

1. Was ist der GKV-Arzneimittelindex im Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO)?

Das Forschungsprojekt GKV-Arzneimittelindex untersucht seit 1980 den Arzneimittelmarkt in der Bundesrepublik Deutschland. Ziel des Projekts ist es, durch eine Verbesserung der Transparenz auf dem Arzneimittelmarkt zur Sicherstellung einer therapie- und bedarfsgerechten sowie wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung beizutragen und damit Entscheidungsgrundlagen für Verbände und Politik zur Verfügung zu stellen.

2. Wie erreichen Sie den GKV-Arzneimittelindex?

GKV-Arzneimittelindex

Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO)
im AOK Bundesverband GbR

Rosenthaler Str. 31, 10178 Berlin

Tel.: +49 30 34646-2393

Fax.: +49 30 34646-2144

E-Mail: stammdatei@wido.bv.aok.de

Geschäftsführender Vorstand

Martin Litsch (Vorstandsvorsitzender)

Jens Martin Hoyer (Stellvertretender Vorstandsvorsitzender)

<http://www.aok-bv.de/impresum/index.html>

Informationen sind auch im Internet zu finden:

<http://wido.de/gkv-arzneimittelind.html>

3. Was ist die Stammdatei^{plus} des GKV-Arzneimittelindex?

Der GKV-Arzneimittelindex im WIdO klassifiziert seit 1980 Arzneimittel, die in einem monatlichen Abzug den Vertragspartnern zur Verfügung gestellt werden. Die Nutzer erhalten die entsprechende Stammdatei^{plus} des GKV-Arzneimittelindex im Textformat.

4. Wie groß ist die Stammdatei^{plus}?

Der Platzbedarf für die Informationen von rund 150.000 Fertigarzneimitteln und 800.000 Nicht-Fertigarzneimitteln der Stammdateilieferung beträgt derzeit ca. 40 Megabyte.

5. Was sollten Sie beachten?

Bitte beachten Sie, dass Ihnen die Stammdatei^{plus} zum ausschließlichen Gebrauch in Ihrem Hause gemäß den Vertragsvereinbarungen mit dem WIdO überlassen wird. Die Weitergabe

an Dritte ohne ausdrückliche Zustimmung des WIIdO ist nicht statthaft und strafbewehrt.

6. Welche Dateien beinhaltet die Stammdatei^{plus} des GKV-Arzneimittelindex?

Stammdatei ^{plus}	Stamm.txt
Hersteller-Schlüsselverzeichnis	Hersteller.txt
Darreichungsform-Schlüsselverzeichnis	DarrForm.txt
Normpackungsgrößen-Schlüsselverzeichnis	Normpackungsgroessen.txt
Abweichungen amtlicher ATC Code mit DDD	Ergaenzung_amtlich.txt
Sondercodes	Sonder.txt
Sondercode-Schlüsselverzeichnis	SonderBedeutung.txt
Recycelte Artikelnummern	Recycle.txt
ATC-Klassifikation des GKV-Arzneimittelindex mit ATC-Code, ATC-Bedeutung	ATC-AI.txt
Amtliche ATC-Klassifikation mit ATC-Code, ATC-Bedeutung	ATC-amtlich.txt
Änderungsdienst	Stamm_Aenderungen.txt
Applikationsform-Schlüsselverzeichnis	Applikationsform.txt
Erweiterungen und Änderungen der ATC-Klassifikation des GKV-Arzneimittelindex	Erweiterungen_ATC-AI.pdf
Datensatzbeschreibung	TA_Stammplus.pdf

7. Was ist in der Stammdatei^{plus} zu finden?

Angaben zu Aufbau und Inhalt der Arzneimittel-Stammdatei^{plus} können Sie der Datei TA_Stammplus.pdf entnehmen. Bitte beachten Sie, dass das Dateiformat seit der Lieferung für September 2017 nicht mehr mit älteren Lieferungen kompatibel ist, erkennbar an der Versionsnummer „49“ in den ersten beiden Zeichen eines jeden Satzes. Alle Währungsangaben sind in Euro. Die ausgelieferten Klassifikationen entsprechen dem jeweils aktuellen Bearbeitungsstand im GKV-Arzneimittelindex. Dies ist immer der Monat, in dem die Stammdatei^{plus} ausgeliefert wird. Im Gegensatz dazu bezieht sich der Datenstand der enthaltenen Pharmazentralnummern (JJJJMM) immer auf den Vormonat und ist aus dem Dateinamen ersichtlich. Noch nicht abschließend klassifizierte Arzneimittel sind im Standardaggregatnamen mit dem Vermerk *NV* gekennzeichnet. Um Falschinterpretationen in Auswertungen zu vermeiden, empfiehlt es sich, die mit *NV* gekennzeichneten Arzneimittel auszuschließen, bis sie vollständig klassifiziert sind. Daneben werden noch die Schlüsseldateien für die in der Stammdatei^{plus} verwendeten Darreichungs-, Hersteller- (pharmazeutischer Unternehmer/Vertreiber) Normpackungsgrößen- und Applikationsform-Kürzel (DarrForm.txt, Hersteller.txt, Normpackungsgroessen.txt, Applikationsform.txt) zur Verfügung gestellt. Dies sind Textdateien mit einem Eintrag in der Form "<Schlüssel><Langform>" je Zeile. Ab Datenstand Januar 2015 ist eine monatliche Liste der Erweiterungen und Änderungen der ATC-

Klassifikation des GKV-Arzneimittelindex im Vergleich zum jeweiligen Vormonat im pdf-Format enthalten.

8. Was ist der ATC-Code mit DDD-Angaben in der Stammdatei^{plus}?

Die Systematik des Anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationssystems (ATC-System) mit Tagesdosen (DDD) des WIdO folgt medizinischen und chemischen Prinzipien und ist daher unabhängig von Umgruppierungen nach Indikationsgruppen, die von pharmazeutischen Unternehmen bzw. Vertreibern in der Roten Liste vorgenommen werden. Sie erlaubt Aussagen über die therapeutische Verwendung eines Arzneimittels. In der Klassifikation des ATC-Systems werden Arzneimittel in Gruppen mit fünf verschiedenen Ebenen klassifiziert. Die erste Ebene besteht aus 24 anatomischen Hauptgruppen, die in pharmakologische/therapeutische Untergruppen untergliedert werden. Darauf folgen chemische/pharmakologische/therapeutische Untergruppen und schließlich die Ebene der einzelnen Substanzen. Die ATC-Klassifikation sowie die DDD-Angaben, die mit der Stammdatei^{plus} des GKV-Arzneimittelindex ausgeliefert werden, entsprechen dem jeweils aktuell gültigen Klassifikationsstand im GKV-Arzneimittelindex¹. Dabei

¹ Abweichend hiervon werden die DDD-Angaben im ATC-Bereich A02BC (Protonenpumpenhemmer) anhand der amtlichen deutschen Fassung der ATC-Klassifikation mit DDD-Angaben berechnet (http://wido.de/arz_atcddd-klassifi.html).

werden unterjährige Änderungen der ATC/DDD-Systematik genauso berücksichtigt wie die Klassifikation neuer Wirkstoffe. Diese Klassifikation sollte grundsätzlich immer verwendet werden, wenn eine umfassende und aktuelle Analyse des deutschen Arzneimittelmarktes vorgenommen werden soll. Zusätzlich wird mit der Stammdatei^{plus} die Datei ATC-AI.txt als das aktuelle Verzeichnis der ATC-Codes (angepasst für den deutschen Markt) geliefert, das im GKV-Arzneimittelindex in Absprache mit dem WHO Collaborating Centre for Drugs Statistics Methodology, Oslo, gepflegt wird. Hier enthält jede Zeile eine Satzformatkennung (derzeit 49), den Datenstand (im Format JJJJMM), den bis zu siebenstelligen ATC-Code und die Bedeutung des jeweiligen Codes. Dieser ATC-Code sowie die zugehörigen DDD-Angaben werden jährlich mit Bearbeitungsstand April vom WIdO publiziert. Diese Adaption des GKV-Arzneimittelindex wird als Grundlage für die Erstellung einer national gültigen ATC-Klassifikation mit DDD-Festlegung herangezogen, die jeweils im darauf folgenden Januar für amtlich erklärt wird.

9. Was ist ein amtlicher ATC-Code mit DDD-Angaben?

Mit dem GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) hat der Gesetzgeber der Selbstverwaltung ein weiteres Instrument zur Information der Vertragsärzte über eine wirtschaftliche Verordnungsweise an die Hand gegeben. So können nun explizit Kos-

tenvergleiche für Arzneimittel mit Hilfe der Tagesdosis nach dem Anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationssystem (ATC-System) durchgeführt werden (§ 73 Abs. 8 SGB V). Als erste Fassung wurde im Jahr 2004 die international gültige ATC-Klassifikation der WHO in der durch das WIdO in deutsche Sprache übersetzten Version für amtlich erklärt. Gleichzeitig hat das Bundesgesundheitsministerium zur Weiterentwicklung des Klassifikationssystems und zur Anpassung an die besonderen Gegebenheiten des deutschen Arzneimittelmarktes eine ATC/DDD-Arbeitsgruppe beim Kuratorium für Fragen der Klassifikation im Gesundheitswesen eingesetzt, in der die maßgeblichen Fachkreise vertreten sind. Grundlage für die jährliche Anpassung der amtlichen ATC-Klassifikation ist das ATC-Code-Verzeichnis mit DDD für den deutschen Arzneimittelmarkt des WIdO. Im Rahmen eines jährlichen Anhörungsverfahrens werden Anmerkungen zur bestehenden ATC-Klassifikation und DDD-Festlegung des GKV-Arzneimittelindex gesammelt, vom WIdO im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) inhaltlich geprüft und bewertet. Auf Empfehlung der ATC-Arbeitsgruppe sowie nach Abstimmung mit dem BMG wird die Fassung dann jährlich zum 1. Januar vom BMG für amtlich erklärt und ist dann unverändert für ein Jahr gültig.

Die amtliche ATC/DDD-Systematik sollte immer dann zur Anwendung kommen, wenn dies aufgrund sozialrechtlicher Anforderungen notwendig ist.

Der vollständige amtliche ATC-Code und die zugehörigen Bedeutungen mit Stand 1. Januar des jeweiligen Jahres finden sich in der Datei ATC-amtlich.txt.

10. Wie können Analysen basierend auf der amtlichen ATC/DDD-Systematik durchgeführt werden?

Für Analysen basierend auf dem amtlichen ATC-Code mit DDD-Angaben muss zusätzlich zur Stamm.txt die Datei Ergaenzung_amtlich.txt hinzugezogen werden. Diese Datei umfasst alle die PZN, deren amtlicher ATC-Code und/oder deren amtlicher DDD-Wert von der Angabe in der Stamm.txt abweichen oder für die kein amtlicher ATC-Code und/oder amtlicher DDD-Wert vorliegt. In der Datei wird für diese PZN jeweils der amtlich gültige ATC- und DDD-Wert gelistet. Sofern für eine PZN kein amtlicher ATC-Code und/oder DDD-Wert festgelegt wurde, findet sich die Angabe „Null“ (leeres Feld). So fehlen amtliche Werte immer dann, wenn neue Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen in den Markt kommen, die in der amtlichen Fassung noch nicht berücksichtigt werden konnten. Darüber hinaus fehlen dann amtliche Werte, wenn die DDD-Berechnung ausschließlich auf den jeweiligen Herstellerempfehlungen basiert und damit keine wirkstoffbezogene DDD und keine amtliche DDD festgelegt wurde. Hierzu zählen auch Fälle, wenn aufgrund abweichender Indikationen oder der Anwendung bei Kindern, die festgelegte Klassifikation nicht angewendet werden kann und die Berechnungen in der Stamm.txt für be-

stimmte Packungen aus diesen Gründen auf den Angaben der Hersteller beruhen.

Die Datei Ergaenzung_amtlich.txt berücksichtigt ausschließlich PZN, die zum jeweils aktuellen Zeitpunkt im Handel waren bzw. deren Außer-Handels-Datum höchstens zwei Jahre zurückliegt.

11. Was sind Laufnummer, Standardaggregatkennung und Standardaggregatname in der Stammdatei^{plus}?

Die einzelnen Arzneimittelpackungen werden zu sogenannten Standardaggregaten zusammengefasst und durch die Laufnummer mit der zugehörigen Standardaggregatkennung gekennzeichnet. Ein Standardaggregat umfasst wirkstoffgleiche Arzneimittel eines pharmazeutischen Unternehmers oder Vertreibers mit der gleichen Hauptindikation. Die Arzneimittelnamen (Standardaggregatnamen) entsprechen den Bezeichnungen der Fertigarzneimittel und nach Möglichkeit auch den Präparatenamen der Roten Liste. Die Bezeichnungen von Packungsgrößen, Darreichungsformen oder Stärken eines Fertigarzneimittels werden nicht im Namen erwähnt, wenn sich keine Unterschiede in den Bestandteilen oder der Indikation nach dem ATC-Code ergeben. Zusätze zum Handelsnamen wie „mite“, „forte“ oder „semi“ werden in den Arzneimittelbezeichnungen

üblicherweise nicht erwähnt. Von diesem Grundsatz wird nur dann abgewichen, wenn eine solche Zusatzbezeichnung zur Benennung eines Arzneimittels benötigt wird, das von einem anderen Fertigarzneimittel mit gleicher Hauptbezeichnung wegen anderer Bestandteile oder einer ATC-relevanten abweichenden Indikation getrennt werden muss.

12. Was ist eine Generika-Kennung in der Stammdatei^{plus}?

Der GKV-Arzneimittelindex unterscheidet zwischen geschützten und generikafähigen Arzneimitteln. Dabei wird der Zeitraum berücksichtigt, in dem es einem pharmazeutischen Mitbewerber nicht möglich ist, aufgrund von bestehenden relevanten wirkstoffbezogenen Schutzfristen, wie beispielsweise ein Patentschutz, ein entsprechendes Generikum in den deutschen Markt einzuführen. Bei Hinweisen darauf, dass entsprechende bestehende Schutzfristen abgelaufen sind, wird der/die einstige/n Originator/en als „patentfreies Original“ benannt. Eine Generika-Kennung „Generikum“ erhalten die nach Ablauf der entsprechenden Schutzfristen durch Zweitanmelder in den Verkehr gebrachten wirkstoffgleichen Fertigarzneimittel. Der generikafähige Markt beinhaltet nach Ablauf dieser Schutzfristen demnach alle Fertigarzneimittel der Erstanbieter sowie die zugehörigen Generika. Arzneimittel, die weder dem geschützten noch dem generikafähigen Markt zugeordnet werden konnten, beispielsweise homöopathische Arzneimittel, Impfstoffe oder

aus menschlichem Blut gewonnene Arzneimittel wie Blutgerinnungsfaktoren sind als „sonstige nicht generikafähige Arzneimittel“ klassifiziert. Außerdem werden Standardaggregate, die seit mehr als 24 Monaten außer Handel sind, mit dieser Kennzeichnung versehen. Biosimilars werden der Kennung „Generikum“ zugeordnet, während entsprechende Referenzarzneimittel als patentfreie Originale gelten. Die Generika-Kennung muss nicht deckungsgleich sein mit dem im SGB V oder anderen amtlichen Definitionen verwendeten Generika-Begriff. Sie ist insbesondere nicht als rechtsverbindliche Einstufung eines Arzneimittels zu verstehen. Die inhaltlich begründete Anwendbarkeit der in der Arzneimittel-Stammdatei^{plus} angegebenen Generika-Kennung ist für jeden Zweck je nach Verwendungskontext vom Nutzer zu überprüfen: Für Aufgaben und Berechnungen, die sich auf das SGB V beziehen, ist folglich auch allein der dort verwendete Generika-Begriff maßgeblich.

13. Was ist eine Me-too-Präparate-Kennung in der Stammdatei^{plus}?

Diese Klassifikation beruht auf der nach Prof. Fricke im Arzneiverordnungs-Report veröffentlichten Fassung. Diese Arzneimittel wurden als Analogpräparat mit keinen oder nur marginalen Unterschieden zu bereits eingeführten Präparaten klassifiziert.

14. Was ist eine Biosimilar-Kennung in der Stammdatei^{plus}?

Der GKV-Arzneimittelindex unterscheidet bei gentechnologisch bzw. biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln, zu denen Biosimilars zugelassen und im deutschen Markt verfügbar sind oder waren, nach Biosimilars, deren Referenzarzneimitteln und wirkstoffgleichen Arzneimitteln unter dem gleichen ATC, die weder Referenzarzneimittel noch Biosimilar ist.

15. Was ist eine Orphan Drug-Kennung in der Stammdatei^{plus}?

Als Orphan Drug werden Arzneimittel (Standardaggregate) gekennzeichnet, die von der EMA einen Orphan Drug Status zuerkannt bekommen haben. Für die Klassifikation von Orphan Drugs ist die Angabe der EMA zum Stichtag des Datenstandes ausschlaggebend, ein Enddatum des Status ist in der Arzneimittel Stammdatei nicht enthalten.

16. Was sind Sondercodes in der Datei Sonderstamm?

Angaben zu Aufbau und Umfang der Sondercodedatei entnehmen Sie bitte der TA_Stammplus.pdf. Die Versionsnummer „49“ finden Sie in den ersten beiden Zeichen eines jeden Satzes. Die Schlüsseldatei für die in der Sonderdatei enthaltenen

Sondercode-Kürzel (SonderBedeutung.txt) werden ebenfalls mitgeliefert. Dies sind Textdateien mit einem Eintrag in der Form "<Schlüssel><Langform>" je Zeile.

17. Was sind recycelte Pharmazentralnummern?

Weiterhin finden Sie die Datei Recycle.txt, die eine Liste von Pharmazentralnummern enthält, die früher bereits genutzt worden sind, nun aber einem neuen Artikel zugewiesen wurden. Die Datei enthält in den ersten beiden Zeichen eine Versionsnummer (derzeit 49), dahinter den Datenstand, eine PZN (achtstellig) und dann das Datum, ab dem diese PZN eine neue Bedeutung trägt (im Format JJJJMM).

18. Was ist der Änderungsdienst?

Weiterhin finden Sie die Datei Stamm_Aenderungen.txt, das Ergebnis eines Vergleichs der aktuellen Stammdatei^{plus} mit der zuletzt ausgelieferten Stammdatei^{plus}. Dargestellt sind die Änderungen je PZN gegenüber der letzten Lieferung. Inhaltliche Veränderungen sind mit „2“ markiert, für diese PZN nicht geänderte Felder sind mit „1“ markiert. PZN ohne Änderungen zum vorherigen Datenstand sind nicht in diesem Änderungsdienst dargestellt. Angaben zu Aufbau und Inhalt des Änderungsdienstes können Sie der TA_Stammplus.pdf entnehmen.

19. Was ist die Liste der Erweiterungen und Änderungen der ATC-Klassifikation des GKV-Arzneimittelindex?

Ab Datenstand Januar 2015 ist eine monatliche Liste der Erweiterungen und Änderungen der ATC-Klassifikation des GKV-Arzneimittelindex im Vergleich zum jeweiligen Vormonat als zusätzliche Datei im pdf-Format enthalten. Mit ihrer Hilfe können monatliche Veränderungen bei der ATC-Klassifikation wie neue ATC-Codes, Verschiebungen, Namensänderungen oder Aufsplittungen erkannt werden, ebenso wie Neuerungen oder Änderungen bei der DDD-Festlegung für einzelne ATC-Codes. Diese Gegenüberstellung kann für regelmäßig durchgeführte Auswertungen hinzugezogen werden, um zu erkennen, ob an den Anforderungen Änderungen vorzunehmen sind. Beispielsweise wird monatlich abgefragt, wie sich die Verordnungszahlen für einen definierten ATC-Bereich mit mehreren Wirkstoffen entwickeln. Wenn hierbei ein neuer ATC-Code hinzukommt, muss dies gegebenenfalls in den Skripten für diese Auswertung angepasst werden, um stets die Gesamtheit der Wirkstoffe und Arzneimittel zu verfolgen. Änderungen bei DDD-Festlegungen einzelner Wirkstoffe können dazu führen, dass es im Vergleich zu früheren Auswertungen zu Änderungen der Verordnungsmengen in Zeitreihen kommt, die dann zu plausibilisieren sind. Verwerfungen treten dabei jedoch nicht auf, wenn auch für die zurückliegenden Zeiträume der gleiche Klassifikationsstand angewendet wird. Bei allen derartigen

Auswertungen empfiehlt sich daher ein monatlicher manueller Abgleich der Auswertungsroutine mit der Änderungsliste.