

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

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

am 30. November 2018, BMG in Berlin

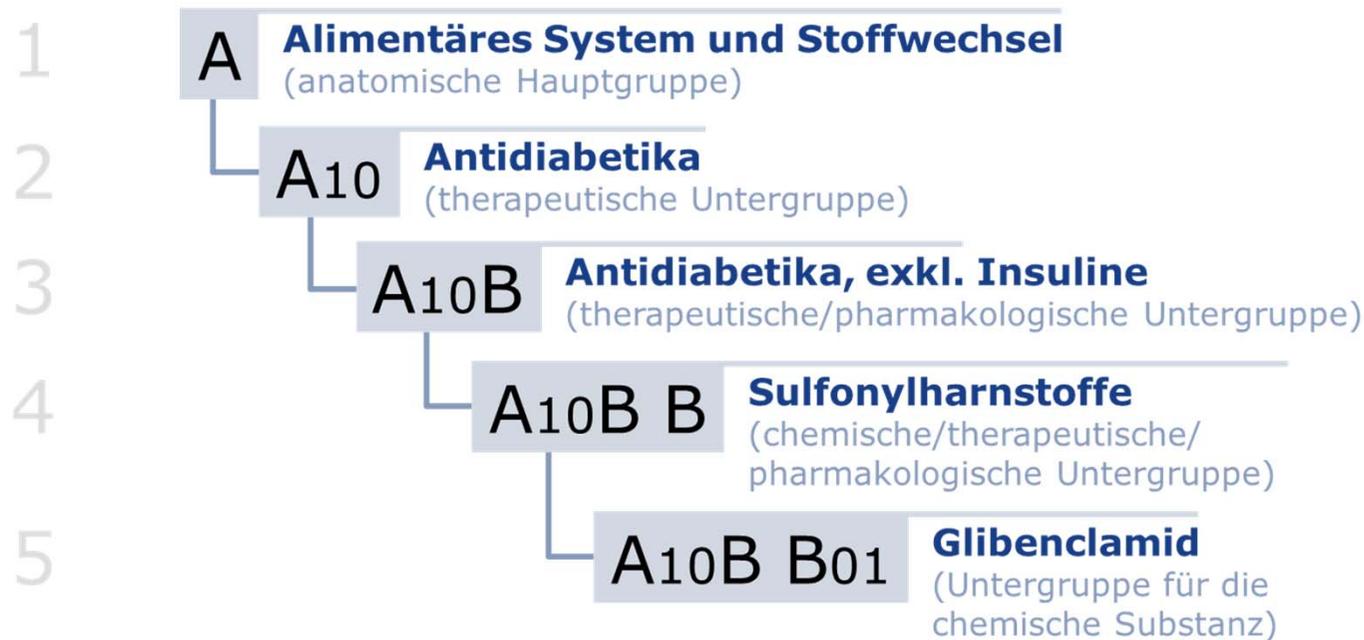
Agenda

- **Das anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem**
- Entwicklung der ATC/DDD Klassifikation
- Workflow ATC/DDD 2019
- Beschlussvorlage
- Stellungnahmen zu der Beschlussvorlage
- Workflow ATC/DDD 2020

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



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 2018: 6.783 ATC-Codes

1.894 ATC-Codes des WIdO

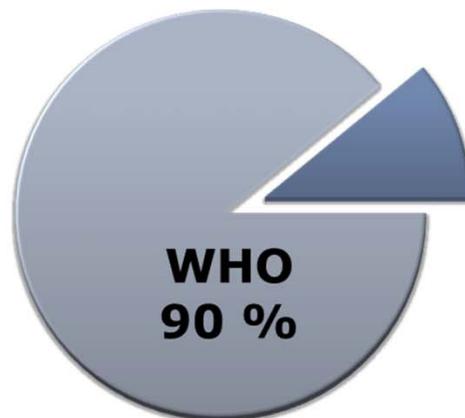


4.889 ATC-Codes der WHO

GKV-Fertigarzneimittelmarkt 2017 – 1.757 internationale ATC-Codes und 714 nationale Ergänzungen

664 Mio. Verordnungen

**WIdO
10 %**



41,5 Mrd. € Umsatz

**WIdO
6 %**



Das Verordnungsjahr 2017: Arzneimittelklassifikationen im WIdO

ATC-Klassifikation

2.471 verordnete
Wirkstoffe (ATC-Codes)



Pharmazentralnummern

65.248 verordnete
Pharmazentralnummern

Grundregeln der ATC-Klassifikation

- 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 2018) besitzen 704 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 2018) 256 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 2018) 145 ATC-Codes

Defined Daily Dose (DDD) — Definierte Tagesdosis

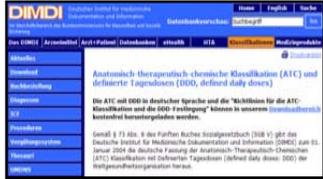
**Die DDD ist laut WHO die
angenommene mittlere tägliche
Erhaltungsdosis für die
Hauptindikation eines Arzneimittels bei
Erwachsenen.**

Vorgehensweise bei der 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**

- Das anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem
- **Entwicklung der ATC/DDD Klassifikation**
- Workflow ATC/DDD 2019
- **Beschlussvorlage**
- **Stellungnahmen zu der Beschlussvorlage**
- Workflow ATC/DDD 2020

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

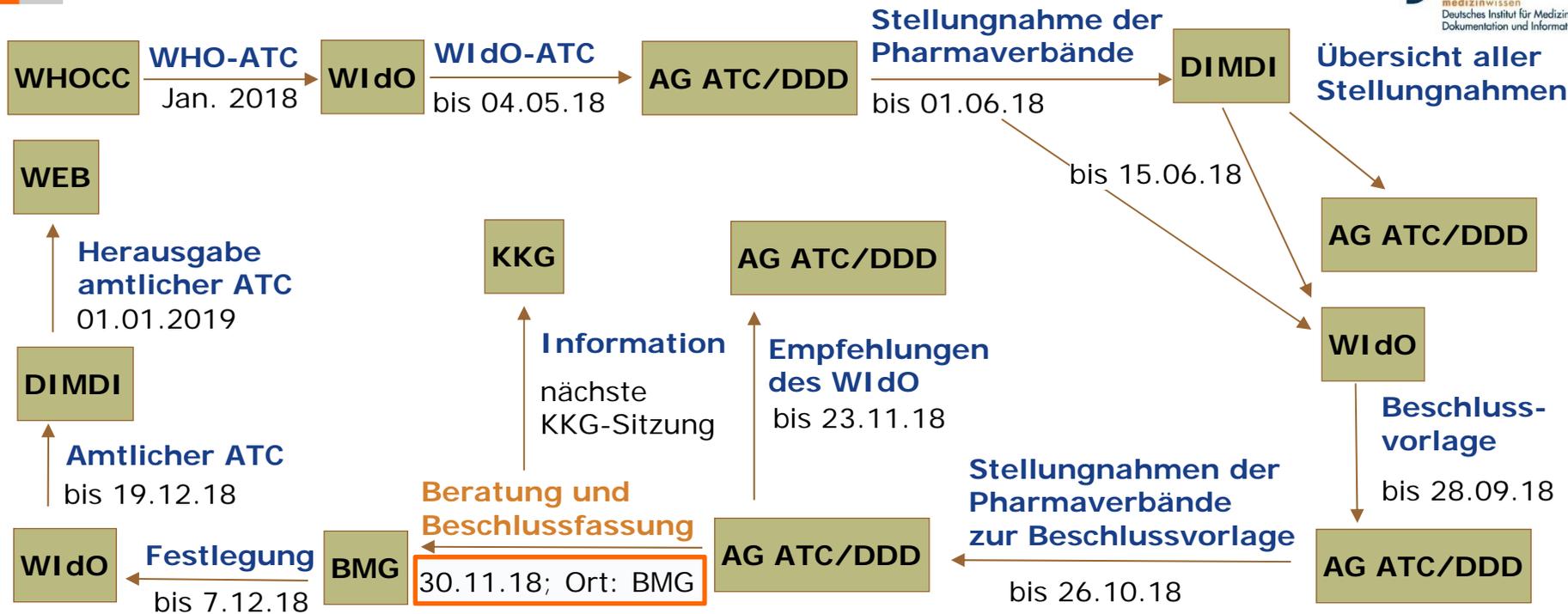
1976	1980	1981	1982	1995
Nordic Council on Medicines setzt das ATC/ DDD-System erstmals für Arzneimittelverbrauchsstudien in Skandinavien ein.	Forschungsprojekt GKV-AI: Anpassung des ATC/DDD-Systems an Belange des deutschen Marktes und Verwendung als wesentliche methodische Grundlage.	Europabüro der WHO empfiehlt in internationalen Untersuchungen zum Arzneimittelverbrauch das ATC/DDD-System anzuwenden.	WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology(Oslo) koordiniert die Anwendung und Fortschreibung der ATC-Systematik im Auftrag der WHO.	GKV-AI publiziert jährlich eine ATC-Klassifikation mit den notwendigen Anpassungen und Erweiterungen für den deutschen Arzneimittelmarkt.
2001	2002	2004	2005	Seit 2006
GKV-AI publiziert erstmalig die zu Grunde liegende Methodik zur Vergabe von ATC-Codes und definierten Tagesdosen für den deutschen Arzneimittelmarkt.	GKV-AI kombiniert ATC-Code-Verzeichnis und die zugrunde liegende Methodik; diese wird einmal im Jahr als CD-ROM-Version veröffentlicht.	Der internationale ATC-Code wird erstmalig amtlicher deutscher ATC. 	Nach Empfehlung der Arbeitsgruppe ATC/DDD des KKG enthält der amtliche deutsche ATC erstmals nationale Anpassungen. 	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 2019**
- Beschlussvorlage
- Stellungnahmen zu der Beschlussvorlage
- **Workflow ATC/DDD 2020**

Weiterentwicklung des amtlichen ATC-Index mit Tagesdosen: Workflow ATC/DDD 2019

ATC 2019: Workflow der AG ATC/DDD des KKG



Agenda

- Das anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem
- Entwicklung der ATC/DDD Klassifikation
- Workflow ATC/DDD 2019
- **Beschlussvorlage**
- Stellungnahmen zu der Beschlussvorlage
- Workflow ATC/DDD 2020

WIdO (Stand Mai 2018): 6.783 ATC-Codes und 3.748 DDD

- Eingang von **5 Stellungnahmen** zum ATC-Index des WIdO (15. Juni 2018)
- Inhaltliche Zusammenfassung für die Arbeitsgruppe ATC/DDD des KKG durch das WIdO in der Beschlussvorlage (28. September 2018):
 - **5 Empfehlungen** zu den Stellungnahmen zum ATC-Index des WIdO
 - **1 Empfehlung** zum ATC-Code und **13 Empfehlungen** zur DDD-Festlegung von neuen Wirkstoffen
 - **9 Empfehlungen** zu Änderungen und Erweiterungen des ATC-Code und der DDD-Angabe der WHO
 - **5 Empfehlungen** zu Änderungen und Erweiterungen des ATC-Code und der DDD-Angabe der Hersteller
- Eingang **von 3 Stellungnahmen** nach der Beschlussvorlage (26. Oktober 2018)

Verfahren der amtlichen ATC-Klassifikation mit Tagesdosen im Überblick

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Seitenzahl der Unterlagen	235	53	116	82	34	41	42	51	21	20	4	14	17	16	10
	+ Anl.	+ Anl.	+ Anl.	+ Anl.	+ Anl.	+ Anl.	+ Anl.	+ Anl.	+ Anl.	+ Anl.	+ Anl.	+ Anl.	+ Anl.	+ Anl.	+ Anl.
Stellungnahmen	137	51	56	50	14	17	12	29	11	6	3	9	10	7	5
Empfehlungen	91	42	44	34	14	17	11	20	11	6	3	7	9	7	5
Änderungen	30	23	32	13	3	9	1	3	4	3	2	4	2	5	4*
keine Änderungen	61	19	12	13	5	7	9	15	5	3	1	3	7	2	1*
Verweise auf vorherige Verfahren	-	-	-	8	6	1	1	2	2	-	-	-	-	-	1

Weiterentwicklung 2018 im Überblick

- **Publikation ATC-Index mit Tagesdosen (GKV-Arzneimittelindex, Mai 2018)**
- **Stellungnahmen der AG-Institutionen (Juni 2018):**

Institution	Eingereichte Unterlagen	Nummer der Stellungnahme
Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa)	10 Seiten	1-5

- **Beschlussvorlage (September 2018)**

Empfehlungen zu ATC-Änderungen	keine Empfehlung
Empfehlungen zu DDD-Änderungen	5 Empfehlungen
Neue Wirkstoffe	13
Neue ATC-Codes	1
DDD	13

Agenda

- Das anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem
- Entwicklung der ATC/DDD Klassifikation
- Workflow ATC/DDD 2019
- Beschlussvorlage
- **Stellungnahmen zu der Beschlussvorlage**
- Workflow ATC/DDD 2020

Stellungnahmen zur Beschlussvorlage im Überblick: 3 Stellungnahmen

Verband	Eingereichte Unterlagen	Betrifft Empfehlungen in der Beschlussvorlage	Frist-/ Formgerecht
Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa)	7 Seiten	9.1.5	✓
		Stellungnahme nicht zur Beschlussvorlage (neu)	-
		Stellungnahme nicht zur Beschlussvorlage (neu)	-

Aufbereitete Stellungnahmen vom 26. Oktober 2018: 3 Empfehlungen

Stellungnahmen:

- | | |
|---|---------|
| 1. Patiromercalcium | 9.1.5 |
| 2. Niraparib | neu |
| 3. Efmoroctocog alfa | neu |
| 4. Anpassung an die WHO-Empfehlungen für 2019 | 7.2/8.1 |

[1] Patiromercalcium — 9.1.5 V03AE09**➔ Änderungsvorschlag der Verbände:**

Die definierte Tagesdosis von Patiromercalcium zur Behandlung einer Hyperkaliämie bei Erwachsenen soll, wie in der Beschlussvorlage vorgeschlagen, auf 8,4 g O geändert werden.

V03AE09 Patiromercalcium 16,8 g O ändern auf
8,4 g O (WHO 2019)

Die vorgeschlagene DDD bezog sich auf die voraussichtliche WHO-DDD für 2019.

 **Sachlage Fachinformation:****4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung

Die empfohlene Anfangsdosis liegt bei 8,4 g Patiromer einmal täglich.

Die Tagesdosis kann je nach Serumkaliumspiegel und gewünschtem Zielbereich in wöchentlichen oder auch längeren Intervallen angepasst werden. Die Tagesdosis kann um jeweils 8,4 g erhöht oder gesenkt werden, je nachdem was zum Erreichen des Zielbereichs erforderlich ist. Die maximale Dosis beträgt 25,2 g täglich.

Stand der Fachinformation Veltassa®: Juli 2017

[1] Patiromercalcium — 9.1.5 V03AE09**⇒ Sachlage WHO:**

V03AE09 Patiromercalcium 16,8 g O
(voraussichtliche WHO-DDD für 2019)

Auf der 44. Arbeitsgruppensitzung der WHO International Working Group (IWG) für Drug Statistics Methodology wurde für Patiromercalcium zur Behandlung der Hyperkaliämie eine Änderung des DDD-Vorschlags beschlossen:

V03AE09 Patiromercalcium 8,4 g O (WHO 2019)

[1] Patiromercalcium — 9.1.5 V03AE09**⇒ Empfehlung:**

Es wird empfohlen, die DDD der WHO für das Jahr 2019 zu übernehmen.

V03AE09 Patiromercalcium 8,4 g O

Die WHO-DDD entspricht der Anfangsdosis des pharmazeutischen Herstellers in der Fachinformation.

[2] **Niraparib** — neu

L01XX54

 **Änderungsvorschlag der Verbände:**

Die definierte Tagesdosis von Niraparib für die Erhaltungstherapie (Monotherapie) bei Erwachsenen mit Rezidiv eines Platin-sensiblen, gering differenzierten serösen Karzinoms der Ovarien, der Tuben oder mit primärer Peritonealkarzinose soll entgegen dem Vorschlag aus der Beschlussvorlage nicht in den amtlichen ATC-Index übernommen werden.

L01XX54

Niraparib

0,3 g O DDD nicht übernehmen

➡ Sachlage Fachinformation:

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Behandlung mit **Zejula** sollte von einem mit der Anwendung antineoplastischer Arzneimittel vertrauten Arzt begonnen und überwacht werden.

Dosierung

Die Dosierung beträgt drei 100-mg-Hartkapseln einmal pro Tag, entsprechend einer Gesamttagesdosis von 300 mg.

Stand der Fachinformation Zejula®:
November 2017

[2] **Niraparib** — neu

L01XX54

 **Sachlage: WHO**

Der Wirkstoff Niraparib wird im WHO-ATC-System in der Gruppe L01XX Andere antineoplastische Mittel mit folgendem ATC-Code klassifiziert.

L01XX54 **Niraparib**

Die WHO vergibt im ATC-Bereich L, Antineoplastische und Immunmodulierende Mittel, keine definierten Tagesdosen.

Sachlage: EMA

Das Arzneimittel **Zeluja** mit dem Wirkstoff Niraparib wurde am 16. November 2017 von der EU als Orphan Drug zugelassen.

Eine Änderung der Dosierungsempfehlung ist bei der EMA beantragt.

Eine Zulassungsänderung im Fall einer positiven Empfehlung wird für Januar bis März 2019 erwartet.

[2] Niraparib — neu

L01XX54

 **Empfehlung:**

Es wird empfohlen, die DDD für Niraparib für den amtlichen ATC-Index zu übernehmen.

L01XX54

Niraparib

0,3 g O

Die DDD-Empfehlung entspricht den derzeitigen Angaben des pharmazeutischen Herstellers in der Fachinformation.

Bei einer erfolgten Dosierungsänderung kann über den Verband erneut eine Stellungnahme eingereicht werden.

[3] Efmoroctocog alfa —neu

B02BD32

 **Änderungsvorschlag der Verbände:**

Die definierte Tagesdosis von Efmoroctocog alfa zur Behandlung der Hämophilie soll geändert werden.

B02BD32

Efmoroctocog alfa

1 TSD E P

Die DDD der rekombinanten Faktor VIII Präparate haben keinen identischen rechnerischen Mittelwert.

[3] **Efmoroctocog alfa** —neu

B02BD32

Sachlage:

In der 16. Sitzung der Arbeitsgruppe am 24.11.2017 wurde einstimmig beschlossen, die DDD der Blutgerinnungsfaktoren mit den Empfehlungen des WIdO im ATC-Index darzustellen.

Empfehlung:

Es wird empfohlen, die bereits amtlich erklärten DDD der Blutgerinnungsfaktoren beizubehalten.

Die DDD-Empfehlungen entsprechen den Dosierungsempfehlungen des Martindale als allgemein akzeptiertem Standardwerk der Fachliteratur sowie den Angaben der pharmazeutischen Hersteller für den deutschen Markt.

[4] Anpassung an die WHO — 7.2/8.1

Änderungsvorschlag zugunsten der WHO-Empfehlungen:

Die Vergabe von wirkstoffspezifischen definierten Tagesdosen erfolgt in Deutschland nach einer einheitlichen Priorisierung:

- soweit eine WHO-Empfehlung vorliegt, wird diese zugrunde gelegt
- Abweichung von der WHO-Empfehlung nur, wenn das zugrunde gelegte Anwendungsgebiet oder die DDD nicht den nationalen Zulassungsstatus des Arzneimittels entsprechen

[4] Anpassung an die WHO — 7.2/8.1

Sachlage WHO:

Für einige bereits im WIdO-Index oder im amtlichen Index publizierte Wirkstoffe war zum Zeitpunkt der DDD-Festlegung noch kein WHO-Vorschlag veröffentlicht.

Diese Anpassungen an eine WHO-Empfehlung für 2019 wurden in der Beschlussvorlage vorgenommen.

Bei einigen Wirkstoffen bezog sich die DDD-Festlegung auf eine voraussichtliche WHO-DDD für 2019.

[4] Anpassung an die WHO — 7.2/8.1

Sachlage WHO:

Auf der 44. Arbeitsgruppensitzung der WHO International Working Group (IWG) für Drug Statistics Methodology wurden alle voraussichtlichen ATC-Klassifikationen und DDD-Angaben der WHO für 2019 angenommen und für die Veröffentlichung Ende November final gesetzt.

[4] Anpassung an die WHO — 7.2/8.1

Empfehlung:

Es wird empfohlen, die DDD der WHO für das Jahr 2019 zu übernehmen.

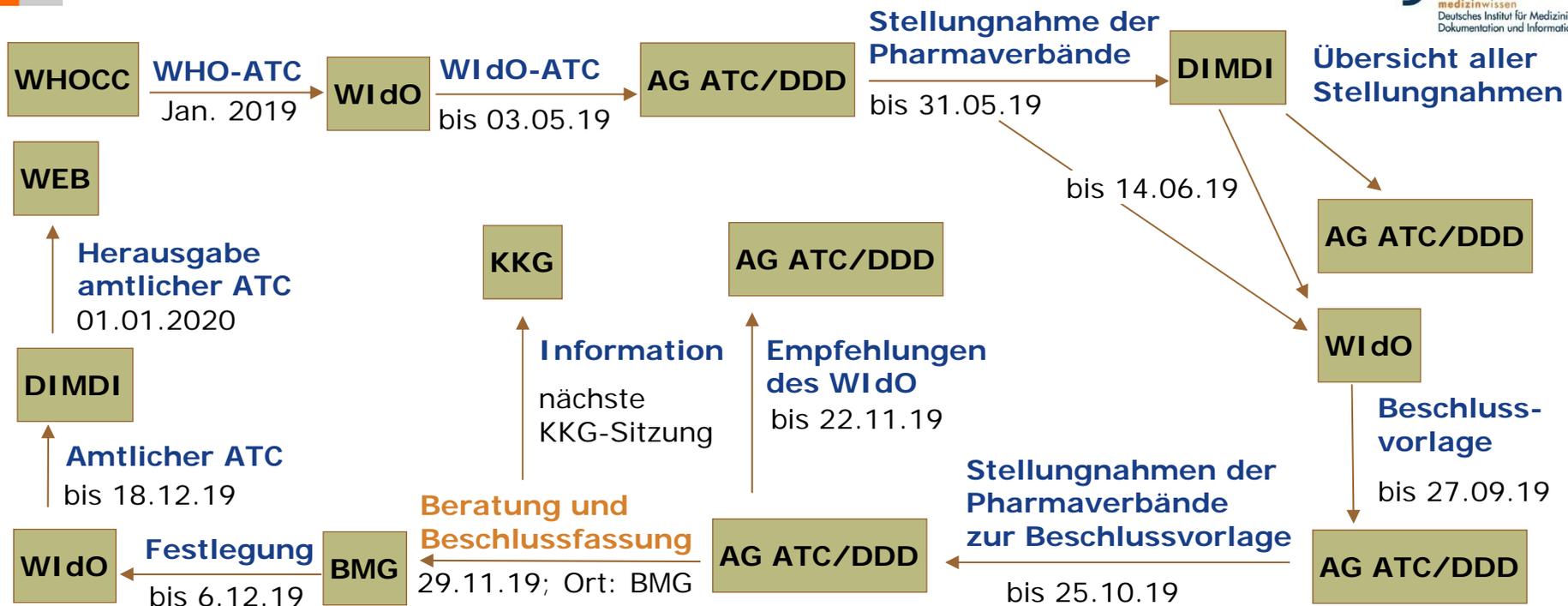
Die WHO-Empfehlungen entsprechen den Dosierungsempfehlungen der pharmazeutischen Hersteller in den Fachinformationen.

Agenda

- Das anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem
- Entwicklung der ATC/DDD Klassifikation
- Workflow ATC/DDD 2019
- Beschlussvorlage
- Stellungnahmen zu der Beschlussvorlage
- **Workflow ATC/DDD 2020**

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

ATC 2020: 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

Besuchen Sie uns im Internet

www.wido.de