

18. Sitzung der Arbeitsgruppe (AG) ATC/DDD des Kuratoriums für Fragen der Klassifikation im Gesundheitswesen (KKG) am 29.11.2019

Teil 1: Amtliche ATC-Klassifikation – zur Veröffentlichung auf der DIMDI-Homepage

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

Zeit: 10:00 Uhr - ca. 11:45 Uhr

Protokoll: Dr. Dirk Rudolf

Teilnehmer: siehe Anlage *Teilnehmerübersicht*

TOP 1 Begrüßung

Frau Dr. Quellmann (DIMDI) eröffnete die Sitzung und begrüßte die Teilnehmer der AG ATC/DDD.

TOP 2 Vorstellung und Genehmigung der Tagesordnung

Die Tagesordnung wurde vorgestellt. Es gab keine Änderungs-/Ergänzungswünsche.

TOP 3 Hinweis auf das Formular „Offenlegungserklärung potentieller Interessenkonflikte“

Frau Dr. Quellmann (DIMDI) erläuterte nochmals die Hintergründe für die „Offenlegungserklärung potentieller Interessenkonflikte“, die von jedem AG-Mitglied vor jeder Sitzung (einmal jährlich) auszufüllen ist und während bzw. nach der Sitzung von allen Anwesenden eingesehen werden kann.

Damit die erforderliche Transparenz auch tatsächlich für alle AG-Mitglieder gewährleistet wird, sollen Offenlegungserklärungen nicht nachgereicht werden. Das DIMDI wird mit dem Kuratorium für Fragen der Klassifikation im Gesundheitswesen (KKG) besprechen, welche Konsequenzen nicht oder verspätet vorgelegte Offenlegungserklärungen haben werden.

TOP 4 Feststellung der Beschlussfähigkeit

Folgende stimmberechtigte Mitglieder waren anwesend:

- BÄK: 1 stimmberechtigtes Mitglied
- GKV-Spitzenverband: 3 stimmberechtigte Mitglieder
- KBV/ZI: 1 stimmberechtigtes Mitglied
- WIdO: 1 stimmberechtigtes Mitglied
- PKV: 1 stimmberechtigtes Mitglied

Damit waren sieben von neun stimmberechtigten Mitgliedern anwesend und die AG gemäß Statut somit beschlussfähig. Nicht vertreten waren die AWMF und die DKG als stimmberechtigte Mitglieder.

TOP 5 Amtliche ATC-Klassifikation

TOP 5a Stellungnahmen der Pharmaverbände (Vertreter von BAH, BPI, ProGenerika und vfa)

Die Pharmaverbände bedankten sich für das Verfahren. Weitere Stellungnahmen seitens der Pharmaverbände gab es nicht.

TOP 5b Präsentation der Beschlussvorlage des WIdO, Diskussion und Abstimmung (WIdO, DIMDI)

Vor Beginn der Präsentation der WIdO-Empfehlungen (siehe Anlage *Präsentation WIdO*) zu den bis zum 25. Oktober fristgerecht eingereichten beiden Stellungnahmen zur Beschlussvorlage wurde von den stimmberechtigten Mitgliedern ohne Gegenstimme Folgendes entschieden:

- Eine Abstimmung erfolgt im Einzelnen zu den beiden Stellungnahmen (Blutgerinnungsfaktoren IX und Humane allogene mesenchymale Stromazellen).
- Über die WIdO-Empfehlungen zu Änderungen der DDD sowie alle weiteren ATC-/DDD-Anpassungen aus der Beschlussvorlage wird im Anschluss als Paket abgestimmt, sofern es keinen weiteren Klärungsbedarf gibt.

Das WIdO verwies in seiner Präsentation zunächst auf den Überblick zur Entwicklung und den Voraussetzungen für die ATC-Klassifikation (siehe Anlage *Präsentation WIdO*) als Unterlage für die Sitzung.

Das WIdO rief den Workflow für die Ausgabe 2020 in Erinnerung und gab einen Überblick über die eingegangenen Stellungnahmen zum WIdO-ATC und den daraus erarbeiteten 11 Empfehlungen, davon 1 Änderung.

Das WIdO erläuterte, dass zur Beschlussvorlage 2 Stellungnahmen frist- und formgerecht eingegangen waren.

Das WIdO wies darauf hin, dass in der aktuellen Beschlussvorlage vom September auch 4 neue ATC-Codes und 17 neue DDD-Angaben enthalten sind.

Abstimmung zur [1] DDD von Blutgerinnungsfaktoren IX (9.1.1 / ATC B02BD29, B02BD33, B02BD34)

Das WIdO stellte den Änderungsvorschlag der Verbände vor, erläuterte die Sachlage und präsentierte anschließend seine Empfehlung (siehe Anlage *Präsentation WIdO*).

Der Vorschlag wurde einstimmig angenommen.

Abstimmung zur [1] DDD von Humane allogene mesenchymale Stromazellen (7.1.4/7.2 / ATC L04AX08)

Das WIdO stellte den Änderungsvorschlag der Verbände vor, erläuterte die Sachlage und präsentierte anschließend seine Empfehlung (siehe Anlage *Präsentation WIdO*).

Der GKV-SV erachtet eine Abbildung von Arzneimitteln für neuartige Therapien (genannt ATMP für Advanced Therapy Medicinal Products) in der ATC-Klassifikation für grundsätzlich schwierig.

Nach Verständnis des PKV stellen ATMP Arzneimittel dar, so dass eine Abbildung in der ATC-Klassifikation seines Erachtens prinzipiell richtig wäre. Daher regt der PKV an, diese Beurteilung zu prüfen. Wenn eine Prüfung zum Ergebnis hätte, dass ATMP tatsächlich der Definition „Arzneimittel“ entsprechen, dann sollte diese auch für alle ATMP gelten.

Der GKV-SV befürwortet diesen Ansatz und verweist bei einer Einstufung der ATMP als Arzneimittel auf die damit verknüpften Meldepflichten.

Der BPI gibt zu bedenken, dass es sich bei ATMP um eine sehr heterogene Gruppe handelt und Eigenherstellungen von ATMP nicht erfasst werden könnten. Ohnehin sei die Definition „Arzneimittel“ auf ATMP allenfalls bedingt anwendbar, da nicht für alle eine Arzneimittelzulassung erfolge. Einige ATMP fielen unter die Definition des § 4b AMG, würden also in geringem Umfang an wenigen Patienten und häufig in individuellen Zubereitungen angewendet. Daher sei die konkrete Indikation des ATMP häufig nicht klar. Insgesamt betrachte der BPI daher eine ATC-Vergabe für ATMPs als schwierig.

Das WIdO empfiehlt, die im deutschen Markt verfügbaren Arzneimittel, zu denen die notwendigen Informationen zur Verfügung stehen (Fachinformation, PZN, Preis, Markteinführung), in der ATC-Klassifikation abzubilden und Humane allogene mesenchymale Stromazellen mit dem ATC-Code L04AX18 (WHO 2020) und der DDD 0,14 DE P zu versehen.

Nach weiterer Diskussion folgt die AG dem WIdO-Vorschlag, sieht aber den Bedarf, den Umgang mit ATMP bei der ATC-Vergabe grundsätzlich zu prüfen. Daher wird die Empfehlung des WIdO verknüpft mit der Bitte an das BMG, die Möglichkeiten Hersteller von ATMP zur digitalen Informationsbereitstellung in üblichen Arzneimittelverzeichnissen zu verpflichten, aus juristischer Sicht zu prüfen. Gleichzeitig erfolgt die Prüfbitte an das WIdO, eine Empfehlung zur Einsortierung von ATMP in die ATC-Klassifikation vorzulegen.

Der Vorschlag wurde einstimmig angenommen.

Abstimmung zu allen anderen Empfehlungen der Beschlussvorlage des WIdO

Die WIdO-Empfehlungen wurden einstimmig angenommen.

TOP 5c Weiteres Vorgehen

Zeitplan für die Herausgabe der amtlichen ATC-Klassifikation 2020

Der auf der letztjährigen Sitzung abgestimmte Zeitplan sowie die noch fehlenden Schritte wurden noch einmal kurz vorgestellt.

Zeitplan für die Erstellung und Stellungnahme des Sitzungsprotokolls

Für die Erstellung und Abstimmung des Protokolls wurden folgende Termine vereinbart:

- **Bis Freitag, 17.01.2020:** Versand des ersten Protokollentwurfs an die AG ATC/DDD
- **Bis Freitag, 31.01.2020:** Eingang von Stellungnahmen und Kommentaren zum ersten Protokollentwurf
- **Bis Freitag, 14.02.2020:** Versand des zweiten Protokollentwurfs an die AG ATC/DDD
- **Bis Freitag, 28.02.2020:** Eingang von erneuten Stellungnahmen und Kommentaren zum zweiten Protokollentwurf

- **Bis Freitag, 13.03.2020:** Veröffentlichung der Endversion des Protokolls, in der auch divergierende Stellungnahmen dokumentiert sind

Zeitplan für die Herausgabe der amtlichen ATC-Klassifikation 2021

Abschließend wurde der Workflow für die Erstellung der amtlichen ATC-Klassifikation 2021 vorgestellt:

- **Bis Donnerstag, 30.04.2020:** Verschicken des WIdO-ATC durch das WIdO an die Mitglieder der AG ATC/DDD
- **Bis Freitag, 29.05.2020:** Eingang der Stellungnahmen von den Vertretern der Verbände bei der Geschäftsstelle und beim WIdO (aufbauend auf dem im Mai 2019 publizierten WIdO-ATC)
- **Bis Freitag, 12.06.2020:** 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, 25.09.2020:** Übermittlung der Beschlussvorlage durch das WIdO an die Mitglieder der AG ATC/DDD
- **Bis Freitag, 23.10.2020:** Übermittlung der Stellungnahmen von den Vertretern der Verbände an alle Mitglieder der AG ATC/DDD
- **Bis Freitag, 20.11.2020:** Übermittlung der Empfehlungen durch das WIdO an die Mitglieder der AG ATC/DDD
- **Freitag, 27.11.2020:** Nächste Sitzung der AG ATC/DDD; Ort: BMG, Berlin
- **Bis Freitag, 04.12.2020:** Festlegung durch das BMG
- **Bis Mittwoch, 16.12.2020:** Übermittlung der vom BMG festgelegten amtlichen ATC-Klassifikation durch das WIdO an das DIMDI
- **Bis Mittwoch, 01.01.2021:** Veröffentlichung der amtlichen ATC-Klassifikation auf den Webseiten des DIMDI.

Sitzungsleitung: Dr. Susanne Quellmann, Datum, Unterschrift