

Präv Gesundheitsf
DOI 10.1007/s11553-016-0529-2
© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2016



CrossMark

**A. Bosity-Westphal¹ · O. Adam² · S. Bischoff¹ · S. Gerlach⁴ · H. Gohlke^{5,16} ·
M. Groeneveld⁶ · H. Hauner⁷ · E. Krebs⁶ · G. Lamprecht^{8,17} · M. J. Müller⁹ ·
K. Norman¹⁰ · M. Plauth¹¹ · A. Pfeiffer¹² · P. Rittler¹³ · M. Wabitsch^{4,14} · J. G. Wechsler¹⁵**

¹ Institut für Ernährungsmedizin, Universität Hohenheim, Stuttgart, Deutschland

² Ernährungsmedizin Physiologikum, Ludwig-Maximilians-Universität München, München, Deutschland

⁴ Deutsche Adipositas Gesellschaft, Martinsried, Deutschland

⁵ Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Berlin, Deutschland

⁶ Verband der Ökotrophologen, Bonn, Deutschland

⁷ Institut für Ernährungsmedizin, Klinikum rechts der Isar und Technische Universität München, München, Deutschland

⁸ Zentrum für Innere Medizin, Universitätsmedizin Rostock, Rostock, Deutschland

⁹ Institut für Humanernährung und Lebensmittelkunde, Christian-Albrechts-Universität zu Kiel, Kiel, Deutschland

¹⁰ Forschungsgruppe Geriatrie der Charité Berlin, Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin, Berlin, Deutschland

¹¹ Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin, Städtisches Klinikum Dessau, Dessau, Deutschland

¹² Deutsche Diabetes Gesellschaft, Charité Berlin und Deutsches Institut für Ernährungsforschung (DIfE), Bergholz-Rehbrücke, Deutschland

¹³ Chirurgische Klinik und Polyklinik Campus Großhadern, für die Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen, Klinikum der Universität München, München, Deutschland

¹⁴ Sektion Pädiatrische Endokrinologie u. Diabetologie, Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin Ulm, Ulm, Deutschland

¹⁵ Berufsverband deutscher Ernährungsmediziner, Technische Universität München, München, Deutschland

¹⁶ Deutsche Allianz Nichtübertragbare Krankheiten, Berlin, Deutschland

¹⁷ Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen, Berlin, Deutschland

Ambulante Ernährungsberatung ist für die Prävention und Therapie chronischer Erkrankungen medizinisch notwendig

Ein Positionspapier von DGEM, DAG, DDG, DGVS, DGK, DAEM, BDEM, Deutscher Allianz für nichtübertragbare Krankheiten und VDOE anlässlich des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 9. Februar 2015

Hintergrund

Im Jahr 2000 hatte das Bundessozialgericht der Klage einer selbstständigen Diätassistentin stattgegeben, die sich in der Ausübung ihrer Berufsfreiheit behindert sah, weil die Diättherapie nicht in den Heilmittelrichtlinien (§ 92, Abs. 1 Nr. 6 SGB V) aufgeführt ist. Seitdem war der G-BA aufgefordert, darüber zu entscheiden, bei welchen Indikationen ein therapeutischer Nutzen der Diättherapie gegeben ist und diese somit als Heilmittel nach § 138 SGB V i. V. m. § 135 SGB V in den Leistungskatalog der GKV aufgenommen werden kann.

Das Ergebnis dieser Beurteilung liegt erst heute und damit rund 15 Jahre später vor. Der G-BA sieht keinen Beleg eines Nutzens der alleinigen Ernährungsberatung hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte bei Adipositas, Typ-2-Diabetes, Hypercholesterinämie/Hyperlipidämie, Hypertonie, Niereninsuffizienz, onkologischen Erkrankungen, Osteoporose, Schlafapnoe, Psychose und chronische Herzinsuffizienz. Bei allen genannten Indikationen besteht daher auch unter Berücksichtigung der medizinischen Relevanz, des Spontanverlaufs der Erkrankung und der therapeutischen Alternativen keine medizinische Notwendigkeit für eine (alleinige) ambulante Ernährungsberatung.

Wir sollten nicht „das Kind mit dem Bade ausschütten“

Das Ergebnis des G-BA erscheint zunächst widersinnig, gelten die in Rede stehenden Hauptindikationen doch international anerkannt und wissenschaftlich belegt als sog. ernährungsabhängige oder ernährungsmitbedingte Erkrankungen. Dennoch ist die Beurteilung des G-BA für Experten nicht überraschend, denn das methodische Vorgehen des Bewertungsverfahrens lässt keine andere Entscheidung zu. Bereits im Jahr 2011 hatte das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) das Ergebnis einer Analyse veröffentlicht, bei der untersucht worden war, ob sich die Wirkung eines gesunden Lebensstils bei essenzieller Hypertonie durch Studien belegen lässt [11]. Auch

hier fiel das Fazit ernüchternd aus: Wissenschaftliche Belege dafür, ob und in welchem Maß Menschen mit hohen Blutdruckwerten oder Diabetes Typ 2 von Änderungen des Lebensstils profitieren, gebe es nicht. Das IQWiG kritisierte, die durchgeführten Studien seien häufig nicht repräsentativ, basierten auf zu kleinen Fallzahlen mit hoher Drop-out-Rate und seien von zu kurzer Dauer. Ältere Studien seien zudem zum Teil nicht auf die heutige Zeit übertragbar.

Dennoch zweifelt auch der IQWiG-Leiter Prof. Dr. med. Jürgen Windeler nicht daran, dass ein gesunder Lebensstil die Gesundheit fördert und bei bereits Erkrankten von therapeutischem Nutzen ist: „Die lückenhafte Studienlage bedeutet nicht, dass die von uns bewerteten Maßnahmen grundsätzlich keinen Einfluss auf die Gesundheit haben können. Für Menschen mit essenzieller Hypertonie und Diabetes mellitus gelten selbstverständlich dieselben allgemeinen medizinischen Erkenntnisse wie für alle anderen: Starkes Übergewicht, Bluthochdruck, Rauchen und Alkoholmissbrauch belasten den Körper und schaden der Gesundheit“, sagte er in einer Stellungnahme. Auf den Internetseiten des IQWiG werden daher beispielsweise sogar Empfehlungen zur Reduktion des Kochsalzverzehrs bei Hypertonie gegeben [12]. Als Konsequenz aus der fehlenden wissenschaftlichen Evidenz fordert das IQWiG mehr repräsentative Studien zu nicht medikamentösen Therapien: „Was für die Arzneimittelforschung längst Standard ist, sollte auch bei nicht medikamentösen Verfahren endlich selbstverständlich werden.“

Diese Aussage ist in zweifacher Hinsicht überdenkenswert. Zum einen, wie bereits vom IQWiG festgestellt, werden große Fallzahlen und sehr lange Untersuchungszeiträume benötigt, um die geforderten harten patientenrelevanten Endpunkte zu erzielen (z. B. Mortalität an Herzinfarkten und Schlaganfällen anstelle von Blutdrucksenkung). Hierfür stehen im Bereich der Ernährungsmedizin keine ausreichenden Mittel zur Verfügung. Zum Zweiten ist zu fragen, ob sich die in der Arzneimittelforschung verwendeten Evidenzkriterien für Untersuchungen auf dem Gebiet der Ernährung

überhaupt eignen. Ernährungsinterventionen unterscheiden sich in wesentlichen Punkten von Interventionen mit Arzneimitteln: (a) Für Pharmaka sind spezifische Einflüsse auf Enzyme, Rezeptoren oder Signalmoleküle typisch. Im Gegensatz dazu haben Nährstoffe ein breites Spektrum an Einflüssen, das sich oft auf die enzymatische, die transkriptionale und die genetische Ebene erstreckt, wie dies z. B. für Omega-3-Fettsäuren bekannt ist. (b) Ein Charakteristikum der Arzneimittel ist die Dosis-Wirkungs-Beziehung, wobei die Wirkung häufig proportional zur Dosis ist. Dies ist für Nährstoffe nicht der Fall. (c) Darüber hinaus zeichnen sich Medikamente durch einen raschen Wirkungseintritt aus, während Nährstoffe üblicherweise ihre Wirkung erst nach längerer Exposition entfalten. (d) Pharmaka haben meist eine spezifische Wirkung, Synergieeffekte zwischen einzelnen Pharmaka sind eher die Ausnahme. Nährstoffe weisen dagegen häufig einen ausgeprägten Synergieeffekt auf [1].

Diese Faktoren spielen für die wissenschaftlich exakte Beurteilung von Ernährungsstudien eine große Rolle. Vor diesem Hintergrund haben die WHO/FAO und der WCRF (World Cancer Research Fund) Kriterien für die Beurteilung von Ernährungsfaktoren erarbeitet, die auch von der Deutschen Gesellschaft für Ernährung übernommen worden sind.

Angesichts der hohen und wissenschaftlich unstrittigen direkten und indirekten Kosten ernährungsabhängiger/ernährungsmitbedingter Erkrankungen wie Adipositas, Typ-2-Diabetes und kardiovaskuläre Erkrankungen und der international anerkannten Bedeutung eines gesunden Lebensstils für die Prävention und Therapie von nichtübertragbaren Krankheiten (nach Angaben der WHO könnte mehr als die Hälfte und im Falle von Herzinfarkten, Schlaganfällen und Diabetes sogar bis zu $\frac{3}{4}$ dieser Erkrankungen durch einen gesunden Lebensstil vermieden werden, [26]) besteht dringender Handlungsbedarf, sollte die Ernährungsberatung in unserem Gesundheitssystem nicht vergütet werden.

Warum hat klinische Erfahrung von Experten einen Stellenwert in der evidenzbasierten Medizin?

Hätte der G-BA angesichts der berechtigten Anforderung des Evidenznachweises auch zu einem anderen Ergebnis kommen können?

Nur solche Aussagen werden als glaubhaft, vertrauenswürdig und wissenschaftlich abgesichert angesehen, die sich an den Kriterien der evidenzbasierten Medizin (EBM) messen lassen. Dies wird zunehmend auch auf dem Gebiet der Ernährungsmedizin angestrebt. Es scheint deshalb vordringlich, die Anwendbarkeit des üblichen Umgangs mit Evidenzkriterien für den Bereich der Ernährungsmedizin zu überprüfen [4, 25]. Die EBM wurde 1996 von Sackett wie folgt definiert: „The practice of evidence-based medicine means integrating individual clinical expertise with the best available external clinical evidence from systematic research“ [24]. In dieser ursprünglichen Fassung standen die gesicherte wissenschaftliche Erkenntnis (externe Information) und die Expertise des Arztes (interne Information) noch gleichberechtigt gegenüber. Heute, nach ungefähren 16 Überarbeitungen der Evidenzkriterien, wird die Expertenmeinung nur noch mit dem Evidenzgrad IV bewertet, als sogenannte „Eminenz-Evidenz“. Neuere Untersuchungen gehen auf Probleme dieser Entwicklung ein und bringen Faktoren ins Gespräch, die einem erfahrenen Kliniker bekannt sind, aber mit den gängigen (weitverzweigten) Entscheidungsbäumen zur Diagnosefindung nicht erfasst werden [2]. Durch die Einbeziehung von individuellen pathophysiologischen Gegebenheiten kann die Trennschärfe allgemeiner Risikofaktoren für den Behandlungserfolg und die Prognose verbessert werden [17].

Heute werden für den Ernährungsbereich ausdrücklich auch die Einbeziehung empirischer Ergebnisse der Therapie und die darauf begründete Expertenmeinung herangezogen, wenn die gegenwärtige Studienlage keine ausreichende wissenschaftliche Evidenz ergibt. Tatsächlich konnte vom G-BA für die Bewertung der Ernährungstherapie bei

Präv Gesundheitsf DOI 10.1007/s11553-016-0529-2
© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2016

A. Bosity-Westphal · O. Adam · S. Bischoff · S. Gerlach · H. Gohlke · M. Groeneveld · H. Hauner · E. Krebs · G. Lamprecht · M. J. Müller · K. Norman · M. Plauth · A. Pfeiffer · P. Rittler · M. Wabitsch · J. G. Wechsler

Ambulante Ernährungsberatung ist für die Prävention und Therapie chronischer Erkrankungen medizinisch notwendig. Ein Positionspapier von DGEM, DAG, DDG, DGVS, DGK, DAEM, BDEM, Deutscher Allianz für nichtübertragbare Krankheiten und VDOE anlässlich des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 9. Februar 2015

Zusammenfassung

Hintergrund. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) war aufgefordert worden, eine Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit der ambulanten Ernährungsberatung bei verschiedenen Indikationen vorzunehmen, um über die Aufnahme der Ernährungsberatung als neues verordnungsfähiges Heilmittel zu entscheiden.

Ergebnis. Die im Februar 2015 veröffentlichte Bewertung des G-BA kommt zu dem Schluss, dass der Nutzen einer alleinigen ambulanten Ernährungsberatung hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte bei den geprüften Indikationen Adipositas, Typ 2 Diabetes, Dyslipidämien, Hypertonie, Niereninsuffizienz und bei onkologischen Erkrankungen sowie weiteren Erkrankungen

(Osteoporose, Schlafapnoe, Psychose, chronische Herzinsuffizienz) nicht erwiesen ist. Die Bewertung der medizinischen Notwendigkeit einer ambulanten Ernährungsberatung fällt damit für alle genannten Indikationen negativ aus.

Schlussfolgerung. Da dies Ergebnis weitreichende Folgen für betroffene Patienten hat, nehmen die hier unterzeichnenden Fachgesellschaften und Verbände den Beschluss zum Anlass, die Grenzen der G-BA-Beurteilung aufzuzeigen.

Schlüsselwörter

Ambulante Ernährungsberatung · Erstattungsfähigkeit · Verordnungsfähiges Heilmittel · G-BA · Evidenzbasierte Medizin

Outpatient nutrition counselling is medically necessary for the prevention and treatment of chronic diseases. Position paper by DGEM, DAG, DDG, DGVS, DGK, DAEM, BDEM, DANK and VDOE on the occasion of a decision by the Federal Joint Committee (G-BA) on February 9th 2015

Abstract

Background. In response to a judgement of the Federal Social Court of Germany (BSG), the Federal Joint Committee (G-BA) was requested to evaluate the benefits and medical necessity of outpatient nutrition counselling.

Results. The result of this evaluation was published in February 2015 and it was concluded that the benefit of exclusive nutrition counselling for patients with obesity, type 2 diabetes, dyslipidemia, hypertension, chronic renal failure, oncological and other diseases (osteoporosis, sleep apnoea syndrome, psychosis, heart failure) remain unproven. A medical need for outpatient nutrition counselling could, therefore, not be established.

Conclusion. This decision is challenged by expert associations and professional organizations that are concerned about serious consequences for patients suffering from diet-related diseases, especially for patients with low income who may not be able to afford nutrition counselling if it is not compensated by health insurance funds. A basic agreement in the healthcare system is necessary, therefore, to close the gap and secure access to ambulant nutrition counselling for patients in need.

Keywords

Outpatient nutritional counselling · Evidence based medicine · Health insurance refund · Federal Joint Committee (G-BA) · Medical need

Adipositas im Erwachsenenalter und bei Kindern und Jugendlichen nur jeweils eine einzige geeignete Studie mit lediglich kleinen Fallzahlen und unter Einschluss von übergewichtigen Patienten als „evidenzadäquat“ identifiziert werden. Bezüglich der Ernährungstherapie der Hypertonie konnten lediglich 8 geeignete Studien gefunden werden, von denen nur 2 aus jüngerer Zeit stammten (d. h. nicht bereits älter als 20 Jahre waren). Eine derartige Studienlage kann nicht als ausreichende wissenschaftliche Evidenz gewertet werden und rechtfertigt eine Einbeziehung von klinischer Erfahrung, wie dies auch die Leitlinien der Fachgesellschaften tun.

Stellenwert der Ernährungsberatung in den Leitlinien von Fachgesellschaften

Eine Lebensstilmodifikation ist in ihrer Effektivität bei Prädiabetes den oralen Antidiabetika vergleichbar [8], und sie ist die Therapie der 1. Wahl bei Gestationsdiabetes (Leitlinie Gestationsdiabetes). Als erste therapeutische Maßnahme nach der Diagnosestellung erfolgt eine Ernährungsberatung. Die überwiegend mit Evidenzhäufigkeit A bewerteten Empfehlungen zur Ernährungstherapie bei Diabetes mellitus bilden die Grundlage der Therapie bei Gestationsdiabetes [15]. Auch die primäre Therapie des Typ-2-Diabetes besteht nach Leitlinien in Ernährungsumstellung und Bewegung [18].

Bei Adipositas ist die Ernährungsberatung nach den Leitlinien Teil einer multimodalen Therapie, die als Komponenten Ernährungs-, Bewegungs- und Verhaltenstherapie umfasst [10, 16, 17]. Je nach individueller Situation sollen diese Komponenten primär in Kombination und ggf. als Einzelkomponenten verwendet werden. Bisher ist dies bei fehlender suffizienter Pharmakotherapie die einzige effektive Behandlungsstrategie mit Ausnahme der Adipositaschirurgie, die jedoch vergleichsweise wenigen und speziellen Indikationen vorbehalten bleibt und selber eine lebenslange vor allem ernährungsmedizinische Nachsorge erfordert. Patienten mit Adipositas sollen nach der Leitlinie individualisierte Er-

nährungsempfehlungen erhalten, welche an Therapieziele und Risikoprofil angepasst werden. Und sie sollen im Rahmen der medizinischen Betreuung eine Ernährungsberatung (Einzelberatung oder in Gruppen) angeboten bekommen.

In den Leitlinien zur Behandlung der arteriellen Hypertonie ist es das Ziel von diätetischen Maßnahmen, den Blutdruck zu senken, Risikofaktoren zu beeinflussen und die Dosen der Antihypertensiva zu vermindern [14]. Weiter heißt es in den Leitlinien, dass auch die blutdrucksenkende Wirkung einer medikamentösen Therapie durch eine diätetische Umstellung verstärkt wird. Eine professionelle Diätberatung sollte nach den Empfehlungen der Leitlinie zum therapeutischen Konzept hypertensiver Patienten gehören. Hierbei wird auch die DASH-Studie (Dietary Approach to Stop Hypertension) zitiert, die zeigen konnte, dass diätetische Maßnahmen den Blutdruck senken und auch andere kardiovaskuläre Risikofaktoren günstig beeinflussen [5, 23, 24]. Auch amerikanische Empfehlungen (The seventh report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure [JNC-7]) setzen eine Lebensstilmodifikation an die erste Stelle zur Behandlung eines hohen Blutdrucks [13]. Neben Gewichtsreduktion, körperlicher Aktivität, einer Einschränkung des Kochsalzverzehr und des Alkoholkonsums wird auch hier vor allem die DASH-Diät mit einem hohen Anteil an fettarmen Milchprodukten, Obst und Gemüse, Ballaststoffen sowie einem niedrigerem Fettanteil für Patienten mit hohem Blutdruck empfohlen.

Klassische und wegweisende ernährungstherapeutische Studien zur Sekundär- und Tertiärprävention von koronaren Herzerkrankungen belegen darüber hinaus die eindeutige Wirkung sowohl einer drastischen Reduktion der Aufnahme von gesättigten Fetten und Cholesterin mit einer fettarmen, überwiegend vegetabilen Ernährung für die Regression der koronaren Arteriosklerose [19] als auch die Wirksamkeit einer Modifikation des Fettsäuremusters im Rahmen einer mediterranen Ernährung auf die Morbidität und Mortalität nach Myokardinfarkt [6, 7].

Brauchen wir „harte Endpunkte“ zur Bewertung der ambulanten Ernährungstherapie?

Nach den Kriterien des G-BA haben alle in die Bewertung eingeschlossenen Studien zur Ernährungstherapie keine patientenrelevanten Endpunkte untersucht, sondern lediglich Veränderungen des Blutdrucks und Veränderungen der Medikation zur Kontrolle des Blutdrucks sowie Veränderungen des Körpergewichts und des Ernährungsverhaltens. Obwohl diese Endpunkte in fast allen Studien signifikant beeinflusst wurden, wird dies nicht als Nutznachweis für die Ernährungstherapie gewertet, weil harte Endpunkte wie die Reduktion von Herzinfarkten und Schlaganfällen oder die Veränderung der Gesamtmortalität nicht untersucht wurden. Die Forderung nach harten Endpunkten ist im Bereich von Pharmakotherapiestudien berechtigt, denn Medikamente, die Risikoparameter wie den Blutdruck oder den Blutzuckerspiegel positiv beeinflussen, können auf der anderen Seite Nebenwirkungen haben, die das Outcome signifikant verschlechtern (z. B. Glitazone in der Behandlung des Typ-2-Diabetes und kurz wirksame Kalziumantagonisten in der Behandlung der Hypertonie). Solange aber nicht der hohe Blutdruck oder Blutzuckerspiegel an sich als Risikofaktoren für strukturelle und funktionelle Gefäßveränderungen angezweifelt werden müssen, sollten Therapien, wie eine gesunde Ernährung mit einem optimierten Fettsäuremuster, einem hohen Anteil an komplexen Kohlenhydraten, Ballaststoffen sowie Gemüse und Obst, nicht anhand derselben harten Endpunkte gemessen werden müssen wie nebenwirkungsreiche Pharmainterventionen. Harte Endpunkte können in RCT-Ernährungsstudien vorwiegend bei Patientenkollektiven mit eingeschränkter Prognose untersucht werden. Bei Patienten mit Ösophagus-CA, gynäkologischen oder gastrointestinalen Tumoren führte eine frühe und individualisierte Ernährungsberatung zur einer Verbesserung des Ernährungszustandes [20, 22] und damit zu geringeren toxischen Neben-

wirkungen der Radiotherapie sowie zu einem verlängerten Überleben [21, 22].

Abgesehen von diesen wenigen Ausnahmen sind RCTs jedoch im Allgemeinen bei Ernährungsstudien schlecht anwendbar, es sei denn, die in Rede stehende Nahrungskomponente verhält sich im Hinblick auf ihren therapeutischen Nutzen ähnlich wie pharmazeutisch wirksame Bestandteile. Experten bezweifeln daher seit Langem, dass Ernährungsinterventionen in der evidenzbasierten Analyse nach denselben Kriterien wie Pharmaka bewertet werden dürfen [3]. Verschiedene nationale und international übergeordnete wissenschaftliche Instanzen (z. B. EU, EFSA) haben daher eigene Systeme entwickelt, um Evidenzgrade bzw. die Stärke, Belastbarkeit und biologische Plausibilität der Beziehungen zwischen Ernährung und Gesundheit zu beurteilen und damit die Grundlage für Ernährungsempfehlungen und gesundheitsbezogene Aussagen zu Lebensmitteln (sog. Health Claims) zu ermöglichen (z. B. FUFOS: Concerted Action on Functional Science in Europe, und PASSCLAIM: Process for Assessment of Scientific Support for Claims on Foods) (Übersicht bei [3]). Ernährungsforschung hat sich heute in der biomedizinischen Forschung mit eigenständigen und im Vergleich zur evidenzbasierten Medizin vielfältigeren Methoden emanzipiert. Im Gegensatz zum pharmakologischen Paradigma definieren diese Gesundheit im weiteren Sinne als die Fähigkeit des Organismus, sich an interne und externe Stimuli anzupassen (z. B. Einfluss einer Ernährungsintervention auf die Rekonvaleszenzzeit nach einer Infektion [3]).

Darüber hinaus sollten die Therapieziele der ambulanten Ernährungsberatung nicht den in den Leitlinien genannten Zielen für Pharmakotherapie z. B. der Behandlung der Hypertonie gleichgesetzt werden. So kritisiert der G-BA, dass in Studien zur Ernährungstherapie bei Hypertonie der in den Leitlinien genannte Zielbereich für den Blutdruck nicht erreicht wurde (< 140/90 mmHg). Es konnte aber gezeigt werden, dass eine salzärmere Ernährung bei hypertensiven Probanden den systolischen Blutdruck um ca. 5 mmHg senken kann [9]. Dies

bedeutet eine klinisch relevante Risikoreduktion, denn das Risiko steigt mit dem Blutdruck kontinuierlich an und bedeutet mit jedem Anstieg des systolischen Blutdrucks um 2 mmHg ein um 7 % erhöhtes Mortalitätsrisiko an koronaren Herzerkrankungen sowie ein 10 % höheres Risiko, einen tödlichen Schlaganfall zu erleiden [13]. Auch der „WHO Global Action Plan for the Prevention and Control of NCDs 2013–2020“ beinhaltet u. a. das Ziel einer 30 %igen Reduktion der Salzaufnahme zur Reduktion der Mortalität an Herz-Kreislaufkrankungen und empfiehlt eine Salzaufnahme von maximal 5 g pro Tag.

Ernährungsberatung ist als Bestandteil einer multimodalen Therapie nicht in Frage gestellt

Der G-BA schreibt in seiner Begründung, dass die geforderte Nutzenbewertung aus methodischen Gründen nur für die Ernährungsberatung als Einzelmaßnahme möglich war. Multimodale Therapie ist jedoch beispielsweise bei der Behandlung von Adipositas und Typ-2-Diabetes *leg artis*, weil sie evidenzbasiert und leitliniengerecht ist. Eine Ernährungsberatung ist integraler Bestandteil einer strukturierten Diabetestherapie, und auch leitlinienkonforme Therapiekonzepte zur Behandlung von Adipositas beinhalten ein kombiniertes Basisprogramm aus Ernährungs-, Bewegungs- und Verhaltenstherapie [10, 16–18]. Es stellt sich daher die Frage, warum es Studien zur alleinigen ambulanten Ernährungstherapie geben sollte und ob diese, wenn sie denn initiiert werden sollten, überhaupt ethisch vertretbar wären. Es stellt sich auch die Frage, warum der G-BA eine Fragestellung prüft, die gemäß den o. g. Leitlinien nicht leitlinienkonform ist.

Eine moderne Ernährungstherapie ist heute nicht denkbar ohne Einbezug der Lebenswirklichkeit und der Lebensstile der Patienten. Sie umfasst die Lehre einer gesunden Lebensweise und bezieht damit auch regelmäßige körperliche Aktivität sowie Empfehlungen zur Reduktion von Alkoholkonsum und Prävention des Tabakkonsums mit ein. In der Aus- und Weiterbildung von Ernährungsmedizinern, Ökotrophologen, Er-

nährungswissenschaftlern und Diätassistenten sind diese Themen zur Prävention und Therapie von Erkrankungen ein fester Bestandteil der Curricula, um die Anschlussfähigkeit mit anderen Disziplinen im Sinne der geforderten multimodalen Therapien sicherzustellen. Die Vermittlung der Grundlagen eines gesunden Lebensstils in der Therapie von Erkrankungen gehört daher durchaus auch zu den Inhalten einer Ernährungstherapie. Viele Therapeuten arbeiten heute auch mit Schrittzählern und Apps zur Erfassung der körperlichen Aktivität. Sie ermöglichen eine Optimierung der Therapieplanung durch die Erfassung des Energieverbrauchs sowie eine Verbesserung der Motivation ihrer Patienten. Für die Arbeitsweise in der Ernährungstherapie wird heute der international anerkannte Dietetic Care Process zugrunde gelegt. Dabei geht es um eine strukturierte Therapie, bei der die verschiedenen Phasen der Behandlung transparent gemacht werden. Therapiefortschritte werden beobachtet, Nachsteuerungen erfolgen.

Bewertung der Evidenz für Ernährungsberatung bei seltenen Erkrankungen

Für seltene Erkrankungen, bei denen die Fallzahlen der Patienten von vorne herein keine größeren Studien ermöglichen, hat der G-BA die klinische Expertenmeinung zur Nutzenbewertung der ambulanten Ernährungsberatung herangezogen. Selbst bei den Indikationen Mukoviszidose und angeborene Stoffwechselerkrankungen wie Phenylketonurie, Harnstoffzyklusdefekte oder Abbaustörungen von Fettsäuren, bei denen die Ernährungstherapie oftmals die einzig verfügbare und von klinischen Experten international anerkannte und etablierte lebenslange Therapie darstellt, wurde die Anerkennung der ambulanten Ernährungsberatung als Heilmittel jedoch abgelehnt. Diese Entscheidung wurde vom G-BA damit begründet, dass eine Schwerpunktversorgung der Patienten fachlich geboten ist, weil akute Verschlechterungen und Komplikationen einen unmittelbaren Austausch zwischen Arzt und Ernährungstherapeuten sowie eine enge Koppelung der

Ernährungstherapie an ärztliche Befunde erfordern. Der G-BA sieht daher die Notwendigkeit für eine grundsätzliche ärztliche Gesamtverantwortung für die diättherapeutischen Maßnahmen, die ein unmittelbares Weisungsverhältnis zwischen Arzt und Ernährungsberater voraussetzt (ärztliche Anordnung gemäß § 3 DiätAssG i. V. m. § 15 Abs. 1 Satz 2 SGB V) und einer Anerkennung der Diätberatung als eigenständiges Heilmittel entgegensteht.

In der aktuellen Versorgungsrealität sind jedoch vorwiegend pädiatrische Patienten mit ihren Familien an spezialisierte Stoffwechselzentren bzw. Mukoviszidose-Ambulanzen mit Schwerpunktversorgung angebunden. Da sich aufgrund des medizinischen Fortschritts heute ein Drittel der Patientinnen und Patienten mit angeborenen Stoffwechselerkrankungen bereits im Jugend-/Erwachsenenalter befindet und diese sich aufgrund der Erfordernisse in Schul- und Arbeitsleben auch an entsprechend für die Erkrankung qualifizierte niedergelassene Facharztpraxen wenden, bestünde durchaus ein Bedarf für ein differenziertes Vorgehen bei der Verordnung einer ambulanten Ernährungstherapie.

Die Ablehnung der Verordnungsfähigkeit der ambulanten Ernährungsberatung für die Indikation angeborener Stoffwechselerkrankungen und Mukoviszidose fiel auch entgegen dem Antrag von Vertretern der Patientenorganisationen¹ aus, die sich als nicht stimmberechtigtes Mitglied des Ausschusses dafür eingesetzt hatten, dass betroffenen Patienten nicht nur die wenigen Spezialambulanzen zur Verfügung stehen, sondern auch schnell verfügbare wohnortnahe Alternativen. Die zunehmende Zahl erwachsener Patientinnen und Patienten mit angeborenen Stoff-

wechselerkrankungen/Mukoviszidose, die ambulant in ernährungsmedizinisch qualifizierten Facharztpraxen einschließlich einer regelmäßigen Kontrolle der Laborparameter behandelt werden, könnte unter Einbeziehung der fachlichen Kompetenz der entsprechend qualifizierten niedergelassenen Diätassistenten/Ökotrophologen sinnhaft betreut werden, während eine akute Dekompensation ggf. die Überweisung in ein spezialisiertes Stoffwechselzentrum mit integraler Ernährungstherapie erforderlich macht.

Fazit und Ausblick

Es ist einfach, große prospektive, randomisierte placebokontrollierte Interventionsstudien mit harten klinischen Endpunkten zu fordern, die über jeden Zweifel erhaben scheinen. Brauchen wir eine derartige Evidenz auch für klassische Indikationen in der Gastroenterologie (z. B. zum Nutznachweis einer glutenfreien Ernährung bei Zöliakie, oder zum Nachweis der Wirksamkeit einer Ernährungsberatung bei Kurzdarmsyndrom, Pankreatitis, Obstipation, Dumping-Syndrom nach Magenresektion oder Leberzirrhose), wenn es dazu bereits nationale und internationale Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM) und der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen (DGVS) sowie der European Society for Parenteral and Enteral Nutrition (ESPEN) gibt?

Wenn es darüber hinaus international keine geeigneten Studien gibt und es unmöglich oder unangemessen erscheint, Studien der höchsten Evidenzstufen durchzuführen, die die Wirksamkeit der ambulanten Ernährungsberatung untersuchen, müssen andere Kriterien wie der Einfluss auf Risikofaktoren (z. B. Blutdruck und Blutzuckerspiegel) und die klinische Erfahrung und Expertenmeinung für die Beurteilung des Nutzens zugrunde gelegt werden. Die Leitlinien der Fachgesellschaften weisen hierfür den Weg.

Das Bundesministerium für Gesundheit hatte mit einem Schreiben vom 25.3.2015 Erläuterungsbedarf zum G-BA Beschluss angemeldet. Die Entscheidung

des G-BA vom Januar 2015 wurde daraufhin am 17.12.2015 wie folgt revidiert: „Die ambulante Ernährungsberatung wird nicht als ärztlich zu verordnende Einzelmaßnahme in die Heilmittelrichtlinie aufgenommen. Dies gilt nicht für die Indikationen Mukoviszidose und seltene Stoffwechselerkrankungen, deren Regelung einer gesonderten Beschlussfassung vorbehalten bleibt.“ Es muss daher nun abgewartet werden, wie diese gesonderte Beschlussfassung bei diesen ausgewählten Indikationen ausfällt und wann diese getroffen wird.

Das übergeordnete gemeinschaftliche Anliegen der an diesem Beitrag beteiligten Fachgesellschaften und Verbände ist eine grundsätzliche Vereinbarung im Gesundheitssystem, die betroffenen Patienten eine qualifizierte Ernährungstherapie ermöglicht und die Erstattungsfähigkeit dieser medizinisch notwendigen Maßnahme bei berechtigten Indikationen sichert. Nur so kann zum Wohle der Patienten – vor allem auch bei sozial schwachen Patienten – erreicht werden, dass die Versorgungslücke in der Ernährungsberatung/-therapie bei einer ständig steigenden Anzahl von ernährungsmitbedingten Erkrankungen nicht noch weiter steigt.

Fazit für die Praxis

Das Ergebnis des G-BA war voraussehbar und ist dennoch enttäuschend. Es darf nicht dazu führen, dass die Ernährungstherapie betroffenen Patienten verwehrt bleibt und die Erstattungsfähigkeit dieser medizinisch notwendigen Maßnahme bei berechtigten Indikationen gefährdet ist. Die Entscheidung über die Bezuschussung obliegt nun weiterhin der individuellen Auslegung der medizinischen Evidenz und Notwendigkeit durch die GKV. Das Ansehen der ambulanten Ernährungsberatung als einer Therapieform, für die der medizinische Nutzen angeblich nicht nachweisbar ist, hat bereits Schaden genommen. Es entsteht der Eindruck, es handele sich um eine alternativmedizinische Maßnahme. Für qualifizierte Ernährungstherapeuten wird dieses Arbeitsfeld dadurch sowohl finanziell als auch von seiner Reputati-

¹ Die Patientenvertretung im G-BA besteht aus Vertreterinnen und Vertretern der vier maßgeblichen Patientenorganisationen entsprechend der Patientenbeteiligungsverordnung: Deutscher Behindertenrat, Bundesarbeitsgemeinschaft PatientInnenstellen und -initiativen, Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V., Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (<http://www.ieb-debra.de/PatV-PM-ambulante-EB.PDF>).

on her unattraktiv. Dies schadet damit letztlich auch der Anbieterqualifikation und damit wiederum der Patientenversorgung. Eine wertvolle Chance des Gesundheitssystems für eine kostengünstige Therapie mit positivem Risiko-Nutzen-Verhältnis bleibt ungenutzt.

Korrespondenzadresse



Prof. Dr. oec. troph. Dr. med. A. Bosa-Westphal
Institut für Ernährungsmedizin, Universität Hohenheim
Fruwirthstr. 12, 70593 Stuttgart, Deutschland
Anja.Bosa-Westphal@uni-hohenheim.de

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. A. Bosa-Westphal, O. Adam, S. Bischoff, S. Gerlach, H. Gohlke, M. Groeneveld, H. Hauner, E. Krebs, G. Lamprecht, M.J. Müller, K. Norman, M. Plauth, A. Pfeiffer, P. Rittler, M. Wabitsch und J.G. Wechsler geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Dieser Beitrag beinhaltet keine von den Autoren durchgeführten Studien an Menschen oder Tieren.

Literatur

- Adam O (2014) Evidenzbasierte Ernährungsmedizin. Ernährungsmediziner 1:1–5. www.daem.de
- Balk EM, Horsley TA, Newberry SJ et al (2007) A collaborative effort to apply the evidence-based review process to the field of nutrition: challenges, benefits, and lessons learned. *Am J Clin Nutr* 85(6):1448–1456
- Biesalski HK, Aggett PJ, Anton R et al (2011) 26th Hohenheim Consensus Conference, September 11, 2010 Scientific substantiation of health claims: evidence-based nutrition. *Nutrition* 27(10 Suppl):S1–20
- Blumberg J, Heaney RP, Huncharek M et al (2010) Evidence-based criteria in the nutritional context. *Nutr Rev* 68:478–484
- Blumenthal JA, Babyak MA, Hinderliter A et al (2010) Effects of the DaSH diet alone and in combination with exercise and weight loss on blood pressure and cardiovascular Biomarkers in men and women with high blood pressure: the ENCORE study. *Arch Intern Med* 170(2):126–135
- de Lorgeril M, Salen P, Martin JL et al (1999) Mediterranean diet, traditional risk factors, and the rate of cardiovascular complications after myocardial infarction: final report of the Lyon Diet Heart Study. *Circulation* 99:779–785
- de Lorgeril M, Renaud S, Mamelle N et al (1994) Mediterranean alpha-linolenic acid-rich diet in secondary prevention of coronary heart disease. *Lancet* 343:1454–1459
- Fritsche, Stefan (2012) Prävention des Typ-2-Diabetes. *Diabetol Stoffwech* 7(6):51–60
- Graudal N, Hubeck-Graudal T, Jürgens G, McCarron DA (2015) The significance of duration and amount of sodium reduction intervention in Normotensive and hypertensive individuals: a meta-analysis. *Adv Nutr* 6(2):169–177
- Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur „Prävention und Therapie der Adipositas“, Stand April 2014. http://www.adipositas-gesellschaft.de/fileadmin/PDF/Leitlinien/S3_Adipositas_Praevension_Therapie_2014.pdf. Zugegriffen: 17. März 2015
- IQWiG (2011) Spezielle Ernährungsformen bei Hypertonie. https://www.iqwig.de/download/A05-21C_Kurzfassung_RR_Spezielle_Ernaehrungsformen_bei_Hypertonie.pdf. Zugegriffen: 17. März 2015
- IQWiG (2015) Studien zeigen: Salzärmere Ernährung senkt den Blutdruck. <https://www.gesundheitsinformation.de/wie-kann-man-den-blutdruck-ohne-medikamente-senken.2083.de.html?part=behandlung-ne>. Zugegriffen: 17. März 2015
- Joint National Committee on Prevention, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure (2004) The seventh report of the joint national committee on prevention, detection, evaluation, and treatment of high blood pressure. US Dept of Health and Human Services, Bethesda (NIH publication 04-5230)
- Leitlinie „Arterielle Hypertonie, Behandlung“, Stand 6/2008. http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/046-001_S2_Behandlung_der_arteriellen_Hypertonie_abgelaufen.pdf. Zugegriffen: 19. März 2015
- Leitlinie „Gestationsdiabetes mellitus (GDM), Diagnostik, Therapie und Nachsorge“, Stand 8/2011. http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/057-008I_S3_Gestationsdiabetes_2011-08.pdf. Zugegriffen: 19. März 2015
- Leitlinien für Diagnostik, Therapie und Prävention der Adipositas im Kindes- und Jugendalter. (S2-Leitlinie Version 2014). http://www.adipositas-gesellschaft.de/fileadmin/PDF/Leitlinien/AGA_S2_Leitlinie.pdf. Zugegriffen: 19. März 2015
- S3-Leitlinie: Chirurgie der Adipositas (S3-Leitlinie Version 2010). <http://www.adipositas-gesellschaft.de/fileadmin/PDF/Leitlinien/ADIP-6-2010.pdf>. Zugegriffen: 19. März 2015
- Leitlinie „Nationale Versorgungsleitlinie Typ-2-Diabetes: Therapie“, letzte Änderung 11/2014. http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/nvl-001gl_S3_Typ-2-Diabetes-Therapie_2014-11.pdf. Zugegriffen: 17. März 2015
- Ornish D, Brown SE, Scherwitz LW et al (1990) Can lifestyle changes reverse coronary heart disease? the lifestyle heart trial. *Lancet* 336(8708):129–133
- Poulsen GM, Pedersen LL, Østerlind K, Bæksgaard L, Andersen JR (2014) Randomized trial of the effects of individual nutritional counseling in cancer patients. *Clin Nutr* 33(5):749–753
- Ravasco P (2015) Nutritional approaches in cancer: relevance of individualized counseling and supplementation. *Nutrition* 31(4):603–604
- Ravasco P, Monteiro-Grillo I, Camilo M (2012) Individualized nutrition intervention is of major benefit to colorectal cancer patients: long-term follow-up of a randomized controlled trial of nutritional therapy. *Am J Clin Nutr* 96(6):1346–1353
- Sacks FM, Svetkey LP, Vollmer WM et al (2001) Effects on blood pressure of reduced dietary sodium and the Dietary Approaches to Stop Hypertension (DASH) diet. DASH Sodium Collaborative Research Group. *N Engl J Med* 344:3–10
- Sacks FM, Campos H (2010) Dietary therapy in hypertension. *N Engl J Med* 362:2102–2112
- Ströhle A, Hahn A (2010) Auf der Suche nach dem evidenzbasierten Gral – ernährungswissenschaftliche Aussagen im Zeitalter der evidenzbasierten Medizin. *Aktuell Ernährungsmed* 35:316–328
- WHO WHO 2013 und 2015. <http://www.wpro.who.int/mediacentre/factsheets/fs20130311/en/> und <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs355/en/>. Zugegriffen: 17. März 2015