

19. Sitzung der Arbeitsgruppe (AG) ATC/DDD des Kuratoriums für Fragen der Klassifikation im Gesundheitswesen (KKG) am 27.11.2020

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

Ort: virtuelles Meeting via WebEx (gehostet über Dienstsitz Köln)

Zeit: 10:00 Uhr - ca. 11:30 Uhr

Protokoll: Dr. Dirk Rudolf

Teilnehmer: siehe Anlage *Teilnehmerübersicht*

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 während bzw. nach der Sitzung von allen Anwesenden eingesehen werden kann.

Da die 19. Sitzung der Arbeitsgruppe aufgrund der COVID-19-Situation nicht als Präsenzsitzung durchgeführt werden konnte, wurden folgende Möglichkeiten der Einreichung festgelegt:

- unterschriebener Scan per E-Mail-Anhang
- ausgefülltes Formular ohne Unterschrift, gesendet mit signierter E-Mail
- Original-Dokument per Postweg

Anstelle einer Einsichtnahme in die Offenlegungserklärungen vor Ort, wurde die Möglichkeit der telefonischen Auskunft angeboten.

TOP 4 Feststellung der Beschlussfähigkeit

Folgende stimmberechtigte Mitglieder waren anwesend:

- BÄK: 1 stimmberechtigtes Mitglied
- GKV-Spitzenverband: 3 stimmberechtigte Mitglieder bzw. Vertretung
- 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 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, BfArM)

Vor Beginn der Präsentation der WIdO-Empfehlungen (siehe Anlage *Präsentation WIdO*) zu der bis zum 23. Oktober fristgerecht eingereichten einzigen Stellungnahme zur Beschlussvorlage wurde von den stimmberechtigten Mitgliedern ohne Gegenstimme Folgendes entschieden:

- Eine Abstimmung erfolgt zur Stellungnahme zu Calcifediol.
- 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 2021 in Erinnerung und gab einen Überblick über die eingegangenen Stellungnahmen zum WIdO-ATC-Index und den daraus erarbeiteten Empfehlungen zu ATC-Codes und DDDs.

Neben den Empfehlungen zu den 3 frist- und formgerecht eingereichten Stellungnahmen, erstellte das WIdO in der Beschlussvorlage 21 Empfehlungen zur DDD-Festlegung neuer Wirkstoffe, sowie Empfehlungen zu Änderungen und Erweiterungen von ATC-Ebenen, ATC-Codes und DDD-Angaben der WHO im ATC-Bereich L01 (Antineoplastische Mittel). Darüber hinaus gab das WIdO Empfehlungen zur Systematik von "Arzneimittel für neuartige Therapien" (ATMP).

Das WIdO stellte sodann kleinere redaktionelle Änderungen des ATC-Index vor, die unter Verweis auf die entsprechende Systematik bei der WHO vorgenommen wurden. Zudem erklärte das WIdO, dass die WHO temporäre ATC-Codes für das Jahr 2022 veröffentlicht hat. Vor dem Hintergrund des Einsatzes von Remdesivir und neuer COVID-19-Impfstoffe im Rahmen der aktuellen Pandemie schlug das WIdO vor, diese bereits in den amtlichen ATC-Index für das Jahr 2021 aufzunehmen und eine entsprechende Übernahme - unter Sonstiges - in der AG abstimmen zu lassen. Die AG hielt dieses Vorgehen für sinnvoll und stimmte deshalb diesem Vorschlag zu.

Abstimmung zu [1] DDD Calcifediol - 921 (ATC H05B X05)

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 zu allen anderen Empfehlungen der Beschlussvorlage des WIdO

Die WIdO-Empfehlungen wurden einstimmig angenommen.

Abstimmung „Sonstiges“ Aufnahme von temporären ATC-Codes im amtlichen ATC-Index analog zur WHO

Der Vorschlag wurde einstimmig angenommen.

TOP 5c Weiteres VorgehenZeitplan für die Herausgabe der amtlichen ATC-Klassifikation 2021

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, 15.01.2021:** Versand des ersten Protokollentwurfs an die AG ATC/DDD
- **Bis Freitag, 29.01.2021:** Eingang von Stellungnahmen und Kommentaren zum ersten Protokollentwurf
- **Bis Freitag, 12.02.2021:** Versand des zweiten Protokollentwurfs an die AG ATC/DDD
- **Bis Freitag, 26.02.2021:** Eingang von erneuten Stellungnahmen und Kommentaren zum zweiten Protokollentwurf
- **Bis Freitag, 12.03.2021:** Veröffentlichung der Endversion des Protokolls, in der auch divergierende Stellungnahmen dokumentiert sind

Zeitplan für die Herausgabe der amtlichen ATC-Klassifikation 2022

Abschließend wurde der Workflow für die Erstellung der amtlichen ATC-Klassifikation 2022 vorgestellt:

- **Bis Freitag, 30.04.2021:** Verschicken des WIdO-ATC durch das WIdO an die Mitglieder der AG ATC/DDD
- **Bis Freitag, 28.05.2021:** Eingang der Stellungnahmen von den Vertretern der Verbände bei der Geschäftsstelle und beim WIdO (aufbauend auf dem im April 2021 publizierten WIdO-ATC)
- **Bis Freitag, 11.06.2021:** 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, 24.09.2021:** Übermittlung der Beschlussvorlage durch das WIdO an die Mitglieder der AG ATC/DDD
- **Bis Freitag, 22.10.2021:** Übermittlung der Stellungnahmen von den Vertretern der Verbände an alle Mitglieder der AG ATC/DDD
- **Bis Freitag, 19.11.2021:** Übermittlung der Empfehlungen durch das WIdO an die Mitglieder der AG ATC/DDD
- **Freitag, 26.11.2021:** Nächste Sitzung der AG ATC/DDD; Ort: BMG, Berlin
- **Bis Freitag, 03.12.2021:** Festlegung durch das BMG

- **Bis Mittwoch, 15.12.2021:** Übermittlung der vom BMG festgelegten amtlichen ATC-Klassifikation durch das WIdO an das BfArM
- **Bis Samstag, 01.01.2022:** Veröffentlichung der amtlichen ATC-Klassifikation auf den Webseiten des BfArM.

Sitzungsleitung: Dr. Anne Deicke, Datum, Unterschrift