



Bundesministerium für Gesundheit · 43107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Wegelystr. 8  
10623 Berlin

vorab per Fax 030-275838-105

**Dr. Ulrich Orlowski**

Ministerialdirektor

Leiter der Abteilung 2  
Gesundheitsversorgung  
Krankenversicherung

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn  
Friedrichstraße 108, 10117 Berlin

POSTANSCHRIFT 53107 Bonn  
11055 Berlin

TEL +49 (0)228 99 441-2000 / 1330

FAX +49 (0)228 99 441-4920 / 4847

E-MAIL ulrich.orkowski@bmg.bund.de

Berlin, 18. Oktober 2011

**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**

**Anforderung einer ergänzenden Stellungnahme gem. § 94 Abs. 1 Satz 3 SGB V**

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Übersendung Ihres Beschlusses vom 18. August 2011 zur Streichung der  
Regelung in Nummer 30 der Anlage I (OTC-Übersicht) der Arzneimittel-Richtlinie (L-  
Methionin).

Der G-BA stützt sich maßgeblich auf den Abschlussbericht des Instituts für Qualität und Wirt-  
schaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zu L-Methionin bei Patienten mit neurogenen  
Blasenstörungen vom 11. Mai 2010. Dieser Bericht schließt ausschließlich folgende Studie  
ein: Günther M, Noll F, Nützel R, Gläser E, Kramer G, Stöhrer M. Harnwegsinfektprophylaxe:  
Urinansäuerung mittels L-Methionin bei neurogener Blasenfunktionsstörung. *Urologe B*  
2002; 42(3): 218-220. Dieses wissenschaftliche Erkenntnismaterial lag bereits zum Zeitpunkt  
der erstmaligen Beschlussfassung des G-BA zu L-Methionin am 21. Dezember 2004 vor und  
wurde berücksichtigt. Das Bundesministerium für Gesundheit geht davon aus, dass diese  
Studie bereits damals so bewertet wurde, dass sich eine Aufnahme von L-Methionin in die  
sog. OTC-Ausnahmeliste der Arzneimittel-Richtlinie nicht unmittelbar aus ihr ergab.

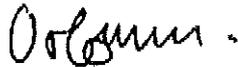
Unabhängig von der vorhandenen Studienlage wurde seinerzeit dennoch durch ausdrückli-  
chen Verweis auf die deutsche Versorgungssituation eine Aufnahme des Arzneimittels L-  
Methionin nur zur Vermeidung der Steinneubildung bei Phosphatsteinen, bei neurogener  
Blasenlähmung, wenn Ernährungsempfehlungen und Blasenentleerungstraining erfolglos

geblieben sind, beschlossen. Es ist nicht ersichtlich, welche sachlichen Gründe für die nunmehr davon abweichende Bewertung maßgeblich sind. Aufgrund welcher neuen Erkenntnisse hält der G-BA eine Aufnahme von L-Methionin auf die sog. OTC-Ausnahmeliste aktuell für nicht mehr erforderlich? Welche konkreten Veränderungen gibt es in der deutschen Versorgungssituation?

Liegen dem G-BA Erkenntnisse vor, dass es andere erstattungsfähige Therapiealternativen zu Arzneimitteln mit dem Wirkstoff L-Methionin gibt, die als Therapiestandard zur Vermeidung der Steinneubildung bei Phosphatsteinen, bei neurogener Blasenlähmung, wenn Ernährungsempfehlungen und Blasenentleerungstraining erfolglos geblieben sind, gelten?

Es wird darauf hingewiesen, dass nach § 94 Abs. 1 S. 3 SGB V der Lauf der Beanstandungsfrist bis zum Eingang Ihrer Auskunft unterbrochen ist.

Mit freundlichen Grüßen  
im Auftrag



Dr. Orlowski