

Achte Sitzung der Arbeitsgruppe (AG) ATC/DDD des Kuratoriums für Fragen der Klassifikation im Gesundheitswesen (KKG) am 27.11.2009

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

Protokoll: Irina Buß
Teilnehmer: siehe Anlage *Teilnehmerübersicht*

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 (*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.

2. Vorstellung und Genehmigung der Tagesordnung

- Es wurden keine Anträge zur Änderung der Tagesordnung gestellt.

3. Stellungnahme der Pharmaverbände

- Der VFA bat darum, bei der Erstellung der ATC-Klassifikation die Schnittstellen zwischen der amtlichen ATC-Klassifikation und dem Morbi-RSA stärker zu berücksichtigen, vorausgesetzt der Morbi-RSA bleibe in der derzeitigen Form bestehen. Insbesondere ginge es um Wirkstoffe, die zurzeit noch keinen WHO-ATC-Code besitzen, weil es sich um nationale Besonderheiten handelt.

4. Präsentation der Beschlussvorlage des WIdO, Diskussion und Abstimmung

- In Analogie zur letztjährigen Sitzung wurde vor Beginn der Präsentation der WIdO-Empfehlungen (siehe Anlage *Präsentation WIdO*) zu den im Oktober fristgerecht eingereichten Stellungnahmen zur Beschlussvorlage – 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 Abstimmungsbedarf gibt. Die WIdO-Empfehlungen werden dann als einstimmig angenommen angesehen, wenn keine Einwände der Mitglieder und somit kein weiterer Abstimmungsbedarf besteht.
- Nach Vorschlag des WIdO wurde von der Vorstellung des allgemeinen Teils der Präsentation (bis einschließlich Chart 17) abgesehen, da dieser als bekannt vorausgesetzt wurde.
- In Form eines historischen Überblicks zeigte das WIdO, dass die Anzahl der Stellungnahmen übersichtlicher geworden sei. Dieses könne als Zeichen dafür gesehen werden, dass sich das derzeitige Verfahren bewährt habe.

- Das WIdO rief den Workflow für die nächste Ausgabe 2010 in Erinnerung und gab einen Überblick über die eingegangenen Stellungnahmen und die daraus erarbeiteten Empfehlungen sowie über die nach Erstellung der Beschlussvorlage eingegangenen Stellungnahmen.
- Es wies darauf hin, dass in der aktuellen Beschlussvorlage vom 25. September auch Empfehlungen zu ATC-Codes und zur DDD-Festlegung von 23 neu zugelassenen Wirkstoffen enthalten sind.
- Auf die Frage des VFA, wie mit der nicht fristgerecht eingereichten Stellungnahme verfahren wurde, erklärte das WIdO, dass diese Stellungnahme zwar mit in die Beschlussvorlage aufgenommen wurde, aber aufgrund der Beschlüsse der AG nicht berücksichtigt werde.
- Das WIdO erläuterte, welche Empfehlungen aus den 17 Stellungnahmen hervorgegangen sind (9 Empfehlungen zur Änderung und 7 Empfehlungen, keine Änderung durchzuführen). In diesem Zusammenhang wies das WIdO darauf hin, dass nur in einem Fall auf das Votum der Arbeitsgruppe verwiesen wurde, d.h., nur in einem Fall wurde eine bereits in den Jahren zuvor eingereichte Stellungnahme erneut eingereicht.

Abstimmung zu [1] Catumaxomab (6.2)

Die WIdO-Empfehlung wurde einstimmig angenommen.

Abstimmung zu [2] Histrelin (6.2)

- Der GKV-Spitzenverband wies darauf hin, dass die Berechnungen der DDD von anderen therapeutischen Systemen, z.B. von TTS, auf Basis der abgegebenen Wirkstoffmenge pro Zeiteinheit und nicht auf Basis der tatsächlich im Pflaster vorhandenen Menge erfolgt. Der GKV-Spitzenverband ergänzte, dass bei der derzeitigen Art der Berechnung für den gleichen Wirkstoff abhängig von der Darreichungsform unterschiedliche DDD entstehen könnten. Um die Berechnung der DDD einheitlich zu gestalten, schlug er vor, die Berechnung der DDD für die ATC-Gruppe L02AE zur Sitzung der AG ATC/DDD des KKG im kommenden Jahr zu überarbeiten.
Der GKV-Spitzenverband empfahl, den Beschlussvorschlag des WIdO um eine Formulierung in einer Klammer wie folgt zu ergänzen: *Freisetzungsrate: 50 mcg pro Tag.*
 - Die DKG plädierte für eine Änderung der Berechnung der DDD. Sie schloss sich dem Vorschlag des GKV-Spitzenverbandes an.
 - Der BPI sprach sich ebenfalls für eine Änderung der Berechnung der DDD aus. Er wies darauf hin, dass es von der Galenik abhängig sei, wie groß der Konzentrationsgradient sei und wie stark das System folglich beladen werden müsse. Er hielt es für fraglich, ob selbst bei einer einheitlichen Berechnung innerhalb dieser Gruppe, die DDD der einzelnen Wirkstoffe miteinander vergleichbar seien, da die Galenik der einzelnen Präparate unterschiedlich sein könne.
 - Die BÄK hielt die in der Beschlussvorlage gewählte Art der Berechnung für sinnvoll – auch vor dem Hintergrund der Versorgungsforschung.
1. Abstimmung über den Vorschlag des GKV-Spitzenverbandes, dass die Berechnung für die gesamte Gruppe bis zur nächsten Sitzung der AG vom WIdO überprüft wird: Der Vorschlag wurde einstimmig angenommen.
 2. Abstimmung über die WIdO-Empfehlung, die DDD auf 0,137 mg P Depotimplantat festzulegen und die tägliche Freisetzungsrate von 50 mcg wie vom GKV-Spitzenverband vorgeschlagen in Klammern anzufügen: Der Vorschlag wurde einstimmig angenommen.

Abstimmung zu [3] Methotrexat (7.1.7)

- Die BÄK merkte an, dass der WIdO-ATC-Code M01CX01 für nicht-onkologische Indikationen neu eingeführt wurde. Dieses geschah historisch gesehen vor der Einführung des WHO-ATC-Codes L04AX03. Die vorgeschlagene DDD von 2,5 mg entspreche damit genau der DDD der WHO.

Die WIdO-Empfehlung wurde einstimmig angenommen.

Abstimmung zu [4] Formoterol und Beclometason (7.1.12)

- Der VFA stellte die Frage, warum von der WHO-Vorgabe abgewichen worden sei. Ebenso merkte er an, dass der Benefit verloren gehe, wenn man die gleiche DDD für die Kombination und das Monopräparat angebe.
- Das WIdO erklärte, dass keine Abweichung von der Vorgabe der WHO vorliege, da 24 µg 4 Hüben entsprechen. Die DDD wurde nur spezifiziert, indem man sich auf den Einzelwirkstoff bezogen habe. Als Vorteil dieses Vorgehens führte das WIdO an, dass auf diesem Wege für neu auf den Markt kommende Kombinationspräparate mit neuen Stärken keine neue DDD festgelegt werden müsse.
- Die BÄK schlug als Kompromiss die Angabe von Hüben mit einer Angabe der gewichtsbezogenen Wirkstoffmenge in Klammern vor.
- Die DKG sprach sich gegen den Kompromissvorschlag und für eine Verwendung der wirkstoffbezogenen DDD aus.

Die WIdO-Empfehlung wurde einstimmig angenommen.

Eine Abstimmung über den Kompromissvorschlag musste damit nicht mehr erfolgen.

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 vorher vereinbart – darüber als Paket abgestimmt.

Die WIdO-Empfehlungen wurden einstimmig angenommen.

5. Weiteres Vorgehen

Workflow für die amtliche ATC-Klassifikation 2011

- Die mit dem BMG und dem WIdO im Vorfeld untereinander abgestimmten Termine des Workflows für die ATC-Klassifikation 2011 wurden vorgestellt.
- Das DIMDI wies darauf hin, dass die im vergangenen Jahr eingeführte verlängerte Kommentierungsphase sich bewährt habe und im kommenden Jahr beibehalten werde.

Die vorgeschlagenen Termine des Workflows für die amtliche ATC-Klassifikation 2011 wurden ohne Änderung angenommen. Diese lauten:

- Bis **Donnerstag, 30.04.2010**: Verschicken des WIdO-ATC durch das WIdO an die Mitglieder der AG ATC/DDD
- Bis **Freitag, 28.05.2010**: Eingang der Stellungnahmen von den Vertretern der Verbände bei der Geschäftsstelle und beim WIdO (aufbauend auf dem im April 2010 publizierten WIdO-ATC)
- Bis **Freitag, 11.06.2010**: Die Geschäftsstelle erstellt eine Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen und leitet diese an die Mitglieder der AG ATC/DDD und das WIdO weiter.
- Bis **Freitag, 24.09.2010**: Übermittlung der Beschlussvorlage durch das WIdO an die Mitglieder der AG ATC/DDD
- Bis **Freitag, 22.10.2010**: Übermittlung der Stellungnahmen von den Vertretern der Verbände an alle Mitglieder der AG ATC/DDD
- Das WIdO übermittelt bis **Freitag, 19.11.2010**, die Powerpoint-Folien zum Vortrag über die Beschlussvorlage an die Mitglieder der AG ATC/DDD.
- **Freitag, 26.11.2010**: Nächste Sitzung der AG ATC/DDD
- Bis **Freitag, 03.12.2010**: Festlegung durch das BMG
- Bis **Freitag, 17.12.2010**: Zurverfügungstellung der vom BMG festgelegten amtlichen ATC-Klassifikation durch das WIdO an das DIMDI

- **Bis Samstag, 01.01.2011:** Einstellung der amtlichen ATC-Klassifikation durch das DIMDI ins Internet

Wahl des Sitzungsortes

- Aufgrund der im Vorfeld aufgetretenen Irritationen wegen der relativ kurzfristigen Verlegung des Sitzungsortes wurde ein Stimmungsbild zu dieser Thematik eingeholt, um über die Wahl des Sitzungsortes im kommenden Jahr entscheiden zu können.
- Der VFA merkte an, dass bei einer Änderung des Sitzungsortes das Statut geändert werden müsse. Aus Sicht des BMG und des DIMDI stellt eine Änderung des Status kein Problem dar.
- Die ABDA schlug vor, eine schriftliche Abstimmung durchzuführen.
- Da die Meinungen der Anwesenden in der Frage des Sitzungsortes auseinandergingen, einigte man sich darauf, dass das DIMDI im Anschluss an die Sitzung eine Abfrage per E-Mail (Versand der E-Mail am 13.01.2010) durchführt.

Schriftliches Abstimmungsverfahren

- Im Vorfeld wurde vorgeschlagen, im Falle einer geringen Anzahl an Stellungnahmen alternativ zu einer Sitzung ein schriftliches Abstimmungsverfahren durchzuführen.
- Der GKV-Spitzenverband sprach sich gegen ein schriftliches Abstimmungsverfahren aus, da er den fachlichen Austausch für sinnvoll hält und man vorab nicht wisse, ob klassifikationsrelevante Punkte diskutiert werden müssen.
- Auch die BÄK plädierte für einen persönlichen Austausch von Argumenten.
- Das WiDO merkte an, dass die Chancen, das Verfahren auf diesem Wege stringent zu Ende zu führen, realistischer seien.

6. Sonstiges

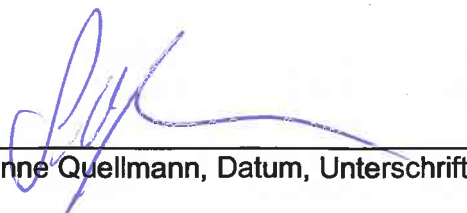
Aufnahme neuer Wirkstoffe

- Die KBV stellte die Frage, ob es immer eines Antrages bedürfe, wenn neue Wirkstoffe in die amtliche ATC-Klassifikation aufgenommen werden sollen.
- Das WiDO erklärte, dass alle Präparate, die bis zum 15.09. des laufenden Jahres neu in den Handel kommen, berücksichtigt werden.

Kommentierungsverfahren des Protokolls der Sitzung

- Für die Erstellung und Abstimmung des Protokolls wurden folgende Termine vereinbart:
 - Der erste Entwurf des Protokolls der Sitzung vom 27.11.2009 wird bis **Freitag, den 15.01.2010**, an alle Teilnehmer versendet.
 - Die Stellungnahmen und Kommentare der Teilnehmer müssen bis **Freitag, den 29.01.2010**, beim DIMDI eingehen.
 - Der zweite Entwurf wird bis **Freitag, den 12.02.2010**, an alle Teilnehmer verschickt.
 - Erneute Stellungnahmen und Kommentare der Teilnehmer zu den Änderungen im zweiten Entwurf müssen bis **Freitag, den 26.02.2010**, beim DIMDI eingehen.
 - Die Endversion des Protokolls, in der auch divergierende Kommentare dokumentiert sind, wird bis **Freitag, den 12.03.2010**, versendet.

12.3.2010



Sitzungsleiterin: Dr. Susanne Quellmann, Datum, Unterschrift