

**Tragende Gründe  
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie  
Festbetragsgruppenbildung  
Cefalosporine, Gruppe 2, in Stufe 2**

Vom 17. Juli 2008

**Inhaltsverzeichnis**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlagen</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Verfahrensablauf</b>	<b>3</b>
<b>4.</b>	<b>Würdigung der Stellungnahmen</b>	<b>5</b>
<b>5.</b>	<b>Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens</b>	<b>6</b>

## **1. Rechtsgrundlagen**

Nach § 35 Abs. 1 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6, für welche Gruppen von Arzneimitteln Festbeträge festgesetzt werden können. In den Gruppen sollen Arzneimittel mit

1. denselben Wirkstoffen,
2. pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Wirkstoffen, insbesondere mit chemisch verwandten Stoffen,
3. therapeutisch vergleichbarer Wirkung, insbesondere Arzneimittelkombinationen

zusammengefasst werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss ermittelt auch die nach Absatz 3 notwendigen rechnerischen mittleren Tages- oder Einzeldosen oder andere geeignete Vergleichsgrößen.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat die Beratungen zu der Festbetragsgruppe Cefalosporine, Gruppe 2, Stufe 2, abgeschlossen und ist dabei zu dem Ergebnis gekommen, dass die Eingruppierung der Darreichungsform „überzogene Tabletten“ in die bestehende Festbetragsgruppe Cefalosporine, Gruppe 2, die Voraussetzungen für eine Festbetragsgruppenbildung nach § 35 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 i. V. m. § 35 Abs. 1 Satz 3 SGB V erfüllt. Im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens sind keine Argumente zur Eingruppierung von Arzneimitteln mit der Darreichungsform „überzogene Tabletten“ eingegangen.

### **2.1 Prüfung der Voraussetzungen für eine Gruppenbildung der Stufe 2**

#### **Feststellungen des Unterausschusses „Arzneimittel“**

Die Beratungen im Unterausschuss „Arzneimittel“ wurden geführt auf der Basis des in dem schriftlichen Stellungnahmeverfahren mit Frist vom 30. April 2008 angehörten Entwurfes sowie der Entscheidungsgrundlagen zur Gruppenbildung und zur Vergleichsgröße in der Fassung vom 19. Juli 2007 unter Berücksichti-

gung des AVWG, die das grundsätzliche Verfahren der Gruppenbildung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss wiedergeben.

### **3.        Verfahrensablauf**

#### **3.1       Erstellung eines Entwurfs zur Stellungnahme**

In der vorbereitenden Sitzung des Unterausschusses „Arzneimittel“ am 4. März 2008 wurde der Entwurf zur Aktualisierung der Festbetragsgruppe Cefalosporine, Gruppe 2, beraten und die Einleitung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens (28.03.2008 – 30.04.2008) beschlossen.

#### **3.2       Einleitung der Stellungnahmeverfahren sowie der mündlichen Anhörung**

Es wurde ein schriftliches Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung von Festbetragsgruppen nach § 35 Abs. 2 SGB V (Stufe 2) vom 28. März 2008 bis 30. April 2008 durchgeführt.

Die Unterlagen zur Einleitung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens sind unter Punkt 5 des Anhangs aufgeführt.

### 3.3 Auswertung des Stellungnahmeverfahrens

Nach § 35 Abs. 2 SGB V sind die Stellungnahmen der Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und der Berufsvertretungen der Apotheker in die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses mit einzubeziehen. Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens sind keine Argumente stellungnahmeberechtigter Organisationen eingegangen.

### 3.4 Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
48. Sitzung UA „Arzneimittel“	4. Mrz. 2008	Beschluss zur Einleitung eines schriftlichen Stellungnahmeverfahrens
51. Sitzung UA „Arzneimittel“	10. Jun. 2008	Ende der Stellungnahmefrist: Kenntnisnahme und Beratung
52. Sitzung UA „Arzneimittel“	08.07.2008	Konsentierung des Beschlussentwurfs
Sitzung des G-BA	17.07.2008	Beschluss zur Änderung der AMR

#### **4. Würdigung der Stellungnahmen**

Entfällt

#### **Fazit:**

Die Eingruppierung der Darreichungsform „überzogene Tabletten“ in die bestehende Festbetragsgruppe 2 der Cefalosporine in Stufe 2 ist sachgerecht.

Siegburg, den 17. Juli 2008

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gem. § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hess

## 5. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

### 5.1 Stellungnahmeberechtigte nach § 35 Abs. 2 SGB V

Es wurde ein schriftliches Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung von Festbetragsgruppen nach § 35 Abs. 2 SGB V (Stufe 2) vom 28. März 2008 bis 30. April 2008 eingeleitet. Nach § 35 Abs. 2 SGB V ist u. a. Sachverständigen der Arzneimittelhersteller vor der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Zu diesem Zweck werden die entsprechenden Entwürfe den folgenden Verbänden mit der Bitte um Weiterleitung zugesendet:

Firma	Strasse	Ort
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)	Carl-Mannich-Straße 26	65760 Eschborn
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA)	Deutsches Apothekenhhaus Jägerstraße 49/50	10117 Berlin
Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH)	Ubierstraße 73	53173 Bonn
Bundesverband der Arzneimittelimporteure e.V. (BAI)	Am Gaenslehen 4-6	83451 Piding
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Deutscher Generika Verband e.V.	Saarbrücker Str. 7	10405 Berlin
Pro Generika e.V.	Unter den Linden 21	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Herrn Prof. Dr. med. Reinhard Saller	Gloriastraße 18a	CH – 8091 Zürich
Herrn Dr. Dr. Peter Schlüter	Bahnhofstraße 2c	69502 Hemsbach

## 5.2 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens (30.04.2008)



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**Abteilung Arzneimittel**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg

An die  
Stellungnahmeberechtigten  
nach § 35 Abs. 2 SGB V

**Besuchsadresse:**  
Auf dem Seidenberg 3a  
53721 Siegburg

**Ihr Ansprechpartner:**  
Dr. Monika Schütte

**Telefon:**  
02241 9388395

**Telefax:**  
02241 938836

**E-Mail:**  
monika.schutte@g-ba.de

**Internet:**  
www.g-ba.de

**Unser Zeichen:**  
MGS/ CK

**Datum:**  
28. März 2008

### **Stellungnahmeverfahren zur Aktualisierung von Festbetragsgruppen nach § 35 SGB V – Tranche 08/02**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in seiner Sitzung am 4. März 2008 beschlossen, das folgende Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AMR) in Anlage 2 durchzuführen:

Änderung der Anlage 2 der AMR in Stufe 1 (Aktualisierung):  
– Mesalazin, Gruppe 1

Änderung der Anlage 2 der AMR in Stufe 2 (Aktualisierung):  
– Antianämika, andere, Gruppe 1  
– Cefalosporine, Gruppe 2

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 35 Abs. 2 SGB V erhalten Sie Gelegenheit, bis zum

**30. April 2008**

Stellung zu nehmen. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch wissenschaftliche Literatur wie Studien, die Sie im Volltext Ihrer Stellungnahme beifügen und ergänzen Sie Ihre Stellungnahme obligat durch wirkstoffbezogene standardisierte und vollständige Literatur- bzw. Anlagenverzeichnisse. Näheres entnehmen Sie bitte dem Begleitblatt "Literaturverzeichnis".



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

Wir möchten darauf hinweisen, dass nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, bei der Auswertung Ihrer Stellungnahme berücksichtigt werden kann.

Ihre Stellungnahme richten Sie bitte sowohl in Papier- als auch in elektronischer Form als Word-Datei (per CD-Rom oder E-Mail) an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss „Arzneimittel“  
Auf dem Seidenberg 3a  
53721 Siegburg  
Festbetragsgruppen@g-ba.de**

Bitte formulieren Sie die Betreffzeile Ihrer E-Mail möglichst kurz und prägnant durch Angabe der o. g. Tranche sowie der Wirkstoffgruppe.

**Bitte beachten Sie weiterhin**, dass wir mit diesem Anschreiben drei Stellungnahmeverfahren einleiten. Sollten Sie zu mehr als einer dieser Festbetragsgruppen Stellung nehmen, so bitten wir darum, pro Festbetragsgruppe eine gesonderte Stellungnahme zu verfassen.

Mit der Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen wiedergegeben werden kann. Diese werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Diesem schriftlichen Stellungnahmeverfahren folgt vor der Entscheidung zur Gruppenbildung der Stufe 2 eine mündliche Anhörung nach § 35 Abs. 1b SGB V.

Mit freundlichen Grüßen

i.A. Dr. Monika Schutte  
Referentin

**Anlagen**



## Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigefügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben.  
Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1.	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
	TI:	(Titel)
	SO:	(Quelle: Zeitschrift, Internetadresse, Ort/Verlag/Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

### Literaturliste [Institution/Firma] Niereninsuffizienz

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Beispiel für Zeitschriftenartikel</i>	1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 ( S1-140) /2000/
<i>Beispiel für Buchkapitel</i>	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: <b>Stein J, Jauch KW (Ed)</b> . Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S. 521-38
<i>Beispiel für Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Beispiel für Internetdokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	<a href="http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html">http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html</a>
<i>Beispiel für HTA-Dokument</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC.2000

**Stellungnahmeverfahren zum Thema Festbetragsgruppenbildung**

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

Stand 04.03.2008

**Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von  
Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung  
(Arzneimittel-Richtlinie)**

**Umsetzung der Festbetragsgruppenbildung für Arzneimittel nach  
§ 35 SGB V**

**Aktualisierung von bestehenden Festbetragsgruppen**

<b>Stufe:</b>	2	
<b>Wirkstoffgruppe:</b>	Cefalosporine	
<b>Festbetragsgruppe:</b>	2	
<b>Status:</b>	verschreibungspflichtig	
<b>Wirkstoffe/ Vergleichsgrößen:*</b>	Cefaclor	
	Cefaclor-1-Wasser	6148
	Cefuroxim	4757
	Cefuroxim axetil	
	Loracarbef	
	Loracarbef-1-Wasser	2715
<b>Gruppenbeschreibung:</b>	orale Darreichungsformen	
<b>Darreichungsformen:</b>	Tabletten, Filmtabletten, Kapseln, Trinktabletten, Brausetabletten, Tabs, Sirup, Saft, Trockensaft, Pulver, Suspension, Granulat, Granulat im Dosierbrief/Beutel, <b>überzogene Tabletten</b>	
<b>Berechnung der Vergleichsgröße:</b>	Gemäß Abschnitt C, § 3 der Entscheidungsgrund- lagen mit Beschluss vom 19. Juli 2007.	

\*derzeit gültige Vergleichsgröße, Verfahren zur Aktualisierung der Vergleichsgröße  
zurzeit noch nicht abgeschlossen

**Erläuterung zur vorgeschlagenen Änderung der Festbetragsgruppe  
„Cefalosporine, Gruppe 2“:**

<b>Wirkstoff:</b>	Cefuroxim
<b>Präparat:</b>	Cefuroxim 250 1A Pharma Cefuroxim 500 1A Pharma
<b>Hersteller:</b>	1A Pharma
<b>Darreichungsform:</b>	<b>überzogene Tabletten</b>
<b>Wirkstärke:</b>	12 St x 250 mg = 3000 mg = 0,6 wvg 24 St x 250 mg = 6000 mg = 1,3 wvg 12 St x 500 mg = 6000 mg = 1,3 wvg 24 St x 500 mg = 12000 mg = 2,5 wvg
<b>Packungsgröße:</b>	1

# Festbetragsneufestsetzung

zum 01.01.2007

## Cefalosporine

Gruppe: 2

Faktor: 0,6

orale Darreichungsformen

verschreibungspflichtig

Tabletten, Filmtabletten, Kapseln, Trinktabletten, Brausetabletten, Tabs, Sirup, Saft, Trockensaft, Pulver, Suspension, Granulat, Granulat im Dosierbrief/Beutel

### Einzelwirkstoff

	<u>Kürzel</u>	<u>Vergleichsgröße</u>
Cefaclor	CFCL	8148
Cefaclor-1-Wasser		
Cefuroxim	CFRX	4757
Cefuroxim axetil		
Loracarbef	LRCB	2715
Loracarbef-1-Wasser		

<u>Wirkstärkenvergleichsgröße</u>	<u>Packungsgröße</u>	<u>Festbetrag *</u>	<u>Zuzahlungsbefreiungsgrenzen *</u>
0,3	1	15,23	12,99
0,4	1	16,87	13,98
0,5	1	18,48	14,95
0,6	1	20,04	15,86
0,7	1	21,60	16,83
0,8	1	23,11	17,72
0,9	1	24,61	18,61
1	1	26,08	19,49
1,2	1	29,00	21,25
1,3	1	30,44	22,12
1,5	1	33,28	23,82
1,6	1	34,69	24,67
1,7	1	36,09	25,51
1,8	1	37,47	26,35
2,4	1	45,66	31,25
2,5	1	46,99	32,06

**Festbetragsneufestsetzung**

zum 01.01.2007

**Cefalosporine****Gruppe: 2****Faktor: 0,6**

<b>Wirkstärkenvergleichsgröße</b>	<b>Packungsgröße</b>	<b>Festbetrag *</b>	<b>Zuzahlungsbefreiungsgrenzen *</b>
2,9	1	52,31	35,25
3,3	1	57,55	38,38
8,1	1	116,73	73,89

\* umgerechnet auf die Arzneimittelpreisverordnung in der ab 1.1.2004 geltenden Fassung

WINAPO Lauer-Taxe

Stand: 15.02.2008

21.02.2008 12:27:03

Artikelnr.	Artikelname	enge	Einh	Anbiet	e-EK	e-VK	GA	S
P0178212	CEFUROXIM 250 1A Pharma Tabl.ueberzogen	12	St	1APH	5,81	16,76	N1	r
P0178229	CEFUROXIM 250 1A Pharma Tabl.ueberzogen	24	St	1APH	11,57	23,82	N2	r
P0178548	CEFUROXIM 500 1A Pharma Tabl.ueberzogen	12	St	1APH	10,16	22,09	N1	r
P0178560	CEFUROXIM 500 1A Pharma Tabl.ueberzogen	24	St	1APH	18,26	32,02	N2	r

WINAPO Lauer-Taxe

Stand: 01.02.2008

06.02.2008 12:11:46

CEFUROXIM 500 1A Pharma Tabl.ueberzogen	12 St	1APH	akt. EK: 11,57
P0178548 Arzneimittel, Verschr.pflicht	im Handel		akt. VK: 23,82

## Artikelinfo 1:

Warengruppe:	Antibiotika zur systemischen Anwendung	Verfalldaten:	36 Monate
Darreichungsform:	Überzogene Tabletten		
Vertriebsweg:	Großhandel: ja		
Verpackungsart:	Schachtel		
Min.bestellmenge:	1		
Negativliste:	nicht betroffen		
Klinikpackung:	nein		
Eichung:	nein		
Sicherh.datenblatt:	nein		
Lagerungshinweis:	Lagertemperatur max. 25 °C trocken lagern		

## ABDA-Warengruppe :

A	ATC-Sortiment
AJ	Antinfektiva zur systemischen Anwendung
AJ01	Antibiotika zur systemischen Anwendung
AJ01D	Andere Beta-Lactam-Antibiotika
AJ01DC	Cephalosporine der 2. Generation
AJ01DC02	Cefuroxim

## Darreichungsform :

Überzogene Tabletten
Abgabeform: fest
Anwendungsform: fest
Applikationsweg: oral
Wirkort: systemisch