Artikel online veröffentlicht: 20.02.2026

NAS-Code – erstmalige Klassifikation von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten)

Nas-Code – A Novel System For The Classification Of Foods For Special Medical Purposes (Fsmp)

OPEN ACCESS

Autorinnen/Autoren

Peter Hajek[1], Luzia Valentini[2, 3], Carsten Büning[4], Torsten Schöneberg[5], Stephan C. Bischoff[6], Nicole Meier[1]

Institute

1 Gesundheitsökonomie, Pharmakologie, Ernährungswissenschaften, Carenoble GmbH & Co. KG, Leipzig, Germany
2 Dept Agriculture and Food Sciences, Section Dietetics, University of Applied Sciences Neubrandenburg, Neubrandenburg, Germany
3 Neubrandenburg Institute of Evidence-based Dietetics (NIED), University of Applied Sciences Neubrandenburg, Neubrandenburg, Germany
4 Innere Medizin, Krankenhaus Waldfriede. Akademisches Lehrkrankenhaus der Charite, Berlin, Germany
5 Rudolf Schönheimer Institute of Biochemistry, Molecular Biochemistry, University of Leipzig, Medical Faculty, Leipzig, Germany
6 Institut für Ernährungsmedizin, Universitat Hohenheim, Stuttgart, Germany

Schlüsselwörter

Bilanzierte Diäten, Trinknahrung, Arzneimittelrichtlinie, ONS, orale, Nahrungssupplemente

Keywords

medical nutrition therapy, oral nutritional supplements, sip feeds, regulation, ONS

Bibliografie

Aktuel Ernahrungsmed 2026; 51: 37–56
DOI 10.1055/a-2763-0269
ISSN 0341-0501

© 2026. The Author(s).

This is an open access article published by Thieme under the terms of the Creative Commons Attribution-NonDerivative-NonCommercial-License, permitting copying and reproduction so long as the original work is given appropriate credit. Contents may not be used for commecial purposes, or adapted, remixed, transformed or built upon. (https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)

Georg Thieme Verlag KG, Oswald-Hesse-Straße 50, 70469 Stuttgart, Germany

Korrespondenzadresse

Dr. Peter Hajek
Carenoble GmbH & Co. KG
Gesundheitsökonomie, Pharmakologie
Ernährungswissenschaften
Katharinenstraße 23
04109 Leipzig
Germany
Tel.: 03412310100
peter.hajek@carenoble.de

ZUSAMMENFASSUNG

Die bestehenden gesetzlichen Regelungen im Indikationsgebiet Medizinische Ernährung zu den „Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke“ (sog. bilanzierte Diäten), sind unzureichend und teilweise widersprüchlich. Es existiert keine vollständige und transparente Liste über alle auf dem deutschen Markt erhältlichen ernährungstherapeutischen Produkte, was wünschenswert wäre, um deren Eignung zu prüfen und eine bessere Vergleichbarkeit zu ermöglichen. Die vorliegende Arbeit beschreibt die Schaffung eines notwendigen Verzeichnisses aller relevanten Produkte nach eindeutigen Kriterien, die sowohl die geltende Arzneimittelrichtlinie als auch die entsprechenden Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM), der European Society of Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN) und der American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (ASPEN) berücksichtigen. Dazu wird eine neue Klassifikation vorgestellt, die jedem Produkt einen eindeutigen Code zuweisen wird. Dieser neue „Nährstoff-adäquate spezifische Code“ (NAS-Code) charakterisiert jedes relevante Produkt, bildet seine wichtigsten Produkteigenschaften ab und gibt Auskunft über seine Erstattungsfähigkeit durch die gesetzlichen Krankenkassen (GKV). Inhaltsstoffe, Darreichungsform und Anwendungsgebiete sind in dem Produktverzeichnis hinterlegt, sodass Ärzt*innen und Ernährungsfachkräfte zukünftig in der Lage sind, passende Produkte praxistauglich nach spezifischen ernährungstherapeutischen Anforderungen auszuwählen. Auch im Hinblick auf das Wirtschaftlichkeitsgebot erleichtert die NAS-Codierung den Therapieverantwortlichen Kostenvergleiche innerhalb von Produktkategorien. Dies

stärkt ein verantwortungsvolles Verordnungsverhalten, wovon zwangsläufig Ärzt*innen, Ernährungsfachkräfte, Patient*innen und das Gesundheitssystem profitieren werden.

ABSTRACT

Current regulations in Germany concerning "foods for special medical purposes" (FSMP) are insufficient and, in some cases, contradictory. A fundamental limitation is the absence of a comprehensive and transparent registry of all nutrition-therapeutic products available on the German market, which hinders comparability and informed decision-making. In this work, we present the development of a standardized product registry based on clearly defined criteria, aligned with the German Pharmaceutical Directive as well as the guidelines of the German Society for Nutritional Medicine (DGEM), the European Society for Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN), and the American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (ASPEN). Central to this initiative is the introduction of a novel classification system, the Nutrient-Adequate Specific Code (NAS-Code), which assigns each product a unique identifier. The NAS-Code captures key product characteristics, provides information on eligibility for reimbursement under statutory health insurance (GKV), and enables systematic comparison across product categories. The registry includes detailed data on composition, dosage forms, and therapeutic indications, thereby equipping physicians and registered dietitians with a practical tool for selecting appropriate products tailored to specific nutritional requirements. In addition, by facilitating cost comparisons, the NAS coding system supports compliance with economic efficiency standards in clinical nutrition. This promotes responsible prescribing behaviour, which will inevitably benefit doctors, nutritionists, patients and the healthcare system.

Einleitung

Zu den kontinuierlich steigenden Ausgaben des Gesundheitssystems [1] zählen unter anderem die durch krankheitsassoziierte Mangelernährung entstehenden Zusatzkosten. Durch eine frühzeitige und indikationsgerechte medizinische Ernährungstherapie kann mit dem Nutzen für Patienten*innen auch ein großer Beitrag zur Einsparung von Gesundheitskosten erreicht werden [2]. Die bestehenden gesetzlichen Regelungen mit ihren uneindeutigen Terminologien, sowie die bisher nicht vorhandene Produktklassifizierung und -übersicht gewährleisten jedoch nur schwer eine transparente Vergleichbarkeit und Auswahl aller auf dem deutschen Markt angebotenen ernährungstherapeutischen Produkte. Ein solcher Mangel an Transparenz stellt insbesondere für ärztliches Fachpersonal und Ernährungsfachkräfte eine relevante Hürde bei klinischen Entscheidungen dar.

Die DGEM veröffentlichte 2013 die Leitlinie „DGEM-Terminologie in der klinischen Ernährung", um die inkonsistente Nomenklatur auf nationaler und internationaler Ebene zu vereinheitlichen und die Diskussion in Fachkreisen und in der Wissenschaft zu vereinfachen [3]. Die europäische Fachgesellschaft „European Society for Clinical Nutrition and Metabolism" (ESPEN) hat diese Leitlinie aufgegriffen und im Jahr 2017 eine weitere Leitlinie über Definitionen und die Terminologie in der klinischen Ernährung veröffentlicht [4]. Im Rahmen der Leitlinien stehen die Definitionen der Begrifflichkeiten innerhalb der medizinischen Ernährung im Vordergrund. Ein konkreter Bezug zur Verwendung und einer möglichen Einteilung kommerziell erhältlicher Produkte wurde hingegen bisher nicht hergestellt.

Die Notwendigkeit einer exakten Einteilung von „Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke" (LfbmZ) besteht bereits seit 20 Jahren. In Deutschland regelte seit 2005 die Diätverordnung (DiätV) die LfbmZ [5]. Mit der EU-Verordnung Nr. 609/2013 wurden neue Anforderungen eingeführt, die eine Anpassung notwendig machten. Im Jahr 2023 wurden daher die bisherigen Regelungen durch die „Verordnung zur Neuordnung des Rechts über bestimmte Lebensmittel" ersetzt [6, 7]. Die Verordnungsfähigkeit der LfbmZ ist für Deutschland in der Arzneimittelrichtlinie (AM-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) geregelt [8]. Der Paragraph § 19 AM-RL definiert Produktgruppen, die ausnahmsweise in die Arzneimittelversorgung gemäß § 31 Absatz 1 Satz 2 Sozialgesetzbuch (SGB) V einbezogen werden und die Voraussetzungen für „diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten im Sinne der Diätverordnung)" erfüllen. In § 2 AM-RL wird ausdrücklich auf das Wirtschaftlichkeitsgebot im Sinne einer notwendigen, ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung hingewiesen. Dies beinhaltet aus ärztlicher Sicht die Prüfung auf mögliche therapeutische Alternativen auch im Hinblick auf die Kosten. Bereits im Jahr 2009 erhielt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Auftrag, eine Liste verordnungsfähiger Produkte zu erstellen, die bis heute nicht umgesetzt wurde. Nach zahlreichen Sitzungen und einer Beschlussfassung im Jahr 2014 wurde dieser Auftrag mit Inkrafttreten des Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetzes (GVWG) 2022 aufgehoben und die bisher bestehende Übergangsregelung (§ 403 SGB V) zur Verordnungsfähigkeit der LfbmZ in den Regelleistungsbereich überführt [9, 10].

Während die Europäische Kommission Versuche unternahm, die Definitionen und Regelungen für LfbmZ zu vereinheitlichen, wurde die AM-RL diesbezüglich seit ihrer Fassung vom Dezember 2008 bis heute nicht verändert.

Trotz der EU-weiten Harmonisierung existiert zum aktuellen Zeitpunkt kein objektives, herstellerneutrales Verzeichnis aller oralen Nahrungssupplemente (ONS = oral nutritional supplements) und enteralen Sondennahrungen auf dem deutschen Markt mit den erforderlichen Produkteigenschaften und deren Einordnung gemäß AM-RL. Unter ONS werden gemäß nationalen [3] und internationalen [4] Terminologie-Leitlinien bilanzierte Diäten zusammengefasst, die in der klinischen Praxis als Trinknahrungen oder in konsistenzadaptierten Darreichungsformen (z. B. als Creme oder Pudding) angeboten werden.

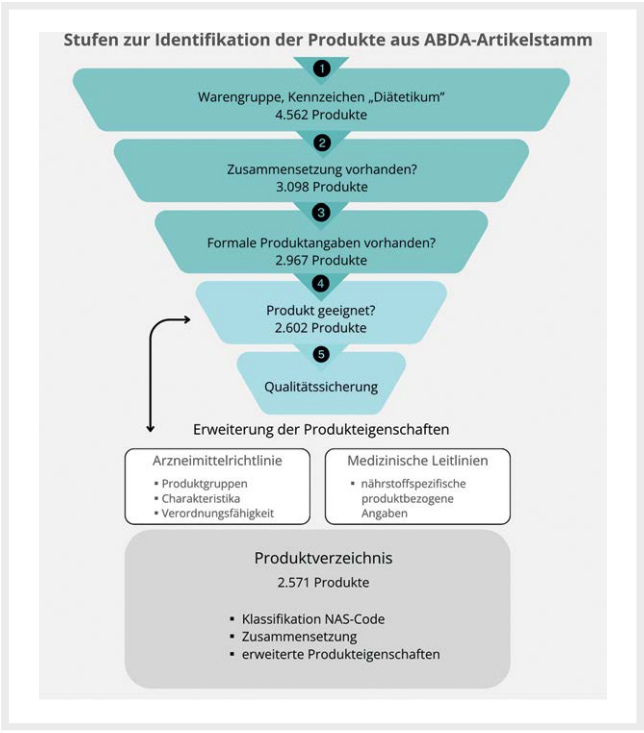
Angesichts eines apothekenüblichen Sortiments von über 4000 verschiedenen Produkten (gelistete Pharmazentralnummern (PZN)) stellt dieser Mangel eine erhebliche Herausforderung für die verordnungsrelevante Praxis dar. Dieser Status quo soll mit dem hier vorgestellten NAS-Code (engl.: Nutrient Adequate Specific Code), einer neuartigen Klassifikation, eine transparente Therapie- und Verordnungspraxis ermöglichen.

Methodik

Die Erstellung einer Systematik zur Klassifizierung aller ernährungstherapeutisch relevanten Produkte und der LfbmZ bedarf eines klaren Kriterienkatalogs. Die erforderlichen Produkteigenschaften und -spezifikationen müssen hierzu in ihrer Vielzahl ermittelt, überprüft und zum Teil neu festgelegt werden. Für diese Anforderungen wurden zunächst auf Basis verschiedener Produkteigenschaften alle potenziell relevanten Produkte in einem mehrstufigen Verfahren identifiziert (▶ **Abb. 1**, Stufen 1 bis 3). Als Grundlage diente die Produktdatenbank der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. (ABDA), ein für den deutschen Arzneimittelmarkt gültiger Produktkatalog („ABDA-Artikelstamm"). Die identifizierten Produkte wurden mit den Vorgaben der AM-RL abgeglichen, eingeteilt (▶ **Abb. 1**, Stufe 4) und in ein neues Produktverzeichnis überführt. Parallel erfolgte die Qualitätssicherung in Form eines Abgleichs mit ernährungsmedizinischen Leitlinien [3, 4, 11–16] hinsichtlich Terminologie und relevanter Produkteigenschaften (▶ **Abb. 1**, Stufe 5). Auf Basis dieser Erkenntnisse wurde das Klassifikationskonzept entwickelt.

Stufen zur Identifikation relevanter Produkte

Aus dem ABDA-Artikelstamm (Stand: 01.03.2025) wurden die Produktinformationen zusammengetragen und bezüglich ihrer Verwertbarkeit und Relevanz geprüft. Durch das mehrstufige Filterverfahren, das Vollständigkeit, Konsistenz und Korrektheit der Produktdaten prüfte, konnten die relevanten Produkte identifiziert werden. Folgende Filterstufen wurden dabei durchlaufen:



▶ **Abb. 1** Erstellung einer Systematik zur Klassifizierung ernährungstherapeutisch relevanter Produkte und von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke (LfbmZ). Beschreibung siehe Text. NAS-Code: Nährstoff-Adäquater Spezifischer-Code, ABDA: Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V.

Stufe 1: Warengruppe und Kennzeichnung als „Diätetikum"

Im Gegensatz zu Arzneimitteln fehlt Lebensmitteln und Nahrungsergänzungsmitteln im ABDA-Artikelstamm eine Typisierung, die eine eindeutige Zuordnung zum Verwendungszweck erlaubt. Daher wurden in Stufe 1 relevante Warengruppen wie AV06 (Allgemeine Diätetika) und BB (Apothekenübliche Nahrungsmittel) sowie das Kennzeichen „Diätetikum" herangezogen. So konnten 4562 Produkte als Diätetika identifiziert werden.

Stufe 2: Angabe zur Zusammensetzung im ABDA-Artikelstamm

Im ABDA-Artikelstamm sind Produkte nur dann mit Angaben zur Zusammensetzung versehen, wenn eine entsprechende Schlüsselnummer vorliegt. Für 1464 Produkte fehlte diese, sodass keine Informationen zu den Inhaltsstoffen verfügbar waren. Diese Produkte – überwiegend sonstige Diätetika (1421 Produkte, wie z. B. „HIPP Menü Mediterra.Gemüse m.Auberginen ab d.6 M.", „L-CARNITINE LIQUID 2000 cherry", „MUSCLE Creatine Pulver" „HOLLE Pear Pony Pouchy Birne Pfirsich&Himb.m.Dink." u. a.), aber auch einige Trink- und Sondennahrungen (43 Produkte) – wurden ausgeschlossen, da eine Bewertung ohne Kenntnis der Zusammensetzung nicht möglich ist. Damit lagen 3098 Produkte vor.

Stufe 3: Ausschluss anhand formaler Produktangaben

131 Produkte mit fehlenden formalen Angaben zum Apothekeneinkaufspreis, der Prüfung der Packungsarten, dem Vertriebsstatus (= außer Vertrieb), der Prüfung der Verkehrsfähigkeit oder fehlender Packungsgröße wurden ausgeschlossen. Für 2967 Produkte lagen alle erforderlichen Informationen vor, sodass sie weiterbearbeitet wurden.

Stufe 4: Produkteignung

Auf dieser Stufe wurden die Produkte mit den Definitionen der Produktgruppen nach AM-RL § 19 gemäß § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V verglichen. Entsprechende Produkte und im ernährungstherapeutischen Kontext relevante Produkte wurden als „geeignet" weitergeführt.

Zu allen bis Stufe 4 identifizierten Produkten wurden die Gebrauchs- und Produktinformationen der Hersteller recherchiert und alle Produkte mit fehlenden Gebrauchs- und Produktinformationen nicht weiter berücksichtigt (91 Produkte). Produkte, die nach § 19 AM-RL den „Definitionen der Produktgruppen gemäß § 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V" entsprechen, wurden eingeschlossen. Hierzu gehören gemäß der Aufzählung in § 19 AM-RL „*Aminosäuremischungen, Eiweißhydrolysate, Elementardiäten und Sondennahrung*", wobei sich die AM-RL mit der Verwendung des Begriffs „Elementardiät" auf die ONS bezieht (vgl. ▶ **Tab. 1**, „Terminologie"). Dem § 19 nicht-entsprechende Produkte wurden ausgeschlossen (274 Produkte). Über die in § 19 AM-RL definierten Produktgruppen hinaus wurden weitere Produkte identifiziert, die gemäß AM-RL nicht verordnungsfähig sind, jedoch im ernährungstherapeutischen Kontext relevant sein können. Diese Produktgruppen umfassen Produkte zur Anreicherung von Energie- und Nährstoffen, Andickungspulver, sowie Probiotika. Diese Produkte wurden ebenfalls als „geeignet" weitergeführt und als „sonstige Ernährungstherapeutika" erfasst. Insgesamt 2602 Produkte gingen in die Stufe 5 ein.

▶ **Tab. 1** Terminologie: Fachgesellschaften versus Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL).

Abweichende Verwendung von Begriffen in der AM-RL im Vergleich zur Terminologie der nationalen und internationalen Fachgesellschaften für klinische Ernährung

Terminus	Definition Terminologie DGEM, ESPEN und ASPEN	Verwendung/Bedeutung in der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)*
Enterale Ernährung	Sondenernährung	Verwendung für „Trinknahrungen und Sondenernährung“, wobei mit „Trinknahrungen“ die oralen Nahrungssupplemente (ONS) gemeint sind.
Elementardiäten	ONS oder Sondennahrungen, die ausschließlich freie Aminosäuren als Stickstoffquelle enthalten.	Elementardiäten werden wörtlich als „*so genannte Trinknahrung*“ definiert, wobei mit „Trinknahrungen“ die oralen Nahrungssupplemente (ONS) gemeint sind.
Orale Nahrungssupplemente (ONS)	Produkte zur oralen Nahrungssupplementation Hierzu gehören flüssige Darreichungsformen (Trinknahrung) u. nicht-flüssige Darreichungsformen (z. B. Cremes oder Pudding), sowie Pulver zur Herstellung von Trinknahrung.	Elementardiäten

* Die Verwendung und Bedeutung einiger Termini in der AM-RL gelten als veraltet und überholt. Stattdessen gilt die Terminologie der Fachgesellschaften. Diese sollte ausnahmslos beachtet und verwendet werden. DGEM: Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin; ESPEN: European Society of Clincal Nutrition and Metabolism; ASPEN: American Society of Parenteral and Enteral Nutrition

Stufe 5: Qualität der verfügbaren Produktinformationen

Alle relevanten Produkteigenschaften wurden geprüft und mit den Herstellerangaben abgeglichen. 31 Produkte wurden ausgeschlossen, weil die Nährstoffangaben fehlerhaft bzw. nicht nachvollziehbar waren. Übrig blieben 2571 Produkte für die weitere Bearbeitung im Produktverzeichnis.

Im Abgleich mit AM-RL und den nationalen und internationalen Leitlinien wurden zusätzliche Eigenschaften wie Anwendungszweck, Proteingehalt, Ballaststoffgehalt und Energiedichte identifiziert und den Produkten zugeordnet. Das neue Produktverzeichnis entstand, um diese Eigenschaften systematisch zu erfassen und kontinuierlich zu optimieren. Die Eigenschaften der 2571 Produkte wurden dabei iterativ geprüft, gruppiert und weiterentwickelt.

Ergebnisse

Die Einhaltung der AM-RL ist entscheidend, da sie die Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit von LfbmZ in Deutschland regelt. Sie definiert Ausnahmen, Anspruchsumfang, Produktspezifikationen und das Vorgehen bei medizinischer Notwendigkeit (§§ 18–26) [8]. Zudem legt sie Kriterien für den Ausschluss der Verordnungsfähigkeit fest, anhand derer alle relevanten Produkte geprüft wurden.

Die Terminologie der Produkteigenschaften und Ernährungsformen in den Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM) [3] steht im Einklang mit den Definitionen der European Society for Clinical Nutrition and Metabolism (ESPEN) [4] sowie der American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (ASPEN) [16]. Diese Harmonisierung gewährleistet eine konsistente und präzise Fachsprache sowohl im nationalen Versorgungskontext als auch in der internationalen wissenschaftlichen Kommunikation.

Einheitliche Verwendung des Begriffes „enteral“

Im interdisziplinären Kontext der klinischen Ernährung wird „enterale Ernährung“ fachlich konsensuell als Nährstoffzufuhr definiert, bei der der erste Kontakt mit dem Organismus auf gastrointestinaler Ebene – frühestens im Magen – erfolgt. Hierzu zählen alle Formen der Sondenernährung. Im Gegensatz dazu gelten ONS gemäß ernährungsmedizinischer Systematik als Bestandteil der oralen Ernährung. Diese Unterscheidung ist in den aktuellen Leitlinien der DGEM und ESPEN konsistent verankert und ermöglicht eine terminologisch eindeutige Klassifikation auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene.

Abweichend hiervon verwendet die AM-RL eine weiter gefasste Definition, die sowohl Sondennahrung als auch ONS unter dem Begriff der „enteralen Ernährung“ subsumiert. Diese Diskrepanz zur wissenschaftlich etablierten Terminologie kann terminologische Inkonsistenzen zwischen klinischer Praxis, Forschung und regulatorischen Vorgaben erzeugen (vgl. ▶ **Tab. 1**, „Terminologie“). Aus diesem Grund orientiert sich die NAS-Codierung an der international anerkannten Systematik.

Differenzierte Einführung des Begriffes „ONS“ für orale bilanzierte Diäten

Im internationalen wissenschaftlichen Diskurs werden orale bilanzierte Diäten einheitlich unter dem Begriff oral nutritional supplements (ONS) geführt [4]. Diese Bezeichnung hat sich als fachlich standardisierte Nomenklatur etabliert und wird zunehmend auch in deutschsprachigen Leitlinien, etwa der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM), übernommen (z. B. in Leitlinie [11, 17]).

Trotz dieser konsistenten Terminologie innerhalb der Fachwelt ist die Bekanntheit des Begriffs „Orale Nahrungssupplemente“ und

Akronyms ONS außerhalb ernährungsmedizinischer Kreise nach wie vor begrenzt. Um eine bessere Verständlichkeit und Anwendbarkeit im Versorgungskontext zu gewährleisten, erfolgt daher in der NAS-Codierung ein pragmatischer Rückgriff auf die Begriffe bezüglich der Darreichungsform (z. B. Trinknahrung, Creme usw.) mit der Ergänzung „(ONS)" im Bezeichner, z. B. „Creme (ONS)". Damit wird der Tatsache Rechnung getragen, dass ONS auch für nichtflüssige Darreichungsformen verwendet wird. Dabei dient die gewählte Begrifflichkeit in der NAS-Codierung der praktischen Handhabung und gleichzeitig werden die unterschiedlichen Anwendungsformen fachlich differenziert.

Vermeidung des Begriffs „Elementardiäten" für ONS

Der § 19 Abs. 3 der AM-RL definiert Elementardiäten als *„[…] unabhängig von der Molekulargröße – oral zuzuführende Gemische […], die als einzige Nahrungsquelle geeignet sind (sogenannte Trinknahrung)."* In dieser Formulierung wird der Begriff „Elementardiät" fälschlich synonym für sämtliche Formen von ONS (oraler bilanzierter Diäten) verwendet.

Diese Gleichsetzung widerspricht jedoch der national und international konsentierten ernährungsmedizinischen Terminologie (vgl. ▶ **Tab. 1**, „Terminologie"). In der wissenschaftlichen Literatur sowie in den Leitlinien relevanter Fachgesellschaften ist der Begriff „Elementardiät" klar definiert: Er bezeichnet ausschließlich Formulierungen, deren Proteinkomponente aus freien Aminosäuren besteht [11, 12]. Der Einsatz solcher Diäten ist heute auf wenige, klar definierte Indikationen beschränkt – etwa bei multiplen Nahrungsmittelallergien [11] – da hochmolekulare Standardnahrungen hinsichtlich Verträglichkeit, Wirksamkeit und klinischem Outcome gut belegt und deutlich breiter einsetzbar sind.

Aus diesem Grund wurde die unpräzise Begrifflichkeit „Elementardiäten" der AM-RL in der NAS-Codierung nicht übernommen. Ihre Verwendung birgt ein erhebliches Risiko für terminologische Missverständnisse in der klinischen Praxis sowie für die Qualität wissenschaftlicher Kommunikation.

ONS versus Sondennahrung

Die in § 19 Abs. 3 und 4 AM-RL eindeutig definierten Produktgruppen (ONS und Sondennahrung) müssen in Bezug auf die Produkteigenschaften berücksichtigt werden [8]. Folglich war eine Unterteilung in **ONS** (syn.: oral bilanzierte Diät [OBD]) **und Sondennahrung** (syn.: bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung) mindestens notwendig [3]. Im NAS-Code wurde der in der Praxis bislang weniger etablierte Begriff „ONS" als ergänzender Klammerausdruck zu den gebräuchlicheren Bezeichnungen Trinknahrung bzw. Creme aufgenommen.

Die Unterteilung der relevanten Produkte in **ONS oder Sondennahrung** findet sich auch in den Terminologie-Leitlinien der DGEM [3] und ESPEN [4] wieder. Daher stellen sie für das Auffinden von Produkten eine grundlegende Anforderung an die neue Klassifikation dar. Es gibt auch Produkte, die für beide Anwendungszwecke gleichermaßen eingesetzt werden können (sowohl ONS als auch Sondennahrung). Im ABDA-Artikelstamm gibt es keine Angabe, die eine eindeutige Unterteilung in ONS oder Sondennahrung ermöglicht. Daher wurde für die neue Klassifikation festgelegt, allen relevanten Produkten durch Abgleich mit den Produkt- und Gebrauchsinformationen der Hersteller eine verbindliche Produkteigenschaft (Trinknahrung (ONS), Sondennahrung, Trink (ONS)- und Sondennahrung) zuzuweisen.

Vollbilanzierte versus teilbilanzierte Nahrungen

Vollbilanzierte Nahrungsprodukte enthalten bei bedarfsdeckender Ernährung alle Makro- und Mikronährstoffe in ausreichenden Mengen. Sie können zur ausschließlichen (alleinigen) Ernährung verwendet werden. Sondennahrungen sind immer vollbilanziert und liegen in unterschiedlichen Energiedichten vor. Es gibt sie als Standard- und Spezialnahrungen. Standard-ONS sind *per definitionem* ebenfalls immer vollbilanziert.

Hochmolekulare versus niedermolekulare Nahrungen

Der Begriff „hochmolekular" bezieht sich primär auf die Makronährstoffstruktur, insbesondere die Proteinkomponente, und beschreibt Formulierungen, in denen intakte (nicht hydrolysierte) Proteine enthalten sind. Standardnahrung sind *per definitionem* hochmolekular; das betrifft sowohl ONS als auch Sondennahrungen. Diese Standardnahrungen enthalten vollständige Proteine, langkettige Triacylglycerole (LCT) als Fettquelle sowie Kohlenhydrate in Form von Polysaccharid (hps. Stärke) sowie Gemischen aus Poly-, Oligo-, Di- und Monosacchariden (Maltodextrin), ergänzt durch variable Anteile an niedermolekularen Sacchariden (Di- und Monosacchariden) [3].

Demgegenüber stehen niedermolekulare Diäten, auch als chemisch definierte oder oligomere Nahrungen bezeichnet. Sie zählen zu den Spezialnahrungen und finden Anwendung bei Patient*innen mit eingeschränkter Verdauungsfunktion oder Malabsorptionssyndromen. In diesen Formulierungen liegt die Proteinkomponente überwiegend in partiell hydrolysierter Form (Oligopeptide) vor. Zudem enthalten sie häufig einen höheren Anteil an mittelkettigen Triacylglycerolen (MCT) zur verbesserten Fettresorption sowie leicht verdauliche Kohlenhydrate, insbesondere Maltodextrin, Di- und Monosaccharide [3].

Eine Sonderform der niedermolekularen Diäten stellen die sogenannten Elementardiäten dar. In diesen Produkten liegen die Aminosäuren vollständig in freier Form vor (siehe auch Abschnitt „Vermeidung des Begriffes Elementardiäten für ONS").

Standard- versus Spezialnahrung

Gemäß § 22 AM-RL muss die Einteilung in **Standard- oder Spezialprodukt** als eine „Produkteigenschaft" berücksichtigt werden. Für eine neue Produktklassifikation stellt dies eine erste große Unterscheidung dar. Standardprodukte definiert die AM-RL als „Elementardiäten und Sondennahrungen, die bei der überwiegenden Zahl der Indikationen für enterale Ernährung einsetzbar sind". Als Spezialprodukte werden gemäß AM-RL „Elementardiäten und Sondennahrungen, die krankheitsadaptiert für bestimmte Indikationen ausgewiesen sind" definiert. Auf die fälschliche Verwendung von „Elementardiäten" wurde bereits im letzten Absatz eingegangen. Auch hier sind natürlich die ONS im Allgemeinen gemeint.

Gemäß der DGEM [3] und ESPEN [4] sind **Standardnahrungen** ONS oder Sondennahrungen mit einer Zusammensetzung, die bei bedarfsdeckender Energieaufnahme den Referenzwerten für die Makro- und Mikronährstoffaufnahme einer gesunden Bevölkerung entsprechen. Eine Ausnahme hiervon bilden proteinreiche Standardnahrungen. Zudem sind altersadaptierte Standardnahrungen mit einem modifizierten Nährstoffprofil für Säuglinge und Kleinkinder erhältlich [3]. Darüber hinaus wurde der Einsatz von altersadaptierten Standardnahrungen den relevanten Produkten als Produkteigenschaft zugewiesen (s. u. „weitere Produkteigenschaften").

Proteingehalt

Da der **Proteingehalt** ein Unterscheidungsmerkmal für Standardnahrungen darstellt, wurde er als eigenständige Produkteigenschaft festgelegt. Ein hoher Proteingehalt gilt in der medizinischen Ernährungstherapie als indikationsspezifischer Nährstofffaktor und stellt innerhalb der Gruppe normo- oder hochkalorischer Standardnahrungen eine gezielte Abweichung dar. Diese Anpassung reflektiert den gesteigerten Aminosäure-/Stickstoffbedarf bei vielen klinischen Indikationen. Während die allgemeine Empfehlung zur Proteinzufuhr in der gesunden Erwachsenenbevölkerung bei 0,8 g/kg Körpergewicht liegt [18], wird in der klinischen Ernährung – abhängig von Krankheitsbild und Ernährungszustand – vielfach eine Zufuhr von 1,0 bis 1,5 g/kg Körpergewicht empfohlen.

Der krankheitsbedingt gesteigerte Aminosäure-/Stickstoffbedarf begründet sich u. a. in der Unterstützung von Wundheilungsprozessen, der Aufrechterhaltung bzw. Wiederherstellung der Muskelmasse sowie der Stimulation protein- und nukleotidanaboler Reaktionen bei bestehender Katabolie. Proteinreiche ONS sollen insbesondere bei bestehender oder drohender Sarkopenie, chronischer Erkrankung oder im Rahmen der perioperativen Ernährungstherapie gezielt eingesetzt werden [13–15]. Tatsächlich werden sie in der Praxis der klinischen Ernährung zu Recht auch bei weiteren Indikationen eingesetzt, da über sie der höhere Aminosäure-/Stickstoffbedarf gedeckt werden kann.

Für proteinreiche Standardnahrungen geben die Leitlinien eine definierte Menge von mindestens 20 % der Energie vor [3, 11]. Diese Definition ist in den „nährwertbezogenen Angaben“ auf europäischer Ebene geregelt [19]. In den Produktinformationen der Hersteller wurde das Bewerben eines „erhöhten Eiweißgehalts“ recherchiert und mit der Vorgabe „20 % der Energie“ abgeglichen. Die Deklaration stimmte für alle ONS und Sondennahrungen mit der Vorgabe überein.

Ballaststoffgehalt

Die AM-RL ist in Bezug auf die **Ballaststoffe** unkonkret, obwohl von der „Anreicherung mit Ballaststoffen“ die Verordnungsfähigkeit eines Produkts abhängt (siehe Abschnitt „Verordnungsfähigkeit).

Standardnahrungen enthalten *per definitionem* Ballaststoffe [3], da sie in ihrer Nährstoffzusammensetzung den Prinzipien einer allgemeinen gesundheitsfördernden Ernährung entsprechen [11]. In Deutschland orientieren sich diese Anforderungen an den Referenzwerten und Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Ernährung (DGE). Die Deutsche Gesellschaft für Ernährung (DGE) empfiehlt allgemein für Ballaststoffe eine Aufnahme von mindestens 30 g/Tag oder einen Richtwert von 14,6 g/1000 kcal oder 14,6 g/4184 kJ (2050 kcal/ 8577 kJ als Mittelwert zwischen Männern und Frauen) für die Aufnahme mit der täglichen Nahrung [20]. Dieser Richtwert reflektiert auch internationale Empfehlungen.

Es sind jedoch auch ballaststofffreie Standardnahrungen am Markt erhältlich, welche nur eingesetzt werden sollten, wenn Ballaststoffe kontraindiziert sind [3]. In aktuelleren Leitlinien der DGEM und ESPEN werden keine Zufuhrempfehlungen von Ballaststoffen in Zahlen ausgesprochen.

Der Leitfaden zur Nährwertkennzeichnung „Guidance on Nutrition Labelling“ der EU-Verordnung Nr. 1169/2011 gibt für die freiwillige Kennzeichnung der Ballaststoffe vor, dass bei einer Menge ab 0,5 g/100 g oder ab 0,5 g/100 ml die Kennzeichnung „mit Ballaststoffen“ möglich ist [21]. Daneben gibt es noch die erlaubten nährwertbezogenen Angaben (*permitted nutrition claims*), geregelt in der EU-Verordnung Nr. 1924/2006 [19]. Hiernach dürfen Lebensmittel als „Ballaststoffquelle“ deklariert werden, wenn im Fall von festen Lebensmitteln mindestens 3 g Ballaststoffe pro 100 g oder im Fall von flüssigen Lebensmitteln mindestens 1,5 g Ballaststoffe pro 100 kcal enthalten sind. Als Lebensmittel mit „hohem Ballaststoffgehalt“ dürfen nach dieser Verordnung Lebensmittel gekennzeichnet werden, die im Fall von festen Lebensmitteln mindestens 6 g Ballaststoffe pro 100 g oder im Fall von flüssigen Lebensmitteln mindestens 3 g Ballaststoffe pro 100 kcal enthalten.

Für alle relevanten Produkte wurde die Menge an Ballaststoffen in g/100 ml und g/100 kcal berechnet. Ausgehend von der Prüfung aller Produkt- und Gebrauchsinformationen der Hersteller, waren alle Produkte in Bezug auf den Grenzwert von 0,5 g pro 100 ml für eine freiwillige Angabe der Ballaststoffe korrekt deklariert.

Eine Abgrenzung der Produkte, die als ballaststofffreie gelten von denen die Ballaststoffe beinhalten ist notwendig und wurde den Produkten als Eigenschaft zugewiesen. Dies findet auf der Ebene D der Klassifikation Berücksichtigung.

Unabhängig von der Klassifikation wurden die Produkte zusätzlich in „Ballaststoffquelle“ oder „hoher Ballaststoffgehalt“ gemäß den gesetzlichen Bestimmungen eingeteilt, weil nur diese Einteilung Aussagen über den ernährungstherapeutischen Nutzen von Ballaststoffgehalten in ONS und Sondennahrungen ermöglicht. Die Grenzwerte für die gesetzlich festgelegten Definitionen der Ballaststoffmengen und die Anzahl der sich auf dem Markt befindlichen Trinknahrungen (ONS) und Sondennahrungen sind in ▶ **Tab. 2** dargestellt.

Nur 38 % der Trinknahrungen (ONS) für Erwachsene enthalten Ballaststoffe (siehe auch Abschnitt Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit). Bei den Sondennahrungen verhält sich die Anzahl genau umgekehrt – 69 % der Sondennahrungen für Erwachsene enthalten Ballaststoffe.

Energiedichte

Der § 23 AM-RL unterscheidet bei der **Energiedichte** zwischen hypo, „*norm*“- und hochkalorischen Produkten (die Fachkreise verwenden den Begriff norm**o**kalorisch [3]) und definiert Anwendungsgebiete und spezifische Produktzusammensetzungen, die zu einer Verordnungsfähigkeit führen. Die Energiedichte ist eine zentrale Produkteigenschaft, die die Energiemenge pro ml des flüssigen (kcal/ml) bzw. pro mg des festen Produktes (kcal/g, z. B. Pudding) beschreibt. Sie muss für jedes Produkt abgebildet werden.

Die AM-RL gibt für „*hypokalorische Lösungen*“ eine Energiedichte von < 1 kcal/ml vor. Für normo- und hochkalorische Produkte werden keine Energiedichten definiert [8].

Die Leitlinie „DGEM-Terminologie in der Klinischen Ernährung“ legt fest, dass hypokalorische Trink- und Sondennahrungen eine Energiedichte von < 1 kcal/ml, normokalorische 1,0–1,2 kcal/ml und hochkalorische Trink- und Sondennahrungen eine Energiedichte von mindestens 1,2 kcal/ml aufweisen [3].

Im Rahmen dieser Arbeit wurde folgende Einteilung für Trink- und Sondennahrungen festgelegt:

Hypokalorische Produkte < 1 kcal/ml
Normokalorische Produkte 1 bis < 1,2 kcal/ml
Hochkalorische Produkte ≥ 1,2 kcal/ml

▶ **Tab. 2** Anzahl der Trink- und Sondennahrungen für Erwachsene nach Ballaststoffgehalt.

Definition nach EU-Verordnung Nr. 1169/2011	**Grenzwert**	**Trinknahrung (ONS)**	**Sondennahrung**
Ohne Ballaststoffe	< 0,5 g/100 g bzw. < 0,5 g/100 ml	646 (62 %)	67 (31 %)
Mit Ballaststoffen	≥ 0,5 g/100 g bzw. ≥ 0,5 g/100 ml	388 (38 %)	148 (69 %)
Definition nach EU-Verordnung Nr. 1924/2006	**Grenzwert**	**Trinknahrung (ONS)**	**Sondennahrung**
Ballaststoffquelle	> 3 g/100 g bzw. > 1,5 g/100 kcal	13 (1 %)	39 (18 %)
Hoher Ballaststoffgehalt	> 6 g/100 g bzw. > 3 g/100 kcal	0 (0 %)	0 (0 %)

Die Energiedichte wird im ABDA-Artikelstamm regulär nicht angegeben. Deshalb musste sie für alle als relevant identifizierten Produkte rechnerisch ermittelt und auf Richtigkeit geprüft werden. Die berechneten Werte wurden mit den Herstellerangaben abgeglichen, entsprechende manuelle Anpassungen und Korrekturen im neuen Produktverzeichnis vorgenommen. Auch mussten Produkte mit der Darreichungsform „Pulver", z. B. zur Herstellung einer Trinknahrung, in das neue Produktverzeichnis einbezogen werden. Die Energiedichten wurden gemäß den Anweisungen der Hersteller zum Lösen des Pulvers in einer angegebenen Menge Flüssigkeit errechnet (Standardauflösung) und den Produkten zugewiesen. Somit ist die korrekte Energiedichte für alle Trink- und Sondennahrungen und Produkte mit der Darreichungsform „Pulver" verfügbar.

Hochkalorische Standardnahrungen können bei einer Energiedichte von bis zu 2,5 kcal/ml ein Makronährstoffverhältnis aufweisen, das dem normokalorischer Standardnahrungen weitgehend entspricht. Die Erhöhung der Energiedichte wird in der Regel durch eine Reduktion des Wassergehalts und eine moderate Steigerung des Fettanteils erzielt. Um jedoch eine Energiedichte von > 2,5 kcal/ml zu erreichen, ist eine signifikante Erhöhung des Lipidanteils erforderlich, der bis zu 50 % der Gesamtenergiezufuhr betragen kann [3]. Derzeit ist lediglich ein industriell hergestelltes Trinknahrungsprodukt mit einer Energiedichte > 2,5 kcal/ml verfügbar.

Die Energiedichte hochkalorischer ONS ist vergleichbar mit jener gängiger Lebensmittel aus der Alltagskost [22]. So weist beispielsweise ein handelsübliches Dessertjoghurt eine Energiedichte von ca. 1,5 kcal/ml auf, eine Gemüsepizza etwa 2,0 kcal/ml und Schokolade rund 5,2 kcal/g. Vor diesem Hintergrund können hochkalorische ONS – insbesondere im Bereich bis 2,0 kcal/ml – bei guter gastrointestinaler Verträglichkeit problemlos in die Ernährung integriert werden. Sie ermöglichen eine Reduktion des Nahrungsvolumens zur Deckung des individuellen Energie- und Proteinbedarfs und stellen damit eine effektive Maßnahme zur Ernährungstherapie bei eingeschränkter oraler Aufnahme dar. Ihr Einsatz ist dabei nicht auf Situationen mit erhöhtem Energiebedarf oder krankheitsbedingter Flüssigkeitsrestriktion beschränkt, sondern kann auch in anderen klinischen Kontexten zur Optimierung der Nährstoffversorgung sinnvoll sein.

Mikronährstoffe

Ein effektiver Stoffwechsel der Hauptnährstoffe bezüglich der Eiweiß- und Energieversorgung erfordert eine ausreichende Versorgung mit allen wichtigen Mineralstoffen und Vitaminen. Daher ist es wichtig, alle Mineralstoffe und Vitamine von Beginn der Ernährungsunterstützung an in ausreichender Menge zu verabreichen. Vollbilanzierte Ernährungsprodukte müssen dementsprechend nicht nur alle Makronährstoffe, sondern auch alle relevanten Mikronährstoffe in angemessener Menge enthalten.

Die EU-Verordnung Nr. 128/2016 reguliert die besonderen Zusammensetzungs- und Informationsanforderungen der LfbmZ in Ergänzung zur EU-Verordnung Nr. 1169/2011. Vorgegeben werden Minimal- und Maximalgehalt der Mineralstoffe und Vitamine je 100 kJ und je 100 kcal für LfbmZ [23]. Damit ergibt sich bezüglich der Zusammensetzung für die LfbmZ ein normierter Bereich, an den sich die Hersteller dieser Produkte halten müssen. Deshalb ist grundsätzlich davon auszugehen, dass mit Verabreichung der Tagesenergiemenge mit vollbilanzierten Produkten eine ausreichende Menge an Mineralstoffen und Vitaminen zugeführt wird. Gerade bei Mangelzuständen sollte die zu verabreichende Menge trotzdem in jedem Einzelfall überprüft und an die Bedarfssituation angepasst werden.

Spezialnahrungen liegen besondere Energie- und Nährstoffprofile zugrunde. Deshalb müssen sie entsprechend dieser Profile und ihres Anwendungszwecks klassifiziert werden. Zum Beispiel muss es bei ONS für Säuglinge und Kleinkinder mit Kuhmilcheiweißallergie möglich sein, hinsichtlich der Allergene zu unterscheiden, ob es sich um Produkte mit hydrolysiertem Eiweiß oder um aminosäurebasierte Produkte handelt. Diese spezifischen Anforderungen wurden bei der neuen Klassifikation berücksichtigt.

Anwendungsgebiete

Für Spezialprodukte müssen die in § 23 AM-RL genannten **Anwendungsgebiete** definiert sein. Daher wurden die Anwendungsgebiete detailliert recherchiert und den Produkten zugewiesen. Für Spezialprodukte wurde festgelegt, im Produktverzeichnis eine auf die Erkrankung bezugnehmende Einteilung vorzunehmen und ggf. um eine Diagnose zu ergänzen. Maßgeblich waren die Produkt- und Gebrauchsinformationen der Hersteller.

▶ **Tab. 3** Zusammenfassung der nicht eindeutigen und veralteten Begrifflichkeiten, Textpassagen und Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL).

AM-RL*	Terminus, Bezug	Empfehlungen bzw. Kritik
§ 18 § 19 (1) § 20 § 23	Aminosäuremischungen defektspezifische Aminosäuremischungen	Produkte mit einzelnen Aminosäuren werden nicht angesprochen. Sie müssen zur Klärung der Erstattungsfähigkeit ebenfalls definiert werden.
§ 25	Hypokalorische Lösungen sind nicht verordnungsfähig.	Steht im Widerspruch, dass die Erstattung von hypokalorischen Aminosäuremischungen bei seltenen Stoffwechselerkrankungen möglich ist und weiter sein muss. Eine eindeutige Regelung ist erforderlich.
§ 23	Zweiter Spiegelstrich: Aminosäuremischungen für Säuglinge und Kleinkinder mit Kuhmilcheiweißallergie sind verordnungsfähig.	Säuglingsanfangsnahrungen unterliegen gemäß den gesetzlichen Bestimmungen (EU-Verordnung Nr. 127/2016) einer Energiedichte von 0,6 bis höchstens 0,7 kcal/ml. D. h. diese Produkte müssen ausnahmslos hypokalorisch sein. Steht im Widerspruch, dass die Erstattung von hypokalorischen Aminosäuremischungen für Säuglinge und Kleinkinder mit Kuhmilcheiweißallergie möglich ist und weiter sein muss. Eine eindeutige Regelung ist erforderlich.
§ 18 § 19 (3) § 20 § 22 § 25	Elementardiäten (Trinknahrung)	Elementardiäten waren in Fachkreisen nie das Synonym für Trinknahrung allgemein, sondern standen immer ausschließlich für Produkte mit freien Aminosäuren als Stickstoffquelle. Die Terminologie der Fachgesellschaften sollte ausnahmslos beachtet und verwendet werden.
§21 § 22	enterale Ernährung: Verwendung für „Trinknahrungen und Sondenernährung“	Der Terminus „enterale Ernährung“ wird in Fachkreisen ausschließlich für Sondenernährung verwendet und ist so in nationalen und internationalen Leitlinien verankert. Die Terminologie der Fachgesellschaften sollte ausnahmslos beachtet und verwendet werden.
§ 19 (3)	Molekulargröße	Der Begriff Molekulargröße ist nicht korrekt. Es sollte Molekülgröße heißen.
§ 23	Erster Spiegelstrich: Produkte mit Anpassung für Niereninsuffiziente, altersadaptierte Produkte für Säuglinge und Kleinkinder.	Es scheint, als wären „Produkte mit Anpassung für Niereninsuffiziente“ ausschließlich für Säuglinge und Kleinkinder verordnungsfähig. Aus fachlicher Sicht erscheint dies aber unwahrscheinlich. Hier ist eine Korrektur nötig. Sollte „altersadaptierte Produkte für Säuglinge und Kleinkinder“ einen separaten Aufzählungspunkt darstellen, wäre zu konkretisieren, auf welche Art von Produkten sich „altersadaptiert“ bezieht.
§ 24	Regelung von „Nicht verordnungsfähigen Spezialprodukten“	Diese Regelung ist in ihrer Form nicht trennscharf. Die in § 24 verwendete Formulierung „die speziell für die Indikationen … angeboten werden“ lässt die Art und Weise und damit die Kriterien offen, ob ein Produkt eindeutig unter § 24 fällt. Eine eindeutige Regelung ist erforderlich.
§ 25	„Produkte, die aufgrund ihrer Zusammensetzung nicht verordnungsfähig sind.“	In Verbindung mit anderen Paragrafen der AM-RL entstehen Widersprüche (bereits in dieser Tabelle erläutert).
§ 26	„Produkte, die nicht verordnungsfähig sind, soweit damit Mehrkosten verbunden sind“	Es ist nicht genau definiert, welche Kriterien den Maßstab für die mit einem Produkt verbundenen „Mehrkosten“ bilden und wie sich diese „Mehrkosten“ zusammensetzen sollen. Die Verordnung der Produkte (bilanzierte Diäten) unterliegt dem Wirtschaftlichkeitsgebot. Bei klarer Einteilung und Auffindbarkeit der Produkte können auch die Preise für die Produkte verglichen und beurteilt werden. Die Umsetzung des NAS-Codes stellt hierfür eine sinnvolle Hilfe dar.
§ 26	Nicht verordnungsfähig sind Produkte, die „*speziell mit Ballaststoffen angereichert sind*“.	Dies ist wissenschaftlich nicht begründbar. Die gezielte Integration von Ballaststoffen in die medizinische Ernährungstherapie ist ein evidenzbasierter und klinisch relevanter Bestandteil diätetischer Konzepte. Produkte mit Ballaststoffen sollten folglich nicht von der Verordnungsfähigkeit ausgeschlossen werden. Zudem fehlen Schwellenwerte zu Ballaststoffmengen, anhand derer Produkte bewertet werden könnten, um sie anschließend als „mit Ballaststoffen angereichert“ einzustufen.

* Arzneimittel-Richtlinie

Einteilung der Spezialprodukte nach §§ 23 und 24 AM-RL

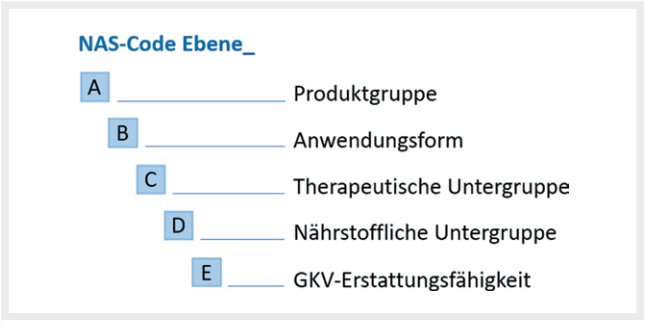
Mittels der beschriebenen Überprüfung der Angaben im ABDA-Artikelstamm und der Herstellerangaben wurden Informationen über eine erkrankungsspezifische Anwendung eines Produkts diesem als Produkteigenschaft zugewiesen (zunächst Spezialproduktgruppe gemäß AM-RL). Diese Produkteigenschaft wurde für eine weitere Unterteilung um eine spezifische Diagnose oder weitere nützliche Produktspezifikationen ergänzt. Dazu wurden auch die in den § 23 und § 24 AM-RL geregelten nicht verordnungsfähigen Spezialprodukte einbezogen. Die vorgenommene Einteilung dient der Vereinheitlichung des Anwendungszwecks und sichert gleichzeitig einen Abgleich zu den Bestimmungen der AM-RL, die definitionsgemäß diverse Spezialprodukte einbezieht, andere aber ausschließt. Die neue Produktklassifikation muss die Spezialprodukte gemäß der vorgenommenen Einteilung berücksichtigen.

Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit gemäß den Bestimmungen der AM-RL

Die Paragraphen §§ 20, 22 und 23 der AM-RL regeln die Verordnungsfähigkeit, während §§ 24, 25 und 26 Bestimmungen enthalten, die einen Ausschluss von der Verordnungsfähigkeit festlegen. Die Regelungen der AM-RL zur Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit konkretisieren den Inhalt und Umfang der im SGB V festgelegten Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen.

Diese Überprüfung konnte in vollem Umfang erst im Anschluss an die bisher beschriebene Identifizierung, Bearbeitung und Recherche der Produkteigenschaften und Charakterisierung der Produkte durchgeführt werden. Jedes Produkt wurde bezüglich der **Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit** gemäß den Bestimmungen der AM-RL eingeteilt. Definiert wurden die drei Möglichkeiten „ja“, „nein“ oder „nicht eindeutig geregelt“. Für den zweiten und dritten Fall wurde eine textliche Begründung ergänzt, um einen Bezug zu den entsprechenden Paragrafen (§§ 24, 25, 26) der AM-RL herzustellen. Deshalb wurden die Bestimmungen der genannten Paragrafen mit allen Produkten des Produktverzeichnisses abgeglichen. Zum Beispiel sind „*hypokalorische Lösungen* (Energiedichte unter 1,0 kcal/ml)“ nicht verordnungsfähig (§ 25 AM-RL).

§ 26 schließt z. B. Produkte von der Verordnungsfähigkeit aus, die speziell mit **Ballaststoffen** angereichert sind. Die in der AM-RL enthaltene generelle Regelung zur Ballaststoffzufuhr steht im Widerspruch zu den aktuellen Leitlinienempfehlungen für Standardnahrung (siehe Abschnitt Ballaststoffgehalt). Standard-ONS erreichen ohne gezielte Anreicherung nicht die empfohlenen Aufnahmemenge für eine ballaststoffadäquaten Ernährung.



▶ **Abb. 2** Hierarchischer Aufbau des NAS-Codes (Ebenen).

Aufgrund der nicht eindeutigen und teils widersprüchlichen Termini und Textpassagen der AM-RL ist die Verordnungsfähigkeit zwar theoretisch ableitbar, kann aber in der Praxis variieren. Daher ist eine Überarbeitung der AM-RL dringend erforderlich. ▶ **Tab. 3** stellt eine konkrete Übersicht der zu überarbeitenden Stellen der AM-RL als Empfehlung dar.

Erweiterung des Produktverzeichnisses um „Sonstige Ernährungstherapeutika“

Die Iterationen zur Bearbeitung der relevanten Produkte zeigte, dass zusätzlich zu den in der AM-RL geregelten Standard- und Spezialprodukten weitere Produkte mit unterschiedlichen Zusammensetzungen und Anwendungszwecken im ernährungstherapeutischen Kontext relevant sein können. Diese Produkte sind nicht erstattungsfähig, können jedoch Patient*innen z. B. bei der Deckung ihres Energie- und Nährstoffbedarfs helfen oder positive Effekte auf die Darmmikrobiota haben. Zu dieser gehören z. B. Probiotika oder Ballaststoffanreicherungen für eine bessere Darmfunktion, Andickungspulver für Patient*innen mit Dysphagie, Eiweiß-, Kohlenhydrat- oder Fettsupplemente oder diesbezüglich kombinierte Supplemente. Dadurch können diese Produkte eine wichtige Ergänzung bei der ernährungstherapeutischen Unterstützung darstellen. Aufgrund ihrer Heterogenität wurden diese Produkte unter „sonstige Ernährungstherapeutika“ erfasst und auf der ersten Ebene (Ebene A) der neuen Klassifikation von den Standard- und Spezialprodukten getrennt aufgeführt (▶ **Tab. 4**).

Weitere Produkteigenschaften in Ergänzung zum allgemeinen ABDA-Artikelstamm

Die Erkenntnisse aus dem Iterationsprozess machten deutlich, dass weitere Produkteigenschaften eine nützliche und sinnvolle Ergänzung darstellen und den Produkten zugewiesen werden sollten.

Folgende **weitere wichtige Eigenschaften** wurden festgelegt, die eine spezifische Filtermöglichkeit bei der Produktauswahl und Recherche ermöglichen:

- Geschmacksrichtung (bei ONS)
- Altersangaben für altersadaptierte Produkte (Ober- und Untergrenze)
- laktosefrei (< 0,1 g/100 ml)
- laktosearm (< 1 g/100 ml)
- glutenfrei
- milcheiweißfrei
- enthält Soja

Erstmalige Klassifizierung nach dem neuen NAS-Code

Wirkstoffe mit pharmakologischer Wirkung (aktive Substanzen) werden nach dem Anatomisch Therapeutischen Chemischen (ATC) Code klassifiziert, der nicht für die in dieser Arbeit identifizierten LfbmZ und relevante Produkte gilt. Ein eigenes Klassifikationssystem wurde deshalb in Form des Nährstoff-Adäquaten Spezifischen Codes (NAS-Code) erstellt.

Nachdem das Produktverzeichnis mit den relevanten Produkten und den beschriebenen Eigenschaften erstellt war, wurde für das neue Klassifikationssystem eine hierarchische Struktur definiert

▶ **Tab. 4** Gesamtübersicht NAS-Code.

A: Produktgruppe		B: Anwendungsform		C: Therapeutischen Untergruppe		D: Nährstoffliche Untergruppe		E: GKV-Erstattungsfähigkeit	
ST	Standardnahrung	**01**	Trinknahrung (ONS)	**0199**	Drohende oder existierende Mangelernährung	**01**	Normokalorisch, ohne Ballaststoffe	**01**	Ja
SP	Spezialnahrung	**02**	Sondennahrung	**0201**	Niereninsuffizienz – Dialyse	**02**	Normokalorisch, eiweißreich, ohne Ballaststoffe	**02**	Nein
SE	Sonstige Ernährungstherapeutika	**03**	Trink- (ONS) & Sondennahrung	**0202**	Niereninsuffizienz – Prädialyse	**03**	Normokalorisch, mit Ballaststoffen	**03**	Nicht eindeutig
		04	Creme (ONS)	**0301**	Kuhmilcheiweißallergie – auf Basis von Aminosäuren	**04**	Normokalorisch, eiweißreich, mit Ballaststoffen		
		05	Pulver zur Herstellung einer Trinknahrung (ONS)	**0302**	Kuhmilcheiweißallergie – auf Basis von stark hydrolysiertem Eiweiß	**05**	Hochkalorisch, ohne Ballaststoffe		
		06	Pulver zur Herstellung einer Sondennahrung	**0401**	Malassimilationssyndrom – chronische Lebererkrankung	**06**	Hochkalorisch, eiweißreich, ohne Ballaststoffe		
		07	Pulver zur Herstellung einer Trink- (ONS) und Sondennahrung	**0402**	Malassimilationssyndrom – hepatische Enzephalopathie	**07**	Hochkalorisch, mit Ballaststoffen		
		08	Pulver	**0403**	Malassimilationssyndrom – Morbus Crohn	**08**	Hochkalorisch, eiweißreich, mit Ballaststoffen		
		09	Kapsel	**0404**	Malassimilationssyndrom – Mukoviszidose	**09**	Hypokalorisch, ohne Ballaststoffe		
		10	Flüssigkeit zum Einnehmen (ONS)	**0499**	Malassimilationssyndrom – Produkte ohne speziell definierte Diagnose	**10**	Hypokalorisch, eiweißreich, ohne Ballaststoffe		
		11	Emulsion	**0501**	Defektspezifische Aminosäuremischungen – Ahornsirupkrankheit (MSUD)	**11**	Hypokalorisch, mit Ballaststoffen		
		12	Tablette	**0502**	Defektspezifische Aminosäuremischungen – Glutarazidurie Typ 1 (GA 1)	**12**	Hypokalorisch, eiweißreich, mit Ballaststoffen		
		13	Öl	**0503**	Defektspezifische Aminosäuremischungen – Harnstoffzyklusdefekte	**13**	Aminosäuren		
		14	Riegel	**0504**	Defektspezifische Aminosäuremischungen – Homocysteinurie	**14**	Kohlenhydratarm, fettreich (ketogen)		
		99	Keine/Nicht eindeutig	**0505**	Defektspezifische Aminosäuremischungen – Isovalerianazidurie (IVA)	**15**	Eiweißsupplement		
				0506	Defektspezifische Aminosäuremischungen – Phenylketonurie, Hyperphenylalaninämie (PKU, HPA)	**16**	Fettemulsion		
				0507	Defektspezifische Aminosäuremischungen – Propionazidämie, Methylmalonazidurie (PA, MMA)	**17**	Kohlenhydratsupplement		

▶ **Tab. 4** Fortsetzung.

A: Produktgruppe		B: Anwendungsform		C: Therapeutischen Untergruppe		D: Nährstoffliche Untergruppe		E: GKV-Erstattungsfähigkeit	
				0508	Defektspezifische Aminosäuremischungen – Störungen im Lysin-Stoffwechsel	**18**	Ballaststoffanreicherung		
				0509	Defektspezifische Aminosäuremischungen – Tyrosinämie (TYR)	**19**	Probiotika		
				0510	Defektspezifische Aminosäuremischungen – einzelne Aminosäuren	**20**	Eiweißarm		
				0511	Defektspezifische Aminosäuremischungen – Multiple Acyl-CoA-Dehydrogenase Defekte (MADD), Glutarazidurie Typ 2	**21**	Eiweißarm, phenylalaninarm		
				0601	Defekte in Kohlenhydrat- oder Fettstoffwechsel – Andrenoleukodystrophie (ALD)	**22**	Eiweißfrei		
				0602	Defekte in Kohlenhydrat- oder Fettstoffwechsel – dokumentierte Fettstoffwechselstörung	**23**	Eiweißreich		
				0603	Defekte in Kohlenhydrat- oder Fettstoffwechsel – Glukose-Galaktose Malabsorption	**24**	Fett- und Kohlenhydratsupplement		
				0604	Defekte in Kohlenhydrat- oder Fettstoffwechsel – Glykogenose Typ 3 (GSD 3)	**25**	Fettarm		
				0605	Defekte in Kohlenhydrat- oder Fettstoffwechsel – hepatische Glykogenspeicherkrankheit (GSD)	**26**	MCT Fett Supplement		
				0606	Defekte in Kohlenhydrat- oder Fettstoffwechsel – Smith-Lemli-Opitz-Syndrom	**27**	Kohlenhydrate, modifiziert		
				0799	Ketogene Diäten für pharmakoresistente Epilepsie	**28**	Cholesterol-Kohlenhydratmischung		
				0899	Chronische Herz-Kreislauf- oder Ateminsuffizienz	**29**	Fettfrei		
				0999	Dekubitusprophylaxe oder -behandlung	**99**	Keine/nicht eindeutig		
				1099	Diabetes Mellitus				
				1199	Geriatrie				
				1299	Stützung des Immunsystems				
				1399	Tumorpatienten				
				1499	Chirurgie/Trauma/lebensbedrohlicher Zustand				
				1599	Kau- und Schluckstörungen (Dysphagie)				
				1699	Zum Schutz/Aufbau einer gesunden Darmflora				
				1799	Zur Vorbereitung auf eine Operation				
				1899	Gastrointestinale Beschwerden				
				1999	Rheumatoide Arthritis				
				9999	Keine/Nicht eindeutig				

(▶ **Abb. 2**; s. a. ▶ **Tab. 4**). Das Klassifikationssystem bildet die wichtigsten Produkteigenschaften und die GKV-Erstattungsfähigkeit ab. Gleichzeitig charakterisiert es die relevanten Produkte eindeutig. Demnach müssen die Nährstoffe, die Anwendungsform und die Indikation der Produkte in die Klassifikation einbezogen werden. Jedes relevante Produkt, ob LfbmZ oder ernährungstherapeutisch relevant, wurde entsprechend dem neuartigen NAS-Code klassifiziert. Aufgrund der im SGB V festgelegten Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenkassen spielen die Bestimmungen der AM-RL für den NAS-Code eine besondere Rolle.

▶ **Tab. 5** zeigt drei Beispiele für einen NAS-Code und dessen Übersetzung für jeweils eine Trinknahrung (ONS) (Standard), eine Spezialnahrung und ein sonstiges Ernährungstherapeutikum. Insgesamt wurden 2.571 relevante Produkte für das Produktverzeichnis identifiziert und mittels NAS-Code klassifiziert. Den größten Anteil stellen die Standardnahrungen dar (▶ **Tab. 6**).

NAS-Code Ebene A: Produktgruppe

Die AM-RL unterscheidet zwischen „Standardprodukten“ und „Spezialprodukten“. In Fachkreisen wird von Standardnahrung und Spezialnahrung gesprochen. Hiervon ausgehend wurde die erste Ebene der neuen Klassifikation festgelegt, als Ebene „A: Produktgruppe“, und eine Aufteilung in „Standardnahrung“ (ST) und „Spezialnahrung“ (SP) vorgenommen. Davon abweichende „sonstige Ernährungstherapeutika“ (SE) mit ernährungstherapeutischer Relevanz können hierbei unter einer dritten Produktgruppe eingeordnet werden.

64 % der Produkte fallen unter die Standardnahrungen, 31 % unter die Spezialnahrungen und 5 % unter die sonstigen Ernährungstherapeutika. Unter den sonstigen Ernährungstherapeutika befinden sind ca. 1/3 der Produkte Andickungspulver, ca. 1/3 sind Produkte zur Anreicherung von Speisen und Getränke bei drohender oder existierender Mangelernährung (Therapeutische Untergruppe C: 0199). Die restlichen Produkte sind vor allem Produkte zur Ballaststoffanreicherung und Probiotika.

NAS-Code Ebene B: Anwendungsform

Die Art der Anwendung (z. B. Trinknahrung (ONS)) charakterisiert die Produkte bezüglich Ihres ernährungstherapeutischen Einsatzes. Da die Darreichungsform der Produkte Einfluss auf die Anwendungsform nimmt, ist sie auf dieser Ebene ebenfalls einzubeziehen. Die vorgestellten Kodierungen der Ebene B haben sich aus den Produkten des Produktverzeichnisses ergeben.

▶ **Tab. 7** zeigt die Anzahl der Produkte nach der Anwendungsform (Ebene B) zum Stand vom 01.03.2025.

Es gibt 1.123 Trinknahrungen (ONS) und 266 Sondennahrungen unter den Standardnahrungen. Der überwiegende Teil der ONS und Sondennahrungen gehört zu den Standardnahrungen. Als Trinknahrung (ONS) unter den Standardnahrungen wurden nur Nahrungsprodukte eingeteilt, die vollbilanziert sind, was der Definition einer Standardnahrung entspricht.

Eine zweite große Gruppe unter den Produkten sind die Pulver, wobei die Pulver zur Herstellung einer Trinknahrung zahlenmäßig fast gleichermaßen auf die Standard- und die Spezialnahrungen aufgeteilt sind. Demgegenüber gibt es 361 Spezialprodukte, die als Pulver erhältlich sind und nicht zur Herstellung einer ONS oder Sondennahrung verwendet werden. Davon sind ca. 90 % defektspezifische Aminosäuremischungen für Stoffwechselerkrankungen.

▶ **Tab. 5** Drei Beispiele für die neue Klassifikation und den sich ergebenden NAS-Code.

Eine Standardnahrung	**ST.01.0199.06.01**
A: ST [Standardnahrung]	
B: 01 [Trinknahrung (ONS)]	
C: 0199 [drohende oder existierende Mangelernährung]	
D: 06 [hochkalorisch, eiweißreich, ohne Ballaststoffe]	
E: 01 [erstattungsfähig]	
Eine Spezialnahrung	**SP.10.0506.13.01**
A: SP [Spezialnahrung]	
B: 10 [Flüssigkeit zum Einnehmen (ONS)]	
C: 0506 [Defektspezifische AS-Mischungen - Phenylketonurie, Hyperphenylalaninämie (PKU, HPA)]	
D: 13 [Aminosäuren]	
E: 01 [erstattungsfähig]	
Ein Sonstiges Ernährungstherapeutikum	**SE.08.1599.99.02**
A: SE [Sonstige Ernährungstherapeutika]	
B: 08 [Pulver]	
C: 1599 [Kau- und Schluckstörungen (Dysphagie)]	
D: 99 [keine/nicht eindeutig]	
E: 02 [nicht erstattungsfähig]	

Defektspezifische Aminosäuremischungen stellen zu ca. 60 % der Produkte in der Kategorie „Flüssigkeit zum Einnehmen“ dar und fast 30 % gehören in die therapeutische Untergruppe der Malassimilationssyndrome.

NAS-Code Ebene C: Therapeutische Untergruppe

Ausgehend von den konkreten ernährungstherapeutischen Anwendungen der Spezialnahrungen wurde die Ebene C als „therapeutische Untergruppe“ des NAS-Codes festgelegt. Die zugehörige Kodierung der Ebene C bildet mit den ersten zwei Zahlenstellen unter anderem die Spezialproduktgruppen gemäß § 23 und § 24 der AM-RL ab. Mit den nächsten zwei Zahlenstellen werden Diagnosen, Indikationen oder weitere Produktspezifikationen kodiert. Hierbei musste gemäß den Produktinformationen der Hersteller in manchen Fällen eine Wichtung der Anwendung vorgenommen werden, wenn z. B. für ein Produkt mehrere therapeutische Anwendungen genannt wurden. Jedem Produkt wurde nur eine „therapeutische Untergruppe“ im NAS-Code zugewiesen.

Alle Standardnahrungen sind auf Ebene C mit 0199 (drohende oder existierende Mangelernährung), 1499 (Chirurgie/Trauma/lebensbedrohlicher Zustand) oder 1599 (Kau- und Schluckstörungen/Dysphagie) kodiert.

Spezialnahrungen sind auf Ebene C immer mit 0201 bis 1999 kodiert, weil sie einer bestimmten therapeutischen Gruppe zuzuordnen sind. Manche Spezialnahrungen sind auf Ebene C nicht eindeutig einzuteilen. Diese Produkte wurden daher auf Ebene C mit 9999 (keine/nicht eindeutig) kodiert, werden aber in der nächsten Ebene D weiter charakterisiert.

Die meisten Säuglingsnahrungen liegen als Pulver vor und unterliegen gemäß den gesetzlichen Bestimmungen einer Energiedichte von 0,6 bis max. 0,7 kcal/ml [24].

Die Säuglingsnahrungen zum „Diätmanagement bei Kuhmilchallergie“ wurden bezüglich der Angaben zur Energiedichte rechnerisch geprüft. Es liegt bei allen eine Energiedichte von 0,7 kcal/ml in der angegebenen Standardauflösung vor und damit gehören sie zu den hypokalorischen Produkten.

Sonstige Ernährungstherapeutika können auf Ebene C sowohl allgemein therapeutisch eingeteilt sein (0199) oder für einen spezifischen therapeutischen Zweck (1499 bis 1899).

Die Einteilung der Spezialnahrungen ist besonders gewichtet (▶ **Tab. 8**).

In der therapeutischen Untergruppe mit der Kodierung 0499 (Malassimilationssyndrom - Produkte ohne speziell definierte Dia-

▶ **Tab. 6** Anzahl Produkte nach Produktgruppen (A).

Produktgruppe (Ebene A)	Anzahl
Standardnahrung (ST)	1634
Spezialnahrung (SP)	808
Sonstige Ernährungstherapeutika (SE)	120
Gesamt	2571

▶ **Tab. 7** Anzahl der Produkte nach Anwendungsform (B).

Anwendungsform (B)	Gesamt	Standardnahrung	Spezialnahrung	Sonstige Ernährungstherapeutika
01 Trinknahrung (ONS)	1176	1123	53	0
02 Sondennahrung	310	266	44	0
03 Trink- (ONS) & Sondennahrung	36	15	21	0
04 Creme (ONS)	167	161	6	0
05 Pulver zur Herstellung einer Trinknahrung (ONS)	137	78	59	0
06 Pulver zur Herstellung einer Sondennahrung	0	0	0	0
07 Pulver zur Herstellung einer Trink- (ONS) und Sondennahrung	18	0	18	0
08 Pulver	453	0	361	92
09 Kapsel	14	0	0	14
10 Flüssigkeit zum Einnehmen (ONS)	221	0	210	11
11 Emulsion	5	0	2	3
12 Tablette	21	0	21	0
13 Öl	9	0	9	0
14 Riegel	4	0	4	0
99 Keine/Nicht eindeutig	0	0	0	0
	2571	1643	808	120

gnose) handelt es sich zum größten Teil um fettfreie Flüssigkeiten zum Einnehmen (ONS). Unter dieser Kodierung sind auch MCT-Fett-Supplemente für eine Ernährung bei Malassimilation eingeteilt.

Auffallend wenig krankheitsspezifische Produkte gibt es für Defekte in Kohlenhydrat- oder Fettstoffwechsel (0601–0606).

Obwohl die AM-RL die Verordnungsfähigkeit solcher Produkte ausschließt, gibt es einige Produkte in den therapeutischen Untergruppen für Dekubitusprophylaxe oder -behandlung (0999), Stützung des Immunsystems (1299) und Tumorpatienten (1399).

NAS-Code Ebene D: Nährstoffliche Untergruppe

Auf dieser Ebene werden die Nährstoffe bzw. die Inhaltsstoffe direkt oder auch indirekt berücksichtigt. Eine generelle und zentrale Produkteigenschaft ist die Energiemenge bzw. die Energiedichte der Produkte. In Bezug auf die ernährungstherapeutische Vergleichbarkeit sind die Eiweißmenge und das Vorhandensein von Ballaststoffen in Ergänzung zur Energiedichte weitfassende und für die Einteilung der Nahrungsprodukte im Vordergrund stehende Eigenschaften. Deshalb wurden diesbezüglich eigene nährstoffliche Untergruppen festgelegt, unter denen hauptsächlich die Standardnahrungen eingeordnet wurden. Um die Spezialnahrungen und die sonstigen Ernährungstherapeutika zu klassifizieren, haben sich weitere „nährstoffliche Untergruppen“ ergeben (▶ **Tab. 4**).

Ein Schwerpunkt liegt auf den Kodierungen für die Kombination aus Energiedichte, Eiweißmenge und Ballaststoffen (▶ **Tab. 9**). Hier machen die Standardnahrungen zahlenmäßig den größten Anteil aus. Eine auffallend große nährstoffliche Untergruppe bilden die Aminosäuren, unter die die Spezialnahrungen und einige wenige sonstige Ernährungstherapeutika fallen.

Bei der Nährstoffliche Untergruppe „keine/nicht eindeutig“ sind bei den Standard- und Spezialprodukte Pulverprodukte eingeordnet, die keine oder mehrere Standardauflösungen im Produktdatenblatt angeben.

▶ **Tab. 10** gibt einen Überblick über die Standardnahrungen und deren Einteilung in der Nährstofflichen Untergruppe (D) getrennt nach der Anwendungsform (B).

88 % der Trinknahrungen (ONS) und Sondennahrungen (beides Standardprodukte) sind hochkalorisch, nur 12 % sind normokalorisch. Unter den hochkalorischen Trinknahrungen sind 41 % der Produkte eiweißreich und unter den hochkalorischen Sondennahrungen sind 36 % der Produkte eiweißreich. Eine große Mehrheit der Cremes (ONS) für die Indikation der Dysphagie (80 %) ist eiweißreich und ohne Ballaststoffe.

NAS-Code Ebene E: GKV-Erstattungsfähigkeit

Die Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit ergibt sich aus den Bestimmungen der AM-RL und den daraus resultierenden Produkteigenschaften, die konsequent über die Ebenen des NAS-Codes umgesetzt wurden (siehe Abschnitt „Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit gemäß den Bestimmungen der AM-RL“). Neben einer eindeutigen Bejahung oder Verneinung der Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit wurde entschieden, eine Kodierung für eine *nicht eindeutige* Erstattungsfähigkeit anzulegen, weil in der AM-RL missverständliche Formulierungen verwendet werden. Ein Beispiel hierfür ist die Formulierung des ersten Spiegelstrichs des § 23 AM-RL (Verordnungsfähige Standard- und Spezialprodukte), in dem es heißt: „Produkte mit Anpassung für Niereninsuffiziente, altersadaptierte Produkte für Säuglinge und Kleinkinder“. Sind ausschließlich Produkte mit Anpassung für Niereninsuffiziente verordnungsfähig, die für Säuglinge und Kleinkinder geeignet sind? An anderer Stelle stellt sich die Frage, ob Produkte mit einzelnen Aminosäuren verordnungsfähig sind, da die AM-RL nur Angaben zu „Aminosäuremischungen“ macht. Bezüglich der „defektspezifischen Aminosäuremischungen“ ist aufgrund der unsauberen Formulierung des § 23 AM-RL streng genommen eine Verordnungsfähigkeit nicht eindeutig, weil sich die Verordnungsfähigkeit auf eine Versorgung mit normo- oder hochkalorischen Standardprodukten bezieht. Allerdings sind die defektspezifischen Aminosäuremischungen in der Regel hypokalorisch.

Allen 2571 relevanten Produkten des Produktverzeichnisses wurde die Information über die GKV-Erstattungsfähigkeit zugewiesen, wobei 78 % der Produkte gemäß AM-RL verordnungs- und erstattungsfähig sind, 7 % sind das nicht und 15 % sind nicht eindeutig bewertbar (▶ **Tab. 11**). Fast 100 % der Standardnahrungen sind erstattungsfähig. 46 % der Spezialnahrungen sind erstattungsfähig und 8 % sind nicht erstattungsfähig. Für 46 % der Spezialnahrungen ist die Erstattungsfähigkeit nicht eindeutig geklärt. Die sonstigen Ernährungstherapeutika sind nicht erstattungsfähig.

Die beschriebenen Arbeitsschritte zur Identifikation der relevanten Produkte und das anschließende Zusammentragen und Überprüfen der notwendigen Produkteigenschaften für die NAS-Codierung, haben zu einem Ausschluss von 165 Produkten anhand von nicht-verfügbaren oder nicht plausiblen Informationen geführt. In ▶ **Tab. 12** sind die wichtigsten Empfehlungen für die Hersteller der ernährungstherapeutisch relevanten Produkte und der LfbmZ zusammengefasst, die einen Ausschluss vermeiden und anschließend eine NAS-Codierung ermöglichen.

Diskussion

ONS und Sondennahrungen sind zentrale Bestandteile der medizinischen Ernährungstherapie und bringen bei vielen Grunderkrankungen Vorteile für Patient*innen. Bei anderen Grunderkrankungen sind Spezialprodukte unerlässlich. Das Fehlen von Verzeichnissen und die uneinheitliche Terminologie zwischen AM-RL und Fachkreisen führt zu Intransparenz in der Produktlandschaft. Damit verbunden besteht der Wunsch nach mehr Übersicht und Klarheit hinsichtlich der verfügbaren Produkte und deren Erstattungsfähigkeit.

Die Identifikation relevanter Produkte über den ABDA-Artikelstamm ist möglich, jedoch sind die dort hinterlegten Informationen nicht immer verlässlich und für die Erstellung einer Klassifikation nicht ausreichend. Daher war eine ergänzende Bearbeitung erforderlich. Die Einteilung der Produkte nach AM-RL war herausfordernd, da die Richtlinie veraltete Begriffe und unpräzise Formulierungen enthält. Dadurch ist eine eindeutige Entscheidung über Verordnungs- und Erstattungsfähigkeit oft nicht möglich, obwohl dies für Kostenträger, Ernährungsfachkräfte und Ärzt*innen wichtig und notwendig wäre. Dies liegt daran, dass die in der AM-RL verwendeten Formulierungen oft unkonkret bleiben. Zudem führen zusätzliche Bewertungskriterien wie Zielgruppe, Energiedichte, Alter oder Erkrankung zu unterschiedlichen Betrachtungsweisen und Interpretationen. So können z. B. keine Aussagen für *hypokalorische* Produkte (= nicht erstattungsfähig) getroffen werden, die für die Säuglingsnahrung (= erstattungsfähig) geeignet sind. Somit

▶ **Tab. 8** Anzahl und Anwendungsform (B) der Produkte nach Therapeutische Untergruppe (C).

Therapeutische Untergruppe (C)	Gesamt	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14
0199 Drohende oder existierende Mangelernährung	1522	1123	264	15	1	78	0	0	27	0	11	3	0	0	0
0201 Niereninsuffizienz – Dialyse	37	9	5	1	0	17	0	0	0	0	5	0	0	0	0
0202 Niereninsuffizienz – Prädialyse	26	2	0	7	0	4	0	13	0	0	0	0	0	0	0
0301 Kuhmilcheiweißallergie – auf Basis von Aminosäuren	15	0	0	0	0	15	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0302 Kuhmilcheiweißallergie – auf Basis von stark hydrolysiertem Eiweiß	9	0	0	0	0	9	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0401 Malassimilationssyndrom – chronische Lebererkrankung	3	0	2	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0402 Malassimilationssyndrom – hepatische Enzephalopathie	9	5	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0403 Malassimilationssyndrom – Morbus Crohn	5	0	0	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0	0	0
0404 Malassimilationssyndrom – Mukoviszidose	22	0	0	0	0	0	0	0	10	0	12	0	0	0	0
0499 Malassimilationssyndrom – Produkte ohne speziell definierte Diagnose	146	10	26	2	0	5	0	0	3	0	92	2	0	6	0
0501 Defektspezifische Aminosäuremischungen – Ahornsirupkrankheit (MSUD)	32	0	0	0	0	0	0	0	24	0	7	0	1	0	0
0502 Defektspezifische Aminosäuremischungen – Glutarazidurie Typ I (GA 1)	12	0	0	0	0	0	0	0	11	0	0	0	1	0	0
0503 Defektspezifische Aminosäuremischungen – Harnstoffzyklusdefekte	16	0	0	0	0	0	0	0	14	0	0	0	2	0	0
0504 Defektspezifische Aminosäuremischungen – Homocysteinurie	28	0	0	0	0	0	0	0	22	0	5	0	1	0	0
0505 Defektspezifische Aminosäuremischungen – Isovalerianazidurie (IVA)	9	0	0	0	0	0	0	0	7	0	1	0	1	0	0
0506 Defektspezifische Aminosäuremischungen – Phenylketonurie, Hyperphenylalaninämie (PKU, HPA)	241	0	0	0	1	0	0	0	169	0	65	0	3	0	3
0507 Defektspezifische Aminosäuremischungen – Propionazidämie, Methylmalonazidurie (PA, MMA)	23	0	0	0	0	0	0	0	21	0	1	0	1	0	0
0508 Defektspezifische Aminosäuremischungen – Störungen im Lysin-Stoffwechsel	5	0	0	0	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0	0
0509 Defektspezifische Aminosäuremischungen – Tyrosinämie (TYR)	32	0	0	0	0	0	0	0	24	0	7	0	1	0	0
0510 Defektspezifische Aminosäuremischungen – einzelne Aminosäuren	46	0	0	0	0	0	0	0	36	0	0	0	10	0	0
0511 Defektspezifische Aminosäuremischungen – Multiple Acyl-CoA-Dehydrogenase Defekte (MADD), Glutarazidurie Typ 2	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
0601 Defekte in Kohlenhydrat- oder Fettstoffwechsel – Andrenoleukodystrophie (ALD)	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0
0602 Defekte in Kohlenhydrat- oder Fettstoffwechsel – dokumentierte Fettstoffwechselstörung	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

▶ **Tab. 8** ‚Fortsetzung.

Therapeutische Untergruppe (C)	Gesamt	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14
0603 Defekte in Kohlenhydrat- oder Fettstoffwechsel - Glukose-Galaktose Malabsorption	2	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0
0604 Defekte in Kohlenhydrat- oder Fettstoffwechsel - Glykogenose Typ 3 (GSD 3)	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
0605 Defekte in Kohlenhydrat- oder Fettstoffwechsel - hepatische Glykogenspeicherkrankheit (GSD)	2	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0
0606 Defekte in Kohlenhydrat- oder Fettstoffwechsel - Smith-Lemli-Opitz-Syndrom	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
0799 Ketogene Diäten für pharmakoresistente Epilepsie	29	3	0	11	5	4	0	0	0	0	6	0	0	0	0
0899 Chronische Herz-Kreislauf- oder Ateminsuffizienz	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0999 Dekubitusprophylaxe oder -behandlung	12	12	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1099 Diabetes Mellitus	2	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1199 Geriatrie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1299 Stützung des Immunsystems	12	6	2	0	0	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1399 Tumorpatienten	9	6	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1499 Chirurgie/Trauma/lebensbedrohliche Zustand	8	0	2	0	0	0	0	0	6	0	0	0	0	0	0
1599 Kau- und Schluckstörungen (Dysphagie)	205	0	0	0	160	0	0	0	43	0	2	0	0	0	0
1699 Zum Schutz/Aufbau einer gesunden Darmflora	17	0	0	0	0	0	0	0	3	14	0	0	0	0	0
1799 Zur Vorbereitung auf eine Operation	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0
1899 Gastrointestinale Beschwerden	13	0	0	0	0	0	0	0	13	0	0	0	0	0	0
1999 Rheumatoide Arthritis	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9999 Keine/Nicht eindeutig	14	0	0	0	0	0	0	0	8	0	5	0	0	0	1

Anwendungsformen (Ebene B NAS-Code): 01) Trinknahrung (ONS), 02) Sondennahrung, 03) Trink- (ONS) und Sondennahrung, 04) Creme (ONS), 05) Pulver zur Herstellung einer Trinknahrung (ONS), 06) Pulver zur Herstellung einer Sondennahrung, 07) Pulver zur Herstellung einer Trink- (ONS) und Sondennahrung, 08) Pulver, 09) Kapsel, 10) Flüssigkeit zum Einnehmen (ONS), 11) Emulsion, 12) Tablette, 13) Öl, 14) Riegel;

▶ **Tab. 9** Anzahl der Produkte Ebene A nach Nährstofflicher Untergruppe (D).

Nährstoffliche Untergruppe (D)	Gesamt	Standardnahrung (ST)	Spezialnahrung (SP)	Sonstige Ernährungstherapeutika (SE)
01 Normokalorisch, ohne Ballaststoffe	62	36	26	0
02 Normokalorisch, eiweißreich, ohne Ballaststoffe	16	14	2	0
03 Normokalorisch, mit Ballaststoffen	106	99	7	0
04 Normokalorisch, eiweißreich, mit Ballaststoffen	27	27	0	0
05 Hochkalorisch, ohne Ballaststoffe	448	414	34	0
06 Hochkalorisch, eiweißreich, ohne Ballaststoffe	491	485	6	0
07 Hochkalorisch, mit Ballaststoffen	399	373	22	4
08 Hochkalorisch, eiweißreich, mit Ballaststoffen	212	179	33	0
09 Hypokalorisch, ohne Ballaststoffe	13	2	11	0
10 Hypokalorisch, eiweißreich, ohne Ballaststoffe	0	0	0	0
11 Hypokalorisch, mit Ballaststoffen	15	0	15	0
12 Hypokalorisch, eiweißreich, mit Ballaststoffen	0	0	0	0
13 Aminosäuren	452	0	446	6
14 Kohlenhydratarm, fettreich (ketogen)	29	0	29	0
15 Eiweißsupplement	26	0	9	17
16 Fettemulsion	18	0	15	3
17 Kohlenhydratsupplement	14	0	0	14
18 Ballaststoffanreicherung	16	0	0	16
19 Probiotika	14	0	0	14
20 Eiweißarm	34	0	34	0
21 Eiweißarm, phenylalaninarm	1	0	1	0
22 Eiweißfrei	4	0	4	0
23 Eiweißreich	0	0	0	0
24 Fett- und Kohlenhydratsupplement	3	0	0	3
25 Fettarm	1	0	1	0
26 MCT-Fett-Supplement	10	0	10	0
27 Kohlenhydrate, modifiziert	4	0	4	0
28 Cholesterol-Kohlenhydratmischung	1	0	1	0
29 Fettfrei	96	0	96	0
99 Keine/Nicht eindeutig	59	14	2	43

sind diese Produkte bezüglich ihrer Verordnungsfähigkeit nicht eindeutig.

Die neue Klassifikation überträgt erstmals die gesetzlichen Vorgaben der AM-RL zur Erstattungsfähigkeit auf jedes relevante Produkt im Bereich der medizinischen Ernährungstherapie. Der hier vorgestellte NAS-Code ermöglicht eine eindeutige Produktcharakterisierung und informiert über die GKV-Erstattungsfähigkeit.

Die NAS-Codierung zeigt, dass 88 % der Trinknahrungen (ONS) und Sondennahrungen hochkalorisch (≥ 1,2 kcal/ml) und 12 % normokalorisch (1 - < 1,2 kcal/ml) sind (▶ **Tab. 10**). Von den hochkalorischen Trinknahrungen (ONS) sind 41 % eiweißreich, bei den hochkalorischen Sondennahrungen 36 %. Vor dem Hintergrund des erhöhten Proteinbedarfs in der klinischen Ernährung kommen in der Praxis vorrangig proteinreiche Standardnahrungen zum Einsatz. Hochkalorische Nahrungen mit einer Energiedichte von bis zu 2 kcal/ml entsprechen der physiologischen Energiedichte herkömmlicher Lebensmittel, ermöglichen eine volumenreduzierte Nährstoffzufuhr und weisen in der Regel eine gute gastrointestinale Verträglichkeit auf. Die breite Verfügbarkeit dieser Produktgruppe reflektiert ihre hohe klinische Relevanz und Praktikabilität im Alltag der medizinischen Ernährungstherapie.

Hypokalorische Standardnahrungen fehlen, da sie laut AM-RL nicht erstattungsfähig sind (▶ **Tab. 8**). Nahezu 10 % der Standardprodukte sind für Patient*innen mit Kau- und Schluckstörungen konsistenzadaptiert (▶ **Tab. 10**).

Die Analyse der Ballaststoffgehalte zeigt, dass 62 % der Trinknahrungen (ONS) überhaupt keine Ballaststoffe enthalten. Gleichzeitig sind 99 % der Trinknahrungen (ONS) gemäß der Kennzeichnung nach EU-Verordnung Nr. 1924/2006 keine Quelle für Ballaststoffe (> 3 g/100 g bzw. > 1,5 g/100 kcal) (▶ **Tab. 2**). Damit erfüllen nur 1 % der Trinknahrungen (ONS) die Vorgabe, um als „Ballaststoffquelle“ angesehen zu werden. Das widerspricht dem Grundsatz,

▶ **Tab. 10** Anzahl und Anwendungsform (B) der Standardnahrungen (ST) nach Nährstofflicher Untergruppe (D).

Nährstoffliche Untergruppe (D)	01	02	03	04	05	06	07
01 Normokalorisch, ohne Ballaststoffe	1	33	2	0	0	0	0
02 Normokalorisch, eiweißreich, ohne Ballaststoffe	0	2	0	0	12	0	0
03 Normokalorisch, mit Ballaststoffen	4	87	6	0	2	0	0
04 Normokalorisch, eiweißreich, mit Ballaststoffen	0	5	2	0	20	0	0
05 Hochkalorisch, ohne Ballaststoffe	378	30	0	6	0	0	0
06 Hochkalorisch, eiweißreich, ohne Ballaststoffe	332	20	0	129	4	0	0
07 Hochkalorisch, mit Ballaststoffen	282	57	3	11	20	0	0
08 Hochkalorisch, eiweißreich, mit Ballaststoffen	126	30	2	15	6	0	0
09 Hypokalorisch, ohne Ballaststoffe	0	2	0	0	0	0	0
10 Hypokalorisch, eiweißreich, ohne Ballaststoffe	0	0	0	0	0	0	0
11 Hypokalorisch, mit Ballaststoffen	0	0	0	0	0	0	0
12 Hypokalorisch, eiweißreich, mit Ballaststoffen	0	0	0	0	0	0	0
99 Nicht eindeutig	0	0	0	0	14	0	0

Anwendungsformen (Ebene B NAS-Code): 01) Trinknahrung (ONS), 02) Sondennahrung, 03) Trink- (ONS) und Sondennahrung, 04) Creme (ONS), 05) Pulver zur Herstellung einer Trinknahrung (ONS), 06) Pulver zur Herstellung einer Sondennahrung, 07) Pulver zur Herstellung einer Trink- (ONS) und Sondennahrung

▶ **Tab. 11** Anzahl der Produkte nach Erstattungsfähigkeit (E).

Erstattungsfähigkeit (E)	Gesamt	Standardnahrung	Spezialnahrung	Sonstige Ernährungstherapeutika
01 Ja	2001	1639 (82 %)	362 (18 %)	0 (0 %)
02 Nein	179	4 (2 %)	55 (31 %)	120 (67 %)
03 Nicht eindeutig	391	0 (0 %)	391 (100 %)	0 (0 %)
Summe	2571	1643	808	120

▶ **Tab. 12** Zusammenfassung der wichtigsten Angaben, die eine Auflistung der Produkte und eine NAS-Codierung ermöglichen.

Betreff	Empfehlung
Hersteller-Meldung für ABDA-Artikelstamm	▪ Mit Kennzeichen „Diätetikum“ und der Warengruppe „Allgemeine Diätetika“ oder „Apothekenübliche Nahrungsmittel“ melden. ▪ Angaben über die Zusammensetzung melden. ▪ Apothekeneinkaufspreises angeben. ▪ Korrekte Packungsgröße und Komponenten angeben. ▪ Korrekten Vertriebsstatus und Verkehrsfähigkeit melden.
Angaben über die Zusammensetzung	▪ Korrekte Mengenwerte melden in Bezug auf die korrekte Bezugsmenge. ▪ Auf korrekte Einheiten der Mengenangaben achten. ▪ Diesbezüglich konsistente Angaben zwischen Artikelstamm, Gebrauchs-/Produktinformationen und Information auf der Hersteller-Website.
Gebrauchs- und Produktinformationen	▪ Auf Aktualität, öffentliche Auffindbarkeit und Zugänglichkeit achten. ▪ Angabe der korrekten Energiedichte. ▪ Bei Pulverprodukten Angabe der Standardauflösung und der sich daraus ergebenden Energiedichte. ▪ Möglichst eindeutige Angaben über das im Schwerpunkt liegende Anwendungsgebiet und den Einsatzzweck des Produkts.

dass Standardnahrungen den allgemeinen Empfehlungen für eine gesundheitsfördernde Ernährung entsprechen sollten, wozu auch eine adäquate Zufuhr von Ballaststoffen zählt.

Die eingeschränkte Verordnungsfähigkeit ballaststoffangereicherter ONS gemäß § 26 AM-RL steht im Widerspruch zum wissenschaftlichen Kenntnisstand und den ernährungsmedizinischen Leitlinien. Sie erklärt die geringe Verfügbarkeit von Produkten, die relevante Mengen an Ballaststoffen enthalten. Die Aufnahme von Ballaststoffen im Rahmen der medizinischen Ernährungstherapie ist mit zahlreichen gesundheitlich relevanten Effekten assoziiert [25–27]. Ballaststoffe zeigen insbesondere bei funktionellen gastrointestinalen Störungen wie Diarrhö oder Obstipation therapeutische Wirksamkeit (vgl. Empfehlungen 107 und 108 in [11]). Die Anreicherung von ONS mit Ballaststoffen bietet zusätzliche physiologisch bedeutsame Vorteile. Durch die mikrobielle Fermentation im Kolon entstehen kurzkettige Fettsäuren (SCFA), die als Signalstoffe zentrale Prozesse modulieren, einschließlich der Energieversorgung der Kolonozyten, Regulation des Glukose- und Lipidstoffwechsels, Darmmotilität, Integrität der intestinalen Barriere und Immunmodulation [28, 29]. Butyrat und Propionat fördern die intestinale Glukoneogenese, hemmen die hepatische Glukoneogenese und tragen so zu einer stabilen Blutzuckerhomöostase bei. Acetat beeinflusst über die Darm-Hirn-Achse die Sättigungszentren des ZNS und unterstützt die Appetitregulation [30–32]. Ballaststoffe und SCFA stärken die Schleimhautbarriere durch Förderung der Mucusproduktion und Stabilisierung der Tight Junctions, wodurch das Risiko für Dysbiose, Barrierestörungen und entzündliche Prozesse reduziert wird [33].

Die gezielte Integration von Ballaststoffen in die medizinische Ernährungstherapie ist daher als evidenzbasierter, klinisch relevanter Bestandteil diätetischer Konzepte zu betrachten.

69 % der Sondennahrungen enthalten Ballaststoffe, aber nur 18 % können als „Ballaststoffquelle“ gekennzeichnet werden. Somit erreichen 74 % der ballaststoffhaltigen Sondennahrungen nicht die empfohlene tägliche Ballaststoffzufuhr bei ausschließlicher Ernährung über diese Sondennahrungen.

Unter den Spezialprodukten gibt es meist nur wenige Produkte pro therapeutische Untergruppe (▶ **Tab. 8**). Eine Ausnahme sind defektspezifische Aminosäuremischungen für Phenylketonurie, was auf die Häufigkeit dieser Erkrankung zurückzuführen ist. Bei Malassimilationssyndromen überwiegen Produkte ohne spezifische Diagnose. Viele eiweißfreie Produkte werden unspezifisch bei Defekten im Aminosäurestoffwechsel eingesetzt. Hinsichtlich der Erstattungsfähigkeit ist bei 46 % der Spezialnahrungen keine eindeutige Zuordnung möglich, was den Überarbeitungsbedarf der AM-RL und ihrer Begrifflichkeiten unterstreicht.

Der NAS-Code und zusätzliche Produkteigenschaften ermöglichen eine gezielte Recherche für spezifische ernährungstherapeutische Anforderungen. Zum Beispiel charakterisiert der NAS-Code ST.01.0199.06.01 alle Standardnahrungen (Ebene A = ST) in Form einer Trinknahrung (Ebene B = 01) für die therapeutische Untergruppe der „drohenden oder bestehenden Mangelernährung“ (Ebene C = 0199) mit der Nährstoffuntergruppe „hochkalorisch, eiweißreich, ohne Ballaststoffe“ (Ebene D = 06) die „erstattungsfähig“ sind (Ebene E = 01). Alle Produkte mit dieser Kodierung sind ernährungstherapeutisch vergleichbar und werden u. a. beim Anorexie-Kachexie-Syndrom eingesetzt. Innerhalb des erstellten Produktverzeichnisses können die Produkte zum Beispiel nach der Geschmacksrichtung und der Packungsgröße weiter eingegrenzt werden. Die Kosten innerhalb dieses NAS-Codes liegen bei 0,63 EUR bis 1,72 EUR bezogen auf den Apothekeneinkaufspreis je 100 kcal Energie.

Auch in speziellen Fällen erleichtert der NAS-Code das Auffinden von Produkten. Die NAS-Codes SP.04.0506.13.01, SP.09.0506.13.01, SP.10.0506.13.01, SP.12.0506.13.01 und SP.14.0506.13.01 ergeben alle Spezialnahrungen (Ebene A = SP) in der Darreichungsform Creme (ONS), Kapsel, Flüssigkeit zum Einnehmen (ONS), Tablette und Riegel (Ebene B = 04, 09, 10, 12, 14) für die therapeutische Untergruppe der „defektspezifische Aminosäuremischungen“ für Phenylketonurie & Hyperphenylalaninämie (PKU, HPA)“ (Ebene C = 0506), mit der Nährstoffuntergruppe „Aminosäuren“ (Ebene D = 13) die „erstattungsfähig“ sind (Ebene E = 01). Alle Produkte mit diesen Kodierungen sind gebrauchsfertige Aminosäuremischungen für PKU- und HPA-Patient*innen. Folglich können durch das Filtern der Anwendungsformen Produkte gefunden werden, die z. B. das Auffinden von Darreichungsformen, die für Reisen besser zu handhaben sind als die Pulverprodukte. Die Kosten innerhalb dieser NAS-Codes liegen von 0,82 EUR bis 1,29 EUR bezogen auf den Apothekeneinkaufspreis je Gramm Proteinäquivalent.

Zusammenfassend ermöglicht der NAS-Code eine zielgerichtete Suche und unterstützt so den fachlichen, sowie den Kostenvergleich verschiedener Anbieter. Der NAS-Code ist flexibel erweiterbar und ermöglicht die Klassifizierung aller Produkttypen, auch solcher, die nicht zu den LfbmZ zählen, aber ernährungstherapeutisch relevant sind. Er kann zudem als Standard für Forschung und Studien dienen, da Produkte damit einheitlich charakterisiert und verglichen werden können. Die neue Klassifikation schafft eine transparente und standardisierte Übersicht aller ernährungstherapeutisch relevanten Produkte und LfbmZ, einschließlich ihrer Eigenschaften und Erstattungsfähigkeit gemäß AM-RL. Dadurch wird die Produktauswahl für Ärzt*innen und Ernährungsfachkräfte deutlich erleichtert. Eine Aktualisierung der AM-RL ist dringend notwendig, um veraltete und missverständliche Begrifflichkeiten und Regelungen zu korrigieren (▶ **Tab. 3**). Das Produktverzeichnis auf Basis des NAS-Codes unterstützt die praktische Umsetzung der Ernährungstherapie.

Durch regelmäßige Aktualisierung (14-tägig über ABDA-Artikelstamm) und Kuratierung (NAS-Code u. andere Produkteigenschaften/-angaben) des Produktverzeichnisses kann eine stets aktuelle Produktübersicht zur Verfügung gestellt werden. Die Bereitstellung kann online über das Portal CareSolution stets in aktueller Form zur Verfügung gestellt werden. Eine kostenlose Bereitstellung für Ärzt*innen und an der Versorgung beteiligte sozialrechtliche Leistungserbringer ist vorgesehen, um die beschriebene Unterstützung niederschwellig bereitzustellen. Filterfunktionen im Produktverzeichnis erleichtern die gezielte Produktsuche und erhöhen die Transparenz, auch hinsichtlich der Preise. Die Anwendung des NAS-Codes stellt somit eine sinnvolle Hilfe dar, sich innerhalb der großen Anzahl von Produkten für die medizinische Ernährungstherapie auf dem deutschen Markt zu orientieren und erleichtert eine begründete Kostenübernahme durch die Kostenträger. Zudem unterstützt er den Anwender in der Erfüllung des Wirtschaftlichkeitsgebots, bei gleichzeitiger Beachtung der medizinisch richtigen Indikationsstellung und Anwendung der einzelnen Produkte. Dies stärkt ein verantwortungsvolles Verordnungsverhalten, wovon zwangsläufig Ärzt*innen, Ernährungsfachkräfte, Patient*innen und das Gesundheitssystem profitieren werden.

Interessenkonflikt

Dr. Peter Hajek ist Prokurist und Wissenschaftlicher Gesamtleiter der Carenoble GmbH & Co. KG. Nicole Meier ist Gründerin, Geschäftsführerin und Gesellschafterin der Carenoble GmbH & Co. KG. Dies erklärt, dass der NAS-Code® eine eingetragene Marke ist. Im Text wird aufgrund der internationalen Standards für wissenschaftliche Publikationen auf die Nennung des Markenschutzzeichens verzichtet. Das von der Carenoble GmbH & Co. KG betriebene Portal CareSolution® wird über die Beauftragung gesetzlicher Krankenkassen finanziert. Prof. Dr. Luzia Valentini, Prof. Dr. Carsten Büning, Prof. Dr. Torsten Schöneberg und Prof. Dr. Stephan C. Bischoff waren beratend an der Erstellung des Manuskripts beteiligt. Sie erhielten für ihre Mitwirkung keine finanzielle oder nicht-finanzielle Vergütung.

Literatur

[1] Statistisches_Bundesamt. Gesundheitsausgaben. Im Internet: www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt /Gesundheit/Gesundheitsausgaben/_inhalt.html#sprg235028; Stand: 28.04 2025;

[2] Otten L, Ockenga J, Norman K. „Eure Nahrung soll Eure Medizin sein…“ Gesundheitsökonomische Bedeutung von Ernährungsinterventionen bei krankheitsassoziierter Mangelernährung. Aktuel Ernahrungsmed 2016; 41: 174–180

[3] Valentini L, Volkert D, Schütz T et al. Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM). DGEM-Terminologie in der Klinischen Ernährung. Aktuel Ernahrungsmed 2013; 38: 97–111

[4] Cederholm T, Barazzoni R, Austin P et al. ESPEN guidelines on definitions and terminology of clinical nutrition. Clin Nutr 2017; 36: 49–64

[5] Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz. Verordnung über diätetische Lebensmittel (Diätverordnung) (2005, letzte Änderung 2021). Im Internet: https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav#/switch/tocPane?_ts=1763322276043; Stand: 15.11.2025

[6] Europäische Kommission. Verordnung (EU) Nr. 609/2013. Im Internet: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex%3A32013R0609; Stand: 27.06.2023

[7] Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft. Verordnung über Lebensmittel für bestimmte Verbrauchergruppen (LMBVV), Bundesgesetzblatt Jahrgang 2023 Teil I Nr. 115. Im Internet: https://www.gesetze-im-internet.de/lmbvv/BJNR0730B0023.html#BJNR0730B0023BJNG000100000; Stand:15.11.2025

[8] Gemeinsamer Bundesausschuss. Arzneimittelrichtlinie. Im Internet: www.g-ba.de/richtlinien/3; Stand: 24.06.2024

[9] Bundesgesundheitsministerium. Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz (GVWG) (2021). Im Internet: www.bundesgesundheitsministerium.de/gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz.html; Stand: 12.06.2023.

[10] Gemeinsamer Bundesausschuss. Anlage zur Arzneimittelrichtlinie. Im Internet: www.g-ba.de/richtlinien/anlage/184; Stand: 21.06.2023

[11] Bischoff S, Arends J, Decker-Baumann C et al. Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM). S3-Leitlinie Heimenterale und heimparenterale Ernährung. Aktuel Ernahrungsmed 2024; 49: 73–155

[12] Bischoff S, Blumenstein I, In der Smitten S et al. Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM). S3-Leitlinie Klinische Ernährung bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen. Aktuel Ernahrungsmed 2025; 50: 80–114

[13] Volkert D, Bauer J, Benzinger P et al. Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM). S3-Leitlinie Klinische Ernährung und Hydrierung im Alter. Aktuel Ernahrungsmed 2025; 50: 220–283

[14] Thibault R, Abbasoglu O, Ioannou E et al. ESPEN guideline on hospital nutrition. Clin Nutr 2021; 40: 5684–5709

[15] Muscaritoli M, Arends J, Bachmann P et al. ESPEN practical guideline: Clinical Nutrition in cancer. Clin Nutr 2021; 40: 2898–2913

[16] American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (ASPEN). Definition of Term, Style and Convention (2018). Im Internet: https://nutritioncare.org/wp-content/uploads/2024/12/ASPEN-Definition-of-Terms-Style-and-Conventions-Used-in-ASPEN-Board-of-Directors%E2%80%93Approved-Documents.pdf; Stand: 26.08.2025

[17] Plauth M, Bechmann L, Grajecki D. et al. Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM). S2k-Leitlinie Klinische Ernährung in der Hepatologie. Aktuel Ernahrungsmed 2024; 49: 256–317

[18] Deutsche Gesellschaft für Ernährung. Wie viel Protein brauchen wir? (2017). Im Internet: www.dge.de/presse/meldungen/2011-2018/wie-viel-protein-brauchen-wir/; Stand: 26.08.2025

[19] Europäische Kommission. Verordnung (EU) Nr. 1924/2006. Im Internet: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2006/1924/oj; Stand: 05.09.2024

[20] Deutsche Gesellschaft für Ernährung. Ballaststoffe (2021). Im Internet: www.dge.de/wissenschaft/referenzwerte/ballaststoffe/; Stand: 26.08.2025

[21] Europäische Kommission. Verordnung (EU) Nr. 1169/2011, GUIDANCE DOCUMENT. Im Internet: https://food.ec.europa.eu/safety/labelling-and-nutrition/food-information-consumers-legislation/guidance-documents_en; Stand: 05.09.2024

[22] Valentini L, Weimann A.Trinknahrungen. Wann und Wie? internist prax 2014; 54: 285–292

[23] Europäische Kommission. Verordnung (EU) Nr. 128/2016. Im Internet: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0128; Stand: 27.06.2023

[24] Europäische Kommission. Verordnung (EU) Nr. 127/2016. Im Internet: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02016R0127-20241011; Stand: 28.04.2025

[25] Fernandez A, Toca M, Vinderola G et al. Fiber in enteral nutrition: why and what for? Arch Argent Pediatr 2025; 123: e202410505

[26] McClave S, Omer E, Eisa M et al. The importance of providing dietary fiber in medical and surgical critical care. Nutr Clin Pract 2024; 39: 546–556

[27] Cara K, Beauchesne A, Wallace T et al. Safety of Using Enteral Nutrition Formulations Containing Dietary Fiber in Hospitalized Critical Care Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. JPEN J Parenter Enteral Nutr 2021; 45: 882–906

[28] Gill S, Rossi M, Bajka B et al. Dietary fibre in gastrointestinal health and disease. Nat Rev Gastroenterol Hepatol 2021; 18: 101–116

[29] Cronin P, Joyce S, O'Toole P et al. Dietary Fibre Modulates the Gut Microbiota. Nutrients 2021; 13: 1655

[30] Yu Y, Yang W, Li Y et al. Enteroendocrine Cells: Sensing Gut Microbiota and Regulating Inflammatory Bowel Diseases. Inflamm Bowel Dis 2020; 26: 11–20

[31] Margolis K, Cryan J, Mayer E. The Microbiota-Gut-Brain Axis: From Motility to Mood. Gastroenterology 2021; 160: 1486–1501

[32] Parker A, Fonseca S, Carding S. Gut microbes and metabolites as modulators of blood-brain barrier integrity and brain health. Gut Microbes 2020; 11: 135–157

[33] Pan R, Wang L, Xu X et al. Crosstalk between the Gut Microbiome and Colonic Motility in Chronic Constipation: Potential Mechanisms and Microbiota Modulation. Nutrients 2022; 14: 3704