

22. Sitzung der Arbeitsgruppe (AG) ATC/DDD des Kuratoriums für Fragen der Klassifikation im Gesundheitswesen (KKG) am 24.11.2023

Teil 1: Amtliche ATC-Klassifikation – zur Veröffentlichung auf der BfArM/DIMDI-Homepage (www.bfarm.de)

Ort: virtuelles Meeting via WebEx
Zeit: 10:00 Uhr - ca. 12:20 Uhr
Protokoll: Robert Crispian
Teilnehmende: siehe Anlage 1 *Teilnahmeübersicht*

TOP 1 Begrüßung

Frau Dr. Deicke (BfArM) 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. Deicke (BfArM) erläuterte nochmals die Hintergründe für die „Offenlegungserklärung potentieller Interessenkonflikte“, die von jedem AG-Mitglied vor jeder Sitzung (einmal jährlich) auszufüllen ist und eingesehen werden kann.

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
- DKG: 1 stimmberechtigtes Mitglied

Damit waren acht von neun stimmberechtigten Mitgliedern anwesend und die AG gemäß Statut somit beschlussfähig. Nicht vertreten war die AWMF als stimmberechtigtes Mitglied.

TOP 5 Amtliche ATC-Klassifikation

TOP 5a Stellungnahmen

Der BPI bedankt sich beim BfArM für die Vorbereitungen des Teils der Packungsgrößen und beim WIdO für die Vorbereitungen für den Teil der amtliche ATC-Klassifikation. Weitere Stellungnahmen gab es nicht.

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

1. Wirkstoff: Aducanumab

Änderungsvorschlag BfArM:

Antikörper als krankheitsmodifizierende Therapien bei Alzheimer sollen eine eigenständige Klassifikation anstelle der Einordnung unter „Andere Antidementiva“ bekommen.

Empfehlung:

Es wird empfohlen, die europäischen Zulassungen von Antikörpern zur krankheitsmodifizierenden Therapie bei Alzheimer sowie deren Marktverfügbarkeit in Deutschland abzuwarten.

Diskussion:

Das PEI merkt an, dass es hierzu die FDA Zulassung gibt. Europäisch ist die Zulassung nicht erfolgt. Damit ist die Thematik genügend abgehandelt.

Abstimmung:

8 Ja-Stimmen

Keine Nein-Stimme und keine Enthaltung

2. Wirkstoff: Daridorexant

Änderungsvorschlag:

Orexin-Rezeptorantagonisten, N05C J, sind nicht Teil der Beschlussvorlage und sollen ergänzt werden.

Sachlage:

Die WHO-Erweiterung um die Gruppe Orexin-Rezeptorantagonisten wurde bereits im ATC-Index des WIdO im April 2023 berücksichtigt und ist insofern nicht Bestandteil der Beschlussvorlage.

N05C J03 Daridorexant

Abstimmung:

8 Ja-Stimmen

Keine Nein-Stimme und keine Enthaltung
(„Ja“ bedeutet hier „kein Handlungsbedarf“)

3. Wirkstoff Teclistamab

Empfehlung:

Da die Reduzierung der Dosierung auf ein zweiwöchentliches Schema eine „kann“ Empfehlung ist, bleibt sie in der Berechnung unberücksichtigt.

Siehe auch Beschlussvorlage Kapitel 3.2.8, Seite 36: Grundregeln bei der DDD-Festlegung gemäß einer individuellen Herstellerempfehlung – Ergänzungen zum Regelwerk der WHO.

L01F X24 Teclistamab 15 mg P

Abstimmung:

8 Ja-Stimmen

Keine Nein-Stimme und keine Enthaltung

4. Wirkstoff Etranacogen dezaparovec

Empfehlung:

B02B D16 Etranacogendezaparovec Standarddosis: 1 DE P

WIdO-Ergänzung zur DDD in der Methodik:

Die DDD von Etranacogendezaparovec (B02BD16) bezieht sich auf die Behandlung von schwerer und mittelschwerer Hämophilie B und wurde auf 1 DE (1 DE entspricht 1 therapeutische Dosis = 1 individuelle Dosis für die Behandlung eines Patienten) parenteral festgelegt.

Diskussion:

- Die DKG betont hohe Bedeutung von ATC-Code und DDD; möglicherweise könnte man in Zukunft eine Veränderung vornehmen
- Der BPI bittet das WIdO um Erläuterung des Antrags
- Das WIdO erläutert den Antrag: Der Vorschlag im Antrag war, eine DDD von 1/365 festzulegen um Patientinnen und Patienten, die mit dem Blutgerinnungsfaktor IX versorgt werden, mit dieser DDD rein rechnerisch für eine Versorgung von 365 Tage abzudecken
- Der BPI erklärt die Beweggründe für den Antrag:
 - Das Präparat wird einmalig verabreicht und der Patient „stellt das Arzneimittel selbst im Körper her“
 - Dies vernünftig abzubilden, stellt eine Herausforderung dar
 - Da die DDD auch für Kosten- und weitere Vergleiche relevant ist, kann die suggerierte tägliche Verordnung bei Kostenvergleichen irreführend sein (z.B. Morbi RSA)
 - Auch aus Sicht der Krankenkassen sei dies problematisch; es entstünden Ungleichgewichte zwischen Faktorpräparaten und Gentherapie
 - Sinn des Antrags ist es, eine Vergleichbarkeit herzustellen
- Die BÄK widerspricht dem BPI:
 - Zustimmung, dass neuer Therapieansatz Fragen der Klassifizierung hervorruft
 - 1/365 würde zu einer größeren Verwirrung führen → Es sind 2-3 Jahre andauernde Studien zur Wirksamkeit vorhanden, wären es dann 1/730?
 - Eine DDD von 1 ist an der Stelle weniger verwirrend; zudem wird diese auch bei Impfstoffen ausgewiesen (z.B. Tetanus-Impfstoff bei 10-jähriger Wirkdauer)
 - Insofern sollte man derzeit bei 1 DDD bleiben
- Der BAH fragt nach, weshalb nicht auf die Vergabe einer DDD verzichtet wird, wie es die WHO macht.

- Antwort WIdO: Für die amtliche Klassifikation wurde in diesem Kreis in früheren Sitzungen festgelegt, dass sobald das Arzneimittel in Deutschland neu am Markt verfügbar ist, eine DDD festzulegen ist.
- Der GKV-Spitzenverband erkennt die Schwierigkeit der DDD-Zuordnung an, favorisiert jedoch ebenfalls eine DDD von 1. Problem mit Morbi-RSA wird mit anderer DDD nicht gelöst. Zustimmung zum Vorgehensvorschlag des WIdO. Die weitere Entwicklung in den nächsten Jahren sollte verfolgt werden
- Der vfa stimmt dem BPI zu
- Die PKV merkt an, dass die Probleme beim Morbi-RSA an dieser Stelle zu lösen seien und nicht über die DDD. Das Thema sollte auf die nächste oder übernächste Tagesordnung genommen werden. Zustimmung zum Vorgehensvorschlag des WIdO.
- Der BPI merkt an, dass das Zurückstellen von Problemen nicht hilfreich ist und es Schnelllösungen bedarf. 365 DDD Jahreskosten sind üblich
- Die BÄK äußert Verständnis für die Befürchtung vom BPI, dennoch würde eine Jahresbetrachtung mehr Verwirrung stiften.
- Das ZI merkt an, dass es nicht als DDD, sondern „Standardddosis“ bezeichnen sollte. Eine andere Systematik würde hier besser passen
- Der BAH unterstützt die Position des BPI
- Die BÄK schlägt eine Standardddosis von 1 vor. Die Thematik sollte nicht anhand eines Präparats geklärt werden, sondern grundsätzlich und international
- Zustimmung vom GKV-Spitzenverband
- Das PEI würde gern gesondert betrachten. Oder soll auf eine WHO Festlegung gewartet werden, die eventuell nie kommen wird?
- Die BÄK merkt an, dass es auch um internationale Vergleichbarkeit geht → wir sollten keinen Alleingang wählen und bei einer Standardddosis 1 DE bleiben. Es sei ungünstig, bei einem Präparat auszuscheren
- Das PEI merkt an, dass es bereits mehrere ähnlich gelagerte Fälle gäbe

Abstimmung:

7 Ja-Stimmen

Keine Nein-Stimme und **eine Enthaltung**

Abstimmung zu allen weiteren Empfehlungen der Beschlussvorlage des WIdO, zu denen es keine Stellungnahmen gab.

Gesamtabstimmung:

8 Ja-Stimmen

TOP 5c Weiteres Vorgehen

Zeitplan für die Herausgabe der amtlichen ATC-Klassifikation 2024

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

Zeitplan für die Erstellung des Sitzungsprotokolls

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

- **Bis Freitag, 12.01.2024:** Versand des ersten Protokollentwurfs an die AG ATC/DDD

- **Bis Freitag, 26.01.2024:** Eingang von Stellungnahmen und Kommentaren zum ersten Protokollentwurf
- **Bis Freitag, 09.02.2024:** Versand des zweiten Protokollentwurfs an die AG ATC/DDD
- **Bis Freitag, 23.02.2024:** Eingang von erneuten Stellungnahmen und Kommentaren zum zweiten Protokollentwurf
- **Bis Freitag, 08.03.2024:** Veröffentlichung der Endversion des Protokolls, in der auch divergierende Stellungnahmen dokumentiert sind

Zeitplan für die Herausgabe der amtlichen ATC-Klassifikation 2025

Abschließend wurde der Workflow für die Erstellung der amtlichen ATC-Klassifikation 2025 vorgestellt:

- **Bis Freitag, 26.04.2024:** Verschicken des WIdO-ATC-Index durch das WIdO an die Mitglieder der AG ATC/DDD
- **Bis Freitag, 24.05.2024:** Eingang der Stellungnahmen von den Vertretern der Verbände bei der Geschäftsstelle und beim WIdO (aufbauend auf dem im April 2024 publizierten WIdO-ATC-Index)
- **Bis Freitag, 07.06.2024:** 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, 20.09.2024:** Übermittlung der Beschlussvorlage durch das WIdO an die Mitglieder der AG ATC/DDD
- **Bis Freitag, 25.10.2024:** Eingang der Stellungnahmen vbei der Geschäftsstelle und beim WIdO und Weiterleitung an alle Mitglieder der AG ATC/DDD durch die Geschäftsstelle
- **Bis Freitag, 15.11.2024:** Übermittlung der Empfehlungen durch das WIdO an die Mitglieder der AG ATC/DDD
- **Freitag, 22.11.2024:** Nächste Sitzung der AG ATC/DDD; Ort: BMG, Berlin od. virtuell
- **Bis Freitag, 01.12.2024:** Festlegung durch das BMG
- **Bis Sonntag, 15.12.2024:** Übermittlung der vom BMG festgelegten amtlichen ATC-Klassifikation durch das WIdO an das BfArM
- **Bis Mittwoch, 01.01.2025:** Veröffentlichung der amtlichen ATC-Klassifikation auf den Webseiten des BfArM.

Sitzungsleitung: Dr. Anne Deicke, Datum, Unterschrift