

**Tragende Gründe zum Beschluss
des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):**

Anlage I (OTC-Übersicht)

Nr. 30 L-Methionin

Vom 18. August 2011

Inhaltsverzeichnis

1.	Rechtsgrundlagen	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	3
3.	Verfahrensablauf	3
3.1	Zeitlicher Beratungsverlauf	4

1. Rechtsgrundlagen

Nach § 34 Abs. 1 Satz 1 SGB V sind nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen. Der Gemeinsame Bundesausschuss legt gemäß § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V fest, welche nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die bei der Behandlung schwerwiegender Erkrankungen als Therapiestandard gelten, zur Anwendung bei diesen Erkrankungen mit Begründung vom Vertragsarzt ausnahmsweise verordnet werden können. Dabei ist der therapeutischen Vielfalt Rechnung zu tragen (§ 34 Abs. 1 Satz 3 SGB V).

Gemäß § 34 Abs. 1 Satz 5 SGB V gilt der Ausschluss nach Satz 1 nicht für

1. versicherte Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr,
2. versicherte Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit Entwicklungsstörungen.

Die gesetzlichen Kriterien sind in § 12 Abs. 3 und 4 der gültigen Arzneimittel-Richtlinie wie folgt konkretisiert:

§ 12 Abs. 3 *Eine Krankheit ist schwerwiegend, wenn sie lebensbedrohlich ist oder wenn sie aufgrund der Schwere der durch sie verursachten Gesundheitsstörung die Lebensqualität auf Dauer nachhaltig beeinträchtigt.*

§ 12 Abs. 4 *Ein Arzneimittel gilt als Therapiestandard, wenn der therapeutische Nutzen zur Behandlung der schwerwiegenden Erkrankung dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht.*

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragte - zeitgleich zum Beschluss am 21. Dezember 2004 zur Aufnahme von L-Methionin in die Arzneimittel-Richtlinie - das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung von L-Methionin bei Patienten mit neurogenen Blasenstörungen.

Das IQWiG erstellte einen Abschlussbericht zu L-Methionin bei Patienten mit neurogener Blasenstörung (Auftrag A04-02 Version 1.0 Stand: 11.05.2010).

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ ist nach Würdigung des Abschlussberichts des IQWiG und der Beratungen der Arbeitsgruppe „Nutzenbewertung“ zu dem Ergebnis gekommen, dass die tatbestandlichen Voraussetzungen nach § 34 Abs. 1 Satz 2 in Verbindung mit § 12 Abs. 3 und 4 der AM-RL sowie Kapitel 4 § 31 Abs. 1 und 2 Verfahrensordnung (VerfO) für die Aufnahme von L-Methionin in Anlage I der AM-RL nicht gegeben sind.

Auch die Würdigung der im Rahmen eines durchgeführten Stellungnahmeverfahrens eingegangenen Stellungnahmen führt zu keinem anderen Ergebnis.

3. Verfahrensablauf

In der Sitzung am 7. September 2010 hat der Unterausschuss „Arzneimittel“ die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage I (OTC-Übersicht) vor dem Hintergrund der Ergebnisse des IQWiG Abschlussberichtes A04-02 „L-Methionin bei neurogenen Blasenstörungen“ abschließend beraten und nach § 10 Abs. 1, 1. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

In Anlage I der Arzneimittel-Richtlinie wird die Regelung in Nummer 30 mit dem Inhalt „L-Methionin nur zur Vermeidung der Steinneubildung bei Phosphatsteinen bei neurogener Blasenlähmung, wenn Ernährungsempfehlungen und Blasenentleerungstraining erfolglos geblieben sind“ gestrichen.

Nach Würdigung der Stellungnahmen wurde der Entwurf der Änderung der Arzneimittel-Richtlinie, Anlage I Nr. 30 zu L-Methionin im Unterausschuss „Arzneimittel“ am 13. Juli 2011 abschließend beraten. Der Unterausschuss „Arzneimittel“ spricht sich gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss für eine Streichung der Regelung

zu Nr. 30 der Anlage I mit dem Inhalt „L-Methionin nur zur Vermeidung der Steinneubildung bei Phosphatsteinen bei neurogener Blasenlähmung, wenn Ernährungsempfehlungen und Blasenentleerungstraining erfolglos geblieben sind“ aus.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
24. Sitzung UA „Arzneimittel“	7. September 2010	Beratung und Konsentierung des Beschlusses zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in Anlage I (OTC-Übersicht)
36. Sitzung UA „Arzneimittel“	13. Juli 2011	Beratung und Konsentierung des Beschlusses zur Änderung AM-RL in Anlage I (OTC-Übersicht)
37. Sitzung Plenum	18. August 2011	Beschlussfassung

Berlin, den 18. August 2011

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hess