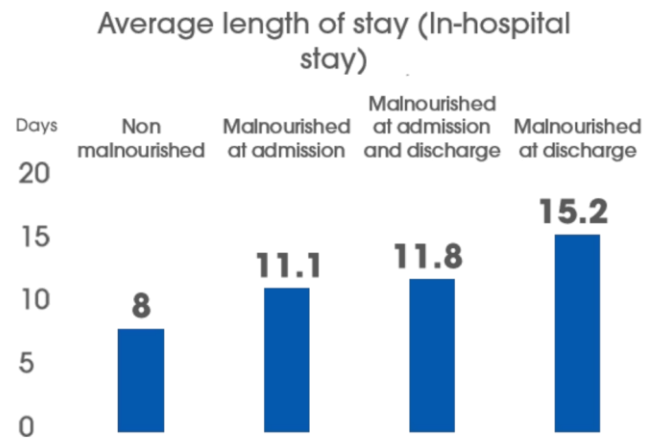
Die Situation in Spanien (basierend auf der Predyces-Studie)

Prävalenz

- Etwa **1 von 4** ins Krankenhaus aufgenommenen Patienten ist mangelernährt.
- Stärker betroffen: ältere Patienten mit Krebserkrankung.
- Mangelernährung führt zu mehr Komplikationen, längeren Krankenhausaufenthalten und höheren Kosten.

Wirtschaftliche Folgen

- Mangelernährung im Krankenhaus ist mit **25-90 % höheren Behandlungskosten** verbunden.



Die Situation in Italien

Prävalenz von DRM bei Krebspatienten

- Im Jahr 2018 lebten **3,4 Millionen** Menschen in Italien mit einer Krebsdiagnose, **369.000** neue Fälle wurden diagnostiziert.
- Krebs ist eine der chronischen Erkrankungen mit der höchsten Häufigkeit von Mangelernährung: **zwischen 31 % und 39 %** der Krebspatienten sind betroffen.
- Der systematische Einsatz von Trinknahrungen kann Therapieunterbrechungen bei etwa 10 % der Krebspatienten verhindern.

Ziel: Erstattung von Trinknahrung für Onkologiepatienten

Ein wichtiger Meilenstein war die Veröffentlichung der „Ernährungsrichtlinien für onkologische Patienten“ im Jahr 2017, die die Bedeutung des Ernährungsscreenings entlang des gesamten Behandlungspfads hervorhoben.

2019 veröffentlichte der Ernährungsausschuss des Gesundheitsministeriums eine Analyse zu Krankheitslast, Epidemiologie, der Zahl potenziell mangelernährter Krebspatienten sowie den damit verbundenen Kosten für das Gesundheitssystem.



Der EU-Rechtsrahmen für LBMZ

LBMZ haben spezifische rechtliche Anforderungen

LBMZ sind eine eigenständige Kategorie innerhalb der EU-Lebensmittelgesetzgebung. Sie sind **weder Arzneimittel noch Medizinprodukte** – sie folgen spezifischen lebensmittelrechtlichen Bestimmungen, die auf ihre besondere Rolle im Ernährungsmanagement vulnerabler Patienten zugeschnitten sind.

Lebensmittelgesetzgebung

LBMZ fallen unter das EU-Lebensmittelrecht als eine eigenständige Unterkategorie der „Lebensmittel für bestimmte Gruppen“ (Food for Specific Groups / FSG).

Keine Arzneimittel

Obwohl LBMZ unter medizinischer Aufsicht eingesetzt werden, sind sie ausdrücklich keine Arzneimittel und unterliegen daher nicht der Arzneimittelzulassung.

Keine Medizinprodukte

LBMZ sind Lebensmittel und werden nicht unter die EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) eingestuft – trotz ihres medizinischen Verwendungszwecks.



Der europäische Rechtsrahmen für LBMZ

- ☐ Allgemeine EU-Lebensmittelverordnungen
EU-Vorschriften garantieren ein hohes Schutzniveau für menschliches Leben und die Gesundheit sowie die Verbraucherinteressen und faire Handelspraktiken im Lebensmittelbereich.
- ☐ Lebensmittel für bestimmte Verbrauchergruppen (FSG)
Die Gesetzgebung zu Lebensmitteln für bestimmte Gruppen stärkt die Bestimmungen für Lebensmittel für vulnerable Bevölkerungsgruppen, um deren Schutz zu gewährleisten. Sie definiert LBMZ und differenziert sie innerhalb des Rechtsrahmens, indem sie anerkennt, dass es sich um Lebensmittel mit spezifischen Rollen im diätetischen Management vulnerabler Patienten handelt.
- ☐ Schutz- und Informationspflichten
Der Rechtsrahmen stellt optimale Schutz- und Informationsniveaus für Patienten und für medizinische Fachkräfte sicher, die LBMZ empfehlen.

Kriterien von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke

1

Speziell verarbeitet oder formuliert

Lebensmittel speziell für den beabsichtigten Verwendungszweck verarbeitet oder formuliert.

2

Diätmanagement von Patienten

Für das Diätmanagement von Patienten, einschließlich Säuglingen, die unter medizinischer Aufsicht verwendet werden.

3

Spezifische Anwendung

Für Personen mit eingeschränkter, beeinträchtigter oder gestörter Fähigkeit, normale Lebensmittel aufzunehmen, zu verdauen, zu absorbieren, zu metabolisieren oder auszuscheiden.

4

Normale Ernährung nicht ausreichend

Die ernährungsmedizinischen Anforderungen können nicht allein durch normale Lebensmittel oder eine Anpassung der üblichen Ernährung erfüllt werden.

Vier Verordnungen bilden den Rechtsrahmen für FSMP-Produkte



Verordnung (EU) Nr. 609/2013 zu Lebensmitteln für bestimmte Gruppen

Legt den Rahmen für die Regulierung von Produkten für Personen mit spezifischem Nährstoffbedarf fest und bildet die übergeordnete Rechtsgrundlage für LBMZ.



Delegierte Verordnung (EU) Nr. 2016/128 zu FSMP

Legt Zusammensetzungs-, Kennzeichnungs- und Notifizierungsanforderungen fest und konkretisiert die spezifischen Verpflichtungen für FSMP-Hersteller.



EU-Kommissionsleitfaden zu FSMP

Erläutert die FSMP-Definition und -Klassifizierung, veröffentlicht als „Commission Notice“ im November 2017 – primär für Behörden und Hersteller konzipiert.



Wissenschaftliche und technische Leitlinien der EFSA

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) beschreibt die Elemente, die bei der Bestimmung der angemessenen Positionierung von Produkten als FSMP berücksichtigt werden müssen.



Regelungsbereiche der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 und 2016/128

Verordnung (EU) Nr. 609/2013

Definition von LBMZ

Patienten stehen im Mittelpunkt der LBMZ-Kategorie. LBMZ werden häufig unter HCP-Aufsicht eingesetzt, um spezifische Ernährungsbedürfnisse zu decken, die durch eine Krankheit, ein Störungsbild oder einen medizinischen Zustand verursacht werden.

Innovation

Innovation ist ein wichtiger Treiber für die Weiterentwicklung von FSMP. Neue Ernährungsstoffe und innovative Zutaten können eingesetzt werden, sofern ihre Sicherheit, Eignung und Wirksamkeit wissenschaftlich belegt sind. Dadurch werden hohe Anforderungen an den Patientenschutz mit der Förderung von Innovationen in Einklang gebracht.

Verordnung (EU) Nr. 609/2013: HCP-Kommunikation und Notifizierung

Besondere Informationspflichten

LBMZ sind für Patienten mit speziellen Ernährungsbedürfnissen bestimmt und werden auf Empfehlung und unter Aufsicht einer Fachkraft im Gesundheitswesen verwendet. Daher spielen produktbezogene Informationen für medizinische Fachkräfte eine wichtige Rolle bei der Beurteilung ihrer Eignung.

Notifizierung / Artikel 3

Die Verordnung verlangt eine Notifizierung bei der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, bevor ein Produkt als FSMP auf den Markt gebracht wird.

Dies ermöglicht es den Mitgliedstaaten, zu beurteilen, inwieweit ein als FSMP notifiziertes Lebensmittelprodukt in den Anwendungsbereich der Verordnung über Lebensmittel für bestimmte Verbrauchergruppen fällt.

Verordnung (EU) Nr. 2016/128: Zusammensetzungskategorien und Kennzeichnung

Vollständige Standardformulierung

Ernährungsphysiologisch vollständige Lebensmittel mit Standardformulierung, die als alleinige Nahrungsquelle für Patienten verwendet werden können.

Vollständige nährstoffangepasste Formulierung

Ernährungsphysiologisch vollständige Lebensmittel mit einer nährstoffangepassten Formulierung – speziell für die Bedürfnisse einer bestimmten Erkrankung oder eines medizinischen Zustands angepasst.

Ernährungsphysiologisch unvollständige Produkte

Ernährungsphysiologisch unvollständige Produkte mit Standard- oder nährstoffangepasster Formulierung – ergänzende Module für maßgeschneiderte diätetische Regime wie Protein-, Fett- oder Kohlenhydratmodule.

Ernährungsinformation und Kennzeichnung

Neben den allgemeinen lebensmittelrechtlichen Kennzeichnungsvorschriften gelten für LBMZ zusätzliche Pflichtangaben. Dazu gehören unter anderem Hinweise zur vorgesehenen Verwendung, zur Anwendung unter ärztlicher Aufsicht sowie relevante Vorsichtsmaßnahmen. Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben sind für LBMZ nicht zulässig.

Nährstoffzusammensetzung und Kommunikation

Nährstoffzusammensetzung

Die Eignung für den beabsichtigten Verwendungszweck muss auf allgemein anerkannten wissenschaftlichen Daten basieren. Die Verordnung umfasst grundlegende Zusammensetzungsanforderungen für Vitamine und Mineralien mit Bestimmungen zur Anpassung der Nährstoffmengen und -quellen an die besonderen Ernährungsbedürfnisse von Patienten.

Diese Flexibilität ist entscheidend, um z. B. bei Nierenerkrankungen den Phosphorgehalt zu reduzieren oder bei metabolischen Erkrankungen bestimmte Aminosäuren auszuschließen.

Kommunikation

Für Säuglings-LBMZ gelten besondere Informations- und Kennzeichnungsvorschriften, die teilweise an die Regelungen für Säuglingsanfangs- und Folgenahrung angelehnt sind.

Darüber hinaus gelten Anforderungen an die Bereitstellung von Informationen für medizinische Fachkreise, damit die Eigenschaften und die vorgesehene Verwendung eines Produkts beurteilt werden können.

Schlüsselemente der FSMP-Regulierung

LBMZ definiert: drei spezifische Unterkategorien

Für LBMZ werden drei Unterkategorien unterschieden. Die Einteilung berücksichtigt unterschiedliche ernährungsmedizinische Anforderungen von Patienten und schafft einen Rahmen für die Einordnung entsprechender Produkte.

Spezifische Kennzeichnungsbestimmungen

Für LBMZ gelten neben den allgemeinen lebensmittelrechtlichen Vorgaben zusätzliche Kennzeichnungsanforderungen. Diese sollen die für die Verwendung des Produkts relevanten Informationen bereitstellen.

Kommunikation an HCPs und Patienten

Für die Beurteilung der Eignung eines LBMZ sind insbesondere Informationen zu Zusammensetzung, vorgesehener Patientengruppe und Anwendung relevant.

Notifizierung bei Markteinführung

Vor dem erstmaligen Inverkehrbringen eines LBMZ ist das Produkt den zuständigen Behörden zu notifizieren. Dies ermöglicht den Behörden, die Einhaltung der geltenden rechtlichen Anforderungen zu überwachen.



Leitlinien der EU-Kommission und der EFSA

Leitlinien der EU-Kommission und der EFSA zu FSMP

EU-Leitfaden zu LBMZ

Die „Commission Notice on the classification of Food for Special Medical Purposes“ wurde im November 2017 veröffentlicht. Sie wurde entwickelt, um sowohl nationalen zuständigen Behörden bei ihren Durchsetzungsaufgaben als auch Stakeholdern bei der Vermarktung ihrer Produkte im geeigneten Rechtsrahmen zu helfen.

Der Leitfaden bietet Auslegungshilfen – hauptsächlich zu den Schlüsselementen der Definition von LBMZ. Er ist ein wichtiges Referenzdokument für die einheitliche Anwendung des Rechtsrahmens in allen EU-Mitgliedstaaten.

EFSA-Leitlinie zu LBMZ

Die wissenschaftlich-technische Leitlinie der EFSA enthält Empfehlungen zur wissenschaftlichen Begründung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke (LBMZ). Sie beschreibt, welche Informationen bei der Beurteilung berücksichtigt werden können, um nachzuweisen, dass ein Produkt die Anforderungen an ein LBMZ erfüllt.

Die wissenschaftliche und klinische Evidenzbasis für LBMZ

Artikel 2 der Verordnung 2016/128: Die Formulierung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke muss auf vernünftigen medizinischen und diätetischen Grundsätzen beruhen. Sie müssen sich gemäß den Anweisungen des Herstellers sicher und nutzbringend verwenden lassen und wirksam sein in dem Sinne, dass sie den besonderen Ernährungsanforderungen der Personen, für die sie bestimmt sind, entsprechen, was durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten zu belegen ist.

Art der wissenschaftlichen Evidenz

Die Art der wissenschaftlichen Evidenz für LBMZ variiert je nach Patientengruppe und der Machbarkeit von Interventionsstudien. Es gibt verschiedene wissenschaftliche Quellen, auf die zurückgegriffen werden kann:

- Fachzeitschriften, Übersichtsarbeiten, Lehrbücher, Kongressbeiträge, Konsenspapiere
- Klinischer Einsatz – Fallstudien, Umfragen, historische Datenanalyse, Expertenmeinung
- Viele ernährungsmedizinische Interventionen sind in der wissenschaftlichen Literatur gut anerkannt

Besonderheiten der Evidenzgenerierung

Es ist nicht immer möglich, klinische Studien mit sehr kleinen oder heterogenen Patientenpopulationen durchzuführen. Zudem kann es ethische Einschränkungen geben:

- Bei ernährungsmedizinischen Studien ist eine Kontrollgruppe ohne Intervention aus ethischen Gründen häufig nicht vertretbar.
- Wiederholungsstudien bei vulnerablen Patienten sind nicht immer ethisch vertretbar, wenn relevante wissenschaftliche Erkenntnisse bereits vorliegen.
- Die Evidenzbewertung für LBMZ berücksichtigt diese Besonderheiten und stützt sich auf einen wissenschaftlich fundierten, fallbezogenen Ansatz.



Detaillierte Fallstudien zur Anwendung von LBMZ

Die folgenden Fallstudien illustrieren die klinische Relevanz und die konkrete Wirkung von LBMZ bei verschiedenen Erkrankungen – von Schlaganfall über Krebs bis hin zu seltenen angeborenen Stoffwechselstörungen.

Fallstudie I: Schlaganfall – Hintergrund und Ernährungsauswirkungen

Was ist ein Schlaganfall?

Ein Schlaganfall tritt auf, wenn die Blutversorgung eines Teils des Gehirns unterbrochen wird, was zu Problemen mit Bewegung, Gleichgewicht, Sprache und Schluckschwierigkeiten (Dysphagie) führt.

Schlaganfall ist die zweithäufigste Einzeltodesursache in Europa und verursacht jährlich 405.000 Todesfälle (9 %) bei Männern und 583.000 Todesfälle (13 %) bei Frauen.

Ernährungsauswirkungen

Dysphagie kann bei Mahlzeiten Angst auslösen, da das Risiko besteht, dass Speisen oder Getränke in die Lungen des Patienten gelangen und eine Aspiration verursachen.

Patienten können Schwierigkeiten beim selbstständigen Essen haben oder dauerhaft die Schluckfähigkeit verlieren, was sie dem Risiko von Brustinfektionen und Lungenentzündungen aussetzt. All diese Faktoren führen zu einem Risiko der Mangelernährung, beeinflussen die Erholung und erhöhen das Sterblichkeitsrisiko.

Fallstudie I: Schlaganfall – Diätetisches Management

Die Ernährungsintervention bei Schlaganfallpatienten folgt unterschiedlichen Wegen, abhängig von der Person und dem Erholungsstadium. Bei dauerhaftem Verlust der Schluckfähigkeit, Aspirationsgefahr und wenn der Verzehr normaler Lebensmittel nicht möglich ist, ist medizinische Ernährung lebenslang erforderlich.

01

Sondenernährung

Bei schwerem Schluckverlust oder vollständiger Unfähigkeit zur oralen Nahrungsaufnahme wird enterale Sondenernährung als vollständige Ernährungsversorgung eingesetzt.

03

Trinknahrungen

ONS helfen, eine ausreichende Protein- und Kalorienzufuhr sicherzustellen und Mangelernährung zu verhindern, die sowohl aus reduzierter Aufnahme als auch aus erhöhtem Protein- und Kalorienbedarf resultieren kann.

02

Texturmodifizierte Diäten

Während der Erholung werden Lebensmittel und Flüssigkeiten in ihrer Konsistenz angepasst – von pürierter Kost bis hin zu angedickten Flüssigkeiten, um das Aspirationsrisiko zu minimieren.

04

Rehabilitation und Monitoring

Kontinuierliche diätetische Beratung und Schluckrehabilitation unterstützen den Patienten dabei, die Schluckfähigkeit wiederzugewinnen und schrittweise zur normalen Ernährung zurückzukehren.

Fallstudie I: Schlaganfall – Einsatz von LBMZ bei Dysphagie

Frau B erlitt einen leichten Schlaganfall. Nach einer anfänglichen Erholungsphase entwickelte sie Schluckbeschwerden, schränkte die Aufnahme von Flüssigkeiten und Lebensmitteln ein und verlor innerhalb von 8 Wochen 10 kg Körpergewicht.

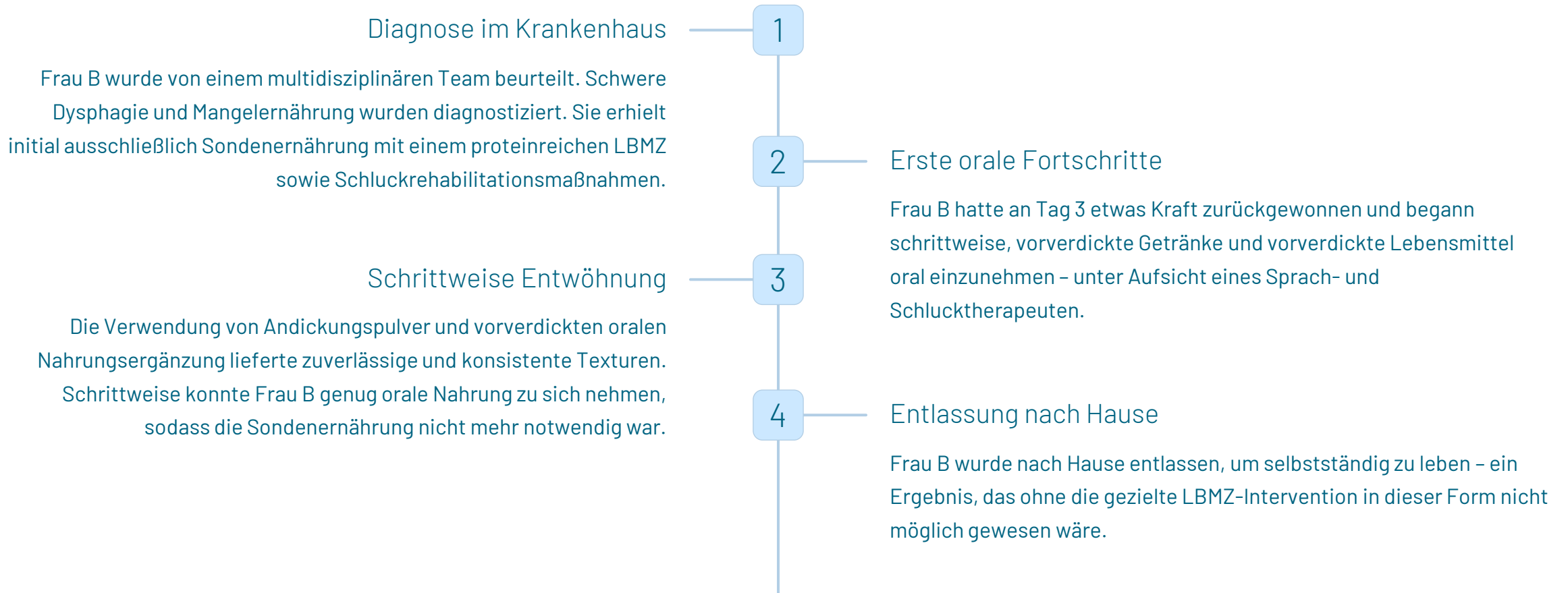
Klinisches Bild

- Frau B entwickelte infolge eines leichten Schlaganfalls Schluckbeschwerden (Dysphagie).
- Aus Angst vor Husten oder dem Verschütten von Speisen und Getränken schränkte sie ihre Nahrungs- und Flüssigkeitsaufnahme stark ein.
- Innerhalb von 8 Wochen verlor Frau B 10 kg Körpergewicht, wurde schwach und verlor zunehmend ihre Fähigkeit, selbstständig für sich zu sorgen.

Komplikation

- Die Schluckbeschwerden hatten zu einer stillen Aspiration von Speisen und Getränken in die Lungen geführt.
- Frau B entwickelte eine Lungenentzündung und musste ins Krankenhaus eingeliefert werden.
- Dieses Fallbeispiel verdeutlicht, wie rasch eine unbehandelte Dysphagie zu schwerwiegenden Komplikationen führen kann, die eine intensive medizinische Versorgung erfordern.

Fallstudie I: Schlaganfall – Einsatz von LBMZ bei Dysphagie



Fallstudie II: Krebs – Hintergrund und Ernährungsauswirkungen

Was ist Krebs?

Krebs ist eine Gruppe von Krankheiten, die unkontrolliertes Zellwachstum mit dem Potenzial zur Ausbreitung auf andere Körperteile umfasst. Lungen-, Brust-, Magen-, Leber- und Dickdarmkrebs verursachen die meisten krebsbedingten Todesfälle in Europa.

1/3

Krebspatienten

Mehr als 1 von 3 Krebspatienten ist mangelernährt – ein häufig unterschätztes Begleitproblem

Ernährungsauswirkungen

Gewichtsverlust ist häufig ein Symptom bei Krebs, bedingt durch verminderte orale Aufnahme, Malabsorption von Nährstoffen und metabolische Ungleichgewichte mit Verlust von Muskelmasse. Chemotherapie und Strahlentherapie können Geschmacksveränderungen, Übelkeit oder Schluckprobleme verursachen.

Alle Stadien

Ernährungsunterstützung muss in allen Stadien der Krebserkrankung berücksichtigt werden

Krebsbedingte Mangelernährung beeinflusst die körperliche Aktivität, Morbidität, Toleranz und das Ansprechen auf die Behandlung, das Überleben, die Krankenhausaufenthaltsdauer und die Lebensqualität der Patienten.

Fallstudie II: Krebs – Diätetisches Management

Ernährungstherapie muss in allen Krankheitsstadien berücksichtigt werden. Während der Behandlung helfen LBMZ, die Nährstoffaufnahme zu erhalten oder zu verbessern und metabolische Dysfunktionen zu reduzieren, um Skelettmuskelmasse, körperliche Funktion und Lebensqualität zu erhalten.

Trinknahrungen(ONS)

Die Ernährungsintervention mit ONS wird eingesetzt, um die Protein- und Energieaufnahme zu verbessern und Gewichtsverlust bei Krebspatienten zu reduzieren. Patienten, die sich einer Strahlentherapie unterziehen, profitieren von regelmäßiger Ernährungsintervention (Ernährungsberatung mit ONS), um die Nahrungsaufnahme und den Ernährungsstatus zu verbessern.

Enterale Sondenernährung

Wenn ein Patient aufgrund des Krebses nicht oral essen kann (z. B. Einengung der Speiseröhre) oder nicht ausreichend Nährstoffe oral aufnehmen kann, kann er über eine Sonde enteral ernährt werden – als alleinige Nahrungsquelle oder als ergänzende Ernährung zur oralen Aufnahme.

Fallstudie II: Krebs

Frau C ist 65 Jahre alt und hat 40 Jahre lang geraucht. Sie verlor in den letzten Monaten 15 kg Körpergewicht und hatte einen anhaltenden Husten und allgemeine Erschöpfung. Nach der Untersuchung wurde ein **kleinzelliges Lungenkarzinom** diagnostiziert.

Diagnose und Therapiebeginn

Strahlen- und Chemotherapie wurden sofort begonnen. Frau C erhielt im Rahmen einer Ernährungsberatung **zweimal täglich Standard-ONS**.

Krankenhauseinweisung

Frau C wurde wegen Lungenentzündung hospitalisiert. Es wurde empfohlen, ein **hochkalorisches, proteinreiches ONS zweimal täglich** zu sich zu nehmen, kombiniert mit enger Überwachung.

Nach 2 Wochen

Frau C kehrte mit Mundschmerzen, Übelkeit und einem weiteren Gewichtsverlust von 3 kg zurück. Aufgrund der Beschwerden verpasste sie zwei Behandlungstage und nahm die verordneten ONS nur unzureichend ein.

Entlassung und Langzeitverlauf

10 Tage später wurde Frau C mit **verbessertem Ernährungsstatus** entlassen. Sie schloss die weitere Krebsbehandlung ohne Unterbrechung ab, verbesserte schrittweise ihren Ernährungsstatus und ihr Wohlbefinden.

Fallstudie III: Arzneimittelresistente Epilepsie

Was ist Epilepsie?

Epilepsie ist eine chronische Erkrankung des Gehirns. Sie ist nach Migräne die häufigste neurologische Erkrankung und betrifft rund 6 Millionen Menschen in Europa. Anfälle können einen Teil des Körpers oder den gesamten Körper betreffen und in Dauer und Intensität variieren – von kurzen Aufmerksamkeitslücken bis hin zu schweren und lang anhaltenden Krampfanfällen.

Während pharmakologische Behandlung für viele wirksam ist, entwickeln geschätzt **20–30 %** der Patienten eine medizinisch therapieresistente Epilepsie, also ein **Versagen des Ansprechens auf zwei oder mehr Antiepileptika**.

Diätetisches Management bei arzneimittelresistenter Epilepsie

Einige schwer neurologisch geschädigte Patienten mit therapieresistenter Epilepsie – meist infolge genetischer Syndrome – benötigen möglicherweise Sondenernährung aufgrund von Schluckstörungen oder anderen Einschränkungen.

Andere Patienten können von einer **ketogenen Diät (KD)** profitieren, die sehr fettreich und kohlenhydratarm ist (75–90 % Energie aus Fett / 4–20 % aus Kohlenhydraten) und eine hochwirksame alternative Behandlung sein kann – insbesondere bei Kindern, bei denen Medikamente nicht ausreichend wirken.

Fallstudie III: Epilepsie – Einsatz von LBMZ bei ketogener Diät

Patientin A leidet an einer **seltenen genetischen neurodegenerativen Erkrankung**, die bereits im Alter von sechs Monaten zu ersten **epileptischen Anfällen** führte. Zu Beginn sprach die Epilepsie auf die medikamentöse Behandlung an.

Klinisches Bild im Alter von 4 Jahren

Die Entwicklung von Patientin A war deutlich verzögert. Im Verlauf nahmen sowohl die Häufigkeit als auch die Schwere der epileptischen Anfälle zu, und die Epilepsie erwies sich schließlich als resistent gegenüber mehreren Antiepileptika. Gleichzeitig traten medikamentenbedingte Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit und Reizbarkeit auf.

Beginn der ketogenen Diät (KD)

Die ketogene Diät wurde über ein vollbilanziertes LBMZ per Sonde begonnen. Bereits nach wenigen Tagen halbierte sich die Anfallshäufigkeit von 20 auf etwa 10 Anfälle pro Tag und es traten erste anfallsfreie Tage auf.

Ergebnis nach einem Jahr

Im Laufe des folgenden Jahres unter KD wurde Patientin A schrittweise von den Antiepileptika entwöhnt. Gemeinsam mit der deutlichen Reduktion von Häufigkeit und Schwere der Anfälle führte dies zu einer verbesserten Wachheit, dem Erwerb neuer motorischer Fähigkeiten wie dem Krabbeln sowie zu einer spürbar höheren Lebensqualität für Patientin A und ihre Familie.

Fallstudie IV: Ahornsirupkrankheit (MSUD)

Was ist MSUD?

Die Ahornsirupkrankheit (Maple Syrup Urine Disease, MSUD) ist eine angeborene Stoffwechselstörung – verursacht durch eine genetische Mutation– die zur **fehlerhaften Synthese eines Enzyms** führt, das für den **Abbau bestimmter Aminosäuren im Körper erforderlich** ist.

Ohne Behandlung führen angeborene Stoffwechselerkrankungen häufig zur Ansammlung toxischer Substanzen und anschließenden Organschäden. Die häufigste und schwerste Form ist die klassische MSUD, bei der die Symptome kurz nach der Geburt beginnen und schnell zu Koma und Tod führen können, wenn sie nicht früh behandelt wird.

Die Inzidenz von MSUD beträgt 1:185.000 Neugeborene weltweit, tritt aber in bestimmten Gemeinschaften wesentlich häufiger auf.

Diätetisches Management und Ernährungsauswirkungen

Bei MSUD umfasst das optimale Diätmanagement die genaue Überwachung des biochemischen und klinischen Status, die Sicherstellung eines optimalen Wachstums durch ausreichende Nährstoffversorgung und gleichzeitig die Einschränkung der Zufuhr von verzweigtkettigen Aminosäuren, die natürlicherweise in Lebensmitteln vorkommen.

Schlüsselemente des Diätmanagements sind die Verwendung eines **aminosäurebasierten LBMZ** als Proteinsubstitut und eine proteinarme Diät. Bei MSUD besteht ein Risiko der metabolischen Dekompensation bei Trauma, Krankheit, Nichteinhaltung der Diät oder Operation, was schnell zu Koma oder Tod eskalieren kann. MSUD erfordert wie die meisten Aminosäurestörungen ein **lebenslanges Diätmanagement**.

Zusammenfassung – Wichtigste Erkenntnisse

LBMZ sind essenziell

Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke sind unverzichtbare Produkte für Patienten aller Altersgruppen, deren Ernährungsbedarf durch normale Lebensmittel nicht gedeckt werden kann. Sie spielen eine zentrale Rolle im Krankheitsmanagement.

Klarer Regulierungsrahmen

LBMZ verfügen über einen spezifischen, robusten EU-Regulierungsrahmen, der Patientenschutz, Produktqualität und Innovationsförderung in Einklang bringt und klare Verantwortlichkeiten für Hersteller und Behörden definiert.

DRM ist ein erhebliches Problem

Krankheitsbedingte Mangelernährung betrifft Millionen von Menschen in Europa und verursacht enorme menschliche und wirtschaftliche Kosten – geschätzt € 170 Milliarden pro Jahr allein in Europa.

HCPs als Schlüsselakteure

Medizinische Fachkräfte spielen eine unverzichtbare Rolle bei der Identifikation von Mangelernährungsrisiken, der Auswahl geeigneter LBMZ und der Überwachung des Ernährungsstatus ihrer Patienten.

Nationaler Handlungsbedarf

Die verschiedenen europäischen Länder haben unterschiedliche Fortschritte erzielt. Ein konsequentes Screening, eine angemessene Erstattung und ein breites Bewusstsein für DRM sind jedoch in allen Mitgliedstaaten dringend notwendig.

Handlungsempfehlungen für Stakeholder

→ Regulierungsbehörden

Einheitliche Anwendung des EU-Regulierungsrahmens sicherstellen und die Notifizierungsverfahren für LBMZ klar und transparent gestalten. Engere Zusammenarbeit zwischen nationalen Behörden fördern, um Divergenzen in der Interpretation des Rechtsrahmens zu minimieren.

→ Medizinische Fachkräfte (HCPs)

Systematisches Screening auf Mangelernährungsrisiko in alle Versorgungsebenen integrieren und bei jedem Patienten mit relevantem Risiko eine geeignete Ernährungsintervention in Betracht ziehen. LBMZ sind ein bewährtes klinisches Instrument.

→ Politische Entscheidungsträger

Angemessene Erstattungsregelungen für LBMZ sicherstellen und in nationalen Gesundheitsstrategien die Prävention und Behandlung von krankheitsbedingter Mangelernährung als Priorität verankern. Investitionen in Ernährungstherapie sind kostenwirksam.

→ Gesundheitssysteme und Krankenkassen

Die gesundheitsökonomischen Vorteile einer gezielten Ernährungstherapie anerkennen: Frühe Investitionen in die Behandlung von Mangelernährung senken langfristig Hospitalisierungsraten, Komplikationskosten und die Dauer stationärer Aufenthalte.

Ressourcen und weiterführende Informationen

EU-Regulierung

- Verordnung (EU) Nr. 609/2013 zu Lebensmitteln für bestimmte Gruppen
- Delegierte Verordnung (EU) Nr. 2016/128 zu FSMP
- EU-Kommissionsleitfaden zur Klassifizierung von FSMP (November 2017)
- EFSA wissenschaftliche und technische Leitlinie zu FSMP

Nationale Initiativen

- Deutschland: **www.trinknahrung.pro** und **www.kn-ee.de**
- UK: **www.bsna.co.uk** – Malnutrition Map
- Frankreich: **www.luttecontreladenutrition.fr**
- Niederlande: **www.fightmalnutrition.eu**

Klinische Leitlinien

- DGEM-Leitlinien zur Klinischen Ernährung (nationale Empfehlungen für Screening, Diagnostik und Ernährungstherapie)
- ESPEN-Leitlinien zur klinischen Ernährung (verfügbar für verschiedene Erkrankungen)
- ESPGHAN-Leitlinien für pädiatrische Ernährung
- Nationaler Malnutritions-Screening-Tool NRS 2002 (ESPEN)
- Diagnosekriterien: GLIM (Global Leadership Initiative on Malnutrition)

 Für weitere Informationen zur LBMZ-Kategorie und zur Arbeit der Branchenverbände wenden Sie sich an die nationalen Mitgliedsverbände der spezialisierten Ernährungsindustrie.