



Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

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

53107 Bonn

Ausgang am:

16. Mai 2012

Verteiler
Versandt von:
Ablage AZ:

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
"Arzneimittel"

Besuchsadresse:
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Ansprechpartner/In:
Astrid Johnsson
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
astrid.johnsson@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Joh

Datum:
14. Mai 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, Nummer 30 (L-Methionin)

Sehr geehrter Herr Dr. Orlowski,

wir danken für Ihr Schreiben vom 8. Februar 2012 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 erneuten 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 Nummer 30 (L-Methionin) in der Anlage I kommen wir gerne nach. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seinen Sitzungen am 5. März und 10. Mai 2012 über Ihr Schreiben beraten und begründet den Beschluss zu L-Methionin ergänzend wie folgt:

Apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige L-Methionin-haltige Arzneimittel stellen nicht den Therapiestandard zur Vermeidung der Steinneubildung bei neurogener Blasenlähmung nach den Vorgaben des 4. Kapitel § 31 Verfo dar.

L-Methionin-haltige Arzneimittel sind laut Fachinformation zugelassen zur Harnansäuerung mit dem therapeutischen Ziel, unter anderem zur Vermeidung der Steinneubildung bei Phosphatsteinen (Struvit, Karbonatapatit, Brushit) oder Hemmung des Bakterienwachstums. Den Angaben der Fachinformation folgend beruht die pharmakologische Wirkung auf der Ansäuerung des Harns. Dies spiegelt sich auch in der Zuordnung der Gruppe nach der Klassifizierung des Anatomisch-Therapeutischen-Chemischen (ATC) Codes wider. Nach der ATC-Klassifizierung ist L-Methionin ein den Harn ansäuerndes Mittel (ATC-Code: G04BA04). Der harnansäuernde Effekt verbessert laut Fachinformation von Methionin die Steinlöslichkeit und ist ein wesentliches Prinzip zur Vermeidung von Steinneubildungen bei Phosphatsteinen.



Das IQWiG identifizierte im Abschlussbericht eine Arbeit zur Bewertung des Nutzens von L-Methionin bei Patienten mit neurogenen Blasenstörungen im Vergleich zu Placebo sowie medikamentösen oder nicht medikamentösen Behandlungen. Es handelt sich um die Arbeit von Günther et al. 2002¹ (randomisierte, placebokontrollierte doppelblinde Studie an 89 Patienten mit einer kompensierten neurogenen Blasenfunktionsstörung nach Rückenmarkstrauma). Bei der Studie von Günther et al. 2002 war der primäre Endpunkt Anzahl der Harnwegsinfektionen (Diagnosekriterien: Bestimmung der Keimzahl, Vorliegen klinischer Symptome). Des Weiteren lagen Angaben zu unerwünschten Ereignissen vor. Aussagen zur pH-Wert-Beeinflussung des Urins oder der Prophylaxe von Harnsteinneubildung wurden nicht getroffen.

Zur Ansäuerung des Harns als wesentliches Prinzip zur Vermeidung von Steinneubildung steht ein weiteres nicht verschreibungspflichtiges, apothekenpflichtiges Arzneimittel mit einem Wirkstoff derselben ATC Gruppe (Wirkstoff: Ammoniumchlorid; Handelsname Extin N) zur Verfügung. Auch nicht medikamentöse Maßnahmen wie z.B. Cranberry-Produkte werden diskutiert. In einem Cochrane Review von Jepson et al.² wird die Wirkung von Cranberries auf die Vermeidung von Harnwegsinfekten untersucht. In einer Meta-Analyse aus vier Studien konnte eine signifikante Reduktion der Inzidenz von Harnwegsinfekten durch Cranberry-Produkte gegenüber Placebo über einen Beobachtungszeitraum von 12 Monaten festgestellt werden.

Darüber hinaus steht L-Methionin als Nahrungsergänzungsmittel u.a. in 500mg Kapseln und damit entsprechend der Wirkstärke des zugelassenen, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels zur Verfügung. Nahrungsergänzungsmittel hat der Gesetzgeber indes von vornherein nicht in den Leistungskatalog der GKV aufgenommen (vgl. zuletzt BSG, Urt. v. 08.11.2011 – Az.: B 1 KR 20/10 R), so dass auch vor diesem Hintergrund die Feststellung des G-BA, dass L-Methionin nicht den Therapiestandard zu Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung darstellt, gerechtfertigt ist. Insbesondere in diesem Mischbereich kann der G-BA die Verordnungsfähigkeit ablehnen, solange nicht ein *zusätzlicher* krankheitsspezifischer Nutzen der betroffenen Arzneimittel gegenüber anderen, nicht medikamentösen Maßnahmen belegt ist (dazu BSG, Urt. v. 06.03.2012 – Az.: B 1 KR 24/10 R).

Demzufolge widerspricht der G-BA auch nicht den Feststellungen der Zulassungsbehörde über Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels, wenn er im Rahmen einer vergleichenden Betrachtung L-Methionin-haltiger Präparate mit anderen medikamentösen und nicht medikamentösen Maßnahmen zu der Einschätzung gelangt ist, dass sich L-Methionin bei der Vermeidung von Steinneubildung auf Grundlage der identifizierten Evidenz nicht als unverzichtbar bzw. essentiell für die Therapie bei neurogener Blasenlähmung erweist. Hierzu fehlt es – ungeachtet seiner Wirksamkeit – an der durch wissenschaftliche Studien hinreichenden Untermauerung von L-Methionin als Standardtherapeutikum. Auf dieser Grundlage kam der G-BA daher abschließend zu dem Ergebnis, dass es einen Behandlungsstandard zur Vermeidung der Steinneubildung bei neurogener Blasenlähmung nicht gibt. Damit fehlt es an einer der notwendigen Voraussetzungen des § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V, so dass die beschlossene Streichung der Nummer 30 (L-Methionin) Anlage I zur

¹ Günther et al. Harnwegsprophylaxe – Urinansäuerung mittels L-Methionin bei neurogener Blasenfunktionsstörung. Urologe [B] 2002 42:218-220

² Jepson RG, Craig JC. Cranberries for preventing urinary tract infections. Cochrane Database of Systematic Reviews 2008 Issue 1. Art. No.: CD001321. DOI: 10.1002/14651858.CD001321.pub4.



AM-RL im Einklang mit den rechtlichen Vorgaben steht, ohne den Bewertungen der Zulassungsbehörde zu widersprechen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Rainer Hess