



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit · 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystr. 8
10623 Berlin

vorab per Fax 030-275838-105

Dr. Ulrich Orłowski

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.orłowski@bmg.bund.de

Berlin, 8. Februar 2012

**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,
Ihr Schreiben vom 27.01.2012**

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Übersendung Ihrer Stellungnahme vom 27.01.2012 zu dem Beschluss vom 18. August 2011 zur Streichung der Regelung in Nummer 30 der Anlage I (sog. OTC-Übersicht) der Arzneimittel-Richtlinie (L-Methionin).

Voraussetzung für die Aufnahme von Arzneimitteln auf die sog. OTC-Übersicht ist gemäß § 34 Absatz 1 Satz 2 SGB V, dass ein Arzneimittel als Therapiestandard zur Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung gilt. Im vorliegenden Fall gibt es zur Vermeidung der Steinneubildung bei Phosphatsteinen, bei neurogener Blasenlähmung, wenn Ernährungsempfehlungen und Blasenentleerungstraining erfolglos geblieben sind, ein zugelassenes Arzneimittel.

Die arzneimittelrechtliche Zulassung begründet die grundsätzliche Eignung des Arzneimittels zur Anwendung im Anwendungsgebiet. Sie ist zwar grundsätzlich nicht zwangsläufig ein Beleg für die Geltung als Therapiestandard im Anwendungsgebiet. Steht als einzige Therapie ein zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung, kann der Therapiestandard jedoch nicht wegen eines nicht hinreichend nachgewiesenen Nutzens verneint werden. Denn durch die arzneimittelrechtliche Zulassung sind Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels geprüft und bestätigt worden. Den Bewertungen der Zulassungsbehörde dürfen Beschlüsse des G-BA – auch bei der Feststellung des Therapiestandards, soweit sie auf dem Nachweis

Seite 2 von 2

des medizinischen Nutzens beruht – nicht widersprechen. Sofern der G-BA das Streichen von L-Methionin allein mit dem fehlenden Nutznachweis begründet, müsste dies zu einer Beanstandung des Beschlusses führen.

Sie erhalten daher erneut Gelegenheit, den Therapiestandard zur Vermeidung der Steinneubildung bei Phosphatsteinen, bei neurogener Blasenlähmung, wenn Ernährungsempfehlungen und Blasenentleerungstraining erfolglos geblieben sind, darzulegen.

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