

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

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

am 26. November 2010, BMG in Berlin

Anette Zawinell und Uwe Fricke

Agenda

- **Das anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem**
- **Entwicklung der ATC/DDD Klassifikation**
- **Workflow ATC 2011**
- **Beschlussvorlage**
- **Stellungnahmen zu der Beschlussvorlage**

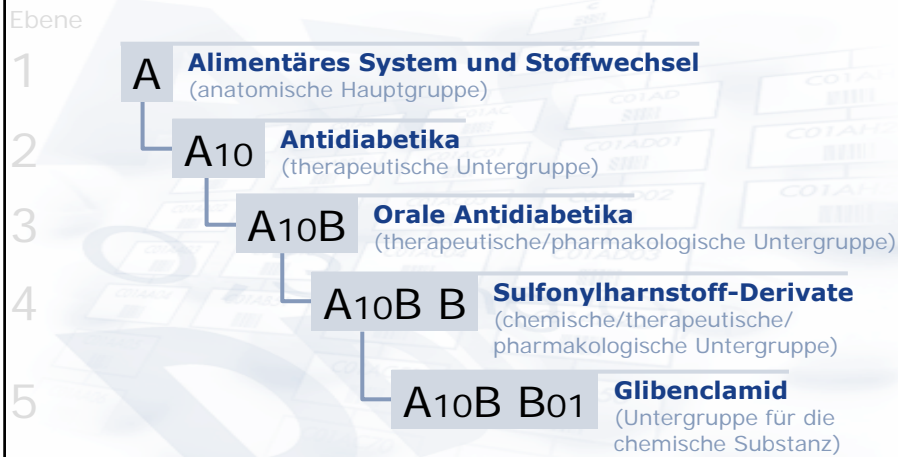
Agenda

- **Das anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem**
- **Entwicklung der ATC/DDD Klassifikation**
- **Workflow ATC 2011**
- **Beschlussvorlage**
- **Stellungnahmen zu der Beschlussvorlage**

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 Antinfektiva 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



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

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

Deutsches ATC/DDD-System 2010: 6.094 ATC-Codes

1.755 ATC-Codes des WIdO

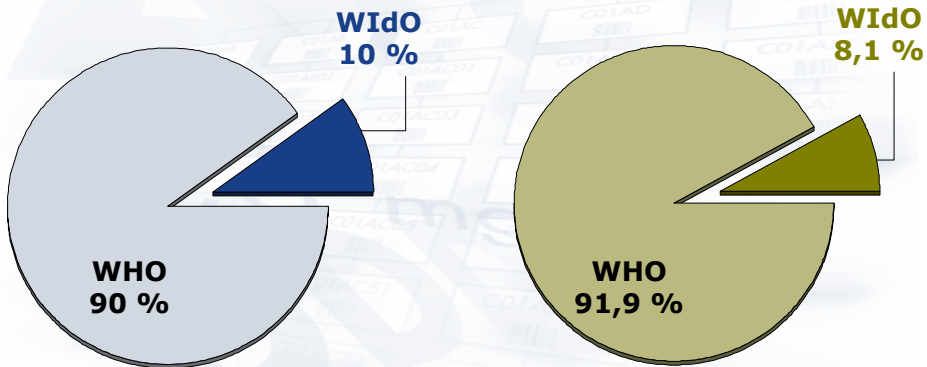


4.339 ATC-Codes der WHO

GKV-Fertigarzneimittelmarkt 2009 – 1.707 internationale ATC-Codes und 775 nationale Ergänzungen

626 Mio. Verordnungen

28,5 Mrd. € Umsatz



Das Verordnungsjahr 2009: Arzneimittelklassifikationen im WIdO

ATC-Klassifikation

2.482 verordnete Wirkstoffe (ATC-Codes)



Pharmazentralnummern

64.656 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 es 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 in der Regel **einen ATC-Code**

Beispiele von Wirkstoffen mit unterschiedlicher therapeutischer Anwendung und Dosisstärke

- **Duloxetin:**
 - G04BX18 (Andere Urologika)
 - N06AX21 (Andere Antidepressiva)
 - **Sildenafil:**
 - C02KX04 (Andere Antihypertonika)
 - G04BE03 (Mittel bei erektiler Dysfunktion)
- ➔ **Im deutschen ATC-Index (Stand April 2010) besitzen 673 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 Andere Urologika, inkl. Spasmolytika
- G04BP Pflanzliche Urologika

→ Dies betrifft im ATC-Index (Stand April 2010) 246 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 April 2010) 138 ATC-Codes

Defined Daily Dose (DDD) — Definierte Tagesdosis

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


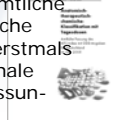
Vorgehensweise bei der DDD-Festlegung – deutsche Systematik

- **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**

Agenda

- **Das anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem**
- **Entwicklung der ATC/DDD Klassifikation**
- **Workflow ATC 2011**
- **Beschlussvorlage**
- **Stellungnahmen zu der Beschlussvorlage**

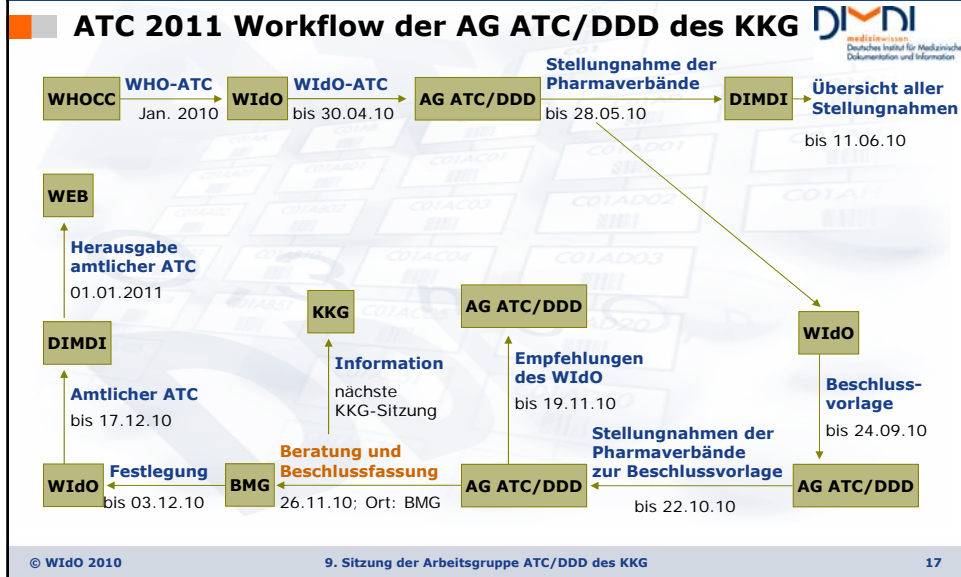
Historische Entwicklung des ATC/DDD-Systems mit nationalen Adaptionen des GKV-Arzneimittelindex (GKV-AI)

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
© WIdO 2010	9. Sitzung der Arbeitsgruppe ATC/DDD des KKG			15

Agenda

- Das anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem
- Entwicklung der ATC/DDD Klassifikation
- **Workflow ATC/DDD 2011**
- **Beschlussvorlage**
- **Stellungnahmen zu der Beschlussvorlage**

Weiterentwicklung des amtlichen ATC-Index mit Tagesdosen: Workflow ATC/DDD 2011



Agenda

- Das anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem
- Entwicklung der ATC/DDD Klassifikation
- **Workflow ATC 2011**
- **Beschlussvorlage**
- **Stellungnahmen zu der Beschlussvorlage**

6.094 ATC-Codes und 3.174 DDD (Stand April 2010) stehen zur Diskussion

- Insgesamt sind **12 einzelne Stellungnahmen** zum ATC-Index des WIdO eingegangen (28. Mai 2010)
- Inhaltliche Zusammenfassung für die Arbeitsgruppe ATC/DDD des KKG durch das WIdO in **11 Empfehlungen** in der Beschlussvorlage (24. September 2010)
- Empfehlungen zum ATC-Code und zur DDD-Festlegung von **16 neuen Wirkstoffen** (24. September 2010)
- Eingang von **5 Stellungnahmen** nach der Beschlussvorlage

Verfahren der amtlichen ATC-Klassifikation mit Tagesdosen im Überblick

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Anzahl Seiten der eingereichten Unterlagen	235 + Anhänge	53 + Anhänge	116 + Anhänge	82 + Anhänge	34 + Anhänge	41 + Anhänge	42 + Anhänge
Stellungnahmen	137	51	56	50	14	17	12
Empfehlungen	91	42	44	34	14	17	11
Änderungen	30	23	32	13	3	9	1
keine Änderungen	61	19	12	13	5	7	9
Verweise auf vorherige Verfahren	–	–	–	8	6	1	1

Stellungnahmen zur Weiterentwicklung des ATC-Index mit Tagesdosen ab dem 01.01.2011 im Überblick

Verband	Eingereichte Unterlagen	Nummer der Stellungnahme
Bundesverband der Arzneimittelhersteller e. V. (BAH)	6 Seiten + Anhang	1-2
Bundesverband der pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	8 Seiten + Anhang	3-4
Verband forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	26 Seiten + Anhang	5-12

Beschlussvorlage der ATC-Klassifikation mit Tagesdosen 2011 im Überblick: 11 Empfehlungen zu eingegangenen Stellungnahmen – 16 Empfehlungen zu neuen Wirkstoffen

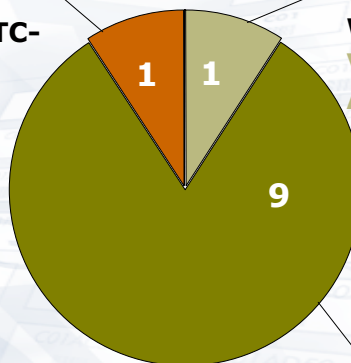
Empfehlungen zu ATC-Änderungen	3 Empfehlungen
Empfehlungen zu DDD-Änderungen	8 Empfehlungen
Neue Wirkstoffe	16 Empfehlungen
ATC-Änderungen oder neue ATC-Codes	-
DDD	16

Darstellung der Empfehlungen in der Beschlussvorlage

- Darstellung des aktuellen ATC-Index mit DDD-Angaben (GKV-Arzneimittelindex, amtlicher Index)
- Änderungsvorschlag
- Historie des ATC-Codes mit DDD im Anhörungsverfahren
- Sachverhalt (Fachinformation, Hinweise auf die Richtlinien der WHO und die Methodik in Deutschland)
- Entscheidungsempfehlung des WIdO
- Begründung

Ergebnis der Beschlussvorlage: 11 Empfehlungen

Das WIdO empfiehlt in **einem Fall eine Änderung** in der ATC-Klassifikation und den Tagesdosen durchzuführen.



In **einem Fall** verweist das WIdO auf das **Votum der Arbeitsgruppe**.

In **9 Fällen** lautet die Empfehlung des WIdO, die bestehende Systematik mit Tagesdosen **nicht zu ändern**.

Agenda

- Das anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem
- Entwicklung der ATC/DDD Klassifikation
- Workflow ATC 2011
- Beschlussvorlage
- **Stellungnahmen zu der Beschlussvorlage**

**Stellungnahmen zur Beschlussvorlage im Überblick:
4 Stellungnahmen**

Verband	Eingereichte Unterlagen	Betrifft Empfehlungen in der Beschlussvorlage	Frist-/ Formgerecht
Bundesverband der Arzneimittelhersteller e. V. (BAH)	1 Seite + Anhang	8.1.1 und 8.1.8	✓
Bundesverband der pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	2 Seiten + Anhang	8.1.4	✓
Verband forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	5 Seiten + Anhang	8.1.1 Dienogest	✓ neu
mundipharma	3 Seiten + Anhang	8.1.1	nicht über die Verbände

Aufbereitete Stellungnahmen vom 22. Oktober 2010: 3 Empfehlungen

Stellungnahmen zur Beschlussvorlage:

- | | |
|----------------------------|-------|
| 1. Oxycodon, Kombinationen | 8.1.1 |
| 2. Mitomycin | 8.1.4 |
| 3. Paricalcitol | 8.1.8 |
| 4. Dienogest | neu |

[1] Oxycodon, Kombinationen — 8.1.1 ATC N02AA55

➔ Änderungsvorschlag:

Der Kombination aus Oxycodon und Naloxon soll eine orale DDD von 30 mg, bezogen auf Oxycodonhydrochlorid, zugewiesen werden.

➔ Beschlussvorlage:

N02AA55 Oxycodon, Kombinationen 75 mg oral bezogen auf Oxycodonhydrochlorid

➔ Sachlage Fachinformation (Januar 2010):**4.1 Anwendungsgebiete**

Starke Schmerzen, die nur mit Opioid-Analgetika ausreichend behandelt werden können. Der Opioidantagonist Naloxon ist in Targin enthalten, um einer opioid-induzierten Obstipation entgegenzuwirken, indem er die Wirkung des Oxycodons an den Opioidrezeptoren lokal im Darm blockiert.

➔ Sachlage Fachinformation (Januar 2010):**4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

Die analgetische Wirksamkeit von Targin **entspricht** der von Oxycodonhydrochlorid in retardierter Form. Die Dosierung soll an die Schmerzintensität und an die individuelle Empfindlichkeit des Patienten angepasst werden.

Die tägliche Maximaldosis beträgt 80mg Oxycodonhydrochlorid und 40mg Naloxonhydrochlorid. Für Patienten, die höhere Dosierungen benötigen, sollte im gleichen Zeitschema die zusätzliche Gabe von retardiertem Oxycodonhydrochlorid erwogen werden, wobei die Tagesmaximaldosis von 400mg Oxycodonhydrochlorid zu berücksichtigen ist. Bei der Behandlung von Nicht-Tumorschmerzen sind Tagesdosierungen bis 40 mg/20mg Oxycodonhydrochlorid/Naloxonhydrochlorid im Allgemeinen ausreichend; höhere Dosierungen können erforderlich sein.

[1] Oxycodon, Kombinationen — 8.1.1 ATC N02AA55

➔ Sachlage: WHO

ATC code	ATC level name (INN/generic name)	DDD	Unit	Adm.route	Deadline for objection to temporary DDDs ³⁾	Implementation in ATC/DDD index if no objection is received
A10BH03	saxagliptin	5	mg	O	Final	2011
A10BX07	liraglutide	1.2	mg	P	Final	2011
A11HA08	tocofersolan	0.2	g	O	01.09.2010	2011
B02AB03	C1 inhibitor	1.4	TU	P	01.09.2010	2011
C01RD07	dronedarone	0.8	g	O	01.09.2010	2011
C01CA25	amezinium metilsulfate	30	mg	O	01.09.2010	2011
C03XA01	tolvaptan (rabbit)	30	mg	O	01.09.2010	2011
L04AB06	golimumab	1.66	mg	P	Final	2011
L04AC07	tocilizumab	20	mg	P	Final	2011
L04AC08	canakinumab	2.7	mg	P	01.09.2010	2011
M05RY04	denosumab	0.33	mg	P	01.09.2010	2011
N02AA55	oxycodone, combinations	75	mg	O	Final	2011

3) Refers to oxycodone

http://www.whocc.no/ddd/lists_of_new_atc_ddd_and_altera/new_ddd/

[1] Oxycodon, Kombinationen — 8.1.1 ATC N02AA55

➔ Empfehlung:

Es wird empfohlen, die finale DDD der WHO zu übernehmen.

N02AA55 Oxycodon, Kombinationen 75 mg O bezogen auf Oxycodonhydrochlorid

➔ **Änderungsvorschlag:**

Für Mitomycin soll eine intravesikale DDD von 1,53 mg festgelegt werden.

➔ **Beschlussvorlage:**

L01DC03 Mitomycin 0,65 mg P

➔ **Sachlage Fachinformation:**

Mitomycin HEXAL, AMÉTYCINE, Mitomycin medac, mitem, Urocin

zur Herstellung von Injektions-, Infusionslösungen und von Lösungen zur intravesikalen Anwendung

4.1 Anwendungsgebiete

Mitomycin wird in der palliativen Tumorthherapie eingesetzt. Bei intravenöser Gabe ist es in der Monochemotherapie oder in kombinierter zytostatischer Chemotherapie bei folgenden Tumoren wirksam: Nicht-kleinzelliges Bronchialkarzinom, Kolonkarzinom, Leberzellkarzinom, Magenkarzinom, Mammakarzinom, Ösophaguskarzinom, Pankreaskarzinom, Rektumkarzinom, Zervixkarzinom.

Intravesikale Anwendung zur Rezidivprophylaxe bei oberflächlichem Harnblasenkarzinom nach transurethraler Resektion.

 **Sachlage Fachinformation:**
4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**Intravenöse Anwendung**

In der zytostatischen Monochemotherapie wird Mitomycin intravenös verabreicht. Als Dosierung können 10 – 20mg/m² Körperoberfläche alle 6 – 8 Wochen oder 8–12mg/m² Körperoberfläche alle 3 – 4 Wochen empfohlen werden.

Intravesikale Anwendung

Bei der intravesikalen Therapie werden 20 – 40 mg Mitomycin wöchentlich in die Blase instilliert. AMÉTYCINE zusätzlich: Zur Rezidivprophylaxe, z. B. nach transurethraler Resektion, wird jeweils 20 mg, instilliert; im Durchschnitt 20 Instillationen im Abstand von jeweils 14 Tagen.

 **DDD Berechnung :**
Intravenöse Anwendung

10 mg x 1,8 m² KOF/56 Tage = 0,32 mg

bis 12 mg x 1,8 m² KOF/21 Tage = 1,03 mg

Mittelwert: 0,67 mg/Tag

Intravesikale Anwendung

30 mg / 7 Tage = 4,29 mg /Tag

[2] **Mitomycin** — 8.1.4

ATC L01DC03

Empfehlung:

Es wird empfohlen für Arzneimittel, die eindeutig nur zur intravesikalen Anwendung bestimmt sind (z. B. Sets mit Blaseninstillationssystem, Blasenkatheter) eine intravesikale DDD von 4,29 mg festzulegen.

L01DC03 Mitomycin 0,65 mg P, 4,29 mg intravesikal

[3] **Paricalcitol** — 8.1.8

ATC H05BX02

Änderungsvorschlag:

Die DDD für Paricalcitol soll auf 1 µg für die orale Anwendung und 1,2 µg zur parenteralen Anwendung geändert werden.

Beschlussvorlage:

ATC-Index mit DDD-Angaben des GKV-Arzneimittelindex (Stand April 2010) und amtliche Fassung des ATC-Index mit DDD-Angaben für Deutschland im Jahre 2010

H05BX02 Paricalcitol 2 µg O,P

 **Beschlüsse aus den vorangegangenen Verfahren**
Beschlussfassung vom 01. Dezember 2006:

Verfahren bei bereits im Vorjahr eingegangenen und nun wiederholt eingereichten Stellungnahmen:

Die Pharmaverbände werden gebeten, die Pharmazeutischen Unternehmen darauf hinzuweisen, Stellungnahmen, die bereits im Vorjahr abgegeben worden sind, nicht erneut einzureichen, wenn sich die Sachlage im Vergleich zum Vorjahr nicht geändert hat.

 **Beschlüsse aus den vorangegangenen Verfahren**
Beschlussfassung vom 30. November 2007:

A11CC07 Paricalcitol noch keine DDD festgelegt

Herstellervorschlag: 1 mcg P

Ablehnung des Herstellervorschlags. Das Votum der Arbeitsgruppe lautete das abschließende Ergebnis der WHO abzuwarten.

Beschlussfassung vom 28. November 2008:

A11CC07 Paricalcitol 2 mcg P

Änderungsvorschlag: 1 mcg P

Ablehnung des Herstellervorschlags. Das Votum der Arbeitsgruppe lautete: Die DDD der WHO ab dem Jahr 2009 entspricht den Dosierungsempfehlungen der Fachinformationen von Paricalcitol.

Beschlussfassung vom 27. November 2009:

A11CC07 Paricalcitol 2 mcg P

Änderungsvorschlag: Paricalcitol entsprechend der WHO unter H05BX02, Andere Nebenschilddrüsen-Antagonisten zu klassifizieren.
Annahme des Herstellervorschlags.

 **Empfehlung:**

Es wird empfohlen, die vorherigen Beschlüsse der Arbeitsgruppe zu Paricalcitol zu bestätigen und die DDD von Paricalcitol nicht zu ändern.

Der Pharmazeutische Unternehmer sollte über das vereinbarte Vorgehen bei wiederholt eingereichten Stellungnahmen nochmals informiert werden.



Vielen Dank für Ihr Interesse.



Besuchen Sie uns im Internet

www.wido.de

anette.zawinell@wido.bv.aok.de