

Neunte Sitzung der Arbeitsgruppe (AG) ATC/DDD des Kuratoriums für Fragen der Klassifikation im Gesundheitswesen (KKG) am 26.11.2010

Ort: Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

Protokoll: Dr. Irina Buß
Teilnehmer: siehe Anlage *Teilnehmerübersicht*

TOP 1 Begrüßung

- Das DIMDI begrüßte die Teilnehmer der AG ATC/DDD.
- Wie bereits im vergangenen Jahr wurde der Antrag des DIMDI, die Sitzung akustisch mitzuschneiden, ohne Gegenstimme von allen Anwesenden angenommen. Es wurde versichert, dass der Mitschnitt nach Finalisierung des Protokolls vernichtet wird (*Mitschnittgerät wurde eingeschaltet*).
- Nach der Vorstellungsrunde erfolgte die Benennung der anwesenden stimmberechtigten Mitglieder:
 - BÄK: 1 stimmberechtigtes Mitglied
 - KBV: 1 stimmberechtigtes Mitglied
 - DKG: 1 stimmberechtigtes Mitglied
 - GKV-Spitzenverband: 3 stimmberechtigte Mitglieder
 - WIdO: 1 stimmberechtigtes Mitglied
 - PKV: 1 stimmberechtigtes Mitglied
- Damit waren acht von neun stimmberechtigten Mitgliedern anwesend und die AG gemäß Statut somit beschlussfähig.

TOP 2 Vorstellung und Genehmigung der Tagesordnung

- Aus terminlichen Gründen wurden TOP 3 und TOP 4 getauscht.

TOP 4 Amtliche ATC-Klassifikation**TOP 4a Stellungnahmen der Pharmaverbände**

- Der vfa merkte an, dass das Verfahren sehr gut eingespielt ist.

TOP 4b Präsentation der Beschlussvorlage des WIdO, Diskussion und Abstimmung

- Vor Beginn der Präsentation der WIdO-Empfehlungen (siehe Anlage *Präsentation WIdO*) zu den im Oktober fristgerecht eingereichten Stellungnahmen zur Beschlussvorlage wurde von den stimmberechtigten Mitgliedern ohne Gegenstimme Folgendes entschieden:
 - Eine Abstimmung erfolgt nach jeder einzelnen Empfehlung.
 - Über die nicht in der Präsentation enthaltenen WIdO-Empfehlungen wird im Anschluss als Paket abgestimmt, sofern es keinen weiteren Klärungsbedarf gibt.
- Das WIdO rief den Workflow für die Ausgabe 2011 in Erinnerung und gab einen Überblick über die eingegangenen Stellungnahmen und die daraus erarbeiteten

Empfehlungen sowie über die nach Erstellung der Beschlussvorlage eingegangenen Stellungnahmen.

- Das WIdO erläuterte, welche Empfehlungen aus den 12 Stellungnahmen hervorgegangen sind (eine Empfehlung zur Änderung und neun Empfehlungen, keine Änderung durchzuführen). In einem Fall wurde auf das Votum der AG ATC/DDD verwiesen, da es sich um eine bereits in den Jahren zuvor eingereichte Stellungnahme handelte. Des Weiteren wurde eine Stellungnahme zum gleichen Sachverhalt über zwei Verbände eingereicht.
- Das WIdO wies darauf hin, dass in der aktuellen Beschlussvorlage vom 24. September auch Empfehlungen zu ATC-Codes und zur DDD-Festlegung von 16 neu zugelassenen Wirkstoffen enthalten sind.
- Das WIdO merkte an, dass sich das derzeitige Verfahren etabliert habe. Dies ist insbesondere daran zu erkennen, dass nur noch eine redundante Stellungnahme eingereicht worden ist.
- Das WIdO wies darauf hin, dass eine Stellungnahme einen neuen Sachverhalt betraf, und daher nicht mehr im laufenden Verfahren berücksichtigt werden konnte. Die Stellungnahme kann im nächsten Verfahren entsprechend eingebracht werden.

Abstimmung zu [1] Oxycodon, Kombinationen (8.1.1)

- Der BAH merkte an, dass Oxycodon in Deutschland im Gegensatz zu anderen Ländern hauptsächlich bei Nicht-Tumorschmerzen eingesetzt wird. Die in der Fachinformation angegebene Tagesmaximaldosis von 80 mg wird nur selten erreicht. Dies spiegelt sich allerdings derzeit nicht in der ATC-Klassifikation wider. Da basierend auf der DDD Kostenvergleiche zwischen einzelnen Arzneimitteln durchgeführt werden sollen, würde die in diesem Fall zu hohe DDD eine falsche Information vermitteln.
- Die BÄK wies darauf hin, dass jedes Opioid bei Nicht-Tumorschmerzen angewendet werden kann. Folglich müsste das gesamte DDD-System für alle Opioide in zwei Größen (Tumorschmerzen/ Nicht-Tumorschmerzen) aufgeteilt werden. Diese Art der Darstellung wurde von der BÄK als unübersichtlich angesehen.
- Der vfa erinnerte daran, dass die amtliche ATC-Klassifikation die Besonderheiten des deutschen Marktes berücksichtigen soll. Die durchschnittliche Tagesdosis beträgt in Deutschland 30 mg. Der vfa plädierte daher für eine Absenkung der DDD auf 30 mg.
- Die BÄK hielt dem entgegen, dass die Indikation für die Kombination identisch mit der Indikation der Monosubstanz ist. Ein Splitting der DDD ist in diesem Fall nicht möglich. Außerdem gibt es hinsichtlich der tatsächlich verordneten Dosen sehr unterschiedliche Meinungen.
- Der BAH wies darauf hin, dass der Hersteller IMS-Zahlen vorgelegt hat, die eine DDD von 30 mg rechtfertigen.
- Die BÄK informierte darüber, dass die GKV 80 Mio. Euro pro Jahr für dieses Arzneimittel ausgibt. Es ist in 20 europäischen Ländern zugelassen. In Frankreich und Schottland ist es nicht erstattungsfähig, in Schweden und Italien ist die Entscheidung noch anhängig. Die GKV sollte eine Nutzenbewertung herbeiführen, um über das Ausmaß der Erstattung entscheiden zu können.
- Die DKG hielt eine Absenkung der DDD für nicht sinnvoll. Es soll kein wirtschaftlicher Anreiz für die Verordnung von Opioiden geschaffen werden.
- Der GKV-Spitzenverband betonte, dass, wenn eine Anpassung der DDD vorgenommen werden soll, die DDDs aller Opioide aufgesplittet werden müssten.
- Das WIdO wies darauf hin, dass mit der Absenkung der DDD eine Vergleichbarkeit mit anderen Opioiden nach § 73 nicht mehr möglich ist. Die ATC/DDD-Systematik basiert auf der Hauptindikation. Eine Aufsplittung in verschiedene Indikationen ist allein aufgrund der Datenlage nicht möglich.
- Der BPI erkundigte sich, wie eine Anpassung an die deutsche Versorgungssituation zu verstehen ist: Wird die Hauptindikation basierend auf dem Einsatz des Arzneimittels in Deutschland festgelegt oder wird die Hauptindikation aus der Fachinformation ungeprüft übernommen?

- Das WIdO erläuterte, dass die Hauptindikation des Arzneimittels die Indikation ist, die in der Fachinformation als zugelassenes Anwendungsgebiet beschrieben ist.
- Die BÄK erklärte, dass im Rahmen der AG ATC/DDD der Beschluss gefasst wurde, nur im Notfall von den Vorgaben der WHO abzuweichen. Nur so kann die internationale Vergleichbarkeit gewährleistet werden. Abweichungen sind auf ein Minimum zu beschränken.
- Das BMG bemerkte, dass zwar die deutsche Versorgungssituation in der amtlichen ATC-Klassifikation widergespiegelt werden soll. Grundlage hierfür muss aber die Fachinformation sein. Wenn in der Realität allerdings völlig andere Dosierungen verordnet werden, so muss dies durch die Pharmaindustrie durch Anpassung in der Fachinfo amtlich gemacht werden.
- Der GKV-Spitzenverband sprach sich ebenfalls dafür aus, dass Grundlagen für eine veränderte Versorgungssituation in Deutschland formal belastbar sein müssen.
- Die BÄK bekräftigte, dass bei einer Abweichung von der zugelassenen Indikation ein Antrag auf Änderung der Zulassung gestellt werden muss.
- Der BAH wies auf das Anwendungsgebiet und die Dosierungsempfehlung in der Fachinformation hin. Das Anwendungsgebiet sind starke Schmerzen und in der Dosierungsempfehlung wird neben der Maximaldosis auch die Dosierung bei Nicht-Tumorschmerzen angeführt.
- Die BÄK erläutert, dass die Anwendung bei Nicht-Tumorschmerzen zwar in Deutschland verbreitet ist, dies aber nicht dem Zulassungsstatus des Arzneimittels entspricht.

Die WIdO-Empfehlung wurde einstimmig angenommen.

Abstimmung zu [2] Mitomycin (8.1.4)

- Die DKG erkundigte sich, wie viele Arzneimittel nur zur intravesikalen Anwendung zugelassen sind.
- Dem WIdO zufolge handelt es sich um vier bis fünf Arzneimittel.
- Der GKV-Spitzenverband fragte nach der Hauptindikation.
- Das WIdO erläuterte, dass diese anhand der Fachinformation nicht eindeutig festzulegen ist. Aus den Verordnungszahlen geht allerdings hervor, dass die intravesikale Anwendung im ambulanten Bereich überwiegt.
- Auf die Frage des GKV-Spitzenverbandes, ob es nicht konsequent wäre, in diesem Fall nur eine intravesikale DDD anzugeben, entgegnete das WIdO, dass dies nicht möglich ist, da es auch Arzneimittel ausschließlich zur parenteralen Applikation gibt. Das WIdO wies darauf hin, dass die Aufnahme einer zusätzlichen DDD für eine andere Darreichungsform durchaus üblich ist.

Die WIdO-Empfehlung wurde einstimmig angenommen.

Abstimmung zu [3] Paricalitol (8.1.8)

- Das WIdO wies darauf hin, dass Änderungsvorschläge nur eingereicht werden sollten, wenn sich die Sachlage geändert hat.

Die WIdO-Empfehlung wurde einstimmig angenommen.

Rückfrage zu Dienogest

- Der vfa erkundigte sich, warum Dienogest, das im Mai 2010 erstmalig eine Zulassung als Monopräparat erhalten hat, nicht automatisch in die Beschlussvorlage aufgenommen worden ist. Es handelt sich schließlich um einen neuen Wirkstoff.
- Das WIdO erklärte, dass Dienogest kein neuer Wirkstoff ist. Zuvor war es lediglich als Kombination zugelassen. Auch Wirkstoffe, die zuvor nur als Monopräparat zugelassen waren und erst später als Kombinationspräparat zugelassen werden, werden im laufenden Jahr nicht automatisch als Kombination in der Beschlussvorlage

berücksichtigt. In diesen Fällen unterliegen die Wirkstoffe dem normalen Workflow. Dienogest als Monopräparat wird in der ATC-Klassifikation 2011 der WHO enthalten sein. Folglich wird es im Jahr 2012 in der amtlichen ATC-Klassifikation Berücksichtigung finden.

Abstimmung zu allen anderen Empfehlungen der Beschlussvorlage des WIdO

- Hinsichtlich aller übrigen Empfehlungen des WIdO in der Beschlussvorlage, zu denen keine weiteren Stellungnahmen über die Verbände eingereicht worden waren und die daher nicht Bestandteil der vorgetragenen Präsentation des WIdO waren, gab es keinen weiteren Klärungsbedarf. Es wurde daher – wie zu Beginn der Sitzung vereinbart – über diese Empfehlungen als Paket abgestimmt.

Die WIdO-Empfehlungen wurden einstimmig angenommen.

TOP 4c Weiteres Vorgehen

Zeitplan für die Herausgabe der amtlichen ATC-Klassifikation 2011

- Der auf der letztjährigen Sitzung abgestimmte Zeitplan wurde vorgestellt.

Zeitplan für das Kommentierungsverfahren des Protokolls der Sitzung

- Für die Erstellung und Abstimmung des Protokolls wurden folgende Termine vereinbart:
 - Der erste Entwurf des Protokolls der Sitzung vom 26.11.2010 wird bis **Freitag, 14.01.2011**, an alle Teilnehmer versendet.
 - Die Stellungnahmen und Kommentare der Teilnehmer müssen bis **Freitag, 28.01.2011**, beim DIMDI eingehen.
 - Der zweite Entwurf wird bis **Freitag, 11.02.2011**, an alle Teilnehmer verschickt.
 - Erneute Stellungnahmen und Kommentare der Teilnehmer zu den Änderungen im zweiten Entwurf müssen bis **Freitag, 25.02.2011**, beim DIMDI eingehen.
 - Die Endversion des Protokolls, in der auch divergierende Kommentare dokumentiert sind, wird bis **Freitag, 11.03.2011**, versendet.

Zeitplan für die Herausgabe der amtlichen ATC-Klassifikation 2012

- Die mit dem BMG und dem WIdO im Vorfeld untereinander abgestimmten Termine des Workflows für die ATC-Klassifikation 2012 wurden vorgestellt.

Die vorgeschlagenen Termine des Workflows für die amtliche ATC-Klassifikation 2012 wurden ohne Änderung angenommen. Diese lauten:

- Bis **Freitag, 29.04.2011**: Verschicken des WIdO-ATC durch das WIdO an die Mitglieder der AG ATC/DDD.
- Bis **Freitag, 27.05.2011**: Eingang der Stellungnahmen von den Vertretern der Verbände bei der Geschäftsstelle und beim WIdO (aufbauend auf dem im April 2011 publizierten WIdO-ATC).
- Bis **Freitag, 10.06.2011**: Erstellung einer Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen durch die Geschäftsstelle und Weiterleitung der Übersicht an die Mitglieder der AG ATC/DDD und an das WIdO.
- Bis **Freitag, 23.09.2011**: Übermittlung der Beschlussvorlage durch das WIdO an die Mitglieder der AG ATC/DDD.
- Bis **Freitag, 21.10.2011**: Übermittlung der Stellungnahmen von den Vertretern der Verbände an alle Mitglieder der AG ATC/DDD.
- Bis **Freitag, 18.11.2011**: Übermittlung der Powerpoint-Folien zum Vortrag über die Beschlussvorlage durch das WIdO an die Mitglieder der AG ATC/DDD.
- **Freitag, 25.11.2011**: Nächste Sitzung der AG ATC/DDD.
- Bis **Freitag, 02.12.2011**: Festlegung durch das BMG.

- Bis **Freitag, 16.12.2011**: Übermittlung der vom BMG festgelegten amtlichen ATC-Klassifikation durch das WIdO an das DIMDI.
- Bis **Samstag, 01.01.2012**: Veröffentlichung der amtlichen ATC-Klassifikation auf den Webseiten des DIMDI.
- Es wurde die Bitte geäußert, im kommenden Jahr die Sitzung der AG ATC/DDD wieder um 10 Uhr statt wie in diesem Jahr um 9 Uhr beginnen zu lassen.
- Das DIMDI erklärte, dass es sich in diesem Jahr um eine Ausnahme handelt und die Sitzung in Zukunft wieder um 10 Uhr beginnen wird.

TOP 3 Verwaltungsvorschrift zur Ermittlung von Packungsgrößen: Hintergründe und Ziele der durch das AMNOG geänderten Packungsgrößenverordnung (PackungsV)

Hintergründe und Ziele (BMG):

- Aufgrund der langjährigen Erfahrung der AG ATC/DDD wurde ihr die Aufgabe, auf Grundlage einer Vorlage die von den betroffenen Herstellern eingehenden Vorschläge zur Ermittlung von Packungsgrößen für eine entsprechende Kennzeichnung zu beraten, übertragen.
- Eine Änderung der PackungsV war längst überfällig: Die bisherige PackungsV ist nicht mehr vollkommen stringent, da sie historisch gewachsen ist.
- Aufgabe der AG ATC/DDD soll es sein zu beurteilen, inwieweit Ausnahmen von den Regeln zur Ermittlung der Packungsgrößen notwendig sind. Es sollen sinnvolle Packungsgrößen definiert werden (keine Jumbopackungen).
- Das BMG hat das DIMDI mit der Erstellung einer Verwaltungsvorschrift (VwV), in der das Nähere zur Ermittlung der Packungsgrößen geregelt ist, beauftragt.
- Im ersten Quartal 2011 ist eine Anhörung der VwV geplant. Der Termin wird zeitnah mit der AG ATC/DDD abgestimmt.
- In der VwV sollen grundsätzliche Abweichungen von der Reichdauer festgelegt werden (z. B. zyklische Einnahme, Salben, Insulinpens, Antibiotika). Es sollen allgemeine Lösungen gefunden werden, so dass Einzelfalllösungen in Zukunft nicht mehr notwendig sein werden.
- Die AG ATC/DDD übernimmt hierbei eine beratende Funktion, die fachlichen Input liefert. Wenn in der AG ATC/DDD kein Konsens zu finden ist – was die Ausnahme sein sollte –, entscheidet das BMG.
- Das Beratungsverfahren soll in Anlehnung an den Workflow der ATC-Klassifikation ablaufen (Beschlussvorlage, Stellungnahmen).

Diskussion (Anmerkungen/ Fragen der AG ATC/DDD – Antworten des BMG):

- Ein Projektplan ist wünschenswert, um Planungssicherheit zu gewährleisten.
 - Zeit-/ Arbeitsplan wird erstellt.
 - Ziel ist es, eine allgemeine VwV zu erstellen, mit der jeder pharmazeutischer Unternehmer eigenständig Packungsgrößen ermitteln kann.
 - Schwierigkeiten stellen die Sonderfälle dar (zyklische Einnahme etc.). Der Input der AG ATC/DDD wird insbesondere im Hinblick auf diese Sonderfälle benötigt.
- Wie kann bei einer eigenständigen Berechnung der Packungsgröße die Rechtssicherheit gewährleistet werden? Wie wird verfahren, wenn die pharmazeutischen Unternehmer die VwV unterschiedlich auslegen?
 - Diese Probleme sind auch derzeit bereits vorhanden. Bei derartigen Problemen meldet sich i. d. R. der Konkurrent beim BMG.
 - Die pharmazeutischen Unternehmer melden die gültigen N-Kennzeichen in eigener Verantwortung. Der GKV-Spitzenverband und der DAV haben ein

Korrekturrecht (§ 131 Abs. 4 SGB V). Es wird ein entsprechendes Fehlerkorrekturverfahren eingeführt.

- Was ist der Sinn der Verordnung?
 - Ärzte und Patienten sollen aufgrund der Kennzeichnung der Packungsgröße eine Information darüber erhalten, für welche Therapiedauer die Packungsgröße bestimmt ist.
 - Die Spannbreiten werden verringert, damit die Packungen, die eine standardisierte Therapiedauer haben, erkennbar sind. Durch die Einführung von Spannbreiten soll die Austauschbarkeit von Arzneimitteln im Generikabereich erleichtert werden.
- Wird es bei drei verschiedenen Packungsgrößenkennzeichen bleiben?
 - Ja.
- Wird es neben den Packungen mit Packungsgrößenkennzeichen auch Packungen ohne Kennzeichen geben?
 - Ja, das ist möglich. Die Kennzeichnung der Packungsgrößen ist in erster Linie GKV-relevant.
- Wurden Aspekte der Arzneimitteltherapiesicherheit berücksichtigt?
 - Ja, die Reichdauerorientierung ist insbesondere vor diesem Hintergrund wichtig. Neben Omeprazol gibt es viele andere Beispiele dafür, dass die Arzneimitteltherapiesicherheit gefährdet ist, weil nicht klar ist, wie lange die Packung reicht.
- Viele Wirkstoffe sind in verschiedenen Stärken im Handel. Höhere Stärken werden verordnet, um Tabletten zu teilen. So kann die Reichdauer verlängert werden und damit auch die Zuzahlung des Patienten reduziert werden.
 - Das war ein Grund dafür, warum die Bonus-Malus-Regelung abgeschafft wurde. Große Packungen sollen vermieden werden. Die maximal zulässige Packungsgröße soll nicht überschritten werden.
- Wurde im Rahmen des Forschungsprojektes analysiert, wo die Abweichungen von den Standardgrößen liegen? Wie viele Packungen weichen derzeit von der Reichdauerorientierung ab?
 - Nein, das war nicht der Auftrag. Es wurden beispielhaft Arzneimittelgruppen betrachtet.
- Vorschlag: Es sollte ein marktumfassender Überblick über die derzeit im Handel befindlichen Packungsgrößen mit ihren jeweiligen Kennzeichen erstellt werden. Nur auf Basis eines soliden Datensatzes kann die AG ATC/DDD entscheiden.
 - Für das kommende Jahr wird in gewisser Weise eine Evaluation durchgeführt, da die bestehenden Messzahlen noch einmal fortgeschrieben werden.
 - Eine empirische Fundierung soll auch Gegenstand der Arbeit der AG ATC/DDD sein. Das Thema sollte auf der nächsten Sitzung noch einmal diskutiert werden.
 - Es ist ein aber ein grundsätzlich neues Denken nötig: Was ist eine sinnvolle Packungsgröße vor dem Aspekt der Therapiedauer? Ist das Ergebnis mit dem existierenden Markt vereinbar? Wie ist das Ergebnis zu interpretieren?
- Das Problem der Tablettenteilung und die Idee in den Köpfen der Ärzte, dass große Packungen billiger sind als kleine, bleiben weiterhin bestehen. Das Ordnungsverhalten der Ärzte wird sich vermutlich nicht ändern.
 - Es ist klar, dass man mit der neuen PackungsV nur einen kleinen Teil der Gesamtproblematik lösen kann. Das jetzige System ist jedoch so nicht mehr handhabbar.

- Wann beginnt das Fehlerkontrollverfahren?
 - Es beginnt mit Inkrafttreten des AMNOG am 01.01.2011.
- Soll über das Thema PackungsV auch nur einmal jährlich beraten werden? Es ist durchaus möglich, dass Sonderlösungen schneller implementiert werden müssen.
 - Die Sitzung im ersten Quartal 2011 stellt eine Sondersitzung dar. Danach wird über dieses Thema einmal jährlich beraten. Die derzeitige PackungsV wurde auch nur einmal jährlich angepasst.
- Im Arbeitsplan sollte berücksichtigt werden, dass Zeit für die Einpflegung in die Datenbanken (z. B. IFA-Datenbank, Arztsoftware) verbleiben muss. Die Umstellung sollte daher so früh wie möglich erfolgen.
 - Der Fahrplan wird rechtzeitig bekannt gegeben.
- Wenn ein Arzneimittel nach dem 01.01.2011 auf den Markt gebracht wird, muss sich die Packungsgröße dann zunächst nach der ab dem 01.01.2011 geltenden PackungsV und anschließend nach der ab dem 01.07.2013 geltenden PackungsV richten? Dies würde für die pharmazeutischen Unternehmen eine große Belastung darstellen.
 - In der Anhörung zur 5. Änderungsverordnung wird sich das BMG dazu verbindlich äußern.
- Inwieweit werden Dosierungsspannen bei den Messzahlen berücksichtigt?
 - Im Rahmen der 5. Änderungsverordnung wird ein Durchschnittswert berechnet, der sich an der Hauptindikation orientiert.
- Zum 01.07.2013 soll die Reichdauerorientierung angewendet werden. Danach haben die pharmazeutischen Unternehmer nur ein halbes Jahr Zeit für die Umstellung. Wie soll das realisiert werden, da damit die ehemals vorgesehene Umstellung zum 01.01.2011 mit den damit verbundenen Problemen nur um 2,5 Jahre verschoben wurde?
 - Das BMG nimmt diese Anmerkung mit.
- Die Aufdosierung zu Therapiebeginn wird zu Problemen bei Ermittlung der Packungsgrößen führen.
 - Der Umgang mit dieser und ähnlichen Fragestellungen wird in der VwV beschrieben. Das DIMDI hat bereits Lösungsvorschläge entwickelt.
- Die N-Kennzeichnung ist nach AMNOG ein maßgebliches Kriterium für die Austauschbarkeit von Arzneimitteln. Die große Unsicherheit zur Handhabung und die Rechtsunsicherheit für die pharmazeutischen Unternehmer haben möglicherweise erhebliche Auswirkungen auf die Verordnung, Belieferung und Abrechnung von Rezepten.
- Die große Unsicherheit der pharmazeutischen Unternehmer bei der Meldung wurde noch einmal verdeutlicht.
- Was ist ab dem 01.07.2011 in der GKV erstattungsfähig? Was steht in der Datenbank?
- Es ist möglich, dass innerhalb von 3 Monaten eine Packung, die zuvor keine N-Kennzeichnung hatte, wieder eine N-Kennzeichnung bekommt.
 - Eine 5. Änderungsverordnung war nicht vorgesehen. Die derzeitige Lösung stellt einen Kompromiss dar.
 - Das BMG nimmt die Bedenken der AG ATC/DDD mit.

TOP 5 Sonstiges

Zusammensetzung der AG ATC/DDD:

- Das BMG schlug die Teilnahme von Herrn Dr. Horn aus dem BfArM an der nächsten Sitzung der AG ATC/DDD vor. Er sei im BfArM zuständig für die Zulassung und Experte für nationale und internationale Zulassungsfragen. Da er Mitglied in einer Arbeitsgruppe bei der EMA ist, kann er die nationalen Besonderheiten nach Europa transportieren.
- Herr Dr. Paeschke stimmte zu, dass Herr Dr. Horn in den Verteiler aufgenommen werden soll.
- Der BPI merkte an, dass auch ein Vertreter aus dem PEI eingebunden werden sollte.
- Der GKV-Spitzenverband befürwortete den Vorschlag des BPI.
- Das DIMDI sicherte zu, dass die Vorschläge Berücksichtigung finden werden.

 11.03.11

Sitzungsleiterin: Dr. Barbara Höfgen, Datum, Unterschrift