



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10606 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Herrn Dr. Ulrich Orlowski
Ministerialdirektor
Abteilung 2 Gesundheitsversorgung
Krankenversicherung

53107 Bonn

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/in:
Astrid Johnsson
Abteilung Arzneimittel

Telefon:

Telefax:
030 275838205

E-Mail:

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Joh

Datum:
27. Januar 2012

**Ergänzende Stellungnahme gem. § 94 Abs. 1 Satz 3 SGB V
zum Beschluss vom 18.08.2011 über die Änderung der AM-RL, Anlage 1, Nr. 30
(L-Methionin)**

Sehr geehrter Herr Dr. Orlowski,

wir danken für Ihr Schreiben vom 10. Oktober 2011 zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 18. August 2011 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL); Anlage I (OTC-Übersicht) Nummer 30 L-Methionin.

Ihrer Bitte um eine ergänzende Stellungnahme gemäß § 94 Abs. 1 Satz 3 SGB V im Hinblick auf die Darstellung der sachlichen Gründe für eine Streichung der Nr. 30 (L-Methionin) in der Anlage I kommen wir gerne nach. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 17. November 2011 über Ihr Schreiben beraten und begründet den Beschluss zu L-Methionin ergänzend wie folgt:

Mit Beschluss vom 21. Dezember 2004 erfolgte die Aufnahme von L-Methionin in die OTC-Übersicht der seinerzeitigen AM-RL. Der Beschluss basiert auf einem Abwägungsprozess unter Berücksichtigung der damaligen Verwaltungspraxis und der – noch nicht abschließenden – Bewertung der identifizierten Evidenz.

Aufgrund der engen gesetzlichen Fristen zur Zusammenstellung einer Übersicht der als Therapiestandard zur Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung ausnahmsweise verordnungsfähigen nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel wurde vor dem Hintergrund der Versorgungssituation, trotz der Bedenken im Hinblick auf eine ggf. unzureichende Evidenz, zunächst eine Aufnahme von L-Methionin in die OTC-Übersicht der AM-RL befürwortet. Zeitgleich erfolgte jedoch die Beauftragung des IQWiG mit der Bewertung des Nutzens von L-Methionin im Vergleich zu einer anderen medikamentösen oder nichtmedikamentösen Behandlung oder zu Placebo, um der zunächst vorbehaltlichen Aufnahme Rechnung tragend eine umfassende Evidenzüberprüfung zu erwirken. Denn die auf pathophysiologischen Überlegungen beruhende Beeinflussung der Steinneubildung ist



ebenso mit spezifischen Nahrungsbestandteilen, also nichtmedikamentösen Maßnahmen, möglich.

Mit der nun vorliegenden Bewertung durch das IQWiG hat sich bestätigt, dass die Anwendung von L-Methionin bei Patienten mit neurogener Blasenlähmung nicht den Anforderungen an einen Therapiestandard nach 4. Kapitel § 31 VerfO entspricht.

Maßgeblich für die Feststellung eines Therapiestandards ist ein durch wissenschaftliche Studien hinreichend untermauerter Konsens in den einschlägigen Fachkreisen über den Nutzen des nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels zur Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung. Durch die systematische Literaturrecherche des IQWiG konnten die geforderten Studien nicht identifiziert werden. Deshalb hat der G-BA unter Berücksichtigung der Tatsache, dass sich die Evidenzlage nicht maßgeblich verbessert hat, den zur Prüfung vorgelegten Beschluss zur Aufhebung der ausnahmsweisen Verordnungsfähigkeit von L-Methionin i. S. d. § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V gefasst.

Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sind nach § 34 SGB V von der Versorgung grundsätzlich ausgeschlossen. Bei der Bewertung, ob ein Arzneimittel Therapiestandard zur Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung ist und somit nur ausnahmsweise zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden kann, ist daher auf die Aussagekraft der zur Verfügung stehenden Evidenzlage abzustellen. Der G-BA hat zum Zeitpunkt der Beschlussfassung im Jahr 2004 zwar schwerwiegende methodische Mängel der maßgeblich zu berücksichtigenden Studie von Günther et al. 2002 aufgezeigt, jedoch auch mit der zeitgleichen Auftragserteilung des IQWiG zum Ausdruck gebracht, dass die abschließende Bewertung der Evidenz auf Grundlage einer IQWiG-Empfehlung erfolgen soll. Um der Versorgungssituation vorübergehend Rechnung zu tragen, wurde die Aufnahme des Arzneimittel L-Methionin empfohlen.

Selbst wenn keine erstattungsfähigen Verordnungsalternativen zur Vermeidung der Steinneubildung bei Phosphatsteinen bei Patienten mit neurogener Blasenlähmung zur Verfügung stehen, ergibt sich daraus keine andere Bewertung zur Anwendung von L-Methionin.

Mit freundlichen Grüßen


Dr. Rainer Hess