



**Zulassungsempfehlung nach § 124 Abs. 4 SGB V  
für Heilmittelerbringer der Ernährungstherapie**

**in der Fassung vom: 13.12.2017**

**Inkrafttreten: 01.01.2018**

**– GKV–Spitzenverband –**

## Inhaltsverzeichnis

<b>Inhaltsverzeichnis</b>	<b>2</b>
<b>Begriffsbestimmungen</b>	<b>3</b>
1.) Behandlungsraum	3
2.) Behandlungsbereich	3
3) Zugelassener	3
4.) Fachliche Leitung	3
<b>Präambel</b>	<b>4</b>
<b>Teil 1: Allgemeiner Teil</b>	<b>5</b>
1. Regelungsziel und Zulassungskriterien	5
2. Zulassung und Beendigung der Zulassung bei natürlichen Personen, Personengesellschaften und juristischen Personen	5
3. Anforderungen an die fachliche Leitung einer Heilmittelpraxis	6
4. Zulässige Kooperationsformen	6
5. Interdisziplinäre Heilmittelpraxen	7
6. Nachweis der Zulassungsfähigkeit	7
7. Organisatorische Anforderungen	8
8. Zweigniederlassungen	8
9. Allgemeine Anforderungen an die Praxisausstattung	8
9a. Spezielle Anforderungen an Praxen in medizinisch orientierten Einrichtungen	9
10. Nicht zulassungsfähige Heilmittelpraxen	9
11. Abgrenzung zum Arbeitsstättenrecht	9
12. Weitere Anforderungen	9
<b>Teil 2: Heilmittelbereichsspezifische Zulassungsvoraussetzungen Ernährungstherapie</b>	<b>10</b>
1. Qualifikation	10
2. Praxisausstattung	13
3. Anforderungen für Angehörige der Berufsgruppen nach Ziffer 1.1.2	15
<b>Anlage 1: Musterformular zum Nachweis der Therapieerfahrung</b>	<b>18</b>

## **Begriffsbestimmungen**

### **1.) Behandlungsraum**

Behandlungsräume müssen aus festen deckenhohen Wänden bestehen, über eine Tür zugänglich sein, über mindestens ein Fenster verfügen und dürfen eine Größe von 8 m<sup>2</sup> nicht unterschreiten. Es ist sicherzustellen, dass kein Einblick möglich ist. Soweit für die Durchführung einer Therapie größere Räume erforderlich sind, sind in Teil 2 weitergehende Anforderungen beschrieben.

### **2.) Behandlungsbereich**

Der Behandlungsbereich muss bis in eine Höhe von 2 Metern durch feste Wände oder im Boden verankerten Stellwänden vom Behandlungsraum abgetrennt und der Zugang muss sichtgeschützt sein. Ein Behandlungsbereich muss über eine Mindestgröße von 6m<sup>2</sup> verfügen. Anstelle von Behandlungsbereichen können auch Behandlungsräume vorgehalten werden. Soweit für die Durchführung einer Therapie größere Behandlungsbereiche erforderlich sind, sind in Teil 2 weitergehende Anforderungen beschrieben.

### **3) Zugelassener**

Die Person(en) auf die sich die Zulassung bezieht.

### **4.) Fachliche Leitung**

Die Person(en), die mit der fachlichen Leitung beauftragt ist.

## Präambel

Die Ernährungstherapie wurde zum 01.01.2018 Bestandteil der HeilM-RL und damit zu einem eigenständigen Heilmittel. Sie ist auf die ernährungstherapeutische Behandlung seltener angeborener Stoffwechselerkrankungen oder Mukoviszidose (Cystische Fibrose – CF) beschränkt, wenn sie als medizinische Maßnahme (gegebenenfalls in Kombination mit anderen Maßnahmen) zwingend erforderlich ist, da ansonsten schwere geistige oder körperliche Beeinträchtigungen oder Tod drohen.

Die tragenden Gründe zur HeilM-RL gehen davon aus, dass es rund 23.000 Patienten gibt, für die das Heilmittel „Ernährungstherapie“ als Therapieoption in Frage kommt. Ferner wird davon ausgegangen, dass zunächst nur rund 100 Therapeuten in der Lage sind, eine geeignete Qualifikation nachzuweisen.

Die anderen Heilmittelbereiche haben wesentlich breitere Indikationsgebiete und somit eine weit größere Patientenzahl. In diesen Bereichen kann davon ausgegangen werden, dass mit den ärztlich verordneten Heilmitteln eine wirtschaftliche Leistungserbringung möglich ist.

In der Ernährungstherapie ist es aufgrund des eingeschränkten Indikationsgebietes und der sich daraus ergebenden geringen Patientenzahl nicht per se annehmbar, dass die verordneten Heilmittel eine wirtschaftliche Leistungserbringung ermöglichen. Vor diesem Hintergrund ist es sachgerecht, für die Ernährungstherapie eine eigene Zulassungsempfehlung zu erstellen, die den besonderen Umständen dieses Leistungsbereiches gerecht wird und die qualitativ hochwertige Versorgung der Anspruchsberechtigten sicherstellt.

## Teil 1: Allgemeiner Teil

### 1. **Regelungsziel und Zulassungskriterien**

Die Zulassungsempfehlungen haben zum Ziel, eine einheitliche Anwendung der Zulassungsbedingungen sicherzustellen sowie eine qualitätsgesicherte, dem allgemeinen Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Versorgung der Versicherten der gesetzlichen Krankenkassen mit Heilmitteln zu gewährleisten.

Nach § 124 Abs. 2 SGB V ist zuzulassen, wer

1. die für die Leistungserbringung erforderliche Ausbildung sowie eine entsprechende zur Führung der Berufsbezeichnung berechtigende Erlaubnis besitzt,
2. über eine Praxisausstattung verfügt, die eine zweckmäßige und wirtschaftliche Leistungserbringung gewährleistet und
3. die für die Versorgung der Versicherten geltenden Vereinbarungen (§ 125 SGB V) anerkennt.

Zusätzlich zu den gesetzlichen Zulassungskriterien nach § 124 Abs. 2 Nr. 1 SGB V gelten für die Ernährungstherapie gemäß der HeilM-RL weitere Anforderungen an die Qualifikation der Leistungserbringer für Ernährungstherapie.

### 2. **Zulassung und Beendigung der Zulassung bei natürlichen Personen, Personengesellschaften und juristischen Personen**

#### 2.1 Zulassung von natürlichen Personen

Natürliche Personen erhalten eine auf die Person(en) bezogene Zulassung, soweit sie die in Teil 2 Ziffer 1 dieser Empfehlung beschriebenen Qualifikationsanforderungen erfüllen oder eine fachliche Leitung nach Ziffer 3.1 beschäftigen.

#### 2.2 Zulassung von Personengesellschaften / juristischen Personen

Personengesellschaften oder juristische Personen können eine Zulassung für einen Heilmittelbereich erhalten, soweit ihnen zumindest eine Person angehört, die die in Teil 2 Ziffer 1 dieser Empfehlung beschriebenen Qualifikationsanforderungen erfüllt oder sie eine fachliche Leitung gemäß Ziffer 3.1 beschäftigen. Abweichend davon können bei Personengesellschaften alle Gesellschafter, die die in Teil 2 Ziffer 1 dieser Empfehlung beschriebenen Qualifikationsanforderungen erfüllen, als Zulassungsinhaber namentlich benannt werden.

Des Weiteren sind die Voraussetzungen nach § 124 Abs. 2 Nr. 2, 3 SGB V zu erfüllen.

#### 2.3 Ende der Zulassung

##### 2.3.1 Die Zulassung endet, wenn diese vom Zugelassenen zurückgegeben wird oder wenn diese von den zulassenden Stellen entzogen wird. Sie endet ferner bei Aufgabe, Verlegung oder Verkauf der Praxis. Bei einer Verlegung oder einem Verkauf der Praxis ist für die neuen Praxisräume bzw. für den neuen Praxisinhaber ein neues Zulassungsverfahren durchzuführen.

##### 2.3.2 Die Zulassung endet ferner mit Beendigung des Anstellungsverhältnisses der letzten, als fachliche Leitung benannten Person, sofern nicht unverzüglich eine neue fachliche Leitung nach Ziffer 3.1 gegenüber den zulassenden Stellen benannt wird und diese die Tätigkeit unmittelbar nach Ausscheiden der bisherigen fachlichen Leitung aufnimmt. Die Zulassung einer natürlichen Person endet nicht, wenn sie die in Teil 2 Ziffer 1 dieser Empfehlung beschriebenen Qualifikationsanforderungen erfüllt und sie die Aufgaben der fachlichen Leitung selbst übernimmt.

- 2.3.3 Bei Tod der zugelassenen natürlichen Person gilt die Zulassung bis zu 6 Monate fort, wenn die Leistungserbringung durch eine Fachkraft sichergestellt ist, die die Qualifikationsanforderungen nach Teil 2 Ziffer 1 dieser Empfehlungen erfüllt. Bei Tod der fachlichen Leitung gilt die vorgenannte Frist nicht. Für den betreffenden Heilmittelbereich muss die zugelassene natürliche Person unverzüglich eine neue fachliche Leitung benennen. Ziffer 2.3.2 Satz 2 gilt entsprechend.

### **3. Anforderungen an die fachliche Leitung einer Heilmittelpraxis**

- 3.1 Die fachliche Leitung muss für den jeweiligen Heilmittelbereich, für den sie die fachliche Leitung übernimmt, die in Teil 2 dieser Empfehlung beschriebenen Anforderungen nach § 124 Abs. 2 Ziffer 1 erfüllen.
- 3.2 Die fachliche Leitung einer Heilmittelpraxis trägt die Verantwortung für Qualitätssicherung, sowie dafür, dass die Patienten auf dem aktuellen Stand der medizinischen Kenntnisse ordnungsgemäß und qualifiziert auf Basis der ärztlichen Verordnung durch entsprechend qualifiziertes therapeutisches Fachpersonal behandelt werden.
- 3.3 Die fachliche Leitung kann nur für eine Praxis übernommen werden; dieser Praxis muss die fachliche Leitung verbindlich (organisatorisch Weisungsgebunden) zur Verfügung stehen. Sie kann deshalb nur durch den Zugelassenen oder einem angestellten, nicht aber freien Mitarbeiter übernommen werden.
- 3.4 Abweichend von Ziffer 3.3 ist die Übernahme der fachlichen Leitung einer Zweigniederlassung und einer Heilmittelpraxis oder von zwei Zweigniederlassungen möglich. Die Tätigkeit als fachliche Leitung der Heilmittelpraxis darf dadurch nicht eingeschränkt werden.
- 3.5 Der Zugelassene/die fachliche Leitung soll mindestens 30 Stunden je Woche für die Anspruchsberechtigten zur Verfügung stehen.<sup>1</sup>
- 3.6 Die fachliche Leitung ist in der Zulassung namentlich zu benennen
- 3.7 Die fachliche Leitung darf in der Ausübung ihrer Tätigkeit insbesondere nach Ziffer 3.2 nicht eingeschränkt werden.
- 3.8 Die Aufteilung der fachlichen Leitung im Jobsharing-Verfahren ist auf zwei Therapeuten begrenzt.

### **4. Zulässige Kooperationsformen**

#### **4.1 Praxismgemeinschaft**

In einer Praxismgemeinschaft schließen sich rechtlich eigenständige Leistungserbringer aus einem oder mehreren Heilmittelbereich(en) zur gemeinsamen Nutzung der Praxisausstattung bzw. -räume zusammen. Jeder dieser Leistungserbringer erhält eine Zulassung und rechnet die erbrachten Leistungen unter seinem eigenen Institutionskennzeichen ab. In diesem Fall ist ein getrennter Nachweis der Praxisausstattung nicht erforderlich. Die Größe und Aufteilung der Praxisräume muss der Anzahl der gleichzeitig tätigen Therapeuten entsprechen. Gleichzeitig tätige Therapeuten können neben abhängig Beschäftigten auch unständig Beschäftigte sowie freie Mitarbeiter sein.

#### **4.2 Gemeinschaftspraxis**

---

<sup>1</sup> Hiervon ist bspw. auch eine telefonische Erreichbarkeit des Heilmittelerbringers umfasst.

In einer Gemeinschaftspraxis schließen sich Leistungserbringer aus einem oder mehreren Heilmittelbereich(en) zur gemeinsamen Berufsausübung und Gewinnerzielung mit einer Praxis (-ausstattung) zusammen. Die Größe und Aufteilung der Praxisräume muss der Anzahl der gleichzeitig tätigen Therapeuten entsprechen. Gleichzeitig tätige Therapeuten können neben abhängig Beschäftigten auch unständig Beschäftigte sowie freie Mitarbeiter sein.

## **5. Interdisziplinäre Heilmittelpraxen**

### **5.1 Kooperation von Heilmittelerbringern**

Eine Heilmittelpraxis ist für mehr als einen bzw. bei bestehender Zulassung für weitere Heilmittelbereiche zuzulassen, sofern die Voraussetzungen nach § 124 Abs. 2 Nr. 1 SGB V je Heilmittelbereich durch den oder die Zugelassenen bzw. die fachliche(n) Leitung(en) erfüllt werden und für diese Bereiche die Voraussetzungen des § 124 Abs. 2 Nrn. 2 und 3 SGB V erfüllt werden. Darüber hinaus müssen insbesondere folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- a) Räumliche Mindestanforderungen an die Behandlungsräume und -bereiche entsprechend der Anforderungen für die jeweiligen Heilmittelbereiche gemäß Teil 2 dieser Empfehlung
- b) Grundausstattung (Pflichtausstattung) entsprechend der Anforderungen für die jeweiligen Heilmittelbereiche gemäß Teil 2 dieser Empfehlung
- c) Die Heilmittelbereiche müssen räumlich und organisatorisch in derselben Praxis untergebracht sein
- d) Anerkennung der für die Versorgung der Versicherten geltenden Vereinbarungen (§ 125 SGB V)

Soweit sämtliche Voraussetzungen vorliegen, wird eine separate Zulassung für die jeweiligen Heilmittelbereiche erteilt. Eine Zulassung endet, sobald die o. g. Voraussetzungen für den jeweiligen Heilmittelbereich nicht mehr vorliegen. Die in einer interdisziplinären Heilmittelpraxis erbrachten Leistungen werden unter der für den jeweiligen Heilmittelbereich maßgebenden IK abgerechnet.

### **5.2 Kooperation mit anderen Berufsgruppen**

Eine gemeinsame Praxisnutzung mit anderen therapeutischen/ pädagogischen Fachrichtungen ist möglich, soweit dies die Heilmittelerbringung nicht einschränkt und unzulässige Zusammenarbeit im Sinne von § 128 SGB V ausgeschlossen werden kann und dem Vorhaben berufsrechtlich nichts entgegensteht.

## **6. Nachweis der Zulassungsfähigkeit**

Für die Zulassung sind die notwendigen Unterlagen wie folgt zu belegen bzw. nachzuweisen:

- a) Qualifikation: Urkunde zur Führung der Berufsbezeichnung bzw. ggf. die Diplom-, Bachelor- und/oder Masterurkunden inklusiv Zeugnis und Leistungsnachweisen. Bei im Ausland erworbenen Berufs- oder akademischen Abschlüssen ist die Bescheinigung über die Anerkennung der zuständigen Anerkennungsstelle zur Führung der Berufsbezeichnung vorzulegen.
- b) Praxisausstattung: Nachweis über das Eigentum bzw. das Recht an der Praxisnutzung (Pachtvertrag, etc.), Raumskizze inkl. der Angabe der m<sup>2</sup>-Zahl und der

Deckenhöhe je Raum, Praxisbeschreibung sowie Aufstellung über die vorhandenen Geräte und Einrichtungsgegenstände.

- c) Sonstiges: Soweit es sich um Personengesellschaften oder juristische Personen handelt: Kopie des aktuellen Gesellschafts-/Partnerschaftsvertrages sowie Auszug aus dem Handels-/Partnerschaftsregister

## **7. Organisatorische Anforderungen**

- 7.1 Aus der Einbindung der Leistungserbringer von Heilmitteln in den Sicherstellungsauftrag der Krankenkassen (§ 2 Abs. 2 SGB V) ergibt sich, dass eine Zulassung nur erteilt werden kann, wenn die jeweilige Tätigkeit des Zugelassenen/der fachlichen Leitung auf die Abgabe des Heilmittels Ernährungstherapie gemäß der HeilM-RL ausgerichtet ist. Die Heilmittelpraxis soll für die anspruchsberechtigten GKV-Versicherten an mindestens vier Tagen je Woche und für mindestens 30 Stunden je Woche erreichbar sein.
- 7.2 Die Öffnungszeiten und deren Änderung sind den zulassenden Stellen mitzuteilen sowie in geeigneter Weise zu veröffentlichen (z. B. Hinweis an den Praxisräumen, Ansage auf dem Anrufbeantworter, Hinweis im Internetauftritt).
- 7.3 Während der Öffnungszeiten der Heilmittelpraxis kann die Behandlung der anspruchsberechtigten entweder durch die fachliche Leitung oder entsprechend qualifiziertes therapeutisches Fachpersonal, welches die Anforderungen nach § 124 Abs.2 Ziffer 1 SGB V erfüllen, durchgeführt werden.
- 7.4. Für einen Zeitraum von insgesamt acht Wochen jährlich kann die Praxis aufgrund von Urlaub, Krankheit oder zur Durchführung von Fortbildungen geschlossen werden.

## **8. Zweigniederlassungen**

- 8.1 Neben einer gemäß § 124 SGB V zugelassenen Heilmittelpraxis können weitere Zweigniederlassungen zugelassen werden.
- 8.2 Diese Zweigniederlassungen benötigen ein eigenes Institutionskennzeichen (IK).
- 8.3 Für Zweigniederlassungen gelten die Anforderungen nach Ziffer 7.1 nicht. Eine Zulassung kann somit nur dann erfolgen, wenn die Zweigniederlassung nur an bestimmten Tagen ganztägig (z. B. Montag- Mittwoch) und/oder nur stundenweise (Montag - Mittwoch 8.00 - 12.00Uhr und Donnerstag +Freitag 16.00-18.00 Uhr) geöffnet ist.

## **9. Allgemeine Anforderungen an die Praxisausstattung**

- 9.1 Eine Zulassung ohne Praxisräume bzw. Praxisausstattung entspricht nicht den Anforderungen nach § 124 Abs. 2 Nr. 2 SGB V.
- 9.2 Die Praxis muss öffentlich zugänglich und in sich abgeschlossen sein. Sie muss von anderen Praxen sowie gewerblichen Bereichen räumlich getrennt sein.
- 9.3 Die Praxis sowie im erforderlichen Umfang auch die Behandlungsräume sollen behindertengerecht zugänglich sein, um insbesondere Gehbehinderten und Behinderten im Rollstuhl einen Zugang ohne fremde Hilfe zu ermöglichen.
- 9.4 Ein Wartebereich mit ausreichend Sitzgelegenheiten
- 9.5 Toilette und Handwaschbecken sowie Möglichkeit zur Handdesinfektion; es sollten ausschließlich Einmalhandtücher verwendet werden
- 9.6 Verbandkasten für erste Hilfe
- 9.7 Patientendokumentation



- 9.8 Soweit die in der Praxis eingesetzten Geräte den Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes (MPG) unterliegen, müssen sie den Anforderungen des MPG in der jeweils gültigen Fassung entsprechen. Daneben sind die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) sowie sonstige Sicherheitsvorschriften in der jeweils gültigen Fassung vom Heilmittelerbringer zu beachten.
- 9.9 Innerhalb der Praxisräume können weitere therapeutische und präventive Leistungen, die von anderen Kostenträgern getragen werden oder als Privatleistung angeboten werden erbracht werden.
- 9a. Spezielle Anforderungen an Praxen in medizinisch orientierten Einrichtungen**  
Für Praxen, die in Ärztehäusern, Gesundheitszentren, Medizinischen Versorgungszentren, Ambulanzen oder anderen medizinisch orientierten Einrichtungen betrieben werden sollen, gelten die Voraussetzungen nach Teil 1 Ziffer 9. Abweichend davon können die Voraussetzungen nach Teil 1 Ziffer 9..4 und 9..5 auch durch die Einrichtung erbracht werden.
- 10. Nicht zulassungsfähige Heilmittelpraxen**  
Eine Heilmittelpraxis ist nicht zulassungsfähig, wenn diese aufgrund des überwiegenden Anteils an stationären Leistungen nicht mehr als solche zur ambulanten Heilmittelerbringung angesehen werden kann.
- 11. Abgrenzung zum Arbeitsstättenrecht**  
Neben der Zulassungsempfehlung ist das Arbeitsstättenrecht zu beachten; diese Zulassungsempfehlung weist lediglich auf einzelne Regelungen des Arbeitsstättenrechts hin, die für die Leistungserbringung unmittelbar erforderlich sind.
- 12. Weitere Anforderungen**  
Neben den hier genannten allgemeinen Anforderungen hat der Leistungserbringer die nachfolgend aufgeführten heilmittelbereichsspezifischen Voraussetzungen nachzuweisen.

## **Teil 2: Heilmittelbereichsspezifische Zulassungsvoraussetzungen Ernährungstherapie**

### **1. Qualifikation**

Für die Zulassung zur Ernährungstherapie gibt es neben den gesetzlichen Zulassungskriterien gemäß § 124 Abs. 2 Nr. 1 SGB V weitere Qualifikationsanforderungen, die sich aus der Heilmittel-Richtlinie nach § 92 SGB V ergeben.

Die Zulassung für die Abgabe von Ernährungstherapie erfolgt indikationsbezogen, da die HeilM-RL für jedes von der Ernährungstherapie umfasste Indikationsgebiet eigene weitergehende Qualifikationsanforderungen beschreibt. Ein Therapeut kann bei entsprechender Qualifikation für beide Indikationsgebiete zugelassen werden. Im Rahmen des Zulassungsverfahrens ist zunächst zu prüfen, ob eine entsprechende Grundqualifikation durch Zugehörigkeit zu einer der in Ziffer 1.1 genannten Berufsgruppen besteht. Danach kann die Zulassung für das bzw. die Indikationsgebiete erteilt werden, für die auch die weiteren Qualifikationsanforderungen nach Ziffer 1.2 oder 1.3 erfüllt sind.

### **1.1 Zulassungsfähige Berufsgruppen**

Angehörige nachfolgend genannter Berufsgruppen können im Rahmen der Ernährungstherapie zur Abgabe vertraglich vereinbarter Leistungen zugelassen werden.

#### **1.1.1 Diätassistent/in**

#### **1.1.2 Für Hochschulabsolventen ist das Vorliegen der Zulassungsvoraussetzungen nach Ziffer 3 im Einzelfall zu prüfen. Leistungserbringer, die die Ernährungstherapie durchführen, können sein:**

- a) Oecotrophologen mit Diplom-, Bachelor- oder Master of science-Abschluss mit einer der folgenden Ausrichtungen:
  - Ernährungswissenschaften
  - Ernährungsmanagement und Diätetik
  - Ernährungs- und Lebensmittelwissenschaften –Schwerpunkt Humanernährung
  - Ernährungsmedizin
  - Ernährung und Gesundheit
  - Ernährung und Beratung
- b) Ernährungswissenschaftler mit Diplom-, Bachelor- oder Master- of Science-Abschluss
- c) Bachelor of Science Ernährungstherapie- und Beratung
- d) B.SC. oder M.SC. Ernährungstherapie
- e) Master of Science Ernährungsmedizin

### **1.2 weitere Qualifikationsanforderungen auf Basis der HeilM-RL für die Abgabe von Ernährungstherapie für Mukoviszidose (Indikationsschlüssel CF)**

#### **1.2.1 Therapieerfahrung**

Für die Zulassung zur Abgabe von Ernährungstherapie bei Mukoviszidose ist zusätzlich zu einer Qualifikation gemäß Ziffer 1.1 Therapieerfahrung in der Behandlung von Mukoviszidose bei mindestens 50 Patienten erforderlich. Diese Therapieerfahrung ist im Rahmen einer mindestens einjährigen Berufserfahrung zu sammeln.

### 1.2.2 Fachkenntnisse

Ferner sind folgende spezielle Kenntnisse nachzuweisen:

- a) Ernährungssituation von Patienten mit Mukoviszidose unter Berücksichtigung des altersabhängigen erhöhten Energiebedarfs,
- b) Berechnung des Energiebedarfs von CF-Patienten,
- c) Bedeutung fettlöslicher Vitamine, Mineralien, Spurenelemente in der Ernährung bei CF,
- d) Verdauungsenzyme und Enzymsubstitution bei CF,
- e) Vorgehen bei Malnutrition im Säuglings- und Kleinkindalter, bei Jugendlichen und Erwachsenen,
- f) Besonderheiten in der Schwangerschaft und Stillzeit,
- g) Ernährungstherapie bei Problemsituationen, z.B. schwere chronische Atemnot, Pubertätsverzögerung, Osteopenie,
- h) Besonderheiten der Ernährungstherapie bei Organkomplikationen, z.B.
  - o Diabetes mellitus,
  - o Leberzirrhose,
- i) Ernährungstherapie nach Organtransplantation.

### 1.3 weitere Qualifikationsanforderungen auf Basis der HeilM-RL für die Abgabe von Ernährungstherapie für sonstige Stoffwechselerkrankungen (Indikationsschlüssel SAS)

#### 1.3.1 Therapieerfahrung

Für die Zulassung zur Abgabe von Ernährungstherapie bei seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen ist zusätzlich zu einer Qualifikation gemäß Ziffer 1.1 Therapieerfahrung in der Behandlung von seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankungen an mindestens 75 Patienten erforderlich. Diese Therapieerfahrung ist im Rahmen einer mindestens einjährigen Berufserfahrung zu sammeln.

#### 1.3.2 Fachkenntnisse

Ferner sind folgende spezielle Kenntnisse nachzuweisen:

- a) Fütterungsproblematik im Säuglings- und Kleinkindalter/Esstörungen,
- b) enterale Ernährung/Sondenarten/pädiatrische Produkte,
- c) Krankheitsbilder und Diätetik bei Stoffwechselstörungen:
  - o familiäre Hypercholesterinämien,
  - o Galaktosämie und hereditäre Fructoseintoleranz,
  - o Phenylketonurie,
- d) Eiweißarme Diäten bei angeborenen Stoffwechselstörungen,
- e) Störungen im Abbau von Aminosäuren (Grundlagen und Überblick),
- f) Störungen im Abbau des Phenylalanin-Stoffwechsels (PKU),
- g) Störungen im Abbau der verzweigtkettigen Aminosäuren (MSUD),
- h) Störungen im Abbau des Lysin-Stoffwechsels (Glutarazidurie),
- i) Störungen im Abbau des Methionin-Stoffwechsels (Homocystinurie),
- j) Organoazidurie – Störungen im Propionat- und Methylmalonat-Stoffwechsel,
- k) Harnstoffzyklusdefekte,
- l) Kohlenhydratdefinierte Diäten bei Störungen im Kohlenhydrat-Stoffwechsel,
- m) Glykogenose,
- n) Galaktosämie,
- o) Fruktoseintoleranz,

- p) Fettdefinierte Diäten bei Störungen im Fett-Stoffwechsel,
- q) Störungen im Transport exogener Lipide ( $\beta$ -Oxydationsstörungen),
- r) Störungen im Fett- und Energiestoffwechsel (PDH-Defekte, MAD-Defekte)

#### **1.4 Nachweis der weiteren Qualifikationen nach Ziffer 1.2 und 1.3**

##### **1.4.1 Nachweis der behandelten Patienten**

Die Behandlung eines Patienten beginnt mit dem ersten Patientenkontakt, unabhängig davon, ob weitere Kontakte mit diesem Patienten erfolgen. Erstreckt sich die Behandlung eines Patienten über mehr als 12 Monate, kann dieser für jeden begonnenen 12 Monatszeitraum als ein weiterer behandelter Patient gezählt werden. Eine Therapie unter Anleitung eines nach diesen Vorschriften zulassungsfähigen Leistungserbringers ist auf den Umfang der Therapieerfahrung anrechnungsfähig. Durchgeführte Behandlungen können im Rahmen der Zulassung anerkannt werden, wenn diese entsprechend dokumentiert und bei der zulassenden Stelle vorgelegt werden. (Musterformular siehe Anlage 1 und Nachweise zur Arbeitszeit z. B. durch Arbeitszeugnisse)

##### **1.4.2 Nachweis der speziellen Kenntnisse**

Die speziellen Kenntnisse müssen im Rahmen der Berufsausübung oder durch weitere Aus- oder Weiterbildungen erlangt werden, entsprechende Nachweise sind z. B. durch Bestätigung des Arbeitsgebers, Leistungsnachweise oder Weiterbildungszertifikate bei der zulassenden Stelle vorzulegen.

#### **1.5 Nicht zulassungsfähige Berufsgruppen**

Folgende Berufsgruppen erfüllen die Voraussetzungen für die Erteilung einer Zulassung insbesondere nicht:

- 1.5.1 Ausbildung zur Hauswirtschafterin (staatlich geprüfte Ökotrophologen)
- 1.5.2 Ausbildung zur staatlich geprüften Assistentin für Ernährung und Versorgung
- 1.5.3 Ernährungstherapeuten
- 1.5.4 Hauswirtschafter
- 1.5.5 Diätköche, Köche
- 1.5.6 Diät-, Ernährungs- und Fitnessberater
- 1.5.7 Ernährungscoaches
- 1.5.8 Apotheker

## **2. Praxisausstattung**

### **2.1 Räumliche Mindestvoraussetzungen**

- 2.1.1 Die räumlichen Mindestvoraussetzungen sind auf den Zugelassenen ausgerichtet.
- 2.1.2 Die Praxis muss mindestens einen Behandlungsraum mit mindestens 12m<sup>2</sup> Therapiefläche umfassen.
- 2.1.3 Behandlungsräume oder Behandlungsbereiche dürfen keine Durchgangsräume sein, es sein denn, dahinter befinden sich ausschließlich Räume, die für den Praxisbetrieb während der Therapie nicht genutzt werden.
- 2.1.4 Die Raumhöhe der Behandlungsräume bzw. -bereiche und Toiletten soll durchgehend 2,50 m - lichte Höhe - nicht unterschreiten. Alle Räume müssen angemessen be- und entlüftbar, beheizt und beleuchtet werden können.
- 2.1.5 In den Behandlungsräumen bzw. -bereichen bedarf es trittsicherer (R9 oder höher), fugenarmer, leicht zu reinigender und zu desinfizierender Fußböden (kein Teppichboden).
- 2.1.6 In jedem Behandlungsraum bzw. -bereich muss die Möglichkeit zur Handdesinfektion bestehen.
- 2.1.7 In jedem Behandlungsraum bzw. -bereich müssen ein Beratungstisch und eine Sitzgelegenheiten für den Patienten und Therapeuten und eine ausreichende Kleiderablage (zumindest Kleiderhaken) zur Verfügung stehen.
- 2.1.8 Abstellraum (z. B. Keller) oder verschließbare Abstellfläche
- 2.1.9 Für jeden zusätzlich gleichzeitig tätigen Therapeuten ist ein weiterer Behandlungsraum erforderlich. Bei der Ermittlung der erforderlichen Räumlichkeiten zur Behandlung bei gleichzeitig tätigen Fachkräften ist die Art des Beschäftigungsverhältnisses (abhängige Beschäftigung, freie Mitarbeit usw.) unerheblich.

### **2.2 Grundausrüstung (Pflichtausstattung)**

- 2.2.1 Computer/Tablet mit einem Nährwertberechnungsprogramm inklusive Nachweis eines Vertrages, der das Vorhandensein des jeweils aktuellsten Updates gewährleistet
- 2.2.2 Indikationsspezifisches Beratungs- und Schulungsmaterial, z. B.
  - a) Lebensmittelattrappen
  - b) Leerverpackungen
  - c) Bildmaterial, Plakate
  - d) Messhilfen für Portionsgrößen
- 2.2.3 Telefon und Fax, Internetzugang sowie abrufbarer Anrufbeantworter (auch Mobiltelefon)
- 2.2.4 Indikationsspezifisches Informationsmaterial

### **2.3 Zusatzausrüstung**

- 2.3.1 geeichte Körperwaage
- 2.3.2 Küche(nzeile) mit abwischbaren Flächen und Böden
- 2.3.3 Kühlmöglichkeit für Lebensmittel
- 2.3.4 zusätzliche Wasch- und Desinfektionsmöglichkeit für Hände, Geschirr und Kücheneinrichtung und -geräte
- 2.3.5 Einmalhandtücher
- 2.3.6 Spültücher (als Einwegware)

- 2.3.7 Geschirrtücher (sind nach einmaliger Verwendung bei mindestens 60°C maschinell zu waschen)
- 2.3.8 Abfallbehälter ausschließlich mit Deckel, tgl. Entleerung
- 2.3.9 Hygienebelehrung (Erstbelehrung, zweijährliche Wiederholungsbelehrung) nach § 43 Infektionsschutzgesetz (IfSG)

Zusätzliche Hygienehinweise bei Behandlung von CF-Patienten: In den Beratungsräumen sollten keine Zimmerpflanzen stehen,  
Grundsätzlicher Verzicht auf Luftbefeuchter an Heizkörpern und Raumluftbefeuchter

### 3. Anforderungen für Angehörige der Berufsgruppen nach Ziffer 1.1.2

Angehörige einer Berufsgruppe nach den Ziffern 1.1.2 haben ihre theoretische und praktische Qualifikation detailliert nachzuweisen, wenn sie einen Antrag auf Zulassung stellen. Den Landesverbänden der Krankenkassen bzw. den Ersatzkassen sind bei der Überprüfung der Qualifikation des Antragstellers die Medizinischen Dienste der Krankenversicherung behilflich. Entsprechende Aufträge nimmt der Medizinische Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS) entgegen.

Die Anforderungen an die in den Ziffern 1.1.2 genannten Diplom-/Bachelor-/Masterstudiengänge sind in Form des Europäischen System zur Akkumulation und Transfer von Kreditpunkten (European Credits Transfer and Accumulation System – ECTS) gestellt. Ein Semester entspricht 30 Kreditpunkten (ECTS–Leistungspunkten). Ein Kreditpunkt (ECTS) entspricht im Durchschnitt 30 Arbeitseinheiten (=Zeitstunden). Die in den Ziffern 3.1 genannten ECTS sind Mindestanforderungen; entsprechend können Unterschreitungen in einem Themenbereich nicht durch Überschreitungen in einem anderen kompensiert werden. Bei der Bewertung Zulassungsanträgen von Bachelor- oder Masterabsolventen werden nur Qualifikationen berücksichtigt, die mit ECTS bewertet und von der Hochschule (z. B. im Leistungsnachweis-Transcript of Records) beurkundet sind.

Die in Ziffer 3.1 genannten Inhalte müssen Teil eines umfassenden, einschlägigen Studiums mit den in Ziffer 1.1.2 genannten Studienabschlüssen sein. Der isolierte Erwerb der in Ziffer 3.1 genannten Kenntnisse ist für eine Zulassung nicht ausreichend.

### 3.1 Theoretische Anforderungen

#### 3.1.1 Grundlagen

Naturwissenschaftliche Grundlagen	ECTS
Grundlagen der anorganischen und organischen Chemie	10
Auswertung und Interpretation von Daten und Studien; Deskriptive und analytische Statistik, Epidemiologie; Elemente der Differential- und Integralrechnung, Ausgleichs- und Regressionsrechnung, Wahrscheinlichkeitsrechnung; Grundbegriffe der Physik	
Biologisch-medizinische Grundlagen	
Grundlagen biochemischer Prozesse und Reaktionen	10
Molekularbiologie, Grundlagen der Genetik	
Funktion (Physiologie) des menschlichen Organismus, u. a. Zellphysiologie, Elektrolythaushalt, Säure-Basen-Haushalt	
Aufbau (Anatomie) des menschlichen Organismus, u. a. Gastrointestinaltrakt, Herz-Kreislauf-System	
Grundlagen der Mikrobiologie	

### 3.1.2 Ernährungs- und Lebensmittelwissenschaft

<b>Ernährungswissenschaft</b>	<b>ECTS</b>
Energiebedarf und –stoffwechsel; Verdauung und Resorption, Verdauungsenzyme, hormonelle Regulation und Steuerung	20
biochemische Reaktionen, Intermediärstoffwechsel, Pathobiochemie	
Ernährungssituation in Deutschland und weltweit, Empfehlungen für die Nährstoffzufuhr, Zusammensetzung der Nahrung/Nahrungs-inhaltsstoffe; Referenzwerte für die Nährstoffzufuhr und praktische Ernährungsempfehlungen, ernährungsphysiologische Beurteilung von Nahrungsmitteln; alternative Ernährungsformen; Nahrungsergänzungsmittel und funktionelle Lebensmittel	
Anforderungen an die Ernährung ausgewählter Bevölkerungsgruppen (insbes. Säuglinge, Kleinkinder, Schwangere, Senioren); Entwicklung bedarfsorientierter Ernährungskonzepte; <ul style="list-style-type: none"> <li>– Methoden der Ernährungserhebung;</li> <li>– Methoden zur Ermittlung des Ernährungsstatus von Personen und Gruppen, Anthropometrie;</li> <li>– Nährwertberechnung</li> </ul>	
<b>Lebensmittelwissenschaft</b>	
Hauptinhaltsstoffe von Lebensmitteln, Sekundäre Pflanzenstoffe; analytische Methoden; Gentechnik	15
Prozessschritte und Abläufe der Verarbeitung, Einfluss von Prozessabläufen auf Qualität und Inhaltsstoffe der Lebensmittel; Lebensmittelensorik	
Zubereitungsverfahren und deren Einfluss auf die Qualität von Lebensmitteln	
natürliche und industriell hergestellte Produkte: Herkunft, Verarbeitung, stoffliche Zusammensetzung, Qualitätsmerkmale	
Mikrobiologie und Toxikologie der Lebensmittel, pathogene Mikroorganismen, Kontaminationen, Rückstände, Hygiene, Hygienekonzepte	
Grundlegende nationale und EU-weite Regelungen zum Lebensmittelrecht, z. B. LFGB, LM-Kennzeichnungs-VO, Novel Food-VO, Health Claims	



### 3.1.3 Weitere Fachspezifische Kenntnisse

<b>Ernährungsmedizin und Diätetik</b>	ECTS
Epidemiologie, Prävention und Therapie von Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts, des Herz-Kreislauf-Systems, des Stoffwechsels (insbes. Diabetes mellitus); Übergewicht und Adipositas; Störungen des Wasser- und Elektrolythaushalts; immunologische, rheumatische und allergische Erkrankungen; Fehl- und Mangelernährung; klinische Laborparameter	10
Grundlagen der Diätetik, Diätkostformen, relevante Leitlinien	
Aufstellen und Berechnen von Tages- und Wochenspeiseplänen bei verschiedenen diätetischen Indikationen	
<b>Ernährungspsychologie, Ernährungssoziologie, Beratung und Kommunikation</b>	
wissenschaftlich-theoretische Inhalte der Ernährungspsychologie, psychologische Erklärungsansätze, Ernährungsverhalten, Verhaltensänderungen, Essstörungen	10
Sozialwissenschaftliche Grundlagen der Ernährung des Menschen, Essstile und Ernährungsgewohnheiten, milieu- und landesspezifische Besonderheiten, Einflüsse auf das Essverhalten	
Kommunikation, Kommunikationstheorien und -techniken	
Gesprächsführung in der Einzel- und Gruppenberatung, methodische und didaktische Grundlagen, Struktur von Beratungsprozessen	
<b>Gesamt</b>	<b>75</b>

## Anlage 1: Musterformular zum Nachweis der Therapieerfahrung

Bescheinigung zum Nachweis der Therapieerfahrung nach § 44 HeilM-RL	
<b>1. Angaben zur Person des Antragsstellers</b>	
Name und Vorname der angeleiteten Person	_____
Geb. Datum.	_____
Berufsbezeichnung	_____
<b>2. Angaben zur beruflichen Tätigkeit des Antragstellers</b>	
Tätigkeit	<input type="checkbox"/> selbstständig <input type="checkbox"/> angestellt
Art	<input type="checkbox"/> zugelassene Praxis <input type="checkbox"/> andere Institution
Bei Institution	_____
Art der Einrichtung	_____
Anschrift	_____
Telefonnummer	_____
Ggf. Kassenzulassung seit:	_____
<b>3. Angaben zur bisherigen beruflichen Tätigkeit des Antragstellers</b>	
Dauer der Tätigkeit (von/bis MM/JJ)	_____
Stunden je Woche	_____
Zahl der behandelten Patienten mit Mukoviszidose (vgl. Teil 2 Ziffer 1.4.1)	_____
Zahl der behandelten Patienten mit schweren angeborenen Stoffwechselstörungen (vgl. Teil 2 Ziffer 1.4.1)	_____
<b>4. Optional: Angaben zum anleitenden Therapeuten</b>	
Name und Vorname des anleitenden Therapeuten	_____
Geb. Datum.	_____
Berufsbezeichnung	_____
Telefon (tagsüber)	_____
<b>5. Optional: Angaben zur Qualifikation des anleitenden Therapeuten</b>	
Ausbildung oder Studienfach	_____
1. Fachrichtung	_____
2. Fachrichtung	_____
Art, Ort und Datum des Abschlusses	_____

**6. Angaben zur beruflichen Tätigkeit des anleitenden Therapeuten**

Tätigkeit  selbstständig  angestellt  
Art  zugelassene Praxis  andere Institution  
Bei Institution:  
Art der Einrichtung \_\_\_\_\_  
Anschrift \_\_\_\_\_  
Telefonnummer \_\_\_\_\_  
Ggf. Kassenzulassung  
seit: \_\_\_\_\_

**7. Einzelnachweis der behandelten Patienten**

Patient	Behandlung von - bis	Anzahl der Behand- lungen	CF	SAS
1.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
...				

Unterschrift des Antragstellers  
*Unterschrift der anleitenden Person (optional)*  
*Stempel der Institution (optional)*