

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

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

am 26. November 2021

Agenda

- Das Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem
- Entwicklung der ATC/DDD Klassifikation
- Workflow ATC/DDD für 2022
- Beschlussvorlage
- Stellungnahmen zur Beschlussvorlage
- Workflow ATC/DDD für 2023

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

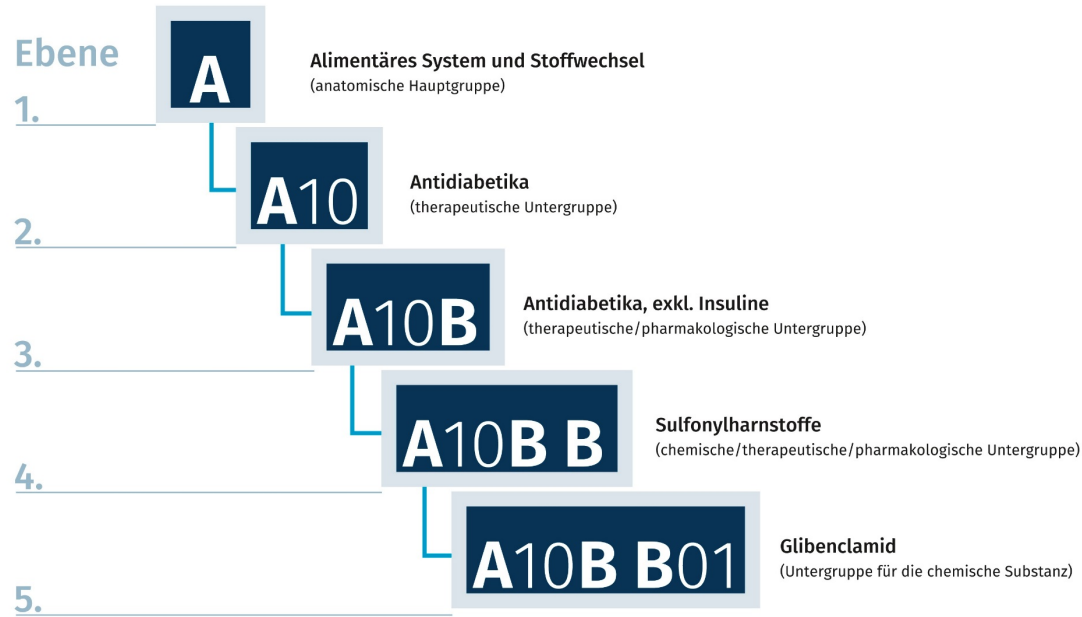
nach: World Health Organization.
Introduction to Drug Utilization
Research. Oslo 2003.

Quelle: Wissenschaftliches Institut der AOK (WiDO) 2005, Richtlinien für die ATC-Klassifikation und die DDD-Festlegung

Das Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem

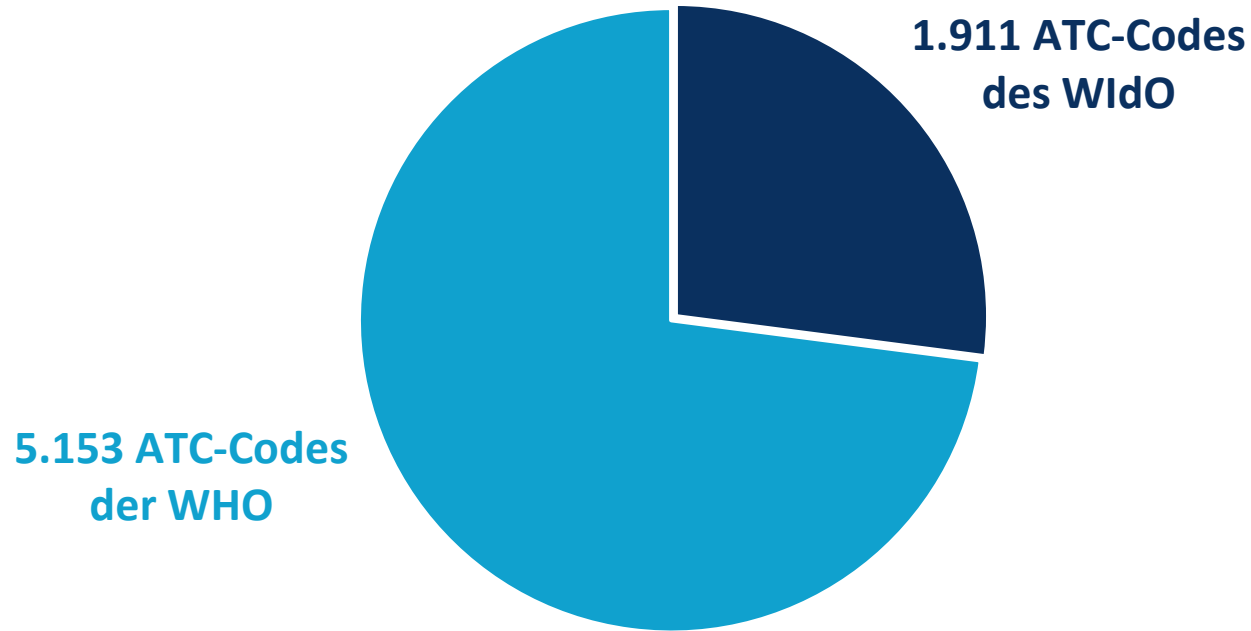
Das Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem

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



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

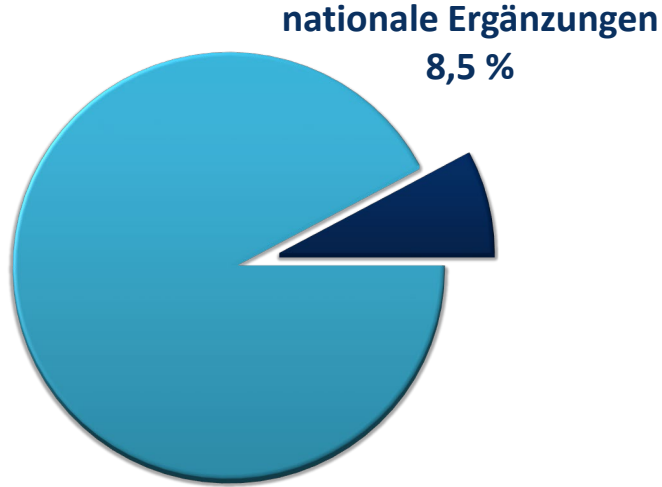
Deutsches ATC/DDD-System 2021: 7.064 ATC-Codes



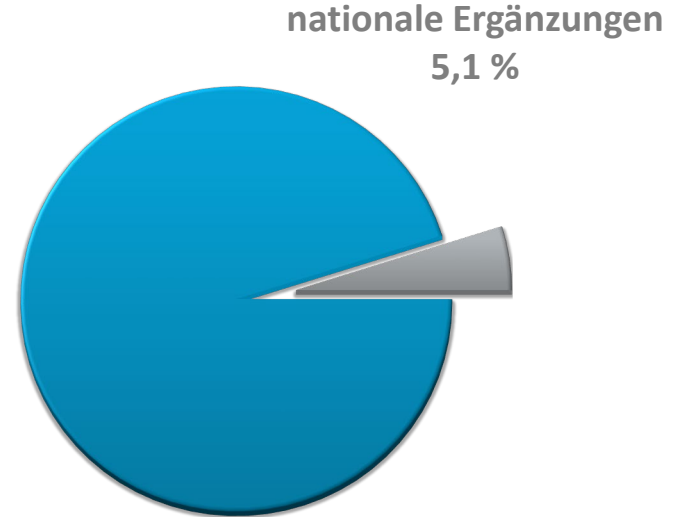
Quelle: Wissenschaftliches Institut der AOK (WiDO) 2021: GKV-Arzneimittelindex

GKV-Fertigarzneimittelmarkt 2020 – 1.760 internationale ATC-Codes und 686 nationale Ergänzungen

684 Mio. Verordnungen



49,2 Mrd. € Umsatz



Quelle: Wissenschaftliches Institut der AOK (WiDO) 2021: GKV-Arzneimittelindex

Das Verordnungsjahr 2020: Arzneimittelklassifikationen im WIdO

ATC-Klassifikation

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



Pharmazentralnummern

**63.543 verordnete
Pharmazentralnummern**

Quelle: Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO) 2021: GKV-Arzneimittelindex

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 2021) besitzen
714 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 2021) 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 2021) 145 ATC-Codes

Quelle: Wissenschaftliches Institut der AOK (WiDO) 2021: GKV-Arzneimittelindex

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 für 2022
- Beschlussvorlage
- Stellungnahmen zur Beschlussvorlage
- Workflow ATC/DDD für 2023

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.



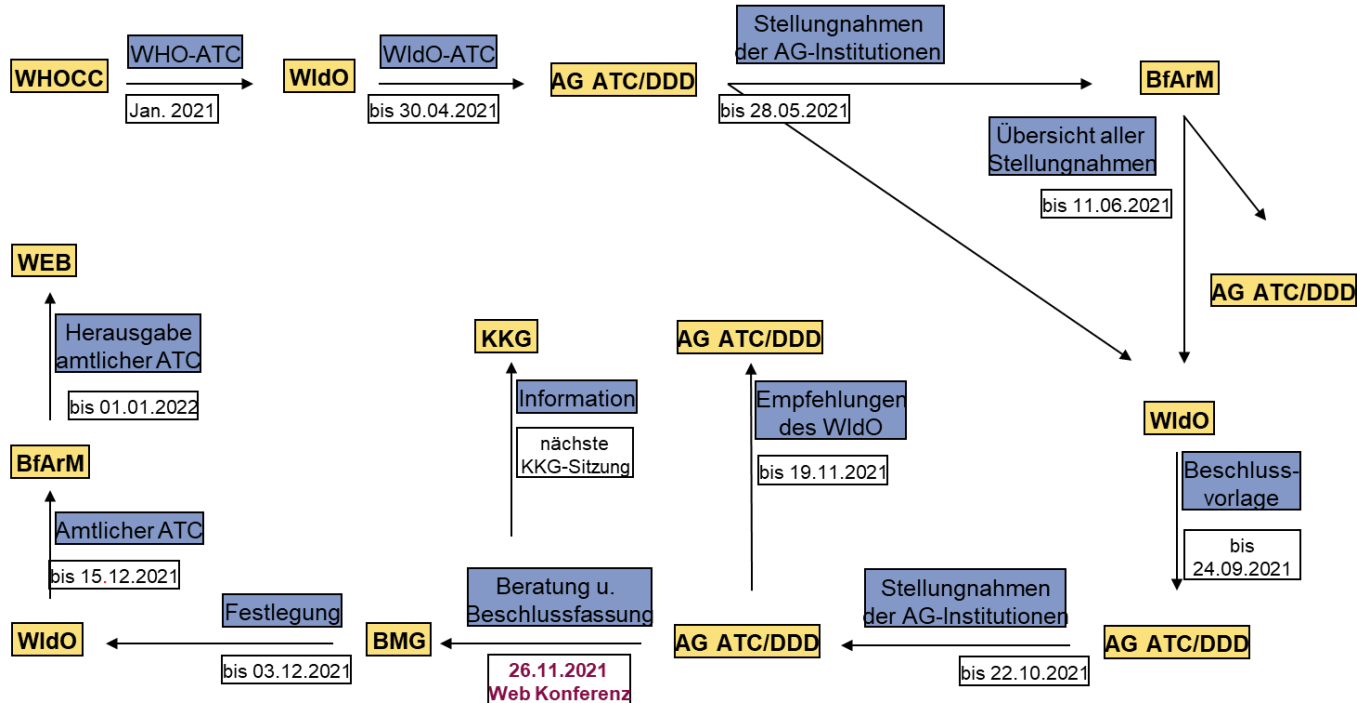
seit 2006

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 für 2022**
- Beschlussvorlage
- Stellungnahmen zur Beschlussvorlage
- Workflow ATC/DDD für 2023

Weiterentwicklung des amtlichen ATC-Index mit Tagesdosen für 2022



Agenda

- Das Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem
- Entwicklung der ATC/DDD Klassifikation
- Workflow ATC/DDD für 2022
- **Beschlussvorlage**
- Stellungnahmen zur Beschlussvorlage
- Workflow ATC/DDD für 2023

WIdO (Stand Mai 2021): 7.064 ATC-Codes und 3.941 DDD

- Eingang von 5 **Stellungnahmen** zum ATC-Index des WIdO (Stand 11. Juni 2021)
- Inhaltliche Zusammenfassung für die Arbeitsgruppe ATC/DDD des KKG durch das WIdO in der Beschlussvorlage (Stand 24. September 2021):
 - 5 **Empfehlungen** zu den Stellungnahmen zur DDD im ATC-Index des WIdO
 - 3 **Empfehlungen** zur ATC-Festlegung **neuer Wirkstoffe**
 - 23 **Empfehlungen** zur DDD-Festlegung **neuer Wirkstoffe**
 - Empfehlungen zu Änderungen und Erweiterungen von ATC-Ebenen, ATC-Codes und DDD-Angabe der WHO: **Differenzierung „Monoklonale Antikörper“**
- Eingang von 3 **Stellungnahmen** zur Beschlussvorlage (Stand 22. Oktober 2021)

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	2021
Seitenzahl der Unterlagen	53 + Anl.	116 + Anl.	82 + Anl.	34 + Anl.	41 + Anl.	42 + Anl.	51 + Anl.	21 + Anl.	20 + Anl.	4 + Anl.	14 + Anl.	17 + Anl.	16 + Anl.	10 + Anl.	6 + Anl.	2 + Anl.	3 + Anl.
Stellungnahmen	51	56	50	14	17	12	29	11	6	3	9	10	7	5	11	3	5
Empfehlungen	42	44	34	14	17	11	20	11	6	3	7	9	7	5	11	3	5
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	5*
Verweise auf vorherige Verfahren	-	-	8	6	1	1	2	2	-	-	-	-	-	1	2	2	-

* Stand 19.11.2021

Weiterentwicklung 2021 im Überblick

- Publikation ATC-Index mit Tagesdosen (GKV-Arzneimittelindex, Mai 2021)
- Stellungnahmen der AG-Institutionen (Juni 2021):

Institution	Nummer der Stellungnahme
Bundesinstitut für Arzneimittel (BfArM)	1-3
Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa)	4-5

- Beschlussvorlage (September 2021):

Empfehlungen zu ATC/DDD Änderungen u. Erweiterungen der WHO	7
Empfehlungen zu DDD-Änderungen	8.1.1 – 8.1.5
Empfehlungen zu ATC-Codes und DDD neuer Wirkstoffe	6.1, 6.2

Quelle: Wissenschaftliches Institut der AOK (WiDO) 2021:

Beschlussvorlage der Arbeitsgruppe ATC/DDD des Kuratoriums für Fragen der Klassifikation im Gesundheitswesen am 26. November 2021

Agenda

- Das Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem
- Entwicklung der ATC/DDD Klassifikation
- Workflow ATC/DDD für 2022
- Beschlussvorlage
- **Stellungnahmen zur Beschlussvorlage**
- Workflow ATC/DDD für 2023

Stellungnahmen zur Beschlussvorlage im Überblick:

3 Stellungnahmen

Verband	Betrifft Empfehlungen		Frist-/ Formgerecht
Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa)	6.2 Tabelle 3	DDD Risdiplam	✓
Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa)	WIdO ATC-Index (Mai 2021)	DDD Bempedoinsäure	(✓)*
Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa)	WIdO ATC-Index (Mai 2021)	DDD Bempedoinsäure und Ezetimib	(✓)*

*nicht Gegenstand der Beschlussvorlage: Die vorgeschlagenen ATC-Codes und DDD-Angaben sind bereits im ATC-Index mit DDD-Angaben der Anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikation mit Tagesdosen für den deutschen Arzneimittelmarkt 2021 enthalten.

Aufbereitete Stellungnahmen vom 22. Oktober 2021: Eine Empfehlung zur Beschlussvorlage

Stellungnahmen:

1. Risdiplam
ATC-Code: M09A X10
DDD: 5 mg O Kinder DDD
Beschlussvorlage: 6.2 Tabelle 3
2. Bempedoinsäure
ATC-Code: C10A X15
DDD: 180 mg O
ATC-Index mit DDD-Angaben (Mai 2021)
3. Bempedoinsäure und Ezetimib
ATC-Code: C10B A10
Standarddosis: 1 DE O
ATC-Index mit DDD-Angaben (Mai 2021)

 **Änderungsvorschlag der Verbände:**

Für den Wirkstoff Risdiplam soll unter dem ATC-Code M09A X10 statt der Kinder DDD eine allgemeine DDD festgelegt werden.

M09A X10 Risdiplam

5 mg O

Begründung:

Das Arzneimittel wurde von der europäischen Kommission sowohl für Kinder als auch für Erwachsene mit SMA Typ-1, -2 oder -3 zugelassen.



Sachlage Fachinformation:

Evrysdi®

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Evrysdi wird angewendet zur Behandlung der 5q-assoziierten spinalen Muskelatrophie (SMA) bei Patienten ab einem Alter von 2 Monaten, mit einer klinisch diagnostizierten Typ-1-, Typ-2- oder Typ-3-SMA oder mit einer bis vier Kopien des *SMN2*-Gens.

Tabelle 1: Dosierungsschema nach Alter und Körpergewicht

Alter und Körpergewicht	Empfohlene tägliche Dosis
2 Monate bis < 2 Jahre	0,20 mg/kg
≥ 2 Jahre (< 20 kg)	0,25 mg/kg
≥ 2 Jahre (≥ 20 kg)	5 mg

Stand der Fachinformation Evrysdi®: März 2021

 **Empfehlung:**

Es wird empfohlen die Kinder DDD in eine allgemeine DDD für den amtlichen Index 2022 zu ändern.

M09A X10 Risdiplam 5 mg O

Risdiplam ist ab einem Alter von 2 Monaten zugelassen. Die DDD entspricht den Dosierungsangaben des Herstellers sowohl für über 2-jährige Kinder als auch für Erwachsene.

Redaktionelle Änderung zur Beschlussvorlage:

Neue Differenzierung der Systematik im Bereich „Monoklonale Antikörper“

L01F X Andere monoklonale Antikörper

wird geändert in

L01F X Andere monoklonale Antikörper und Antikörper-Wirkstoff- Konjugate

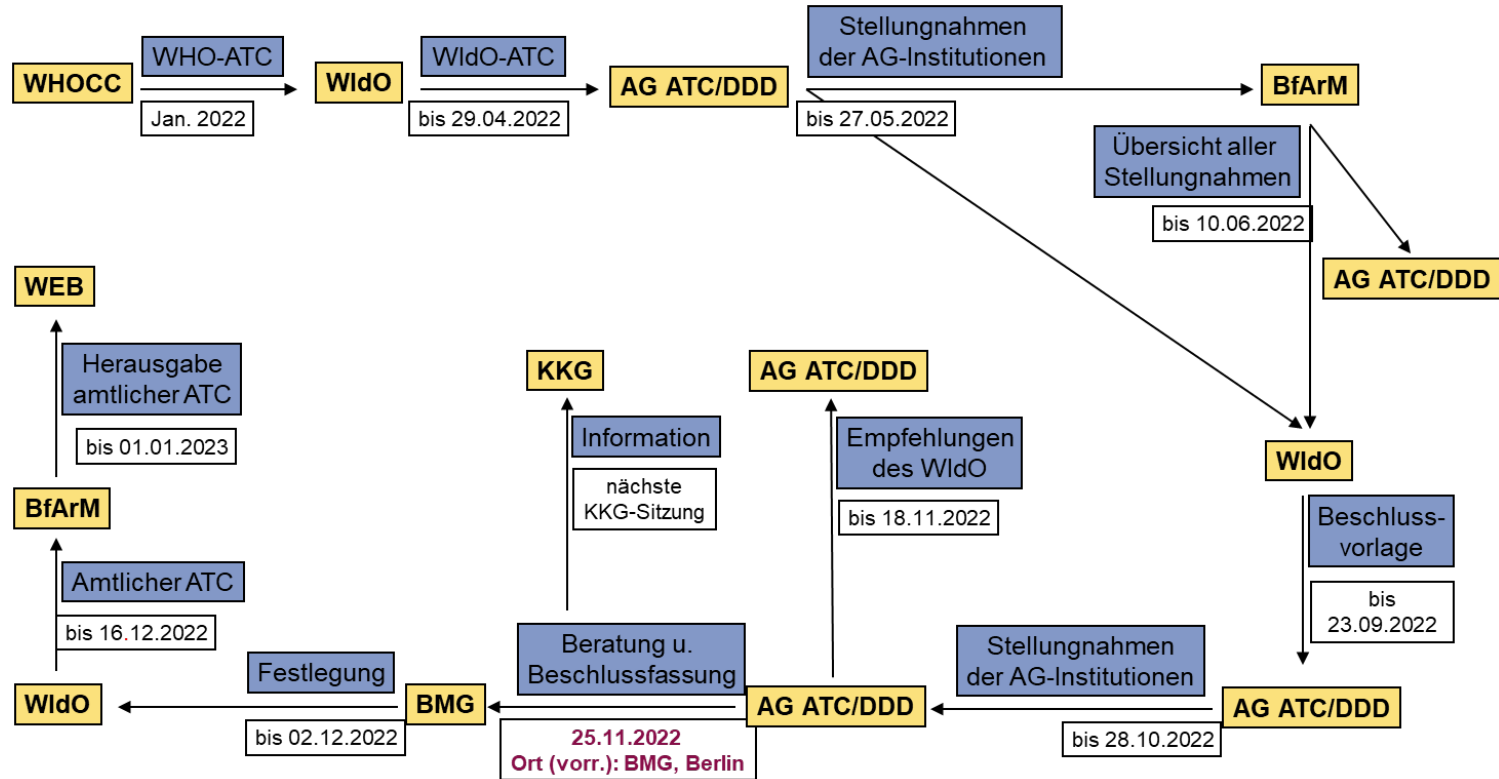
Diese Schreibweise entspricht den aktualisierten Angaben der WHO für das Jahr 2022:

L01F X Other monoclonal antibodies and antibody drug conjugates

Agenda

- Das Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem
- Entwicklung der ATC/DDD Klassifikation
- Workflow ATC/DDD für 2022
- Beschlussvorlage
- Stellungnahmen zur Beschlussvorlage
- **Workflow ATC/DDD für 2023**

Weiterentwicklung des amtlichen ATC-Index mit Tagesdosen für 2023





Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

Dr. Anette Zawinell · Dr. Judith Günther · Manuela Steden

Dr. Katja Niepraschk-von Dollen · Prof. Dr. Uwe Fricke