

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

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

am 2. Dezember 2005 in Bonn

Dr. Anette Zawinell

Agenda

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

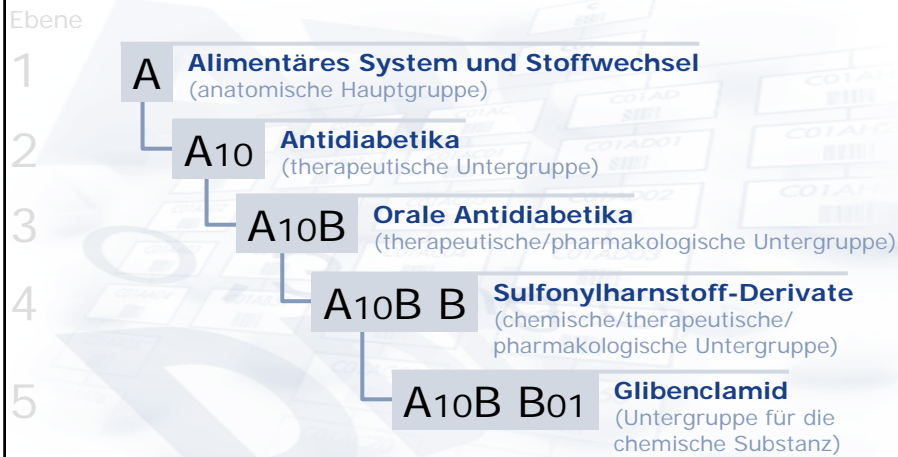
Agenda

- **Das anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem**
- **Entwicklung der ATC/DDD Klassifikation**
- **Herbal ATC Classification**
- **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 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



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: 5.641 Wirkstoffe

1.574 ATC-Codes des WIdO

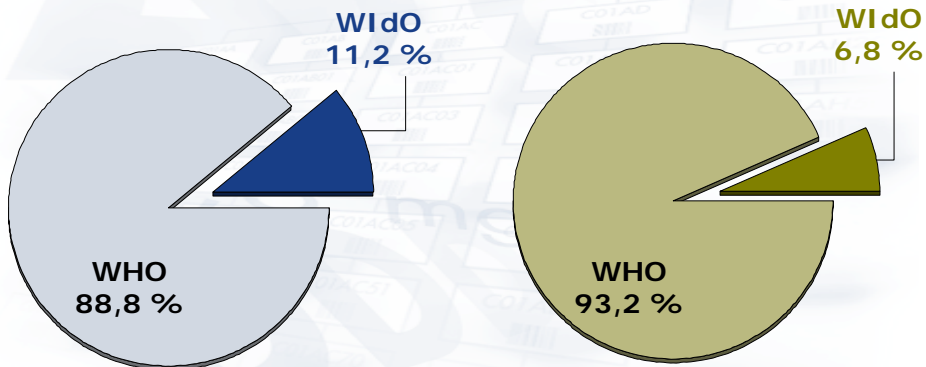


4.067 ATC-Codes der WHO

GKV-Fertigarzneimittelmarkt 2004 – 1676 internationale ATC-Codes und 866 nationale Ergänzungen

Verordnungen

Umsatz



Grundregeln der ATC-Klassifikation

- Arzneimittel werden gemäß der **wesentlichen therapeutischen Anwendung** ihres Hauptwirkstoffs klassifiziert
- Ein Arzneimittel 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

- **Acetylsalicylsäure:**
 - B01AC06 (Antithrombotische Mittel)
 - N02BA01 (Analgetika und Antipyretika)
- **Bromocriptin**
 - N04BC01 (Antiparkinsonmittel)
 - G02CB01 (Prolactinhemmer)

➔ **Im deutschen ATC-Index (Stand April 2005) besitzen 628 Wirkstoffe mehr als einen ATC-Code**

Deutsche Erweiterungen: Klassifikation von Phytopharmaka, Hömöopathika 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 2005) 207 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 2005) 80 ATC-Codes**

Defined Daily Dose (DDD) — Definierte Tagesdosis

- Die DDD ist die angenommene mittlere tägliche Erhaltungsdosis für die Hauptindikation eines Arzneimittels bei Erwachsenen
- Die DDD ermöglicht damit eine Messung des Arzneimittelverbrauchs, unabhängig von Packungsgröße, Wirkstoffmenge oder Preis

**Vorgehensweise bei der DDD-Festlegung
– deutsche Systematik**

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

Agenda

- Das anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem
- Entwicklung der ATC/DDD Klassifikation
- Herbal ATC Classification
- Beschlussvorlage
- Stellungnahmen zu der Beschlussvorlage

Historische Entwicklung des internationalen ATC/DDD Systems

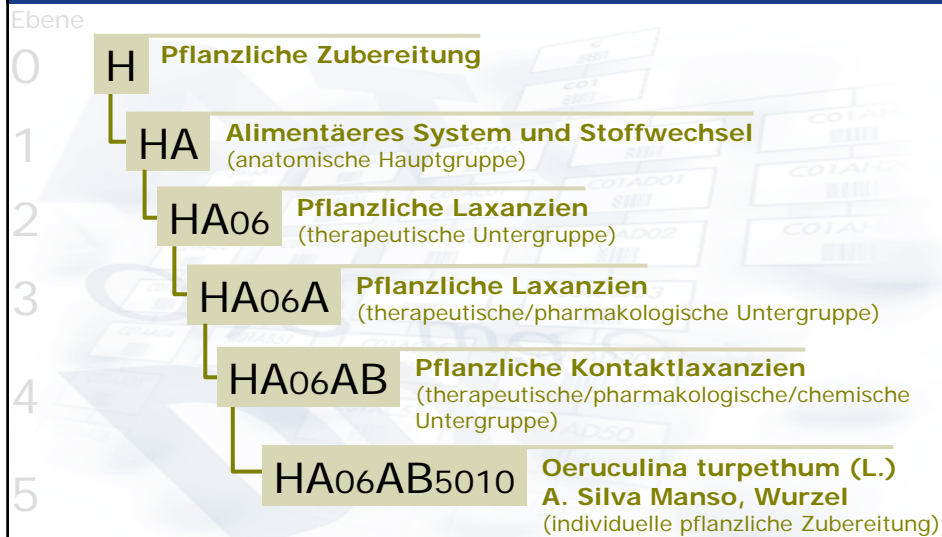
1976	1980	1981	1982	1995
Nordic Council on Medicines setzt das ATC/DDD-System erstmals für Arzneimittelverbrauchsstudien in Skandinavien ein.	Forschungsprojekt GKV-AI: Anpassung des ATC/DDD-Systems an Belange des deutschen Marktes; wird als wesentliche methodische Grundlage verwendet.	Europabüro der 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	
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 zugrundeliegende Methodik; wird einmal im Jahr als CD-ROM-Version veröffentlicht.	Internationaler ATC-Code erstmals amtlich in Deutschland. 	Amtlicher deutscher ATC, erstmals mit nationalen Anpassungen. 	

Agenda

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

Herbal ATC Klassifikation— Erhöhung der Arzneimittelsicherheit für pflanzliche Wirkstoffe

- Das Herbal ATC-System baut auf einen Vorschlag von Peter de Smet vom Drug Information Centre in Den Haag aus dem Jahr 1991 auf
 - Herausgeber ist das Uppsala Monitoring Centre (UMC), das als Kernaufgabe die Adverse Drug Reaction Datenbank der WHO pflegt
 - Die Herbal ATC Classification ist ein Instrument zur Erfassung weltweiter Verdachtsfälle von Nebenwirkungen durch pflanzliche Arzneimittel
- ➔ **Ziel: Unterstützung der internationalen Arzneimittelsicherheit für pflanzliche Wirkstoffe**

Struktur der Herbal ATC Klassifikation — Beispiel**Nomenklatur der Herbal ATC Klassifikation****Beispiel für Kamillenblüten:**

HATC-Code	lateinischer botanischer Name	Autorenname	verwendete Pflanzenteile
HA03WB5001	Chamaemelum nobile (L.)	All.	Blüten
HA03WB5002	Matricaria recutita (L.)	Rausch.	Blüten

Bis zu 6 verschiedene HATC-Codes für pflanzliche Zubereitungen

Beispiel für Kamillenblüten:

HATC-Code	lateinischer botanischer Name	Autorenname	verwendete Pflanzenteile	
HA01WX5001	Chamaemelum nobile (L.)	All.	Blüten	Andere pflanzliche stomatologische Zubereitungen
HA03AW5010	Chamaemelum nobile (L.)	All.	Blüten	Pflanzliche Karminativa
HA03WB5001	Chamaemelum nobile (L.)	All.	Blüten	Pflanzliche spasmolytische Mittel die Bisabolol-derivate und/oder Flavonoide enthalten
HA09WA5006	Chamaemelum nobile (L.)	All.	Blüten	Pflanzliche Digestiva, Amara
HG02WB5001	Chamaemelum nobile (L.)	All.	Blüten	Pflanzliche Zubereitungen zur Behandlung prämenstrueller Syndrome oder Antidysmenorrhöika
HA03AW5034	Matricaria recutita (L.)	Rausch.	Blüten	Pflanzliche Karminativa
HA03WB5002	Matricaria recutita (L.)	Rausch.	Blüten	Pflanzliche spasmolytische Mittel die Bisabolol-derivate und/oder Flavonoide enthalten
HD03WX5011	Matricaria recutita (L.)	Rausch.	Blüten	Andere pflanzliche Zubereitungen zur Behandlung von Wunden und Geschwüren
HM01AW5014	Matricaria recutita (L.)	Rausch.	Blüten	Pflanzliche antiinflammatorische und antirheumatische Zubereitungen
HN05CM5013	Matricaria recutita (L.)	Rausch.	Blüten	Andere Hypnotika und Sedativa

Verfahren bei der Weiterentwicklung der HATC-Klassifikation

- Keine Angabe in welcher Form Änderungsanträge bearbeitet werden
- Keine Angabe in welchem zeitlichen Rahmen die publizierte Klassifikation aktualisiert wird
- Vergabe neuer HATC-Codes nach Anfrage

Zukünftig:

Aufnahme weiterer Ansätze der Medizin wie zum Beispiel traditionelle Heilmethoden aus Asien und Afrika

Keine definierten Tagesdosen (DDD) für HATC-Codes

Mit dem System ist es nicht möglich, für pflanzliche Arzneimittelzubereitungen des deutschen Arzneimittelmarktes vergleichende Informationen und Hinweise nach § 73 Abs. 8 Satz 5 SGB V darzustellen.

Agenda

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

Stellungnahmen 2005 im Überblick

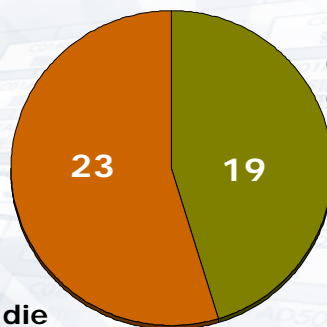
Verband	Eingereichte Unterlagen	Nummer der Stellungnahme
Verband forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	39 Seiten	1 – 18, 40-42, 45, 46, 52, 53
Bundesverband der Arzneimittelhersteller e. V. (BAH)	5 Seiten	33 – 39, 43,44
Bundesverband der pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	9 Seiten	19-32 und 47-51

Beschlussvorlage 2005 im Überblick: 42 Empfehlungen

Pflanzliche Wirkstoffe	13 Empfehlungen
Strukturänderungen spezifischer ATC-Gruppen	4
ATC-Änderungen oder neue ATC-Codes	6
DDD-Änderungen	3
Homöopathische und antroposophische Wirkstoffe	2 Empfehlungen
Strukturänderungen homöopath. und anthroposph. Wirkstoffe	1
DDD-Änderungen	1
Chemische Wirkstoffe	27 Empfehlungen
Strukturänderungen spezifischer ATC-Gruppen	2
ATC-Änderungen oder neue ATC-Codes	7
DDD-Änderungen	18

Ergebnis der Beschlussvorlage: 42 Empfehlungen

Das WIdO empfiehlt **in 19 Fällen eine Änderung** in der ATC-Klassifikation und der Tagesdosen durchzuführen



In **23 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
- Herbal ATC Classification
- Beschlussvorlage
- **Stellungnahmen zu der Beschlussvorlage**

Stellungnahmen zu 13 Empfehlungen der Beschlussvorlage und zwei neue Anträge

Stellungnahmen des VFA, BAH und BPI:

- | | |
|--|------------------|
| 1. WHO-ATC und pflanzlicher ATC | 6.1.1 |
| 2. Nomenklatur pflanzlicher ATC-Codes | 6.1.2 |
| 3. Ginkgo biloba | 6.2.6 und 6.3.1 |
| 4. Johanniskraut | 6.2.5 |
| 5. Homöopathika und Anthroposophika | 7.1.1 |
| 6. Doxorubicin | 8.2.6 und 8.3.10 |
| 7. Protonenpumpenhemmer | 8.3.2 |
| 8. Omega-3-Triglyceride | 8.3.6 |
| 9. Peginterferon alpha-2b | 8.3.11 |
| 10. Morphin, Hydromorphon und Oxycodon | 8.3.15 |
| 11. Fentanyl | 8.3.16 |
| 12. Levetiracetam | neuer Antrag |
| 13. Oxybutynin | neuer Antrag |

[1] WHO-ATC und pflanzlicher ATC — 6.1.1

• **Änderungsvorschlag:**

Doppelte Codierungen – WHO-ATC-Code neben pflanzlichem WIdO-ATC – sollten entfallen und nur der WHO-ATC verwendet werden.

• **Empfehlung:**

Keine Änderung der bestehenden nationalen Klassifikationssystematik.

Kennzeichnung des WHO-Codes durch ein Sternchen mit dem Hinweis, dass die amtliche deutsche Klassifikation hier feiner untergliedert ist.

[2] Nomenklatur pflanzlicher ATC-Codes — 6.1.2• **Änderungsvorschlag:**

Die Nomenklatur pflanzlicher Zubereitungen soll sich an den Angaben der Handelspräparate orientieren.

• **Sachlage:**

Uneinheitliche Kennzeichnungen in den Fachinformationen

Beispiel Kürbissamen G04CP05:

Kürbiskernöl, Dickextrakt aus Kürbissamen, Kürbissamenextrakt, Kürbissamen-Trockenextrakt, Extrakt aus Samen Cucurbitae, Trockenextrakt aus Kürbissamen, Kürbissamenmehl, Trockenextr. aus Cucurbitae Semen, Kürbissamendickextrakt aus Zuchtsorte Cucurbita peponis L. convar.

• **Empfehlung:**

Keine Änderung der Nomenklatur.

[3] Ginkgo-biloba-Blätter Trockenextrakt — 6.2.6 und 6.3.1• **Änderungsvorschlag:**

C04AX Andere periphere Vasodilatoren

N07CA Antivertiginosa

S02 Otologika

DDD Anhebung auf 240 mg Ginkgo-biloba Trockenextrakt.

• **Sachlage:**

Dementielles Syndrom: 120 bis 240 mg Ginkgo-Extrakt pro Tag.

Periphere arterielle Verschlusskrankheit, Vertigo, als Adjuvans bei Tinnitus: 120 bis 160 mg Ginkgo-Extrakt pro Tag.

• **Empfehlung:**

Keine Änderung der Klassifikation, Anhebung der DDD auf 180 mg.

Ginkgo-biloba-Trockenextrakt N06DP01 180 mg

[4] Johanniskraut — 6.2.5

- **Änderungsvorschlag:**
Kein ATC für Johanniskraut unter N05CP, Pflanzliche Hypnotika und Sedativa
- **Sachlage:**
Monographie der Kommission E:
Anwendungsgebiete Angst und/oder nervöse Unruhe.
- **Empfehlung:**
Beibehaltung des ATC für Johanniskraut in der Gruppe N05CP,
Pflanzliche Hypnotika und Sedativa.

N05CP03 Johanniskraut

[5] Homöopathika und Anthroposophika — 7.1.1

- **Änderungsvorschlag:**
Keine ATC-Codes für Homöopathische und anthroposophische Zubereitungen.
- **Empfehlung:**
Keine Änderung der bestehenden Klassifikationssystematik.
In Deutschland besitzen anthroposophische und homöopathische Therapierichtungen einen besonderen Stellenwert.

[6] Doxorubicin — 8.2.6 und 8.3.10• **Änderungsvorschlag:**

Eigener ATC für die pegylierten liposomalen Form von Doxorubicin.

Festlegung einer DDD von 3,2 mg P für die pegylierte liposomale Form.

• **Empfehlung:**

Keine Zuweisung eines neuen ATCs für die spezielle galenische Formulierung von Doxorubicin aber Zuweisung einer speziellen parenteralen DDD von 3,2 mg P.

L01DB01 Doxorubicin 5 mg P; Standarddosis: 1 Instillationsset U;
3 mg P (pegylierte liposomale Form)

[7] Protonenpumpenhemmer — 8.3.2• **Änderungsvorschlag:**

Absenkung der DDD von Pantoprazol von 40mg O,P auf 20mg O,P.

Absenkung der DDD von Esomeprazol von 30mg O auf 20mg O.

Esomeprazol zusätzliche Angabe der parenteralen Form.

• **Sachlage:**

WHO 2005 Hauptindikation von der Behandlung des peptischen Ulkus auf die Behandlung der gaströsophagealen Refluxkrankheit.

DDD von Esomeprazol von 20mg O auf 30mg O

• **Empfehlung:**

Keine Änderung der Klassifikation und Aufnahme der Angabe der parenteralen Form von Esomeprazol.

A02BC02 Pantoprazol 40 mg O,P

A02BC05 Esomeprazol 30 mg O,P

[8] Omega-3-Triglyceride — 8.3.6**• Änderungsvorschlag:**

Eigener ATC-Code für Omega-3-Säurenethylester.
DDD von 3 g für die Indikation Hypertriglyceridämie.
DDD von 1 g für die Indikation Post-Myocard-Infarkt.

• Sachlage:

In Deutschland sind eine Vielzahl Omega-3-Fettsäuren enthaltender Fertigarzneimittelpräparate mit unterschiedlicher chemischer Zusammensetzung zugelassen.

• Empfehlung:

Keine Änderung der Klassifikation.
C10AX06 Omega-3-triglyceride

[9] Peginterferon alpha-2b — 8.3.11**• Änderungsvorschlag:**

Anhebung der DDD von 7,5 mcg P auf 15,0 mcg P

• Sachlage:

Die DDD von 7,5 µg Peginterferon alfa-2b entspricht der Dosierungsempfehlung in der Fachinformation für die Monotherapie zur Behandlung der chronischen Hepatitis C.

• Empfehlung:

Keine Änderung der international gültigen DDD.
L03AB10 Peginterferon alfa-2b 7,5 mcg P

[10] Morphin, Hydromorphon und Oxycodon — 8.3.15• **Änderungsvorschlag:**

Absenkung der DDD von Morphin von 0,1g O auf 69,63 mg O.

Absenkung der DDD von Hydromorphon 20 mg O auf 19,43 mg O.

Absenkung der DDD von Oxycodon von 75 O mg auf 49,56 mg O.

• **Sachlage:**

WHO 2004: DDD für Oxycodon von 30 mg O auf 75 mg O.

WHO 2004: DDD für Hydromorphon von 4 mg O auf 20 mg O.

• **Empfehlung:**

Keine Änderung der ATC/DDD-Klassifikation.

N02AA01 Morphin 0,1 g O; 30 mg P,R

N02AA03 Hydromorphon 20 mg O; 4 mg P,R

N02AA05 Oxycodon 75 mg O; 30 mg P

[11] Fentanyl — 8.3.16• **Änderungsvorschlag:**

Absenkung der DDD für Fentanyl für transdermale Applikationen von 1,2 mg auf 0,6 mg.

• **Sachlage:**

WHO 2005: Anhebung der DDD für transdermale Fentanylzubereitungen von 0,6 mg auf 1,2 mg.

Die DDD von 1,2 mg entspricht – nach der Umrechnungstabelle in der zugelassenen Fachinformation – der von der WHO festgelegten DDD von Morphin.

• **Empfehlung:**

Keine Änderung der DDD.

N02AB03 Fentanyl 0,6 mg SL; 1,2 mg TD

[12] Levetiracetam — neuer Antrag• **Änderungsvorschlag:**

Absenkung der DDD von Levetiracetam von 2 g O auf 1,5 g O.

• **Sachlage:**

WHO 2005: Absenkung der DDD von Levetiracetam von 2 g o auf 1,5 g O.

Die Anpassung wurde in der WIdO-ATC-Klassifikation (Stand April 2005) bereits übernommen.

• **Empfehlung:**

Entfällt.

N03AX14 Levetiracetam 1,5 g O

[13] Oxybutynin — neuer Antrag• **Änderungsvorschlag:**

Neue DDD für transdermale Applikationen von Oxybutynin : 3,9 mg.

• **Sachlage:**

WHO 2006: neue DDD für transdermale Applikationen von 3,9 mg.

• **Empfehlung:**

Übernahme der DDD für transdermale Applikationen im amtlichen ATC.

G04BD04 Oxybutynin 15 mg O; 3,9 mg TD

Vielen Dank für Ihr Interesse.



Anette Zawinell

anette.zawinell@wido.bv.aok.de

Besuchen Sie uns im Internet

www.wido.de