

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

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

am 27. November 2020

Agenda

- Das Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem
- Entwicklung der ATC/DDD Klassifikation
- Workflow ATC/DDD 2021
- Beschlussvorlage
- Stellungnahmen zu der Beschlussvorlage
- Workflow ATC/DDD 2022

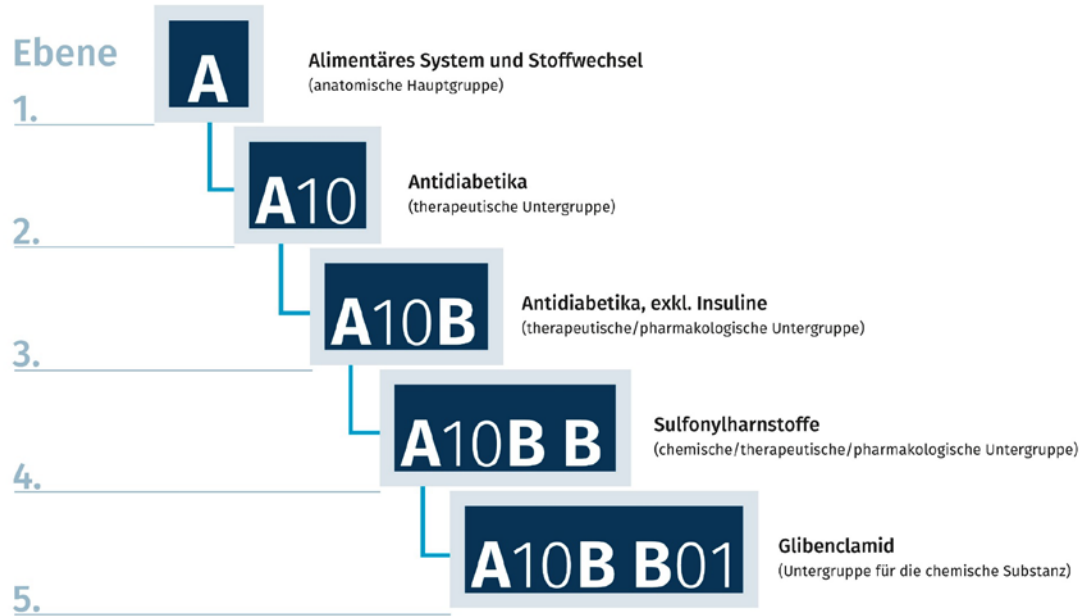
Das Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem

- 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

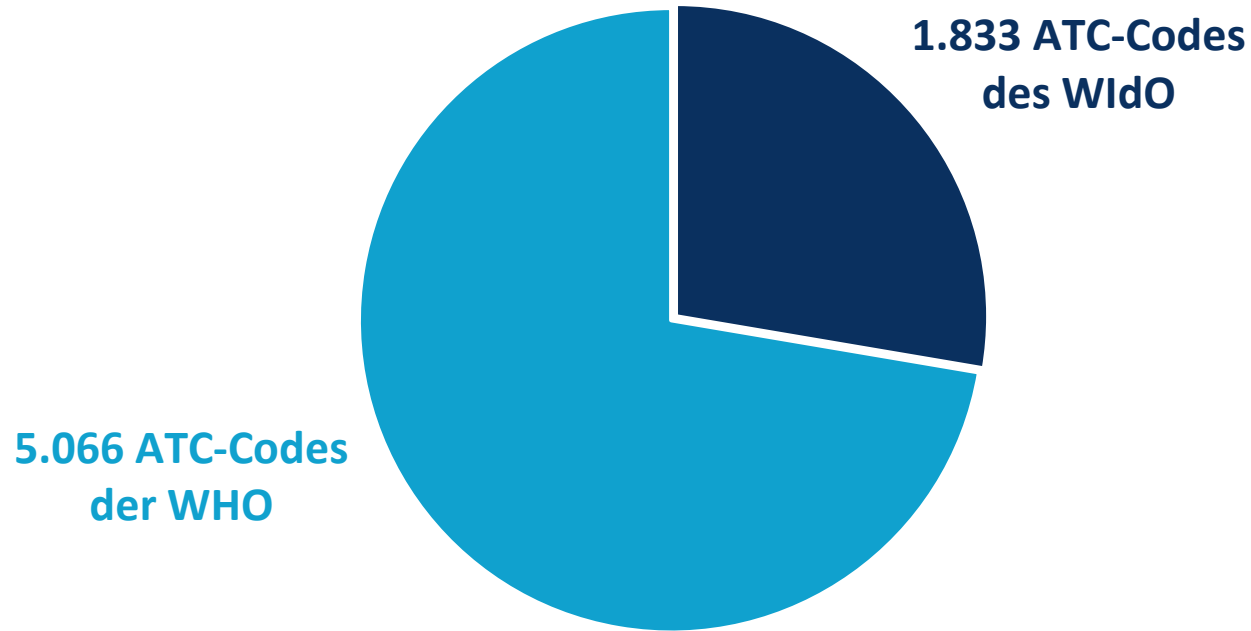
Das Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem

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



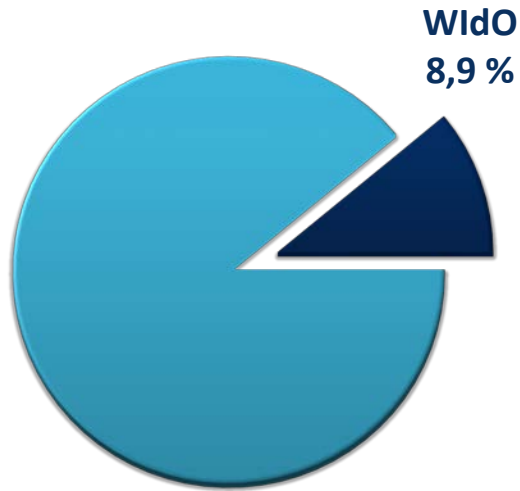
Quelle: Wissenschaftliches Institut der AOK (WiDO) 2004: Einführung in die Arzneimittelverbrauchsforschung

Deutsches ATC/DDD-System 2020: 6.949 ATC-Codes

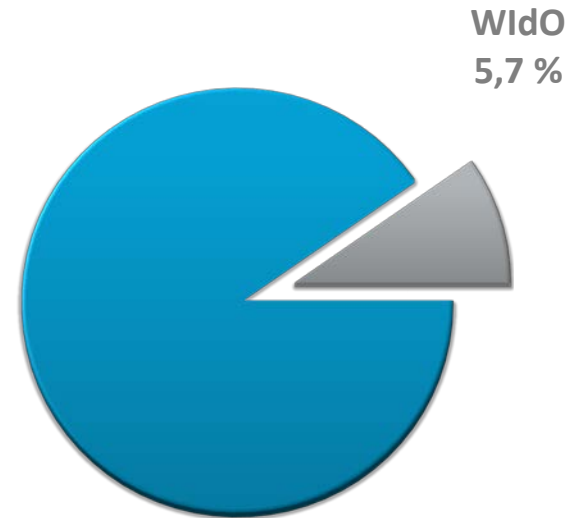


GKV-Fertigarzneimittelmarkt 2019 – 1.715 internationale ATC-Codes und 733 nationale Ergänzungen

685 Mio. Verordnungen



41,6 Mrd. € Umsatz



Das Verordnungsjahr 2019: Arzneimittelklassifikationen im WIdO

ATC-Klassifikation

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



Pharmazentralnummern

**64.251 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:
 - G04B X18 (Andere Urologika)
 - N06A X21 (Andere Antidepressiva)
- Sildenafil:
 - C02K X04 (Antihypertensiva zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie)
 - G04B E03 (Mittel bei erektiler Dysfunktion)



Im deutschen ATC-Index (Stand Mai 2020) besitzen
709 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
 - G04B **P** Pflanzliche Urologika

➔ Dies betrifft im ATC-Index (Stand Mai 2020) 256 ATC-Codes
- Homöopathische und anthroposophische Zubereitungen erhalten eigene ATC-Codes, die auf der 4. Ebene mit dem Buchstaben H gekennzeichnet sind
 - A01A Stomatologika
 - A01A **H** Homöopathische und anthroposophische Stomatologika

➔ Dies betrifft im ATC-Index (Stand Mai 2020) 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 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 2021
- Beschlussvorlage
- Stellungnahmen zu der Beschlussvorlage
- Workflow ATC/DDD 2022

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

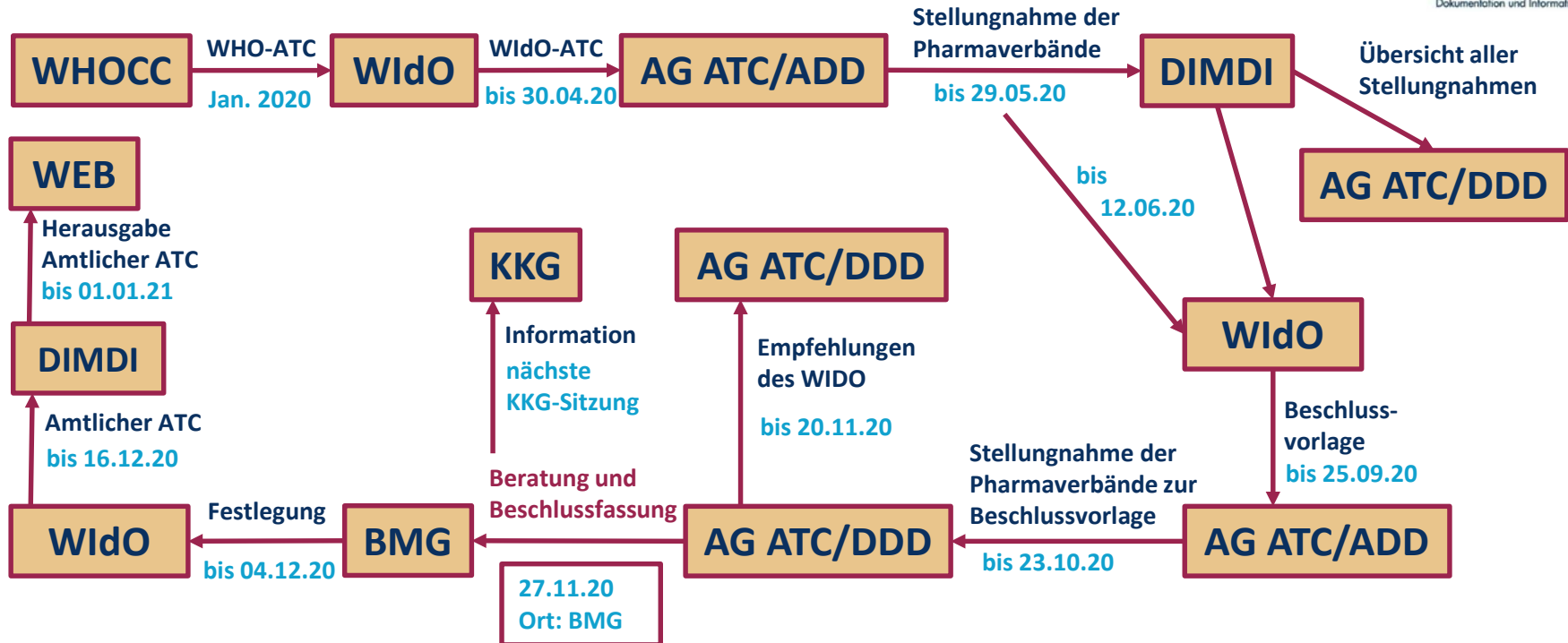
Die Weiterentwicklung des amtlichen deutschen ATC verläuft nach einem regelgebundenen, transparenten Verfahren.

Agenda

- Das Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem
- Entwicklung der ATC/DDD Klassifikation
- **Workflow ATC/DDD 2021**
- Beschlussvorlage
- Stellungnahmen zu der Beschlussvorlage
- Workflow ATC/DDD 2022

Weiterentwicklung des amtlichen ATC-Index mit Tagesdosen

ATC 2021: Workflow der AG ATC/DDD des KKG



Agenda

- Das Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem
- Entwicklung der ATC/DDD Klassifikation
- Workflow ATC/DDD 2021
- **Beschlussvorlage**
- Stellungnahmen zu der Beschlussvorlage
- Workflow ATC/DDD 2022

WIdO (Stand Mai 2020): 6.949 ATC-Codes und 3.862 DDD

- Eingang von **3 Stellungnahmen** zum ATC-Index des WIdO (Stand 12. Juni 2020)
- Inhaltliche Zusammenfassung für die Arbeitsgruppe ATC/DDD des KKG durch das WIdO in der Beschlussvorlage (Stand 25. September 2020):
 - **1 Empfehlung** zu den Stellungnahmen zur DDD im ATC-Index des WIdO
 - **2 Empfehlungen** zu den Stellungnahmen zu ATC-Codes im ATC-Index des WIdO
 - **21 Empfehlungen** zur DDD-Festlegung **neuer Wirkstoffe**
 - Empfehlungen zu Änderungen und Erweiterungen von ATC-Ebenen, ATC-Code und DDD-Angabe der WHO (**Differenzierung „Antineoplastische Mittel“**)
 - Empfehlungen zur Systematik von **Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP)**
- Eingang von **1 Stellungnahme** zur Beschlussvorlage (Stand 25. Oktober 2020)

Verfahren der amtlichen ATC-Klassifikation mit Tagesdosen im Überblick

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Seitenzahl der Unterlagen	53	116	82	34	41	42	51	21	20	4	14	17	16	10	6	2
	+ Anl.	+ Anl.	+ Anl.	+ Anl.	+ Anl.	+ Anl.	+ Anl.	+ Anl.	+ Anl.	+ Anl.	+ Anl.	+ Anl.	+ Anl.	+ Anl.	+ Anl.	+ Anl.
Stellungnahmen	51	56	50	14	17	12	29	11	6	3	9	10	7	5	11	3
Empfehlungen	42	44	34	14	17	11	20	11	6	3	7	9	7	5	11	3
Änderungen	23	32	13	3	9	1	3	4	3	2	4	2	5	3	1	1*
keine Änderungen	19	12	13	5	7	9	15	5	3	1	3	7	2	2	10	2*
Verweise auf vorherige Verfahren	-	-	8	6	1	1	2	2	-	-	-	-	-	1	2	2

* Stand 20.11.2020

Weiterentwicklung 2020 im Überblick

- Publikation ATC-Index mit Tagesdosen (GKV-Arzneimittelindex, Mai 2020)
- Stellungnahmen der AG-Institutionen (Juni 2020):

Institution	Nummer der Stellungnahme
Bundesinstitut für Arzneimittel (BfArM)	1-2
Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa)	3

- Beschlussvorlage (September 2020):

Empfehlungen zu ATC-Änderungen	7.1.1, 9.1.1, 9.1.2
Empfehlungen zu DDD-Änderungen	9.2.1
Empfehlungen zur DDD Neue Wirkstoffe	6.1
Empfehlung zu ATMP	8

Agenda

- Das Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem
- Entwicklung der ATC/DDD Klassifikation
- Workflow ATC/DDD 2021
- Beschlussvorlage
- **Stellungnahmen zu der Beschlussvorlage**
- Workflow ATC/DDD 2022

Stellungnahmen zur Beschlussvorlage im Überblick: Eine Stellungnahme

Verband	Betrifft Empfehlungen in der Beschlussvorlage	Frist-/ Formgerecht
Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa)	9.2.1	✓

Aufbereitete Stellungnahmen vom 23. Oktober 2020: Eine Empfehlung

Stellungnahmen:

1. Calcifediol 9.2.1

Änderungsvorschlag der Verbände:

Für den Wirkstoff Calcifediol soll unter dem ATC-Code H05B X05 für das Anwendungsgebiet des sekundären Hyperparathyreoidismus eine DDD von 30 mcg oral festgelegt werden.

H05B X05 Calcifediol

Begründung:

Die WHO wird in der ATC-Klassifikation mit Tagesdosen für das Jahr 2021 eine DDD von 30 mcg für Calcifediol unter dem ATC-Code H05B X05 festlegen. Aufgrund der aktuellen Situation kam es im laufenden Workflow zu Verzögerungen.



Sachlage Fachinformationen:

Royaldee®

4.1 Anwendungsgebiete

RAYALDEE ist indiziert zur Behandlung des sekundären Hyperparathyreoidismus (sHPT) bei Erwachsenen mit chronischer Nierenerkrankung (chronic kidney disease, CKD) im Stadium 3 oder 4 und Vitamin-D-Mangel.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Anfangsdosis von Royaldee beträgt 30 Mikrogramm, zur einmal täglichen Einnahme vor dem Schlafengehen und mindestens 2 Stunden nach der letzten Mahlzeit.

Stand der Fachinformation Royaldee®: August 2018

 **Sachlage Deutschland:**

Rayaldee[®] hat am 18. August 2020 eine Zulassung vom BfArM für den deutschen Markt erhalten.

Bisher wurde noch kein Arzneimittel mit Calcifediol zur Therapie des sekundären Hyperparathyreoidismus auf dem deutschen Markt eingeführt.

 **Sachlage WHO:**

Die WHO wird eine DDD von 30 mcg für das Jahr 2021 festlegen.

H05B X05 Calcifediol

30 mcg O

https://www.whocc.no/atc/lists_of_new_atc_ddds_and_altera/new_atc/

Last updated: 2020-10-13

Empfehlung:

Es wird empfohlen, die vorgeschlagene DDD für den amtlichen Index 2021 festzulegen.

H05B X05 Calcifediol

30 mcg O

Die DDD entspricht den Dosierungsangaben des Herstellers in der Fachinformation und wird von der WHO für das Jahr 2021 festgelegt.

Redaktionelle Änderung zur Beschlussvorlage: 7.1.1

Neue Differenzierung der Systematik im Bereich „Antineoplastische Mittel“

L01C E Topoisomerase-I-Inhibitoren

wird geändert in

L01C E Topoisomerase-I (TOP-I)-Inhibitoren

Diese Schreibweise entspricht den aktualisierten Angaben der WHO für das Jahr 2021.

Sonstiges: Temporäre ATC-Codes der WHO

Temporäre ATC-Codes der WHO: Remdesivir und Covid-19-Impfstoffe

J05A B Nukleoside und Nukleotide, exkl. Inhibitoren der Reversen Transkriptase

J05A B16 Remdesivir 0,1 g P

J07B X Andere virale Impfstoffe

J07B X03 Covid-19-Impfstoffe

https://www.whocc.no/ddd/lists_of_temporary_atc_ddd_and_alterations/ddd/

Last update 25.11.2020

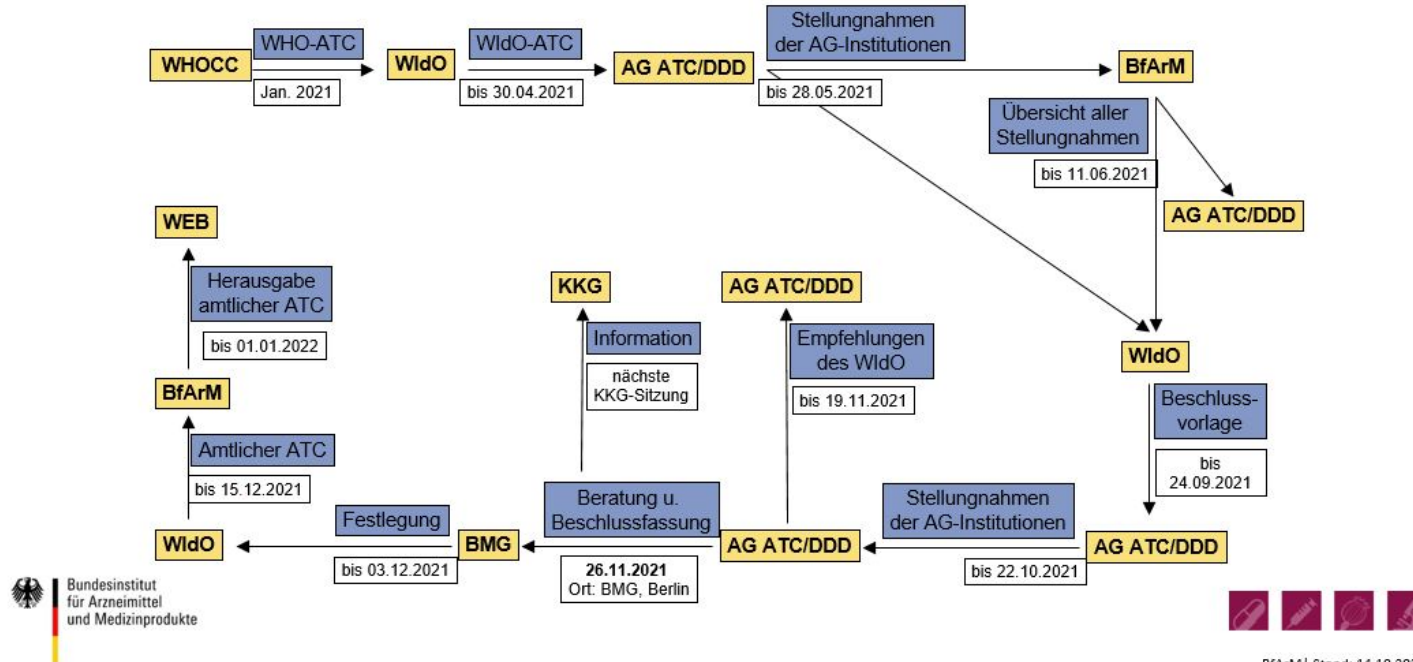


WHO Collaborating Centre for
Drug Statistics Methodology



Norwegian Institute of Public Health

ATC 2022 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