

## **Dritte Sitzung der Arbeitsgruppe ATC/ DDD des Kuratoriums Klassifikation im Gesundheitswesen am 3. Dezember 2004**

Ort: Wissenschaftliches Institut der AOK, Kortrijker Straße 1, 53177 Bonn

Teilnehmer: siehe Anlage

Ergebnisprotokoll

### **1. Ergebnisprotokoll der zweiten Sitzung am 16.07.2004**

Das Protokoll wurde angenommen. WIdO und DIMDI werden gebeten, das Protokoll ins Internet einzustellen.

### **2. Beschlussvorlage des WIdO**

Frau Dr. Zawinell, WIdO, stellte die Beschlussvorlage vor.

WIdO hatte mit Zustimmung seiner Projektträger der Arbeitsgruppe ATC/DDD seine deutsche Fassung der ATC – Klassifikation zur Verfügung gestellt. Hierzu konnten bis zum 2. Juli 2004 Stellungnahmen abgegeben werden. Die Stellungnahmen der pharmazeutischen Unternehmen wurden von den Verbänden der pharmazeutischen Industrie gesammelt und weitergeleitet. WIdO hat die eingegangenen Änderungsvorschläge dokumentiert, fachlich bewertet und hierzu Beschlussvorschläge einschließlich Begründungen vorgelegt. Diese Beschlussvorlage ist den Teilnehmern der Arbeitsgruppe wie vertraglich vereinbart am 12. November 2004 zugestellt worden.

Die Teilnehmer der Arbeitsgruppe dankten WIdO für die gute Vorarbeit.

### **3. Beratung und Beschlussfassung**

#### **3.1 Weiteres Verfahren**

- Stichtag für die Fortschreibung der deutschen Klassifikation: an der jährlichen Fortschreibung der Klassifikation zum Stichtag 1.1. wird festgehalten.
- Änderungen in der Fassung der WHO bedürfen vor ihrer Übernahme in die deutsche Fassung einer Beratung durch die Arbeitsgruppe ATC/ DDD; eine Beteiligung der Fachkreise ist vorzusehen. Im Regelfall wird die Übernahme von WHO-Änderungen in dem Verfahren für die Fortschreibung der deutschen Klassifikation für das Folgejahr beraten und entschieden. In besonderen Einzelfällen wird die Arbeitsgruppe ATC/ DDD bei WHO-Änderungen mit erheblicher Bedeutung für die Versorgung in Deutschland zeitnah in die Beratungen der Arbeitsgruppe einzubeziehen, so dass diese Änderungen ggf. zeitgleich mit der WHO-Fassung jeweils zum Stichtag 1.1. eines Jahres in Kraft

treten können. Auch zu diesen Vorschlägen ist, ggf. auch gesondert und kurzfristig, eine Anhörung der Fachkreise sicherzustellen; diese Anhörung kann auch durch die Geschäftsstelle veranlasst werden. WIdO/ DIMDI nehmen mit der WHO Kontakt auf, damit diese die Arbeitsgruppe ATC/ DDD möglichst frühzeitig über WHO-Änderungen informiert.

- Die von der WHO nach jahrelanger Entwicklung vorgestellte Codierung pflanzlicher Wirkstoffe konnte noch nicht Gegenstand des Verfahrens zur Anpassung der deutschen Klassifikation zum 1.1.2005 sein. Als Ergebnis des Anhörungsverfahrens bleibt es bei den vom WIdO entwickelten Positionen für pflanzliche Arzneimittel, Homöopathika und Anthroposophika. Die WHO-Vorschläge bedürfen erst einer grundsätzlichen Prüfung hinsichtlich des deutschen Arzneimittelmarktes und einer gesonderten Anhörung und Beratung hinsichtlich der Frage, ob die WHO-Entwicklung den Besonderheiten der deutschen Arzneimittelversorgung bei pflanzlichen Arzneimitteln Rechnung trägt. Diese Prüfung soll im Rahmen des Verfahrens für die Fortschreibung der deutschen Klassifikation zum nächstfolgenden Stichtag 1.1.2006 erfolgen.
- Ziel bleibt es, eine größt mögliche Kompatibilität der deutschen Fassung mit der WHO-Fassung zu gewährleisten. Dabei ist der Auftrag des Gesetzgebers, Besonderheiten der Versorgungssituation in Deutschland zu berücksichtigen, zu beachten. Dies gilt insbesondere für die Berücksichtigung von Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen, für die Zuordnung von Arzneimitteln zu Leitindikationen und für die DDD-Angaben, soweit die WHO-Werte außerhalb der Empfehlungen der Tagesdosen entsprechend der Fachinformationen angibt.
- Angestrebt ist, in der deutschen Fassung solche Positionen kenntlich zu machen, die von der WHO abweichen (DIMDI).
- Die eingegangenen Vorschläge zur Änderung der Systematik der Zuordnung zur vierten und dritten Stelle der Klassifikation werden von der Geschäftsstelle der ATC/DDD-AG der KKG, dem WIdO oder dem DIMDI unverzüglich zur Beratung an die WHO weitergeleitet. (Weitergeleitet werden auch solche Vorschläge zur Änderung von DDDs, die nicht durch Besonderheiten der deutschen Versorgungssituation bzw. nicht durch abweichende Dosierangaben in den Fachinformationen begründet sind.)
- Das Kuratorium Klassifikation im Gesundheitswesen beauftragt die Arbeitsgruppe ATC/ DDD mit der Beratung und Beschlussfassung; der Vorsitzende des Kuratoriums nimmt an den Sitzung der Arbeitsgruppe teil und informiert das Kuratorium über die Ergebnisse.

### 3.2 Beschluss zu einzelnen Positionen

Die Positionen der Beschlussvorlage zur Änderungen der ATC-DDD-Klassifikationen wurden jeweils einzeln beraten. Es wurden auch die Stellungnahmen zu der Beschlussvorlage, die den Teilnehmern der Arbeitsgruppe ATC/ DDD in der Sitzung abgegeben worden sind, einzeln beraten.

Die Beratungsergebnisse werden vom WIdO in die Beschlussvorlage eingebracht, die damit zur Dokumentation der Entscheidungsgründe wird. Diese Dokumentation wird von WIdO und DIMDI im Internet veröffentlicht.

Die Änderungen gegenüber der Beratungsunterlage (Uwe Fricke, Anette Zawinell (12. November 2004): Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation mit Tagesdosen für den deutschen Arzneimittelmarkt gemäß § 73 Abs. 8 Satz 5 SGB V.– Beschlussvorlage für die ATC-Arbeitsgruppe des Kuratoriums für Fragender Klassifikation im Gesundheitswesen am 3. Dezember 2004):

- S. 28, 1. Absatz, 2. Zeile: „Allergenextrakt“ wird ersatzlos gestrichen
- S. 125, 5. Absatz, 4. Zeile: „Propafenon“ wird durch „Mebeverin“ ersetzt
- S. 136, 1. Absatz, 6. Zeile: „1 g“ wird durch „2 g“ ersetzt
- S. 170, letzter Absatz, 1. Zeile: „Genotropin“ wird durch „Gonadotropin“ ersetzt
- S. 171, 4. Absatz, 1. Zeile: „Genotropin“ wird durch „Gonadotropin“ ersetzt
- Humanes menopausales Gonadotropin: Aufnahme einer neuen Stellungnahme bzgl. eines neuen ATCs
- Protonenpumpenhemmer: DDD-Änderung bei Esomeprazol (s.u.)
- S. 145, Buprenorphin: DDD-Anpassung von 1,26 mg auf 1,2 mg (transdermal)
- S. 124, Mebeverin : DDD-Anpassung von 0,3 g auf 0,4 g oral

Zu der Position Protonenpumpenhemmer (Nr.:5.3.3 der Beschlussvorlage, ATC A02BC.) spricht sich die Arbeitsgruppe ATC/ DDD für eine Übernahme des jüngsten WHO-Vorschlags bezüglich der Zuordnung zur Leitindikation „die Behandlung der gastroösophagealen Refluxkrankheit“ in Verbindung mit von der WHO vorgeschlagenen DDDs aus. Der Vorschlag der WHO einer DDD-Änderung bei Esomeprazol von 20 auf 30 mg ist für die Versorgungssituation in Deutschland angemessen und ist hinsichtlich der DDD-Angaben der WHO mit den deutschen Fachinformationen vereinbar. Das BMGS wird als Geschäftsstelle den pharmazeutischen Unternehmen Gelegenheit zur kurzfristigen Stellungnahme geben; Die WHO hat zu diesem Vorschlag bereits zuvor Stellungnahmen der Fachkreise eingeholt. Falls sich aus den Stellungnahmen der pharmazeutischen Unternehmen ein weiterer, erheblicher fachlicher Klärungsbedarf zu dem WHO-Vorschlags ergeben sollten, wird die Arbeitsgruppe ATC/DDD erst im Anhörungsverfahren 2005 über die Aufnahme dieses WHO-Vorschlags entscheiden können.

#### **4. Weiteres Vorgehen**

- Die nächste Fortschreibung der ATC/DDD-Klassifikation nach § 73 Abs. 8 SGB V erfolgt zum 1.1.2006.
- Stellungnahmen an die Arbeitsgruppe ATC/DDD können – aufbauend auf den WIdO-ATC, der im Mai 2005 publiziert wird – bis zum 17. Juni 2005 abgegeben werden. Die Arbeitsgruppe ATC/ DDD dankt den Verbänden der pharmazeutische Industrie für ihre Bereitschaft, die Stellungnahmen entgegenzunehmen und weiterzuleiten.
- WIdO wird die eingegangenen Änderungsvorschläge bearbeiten und den Teilnehmern der Arbeitsgruppe ATC/DDD eine Beschlussvorlage bis zum 1. November 2005 übermitteln.
- Die Fachkreise erhalten Gelegenheit, zu dieser Beschlussvorlage bis zum 15. November 2005 Stellung zu nehmen. Diese Stellungnahmen werden von den Vertretern der Verbände an alle Mitgliedern der Arbeitsgruppe ATC/ DDD unverzüglich und direkt übermittelt.
- Nächste Sitzung der Arbeitsgruppe ATC/ DDD ist der 2. Dezember 2005, Ort: Wissenschaftliches Institut der AOK, Kortrijker Straße 1, 53177 Bonn. Thema: Beratung und Beschlussfassung über die Beschlussvorlagen einschließlich der hierzu eingegangenen Stellungnahmen.