



# Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation mit Tagesdosen für den deutschen Arzneimittelmarkt gemäß § 73 Abs. 8 Satz 5 SGB V

**18. Sitzung der Arbeitsgruppe ATC/DDD des Kuratoriums  
für Fragen der Klassifikation im Gesundheitswesen**

am 29. November 2019, BMG in Berlin

# Agenda

---

- Das Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem
- Entwicklung der ATC/DDD Klassifikation
- Workflow ATC/DDD 2020
- Beschlussvorlage
- Stellungnahmen zu der Beschlussvorlage
- Workflow ATC/DDD 2021

# Das Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem

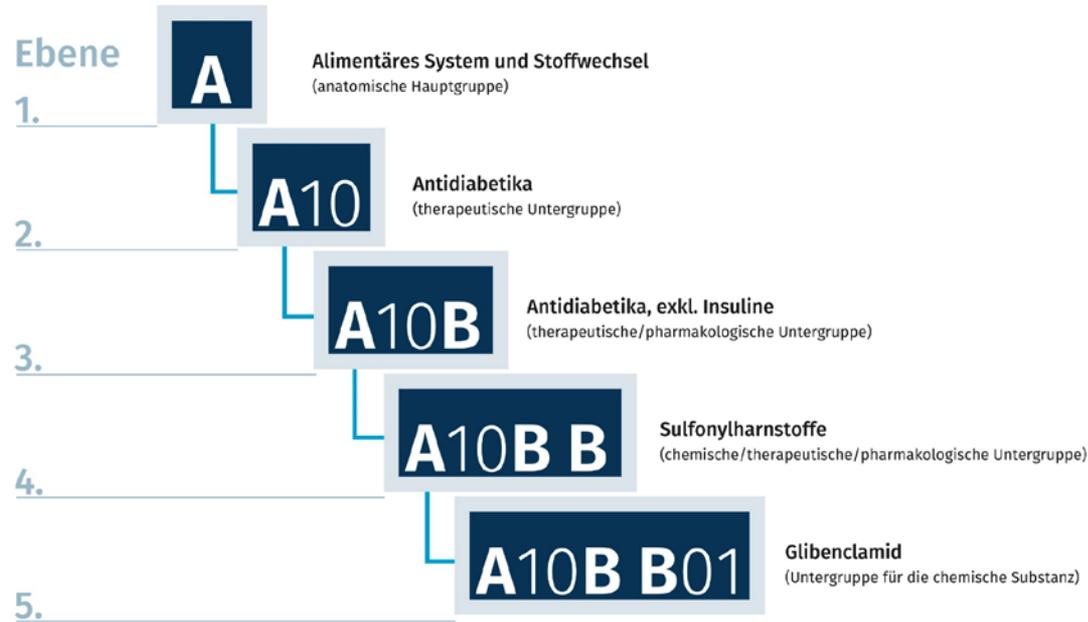
---

- A Alimentäres System und Stoffwechsel
- B Blut und blutbildende Organe
- C Kardiovaskuläres System
- D Dermatika
- G Urogenitalsystem und Sexualhormone
- H Systemische Hormonpräparate, exkl. Sexualhormone u. Insuline
- J Antiinfektiva zur systemischen Anwendung
- L Antineoplastische und immunmodulierende Mittel
- M Muskel- und Skelettsystem
- N Nervensystem
- P Antiparasitäre Mittel, Insektizide und Repellenzien
- R Respirationstrakt
- S Sinnesorgane
- V Varia

# Das Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem

## Das Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem

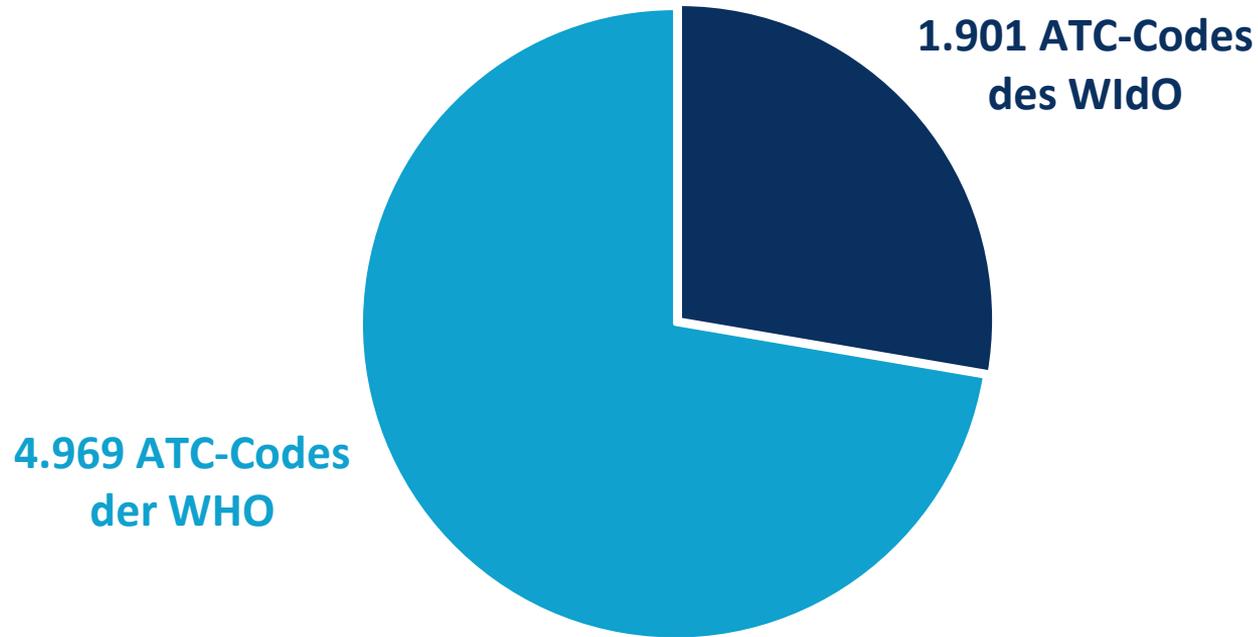
nach: World Health Organization.  
Introduction to Drug Utilization  
Research. Oslo 2003.



Quelle: Wissenschaftliches Institut der AOK (WiDO) 2004: Einführung in die Arzneimittelverbrauchsforschung

# Deutsches ATC/DDD-System 2019: 6.870 ATC-Codes

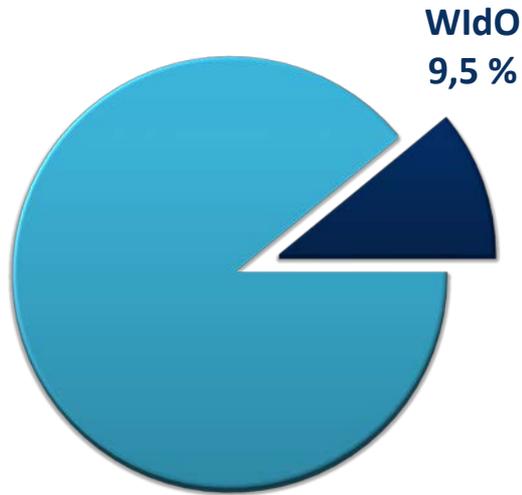
---



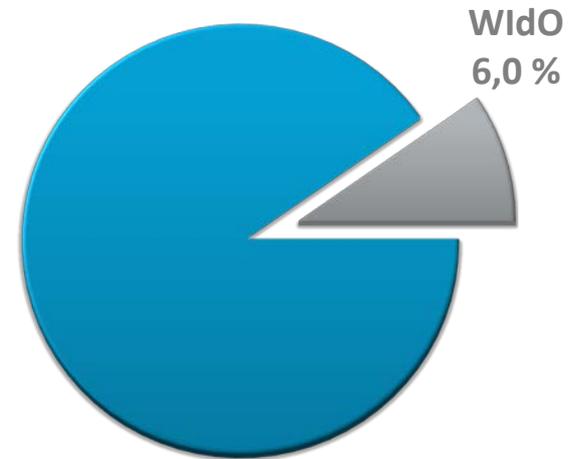
# GKV-Fertigarzneimittelmarkt 2018 – 1.795 internationale ATC-Codes und 689 nationale Ergänzungen

---

**661 Mio. Verordnungen**



**42,8 Mrd. € Umsatz**



# Das Verordnungsjahr 2018: Arzneimittelklassifikationen im WIdO

---

## ATC-Klassifikation

**2.484 verordnete  
Wirkstoffe (ATC-Codes)**



## Pharmazentralnummern

**65.070 verordnete  
Pharmazentralnummern**

# Grundregeln der ATC-Klassifikation (WHO)

---

- Arzneimittel werden gemäß **der wesentlichen therapeutischen Anwendung** ihres Hauptwirkstoffs klassifiziert
- Ein Wirkstoff kann mehr als einen ATC-Code erhalten, wenn er in zwei oder mehr Dosierungsstärken oder Zubereitungen mit **eindeutig unterschiedlicher therapeutischer Anwendung** verfügbar ist
- Unterschiedliche Zubereitungen für **topische und systemische** Anwendungen erhalten ebenfalls getrennte ATC-Codes
- Jede pharmazeutische Zubereitung erhält **einen** ATC-Code

# Beispiele von Wirkstoffen mit unterschiedlicher therapeutischer Anwendung und Dosisstärke

---

- Duloxetin:
  - G04BX18 (Andere Urologika)
  - N06AX21 (Andere Antidepressiva)
- Sildenafil:
  - C02KX04 (Antihypertensiva zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie)
  - G04BE03 (Mittel bei erektiler Dysfunktion)



Im deutschen ATC-Index (Stand Mai 2019) besitzen  
707 Wirkstoffe mehr als einen ATC-Code

# Deutsche Erweiterungen: Klassifikation von Phytopharmaka, Homöopathika und Anthroposophika

---

- Pflanzliche Zubereitungen erhalten soweit möglich eigene ATC-Codes, die auf der 4. Ebene mit dem Buchstaben P gekennzeichnet sind
  - G04B Urologika
  - G04BP Pflanzliche Urologika

➔ Dies betrifft im ATC-Index (Stand Mai 2019) 258 ATC-Codes
- Homöopathische und anthroposophische Zubereitungen erhalten eigene ATC-Codes, die auf der 4. Ebene mit dem Buchstaben H gekennzeichnet sind
  - A01A Stomatologika
  - A01AH Homöopathische und anthroposophische Stomatologika

➔ Dies betrifft im ATC-Index (Stand Mai 2019) 145 ATC-Codes

Die DDD ist laut WHO  
angenommene mittlere tägliche Erhaltungsdosis  
für die Hauptindikation eines Arzneimittels  
bei Erwachsenen.

## Vorgehensweise zur DDD-Festlegung – deutsche Systematik

---

- WHO-Empfehlung aus Index und Guidelines
- Individuelle Dosierungsempfehlung gemäß der Fachinformation
- Literaturangaben
- Durchschnittliche Hersteller DDD
- Zubereitungen, die ausschließlich zur Anwendung bei Kindern bestimmt sind, erhalten eine Kinder DDD

# Agenda

---

- Das Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem
- **Entwicklung der ATC/DDD Klassifikation**
- Workflow ATC/DDD 2020
- Beschlussvorlage
- Stellungnahmen zu der Beschlussvorlage
- Workflow ATC/DDD 2021

# Historische Entwicklung des ATC/DDD-Systems mit nationalen Adaptionen des GKV-Arzneimittelindex (GKV-AI)

1975

Nordic Council on Medicines setzt das ATC/DDD-System erstmals für Arzneimittelverbrauchsstudien in Skandinavien ein.

1980

Forschungsprojekt GKV-AI: Anpassung des ATC/DDD-Systems an Belange des deutschen Arzneimittelmarktes und Verwendung als wesentliche methodische Grundlage.

1981

Europabüro der WHO empfiehlt in internationalen Untersuchungen zum Arzneimittelverbrauch das ATC/DDD-System anzuwenden.

1982

WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology (Oslo) koordiniert die Anwendung und Fortschreibung der ATC-Systematik im Auftrag der WHO.

1995

GKV-AI publiziert jährlich eine ATC-Klassifikation mit den notwendigen Anpassungen und Erweiterungen für den deutschen Arzneimittelmarkt.

2001

GKV-AI publiziert erstmalig die zugrunde liegende Methodik zur Vergabe von ATC-Codes und definierten Tagesdosen für den deutschen Arzneimittelmarkt.

2002

GKV-AI kombiniert ATC-Code-Verzeichnis und die zugrunde liegende Methodik; diese wird einmal im Jahr als CD-ROM-Version veröffentlicht.

2004

Der internationale ATC-Code wird erstmalig amtlicher deutscher ATC.



2005

Nach Empfehlung der Arbeitsgruppe ATC/DDD des KKG enthält der amtliche deutsche ATC erstmals nationale Anpassungen.



seit 2006

Die Weiterentwicklung des amtlichen deutschen ATC verläuft nach einem regelgebundenen, transparenten Verfahren.

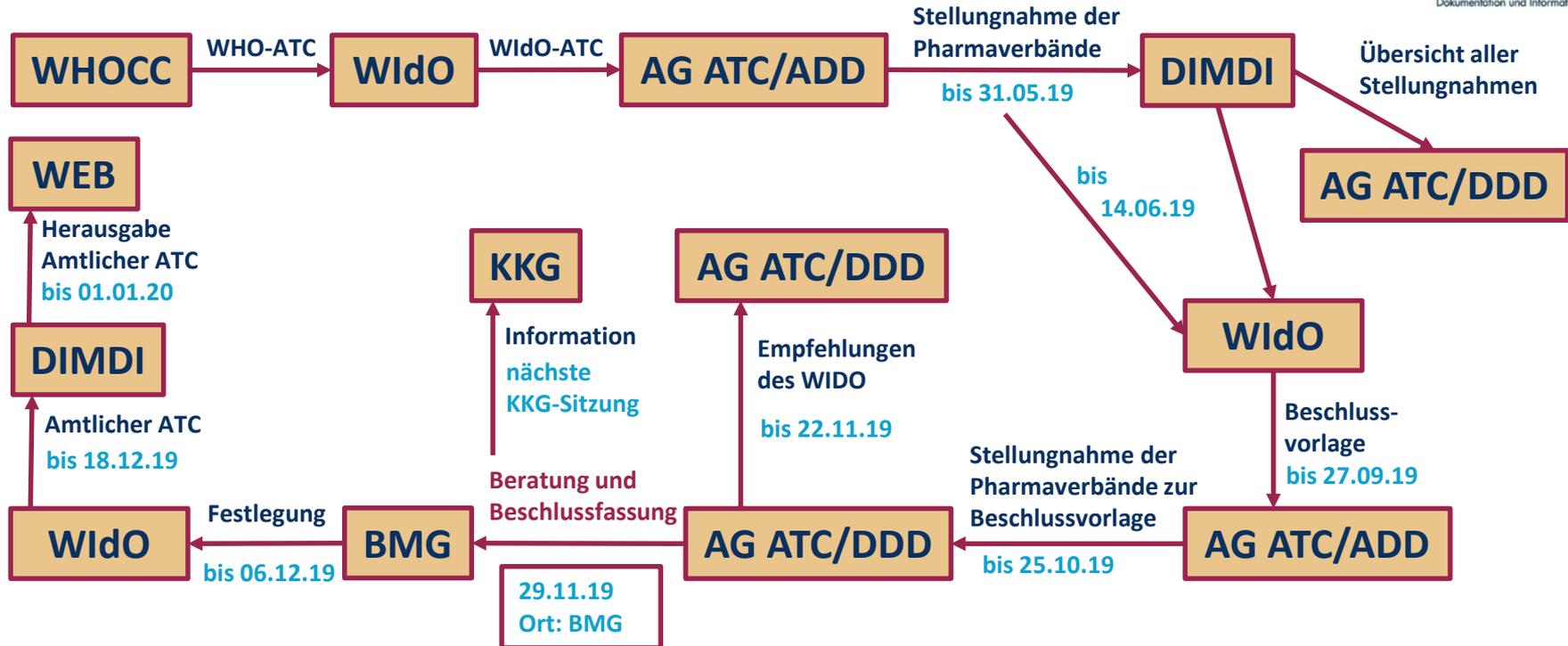
# Agenda

---

- Das Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem
- Entwicklung der ATC/DDD Klassifikation
- **Workflow ATC/DDD 2020**
- Beschlussvorlage
- Stellungnahmen zu der Beschlussvorlage
- Workflow ATC/DDD 2021

# Weiterentwicklung des amtlichen ATC-Index mit Tagesdosen: Workflow ATC/DDD 2020

## ATC 2020: Workflow der AG ATC/DDD des KKG



# Agenda

---

- Das Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem
- Entwicklung der ATC/DDD Klassifikation
- Workflow ATC/DDD 2020
- **Beschlussvorlage**
- Stellungnahmen zu der Beschlussvorlage
- Workflow ATC/DDD 2021

## WIdO (Stand Mai 2019): 6.870 ATC-Codes und 3.810 DDD

---

- Eingang von **11 Stellungnahmen** zum ATC-Index des WIdO (14. Juni 2019)
- Inhaltliche Zusammenfassung für die Arbeitsgruppe ATC/DDD des KKG durch das WIdO in der Beschlussvorlage (27. September 2019):
  - **11 Empfehlungen** zu den Stellungnahmen zur DDD im ATC-Index des WIdO
  - **17 Empfehlungen** zur DDD-Festlegung und **4 Empfehlungen** zum ATC-Code neuer Wirkstoffe
  - **3 Empfehlungen** zu Änderungen und Erweiterungen des ATC-Code und der DDD-Angabe der WHO
- Eingang von **2 Stellungnahmen** nach der Beschlussvorlage (25. Oktober 2019)

# Verfahren der amtlichen ATC-Klassifikation mit Tagesdosen im Überblick

|  | 2005         | 2006          | 2007         | 2008         | 2009         | 2010         | 2011         | 2012         | 2013         | 2014        | 2015         | 2016         | 2017         | 2018         | 2019        |
|--|--------------|---------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|-------------|--------------|--------------|--------------|--------------|-------------|
| Seitenzahl der<br>Unterlagen           | 53<br>+ Anl. | 116<br>+ Anl. | 82<br>+ Anl. | 34<br>+ Anl. | 41<br>+ Anl. | 42<br>+ Anl. | 51<br>+ Anl. | 21<br>+ Anl. | 20<br>+ Anl. | 4<br>+ Anl. | 14<br>+ Anl. | 17<br>+ Anl. | 16<br>+ Anl. | 10<br>+ Anl. | 6<br>+ Anl. |
| Stellungnahmen                         | 51           | 56            | 50           | 14           | 17           | 12           | 29           | 11           | 6            | 3           | 9            | 10           | 7            | 5            | 11          |
| Empfehlungen                           | 42           | 44            | 34           | 14           | 17           | 11           | 20           | 11           | 6            | 3           | 7            | 9            | 7            | 5            | 11          |
| Änderungen                             | 23           | 32            | 13           | 3            | 9            | 1            | 3            | 4            | 3            | 2           | 4            | 2            | 5            | 3            | 1*          |
| keine Änderungen                       | 19           | 12            | 13           | 5            | 7            | 9            | 15           | 5            | 3            | 1           | 3            | 7            | 2            | 2            | 10*         |
| Verweise auf<br>vorherige<br>Verfahren | -            | -             | 8            | 6            | 1            | 1            | 2            | 2            | -            | -           | -            | -            | -            | 1            | 2           |

\* Stand 22.11.2019

# Weiterentwicklung 2019 im Überblick

- Publikation ATC-Index mit Tagesdosen (GKV-Arzneimittelindex, Mai 2019)
- Stellungnahmen der AG-Institutionen (Juni 2019):

| Institution   | Nummer der Stellungnahme |
|---|--------------------------|
| Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa) | 1-3                      |
| Bundesinstitut für Arzneimittel (BfArM)               | 4-11                     |

- Beschlussvorlage (September 2019):

|                                 |                 |
|---------------------------------|-----------------|
| Empfehlungen für ATC-Änderungen | 3 Empfehlungen* |
| Empfehlungen für DDD-Änderungen | 1 Empfehlung    |
| Neue Wirkstoffe                 | 17              |
| Neue ATC-Codes                  | 4               |
| DDD                             | 17              |

\*WHO-ATC 2020

# Agenda

---

- Das Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem
- Entwicklung der ATC/DDD Klassifikation
- Workflow ATC/DDD 2020
- Beschlussvorlage
- **Stellungnahmen zu der Beschlussvorlage**
- Workflow ATC/DDD 2021

# Stellungnahmen zur Beschlussvorlage im Überblick: zwei Stellungnahmen

---

| Verband   | Betrifft Empfehlungen in der Beschlussvorlage | Frist-/<br>Formgerecht |
|---|---|------------------------|
| Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa) | 9.1.1   | ✓                      |
| GKV-Spitzenverband (GKV-SV)                           | 7.1.4/7.2                                     | ✓                      |

# Aufbereitete Stellungnahmen vom 25. Oktober 2019: zwei Empfehlungen

---

## Stellungnahmen:

1. Blutgerinnungsfaktoren IX 9.1.1
2. Humane allogene mesenchymale Stromazellen 7.1.4/7.2

# [1] Blutgerinnungsfaktoren IX — 9.1.1

B02BD29, B02BD33, B02BD34

---

## **Änderungsvorschlag der Verbände:**

Die definierten Tagesdosen von Albutrepenonacog alfa, Eftrenonacog alfa und Nonacog gamma zur Behandlung der Hämophilie B sollen geändert werden.

|                               | <b>Amtlicher Stand 2019</b> | <b>Vorschlag</b> |
|-------------------------------|-----------------------------|------------------|
| B02BD29 Nonacog gamma         | 800 E P                     | 1000 E P         |
| B02BD33 Albutrepenonacog alfa | 400 E P                     | 450 E P          |
| B02BD34 Eftrenonacog alfa     | 400 E P                     | 600 E P          |

### **Begründung:**

Die DDD der rekombinanten Faktor-IX-Präparate haben keinen identischen rechnerischen Mittelwert. Die Berechnungslogik ist nicht identisch.

# [1] Blutgerinnungsfaktoren IX — 9.1.1

## B02BD29 Nonacog gamma

---

### ➔ Sachlage Fachinformationen:

#### Rixubis® (Nonacog gamma)

##### Prophylaxe

Zur Langzeitprophylaxe von Blutungen bei Patienten ab 12 Jahren mit schwerer Hämophilie B liegen die üblichen Dosen bei 40 bis 60 I.E. Faktor IX/kg Körpergewicht im Abstand von 3 bis 4 Tagen. In manchen Fällen können, abhängig von Pharmakokinetik, Alter, Blutungsphänotyp und körperlicher Aktivität des einzelnen Patienten, kürzere Abstände zwischen den Infusionen oder höhere Dosen erforderlich sein.

#### Benefix® (Nonacog alfa)

##### Prophylaxe

BeneFIX kann zur Langzeitprophylaxe von Blutungen bei Patienten mit schwerer Hämophilie B verabreicht werden. In einer klinischen Studie wurde zur routinemäßigen Sekundärprophylaxe bei Patienten, die bereits mit Faktor-IX-haltigen Produkten behandelt wurden (previously treated patients; PTPs), eine durchschnittliche Dosis von 40 I.E./kg (Bereich: 13 bis 78 I.E./kg) in 3- bis 4-tägigem Abstand verabreicht.

Stand der Fachinformation Rixubis®: März 2016

Stand der Fachinformation Benefix®: Juni 2016

# [1] Blutgerinnungsfaktoren IX — 9.1.1 B02BD29 Nonacog gamma

## ➔ Sachlage EPAR-Rixubis:

### 2.4.2. Pharmacokinetics

The PK characteristics of BAX326 were investigated in two clinical studies (see table 9):

- Study 250901: Comparison of the PK of BAX326 with the PK of a commercial rFIX (BeneFix) in PTPs >12 years of age
- Study 251101: PK of BAX326 in PTPs 0-12 years of age

Table 10: Results on PK parameters

| Pharmacokinetic Parameters for Part 1 and Part 3: Pharmacokinetic Full Analysis Set |            |                     |                     |                     |                                     |
|---|------------|---------------------|---------------------|---------------------|-------------------------------------|
| PK Parameter  | Statistic  | Part 1:<br>BAX326   | Part 1:<br>BeneFIX  | Part 3:<br>BAX 326  | Ratio in<br>BAX326<br>(Part1/Part3) |
|   | N          | 28                  | 28                  | 25                  | 25                                  |
| AUC <sub>0-72h</sub> /Dose<br>(IU*hr/dL :<br>IU/kg)                                 | Mean (Std) | 14.25 (3.18)        | 13.45 (2.94)        | 15.57 (3.32)        | 0.92 (0.10)                         |
|   | Median     | 14.25               | 13.42               | 15.98               | 0.93                                |
|   | Min; Max   | 9.51; 21.57         | 8.57; 20.63         | 9.52; 21.13         | 0.72; 1.09                          |
| AUC <sub>0-inf</sub> /Dose<br>(IU*hr/dL :<br>IU/kg)                                 | Mean (Std) | 16.08 (3.29)        | 15.32 (3.28)        | 17.50 (3.73)        | 0.93 (0.10)                         |
|   | Median     | 15.99               | 15.18               | 17.51               | 0.93                                |
|   | Min; Max   | 10.97; 23.48        | 9.99; 22.84         | 10.59; 24.21        | 0.67; 1.15                          |
| AUC <sub>0-72h</sub><br>(IU*hr/dL)  | Mean (Std) | 1074.40<br>(251.68) | 1039.08<br>(277.25) | 1164.92<br>(250.33) | 0.93 (0.14)                         |

„Die Auswertung dieser Studien lieferte auch Hinweise dafür, dass Rixubis ähnlich wie ein anderes zugelassenes Faktor-IX-Präparat im Körper verteilt wird.“ ➔ **vergleichbare Pharmakokinetik**

#### Pivotal Study 250901

This is a randomized, blinded, controlled, crossover PK Study of BAX326 and a commercial rFIX used as a comparator, administered as an IV infusion.

(.....)

PK equivalence of BAX326 and BeneFIX has been established, as the 90% CI for AUC<sub>0-72h</sub>/dose (and also for AUC<sub>0-72h</sub>) – in both the PKPPAS and the PKFAS – is contained completely within the margins of equivalence defined as 80% to 125%.

Assessment Report EMA/702760/2014 Rixubis®: Stand Oktober 2014

|  |            |                    |                    |                    |             |
|--|------------|--------------------|--------------------|--------------------|-------------|
|  | Min; Max   | 825.51;<br>1749.44 | 747.72;<br>1945.28 | 838.24;<br>1863.77 | 0.63; 1.33  |
| IR at C <sub>max</sub><br>(IU/dL :<br>IU/kg) | Mean (Std) | 0.87 (0.21)        | 0.77 (0.20)        | 0.95 (0.24)        | 0.93 (0.11) |
|  | Median     | 0.87               | 0.74               | 0.94               | 0.97        |
|  | Min; Max   | 0.53; 1.35         | 0.44; 1.27         | 0.52; 1.38         | 0.66; 1.12  |
| C <sub>max</sub> (IU/dL)                     | Mean (Std) | 66.65 (16.51)      | 60.39 (18.10)      | 73.24 (18.97)      | 0.93 (0.15) |
|  | Median     | 67.40              | 56.70              | 72.50              | 0.92        |
|  | Min; Max   | 41.70;<br>100.30   | 33.60;<br>109.80   | 38.50;<br>106.30   | 0.62; 1.23  |
| Half-life (hr)                               | Mean (Std) | 26.34 (9.18)       | 27.09 (9.01)       | 24.67 (6.99)       | 1.14 (0.38) |
|  | Median     | 24.58              | 25.72              | 23.67              | 1.05        |
|  | Min; Max   | 15.83; 52.34       | 17.59; 64.29       | 15.50; 42.20       | 0.55; 2.21  |

# [1] Blutgerinnungsfaktoren IX — 9.1.1

## B02BD33 Albutrepenonacog alfa, B02BD34 Eftrenonacog alfa

### ➔ Sachlage Fachinformationen:

#### Idelvion® (Eftrenonacog alfa)

##### *Prophylaxe*

Zur Langzeitprophylaxe gegen Blutungen bei Patienten mit schwerer Hämophilie B ist die übliche Dosis 35 bis 50 I.E./kg einmal wöchentlich.

Manche Patienten, die auf ein einmal wöchentliches Therapieschema gut eingestellt sind, können mit bis zu 75 I.E./kg in einem Intervall von 10 oder 14 Tagen behandelt werden (siehe Abschnitt 5.1).

Stand der Fachinformation Idelvion®: Dezember 2017

#### Alprolix® (Albutrepenonacog alfa)

##### *Prophylaxe*

Bei der Langzeitprophylaxe gegen Blutungen sind die empfohlenen Behandlungsregimes zu Beginn entweder:

- 50 I.E./kg einmal wöchentlich, wobei die Dosis an das Ansprechen des Patienten angepasst wird, oder
- 100 I.E./kg einmal alle 10 Tage, wobei das Dosierungsintervall an das Ansprechen des Patienten angepasst wird. Einige Patienten, die mit einem Behandlungsregime mit 10-tägigem Intervall gut eingestellt sind, können möglicherweise in einem Intervall von 14 oder mehr Tagen behandelt werden.

Die höchste zur Prophylaxe empfohlene Dosis ist 100 I.E./kg.

Stand der Fachinformation Alprolix®: Juli 2018

### ➡ Sachlage DDD-Festlegung :

Angegeben wird die mittlere Dosis für Erwachsene, die für die Hauptindikation entsprechend dem ATC-Code empfohlen wird.

Bei der Festlegung der DDD wird in der Regel die empfohlene **Erhaltungsdosis** (langfristige therapeutische Dosierung) bevorzugt. Die Initialdosen können sich von der Erhaltungsdosis unterscheiden, dies spiegelt sich jedoch nicht in der DDD wider.

Fehlen in der Dosierungsempfehlung zu einem Arzneimittel genauere Angaben zu Einzeldosis und Applikationshäufigkeit und sind stattdessen maximale Tagesdosen erwähnt, wird als DDD die halbmaximale Tagesdosis festgelegt.

Uwe Fricke, Judith Günther, Katja Niepraschk-von Dollen, Anette Zawinell  
Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation mit Tagesdosen für den deutschen Arzneimittelmarkt  
**Methodik der ATC-Klassifikation und DDD-Festlegung**  
Berlin 2019, 18. überarbeitete Auflage

# [1] Blutgerinnungsfaktoren IX — 9.1.1

## B02BD29, B02BD33, B02BD34

---

### **Sachlage Deutschland:**

Auf der 16. Sitzung der Arbeitsgruppe am 24.11.2017 wurde die Berechnungslogik der DDD der Blutgerinnungsfaktoren hinsichtlich ihrer unterschiedlichen Wirkdauer ausführlich diskutiert. Es wurde einstimmig beschlossen, die DDD der Blutgerinnungsfaktoren mit den Empfehlungen des WIdO im ATC-Index darzustellen.

Seit dem 24.11.2017 wurden keine Änderungen der Dosierungsempfehlungen in den Fachinformationen der hier dargestellten Blutgerinnungsfaktoren vorgenommen.

# [1] Blutgerinnungsfaktoren IX — 9.1.1

## B02BD29, B02BD33, B02BD34

---

### Abstimmung zu [4] Blutgerinnungsfaktoren, Faktor-VIII (8.1.1 ATC B02BD)

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

Der BPI erläuterte, dass die „AG Plasmaproteine“ der Meinung sei, dass Angaben von DDD bei Blutgerinnungsfaktoren nicht zielführend seien. Die AG begründe dies damit, dass die WHO die DDD bewusst gestrichen habe, das WIdO dem, entgegen den eigenen Grundsätzen sich am WHO-ATC zu orientieren, in diesem Fall jedoch nicht folge.

Das WIdO erläuterte, dass die Arbeitsgruppe bereits in der Vergangenheit beschlossen hatte, entgegen der WHO rekombinante Wirkstoffe der Blutgerinnungsfaktoren mit eigenen siebenstelligen ATC-Codes darzustellen. Somit stellt sich die Gruppe der Blutgerinnungsfaktoren schon länger differenzierter als die WHO-Festlegungen dar. Dadurch ist es auch möglich, einzelne DDD zu vergeben.

Der GKV-Spitzenverband machte darauf aufmerksam, dass es sich bei den DDD zwar um Durchschnittsberechnungen handele. Ein GKV-interner Abgleich hätte jedoch gezeigt, dass sich die Verbrauchsdaten mit den Rechendaten in der Breite abdecke.

Auch die KBV sprach sich für eine grundsätzliche Beibehaltung der DDD und für deren Anpassung aus, da diese für Jahresstatistiken von Bedeutung seien.

Die BÄK erklärte, dass sich die Angaben zur Dosierung in den Fachinformationen mit den klinischen Studien decken und daher eine DDD-Berechnung auf dieser Basis sinnvoll wäre.

**Die Empfehlung des WIdO wurde einstimmig angenommen.**

Auszug Protokoll zur 16. Arbeitsgruppensitzung  
der AG ATC/DDD des KKG am 24.11.17

# [1] Blutgerinnungsfaktoren IX — 9.1.1

## B02BD29, B02BD33, B02BD34

---

### **Empfehlung:**

Es wird empfohlen, die bereits amtlichen DDD der (rekombinanten) Blutgerinnungsfaktoren (IX) beizubehalten.

Die DDD-Empfehlungen entsprechen den methodischen Festlegungen des WIdO und wurden nach ausführlicher Diskussion auf der Sitzung der Arbeitsgruppe ATC/DDD des KKG am 14.11.2017 von der Arbeitsgruppe einstimmig angenommen. Sie stehen im Einklang mit den Dosierungsempfehlungen der Fachliteratur sowie den Angaben der pharmazeutischen Hersteller für den deutschen Markt.

## Änderungsvorschlag des GKV-SV:

Für Humane allogene mesenchymale Stromazellen (Obnitix®) soll weder ein ATC-Code noch eine DDD vergeben werden.

L04AX08 Humane allogene mesenchymale Stromazellen Standarddosis: 0,14 DE P

Obnitix® ist kein zugelassenes Fertigarzneimittel, sondern ein ATMP, das auf Basis einer Genehmigung nach § 4b AMG verkehrsfähig ist.

 **Sachlage Fachinformation:**

**PRODUKTINFORMATION (Gebrauchs- und Fachinformation)**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Obnitix<sup>®</sup>

„Humane allogene mesenchymale Stromazellen DRK-BaWü-He-FFM, expandiert, kryokonserviert“;  
1-3x10<sup>6</sup> MSCs/ml in ≤ 50 ml Infusionssuspension

Stand der Information Obnitix<sup>®</sup>: November 2017

## Sachlage Fachinformation:

### 3. DARREICHUNGSFORM

Zellsuspension zur intravenösen Kurzinfusion

Zur unmittelbaren Anwendung nach kontrolliertem Auftauen (siehe Art der Anwendung) in einem für das Auftauen kryokonservierter Zellpräparate geeigneten Gerät, z. B. Plasmatherm oder Sahara.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 ANWENDUNGSGEBIETE

Obnitix® wird zusätzlich zur konventionellen Therapie mit Immunsuppressiva (Cyclosporin A, Prednisolon u.a.) angewendet zur Behandlung einer steroidrefraktären, akuten GvHD-Reaktion (Grad II – IV) von Patienten nach allogener Stammzelltransplantation.

#### 4.2 EMPFOHLENE DOSIERUNG, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Stand der Information Obnitix®: November 2017

## Sachlage WHO:

Die WHO plant, ATMP-Arzneimittel (Advanced Therapy Medicinal Products - Arzneimittel für neuartige Therapien) nach den bestehenden Regeln der ATC-Klassifikation (Indikation/INN) abzubilden.

Die WHO hat für das Jahr 2020 für den Wirkstoff Darvadstrocel den ATC-Code L04AX08 festlegt.

L04AX08 Darvadstrocel

## Sachlage Deutschland:

Obnitix® ist ein ATMP mit vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) erteilter Verkehrsfähigkeit für den deutschen Arzneimittelmarkt.

Das Arzneimittel hat Pharmazentralnummer, Apothekenverkaufspreis, Fach- und Patienteninformation, wird in den Fertigarzneimitteldatenbanken gelistet und kann über krankenhausversorgende Apotheken bezogen werden.

## Sachlage Deutschland:

### **Vorwort aus der amtlichen Fassung des ATC-Index mit DDD-Angaben für Deutschland im Jahr 2019**

Gemäß § 73 Absatz 8 des Fünften Buches des Sozialgesetzbuches (SGB V) gibt das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit die amtliche deutsche Fassung der Anatomisch-therapeutisch-chemischen (ATC) Klassifikation mit definierten Tagesdosen (DDD) heraus. **Die gesetzliche Regelung sieht vor, dass die ATC-Klassifikation mit definierten Tagesdosen bei Bedarf an die Besonderheiten der Versorgungssituation in Deutschland angepasst wird.**

## **Empfehlung:**

Es wird empfohlen die im deutschen Markt verfügbaren Arzneimittel zu denen die Hersteller die notwendigen Information zur Verfügung stellen (Fachinformationen, PZN, Arzneimittelpreis, Markteinführung) im ATC-Index abzubilden, um die Versorgungsrealität der Arzneimittel darstellen zu können.

Aufgrund der ATC-Festlegung der WHO für das Jahr 2020 wird empfohlen, einen anderen ATC-Code in der Gruppe: L04AX Andere Immunsuppressiva festzulegen.

**L04AX18 Humane allogene mesenchymale Stromazellen Standarddosis: 0,14 DE P**

ATC-Code und DDD entsprechen dem Anwendungsgebiet und der Dosierungsempfehlung des pharmazeutischen Herstellers in der Fachinformation.

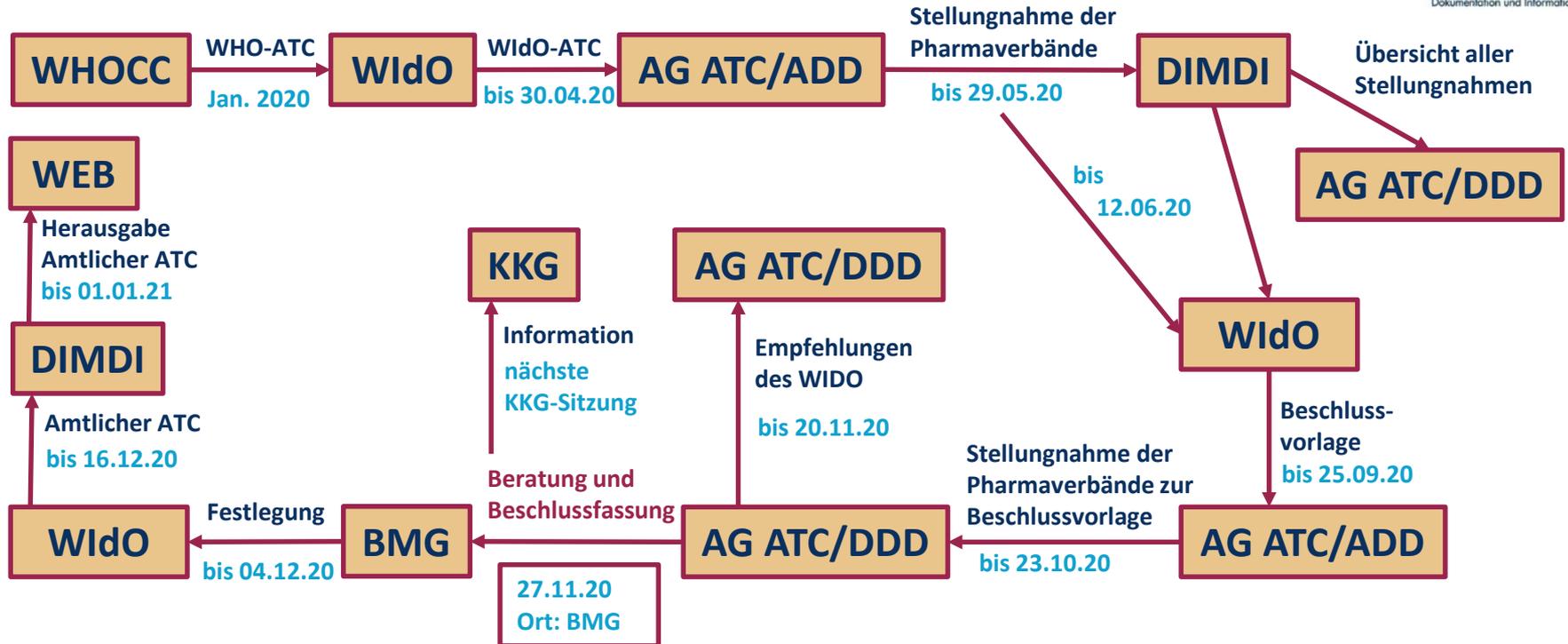
# Agenda

---

- Das Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem
- Entwicklung der ATC/DDD Klassifikation
- Workflow ATC/DDD 2020
- Beschlussvorlage
- Stellungnahmen zu der Beschlussvorlage
- **Workflow ATC/DDD 2021**

# Weiterentwicklung des amtlichen ATC-Index mit Tagesdosen: Workflow ATC/DDD 2021

## ATC 2021: Workflow der AG ATC/DDD des KKG





Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

---

Dr. Anette Zawinell · Dr. Judith Günther · Manuela Steden

Dr. Katja Niepraschk-von Dollen · Prof. Dr. Uwe Fricke