

Begutachtungsleitfaden

Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Diätetika)

Sozialmedizinische Expertengruppe 6
„Arzneimittelversorgung“

Stand: 25. August 2026



IMPRESSUM

Autorinnen und Autoren

Dr. Fabian Arcari, Medizinscher Dienst Rheinland-Pfalz

Dominik Bauer, Medizinischer Dienst Bayern

Dr. Nina Mahnecke, Medizinischer Dienst Nordrhein

Liane Meuser, Medizinischer Dienst Nordrhein

Dr. Andreas Rhode, Medizinischer Dienst Westfalen-Lippe

Der Begutachtungsleitfaden wurde am 25. August 2026 von der Fachkonferenz Versorgung und Sozialmedizin der Leitenden Ärztinnen und Ärzte zur Anwendung empfohlen.

Herausgeber

Medizinischer Dienst Bund (KÖR)

Theodor-Althoff-Str. 47

45133 Essen

Telefon: 0201 8327-0

Telefax: 0201 8327-100

E-Mail: office@md-bund.de

Internet: md-bund.de

Vorwort

Anfragen zu Lebensmitteln zu besonderen medizinischen Zwecken stellen keine häufigen Begutachtungsanlässe bei den Medizinischen Diensten dar. Jedoch ist die Begutachtung komplex und herausfordernd.

In den §§ 18–26 Arzneimittel-Richtlinie des G-BA wird der Leistungsanspruch und die Voraussetzungen für die Verordnung von enteraler Ernährung geregelt. Dieser Anspruch ergibt sich aus den gesetzlichen Regelungen nach § 31 Abs. 5 SGB V.

Die Bedingungen für die gesetzlich zugelassenen Ausnahmen zur Verordnungsfähigkeit von enteraler Ernährung sind nach Arzneimittel-Richtlinie umfangreich und zum Teil, insbesondere mit Bezug auf die Diätverordnung, schwierig einordbar und sind immer wieder Gegenstand von Diskussionen.

Durch den Begutachtungsleitfaden wird sich dieses Sachverhaltes angenommen. Es wird den Gutachterinnen und Gutachtern damit ein Werkzeug an die Hand gegeben, bei dem entlang der Arzneimittel-Richtlinie eine Einordnung zu der sozialmedizinischen Beurteilung für eine enterale Ernährung gegeben wird.

August 2026

Dr. Ernst Seiffert

Dr. Kerstin Haid

Fachkonferenz Versorgung und Sozialmedizin
der Leitenden Ärztinnen und Ärzte
der Medizinischen Dienste

Leitende Ärztin
Medizinischer Dienst Bund

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	3
Inhaltsverzeichnis.....	4
Abkürzungsverzeichnis	6
1 Einleitung	8
2 Begriffsbestimmungen	9
3 Rechtliche und sozialmedizinische Grundlagen der Einzelfall-Beratung/-Begutachtung.....	15
3.1 Rechtliche Grundlagen.....	15
3.1.1 Leistungsanspruch nach SGB V und AM-RL.....	15
3.1.2 BSG-Rechtsprechung zu LBMZ	15
3.1.3 Nahrungsergänzungsmittel im Notstand	16
3.1.4 Rechtsprechung des Bundesgerichtshofes.....	19
4 Kriterien und Maßstäbe zu LBMZ	20
4.1 Arbeits- und Bewertungsschritte.....	21
4.1.1 Algorithmus zur Begutachtung von Anträgen bei LBMZ	21
4.2 Erläuterung zu Kriterien und zum Raster der Begutachtung	22
4.2.1 Legende zu Schritt 1: Handelt es sich bei dem beantragten Produkt um ein LBMZ (bilanzierte Diät)?	22
4.2.2 Legende zu Schritt 2: Ist eine medizinisch notwendige Indikation gesichert?... 24	
4.2.3 Legende zu Schritt 3: Wird das LBMZ gemäß seiner Zweckbestimmung eingesetzt?	26
4.2.4 Legende zu 4: Kann das LBMZ aufgrund seiner Zusammensetzung einer der vier verordnungsfähigen Produktgruppen nach § 19 AM-RL zugeordnet werden?	28

4.2.5	Legende zu 5: Handelt es sich bei der betreffenden Indikation um einen angeborenen, seltenen Defekt im Kohlenhydrat- oder Fettstoffwechsel oder um eine andere diätpflichtige Erkrankung, die unbehandelt zu schwerer körperlicher oder geistiger Beeinträchtigung führt und bei der diätetischen Maßnahme notwendig sind (§ 20 Satz 3 AM-RL)?	29
4.2.6	Legende zu 6: Ist das LBMZ nicht nach § 24 oder § 25 AM-RL aufgrund seiner Zusammensetzung oder Indikation ausgeschlossen?	31
5	Organisation der Zusammenarbeit Krankenkasse / Medizinischer Dienst	33
5.1	Fallauswahl durch die Krankenkasse	33
5.2	Sozialmedizinische Fallsteuerung (SFS) zwischen Krankenkasse und Medizinischem Dienst.....	33
5.3	Fristen.....	33
6	Gutachten	34
6.1	Gutachten nach Aktenlage.....	34
6.2	Gutachten durch persönliche Befunderhebung.....	34
6.3	Vorgehen bei Widersprüchen	34
7	Ergebnismitteilung.....	35
8	Qualitätssicherung.....	36
9	Quellen	37

Abkürzungsverzeichnis

AMG	Arzneimittelgesetz
AM-RL	Arzneimittel-Richtlinie
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung
BGH	Bundesgerichtshof
BGL	Begutachtungsleitfaden
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BMGS	Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung
BMLEH	Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat
BSG	Bundessozialgericht
BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
BVerwG	Bundesverwaltungsgericht
DGEM	Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin
DiätV	Verordnung über diätetische Lebensmittel (Diätverordnung)
EE	Enterale Ernährung
EFSA	Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit
EG	Europäische Gemeinschaft
EU	Europäische Union
EMA	European Medicines Agency (dt. Europäische Arzneimittelagentur)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GVWG	Gesetz zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung
HA	Hypoallergen
IFA	Informationsstelle für Arzneispezialitäten
kcal	Kilokalorien

KJ	Kilojoule
KH	Kohlenhydrate
LFGB	Lebensmittel- und Futtermittelgesetz
LMBVV	Lebensmittel für bestimmte Verbrauchergruppen-Verordnung
LBMZ	Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke
LCHADD	Langketten-3-Hydroxyacyl-CoA-Dehydrogenase-Mangel
LS	Leitsatz
LSG	Landessozialgericht
MCADD	Mittelketten-Acyl-CoA-Dehydrogenase-Mangel
MPG	Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz)
NEM	Nahrungsergänzungsmittel
NemV	Nahrungsergänzungsmittelverordnung
NUB	Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode
OBD	Orale bilanzierte Diäten
OTC	Over the Counter (dt. Über-den-Ladentisch; nicht verschreibungspflichtiges AM)
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
pU	Pharmazeutischer Unternehmer
PZN	Pharmazentralnummer
QSKV	Qualitätssicherungssystem der sozialmedizinischen Begutachtung der Medizinischen Dienste im Bereich der Krankenversicherung
RL	Richtlinie
SFS	Sozialmedizinische Fallsteuerung
SGA	Sozialmedizinisches Gutachten
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung
SGS	Sozialmedizinische Gutachtliche Stellungnahme
VLCADD	Sehr langkettige-Acyl-CoA-Dehydrogenase-Mangel
VO	Verordnung

1 Einleitung

Das in diesem Begutachtungsleitfaden (BGL) thematisierte Gebiet umfasst das Regelwerk des Teils I. (§§ 18–26) des Besonderen Teils der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA).

Dieser Teil der AM-RL bezweckt die Definition „gesetzlich zugelassener Ausnahmen zur Verordnungsfähigkeit“ von Produkten der enteralen Ernährung. Bei diesen Produkten handelt es sich unter anderem um Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysate, Elementardiäten („vorverdaute“ beziehungsweise aufgespaltene Nahrungen) sowie Spezial- und Sonden-Nahrungen. Das Regelwerk sollte möglichst genau die Bedingungen definieren, nach welchen Produkte zur enteralen Ernährung ausnahmsweise zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können.

Das Regelwerk der AM-RL zur enteralen Ernährung basiert auf einer am 25.08.2005 durch das damalige Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS) erlassenen Ersatzvornahme zur Änderung der AM-RL [1], welche dadurch zustande kam, dass Beanstandungen durch das BMGS in Bezug auf den Entwurf des G-BA für eine Richtlinie zur enteralen Ernährung von diesem nicht als akzeptabel angesehen wurden [2]. Teil I der aktuellen AM-RL entspricht immer noch praktisch wortgetreu der Ersatzvornahme durch das damalige BMGS. Dieses wurde demnach seit 2005 nicht relevant überarbeitet. Der Text enthält zahlreiche Unklarheiten und fachliche Schwächen. Im Rahmen des Gesetzes zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (GVWG) im Jahr 2021 erfolgte eine Novellierung des § 31 Absatz 5 SGB V, nach welcher der G-BA im Jahr 2025 ein fortlaufendes Evaluationsverfahren gestartet hat, bei welchem die durch den G-BA einzuholenden Rückmeldungen (unter anderem von Lebensmittelunternehmen, medizinischen Fachgesellschaften, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung) durch den G-BA ausgewertet und im Rahmen von drei Jahre dauernden fortlaufenden „Evaluationswellen“ anhand dieser Auswertungen etwaige Änderungen dieses Teils der AM-RL beschlossen werden sollen. Im Rahmen der ersten Evaluationsperiode hat die SEG-6-Leitung dem G-BA und nachrichtlich dem GKV-Spitzenverband im Jahr 2025 schriftlich die aus Sicht der SEG 6 wichtigsten Korrekturbedürfnisse des Regelwerks zur enteralen Ernährung mitgeteilt [3].

Da in Anbetracht des komplexen Evaluationsverfahrens und der vergehenden Zeit vom Beginn der Evaluation Ende 2025 bis zur Beschlussfassung absehbar nicht mit einer relevanten Änderung der AM-RL gerechnet wurde, erfolgte die Erstellung dieses BGL für die mit Fragestellungen zu den oben genannten Produkten befassten Begutachtenden.

Die Ziele des BGL sind einerseits nach Möglichkeit die Erläuterung von nicht ohne Weiteres verständlichen Begrifflichkeiten zur enteralen Ernährung sowie andererseits die Schaffung einer gemeinschaftlichen Interpretationsgrundlage als Voraussetzung für eine bundesweit möglichst einheitliche Begutachtung von Fragestellungen zu Produkten der enteralen Ernährung.

2 Begriffsbestimmungen

Aminosäuremischungen

Sie sind gemäß § 19 Absatz 1 der AM-RL des G-BA diätetische LBMZ (bilanzierte Diäten im Sinne der DiätV). Sie bestehen überwiegend aus qualitativ und quantitativ definierten Gemischen von Aminosäuren und sind nicht für die Verwendung als einzige Nahrungsquelle geeignet. Entsprechend der Zweckbestimmung können gesetzlich vorgeschriebene Mineralstoffe, Vitamine, Spurenelemente sowie zugelassene Zusatz- und Aromastoffe und Kohlenhydrate als Füll- oder Geschmacksstoffe enthalten sein. Soweit dies medizinisch notwendig ist, können Aminosäuremischungen auch Fette und Kohlenhydrate enthalten.

Bilanzierte Diät

Als Bilanzierte Diät bezeichnet man eine Ernährung mit LBMZ.

Diätetika

Diätetika im Sinne der Diätverordnung (DiätV § 1 Absatz 4a) sind diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten); Erzeugnisse, die auf besondere Weise verarbeitet oder formuliert und für die diätetische Behandlung von Patientinnen und Patienten bestimmt sind [13]. Mit Ablauf des 28.04.2023 wurde die DiätV aufgehoben. Seit dem 29.04.2023 gilt in diesem Bereich die europäische Verordnung über Lebensmittel für bestimmte Verbrauchergruppen (VO (EU) Nr. 609/2013) [14].

Eiweißhydrolysate

Sie sind gemäß § 19 Absatz 2 der AM-RL des G-BA diätetische LBMZ (bilanzierte Diäten im Sinne der DiätV), bestehend aus abgebauten Proteinen (niedermolekularen Proteinkomponenten in Form von freien Aminosäuren, Oligopeptiden [2 bis 10 Aminosäuren] und Peptiden). Sie sind nicht für die Verwendung als einzige Nahrungsquelle geeignet. Enthalten sein können entsprechend ihrer Zweckbestimmung gesetzlich vorgeschriebene Mineralstoffe, Vitamine, Spurenelemente sowie zugelassene Zusatz- und Aromastoffe und Kohlenhydrate als Füll- oder Geschmacksstoffe.

Elementardiät

Unter Elementardiät versteht man eine vollständige Ernährung über künstlich aufbereitete Nährstofflösungen als orale bilanzierte Diäten (OBD) oder Sondennahrungen. Es handelt sich um eine niedermolekulare, ballaststofffreie Diät. Die Bestandteile (Aminosäuren, Di- und Tripeptide, Glukose, Spurenelemente und Vitamine) werden bereits im Dünndarm vollständig resorbiert und somit andere Darmabschnitte entlastet. Gemäß DGEM-Leitlinie „Klinische Ernährung“ sind als Proteinquelle freie Aminosäuren enthalten. Die Elementardiät wird zum Beispiel eingesetzt bei Kurzdarmsyndrom, chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen wie Morbus Crohn und Colitis ulcerosa. Wegen des Geschmacks und der hohen Flüssigkeitsmengen wird die Diätform im Allgemeinen von Patientinnen und Patienten schlecht akzeptiert [18].

Für den Begriff Elementardiät findet sich in deutschen Gesetzen oder EU-Rechtsakten keine eigene Legaldefinition. Produkte, die als Elementardiäten bezeichnet werden, fallen vielmehr unter andere rechtliche Kategorien, wie LBMZ oder diätetische Lebensmittel im Rahmen von Verordnungen und Richtlinien. Elementardiäten können rechtlich als solche LBMZ eingestuft werden, wenn sie ernährungstherapeutisch entsprechende Bedingungen erfüllen.

Gemäß § 19 Absatz 3 der AM-RL des G-BA sind Elementardiäten *„diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten im Sinne der Diätverordnung), die – unabhängig von der Molekulargröße – oral zuzuführende Gemische aus Proteinen (auch hochhydrolysierte Proteine), Aminosäuren, Kohlenhydraten, Fetten, Mineralstoffen, Spurenelementen und Vitaminen enthalten, und die als einzige Nahrungsquelle geeignet sind (sogenannte Trinknahrung).“* Diese Definition ist aufgrund der Richtlinie bindend für eine Verordnungsfähigkeit unabhängig von aktuelleren Definitionen, beispielsweise aus der DGEM-Leitlinie.

Enterale Ernährung (EE)

EE ist eine Ernährung mit LBMZ, welche über den Magen-Darm-Trakt (oral oder sondengeführt) aufgenommen werden, die unter ärztlicher Aufsicht zur diätetischen Behandlung von Patientinnen und Patienten eingesetzt wird.

Eine parenterale Ernährung hingegen versorgt Betroffene mit Flüssigkeit und einzelnen Nährstoffen über das Blutgefäßsystem durch Infusionen. Bei dieser Form der künstlichen Ernährung wird der Verdauungstrakt komplett umgangen. Parenterale Ernährung ist nicht Gegenstand dieses BGL.

Lebensmittel

Definition von „Lebensmittel“ gemäß Artikel 2 Verordnung (VO) (EG) Nr. 178/2002 (Lebensmittelbasisverordnung) [4]:

Im Sinne dieser Verordnung sind „Lebensmittel“ alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden.

Zu „Lebensmitteln“ zählen auch Getränke, Kaugummi sowie alle Stoffe – einschließlich Wasser –, die dem Lebensmittel bei seiner Herstellung oder Ver- oder Bearbeitung absichtlich zugesetzt werden.

Nicht zu den Lebensmitteln im Sinne dieser Definition zählen insbesondere Futtermittel, lebende Tiere (soweit sie nicht für das Inverkehrbringen zum menschlichen Verzehr vorbereitet sind), Pflanzen vor der Ernte, Arzneimittel im Sinne der einschlägigen Rechtsvorschriften sowie kosmetische Mittel und Tabakerzeugnisse.

Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (LBMZ)

Es handelt es sich bei LBMZ um Lebensmittel im Sinne des Artikels 2 VO (EG) Nr. 178/2002 [4].

LBMZ werden in Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe g) der VO (EU) Nr. 609/2013 [14] definiert als

„[...] unter ärztlicher Aufsicht zu verwendende Lebensmittel zum Diätmanagement von Patienten, einschließlich Säuglingen, die in spezieller Weise verarbeitet oder formuliert werden; sie sind zur ausschließlichen oder teilweisen Ernährung von Patienten mit eingeschränkter, behinderter oder gestörter Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechselung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder bestimmter darin enthaltener Nährstoffe oder Stoffwechselprodukte oder von Patienten mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf bestimmt, für deren Diätmanagement die Modifizierung der normalen Ernährung nicht ausreicht.“

Für eine korrekte Einstufung als LBMZ bestehen verschiedene Aspekte, welche „*nicht getrennt interpretiert werden dürfen, sondern im Kontext der vollständigen Definition betrachtet werden müssen.*“ Neben der zuvor genannte VO (EU) Nr. 609/2013 (hierin unter anderem allgemeine Anforderungen an die Zusammensetzung und Information) sind auch die Bestimmungen der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 zu Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke (Foods for Special Medical Purposes), welche spezifisch für LBMZ gilt, zu berücksichtigen [15].

LBMZ sind – ähnlich wie Arzneimittel – für Patientinnen und Patienten bestimmt und unter ärztlicher Aufsicht zu verwenden. Arzneimittel und Lebensmittel schließen sich gemäß Artikel 2 Absatz 3 der VO (EU) Nr. 178/2002 [4] sowie gemäß § 2 Absatz 3 Arzneimittelgesetz (AMG) [16] gegenseitig aus. Erfüllt ein Erzeugnis die Definition eines Arzneimittels, kann es folglich kein Lebensmittel sein und demnach auch nicht als LBMZ eingestuft werden. Es ist zu prüfen, ob das Erzeugnis dem Lebensmittelrecht oder dem Arzneimittelrecht unterliegt. Die wichtigsten Abgrenzungskriterien zwischen Arzneimitteln und LBMZ sind demnach die Zweckbestimmung und die Funktion.

Gemäß Artikel 2 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 [15] werden LBMZ in drei Kategorien unterteilt:

- a) diätetisch vollständige Lebensmittel mit einer Nährstoff-Standardformulierung, die bei Verwendung nach den Anweisungen des Lebensmittelunternehmers die einzige Nahrungsquelle für die Personen, für die sie bestimmt sind, darstellen können
- b) diätetisch vollständige Lebensmittel mit einer für eine bestimmte Krankheit oder Störung oder für bestimmte Beschwerden spezifischen angepassten Nährstoffformulierung, die bei Verwendung nach den Anweisungen des Lebensmittelunternehmers die einzige Nahrungsquelle für die Personen, für die sie bestimmt sind, darstellen können
- c) diätetisch unvollständige Lebensmittel mit einer Standardformulierung oder einer für eine bestimmte Krankheit oder Störung oder für bestimmte Beschwerden spezifischen angepassten Nährstoffformulierung, die sich nicht für die Verwendung als einzige Nahrungsquelle eignen.

Die unter den Buchstaben a) und b) genannten Lebensmittel können auch verwendet werden, um die Ernährung der Patientinnen und Patienten zu ergänzen oder teilweise zu ersetzen [14].

LBMZ können zur „ausschließlichen oder teilweisen Ernährung“ von Patientinnen und Patienten dienen. Die genaue Zusammensetzung eines LBMZ kann dabei je nach Krankheit, Störung oder Beschwerde und Alter der Erkrankten, dem Ort, an dem die Betroffenen medizinisch behandelt werden, sowie dem Verwendungszweck des Erzeugnisses variieren.

LBMZ im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe g der VO (EU) Nr. 609/2013 sind anzeigepflichtige Lebensmittel. Das Inverkehrbringen muss gemäß Artikel 9 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 den zuständigen Behörden aller Mitgliedstaaten, in denen das betreffende Erzeugnis in Verkehr gebracht wird, gemeldet werden [15]. Die Anzeige muss spätestens vorgenommen werden, wenn das Erzeugnis in Deutschland zum Verkauf oder zur Nutzung bereitgestellt wird.

In Deutschland ist hierfür nach § 3 Absatz 1 der Lebensmittel für bestimmte Verbrauchergruppen-Verordnung (LMBVV) das BVL zuständig. Es nimmt die Anzeigen entgegen und übermittelt diese unverzüglich dem Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat (BMLEH) sowie den für die Lebensmittelüberwachung zuständigen obersten Landesbehörden [17].

Dabei wird zwischen folgenden Anzeigen unterschieden:

Erstanzeige: Spätestens, wenn das Erzeugnis erstmals auf dem deutschen Markt weitervertrieben oder zur Nutzung oder zum Verkauf angeboten wird, muss dies dem BVL mitgeteilt werden. Für jedes Erzeugnis ist eine gesonderte Anzeige einzureichen.

Änderungsanzeige: Wenn ein bereits gemeldetes Erzeugnis

- eine geänderte Rezeptur hat,
- die Verzehrempfehlungen angepasst wurden oder
- das Unternehmen eine neue Adresse hat.

Zweitanzeige: Es muss ebenfalls eine Mitteilung gesendet werden, wenn das Erzeugnis bereits in einem anderen EU-Mitgliedstaat gemeldet ist und es erstmals in Deutschland auf den Markt gebracht werden soll.

Im Anschluss an die Übermittlung der Anzeige eines LBMZ, einer Säuglingsanfangsnahrung oder bestimmter Folgenahrung erfolgt keine Zulassung oder Genehmigung. Das BVL bewertet und bestätigt nicht, ob das Erzeugnis den lebensmittelrechtlichen Vorschriften entspricht und eine Verkehrsfähigkeit gegeben ist. Die Verkehrsfähigkeit des Erzeugnisses (zum Beispiel Kennzeichnung) wird bei der Anzeige nicht überprüft. Eine Anzeige ersetzt nicht die eigenverantwortliche Verpflichtung des Unternehmers/Erzeugers zur Einhaltung der lebensmittelrechtlichen Vorschriften.

Eine Veröffentlichung der angezeigten LBMZ findet nicht statt.

Nahrungsergänzungsmittel (NEM)

Die EU-Richtlinie (RL) 2002/46/EG ist die Grundlage für die rechtliche Einordnung von Nahrungsergänzungsmitteln [5].

Die Nahrungsergänzungsmittelverordnung (NemV) setzt die EU-Richtlinie in deutsches Recht um [6]. Wichtige Punkte sind:

- Anzeigepflicht beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)
- Vorgaben zur Kennzeichnung, zum Beispiel:
 - empfohlene tägliche Verzehrmenge
 - Hinweis „Die empfohlene tägliche Verzehrmenge darf nicht überschritten werden“
 - Hinweis, dass NEM keine ausgewogene Ernährung ersetzen

NEM sind gemäß § 1 Absatz 1 NemV Lebensmittel, die dazu bestimmt sind, die allgemeine Ernährung zu ergänzen. Sie stellen ein Konzentrat von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung allein oder in Zusammensetzung dar und werden in dosierter Form in verschiedenen Darreichungsformen in den Verkehr gebracht.

Die zulässigen Vitamin- und Mineralstoffverbindungen sind in der RL 2002/46/EG festgelegt, die mit der NemV in deutsches Recht umgesetzt wurde. Demnach ist derzeit nur der Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen in NEM explizit geregelt. Für Vitamine und Mineralstoffe bestehen aktuell keine gesetzlich festgelegten Höchstmengen. Da die Aufnahme hoher Mengen von Vitaminen und Mineralstoffen zu unerwünschten gesundheitlichen Wirkungen beim Menschen führen kann, hat das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) Empfehlungen für Höchstmengen von Vitaminen und Mineralstoffen in

Nahrungsergänzungsmitteln und angereicherten Lebensmitteln erarbeitet [7]. Diese Empfehlungen sind nicht rechtsverbindlich, werden jedoch von den Lebensmittelüberwachungsbehörden zur Beurteilung herangezogen.

Der Zusatz von anderen ernährungsphysiologischen Stoffen, wie etwa Aminosäuren, essentiellen Fettsäuren und Pflanzen- oder Kräuterextrakten, ist rechtlich nicht im Einzelnen geregelt. Nahrungsergänzungsmittel, die andere Stoffe als Vitamine und Mineralstoffe enthalten, werden nach Markteinführung durch die zuständigen Behörden im Einzelfall geprüft. Diese prüfen, ob sich der Zusatz dieser Stoffe im Einklang mit den allgemeinen rechtlichen Vorschriften befindet. Auf europäischer Ebene kann der Zusatz dieser Stoffe im Anhang III der VO (EG) Nr. 1925/2006 geregelt werden. Darin werden Stoffe aufgelistet, deren Verwendung in Lebensmitteln (inklusive NEM) verboten oder eingeschränkt ist oder die von der EG geprüft werden. Bisher ist die Verwendung nur einiger weniger Stoffe im Anhang III dieser Verordnung auf europäischer Ebene geregelt [8]. Bis zu einer abschließenden europäischen Regelung finden einzelstaatliche Vorschriften weiterhin Anwendung.

Es besteht – anders als bei Arzneimitteln, die ein Zulassungsverfahren durchlaufen – eine Anzeigepflicht vor der Markteinführung. Gemäß § 5 der am 28.05.2004 in Kraft getretenen NemV ist ein Anzeigeverfahren für NEM vor dem ersten Inverkehrbringen beim BVL vorgesehen. Paragraf 5 Absatz 1 NemV führt aus: *„Wer ein Nahrungsergänzungsmittel als Hersteller oder Einführer in den Verkehr bringen will, hat dies spätestens beim ersten Inverkehrbringen dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit unter Vorlage eines Musters des für das Erzeugnis verwendeten Etiketts anzuzeigen.“* NEM kommen ohne behördliche Prüfung von Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit auf den Markt.

NEM dürfen nicht dazu bestimmt sein, Krankheiten zu heilen oder zu verhüten. Anders als Arzneimittel ergänzen sie lediglich die normale Ernährung, d. h. sie dürfen keine arzneiliche Wirkung haben.

Für die Sicherheit der Produkte sind die Lebensmittelunternehmer verantwortlich. Die Überwachung der auf dem Markt angebotenen NEM und der Lebensmittelunternehmerbetriebe ist Aufgabe der Lebensmittelüberwachungsbehörden der Länder.

Neuartige Lebensmittel (Novel Food)

Unter dem Begriff neuartige Lebensmittel (Novel Foods) versteht man Lebensmittel, die vor dem 15.05.1997 nicht in nennenswertem Umfang in der EU für den menschlichen Verzehr verwendet wurden und die mindestens einer der in der Novel Food-Verordnung (EU) 2015/2283 genannten Lebensmittelkategorien zugeordnet werden können [9].

Neuartige Lebensmittel werden in der EU nur zugelassen, wenn sie kein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen. Für die wissenschaftliche Bewertung ist die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) zuständig. Die Zulassung erfolgt durch die EU-Kommission.

Für traditionelle Lebensmittel aus Drittländern gilt ein vereinfachtes Zulassungsverfahren für den europäischen Markt. Alle zugelassenen neuartigen Lebensmittel werden seit dem 01.01.2018 in einer sogenannten Unionsliste [10] aufgeführt und dürfen bei Einhaltung der angegebenen Verwendungsbedingungen, Kennzeichnungsvorschriften und Spezifikationen auf den europäischen Markt gebracht werden. Es werden unter anderem auch Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf, in der Unionsliste aufgeführt. Dort gelistet sind zum Beispiel Chiasamen oder Larven des gelben Mehlkäfers (*Tenebrio molitor*). Als Hilfestellung für eine Entscheidung, ob ein Lebensmittel neuartig im Sinne der

Verordnung ist oder nicht, dient der Novel-Food-Katalog der Europäischen Kommission [12]. Dieser ist rechtlich nicht verbindlich, wird jedoch in der Praxis als wichtige Auslegungshilfe herangezogen. Besteht bei dem Lebensmittelunternehmer Unsicherheit über die Einstufung eines Lebensmittels als Novel Food, kann er zu dieser Frage die zuständige Stelle des jeweiligen Mitgliedstaats, in dem er das Lebensmittel zuerst auf den Markt bringen möchte, konsultieren (Konsultationsverfahren gemäß Artikel 4 der Verordnung).

Lebensmittelunternehmer (Inverkehrbringer) prüfen in eigener Verantwortung, ob ihr Lebensmittel unter die Novel-Food-Verordnung fällt oder nicht. Zur Ermittlung des Kriteriums „nennenswerter Verzehr vor dem 15.05.1997“ dient die von der Europäischen Kommission herausgegebene Leitlinie [11].

Die Zuordnung des fraglichen Lebensmittels zu einer der oben genannten Kategorien oder die Feststellung, dass es in keine der genannten Kategorien fällt, nimmt der Lebensmittelunternehmer ebenfalls in eigener Verantwortung vor.

Nicht sichere Lebensmittel

Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der VO (EG) Nr. 178/2002 dürfen „*Lebensmittel, die nicht sicher sind, [...] nicht in Verkehr gebracht werden.*“ Nach Artikel 14 Absatz 2 dieser Verordnung gelten Lebensmittel als „nicht sicher“, wenn diese „gesundheitsschädlich“ oder „für den Verzehr durch den Menschen ungeeignet sind“.

Artikel 14 Absatz 4 Buchstabe c) der VO (EG) Nr. 178/2002 führt weiterhin aus, dass bei der Entscheidung der Frage, ob ein Lebensmittel gesundheitsschädlich ist, unter anderem die besondere gesundheitliche Empfindlichkeit einer bestimmten Verbrauchergruppe zu berücksichtigen ist. Dies sind im Fall von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke (LBMZ) Personengruppen, für die das Erzeugnis aufgrund ihres besonderen Ernährungsbedarfs bestimmt ist.

Semi-Elementar-Nahrung/-Diät

Bei der Semi-Elementar-Nahrung handelt es sich um ein flüssiges diätetisches Lebensmittel mit allen lebensnotwendigen Inhaltsstoffen zur Therapie einer Malnutrition durch Malabsorption oder Maldigestion und Nahrungsmittelunverträglichkeiten. Sie enthält Oligopeptide aus Eiweißhydrolysaten, mittelkettigen Triglyceriden und Glukosepolymere und ist hypoallergen, aber nicht allergenfrei. Indikationen sind zum Beispiel die zystische Pankreasfibrose und chronische Diarrhö [19].

Sondennahrungen

Sie sind gemäß § 19 Absatz 4 der AM-RL des G-BA diätetische LBMZ (bilanzierte Diäten im Sinne der DiätV), die bei einer individuell gewählten Zusammensetzung und Dosierung als einzige Nahrungsquelle zur Ernährung über die Sonde bestimmt sind [20].

Spezialprodukte

Gemäß § 22 Absatz 2 AM-RL des G-BA handelt es sich um Elementardiäten und Sondennahrungen, die krankheitsadaptiert für bestimmte Indikationen ausgewiesen sind.

Standardprodukte

Gemäß § 22 Absatz 1 AM-RL des G-BA handelt es sich um Elementardiäten und Sondennahrungen, die bei der überwiegenden Zahl der Indikationen für enterale Ernährung einsetzbar sind.

3 Rechtliche und sozialmedizinische Grundlagen der Einzelfall-Beratung/-Begutachtung

3.1 Rechtliche Grundlagen

Im Folgenden werden die rechtlichen Bedingungen zur Verordnung von LBMZ zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) dargelegt. Hierfür kommen unterschiedliche Fallgestaltungen in Betracht.

Die entsprechenden Paragraphen der AM-RL wurden per Ersatzvornahme durch das BMGS am 25.08.2005 geregelt und in die AM-RL von 2009 überführt.

3.1.1 Leistungsanspruch nach SGB V und AM-RL

In § 27 SGB V werden LBMZ nicht erwähnt. Nach § 31 Absatz 5 SGB V haben Versicherte jedoch Anspruch auf eine bilanzierte Diät zur enteralen Ernährung nach Maßgabe der AM-RL.

Aus diesem Grunde sind sowohl Vorabanfragen zur Kostenerstattung, aber auch nachgelagerte Prüfungen möglich. In den grundsätzlichen Fragestellungen nach dem medizinischen Anspruch auf die Leistung ergeben sich hierüber jedoch keine Unterschiede.

Nach der AM-RL, zuletzt geändert am 02.04.2026, sind nach § 18 AM-RL Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel, Krankenkost und diätetische Lebensmittel einschließlich Produkte für Säuglinge oder Kleinkinder von der Versorgung ausgeschlossen.

In § 18 AM-RL werden mit den Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysaten, Elementardiäten und Sondennahrung Ausnahmen zur Verordnungsfähigkeit geschaffen, wenn es sich um medizinisch notwendige Fälle handelt.

In allen Ausnahmefällen muss es sich um bilanzierte Diäten nach DiätV handeln [13]. Die DiätV wurde durch die VO (EU) Nr. 609/2013 aufgehoben, die Lebensmittel für spezielle Gruppen (Säuglinge, medizinische Zwecke, gewichtskontrollierende Ernährung) neu regelt. National ergänzt wurde dieses durch die Verordnung über Lebensmittel für bestimmte Verbrauchergruppen (LMBVV), die seit dem 29.04.2023 in Kraft ist. Diese Verordnung regelt die Anforderungen an die Herstellung und das Inverkehrbringen von Lebensmitteln für bestimmte Verbrauchergruppen [21].

3.1.2 BSG-Rechtsprechung zu LBMZ

In seinem Urteil vom 04.04.2006 stellte das Bundessozialgericht (BSG) fest, dass Versicherte eine Versorgung mit Einfachzucker (D-Ribose) bei einer Muskelerkrankung nicht beanspruchen können, denn dies gehört nicht zum Leistungskatalog der GKV, ohne dass Verfassungsrecht entgegensteht. Bei D-Ribose handele es sich um ein nicht verordnungsfähiges Arznei- oder nicht ausnahmsweise von der Leistungspflicht der GKV umfasstes Lebensmittel, nicht jedoch um ein Heilmittel.

Ein Anspruch aus verfassungskonformer Auslegung des Leistungsrechts konnte nicht abgeleitet werden, da die Schwere der Erkrankung nicht ausreiche. Es blieb jedoch die Bewertung offen, ob es sich bei D-Ribose um ein Lebensmittel oder ein Arzneimittel handelt [22].

Das BSG stellte in einem Urteil vom 28.02.2008 zu Lorenzos Öl klar, dass Lebensmittel im Sinne des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzes (LFGB) keine Arzneimittel seien. Zur Legaldefinition eines Arzneimittels wird ausgeführt, dass diese danach bestimmt werden, ob sie im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden, „um die menschlichen physiologischen Funktionen wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen und ob dies durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung erreicht wird (vgl. entsprechend BVerwG, Urteil vom 25.07.2007 - 3 C 22.06 - ErsK 2007, 420).“ Dazu ist eine wirkliche Veränderung der Funktionsbedingungen des menschlichen Körpers und eine nennenswerte Auswirkung auf den Stoffwechsel notwendig [23]. Eine Erheblichkeitsschwelle muss gemäß einem Urteil des Bundesverwaltungsgerichtes vom 16.05.2007 zu Pferdesalbe überschritten sein [24].

Mit Urteil vom 08.11.2011 zu eiweißreduzierter Diätstellung stellte das BSG klar, dass Versicherte keinen Anspruch auf eine krankheitsbedingt erforderliche Diätstellung haben, die keine bilanzierte Diät ist (BSG-Urteil vom 08.11.2011, Az.: B 1 KR 20/10 R). Wenn Versicherte die Nährstoffformulierung einer Diät mittels planvoller Nahrungszubereitung im häuslichen Bereich selbst bilanzieren können, handelt es sich nicht um eine bilanzierte Diät. Wenn Versicherte sich nicht selbst mit einfacher Diätstellung versorgen können, stehen ihnen Ansprüche gegen den Sozialleistungsträger, aber nicht gegen die Krankenkasse zu.

Nach dem Urteil gehört die Versorgung mit Lebensmitteln grundsätzlich nicht zu den Aufgaben der GKV, selbst wenn therapeutische Effekte damit verbunden sind. Versicherte haben jedoch nach § 31 Absatz 5 SGB V Anspruch auf eine bilanzierte Diät zur enteralen Ernährung, wenn eine diätetische Intervention medizinisch notwendig, zweckmäßig und wirtschaftlich ist. Eine eiweißreduzierte Diät falle nicht unter die Ausnahmefälle, die definiert seien.

„Die Einbeziehung balanzierter Diäten in sachlich besonders eingegrenzten Fällen beruht auf der sachlichen Nähe dieser Diäten zu Arzneimitteln. So ist etwa der Nachweis, dass eine bilanzierte Diät wirksam in dem Sinne ist, dass sie den besonderen Ernährungserfordernissen der Personen entspricht, für die sie bestimmt ist, durch allgemein anerkannte wissenschaftliche Daten zu führen. Eine nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen erstellte, in der Fachliteratur veröffentlichte randomisierte, placebokontrollierte Doppelblindstudie ist für den Wirksamkeitsnachweis grundsätzlich ausreichend (vgl. BGH NJW-RR 2009, 110, LS 1).“ (BSG-Urteil vom 08.11.2011, Az.: B 1 KR 20/10 R, Rn. 36)

Instant-Dickungsmittel und indische Flohsamen sind nach Auffassung des BSG nicht als LBMZ zu fassen [26, 27].

Höchststrichterliche Urteile zu den LBMZ sind selten.

3.1.3 Nahrungsergänzungsmittel im Notstand

Bei Begutachtungen im Notstand liegt die Fallkonstellation nach § 2 Absatz 1a SGB V vor:

„1a) Versicherte mit einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung oder mit einer zumindest wertungsmäßig vergleichbaren Erkrankung, für die eine allgemein anerkannte, dem

medizinischen Standard entsprechende Leistung nicht zur Verfügung steht, können auch eine von Absatz 1 Satz 3 abweichende Leistung beanspruchen, wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.“

In § 2 Absatz 1 SGB V heißt es:

„(1) Die Krankenkassen stellen den Versicherten die im Dritten Kapitel genannten Leistungen unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12) zur Verfügung, soweit diese Leistungen nicht der Eigenverantwortung der Versicherten zugerechnet werden. Behandlungsmethoden, Arznei- und Heilmittel der besonderen Therapierichtungen sind nicht ausgeschlossen. Qualität und Wirksamkeit der Leistungen haben dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen.“

Nach den Tragenden Gründen über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens des G-BA zur Änderung der AM-RL Abschnitt I und Anlage XIII – bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung gemäß § 31 Absatz 5 SGB V vom 20.11.2014 gehört die Versorgung mit Lebensmitteln grundsätzlich nicht zu den Aufgaben der GKV, auch wenn therapeutische Nebeneffekte damit verbunden sind (siehe auch BSG-Urteile zu D-Ribose und Lorenzos Öl [22, 23]) [28]. Einen Ausnahmefall stellt die Versorgung mit Produkten zur enteralen Ernährung nach Maßgabe des Teils I. der AM-RL dar.

„Die Bestimmung des Umfangs des Leistungsanspruchs durch die Arzneimittel-Richtlinie ist daher abschließend und entspricht insofern dem gesetzlichen Auftrag, festzulegen unter welchen Voraussetzungen welche bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung verordnungsfähig sind.“

Zu der Versorgung mit NEM ist vom 23.12.2021 ein nicht höchstinstanzielles Urteil über das Landessozialgericht (LSG) Niedersachsen-Bremen verfügbar.

„Die Klägerin hat keinen Anspruch auf Kostenübernahme für das Nahrungsergänzungsmittel Daosin.

Versicherte haben nach § 27 Abs 1 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) Anspruch auf Krankenbehandlung, wenn sie notwendig ist, um eine Krankheit zu erkennen, zu heilen, ihre Verschlimmerung zu verhüten oder Krankheitsbeschwerden zu lindern. Die Krankenbehandlung umfasst neben der ärztlichen Behandlung auch die Versorgung der Versicherten mit Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmitteln (§ 27 Abs 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V). Nach § 31 Abs 1 Satz 1 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln, soweit die Arzneimittel nicht nach § 34 oder durch Richtlinien nach § 92 Abs 1 Satz 2 Nr 6 SGB V ausgeschlossen sind. Der GBA hat in den Richtlinien nach § 92 Abs 1 Satz 2 Nr 6 SGB V festzulegen, in welchen medizinisch notwendigen Fällen Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nr 1 oder Nr 2 des Gesetzes über Medizinprodukte (MPG) zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind, ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung einbezogen werden. Die mit Wirkung zum 1. Juli 1997 wirksam gewordene Festschreibung der Apothekenpflicht grenzt den Kreis der leistungsfähigen Arzneimittel bereits ein. Seit 2004 gehört zudem die Verschreibungspflichtigkeit zu den grundsätzlichen Anspruchsvoraussetzungen auf Versorgung mit Arzneimitteln. Als Ausnahme von der Ausnahme legt der GBA in der sog. OTC-Liste nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel fest, die im Rahmen der gKV zu erbringen sind. Nach § 12 Abs 6 Arzneimittel-Richtlinie kann der behandelnde Arzt etwa für bestimmte Indikationsgebiete bei schwerwiegenden Erkrankungen auch Arzneimittel der Anthroposophie und Homöopathie verordnen, sofern die Anwendung dieser Arzneimittel für diese Indikationsgebiete und Anwendungsvoraussetzungen nach dem Erkenntnisstand als Therapiestandard in der jeweiligen Therapierichtung angezeigt ist.

Bei dem Präparat Daosin handelt es sich um ein Lebensmittel in Form eines Nahrungsergänzungsmittels. Denn nach der Arzneimittel-Richtlinie sind Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel, so genannte Krankenkost und diätetische Lebensmittel einschließlich Produkte für Säuglinge oder Kleinkinder von der Versorgung nach den gesetzlichen Vorgaben ausgeschlossen. Dies gilt nicht für Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysate, Elementardiäten und Sondernahrung, soweit sie nach den Bestimmungen dieser Richtlinien in medizinisch notwendigen Fällen ausnahmsweise verordnungsfähig sind.

Ein Präparat ist den vorgenannten Vorschriften der Arzneimittelrichtlinie zuzuordnen, wenn es sich um ein Lebensmittel im Sinne des § 2 Abs 2 Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) handelt. Lebensmittel sind auch diätetische Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind. Lebensmittel sind für eine besondere Ernährung bestimmt, wenn sie

- 1. den besonderen Ernährungserfordernissen folgender Verbrauchergruppen entsprechen:*
- 2. bestimmter Gruppen von Personen, deren Verdauungs- oder Resorptionsprozess oder Stoffwechsel gestört ist oder*
- 3. bestimmter Gruppen von Personen, die sich in besonderen physiologischen Umständen befinden und deshalb einen besonderen Nutzen aus der kontrollierten Aufnahme bestimmter in der Nahrung enthaltener Stoffe ziehen können,*

oder

- 1. gesunder Säuglinge oder Kleinkinder,*
- 2. sich für den angegebenen Ernährungszweck eignen und mit dem Hinweis darauf in den Verkehr gebracht werden, dass sie für diesen Zweck geeignet sind, und*
- 3. sich auf Grund ihrer besonderen Zusammensetzung oder des besonderen Verfahrens ihrer Herstellung deutlich von den Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs unterscheiden (§ 1 Abs 1 und 2 der Verordnung über diätetische Lebensmittel – DiätV).*

Die normativen Voraussetzungen einer Kostenübernahme sind vorliegend nicht gegeben. Dies wird von der Klägerin auch nicht in Abrede gestellt. Sie vertritt lediglich die Auffassung, dass aufgrund der bei ihr vorliegenden Individualumstände eine abweichende Beurteilung des Einzelfalles geboten sei. Hierbei verkennt sie jedoch, dass nach den rechtlichen Voraussetzungen eine solche Individualprüfung gerade nicht vorgesehen ist. Dabei spielt es auch keine Rolle, dass das begehrte Präparat kostenintensiv ist und bei der Klägerin zu wirtschaftlichen Belastungen führt. Das Gericht kann die Lage der Klägerin in gesundheitlicher und finanzieller Hinsicht zwar gut nachvollziehen. Gleichwohl wird ein Nahrungsergänzungsmittel durch einen hohen Preis oder eine besondere persönliche Bedarfslage nicht zum Arzneimittel.“ [29]

Das SGB V sieht einen Leistungsanspruch von Lebensmitteln, also auch zum Beispiel NEM, nicht vor. Dieses wird über § 31 Absatz 5 SGB V noch einmal verdeutlicht, nach dem ein Leistungsanspruch auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung nach Maßgabe des G-BA besteht. Außerhalb dieser Regelungen ist also bei einem nicht gesetzlich definierten Anspruch kein Anspruch, auch nicht bei Vorliegen einer notstandsähnlichen Fallkonstellation, möglich. Sollten von der Kasse jedoch Fragen nach dem Vorliegen eines Anspruchs aus einer notstandsähnlichen Fallkonstellation gestellt werden, können diese mit oben genanntem Hinweis beantwortet werden. Für die Beantwortung können die einschlägigen BGL (zum Beispiel Off-Label-Use und Import) mit oben ausgeführtem Hinweis herangezogen werden.

3.1.4 Rechtsprechung des Bundesgerichtshofes

In einem Urteil des Bundesgerichtshofes (BGH) vom 06.05.2004 wird klargestellt, dass für die Einordnung eines Produkts als Arznei- oder Lebensmittel seine an objektive Merkmale anknüpfende überwiegende Zweckbestimmung entscheidend ist, wie sie sich für einen durchschnittlich informierten, aufmerksamen und verständigen Durchschnittsverbraucher darstellt [30].

Damit wird aber auch klargestellt, dass ein Arzneimittel dem Zweck dienen muss, eine Krankheit zu heilen, zu verbessern oder zumindest einer Verschlechterung vorzubeugen. Ein Lebensmittel ist zu dieser direkten Beeinflussung der Erkrankung nicht in der Lage.

Dabei sind zum Beispiel Instant-Dickungsmittel und indische Flohsamen nach Auffassung des BSG nicht als LBMZ zu fassen [26, 27].

4 Kriterien und Maßstäbe zu LBMZ

Für die sozialmedizinische Begutachtung von Aufträgen zu LBMZ im Einzelfall wurde der nachfolgende Algorithmus erarbeitet.

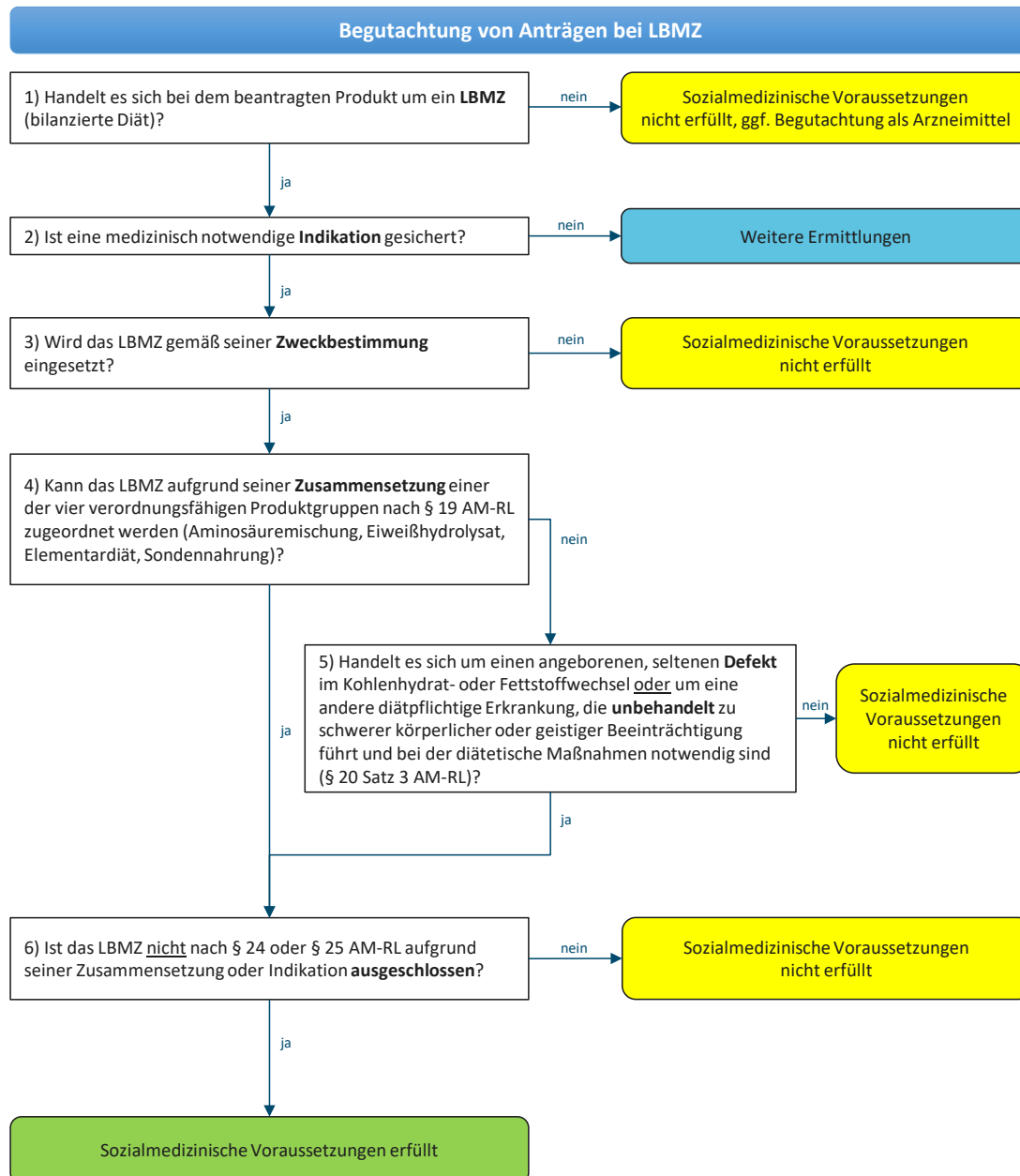
Die Begutachtung kann an jedem Schritt des Algorithmus beginnen, wenn bereits erkennbar ist, dass eine Empfehlung an diesem Schritt scheitert. Ist für die Gutachterin / den Gutachter erkennbar, dass ein Kriterium des Begutachtungsalgorithmus eindeutig nicht erfüllt ist, reicht die Bearbeitung unter Nennung dieses einzelnen Kriteriums im Gutachten aus.

Bei einer positiven Empfehlung sind allerdings alle Schritte der Begutachtung durchzuführen. Das Ergebnis ist ausführlich in einem schriftlichen Gutachten niederzulegen.

Bei allen gutachterlichen Stellungnahmen handelt es sich um sozialmedizinische Empfehlungen zu einem Einzelfall, die nicht auf „Parallelfälle“ mit dem gleichen LBMZ bei gleicher Indikation übertragen werden können, da eine Vielzahl patientenbezogener individueller Faktoren einbezogen werden muss.

4.1 Arbeits- und Bewertungsschritte

4.1.1 Algorithmus zur Begutachtung von Anträgen bei LBMZ



4.2 Erläuterung zu Kriterien und zum Raster der Begutachtung

4.2.1 Legende zu Schritt 1: Handelt es sich bei dem beantragten Produkt um ein LBMZ (bilanzierte Diät)?

Gutachterlich ist die Deklaration eines Produkts als LBMZ recherchierbar über Angaben des Lebensmittelunternehmers, zum Beispiel auf der Internetseite und/oder im aktuellen Produktdatenblatt, welches auf der Internetseite oder zum Beispiel über die Lauer-Taxe / ABDA-Datenbank zu finden ist. Es handelt sich bei der Lauer-Taxe / ABDA-Datenbank allerdings nicht um eine amtliche Datenbank. Eine Einordnung der Produkte wird nach § 131 Absatz 4 SGB V durch den pharmazeutischen Unternehmer (pU) selbst vorgenommen, die Daten werden durch den pU an die Informationsstelle für Arzneispezialitäten übermittelt. Die IFA vergibt Pharmazentralnummern (PZN) für apothekenübliche Artikel, welche wiederum in die Lauer-Taxe / ABDA-Datenbank einfließen [36]. Neben Arzneimitteln und Medizinprodukten sind in der Lauer-Taxe / ABDA-Datenbank auch die Produktgruppen

- Lebensmittel (Diätetikum gemäß § 31 SGB V): zum Beispiel Fresubin 2 kcal Drink Vanille Trinkflasche PZN 00063779
 - Lebensmittel (Nahrungsergänzungsmittel): zum Beispiel Colibiogen Kinder Lösung PZN 16755203
 - Lebensmittel (sonstiges Diätetikum): zum Beispiel Maltodextrin 6 Pulver PZN 04096505; Anbieter Danone
 - Lebensmittel: zum Beispiel Maltodextrin 6 Pulver PZN 05452623; Anbieter Medesign
- enthalten.

Weiterhin ist mit Hilfe der Lauer-Taxe / ABDA-Datenbank eine Recherche zur Marktverfügbarkeit von Produkten möglich, welche aber nicht abschließend vollständig ist.

Die Einstufung als LBMZ wird durch den Lebensmittelunternehmer in eigener Verantwortung vorgenommen. Der Lebensmittelunternehmer muss das Inverkehrbringen des LBMZ nach Artikel 9 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/128 [15] der jeweils zuständigen Behörde des Mitgliedstaates melden. Dadurch wird den zuständigen Behörden eine Überwachung und Durchsetzung des Lebensmittelrechts gemäß Artikel 17 Absatz 2 der VO (EU) Nr. 178/2002 ermöglicht.

In Deutschland ist gemäß § 3 Absatz 1 Nr. 4 der LMBVV (Lebensmittel für bestimmte Verbrauchergruppen-Verordnung) das BVL für die Entgegennahme der Anzeige zuständig.

Eine rechtsverbindliche Beurteilung des Status als LBMZ kann in einer Einzelfallbegutachtung des Medizinischen Dienstes nicht durchgeführt werden. Diese Einschätzung obliegt alleine dem Lebensmittelunternehmer und den zuständigen Behörden und wird grundsätzlich von den Gutachterinnen und Gutachtern nicht infrage gestellt.

BVL und BfArM schlagen zur Prüfung der Einstufung als LBMZ einen Algorithmus in vier Schritten vor [37]; zum Zwecke einer Plausibilitätsprüfung kann dieser auch von den Gutachtern verwendet werden:

(1) Abgrenzung und rechtliche Einstufung

Zunächst ist abzugrenzen von anderen Produkten, die keine LBMZ sind (siehe Begriffsbestimmungen und zur Abgrenzung von Arzneimitteln siehe 4.2.3): Arzneimittel, nicht zugelassene neuartige Lebensmittel und nicht sichere Lebensmittel.

(2) Überprüfen der korrekten Einstufung als LBMZ

Im zweiten Schritt sollen im Sinne der Definition von LBMZ die folgenden **Kriterien** überprüft werden:

- Verbraucher sind Patienten.
- Patienten können einer Fallgruppe zugeordnet werden.
- Zweckbestimmende Stoffe sind Nährstoffe.
- Zweckbestimmung liegt im Diätmanagement.
- Das Erzeugnis kann einer Kategorie zugeordnet werden.
- Kausalzusammenhang zwischen Krankheit, Störung oder Beschwerde und dem Nährstoffbedarf.
- Das Erzeugnis ist in spezieller Weise verarbeitet oder formuliert.
- Derselbe Effekt ist nicht über eine Modifizierung der normalen Ernährung zu erreichen.
- Verwendung unter ärztlicher Aufsicht (keine zwingende Voraussetzung!).

(3) Wissenschaftliche Anforderungen

Wirksamkeit und Eignung müssen nachgewiesen werden.

Gemäß BVL/BfArM liegt die Beweislast für die Wirksamkeit eines LBMZ bei dem für das Erzeugnis verantwortlichen Lebensmittelunternehmer. Dabei sind in der Regel evidenzbasierte Daten aus randomisierten, kontrollierten Doppelblindstudien vorzulegen [40].

„Somit ist zu prüfen, ob zum Zwecke des Wirksamkeitsnachweises für das als LBMZ bezeichnete Präparat entsprechende Humanstudien oder anderes wissenschaftliches Erkenntnismaterial vorliegen, welche dem Stand der Wissenschaft entsprechen und im Sinne einer „Evidenz-basierten Medizin“ [...], d. h. einer auf (natur-)wissenschaftlich gesicherten, belegbaren Erkenntnissen basierenden Medizin, geeignet sind, die Wirksamkeit und die Eignung des Erzeugnisses zu belegen (ggf. auch durch Vorlage von Dosisfindungsstudien).“

BVL/BfArM geben in ihrem Positionspapier an, dass im Falle nicht belegter Wirksamkeit das LBMZ als nicht verkehrsfähig einzustufen ist.

(4) Formalrechtliche Anforderungen

Im vierten Schritt werden formalrechtliche Kriterien geprüft: genehmigte Herstellung, rechtskonforme Kennzeichnung, Meldung des Inverkehrbringens [37].

Wie bereits ausgeführt, ist eine rechtsverbindliche Beurteilung des Status als LBMZ beziehungsweise die Unterscheidung zu anderen Produktgruppen (Arzneimittel, NEM, Novel food, nicht sichere Lebensmittel etc.) in einer Einzelfallbegutachtung des Medizinischen Dienstes nicht möglich. Eine Deklaration als LBMZ und die Angaben in der Produktinformation durch den Lebensmittelunternehmer werden nicht grundsätzlich in Frage gestellt.

Bei begründeten Zweifeln an der Einordnung als LBMZ, beispielsweise weil kein Unterschied zu normalen Lebensmitteln erkennbar ist, sollte dies im Gutachten vermerkt werden.

Wenn sich für die Gutachterin / den Gutachter deutliche Hinweise ergeben, dass das Präparat hinsichtlich seiner Zusammensetzung, seiner pharmakologischen Eigenschaften, den Modalitäten seines Gebrauchs und den Risiken, die seine Verwendung mit sich bringen kann, gegebenenfalls als Arzneimittel oder anderes Produkt einzustufen wäre, sollte dieser Hinweis im Gutachten gegeben werden.

Es kann Rücksprache mit der zuständigen Landesbehörde genommen werden.

Sofern das Produkt nicht als LBMZ durch den Lebensmittelunternehmer nach Produktdatenblatt ausgewiesen ist, sondern als „Lebensmittel (Nahrungsergänzungsmittel)“ oder „Lebensmittel“ ist eine Erstattung durch die GKV nach § 6 AM-RL ausgeschlossen.

4.2.2 Legende zu Schritt 2: Ist eine medizinisch notwendige Indikation gesichert?

Es ist zu prüfen, ob das Anwendungsgebiet ausreichend medizinisch gesichert ist beziehungsweise ob zumutbare und angemessene diagnostische Möglichkeiten ausgeschöpft sind. Sind die diagnostischen Möglichkeiten nicht ausgeschöpft und ist das Anwendungsgebiet nicht eindeutig gesichert, kann die Leistung aus sozialmedizinischer Sicht nicht empfohlen werden. Eine weitere Diagnostik ist notwendig.

Eine Verordnung zulasten der GKV scheidet für LBMZ aus, wenn die **Modifizierung** der normalen Ernährung oder andere ärztliche, pflegerische oder ernährungstherapeutische Maßnahmen zur Verbesserung der Ernährungssituation **ausreichen**. Dabei schließt sich aber eine Kombination aus LBMZ und weiterer Maßnahmen nicht aus.

Nach § 21 Absatz 2 AM-RL ist über die behandelnde Ärztin / den behandelnden Arzt zu prüfen, ob die nachfolgenden Maßnahmen nicht ausreichend sind, ohne weitere Verordnung das Behandlungsziel zu erreichen:

- Bei unzureichender Energiezufuhr ist eine kalorische Anreicherung der Nahrung mit Hilfe natürlicher Lebensmittel (zum Beispiel Butter, Sahne, Vollmilch, Fruchtsäfte, Öle, Nahrungsmittel mit hoher Energie- und Nährstoffdichte) sowie ein erweitertes Nahrungsangebot mit kalorien- und nährstoffreichen Zwischenmahlzeiten zu veranlassen.
- Restriktive Diäten sind zu überprüfen.
- Bei Schluckstörungen ist auf eine geeignete Lagerung der Patientin oder des Patienten sowie eine angemessene Konsistenz der Nahrung zu achten und die Verordnung von Heilmitteln (Anbahnung und Förderung des Schluckvorgangs als Teil der Stimm-, Sprech- und Sprachbehandlung [Logopädie] oder sensomotorisch-perzeptive Behandlung zur Verbesserung der Mund- und Essmotorik als Teil der Ergotherapie) zu prüfen.

- Verordnete Medikamente sind unter dem Gesichtspunkt negativer Effekte auf den Appetit und den Ernährungszustand kritisch zu überprüfen.
- Es sind geeignete pflegerische Maßnahmen zur Sicherung einer ausreichenden Trinkmenge zu veranlassen.
- Kaustörungen sind durch Mundpflege, Mundhygiene, notwendige Zahnbehandlungen oder -sanierungen und – soweit erforderlich – funktionsfähige Zahnprothesen zu beheben.
- Motorische Probleme beim Zerkleinern der Nahrung sind, soweit erforderlich, durch die Verordnung von ergotherapeutischem Esstraining und entsprechende Versorgung mit geeignetem Besteck zu beheben.
- Bei Beeinträchtigungen der geistigen und psychischen Gesundheit stehen insbesondere die Zuwendung beim Essen mit Aufforderung zum Essen sowie geduldiges Anreichen der Nahrung im Mittelpunkt.
- Soziale Maßnahmen können erste Priorität haben, hierzu gehört die Beratung der Angehörigen, das Organisieren von Besuchsdiensten, Unterstützung beim Einkauf und, soweit erforderlich, die Lieferung von vorbereiteten Produkten.

Das **Behandlungsziel** für die beantragte bilanzierte Diät muss definiert sein. Ziele der Krankenbehandlung nach § 27 SGB V sind:

- Erkennung einer Krankheit,
- Heilung,
- Linderung von Krankheitsbeschwerden,
- Verhütung der Verschlimmerung.

Es wird geprüft, ob eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlung als Alternative zulasten der GKV nicht zur Verfügung steht und ob insbesondere die oben genannten Maßnahmen bereits ergriffen wurden. Hierzu müssen sich explizite Angaben über die Dauer und den Erfolg der Maßnahme aus den ärztlichen Angaben entnehmen lassen. Zur Validierung können auch die Leistungsdaten der Krankenkasse herangezogen werden.

Die Maßnahmen müssen jedoch bei der entsprechenden Erkrankung sinnvoll sein, beispielsweise bei einer ausgeprägten Stoffwechselstörung ist die Behebung von Kaustörungen nicht relevant und muss in der Regel entsprechend gutachterlicherseits auch nicht bewertet werden.

Bei zur Verfügung stehenden, sinnvollen Maßnahmen aus § 21 Absatz 2 AM-RL kann ein LBMZ nur befürwortet werden, wenn diese bereits erfolglos durchgeführt wurde oder wegen Kontraindikationen oder nachvollziehbaren Nebenwirkungen nicht infrage kommen.

Die oben genannten Maßnahmen sind mit gleichem Therapieziel einzusetzen.

Der Wille der/des Versicherten, eine bestimmte Standardtherapie nicht in Anspruch zu nehmen, reicht nicht aus, dass diese Standardtherapie nicht infrage kommt. Im BSG-Urteil vom 04.04.2006 zur Brachytherapie heißt es:

„Darüber hinaus existierte für die Behandlung dieses Leidens mit der Prostatektomie eine (vom Kläger nicht gewünschte) medizinische Standardtherapie, von der - wie die weiteren Ermittlungen im

Verfahren ergeben haben - selbst bis heute nicht hinreichend klar ist, dass sie der begehrten Therapie unterlegen ist.“ [34]

Entsprechend dem BSG-Urteil vom 02.11.2007 zu Bluttransfusionen begründet die durch das Grundgesetz gewährleistete Freiheit des Glaubens, des Gewissens und die Freiheit des religiösen und weltanschaulichen Bekenntnisses keine krankenversicherungsrechtlichen Leistungsansprüche. Allein aus diesen Gründen können keine Therapiealternativen als nicht einsetzbar abgelehnt werden [35].

Wenn andere Behandlungsmöglichkeiten gesehen werden, müssen sie konkret im Gutachten benannt werden.

Falls als LBMZ ausgewiesene Präparate beantragt werden, die inhaltsstoffgleich auch als Lebensmittel im Handel sind (zum Beispiel reines MCT-Öl oder Maltodextrin), ist gutachterlich zusätzlich zu prüfen, ob medizinisch begründet ist, dass die entsprechenden Lebensmittel als eigenverantwortliche Alternativmaßnahmen nicht infrage kommen.

4.2.3 Legende zu Schritt 3: Wird das LBMZ gemäß seiner Zweckbestimmung eingesetzt?

LBMZ sind – ähnlich wie Arzneimittel – für Patientinnen und Patienten bestimmt und unter ärztlicher Aufsicht zu verwenden. Arzneimittel und Lebensmittel schließen sich gemäß Artikel 2 Absatz 3 der VO (EU) Nr. 178/2002 sowie gemäß § 2 Absatz 1 AMG gegenseitig aus.

Nach § 2 Absatz 1 AMG sind

„[...] Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind. Dies sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen,

- 1. die zur Anwendung im oder am menschlichen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind oder*
- 2. die im oder am menschlichen Körper angewendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder*
 - a) die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder*
 - b) eine medizinische Diagnose zu erstellen.“*

Erfüllt ein Erzeugnis die Definition eines Arzneimittels, kann es folglich kein Lebensmittel sein und demnach auch nicht als LBMZ eingestuft werden. Es ist zu prüfen, ob das Erzeugnis dem Lebensmittelrecht oder dem Arzneimittelrecht unterliegt. Die wichtigsten Abgrenzungskriterien zwischen Arzneimitteln und LBMZ sind demnach die Zweckbestimmung und die Funktion.

LBMZ sind im Rahmen des Diätmanagements einer Erkrankung, Beschwerde oder Störung zwar zuweilen unverzichtbar, sie sind jedoch nicht dazu bestimmt, eine menschliche Krankheit zu verhüten oder zu heilen, die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen. Aus der Deklaration des LBMZ dürfen diesbezüglich also auch keine Hinweise hervorgehen.

LBMZ decken einen krankheitsbedingten erhöhten oder spezifischen Nährstoffbedarf, beugen der Krankheit jedoch nicht vor beziehungsweise lindern oder heilen die Krankheit nicht. Dient ein Erzeugnis nicht vorrangig der Ernährung einer Patientin / eines Patienten, sondern zieht die Patientin / der Patient aus der Aufnahme eines Erzeugnisses einen Nutzen, in dem Sinne, als dass es ihr/ihm ermöglicht, durch die Zufuhr der darin enthaltenen Stoffe einer Krankheit, einer Störung oder einer Beschwerde entgegenzuwirken, wird der Rechtsrahmen der LBMZ verlassen.

Ob ein Erzeugnis als Arzneimittel oder als LBMZ einzustufen ist, ist von der national zuständigen Behörde im Sinne einer Einzelfallbeurteilung zu entscheiden. Dabei sind alle Merkmale des Produktes, insbesondere seine Zusammensetzung, seine pharmakologischen Eigenschaften, die Modalitäten seines Gebrauchs, der Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Verbrauchern und die Risiken, die seine Verwendung mit sich bringen kann, zu berücksichtigen. In Zweifelsfällen ist dem Arzneimittelrecht ein Vorrang einzuräumen.

Eine rechtsverbindliche Beurteilung kann in einer Einzelfallbegutachtung des Medizinischen Dienstes nicht durchgeführt werden. Diese Einschätzung obliegt alleine dem Lebensmittelunternehmer und den zuständigen Behörden.

Der Lebensmittelunternehmer hat in der Produktinformation in Eigenverantwortung folgende Angaben zu machen:

- **Name des Erzeugnisses:** Deutliche Bezeichnung als „Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)“.
- **Hinweis auf den Zweck:** „Zur diätetischen Behandlung von ...“ gefolgt von der spezifischen Krankheit, Störung oder Beschwerde.
- **Nährwertangaben:** Energie (kJ / kcal), Proteine, Kohlenhydrate (KH), Fette pro 100 g/ml (und zubereitet).
- **Vitamine & Mineralstoffe:** Durchschnittliche Mengen pro 100 g/ml (und zubereitet).
- **Zusätzliche Nährstoffe:** Angaben zu Bestandteilen von Proteinen, KH, Fetten oder anderen Nährstoffen, falls relevant für die Anwendung.
- **Anweisungen:** Zubereitungs- und Verwendungsanweisungen (zum Beispiel Dosierung, Art der Zubereitung).
- **Warnhinweise:** Gegebenenfalls Hinweise auf Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen oder die Warnung, dass das Produkt die Gesundheit gefährden kann, wenn es von Nicht-Patienten konsumiert wird.

Für die Begutachtung werden die Angaben aus dem Produktdatenblatt als Grundlage der Bearbeitung angesehen.

Es ist in dem konkreten Einzelfall zu prüfen, ob das beantragte Präparat laut Produktdatenblatt in dem beantragten Anwendungsgebiet laut Zweckbestimmung eingesetzt werden kann. Eine Anwendung außerhalb der Zweckbestimmung ist nicht vorgesehen. Das SGB V sieht zunächst einmal einen Leistungsanspruch von Lebensmitteln, also auch zum Beispiel Nahrungsergänzungsmittel, nicht vor. Dieses wird über § 31 Absatz 5 SGB V noch einmal verdeutlicht, nach dem ein Leistungsanspruch auf bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung nach Maßgabe des G-BA besteht. Außerhalb dieser Regelungen ist also bei einem nicht gesetzlich definierten Anspruch kein Anspruch, auch nicht bei Vorliegen einer

notstandsähnlichen Fallkonstellation, möglich. Eine Anwendung außerhalb der Zweckbestimmung scheidet nach Ansicht des Medizinischen Dienstes damit auch aus.

Auch Anwendungen außerhalb der in dem Produktdatenblatt benannten Anweisungen stellen eine Abweichung dar und sind sozialmedizinisch nicht zu befürworten.

Sollten von der Kasse jedoch Fragen nach dem Vorliegen eines Anspruchs aus einer notstandsähnlichen Fallkonstellation gestellt werden, können diese mit oben genanntem Hinweis beantwortet werden. Für die Beantwortung können die einschlägigen BGL (zum Beispiel Off-Label-Use und Import) mit oben ausgeführtem Hinweis herangezogen werden.

Ist die Anwendung mit unvermeidbaren Gefahren/Risiken im Hinblick auf das Behandlungsziel verbunden oder besteht eine Kontraindikation für die Anwendung des LBMZ laut Produktdatenblatt bei der/dem konkreten Versicherten, ist die Behandlung für die Versicherte / den Versicherten nicht geeignet. Es kann keine sozialmedizinische Empfehlung ausgesprochen werden.

Bei bestehenden Warnhinweisen (zum Beispiel Hinweise auf Vorsichtsmaßnahmen) ist eine individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung vorzunehmen. Hierzu sind zwingend Angaben zur Risikobewertung der verordnenden Vertragsärztin / des verordnenden Vertragsarztes notwendig.

Dabei ist zu berücksichtigen, dass, anders als bei Arzneimitteln, LBMZ keiner Zulassung unterliegen und damit die Sicherheit, Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit behördlich geprüft nicht nachgewiesen wurden. Die Anwendung kann entsprechend nur dann den Bedingungen des § 12 SGB V und § 31 Absatz 5 SGB V genügen, wenn die AM-RL im Wortlaut erfüllt ist. Jede andere Anwendung ist gesetzlich bereits ausgeschlossen.

4.2.4 Legende zu 4: Kann das LBMZ aufgrund seiner Zusammensetzung einer der vier verordnungsfähigen Produktgruppen nach § 19 AM-RL zugeordnet werden?

Aminosäuremischungen

Nach § 19 Absatz 1 AM-RL handelt es sich um qualitativ und quantitativ definierte Aminosäuremischungen. Sie sind nicht für die Verwendung als einzige Nahrungsquelle geeignet. In der Begutachtung ist also darauf abzustellen, ob tatsächlich Aminosäuremischungen und nicht eine einzelne Aminosäure beantragt wird. Einzelaminosäuren sind nach AM-RL von der Versorgung ausgeschlossen. Sie können jedoch unter Umständen unter den Bedingungen des § 20 Satz 3 AM-RL gegebenenfalls eine Leistung darstellen: *„Dies gilt nicht für ergänzende bilanzierte Diäten zur Behandlung von angeborenen, seltenen Defekten im Kohlenhydrat- und Fettstoffwechsel und anderen diätpflichtigen Erkrankungen, die unbehandelt zu schwerer geistiger oder körperlicher Beeinträchtigung führen und bei denen eine diätetische Intervention mit ergänzenden bilanzierten Diäten medizinisch notwendig ist.“* Diesem Umstand wird in 4.2.5 Rechnung getragen.

Eiweißhydrolysate

Es handelt sich um abgebaute Proteine (niedermolekulare Proteinkomponenten in Form von freien Aminosäuren, Oligopeptiden und Peptiden). Sie sind nicht für die Verwendung als einzige Nahrungsquelle geeignet.

Hochhydrolysierte Eiweißhydrolysate sind Proteine, die sehr stark aufgespalten wurden, sodass sie überwiegend aus kurzen Peptiden und freien Aminosäuren bestehen. Im Vergleich zu normalen Eiweißhydrolysaten ist der Hydrolysegrad deutlich höher. Merkmale sind sehr gute Verdaulichkeit, schnelle Resorption im Darm, sehr geringes allergenes Potenzial, es sind kaum noch intakte Proteinstrukturen vorhanden.

In der Literatur wird die Molekülgröße von < 1,5 kDa [38] oder auch < 3 kDa [39] als hochhydrolysiert angegeben.

Elementardiäten

Bei den Elementardiäten handelt es sich um sogenannte Trinknahrung, die oral mit Proteinen, Aminosäuren, Kohlenhydraten, Fetten, Mineralstoffen, Spurenelementen und Vitaminen zugeführt werden. Bei den Produkten kann es sich grundsätzlich auch um Pulver zur Herstellung einer Trinknahrung handeln.

Produktbeispiele sind

- Fortimel Pulver (zum Beispiel Erdbeere PZN 09628071)
- Fresubin 2 kcal Drink (zum Beispiel PZN 06129686)

Im Rahmen der Gutachtenerstellung ist zu beachten, dass das/die Pulver tatsächlich als Trinknahrung Anwendung finden und nicht zur Anreicherung von Speisen (Suppen, Püree oder ähnliches) und Getränken Verwendung finden, weil es dann nicht mehr der Zweckbestimmung entspricht.

Sondennahrung

Diese Nahrung ist individuell ausgewählt und als einzige Nahrungsquelle zur Ernährung über Sonde bestimmt. Das LBMZ für Sondenernährung ist explizit für diesen Verwendungszweck ausgewiesen.

Bei den Produkten kann es sich auch um Pulver zur Herstellung einer Sondennahrung handeln.

Produktbeispiel ist

- Modulen IBD (PZN 00477860)

4.2.5 Legende zu 5: Handelt es sich bei der betreffenden Indikation um einen angeborenen, seltenen Defekt im Kohlenhydrat- oder Fettstoffwechsel oder um eine andere diätpflichtige Erkrankung, die unbehandelt zu schwerer körperlicher oder geistiger Beeinträchtigung führt und bei der diätetischen Maßnahme notwendig sind (§ 20 Satz 3 AM-RL)?

Nach § 20 Satz 1 AM-RL müssen verordnungsfähige Produkte diätetische Lebensmittel nach DiätV sein. Mittlerweile gilt diesbezüglich die VO (EU) Nr. 609/2013 in Verbindung mit der LMBVV, welche seit dem 29.04.2023 in Kraft ist (vgl. 3.1.1). Auch gemäß aktueller LMBVV muss die Vermarktung neuer derartiger Produkte beim BVL angezeigt werden (vgl. Punkt 2, Begriffsbestimmungen, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke [LBMZ], Nummer c). Da die Produkte nur anzeigepflichtig sind, jedoch in keinem öffentlich zugänglichen Register geführt werden, ist die Prüfung der Legaldefinition nach

DiätV als bilanzierte Diät im Einzelfall schwierig beziehungsweise nicht möglich (siehe auch 4.2.2 und 4.2.3). Regelhaft nicht zulasten der GKV verordnungsfähig sind nach § 20 Satz 2 AM-RL Produkte, welche nicht unter die in § 19 genannten Definitionen fallen (vgl. 4.4.4). Als Beispiele werden Produkte genannt, welche ausschließlich Kohlenhydrate oder ausschließlich Fette enthalten.

Der Satz 3 des § 20 AM-RL stellt primär eine Öffnungsklausel dar.

Für die hierunter fallenden Produkte gelten die im vorangegangenen Abschnitt genannten Voraussetzungen (Satz 1 und 2) also nicht gleichermaßen. Aber bei den hierunter fallenden Produkten muss es sich um „ergänzende bilanzierte Diäten“ handeln (vgl. Punkt 2, Begriffsbestimmungen, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke [LBMZ], Nummer c). Zumindest sollte die entsprechende Ausweisung durch den Lebensmittelunternehmer im Hinblick auf diese genannte Produktgruppe im Rahmen der Begutachtung überprüft werden.

Eine notwendige Bedingung ist, dass es sich bei den zugrunde liegenden Indikationen um „angeborene, seltene Defekte[n] im Kohlenhydrat- und Fettstoffwechsel“ oder um „andere diätpflichtige Erkrankungen“ handelt, welche „unbehandelt zu schweren geistigen oder körperlichen Beeinträchtigungen führen“ und bei welchen „eine diätetische Intervention mit ergänzenden bilanzierten Diäten medizinisch notwendig ist“. Beispiele hierfür sind Störungen im Glukosestoffwechsel (unter anderem Glycogenspeicherkrankheiten, Galaktosämie, hereditäre Fruktoseintoleranz sowie der Pyruvatcarboxylasedefekt), Störungen des Fettstoffwechsels beziehungsweise der Betaoxidation (zum Beispiel MCADD, LCHADD, VLCADD). Unter „andere diätpflichtige Erkrankungen“ sind alle weiteren Erkrankungen subsumiert, bei welchen aus zwingenden medizinischen Gründen eine diätetische Intervention notwendig ist, zum Beispiel isolierte Enzymdefekte im Aminosäure-Stoffwechsel (Phenylketonurie, Ahornsirupkrankheit, Homocystinurie, Tyrosinämie) beziehungsweise diätetisch interventionsbedürftige Harnstoffzyklusdefekte.

An dieser Stelle der AM-RL wird, anders als bei den anderen Regelungen zur bilanzierten Diät, die Einzelaminosäure nicht ausgeschlossen und kann entsprechend Leistung sein.

Es ist entsprechend zu prüfen, ob es sich um einen angeborenen, seltenen Defekt handelt. Dabei ist bezüglich des seltenen Defekts auf die Definition einer seltenen Erkrankung abzustellen. Ferner muss die Erkrankung zu schweren geistigen oder körperlichen Beeinträchtigungen führen. Hierbei ist auf eine überdauernde Störung im Sinne einer schwerwiegenden Erkrankung, wie beim Off-Label-Use abzustellen. Über die Notwendigkeit einer diätischen Intervention kann nicht auf eine Alternativlosigkeit für die Diät zurückgeschlossen werden, da auch bei Fertigarzneimitteln unterschiedliche Arzneimittel zugelassen sein können und gleichrangig nebeneinanderstehen.

Prinzipiell sollte im jeweiligen Einzelfall nachvollziehbar sein, dass niederschwellige symptomatische Maßnahmen beziehungsweise eigenverantwortliche diätetische Maßnahmen (wie zum Beispiel die Anwendung eines gleich geeigneten Lebensmittels) nicht ausreichend sind oder gegebenenfalls erfolglos ausprobiert wurden.

4.2.6 Legende zu 6: Ist das LBMZ nicht nach § 24 oder § 25 AM-RL aufgrund seiner Zusammensetzung oder Indikation ausgeschlossen?

In § 24 sind spezifische Produktgruppen von Diätetika beziehungsweise LBMZ aufgeführt, welche nicht zulasten der GKV verordnungsfähig sind:

Die unter dem ersten Spiegelstrich genannten Produkte für „chronische Herz-Kreislauf- oder Ateminsuffizienz“ sollen angewendet werden, um bei diesen Diagnosen eine Mangelernährung zu korrigieren oder um zum Beispiel Flüssigkeitseinlagerungen positiv zu beeinflussen. Solche Produkte sind meistens hochkalorisch, eiweißreich und natriumarm.

Die unter den zweiten Spiegelstrich genannten Produkte zur „Dekubitusprophylaxe oder -behandlung“ sind beispielsweise wundspezifische Trinknahrungen, welche zum Beispiel erhöhte Mengen an Protein, Arginin, Zink und Antioxidantien enthalten (zum Beispiel Cubitan von Nutricia). Die vermehrte Zufuhr an Protein soll die Zellteilung und die Kollagensynthese fördern, zusätzliche Aufnahme von Arginin soll die Durchblutung und damit die Wundheilung fördern. Die gegebenenfalls enthaltenen Inhaltsstoffe Zink und Vitamin C sollen die Neubildung von Gewebe fördern sowie Reparaturmechanismen der Haut unterstützen. Klinisch-wissenschaftliche Wirksamkeitsbelege sind dürftig bis nicht vorhanden.

Die unter dem dritten Spiegelstrich genannten Diabetes-spezifischen Produkte zur enteralen Ernährung sind ebenfalls von der Verordnungsfähigkeit ausgeschlossen worden. Hierzu zählen beispielsweise energiereiche Trinknahrungen für Patientinnen und Patienten mit gestörten Glukosestoffwechsel (zum Beispiel Resource Diabet Plus von Nestlé, Diben Drink von Fresenius Kabi oder Fortimel Di-aCare von Nutricia).

Die Nennung des Fachgebiets „Geriatric“ in § 24 AM-RL bezieht sich ausschließlich auf Spezialprodukte, welche die Hersteller zur Anwendung in der Geriatric deklarieren. Dies erlaubt nicht die Schlussfolgerung, dass geriatric Patientinnen und Patienten generell von der Verordnung enteraler Ernährungsprodukte ausgeschlossen sind.

Gerade bei geriatric Patientinnen und Patienten hat die Behandlung der Mangelernährung als geriatric Syndrom aufgrund der häufig bestehenden geriatric typischen Multimorbidität eine besondere Bedeutung. Mangelernährung kann beispielsweise Sarkopenie und funktionelle Einschränkungen verstärken und dadurch wiederum Mobilitäts- und Sturzrisiken erhöhen. Auch kognitive Defizite und depressive Störungen sind wichtige Risikofaktoren für die Entstehung und Verschlechterung einer Mangelernährung, die ihrerseits die kognitive Leistungsfähigkeit weiter beeinträchtigen kann.

Liegen gemäß § 21 AM-RL die Voraussetzungen vor, können auch geriatric Patientinnen und Patienten mit bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung versorgt werden. Das Lebensalter oder die Zuordnung zur Geriatric stellen weder eine eigenständige Indikation noch einen Ausschlussgrund für die Verordnung von Produkten der enteralen Ernährung dar.

Unter dem vierten und fünften Spiegelstrich werden Produkte als ausgeschlossen aufgeführt, die spezifisch für die Stützung beziehungsweise Stärkung des Immunsystems beziehungsweise für die (supportive) Behandlung von Tumorpatienten hergestellt wurden.

Unter § 25 sind weitere spezifische Produkte genannt, welche aufgrund ihrer Zusammensetzung nicht zulasten der GKV verordnet werden können:

Gemäß erstem Spiegelstrich können Elementardiäten (vgl. 2 „Begriffsbestimmungen“) und Sondennahrungen, welche hinsichtlich der Zusammensetzung über die gesetzlichen Anforderungen hinaus mit Mineralstoffen, Spurenelementen sowie mit Vitaminen angereichert sind, nicht zulasten der GKV verordnet werden dürfen. Zahlreiche Produkte enthalten einen erhöhten Anteil an „Mineralstoffen“ (zum Beispiel Calcium und Phosphat) beziehungsweise „Spurenelementen“ (zum Beispiel Eisen, Zink, Kupfer). Weil hierzu auch Produkte zur Prophylaxe beziehungsweise Förderung der Wundheilung, der Stärkung des Immunsystems, sowie Produkte für Niereninsuffiziente zählen, sind Überschneidungen mit den obigen Bestimmungen möglich.

Die Einschränkung gemäß zweitem Spiegelstrich, nach welchem sogenannte „hypokalorische“ Produkte nicht zulasten der GKV verordnungsfähig sein sollen, schränkt nicht explizit auf Erwachsene ein. Die Einschränkung „unter 1,0 kcal/ml“ ist bei kleinen Kindern, insbesondere bei Säuglingen nicht sachgerecht. In der Regel beträgt die Energiedichte diesbezüglicher Produkte ca. 0,6 bis 0,7 kcal/ml, selbst bei kalorischer Anreicherung maximal ca. 0,75 bis 0,8 kcal/ml. Mehr wäre bei dieser Altersgruppe gesundheitsgefährdend. Bei der Begutachtung sollte diesem Umstand Rechnung getragen und ein entsprechender Hinweis gegeben werden.

Gemäß drittem Spiegelstrich nach § 25 der AM-RL sind sonstige Hydrolysatnahrungen (mit Ausnahme von hochhydrolysierten Eiweißen oder Aminosäuremischungen für Säuglinge und Kleinkinder mit Kuhmilcheiweißallergie oder Patientinnen und Patienten mit multiplen Nahrungsmittelallergien; vgl. § 23 AM-RL) und Semi-Elementar-Nahrungen beziehungsweise sogenannte hypoallergene Nahrungen („HA“-Nahrungen) unter anderem für Säuglinge und Kleinkinder aufgrund ihrer Zusammensetzung nicht verordnungsfähig. Beispiele für von den jeweiligen Lebensmittelunternehmern als Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke ausgewiesene Produkte, welche „teilhydrolysierte“ beziehungsweise nicht hochhydrolysierte Proteine enthalten sind Beba Comfort oder Humana Comfort Expert.

Fragen zu Mehrkosten nach § 26 AM-RL wie auch der Wirtschaftlichkeit im Allgemeinen sind in der gutachterlichen Routine nur sehr eingeschränkt beurteilbar. Weder ist durch die Medizinischen Dienste medizinisch prüfbar, ob es kostengünstigere Produkte gibt, noch ob diese gleich geeignet sind. Für die Bewertung einer vergleichbaren Eignung müssten lege artis Daten aus direkt vergleichenden Studien zur Nicht-Unterlegenheit des gegebenenfalls kostengünstigeren Produktes vorliegen. Dies wird aber in der Realität bei solchen Produkten regelhaft nicht der Fall sein. Insofern können hierzu lediglich Hinweise durch die Gutachterinnen und Gutachter gegeben, jedoch Anfragen zu Mehrkosten und zur Wirtschaftlichkeit nicht abschließend bearbeitet werden.

5 Organisation der Zusammenarbeit Krankenkasse / Medizinischer Dienst

Im Rahmen vielfältiger Fragestellungen können Krankenkassen eine sozialmedizinische Begutachtung beauftragen.

5.1 Fallauswahl durch die Krankenkasse

Die Fallauswahl erfolgt selbständig durch die Krankenkasse, gegebenenfalls mit Unterstützung des Medizinischen Dienstes. Es kann im Rahmen der sozialmedizinischen Fallberatung zwischen der Krankenkasse und der Gutachterin / dem Gutachter des Medizinischen Dienstes erörtert werden, ob der Fall abschließend beraten werden kann oder weitere Schritte, wie die Anfertigung eines Gutachtens erfolgen müssen.

Zur Vorbereitung der Einleitung des Begutachtungsverfahrens fordern die Krankenkassen in konsentiertem Umfang Unterlagen nach dem Katalog/Checklisten für Krankenkassen „Notwendige Unterlagen für die Begutachtung durch die Medizinischen Dienste“ (<https://md-bund.de/richtlinien-publikationen/richtlinien/grundlagen-fuer-begutachtungen-und-qualitaetspruefungen/unterlagen-fuer-die-begutachtung.html>) an.

5.2 Sozialmedizinische Fallsteuerung (SFS) zwischen Krankenkasse und Medizinischem Dienst

Es gilt die Richtlinie über die Zusammenarbeit der Krankenkassen mit den Medizinischen Diensten.

In der sozialmedizinischen Fallsteuerung können die Fragestellungen präzisiert und/oder fehlende Unterlagen nachgefordert werden.

5.3 Fristen

Die Krankenkasse teilt dem Medizinischen Dienst den Ablauf der Fristen nach § 13 Absatz 3a SGB V für die Begutachtung mit.

6 Gutachten

6.1 Gutachten nach Aktenlage

Zur Bewertung des Einsatzes von LBMZ werden in der Regel Produkte der Produktgruppe I und II (Sozialmedizinische Gutachtliche Stellungnahme, SGS, und Sozialmedizinisches Gutachten, SGA) nach Aktenlage erstellt.

Die Vorgaben gemäß Anlage zum Katalog der Produkte der Medizinischen Dienste (in der jeweils gültigen Fassung) sind einzuhalten.

Die Begutachtung folgt den einzelnen Schritten des Algorithmus der Begutachtung. Es finden sich zu den jeweiligen Schritten Erläuterungen zum Vorgehen und Hilfestellungen.

Die Begutachtung kann an jedem Schritt des Algorithmus einsteigen, wenn bereits eindeutig erkennbar ist, dass eine Empfehlung an diesem Schritt scheitert. Führt die Beantwortung einer Frage dazu, dass keine sozialmedizinische Empfehlung ausgesprochen werden kann, können alle weiteren Begutachtungsschritte entfallen.

Aus dem schriftlichen Gutachten sollte ersichtlich werden, welche Punkte des Algorithmus bearbeitet wurden.

Die Gutachterin / der Gutachter muss sich auf Angaben beschränken, die notwendig sind, um die Fragestellung der Krankenkasse zu beantworten (Erforderlichkeit im Sinne des § 276 Absatz 2 SGB V und § 35 SGB I „Sozialgeheimnis“).

6.2 Gutachten durch persönliche Befunderhebung

Begutachtungen mit einer symptombezogenen körperlichen Untersuchung sind in der Regel entbehrlich. In Ausnahmefällen kann die Entscheidung zur körperlichen Untersuchung durch die Gutachterin / den Gutachter getroffen werden.

6.3 Vorgehen bei Widersprüchen

Bei Widersprüchen ist zu prüfen, ob neue medizinische Fakten eingegangen sind, die die Beurteilung ändern. Die Begutachtung ist auf diese neuen Fakten auszurichten.

In der Widerspruchsbegutachtung sind die neuen Fakten zu benennen und kritisch zu würdigen.

7 Ergebnismitteilung

Über das Ergebnis der Begutachtung wird gemäß § 277 Absatz 1 SGB V informiert.

8 Qualitätssicherung

Durch das MDK-Reformgesetz wurde am 01.01.2020 mit § 283 Absatz 2 Satz 1 Nr. 6 SGB V gesetzlich festgelegt, dass der MD Bund Richtlinien erlassen soll zur systematischen Qualitätssicherung der Tätigkeit der Medizinischen Dienste unter fachlicher Beteiligung der Medizinischen Dienste und des Sozialmedizinischen Dienstes Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See.

Entsprechend wurde die QSKV-Richtlinie entwickelt und trat am 14.09.2022 nach Genehmigung durch das BMG in Kraft.

Das zugrunde liegende Qualitätskonzept wird bereits seit 2019 in allen Medizinischen Diensten umgesetzt. Es beruht auf einem strukturierten Peer-Review-Verfahren, welches durch kontinuierliche Evaluation der Ergebnisse und entsprechender Anpassungen der Prüfanleitung allgemein gültiger Qualitätskriterien weiterentwickelt wird.

Die Qualität der Gutachtenprodukte wird hierbei durch ein Qualitätssicherungsverfahren sowohl innerhalb eines Online-Portals als auch in Konferenzen bewertet. Durch die Maßnahmen zur Qualitätssicherung sollen eine einheitliche Qualität der sozialmedizinischen Begutachtung und Prüfung gewährleistet werden sowie entsprechende Prozesse fortlaufend evaluiert und verbessert werden. Alle wesentlichen Begutachtungsfelder, welche in Module aufgeteilt sind, sind mittlerweile von der Qualitätssicherung umfasst.

Die Gutachten zu LBMZ werden im Modul „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden / Arzneimittelversorgung“ verortet. Der konkrete Anlassschlüssel für die Begutachtung von LBMZ ergibt sich aus der aktuell gültigen Fassung des Handbuchs Berichtswesen.

Es gelten allgemeine Qualitätskriterien für alle Begutachtungen durch den Medizinischen Dienst:

- Struktur und Vollständigkeit
- Formale Verständlichkeit
- Sozialmedizinische Plausibilität und Nachvollziehbarkeit
- Datenschutz

Diese können bei Bedarf für spezifische gutachterliche Fragestellungen erweitert werden.

Für die Anlassgruppe für NUB und Arzneimittel wurden nach Rücksprache mit der Geschäftsstelle QSKV keine darüber hinausgehenden spezifischen Qualitätskriterien festgelegt.

Sollte sich im Zuge der kontinuierlichen Evaluation ein Anpassungs- oder Ergänzungsbedarf der Qualitätskriterien ergeben, wird die Geschäftsstelle QSKV diesen koordinierend gegebenenfalls unter Hinzuziehung der SEG 6 veranlassen.

9 Quellen

- [1] Bekanntmachung einer Änderung der Richtlinien über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinien/AMR) vom 25.08.2005. Online: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-237/2005-08-25-AMR-E_Ersatzvornahme.pdf [Zugriff: 19.06.2026]
- [2] Erläuterungen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung zu der im Rahmen einer Ersatzvornahme vom BMGS erlassenen Richtlinie zur enteralen Ernährung. Deutsches Ärzteblatt 102 (2005), Nr. 48, S. A3363-A3366
- [3] Anschreiben der SEG 6-Leitung an den G-BA, Abteilung Arzneimittel, Berlin, vom 31.10.2025
- [4] Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit. Online: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002R0178> [Zugriff: 19.06.2026]
- [5] Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Juni 2002 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Nahrungsergänzungsmittel. Online: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32002L0046> [Zugriff: 19.06.2026]
- [6] Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel (Nahrungsergänzungsmittelverordnung - NemV). Online: <https://www.gesetze-im-internet.de/nemv/BJNR101110004.html> [Zugriff: 19.06.2026]
- [7] Bundesinstitut für Risikobewertung: Gesundheitliche Bewertung von Nahrungsergänzungsmitteln. Online: <https://www.bfr.bund.de/lebensmittel-und-futtermittelsicherheit/gesundheitliche-risikobewertung-spezieller-lebensmittelgruppen/gesundheitliche-bewertung-von-nahrungsergaenzungsmit-teln> [Zugriff: 19.06.2026]
- [8] Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln: Anhang III VO (EG) 2006/1925. Online: https://gesetze.legal/eu/vo_eg_2006_1925/anhang_iii [Zugriff: 19.06.2026]
- [9] Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission. Online: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R2283> [Zugriff: 19.06.2026]
- [10] Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel. Online: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02017R2470-20251130> [Zugriff: 19.06.2026]

[11] EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens: Guidance on the scientific requirements for an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation (EU) 2015/2283. EFSA Journal 22 (2024), e8961. Online: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2024.8961> [Zugriff: 19.06.2026]

[12] Europäische Kommission: EU Novel Food status Catalogue. Online: <https://ec.europa.eu/food/food-feed-portal/screen/novel-food-catalogue/search> [Zugriff: 19.06.2026]

[13] Diätverordnung (DiätV): Verordnung über diätetische Lebensmittel. Ausfertigungsdatum: 20.06.1963. Online: <https://urteile-gesetze.de/gesetze/diaetv/1> [Zugriff: 19.06.2026]

[14] Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 über Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung und zur Aufhebung der Richtlinie 92/52/EWG des Rates, der Richtlinien 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG und 2006/141/EG der Kommission, der Richtlinie 2009/39/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Verordnungen (EG) Nr. 41/2009 und (EG) Nr. 953/2009 des Rates und der Kommission. Online: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013R0609> [Zugriff: 19.06.2026]

[15] Delegierte Verordnung (EU) 2016/128 der Kommission vom 25. September 2015 zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates im Hinblick auf die besonderen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke. Online: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX%3A32016R0128> [Zugriff: 19.06.2026]

[16] Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz -AMG). Online: https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/AMG.pdf [Zugriff: 19.06.2026]

[17] Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit: Anzeigeverfahren für Lebensmittel für bestimmte Verbrauchergruppen. Online: https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/01_Lebensmittel/04_AntragstellerUnternehmen/02_DiaetetischeLM/04_AnzeigeVerf/lm_diaetLM_anzVerf_node.html [Zugriff: 19.06.2026]

[18] Bischoff, S.C.; Arends, J.; Decker-Baumann, C. et al.: Heimenterale und heimparenterale Ernährung: S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM). Version: 2.0, Stand: 10/2023. Online: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/073-021> [Zugriff: 19.06.2026]

[19] Semielementarnahrung: Online. <https://www.pschyrembel.de/Semielementarnahrung/B13PF> [Zugriff: 19.06.2026]

[20] Gemeinsamer Bundesausschuss: Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung. Zuletzt geändert am 9. Dezember 2025, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 02.02.2026 B3), in Kraft getreten am 3. Februar 2026. Online: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-4042/AM-RL-2025-12-09_iK-2026-02-03_AT-02-02-2026-B3.pdf [Zugriff: 19.06.2026]

[21] Verordnung über Lebensmittel für bestimmte Verbrauchergruppen (Lebensmittel für bestimmte Verbrauchergruppen-Verordnung - LMBVV). Online: <https://www.gesetze-im-internet.de/lmbvv/LMBVV.pdf> [Zugriff: 19.06.2026]

- [22] Urteil des Bundessozialgerichts vom 04.04.2006, Az.: B 1 KR 12/04 R, zu D-Ribose. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/entscheidungen/86611> [Zugriff: 19.06.2026]
- [23] Urteil des Bundessozialgerichts vom 28.02.2008, Az.: B 1 KR 16/07 R, zu Lorenzos Öl. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/entscheidungen/87147> [Zugriff: 19.06.2026]
- [24] Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 16.05.2007, Az.: BVerwG 3 C 34.06, zu Pferdesalbe. Online: <https://www.bverwg.de/de/160507U3C34.06.0> [Zugriff: 19.06.2026]
- [25] Urteil des Bundessozialgerichts vom 08.11.2011, Az.: B 1 KR 20/10 R, zu eiweißreduzierter Diät-nahrung. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/entscheidungen/88374> [Zugriff: 19.06.2026]
- [26] Urteil des Bundessozialgerichts vom 05.07.2005, Az.: B 1 KR 12/03 R, zu Instant-Dickungsmittel. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/entscheidungen/86366> [Zugriff: 19.06.2026]
- [27] Beschluss des Bundessozialgerichts vom 19.07.2022, Az.: B 1 KR 10/21 BH, zu Flohsamenschalen. Online: <https://www.rechtsportal.de/Rechtsprechung/Rechtsprechung/2022/BSG/Anerkennung-eines-ernaehrungsbedingten-Mehrbedarfs-Kostenuebernahme-fuer-indische-Flohsamenschalen-als-Nahrungsergaenzungsmittel-Verfahrensruge-im-Nichtzulassungsbeschwerdeverfahren> [Zugriff: 19.06.2026]
- [28] Gemeinsamer Bundesausschuss: Arzneimittel-Richtlinie/Abschnitt I und Anlage XIII: Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens - Bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung gemäß § 31 Abs. 5 SGB V. Online: <https://www.g-ba.de/beschluesse/2113/> [Zugriff: 19.06.2026]
- [29] Urteil des Landessozialgerichts Niedersachsen-Bremen vom 23.12.2021, Az.: L 16 KR 113/21. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/entscheidungen/170483> [Zugriff: 19.06.2026]
- [30] Urteil des Bundesgerichtshofs vom 06.05.2004, Az.: I ZR 275/01. Online: https://www.bundesgerichtshof.de/SharedDocs/Entscheidungen/DE/Zivilsenate/I_ZS/2001/I_ZR_275-01.pdf [Zugriff: 19.06.2026]
- [31] Urteil des Bundessozialgerichts vom 04.04.2006, Az.: B 1 KR 7/05 R, zu Import. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/legacy/58149> [Zugriff: 19.06.2026]
- [32] Paragraph 4 Absatz 13 AMG. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG). Online: https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/AMG.pdf [Zugriff: 19.06.2026]
- [33] Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 06.11.2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel. Online: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/2022-01-01> [Zugriff: 19.06.2026]
- [34] Urteil des Bundessozialgerichts vom 04.04.2006, Az.: B 1 KR 12/05 R, zur Brachytherapie. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/legacy/55980> [Zugriff: 19.06.2026]
- [35] Urteil des Bundessozialgerichts vom 02.11.2007, Az.: B 1 KR 11/07 R, zu Bluttransfusionen. Online: <https://www.sozialgerichtsbarkeit.de/legacy/77482> [Zugriff: 19.06.2026]

[36] IFA-Information. Technische Hinweise zur PZN-Codierung. Stand: 01.04.2025, Version 2.3. Online: https://www.iffm.de/mandanten/1/documents/04_ifa_coding_system/IFA_Info_Code_39_DE.pdf [Zugriff: 19.06.2026]

[37] Positionspapier des BVL und des BfArM zur Charakterisierung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten). Online: https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/01_Lebensmittel/04_AntragstellerUnternehmen/02_DiaetetischeLM/02_Positionspapier/Im_diaetLMKennzVorsch_r_node.html [Zugriff: 19.06.2026]

[38] Vandenplas, Y., Broekaert, I., Domellöf, M. et al.: An ESPGHAN position paper on the diagnosis, management, and prevention of cow's milk allergy. Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition 78 (2024), Nr. 2, S. 386-413.

[39] Nutton, S.: Proteins, peptides and amino acids: Role in infant nutrition. Nestle Nutrition Institute Workshop Series 86 (2016), S. 8.

[40] Urteil des Bundesgerichtshofs vom 15.03.2012, Az.: I ZR 44/11, zu diätetischen Lebensmitteln. Online: https://www.bundesgerichtshof.de/SharedDocs/Entscheidungen/DE/Zivilsenate/I_ZS/2011/I_ZR_44-11.pdf [Zugriff 19.06.2026]