

Ambulanten parenteralen Ernährung - Konsentierete Kriterien zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

*Arzneimitteltherapien, die den Vorgaben dieses
Therapieleitfadens entsprechen und deren
kostengünstige Präparateauswahl,
Indikationsstellung, Kontrolle und notwendige Dauer
patientenbezogen durch ausreichende
Dokumentation nachgewiesen werden, gelten in der
Regel als wirtschaftlich.*



Der folgende Text basiert auf dem Leitfaden zur "Parenteralen Ernährung im ambulanten Bereich" der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg, welcher in Kooperation mit Prof. Dr. med. Stephan Bischoff, Universität Hohenheim, erstellt und im Verordnungsforum 58 (<https://www.kvbawue.de/presse/publikationen/verordnungsforum/>) veröffentlicht wurde.

Die allgemeinen Ausführungen zu einer wirtschaftlichen Verordnungsweise, wie sie unter <https://www.gpe-bw.de/> aufgeführt sind, sind ebenso zu beachten wie ein zulassungskonformer Einsatz der Arzneimittel entsprechend den Vorgaben der Fachinformationen.

Aus Gründen der Lesbarkeit wurde auf geschlechterspezifische Personenbezeichnungen verzichtet; im Sinne der Gleichbehandlung sind stets Menschen jeder Geschlechteridentität eingeschlossen. Die Sprachform hat ausschließlich redaktionelle Gründe und beinhaltet keine Wertung.

INHALT

1. Einführung	3
1.1 Definition	3
1.2 Ziele und Sinnhaftigkeit der HPE.....	3
1.3 Wann enteral – wann parenteral?.....	4
2. Indikationen und Kontraindikationen	5
2.1 Schwere dauerhafte Darmfunktionsstörung / <i>Chronic intestinal failure</i> (CIF)	5
2.2 Tumorerkrankungen mit Mangelernährung und CIF	6
2.3 HPE ohne CIF in Ausnahmefällen („No-CIF-Szenario“).....	7
2.4 Kombinationen aus HPE und HEE	7
2.5 Kontraindikationen für HPE	7
2.6 Peripher durchgeführte HPE	8
3. Organisatorische Voraussetzungen	9
3.1 Ernährungsteams und Provider	9
3.2 Schulung (Patient, Angehörige, Personal).....	9
3.3 Häusliche Krankenpflege	9
4. Apparative Voraussetzungen	11
4.1 Der parenterale Zugang	11
4.2 Hilfsmittel	11
4.3 Verbandmittel.....	13
4.4 Katheterspüllösungen.....	13
5. Auswahl der Ernährungslösungen	14
5.1 Einzelkomponenten versus Mehrkammerbeutel	14
5.2 Standardnährlösungen	16
5.3 Speziallösungen.....	18
5.4 Additiva	18
6. Durchführung	19
6.1 Der „Zehn-Punkte-Plan“	19
6.2 Ausschließliche oder kombinierte HPE?.....	20
6.3 Festlegung der Zusammensetzung der HPE	20
7. Verordnung und Wirtschaftlichkeit	21
7.1 Ordnungsformalien	21
7.2 Nutzung von Datenbanken und Servicedienstleistern.....	22
7.3 Wirtschaftlichkeitsprüfung im Einzelfall – Prüfanträge	24
8. Literatur	25

1. Einführung

1.1 Definition

Parenterale Ernährung wird nicht nur stationär, sondern auch im ambulanten Bereich durchgeführt. Die ambulante parenterale Ernährung, die meist als heimparenterale Ernährung (HPE) bezeichnet wird (analog zu *home parenteral nutrition*), ist eine medizinische Ernährungstherapie, die Patienten erhalten, die nicht (mehr) in Krankenhäusern behandelt werden. Ihnen werden dabei Makronährstoffe wie Aminosäuren, Glukose und Lipide sowie Mikronährstoffe wie Elektrolyte, Vitamine und Spurenelemente intravenös verabreicht. Die HPE wird als totale parenterale Ernährung (TPE) eingestuft, wenn sie die Ernährungsbedürfnisse vollständig abdeckt, oder als supplementäre parenterale Ernährung (SPE), auch als ergänzende oder komplementäre parenterale Ernährung bezeichnet, wenn sie die Ernährungsbedürfnisse nur partiell abdeckt und die Ernährung zusätzlich über den oralen (= über den Mund) oder enteralen Weg (= über eine Ernährungssonde in den Magen oder Darm) erfolgt.¹

1.2 Ziele und Sinnhaftigkeit der HPE

Je nach zugrunde liegender gastrointestinaler Funktion und Erkrankung können vier klinische Szenarien für die Verwendung von HPE identifiziert werden (Tabelle 1):^{2,3,4}

- HPE als primäre lebensrettende Therapie bei chronischem Darmversagen (*chronic intestinal failure*, CIF) bei gutartigen Erkrankungen
- HPE bei CIF aufgrund bösartiger Erkrankungen, häufig vorübergehend
- HPE im Rahmen von Palliativmaßnahmen bei unheilbaren bösartigen Erkrankungen, um die Lebensqualität zu verbessern oder den Tod durch Unterernährung zu vermeiden
- HPE zur Vorbeugung oder Behandlung von Mangelernährung bei Patienten mit funktionierendem Darm, die andere Arten der medizinischen Ernährung ablehnen („No-CIF-Szenario“)

Tabelle 1: Kennzeichen der HPE je nach klinischem Szenario⁴

	CIF bei benigner Erkrankung (siehe Kapitel 2.1)	CIF bei maligner Erkrankung (siehe Kapitel 2.2)	CIF in der palliativen Therapie (siehe Kapitel 2.2)	Kein CIF-Szenario (siehe Kapitel 2.3)
Dauer	meist lang (> 6 Monate) bis lebenslang	meist kurz (< 6 Monate)	bis Präfinalstadium kurz oder lang	temporär oder permanent
Art der HPE	SPE oder TPE, häufig hohes Flüssigkeitsvolumen erforderlich	meistens SPE mit normalem Volumen (hohes Volumen bei gastrointestinaler Obstruktion)	meistens TPE mit normalem bis geringem Volumen	meistens SPE mit normalem Volumen
Zusammensetzung	teilweise standardisiert (Fertigarzneimittel), gegebenenfalls individuell (Compounding*)	vorwiegend standardisiert (Fertigarzneimittel)	vorwiegend standardisiert (Fertigarzneimittel)	vorwiegend standardisiert (Fertigarzneimittel)

* bei Langzeit-HPE kann am ehesten ein individuelles Compounding nach Rezeptur erforderlich sein
 Abkürzungen: CIF, chronisches Darmversagen/*chronic intestinal failure*; HPE, heimparenterale Ernährung; SPE, supplementäre parenterale Ernährung; TPE, totale parenterale Ernährung.

1.3 Wann enteral – wann parenteral?

Die HPE ist eine invasive Maßnahme mit Risiken, die durch eine fachgerechte Durchführung allerdings erheblich minimiert werden können. HPE sollte nur dann zum Einsatz kommen, wenn eine bedarfsgerechte Ernährung auch nach gezielten Maßnahmen auf oralem oder enteralem Weg nicht oder nicht ausreichend möglich ist (Dokumentation). Beispielsweise ist eine HPE aufgrund eines eingeschränkten Zahnstatus oder zur Erleichterung der Pflege (z. B. aufgrund pflegerischer Engpässe) nach Leitlinien nicht indiziert (siehe auch Kapitel 2 „Indikationen und Kontraindikationen“).

Gründe für die Bevorzugung von enteraler (und oraler) Ernährung gegenüber parenteraler Ernährung sind „die drei Ks“:

- **Komplikationen:** HPE ist mit deutlich mehr Komplikationen (Kathetersepsis, metabolische Komplikationen, Overfeeding) assoziiert als orale oder enterale Ernährung.
- **Krankheiten:** HPE kann mehr Folgeerkrankungen induzieren, vor allem durch Atrophie der Darmschleimhaut, Störung der Darmbarriere und der Darmmotilität (cave: SIRS, endogene Sepsis)
- **Kosten:** HPE ist deutlich teurer als enterale (oder orale) Ernährung.



2. Indikationen und Kontraindikationen

Im Folgenden werden Behandlungskriterien für die HPE auf der Basis der vorgenannten Leitlinien^{1,2,3,4,7} definiert, wobei Indikationsstellung, fachgerechte Durchführung, Überwachung und notwendige Dauer festgelegt werden. Eine HPE, die diesen Behandlungskriterien entspricht und ausreichend dokumentiert wird, gilt in der Regel als indiziert.

Grundsätzlich gilt für alle Formen von HPE: HPE sollte denjenigen Patienten verabreicht werden, die ihre Ernährungsbedürfnisse nicht über den oralen und/oder enteralen Weg decken können und die außerhalb des Krankenhauses sicher behandelt werden können (siehe Kapitel 2.1–2.3). Für diese ist HPE eine lebensrettende Therapie.

Darüber hinaus bestehen keine absoluten Kontraindikationen für die Verwendung von HPE, denn ansonsten würden die Patienten (weil orale/enterale Ernährung nicht möglich ist) versterben. Einzelne Kontraindikationen können sich daher allenfalls auf bestimmte Produkte beziehen.

Eine HPE ist in der Regel auch bei Leber- und Niereninsuffizienz, Herzinsuffizienz und Stoffwechselerkrankungen wie Typ-1-Diabetes möglich. Jedoch können diese Erkrankungen mit einer verringerten PE-Toleranz verbunden sein und erfordern möglicherweise sorgfältige und spezifische Anpassungen des HPE-Programms, um den spezifischen klinischen Patientenbedürfnissen gerecht zu werden. Die Angaben in den Fachinformationen zu den Gegenanzeigen des jeweiligen Fertigarzneimittels sind zu beachten, weil es hier durchaus Unterschiede bei den einzelnen Präparaten gibt.

Die Indikation für die Fortsetzung der HPE sollte regelmäßig überprüft werden. Das zeitliche Intervall für diese Überprüfung ergibt sich aus der Art der Grunderkrankung und deren Verlauf. HPE sollte beendet werden, wenn das gewünschte Gewicht erreicht ist und die orale oder enterale Energieaufnahme dem Erhaltungsbedarf entspricht.

2.1 Schwere dauerhafte Darmfunktionsstörung / *Chronic intestinal failure* (CIF)

Die klassische Indikation für HPE sind schwere dauerhafte Darmfunktionsstörungen (reversibel oder irreversibel), im Englischen *chronic intestinal failure* (CIF) genannt. Zu diesen Krankheitsbildern gehören unter anderem:^{2,9}



- Kurzdarmsyndrom, insbesondere in der Initialphase, manchmal aber auch lebenslang, wenn auch nach der Adaptationsphase die Ernährungsbedürfnisse nicht über den oralen und/oder enteralen Weg gedeckt werden können
- hohe inoperable Fisteln, z. B. Duodenalfisteln
- schwere Malassimilation, z. B. bei Morbus Crohn mit Dünndarmbefall und chronisch-aktivem Verlauf
- schwere Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö
- Mangelernährung bei terminaler Niereninsuffizienz, wenn eine orale/enterale Ernährung nicht ausreichend vorgenommen werden kann; hier sollte die Durchführung einer intradialytischen parenteralen Ernährung, in der Regel als supplementäre parenterale Ernährung (SPE), erwogen werden¹⁰

2.2 Tumorerkrankungen mit Mangelernährung und CIF

HPE sollte bei chronischem Darmversagen aufgrund einer fortgeschrittenen bösartigen Erkrankung verordnet werden, wenn ansonsten ein vorzeitiger Tod durch Unterernährung droht und wenn die Lebenserwartung im Zusammenhang mit der Krebserkrankung voraussichtlich länger als ein bis drei Monate ist.

Zu dieser Personengruppe gehören Patienten mit maligner Grunderkrankung und CIF (z. B. aufgrund von tumorbedingten Obstruktionen, therapiebedingter schwerer Mukositis) oder auch palliativ versorgte Patienten. Die Empfehlungsstärke bei maligner Grunderkrankung ist geringer als bei nicht maligner Erkrankung nach Kapitel 2.1. Dies bedeutet, dass bei maligner Erkrankung eine sorgfältige ärztliche Einzelfallentscheidung erforderlich ist. Art und Stadium der malignen Erkrankung, Alter und Allgemeinzustand des Kranken, eventuell vorliegende Begleiterkrankungen und die Prognose sollten berücksichtigt werden. Wenn die voraussichtliche Lebenserwartung zumindest einen Monat beträgt und ohne HPE ein vorzeitiger Tod durch Unterernährung droht, ist die Indikation wiederum dringlicher, das heißt, in solchen Fällen sollte eine HPE durchgeführt werden.

2.3 HPE ohne CIF in Ausnahmefällen („No-CIF-Szenario“)

HPE kann auch für Patienten ohne chronisches Darmversagen in Betracht gezogen werden, die ihren Ernährungsbedarf nicht über den oralen/enteralen Weg decken können oder wollen. Sie sollten klar über die Vorteile und Risiken von HPE informiert werden.

Dies kann bei Patienten der Fall sein, die medizinische Ernährungstherapie benötigen und die ansonsten wirksame und medizinisch indizierte heimenterale Ernährung (HEE, entspricht ambulanter enteraler Ernährung) verweigern oder nicht bewältigen können. Diese Patienten können Krebs und einen „Port“ für die Chemotherapie haben; alternativ können sie eine therapierefraktäre Dysphagie haben und sich gegen eine HEE entscheiden. Da es in der klinischen Praxis schwierig ist, die Ernährungsunterstützung zu verweigern, kann in diesen Situationen im Einzelfall HPE indiziert sein. Eine sorgfältige Dokumentation der Therapieentscheidung ist anzuraten.



2.4 Kombinationen aus HPE und HEE

HPE kann auch in Kombination mit HEE oder oraler Ernährung eingesetzt werden, wenn HEE oder orale Ernährung möglich, aber zum Erhalt oder zur Verbesserung des Ernährungszustandes und der ernährungsabhängigen Lebensqualität nicht hinreichend sind.

Gegenüber reiner HPE verringert eine Kombination aus HPE und HEE die Kosten sowie die Komplikationen, insbesondere die Gefahr einer bakteriellen Translokation durch einen *leaky gut* (durchlässiger Darm). Eine kombinierte Ernährungstherapie kann außerdem die Lebensqualität verbessern (Prinzip „orale Ernährung so weit wie möglich“ unter Berücksichtigung von Kontraindikationen wie hohe Aspirationsgefahr).

2.5 Kontraindikationen für HPE

Eine HPE soll nicht durchgeführt werden, wenn

- Patienten und/oder ihre gesetzlichen Betreuer einem HPE-Programm nicht zustimmen
- dadurch weder eine Verbesserung des Körpergewichts/des funktionellen Status noch der Lebensqualität zu erwarten oder im Verlauf zu beobachten ist
- die Lebenserwartung auf weniger als einen Monat geschätzt wird

- es unwahrscheinlich ist, dass Patient und Angehörige die erforderlichen Verfahren zur sicheren Verabreichung der Therapie verstehen und sich an die Durchführungsregularien halten, und/oder wenn es organisatorische/logistische Probleme gibt, die nicht überwunden werden können.

Darüber hinaus kann es Kontraindikationen für einzelne Produkte oder Produkt-Inhaltsstoffe geben (siehe jeweilige Fachinformationen).

Beim absehbaren Übergang aus der Palliativsituation in die Sterbephase sollen Therapieziele der medizinischen Ernährungstherapie im Sinne der Symptomkontrolle neu definiert werden. Die Entscheidung bezüglich der Fortsetzung oder der Beendigung der medizinischen Ernährungstherapie sollen Arzt, Patient und Angehörige gemeinsam nach den Grundsätzen der Bundesärztekammer treffen (https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Recht/Patientenverfuegung_Demenz.pdf).

2.6 Peripher durchgeführte HPE

Bei peripher durchgeführter HPE sind zwei Optionen zu unterscheiden:

- Über **peripher eingeführte Zentralvenenkatheter** (*peripherally inserted central venous catheters*, PICC) kann eine vollwertige HPE analog zur klassischen HPE über ZVK (*central venous access devices*, CVAD) durchgeführt werden. Es gelten dieselben Indikationen wie in Kapitel 2.1–2.4 und es können dafür dieselben Produkte verwendet werden. Einzige Einschränkung ist, dass dieser Zugang nur für eine begrenzte Zeit verwendet werden sollte. Laut europäischer Leitlinie können PICCs verwendet werden, wenn die voraussichtliche Dauer der HPE auf weniger als sechs Monate geschätzt wird.
- Über einen **peripheren Katheter** (Venenverweilkanüle im Arm) kann eine vollwertige HPE nicht durchgeführt werden. Über periphere Armvenen können lediglich Flüssigkeiten oder niederosmolare Ernährungslösungen, typischerweise als „periphervenöse Mehrkammerbeutel“ bezeichnet, appliziert werden. Diese weisen in der Regel eine niedrigere Energiedichte von ca. 0,7 kcal/ml (statt ca. 1,0 kcal/ml) auf. Aufgrund des höheren Thrombophlebitis-Risikos sollte HPE über eine periphere Venenverweilkanüle nur in wenigen Fällen zur kurzfristigen Überbrückung erfolgen (siehe auch Kapitel 4.1 „Der parenterale Zugang“).

3. Organisatorische Voraussetzungen

3.1 Ernährungsteams und Provider

Nach entsprechender Einwilligung durch den Patienten und/oder dessen Betreuer wird die parenterale Ernährungstherapie oftmals im stationären Bereich eingeleitet und ambulant fortgeführt. Dabei wird oft schon in der Klinik ein Provider (z. B. Apotheke, Homecare-Unternehmen, Ernährungsfirmen) eingebunden, der nach Zustimmung des Patienten die Versorgung in die Wege leitet. Der Provider trägt auch Therapievorschlüsse an den niedergelassenen Arzt heran und kann ohne dessen Verordnung (von Arznei- oder Hilfsmitteln) nicht tätig werden. Die wirtschaftliche und haftungsrechtliche Verantwortung liegt, auch bei Empfehlung Dritter, immer beim verordnenden Arzt. Dieser sollte die HPE-Maßnahmen koordinieren, um deren Qualität und Kosteneffizienz zu erhöhen, um Komplikationsraten zu reduzieren und um die patientenbezogene Lebensqualität zu verbessern. Er sollte hierbei sorgfältig prüfen, für welche Leistungen er Verordnungen ausstellt und welche Aufgaben er an wen delegiert (siehe Kapitel 3.3 „Häusliche Krankenpflege“) und ob die verordneten oder delegierten Leistungen sach- und fachgerecht umgesetzt werden. Es ist dringend zu empfehlen, sich vom Provider diejenigen Personen benennen zu lassen, die ausschließlich beim betreffenden Patienten tätig werden, sich über deren Qualifikation zu vergewissern, sie am Patientenbett anzuleiten und sie regelmäßig zu überwachen.

3.2 Schulung (Patient, Angehörige, Personal)

Patient, Angehörige und/oder Pflegepersonal, die an der Durchführung einer HPE beteiligt sind, sollten geschult werden, die Maßnahme sicher durchzuführen. Auch in Pflegeheimen kann HPE analog zu den Bedingungen im häuslichen Bereich durchgeführt werden.

3.3 Häusliche Krankenpflege

Wenn Patienten oder im Haushalt lebende Personen nicht in der Lage sind, HPE selbständig zu Hause durchzuführen, kommt die Verordnung häuslicher Krankenpflege (HKP) in Betracht. Voraussetzung ist, dass sich der Arzt vom Zustand des Kranken und der Notwendigkeit für HKP persönlich überzeugt hat oder beides aus der laufenden Behandlung bekannt ist.¹³

Nach Nr. 16 der Leistungsverzeichnisses der HKP-Richtlinie können folgende Tätigkeiten als HKP verordnet werden:

- Wechseln und erneutes Anhängen der ärztlich verordneten Infusion bei ärztlich gelegtem peripheren oder zentralen i.v.-Zugang oder des ärztlich punktierten Port-a-cath zur Flüssigkeitssubstitution oder parenteralen Ernährung
- Kontrolle der Laufgeschwindigkeit (gegebenenfalls per Infusionsgerät) und der Füllmenge
- Durchspülen des Zugangs nach erfolgter Infusionsgabe
- Verschluss des Zugangs

Auch die Pflege des zentralen Venenkatheters ist nach Nr. 30 des HKP-Leistungsverzeichnisses im Rahmen der häuslichen Krankenpflege möglich:

- Verbandwechsel der Punktionsstelle grundsätzlich mit Transparentverband, Verbandwechsel des zentralen Venenkatheters, Beurteilung der Einstichstelle (einschließlich i.v.-Port-a-cath), Häufigkeit bei Transparentverband: 1–2x wöchentlich
- notwendige Inspektion der Punktionsstelle als Bestandteil der allgemeinen Krankenbeobachtung¹³

Hingegen sind i.v.-Medikamentengabe, venöse Blutentnahme, Portnadelwechsel, Legen eines i.v.-Zugangs und arterielle sowie intrathekale Infusion keine Leistungen der HKP.

Die Delegationsvereinbarung (Anlage 24 Bundesmantelvertrag Ärzte) besagt unter Nummer 7b, dass intravenöse Infusionen und intravenöse Injektionen in Abhängigkeit von der applizierten Substanz an Medizinische Fachangestellte oder Kranken- und Gesundheitspflegerinnen delegierbar sind. Die ärztliche Anwesenheit ist in der Regel erforderlich. Die intravenöse Erstapplikation von Medikamenten ist jedoch nicht delegierbar. Inwieweit Ärzte die eigene Anwesenheit bei einer Infusion in der Häuslichkeit für erforderlich halten, müssen sie unter Berücksichtigung des Einzelfalles einschätzen. Allerdings kommt die Verabreichung ohne ärztliche Anwesenheit nur in Ausnahmefällen in Frage.¹⁴ Dabei hat der Arzt sicherzustellen, dass die durchführende Person aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation oder allgemeiner Fähigkeiten und Kenntnisse für die Erbringung der Leistung geeignet ist (Auswahlpflicht). Er hat sie zur selbstständigen Durchführung der zu delegierenden Leistung anzuleiten (Anleitungspflicht) sowie regelmäßig zu überwachen (Überwachungspflicht). Die

Qualifikation der durchführenden Person ist ausschlaggebend für den Umfang der Anleitung und der Überwachung.

4. Apparative Voraussetzungen

4.1 Der parenterale Zugang

Für die langfristige HPE sollen getunnelte (Broviac[®]-/Hickman[®]-Katheter) oder vollständig implantierte **zentrale** Venenkatheter (*central venous access devices*, CVADs), sogenannte Portkatheter (kurz: Port), verwendet werden.

Peripher eingeführte zentrale Venenkatheter (*peripherally inserted central venous catheters*, PICCs) können für die HPE verwendet werden, wenn die voraussichtliche Dauer der HPE auf weniger als sechs Monate geschätzt wird (siehe auch Kapitel 2.6 „Peripher durchgeführte HPE“). Über einen solchen Zeitraum gelten PICCs als komplikationsarm.

Als kurzfristige Überbrückungsoption können prinzipiell auch periphere Venenverweilkanülen in Erwägung gezogen werden (cave: Thrombophlebitis). Für den peripheren Einsatz sind spezielle Nährlösungen mit niedrigerer Osmolarität (z. B. Dreikammerbeutel „peri“) erforderlich.

4.2 Hilfsmittel

Hilfsmittel unterliegen der Genehmigungspflicht durch die jeweilige Krankenkasse. Zu den verordnungsfähigen Hilfsmitteln gehören Infusionsbestecke, Portnadeln, Filter, Spritzen, Kanülen, Verschlussstopfen, Heidelberger Verlängerung, Infusionsständer sowie Pumpensysteme und deren Zubehör. Infusionspumpen können jedoch nur dann zulasten der GKV verordnet werden, wenn eine enterale Ernährung, auch über eine Ernährungssonde, nicht möglich oder nicht ausreichend ist und wenn eine genaue Dosierung und/oder eine kontinuierliche Gabe von HPE über einen längeren Zeitraum erforderlich ist.¹⁷ Sinnvoll ist eine Pumpenapplikation insbesondere dann, wenn zusätzlich Medikamente verabreicht werden, die den Stoffwechsel beeinflussen (z. B. Insulin).

Die Verordnung von Hilfsmitteln sollte nach Möglichkeit produktneutral (Angabe der Produktart) erfolgen, woraufhin das jeweiligen Einzelprodukt vom Leistungserbringer nach Maßgabe der mit den Krankenkassen geschlossenen Verträge ausgewählt wird. Bei entsprechender Begründung kann ein spezielles Hilfsmittel produktspezifisch verordnet werden.¹⁸

Nicht verordnungsfähig sind Hände- und Flächendesinfektionsmittel, Einmalhandschuhe, Arbeitsunterlagen und Kanülenabwurfboxen.

Sets werden dem Grunde nach nicht im Hilfsmittelverzeichnis gelistet, da diese häufig Produkte enthalten, die keine Hilfsmittel gemäß § 33 SGB V sind und/oder nicht zu den Leistungen der GKV zählen. Anhänge- und Abhängesets enthalten zwar bedarfsgerechte Mengen benötigter Hilfsmittel, können gegenüber Einzelverordnungen der jeweiligen Hilfsmittel jedoch kostenintensiver und damit unwirtschaftlich sein. Es sollte daher grundsätzlich geprüft werden, ob ein Set oder ob Einzelverordnungen (auch unter Beachtung der voraussichtlichen Therapiedauer) kostengünstiger sind. Es ist aus der Software nicht ersichtlich, wie die Sets genau zusammengesetzt sind. Sind nicht verordnungsfähige Hilfsmittel wie beispielsweise Einmalhandschuhe oder Abdecktücher enthalten, ist das Set als nicht verordnungsfähig anzusehen. Sets, die z. B. Medizinprodukte wie Spüllösungen enthalten, sind nicht als Hilfsmittel verordnungsfähig. Sofern diese in Anlage V zur Arzneimittel-Richtlinie gelistet sind, können sie verordnet werden (siehe auch Kapitel 4.4 „Katheterspüllösungen“).

Für **Pflegepatienten** gelten folgende Besonderheiten:

- Wenn Versicherte im Rahmen der HKP versorgt werden, sind abhängig von der Krankenkasse und auch vom jeweiligen Vertragspartner der Krankenkasse Produkte wie unsterile Einmalhandschuhe, Einmalschürzen, Alkoholtupfer, Heftpflaster, Fixierpflaster und Händedesinfektionsmittel vom Pflegedienst vorzuhalten.
- Pflegebedürftige ab Pflegegrad 1, die zu Hause (auch) von einer Privatperson gepflegt werden, haben Anspruch auf zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel (Produktgruppe 54 des Hilfsmittelverzeichnisses). Hierfür gibt es einen monatlichen Höchstbetrag, der von der Pflegekasse beansprucht werden kann.
Nicht zu den Pflegehilfsmitteln zählen Wunddesinfektionsmittel oder Antiseptika zu medizinischen Zwecken (Desinfektion der Hilfsmittel, Hautantiseptik).¹⁹
- Für Pflegeheimbewohner gilt: Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel wie Einmalhandschuhe, Hände- und Flächendesinfektionsmittel zählen zur Ausstattung eines Pflegeheims und sind daher von diesem bereitzustellen.

4.3 Verbandmittel

Zur Abdeckung der CVAD-Austrittsstelle sollte entweder ein steriler Mull oder ein steriler, transparenter, halbdurchlässiger Verband verwendet werden.

CVAD-Katheter lassen sich mit klassischen Fixierpflastern oder alternativ mit Wundschnellverbänden fixieren. Die Krankenkassen akzeptieren die Verordnung dieser Verbandmittel zu diesem Zweck.

Transparente Verbände an getunnelten oder implantierten CVAD-Ausgangsstellen werden höchstens einmal pro Woche ersetzt (es sei denn, sie sind verschmutzt oder locker).

Bei einem getunnelten und mit Manschette ausgestatteten CVAD mit einer gut verheilten Austrittsstelle ist möglicherweise kein Verband zur Verhinderung einer Ablösung erforderlich.

Es gibt auch spezielle Fixierpflaster mit Klettverschlüssen zur Fixierung von CVAD-Kathetern.

Es handelt sich hierbei weder um Verbandmittel, noch sind die Fixierpflaster im Zusammenhang mit der parenteralen Ernährung im Hilfsmittelverzeichnis gelistet. Diese Pflaster mit Klettverschlüssen sind deutlich teurer als klassische Fixierpflaster. Eine Kostenübernahme durch die Krankenkasse ist aufgrund der höheren Kosten gegenüber klassischen Fixierpflastern in der Regel nicht möglich.

Beim Verbandwechsel an CVADs sollte auf Handantiseptik (0,5- bis 2%ige alkoholische Chlorhexidinlösung, alternativ Jodtinktur oder 70%iger Alkohol) und aseptische Techniken geachtet werden. Die Hautantiseptika sind im Rahmen des Verbandwechsels nicht zulasten der GKV verordnungsfähig.

AM-RL

4.4 Katheterspüllösungen

Langzeit-CVADs sollten mit mindestens 10 ml 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung (anstelle von Heparin-Lösung) gespült werden. Die Präparate NutriLock® und TauroSept® sind für parenteral ernährte Versicherte ab dem 18. Lebensjahr als Katheter-Block-Lösung zur Instillation von venösen Gefäßkathetern zur Vorbeugung von Blutstrominfektionen befristet bis zum 25. Oktober 2023 bzw. 9. März 2023 verordnungsfähig. Dies gilt nicht bei Versicherten mit malignen Grunderkrankungen oder mit bereits vorhandenem Katheter und katheterassoziierten Blutstrominfektionen (*catheter-related bloodstream infection*, CRBSI) in der Vorgeschichte (Stand: 2. September 2021, <https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/120/>).

AM-RL

5. Auswahl der Ernährungslösungen

5.1 Einzelkomponenten versus Mehrkammerbeutel

Für die HPE sollten ausschließlich „**All-in-one-Lösungen**“ (AiO), die Glukose, Aminosäuren, Fette und Elektrolyte enthalten, verwendet werden.

Mehrflaschensysteme sollten wegen höherer Risiken (Infektion) und aufwendigerer Handhabung nicht zum Einsatz kommen. Grundsätzlich sollte die Handhabung so einfach wie möglich gestaltet werden, um Fehlerquoten und insbesondere die Sepsisgefahr zu minimieren. Deshalb sollten auch **Zweikammerbeutel** (Glukose, Aminosäuren) mit Lipidüberleitungen zur Supplementierung von Lipiden vermieden werden. Zweikammerbeutel werden im Bereich der HPE in der Regel nicht benötigt.

AiO-Lösungen zur HPE können auf unterschiedliche Weise hergestellt oder zubereitet werden:

- Dreikammerbeutel mit einer Auswahl an festgelegten Zusammensetzungen (Fertigarzneimittel)
- Klassisches Compounding im All-in-one-Beutel (individuelle Zusammensetzung als Rezeptur)
- Compounding im Mehrkammerbeutel (mehr als drei Kammern für individuelle Zugabe von Mikronährstoffen, Supplementen, Medikamenten etc.; individuelle Zusammensetzung als Rezeptur)

Am weitesten verbreitet sind aktuell die **Dreikammerbeutel** (bei ca. 60–70 % der Patienten), die industriell hergestellt werden (Fertigarzneimittel) und in diversen Zusammensetzungen verfügbar sind. Es handelt sich um Arzneimittel, die Glukose, Aminosäuren, Lipide und Elektrolyte enthalten und kurz vor Anwendung durch kontaminationsfreie Aufhebung der Kammernähte zu einer AiO transferiert werden. Diese Produkte sind steril und deshalb im Originalzustand zunächst lange haltbar (in der Regel mehrere Monate ohne Kühlung). Aus mikrobiologischer Sicht sollten die Dreikammerbeutel nach Auftrennen der Kammernähte sofort verwendet werden. In den Fachinformationen der jeweiligen Dreikammerbeutel finden sich zudem differenzierte Angaben zu gegebenenfalls längeren Aufbewahrungszeiten und -bedingungen, sollte eine sofortige Applikation nicht möglich sein.

Außerdem müssen die Dreikammerbeutel mit den nötigen Mikronährstoffen (Vitamine, Spurenelemente in Standarddosierung, gegebenenfalls zusätzliche Elektrolyte nach individuellem Bedarf) steril supplementiert werden. Die Dreikammerbeutel dürfen nur mit Vitaminen und Spurenelementen gemischt werden, für die die Kompatibilität erwiesen ist (siehe Fachinformation). Im Dreikammerbeutel gibt es dafür vorgesehene Zuspritzports. Die Zugabe von Vitaminen und Spurenelementen erfolgt aus Gründen der Stabilität jeweils kurz vor Verabreichung der Infusion. Angaben zu gegebenenfalls längeren Aufbewahrungszeiten und -bedingungen finden sich in den Fachinformationen der jeweiligen Präparate.

Für Dreikammerbeutel sprechen die Zulassung als Fertigarzneimittel (Herstellerhaftung), lange Haltbarkeit und unter Umständen auch Kostenaspekte. Diese Beutel sind als Standard anzusehen und für die Mehrheit der Patienten mit HPE gut geeignet. Mehrkammerbeutel werden in zahlreichen Varianten angeboten, die sich hinsichtlich Beutelgröße (Erwachsene: 1.000–2.000 ml, Kinder: 500–1.000 ml), Substratverteilung (z. B. Lipidanteil an Nicht-Protein-Kilokalorien 30–50 %), Energiedichte (0,5–2 kcal/ml), Osmolarität (für zentral- oder periphervenöse Applikation), Elektrolytgehalt (v. a. Kalium) und Art der Substrate (z. B. Art der Fettsäuren) unterscheiden. Aufgrund dieser Varianten kann ein Großteil der im ambulanten Bereich parenteral ernährten Patienten mit Dreikammerbeuteln adäquat versorgt werden. Die Wahl des Dreikammerbeutels obliegt dem behandelnden Arzt und muss nach individuellen Notwendigkeiten und Bedürfnissen entsprechend den Leitlinienempfehlungen getroffen werden. Auf der Basis der individuellen Festlegung der Menge und der Zusammensetzung der HPE (siehe Kapitel 6.3 „Festlegung der Zusammensetzung der HPE“) können geeignete Dreikammerbeutel ausgewählt werden. Unter den medizinisch geeigneten Dreikammerbeuteln kann anschließend nach ökonomischen Gesichtspunkten gewählt werden.

Alternativen zu den Dreikammerbeuteln sind AiO-Lösungen, die durch **Compounding** (bei ca. 30–40 % der Patienten) hergestellt oder zubereitet wurden. Das klassische Compounding erfolgt in Apotheken als Zubereitung, die permanent gekühlt sein und in der Regel innerhalb von 72 Stunden verwendet werden muss. Das Compounding verlangt eine Zubereitung aus Einzelkomponenten (Glukose-, Aminosäuren- und Fettlösung sowie Mikronährstoffe für die i.v.-Anwendung) unter sterilen Bedingungen, vorzugsweise in einer Laminar-Flow-Kabine, und eine Sicherstellung der Kompatibilität der Mischung durch die Apotheke. Das Compounding wird inzwischen nicht nur als Zubereitungsverfahren in Apotheken, sondern auch von Herstellbetrieben mit entsprechender Erlaubnis angeboten.

Eine noch recht neue **Sonderform** stellt das Compounding in Mehrkammerbeuteln (z. B. in sogenannten Eurotubes®) dar. Es handelt sich um Mehrkammerbeutel mit mehr als drei Kammern. Es gibt Kammern für die Aminosäuren, Fette und Kohlenhydrate und zusätzliche Kammern z. B. für Vitamine, Spurenelemente und Elektrolyte. Auch Arzneimittel können bei Vorliegen entsprechender Kompatibilitäts- und Stabilitätsdaten und einer ärztlichen Verordnung in den Therapieblock gefüllt werden. Es handelt sich formal um Individualrezepturen. Interessant am Compounding in Mehrkammerbeuteln ist, dass – im Gegensatz zu industriell gefertigten Dreikammerbeuteln – keine externe Manipulation durch Zugabe von Vitaminen und Spurenelementen erforderlich ist, weil diese in den Kammern des Therapieblocks enthalten sind und durch Auftrennen der Nähte zugemischt werden können.²⁰ Das Verfahren wird derzeit in Studien getestet. Der Stellenwert in der ambulanten Versorgung ist derzeit unklar, Ergebnisse der Studien sollten auch vor dem Hintergrund der **höheren Kosten** gegenüber Compounding in einer oder drei Kammern abgewartet werden.

Alle AiO-Nährlösungen sollten durch geeignete Labormethoden auf Stabilität und Kompatibilität geprüft werden. Diese Aufgabe liegt in der Verantwortung der herstellenden Industrie oder der zubereitenden Apotheke.

Das Compounding erfordert eine detaillierte ärztliche Rezepterstellung. Vorteile des Compoundings sind die Flexibilität und die besondere individuelle Anpassungsmöglichkeit der Zusammensetzung, was vor allem bei Kindern, bei Langzeitpatienten mit atypischem Substratbedarf oder bei Risikopatienten mit Stoffwechselentgleisung oder instabiler Stoffwechsellaage von Vorteil ist.

5.2 Standardnährlösungen

Für HPE verwendete parenterale Nährlösungen müssen den patientenbezogenen Anforderungen entsprechen. Dafür können entweder kommerziell hergestellte, gebrauchsfertige parenterale Nährlösungen (Dreikammerbeutel) oder durch Compounding erstellte Nährlösungen als AiO-Lösungen verwendet werden, siehe Kapitel 5.1 „Einzelkomponenten versus Mehrkammerbeutel“.

Eine Standardnährlösung für die HPE soll als Makronährstoffe Glukose, ein vollständiges Aminosäurengemisch und Lipide und entsprechend den individuellen Bedarfsmengen

Vitamine und Spurenelemente als Mikronährstoffe in den von der DGE empfohlenen Dosierungen enthalten.

Standardnährlösungen sollten eine Energiedichte von ca. 1 kcal/ml (Bereich 0,9–1,2 kcal/ml) aufweisen.

Speziell für den Einsatz über eine periphere Venenverweilkanüle angebotene Lösungen für den „peripheren Einsatz“ (Energiedichte meist 0,6–0,8 kcal/ml) werden in der Regel für die HPE nicht benötigt. Sie sind allenfalls als Überbrückung oder in Ausnahmefällen, in denen die Anlage eines zentralen Venenkatheters (klassische Variante oder PICC) nicht möglich ist, zu rechtfertigen (siehe auch Kapitel 2.6 „Peripher durchgeführte HPE“ und 4.1 „Der parenterale Zugang“).

Es sollten **Lipide der 2. oder 3. Generation** verwendet werden.

Lipide der 1. Generation (langkettige Fettsäuren, meist aus Sojabohnen hergestellt) sollten wegen ungünstiger metabolischer Eigenschaften (hohe Oxidierungsgefahr, Immunsuppression etc.) als ausschließliche Lipidquelle gemieden werden.

Lipide der 2. Generation (LCT/MCT-Gemisch) sind Gemische aus langkettigen Fettsäuren (LCT) und mittelkettigen Fettsäuren (MCT). Sie können in der HPE eingesetzt werden.

Lipide der 3. Generation sind Weiterentwicklungen auf der Basis natürlicher Fettsäurequellen (z. B. Olivenöl, Fischöl) oder synthetischen Ursprungs („strukturierte Lipide“). Sie können in der HPE eingesetzt werden.

Lipide der 2. und der 3. Generation haben eindeutige Vorteile im Vergleich zu Lipiden der 1. Generation, da sie keine ungünstigen Auswirkungen auf das Immunsystem haben. Ob Lipide der 3. Generation Vorteile gegenüber denen der 2. Generation haben, ist wahrscheinlich, aber nicht eindeutig belegt. Ob bestimmte Präparate innerhalb der 3. Generation gegenüber anderen Präparaten der 3. Generation Vorteile aufweisen und deshalb bevorzugt verordnet werden sollten, ist wissenschaftlich nicht pauschal geklärt. Somit muss die Auswahl des Lipidpräparats für die HPE derzeit auf individueller Basis sowohl nach medizinischen Gesichtspunkten entsprechend den aktuellen krankheitsbezogenen Leitlinien (siehe Websites der DGEM und ESPEN) als auch nach ökonomischen Gesichtspunkten getroffen werden.

Standardlösungen sind gegenüber Speziallösungen in der Regel günstiger und in den meisten Fällen ausreichend. Unabhängig von den Kosten müssen die für die HPE eingesetzten Standardlösungen die oben genannten Eigenschaften und Voraussetzungen erfüllen. Wenn diese Voraussetzungen erfüllt sind, kann das Produkt nach Preisen (siehe Präparateübersicht) und Verfügbarkeiten ausgewählt werden.

5.3 Speziallösungen

Speziallösungen (z. B. Glutamin-haltige Lösungen) werden bei CIF im Rahmen der HPE in der Regel nicht benötigt. Allenfalls bei Komorbiditäten wie fortgeschrittener Niereninsuffizienz oder hepatischer Enzephalopathie kann eine Speziallösung im begründbaren Einzelfall indiziert sein (siehe Leitlinien der DGEM und ESPEN), sodass die höheren Kosten dann gerechtfertigt sind.

Im begründbaren Einzelfall können in der HPE spezielle pharmakologisch wirksame Zusätze oder Lösungen (z. B. Glutamin) verwendet werden.

5.4 Additiva

Zu den Additiva in der HPE zählen Elektrolyte, Vitamine, Spurenelemente, Flüssigkeiten sowie pharmakologisch wirksame Zusätze. Dabei gelten folgende Regeln:

- Mehrkammerbeutel können unmittelbar vor der Infusion durch Zugabe von Elektrolyten entsprechend den mittels Laborwerten ermittelten individuellen Bedürfnissen und entsprechend den Stabilitäts- und Verträglichkeitsdaten vervollständigt werden (engmaschige Laborkontrollen sind obligat).
- Mehrkammerbeutel (gegebenenfalls auch Compounding-AiO-Lösungen) sollen unmittelbar vor der Infusion durch Zugabe von Spurenelementen und Vitaminen entsprechend den Stabilitäts- und Verträglichkeitsdaten vervollständigt werden (Laborkontrollen auf Spurenelemente und Vitamine in größeren Abständen; Abrechnung gemäß EBM nur zu Beginn und bei klinischen Mangelerscheinungen).
 - Manche Vitaminpräparate enthalten kein Vitamin K (siehe Präparateübersicht). Diese sind besonders geeignet für Patienten, denen nicht zusätzlich Vitamin K zugeführt werden sollte (z. B. bei Einnahme oraler Vitamin-K-Antagonisten). Bei

einer länger andauernden parenteralen Ernährung sollte daher auch an eine ausreichende Vitamin-K-Versorgung gedacht werden.

- In manchen industriell gefertigten Dreikammerbeuteln (siehe Präparateübersicht) ist Zink bereits in einer gewissen Menge (20–80 µmol) enthalten.
- Die Supplementierung von Arzneimitteln zu Mehrkammerbeuteln und individuellen AiO-Mischungen sollte vermieden werden; es sei denn, es liegen spezifische pharmazeutische Daten vor, die die Verträglichkeit und Stabilität des Medikaments mit der parenteralen Nahrungsmischung belegen.
- Bei Verordnung von HPE als Compounding ist eine Angabe der Zusammensetzung, der Dosierung und der Infusionsgeschwindigkeit erforderlich.

6. Durchführung

6.1 Der „Zehn-Punkte-Plan“

Für die praktische Durchführung wird für Arzt und medizinische Fachkräfte ein „Zehn-Punkte-Plan“²¹ empfohlen:

1. Erfassung des Krankheitsbildes, des Stadiums, der Komplikationen
2. Erfassung des Ernährungszustandes (Anthropometrie, Labor)
3. Erfassung der Nahrungszufuhr (Art, Menge, mögliche Routen)
4. Festlegung der Maßnahme (oral, enteral, parenteral)
5. Ermittlung des Energiebedarfs (Harris-Benedict-Formel, Calorimetrie)
6. Ermittlung des Substratbedarfs und Beachtung der Substratkapazität (Substratbergrenzen)
7. Ermittlung des Wasser- und Elektrolytbedarfs
8. Festlegung der Zusammensetzung der HPE und Auswahl des Produkts (Verordnung eines geeigneten Fertigarzneimittels oder Compounding)
9. Kontrolle und Anpassung der ernährungsmedizinischen Maßnahme
10. Prüfung von Alternativen im weiteren Verlauf (z. B. enteral statt parenteral etc.)

Die HPE ist eine medizinische Leistung, die ärztlich verordnet und koordiniert wird. Vor allem die Indikationsstellung, das Legen des Zugangs, die Erstellung des Rezepts und die Prüfung von Alternativen sind ärztliche Aufgaben. Einige Tätigkeiten können geschulten Pflegekräften

übertragen werden, wie das Anhängen oder Wechseln der ärztlich verordneten Infusion zur parenteralen Ernährung, die Kontrolle der Laufgeschwindigkeit und der Füllmenge, das Durchspülen des Zugangs nach erfolgter Infusionsgabe und der Verschluss des Zugangs sowie die Pflege der Einstichstelle (zu Letzterem siehe Kapitel 4 „Apparative Voraussetzungen“). Andere Aufgaben, besonders die Punkte 2, 3, 5, 6, 7 und 9, können geschulten Ernährungsfachkräften übertragen werden.

Delegiert der Arzt Aufgaben, behält er dennoch die Aufsicht sowie die haftungsrechtliche und wirtschaftliche Verantwortung zur Durchführung der HPE.

Bitte beachten:

- Die Verabreichungsdauer für eine AiO-Nährlösung zur HPE sollte nicht länger als 24 Stunden betragen, die Nährlösung und das Infusionssystem sollten also spätestens nach 24 Stunden gewechselt werden.
- Für per Compounding zubereitete, standardisierte oder individuelle AiO-Lösungen sollte die Kühlkette (2–8 °C) während des Transports und für die Lagerung im häuslichen Umfeld garantiert sein.

6.2 Ausschließliche oder kombinierte HPE?

Eine zumindest minimale enterale Nahrungszufuhr (10–20 ml Substrat/ h) sollte, sofern keine orale Nahrungsaufnahme möglich ist, nach Möglichkeit parallel zur HPE durchgeführt werden, um das Risiko von Komplikationen unter HPE zu reduzieren (siehe Kapitel 2.4 „Kombinationen“).

6.3 Festlegung der Zusammensetzung der HPE

Aus den folgenden Berechnungen kann die bedarfsgerechte Zusammensetzung der HPE festgelegt werden. Bei partieller oraler oder enteraler Ernährung werden die parenteral zugeführten Mengen entsprechend reduziert. Auf dieser Basis soll von ärztlicher Seite ein passender Dreikammerbeutel ausgewählt und zusammen mit den nötigen Supplementen (Vitamine, Spurenelemente, bei Bedarf auch Elektrolyte) rezeptiert werden. Alternativ kann bei Bedarf eine individuelle Rezeptur für ein Compounding verordnet werden.

- Der **Energiebedarf** muss individuell mittels Formel (z. B. Harris-Benedict-Formel) oder Calorimetrie (z. B. bei Schwerkranken) ermittelt werden¹. Der Energiebedarf sollte im Verlauf erneut bestimmt werden, generell nach zwölf Monaten oder wenn die Ernährungsziele nicht erreicht werden.
- Der **Substratbedarf** wird pauschal ermittelt unter Berücksichtigung einer eventuellen oralen Nahrungsaufnahme und individuell angepasst:
 - Zuerst wird die Aminosäurezufuhr festgelegt, in der Regel 1,5 g/(kg KG*d), gegebenenfalls weniger oder auch mehr (siehe entsprechende Leitlinien).
 - Dann wird das Energieverhältnis Glukose/Lipide (60 : 40, gegebenenfalls 50 : 50 bei respiratorischer Insuffizienz oder 70 : 30 bei Hypertriglyceridämie) festgelegt.
 - Schließlich werden die metabolischen Obergrenzen (Glukose < 4 g/(kg KG*d); Lipide < 2 g/(kg KG*d)) geprüft.
- Die **Flüssigkeitszufuhr** wird in der Regel mit 35 ml/(kg KG*d) festgelegt, bei paralleler oraler Flüssigkeitszufuhr weniger, bei Fieber mehr (+ 35 ml/(kg KG*d) pro 1 °C), individuelle Anpassung im Verlauf nötig je nach klinischer Symptomatik, ZVD, Flüssigkeitsbilanz etc.
- Die **Elektrolytzufuhr** erfolgt standardisiert und wird nach Laborwerten individuell angepasst.
- **Vitamine und Spurenelemente** werden pauschal substituiert (siehe Kapitel 5.4 „Additiva“).

7. Verordnung und Wirtschaftlichkeit

7.1 Verordnungsformalien

Die Präparate zur parenteralen Ernährung (einschließlich Vitamine und Spurenelemente) sind im Rahmen der Arzneimittel-Richtwertsystematik dem exRW-Bereich „Parenterale Ernährung“

¹ Der individuelle Ruheenergiebedarf (*resting energy expenditure*, REE, in kcal) wird abgeschätzt anhand z. B. der Harris-Benedict-Formel:

$$\begin{aligned} \text{Frauen:} \quad \text{REE [kcal]} &= 655 + (9,56 \times \text{Gewicht [kg]}) + (1,85 \times \text{Größe [cm]}) - (4,68 \times \text{Alter [Jahre]}) \\ \text{Männer:} \quad \text{REE [kcal]} &= 66,5 + (13,8 \times \text{Gewicht [kg]}) + (5,00 \times \text{Größe [cm]}) - (6,76 \times \text{Alter [Jahre]}) \end{aligned}$$

Der tatsächliche Energiebedarf ergibt sich durch Multiplikation des Ruheenergiebedarfs mit dem Aktivitätsfaktor (*physical activity level*, PAL, Werte zwischen 1 und 2, meist ca. 1,5)

In Zweifelsfällen kann der tatsächliche Energieumsatz auch mittels indirekter Calorimetrie gemessen werden. Das ist aber nicht überall verfügbar und auch nur in speziellen Fällen notwendig.

zugeordnet und fließen damit nicht in das für die statistische Wirtschaftlichkeitsprüfung relevante Richtwertvolumen ein. Es ist jedoch zu beachten, dass auch im exRW-Bereich Einzelfallprüfungen auf Antrag durch die gesetzlichen Krankenkassen möglich sind. Daher sollten hinsichtlich Indikationsstellung, Dosierung und Therapiedauer die Vorgaben der Fachinformation und eine wirtschaftliche Präparateauswahl berücksichtigt werden (siehe auch Kapitel 7.3 „Wirtschaftlichkeitsprüfung im Einzelfall – Prüfanträge“).

Verbandmittel im Rahmen der parenteralen Ernährung fließen in die Arzneimittel-Therapiebereiche 56 „Mittel zur modernen Wundbehandlung“ und 57 „Sonstige Wundbehandlung“ ein. Hilfsmittel fließen nicht in das Arzneimittel-Verordnungsvolumen ein, unterliegen aber dem Genehmigungsvorbehalt durch die jeweilige Krankenkasse.

Bitte beachten:

- Nachträgliche Verordnungen sind unzulässig.
- Die Angabe einer Diagnose auf der Verordnung ist nur bei Hilfsmitteln erforderlich.
- Keine vorgefertigten Rezeptaufkleber verwenden.
- Zur parenteralen Ernährung benötigte Hilfsmittel, Verbandmittel und Arzneimittel sind kein Sprechstundenbedarf. Portnadeln sind im Rahmen des Sprechstundenbedarfs nur verordnungsfähig, wenn der Arzt den Portnadelwechsel selbst ausführt oder sich in unmittelbarer Nähe aufhält. Wird der Portnadelwechsel von einem externen Dienstleister durchgeführt, sind die Portnadeln als Hilfsmittel auf den Namen des Versicherten zu verordnen.

7.2 Nutzung von Datenbanken und Servicedienstleistern

Zur Unterstützung im Praxisalltag bieten einzelne Servicedienstleister Datenbanken und Softwaremodule zur Auswahl meist kostengünstiger Produkte und Rezepturen zur HPE an. Hierunter sind Anbieter, deren Service von über 12.000 Ärzten genutzt wird und die Verträge mit über 40 Krankenkassen haben. Man kann sich über solche Datenbanken Therapievorschlüsse generieren lassen. Jeder Verordnungsvorschlag sollte jedoch in Bezug auf die jeweils aktuellen wissenschaftlichen Datenlagen sowie weitere Aspekte geprüft werden. So sind beispielsweise bei der Nutzung dieser Services nachfolgende Punkte zu berücksichtigen:

Wenn die Empfehlung aus Wirtschaftlichkeitsgründen ein **Compounding** (individuelle Rezeptur) enthält, sind neben der Wirtschaftlichkeit auch die Fragen der medizinischen Notwendigkeit, der Praktikabilität und der Sicherheit im Hinblick auf pharmazeutische Kompatibilität zu berücksichtigen.

Bei der Verordnung eines Compoundings ist zu bedenken, dass die Produkthaftung die Apotheke betrifft und nicht den pharmazeutischen Hersteller (der für tödliche oder gesundheitlich erhebliche Schäden dann haftet, wenn der bestimmungsgemäße Gebrauch eines zugelassenen Fertigarzneimittels stattgefunden hat).

Wenn die Empfehlung eine Kombination aus einem Zweikammerbeutel und Lipiden (als Lipidüberleitung) enthält, ist zu beachten, dass eine solche Kombination nicht angewendet werden darf, wenn der Nachweis über die pharmazeutische Kompatibilität der jeweiligen Mischung nicht erbracht ist. Zudem ist die Komplikationsrate für diese Kombination höher als beim Dreikammermodell. Es ist davon auszugehen, dass dies in den Empfehlungen der neuen DGEM-Leitlinie, die zurzeit aktualisiert wird, Niederschlag findet.

Des Weiteren ist anzumerken, dass man sich auch ein Bild über die fachliche Kompetenz bei solchen Services machen sollte.

Bei der Nutzung dieser Serviceangebote bleibt nämlich die **Haftung** für die fach- und sachgerechte Patientenbehandlung weiterhin beim behandelnden Arzt, das heißt, die Servicedienstleister übernehmen keinerlei Verantwortung für medizinische Konsequenzen, die aus der Umsetzung der dort generierten Empfehlungen resultieren könnten. Unter diesen Gesichtspunkten sind solche Services allenfalls als Orientierungshilfe zu sehen. Über die generellen Risiken solcher Steuerungsmodelle wurde auch entsprechend in der Fachliteratur berichtet.²³

Darüber hinaus ist in diesem Zusammenhang der **Datenschutz** zu beachten: Klardaten von Patienten (z. B. Name, Versicherungsnummer) dürfen nicht ohne deren Zustimmung in eine Datenbank eingetragen werden, obwohl die Möglichkeit besteht, entsprechende Daten einzutragen. Es ist darauf hinzuweisen, dass die Nutzung von Datenbanken und Software auch ohne Eingabe dieser Daten möglich ist. Zur Generierung eines Vorschlages ist die Angabe des Geschlechts und des Geburtsjahres zumeist ausreichend.

7.3 Wirtschaftlichkeitsprüfung im Einzelfall – Prüfanträge

Verschiedene Krankenkassen haben das Thema parenterale Ernährung als Prüfthema aufgegriffen und stellen Einzelfallprüfanträge (Prüfung auf Antrag) in diesem Bereich. In den vorliegenden Anträgen wurde jeweils die Auswahl der verordneten Präparate beanstandet, die Indikationsstellung für parenterale Ernährung wurde dabei nicht in Frage gestellt. Bei der Verordnung sind daher insbesondere die Preisunterschiede der in Frage kommenden Präparate zu berücksichtigen (siehe Preisübersicht). Sollte die Verordnungsentscheidung auf ein Präparat fallen, welches jedoch höherpreisig als ein vergleichbares Präparat ist (z. B. aufgrund der Zusammensetzung oder vorliegender Kontraindikationen), sollten die Gründe für die ärztliche Therapieentscheidung sorgfältig dokumentiert werden.



Nach aktuellem Stand sind die Gemeinsamen Prüfungseinrichtungen Baden-Württemberg der Auffassung, dass Fertigarzneimittel vor Rezepturen zu bevorzugen sind, da insbesondere die Zulassung für Wirksamkeit, Qualität und Sicherheit bürgt.

Die wirtschaftliche und haftungsrechtliche Verantwortung liegt ausschließlich beim verordnenden Arzt, auch wenn eine Empfehlung Dritter (z. B. Therapieversuch einer Datenbank, einer Klinik oder eines Homecare-Unternehmens) vorliegt.

Die Nichtinanspruchnahme von Datenbanken oder Servicedienstleistern bei der Verordnung von parenteraler Ernährung ist kein Grund für einen Einzelfallprüfantrag.

Bitte beachten: Bei Einzelfallprüfanträgen findet keine Beratung vor Nachforderung statt, sondern es wird direkt eine monetäre Nachforderung ausgesprochen.

8. Literatur

1. Cederholm T, Barazzoni R, Austin P, Ballmer P, Biolo G, Bischoff SC et al.: ESPEN guidelines on definitions and terminology of clinical nutrition. *Clin Nutr* 2017; 36: 49–64
2. Pironi L, Arends J, Baxter J, Bozzetti F, Peláez RB, Cuerda C et al.; Home Artificial Nutrition & Chronic Intestinal Failure; Acute Intestinal Failure Special Interest Groups of ESPEN: ESPEN endorsed recommendations. Definition and classification of intestinal failure in adults. *Clin Nutr* 2015; 34: 171–80
3. Pironi L, Arends J, Bozzetti F, Cuerda C, Gillanders L, Jeppesen PB et al.; Home Artificial Nutrition & Chronic Intestinal Failure Special Interest Group of ESPEN: ESPEN guidelines on chronic intestinal failure in adults. *Clin Nutr* 2016; 35: 247–307 [**S3-Leitlinie**]
4. Pironi L, Boeykens K, Bozzetti F, Joly F, Klek S, Lal S et al.: ESPEN guideline on home parenteral nutrition. *Clin Nutr* 2020; 39: 1645–66 [**S3-Leitlinie**]
5. [entfällt]
6. Koletzko B, Jauch KW, Krohn K, Verwied-Jorky S, für die Arbeitsgruppe Parenterale Ernährung der DGEM: Leitlinie Parenterale Ernährung der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin e. V. (DGEM). *Aktuel Ernährungsmed* 2007; 32(Suppl 1): S1–2
7. Bischoff SC, Arends J, Dörje F, Engeser P, Hanke G, Köchling K et al. und das DGEM Steering Committee: S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM) in Zusammenarbeit mit der GESKES und der AKE – Künstliche Ernährung im ambulanten Bereich. *Aktuel Ernährungsmed* 2013; 38: e101–54 [**S3-Leitlinie**]
8. Staun M, Pironi L, Bozzetti F, Baxter J, Forbes A, Joly F et al.: ESPEN Guidelines on Parenteral Nutrition: home parenteral nutrition (HPN) in adult patients. *Clin Nutr* 2009; 28: 467–79
9. Pironi L, Konrad D, Brandt C, Joly F, Wanten G, Agostini F et al.: Clinical classification of adult patients with chronic intestinal failure due to benign disease: an international multicenter cross-sectional survey. *Clin Nutr* 2018; 37: 728–38
10. Druml W, Contzen B, Joannidis M, Kierdorf H, Kuhlmann MK und das DGEM Steering Committee: S1-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM) in Zusammenarbeit mit der AKE, der GESKES und der DGfN – Enterale und parenterale Ernährung von Patienten mit Niereninsuffizienz. *Aktuel Ernährungsmed* 2015; 40: 21–37
11. [entfällt]
12. [entfällt]
13. Gemeinsamer Bundesausschuss: Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von häuslicher Krankenpflege (Häusliche-Krankenpflege-Richtlinie), in Kraft getreten am 5. Dezember 2020
14. Kassenärztliche Bundesvereinigung: Anlage 24 zum Bundesmantelvertrag Ärzte (BMV-Ä): Vereinbarung über die Delegation ärztlicher Leistungen an nichtärztliches Personal in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 28 Absatz 1 Satz 3 SGB V (Stand: 1. Januar 2015)
15. [entfällt]
16. [entfällt]
17. GKV-Spitzenverband: Hilfsmittelverzeichnis des GKV-Spitzenverbandes. https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/HimiWeb/hmvAnzeigen_input.action
18. § 7 Absatz 3 HilfsM-RL (Stand: 1. Oktober 2020)
19. Kassenärztliche Bundesvereinigung: Abgrenzungskatalog der Spitzenverbände der Krankenkassen zur Hilfsmittelversorgung in stationären Pflegeeinrichtungen (Pflegeheimen). https://www.kbv.de/media/sp/Abgrenzungskatalog_Hilfsmittelversorgung_Pflegeheime.pdf (Beschlussfassung vom 7. Mai 2020)
20. Eurozyto GmbH: Das Portfolio der Eurozyto GmbH. <https://www.eurozyto.de/portfolio>
21. Bischoff SC, Ockenga J, Manns MP: Künstliche Ernährung in der internistischen Intensivmedizin. *Internist* 2000; 41: 1041–61
22. [entfällt]
23. Arends J, Masin M, Hug MJ: Einleitung einer ambulanten parenteralen Ernährung (PE): Mehrflaschen- oder All-In-One-Konzepte? *Aktuel Ernährungsmed* 2010; 35: 314–5