

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

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

am 24. November 2023

Agenda

- Das Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem
- Entwicklung der ATC/DDD Klassifikation
- Workflow ATC/DDD für 2024
- Beschlussvorlage
- Stellungnahmen zur Beschlussvorlage
- Workflow ATC/DDD für 2025

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

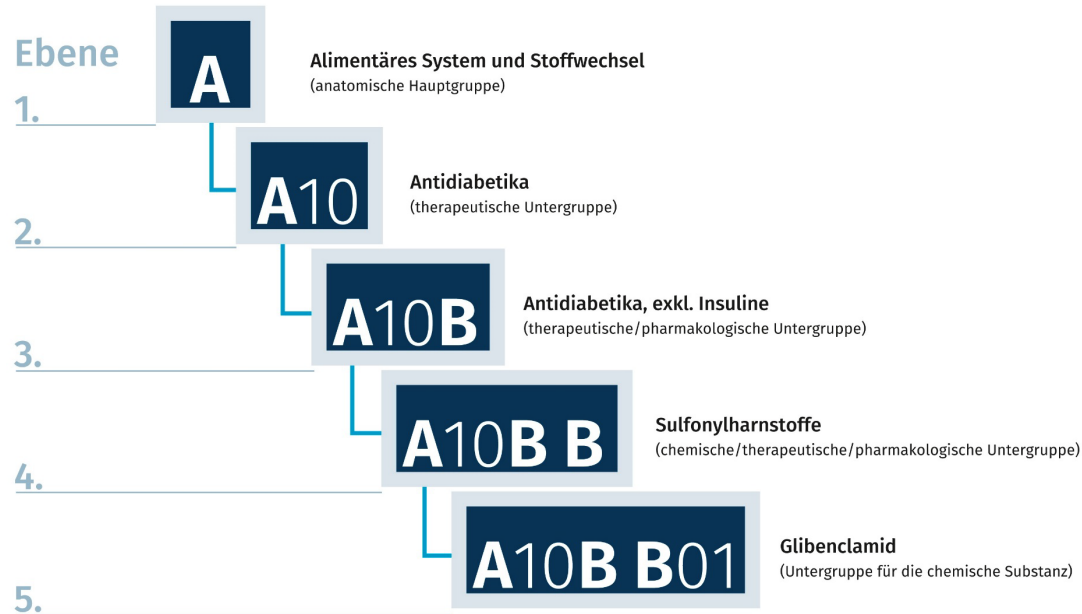
nach: World Health Organization.
Introduction to Drug Utilization
Research. Oslo 2003.

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

Das Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem

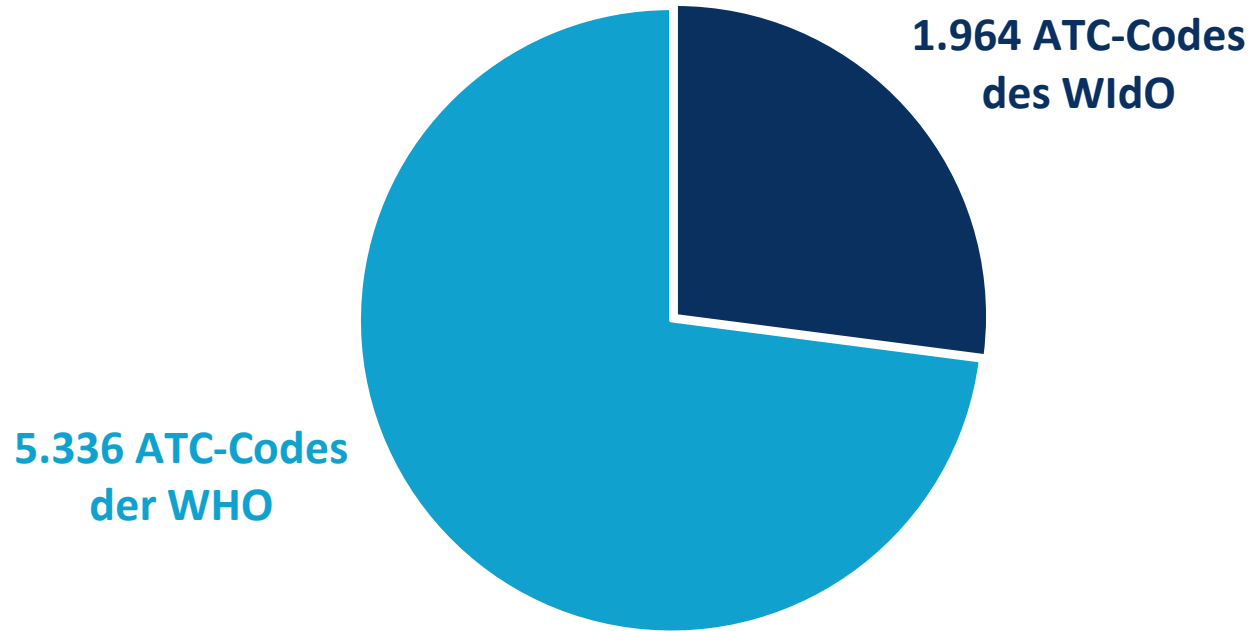
Das Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem

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



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

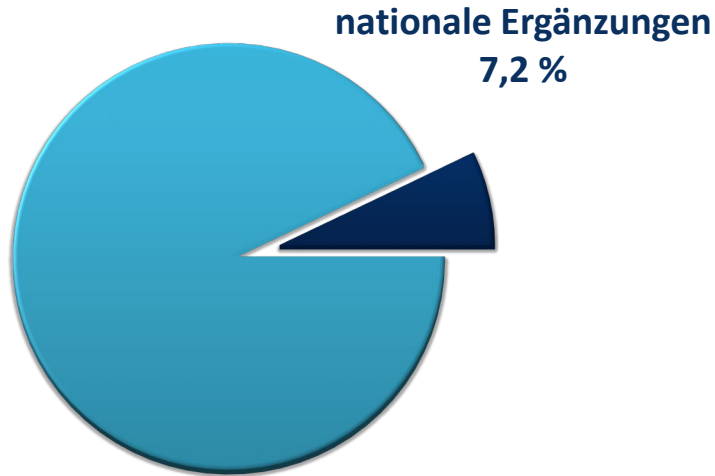
Deutsches ATC/DDD-System 2023: 7.300 ATC-Codes



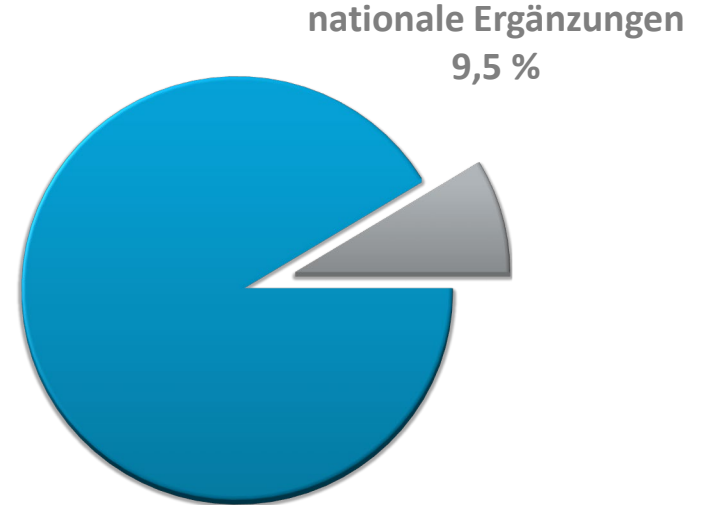
Quelle: Wissenschaftliches Institut der AOK (WiDO) 2023: GKV-Arzneimittelindex

GKV-Fertigarzneimittelmarkt 2022 – 1.799 internationale ATC-Codes und 658 nationale Ergänzungen

718 Mio. Verordnungen



49,5 Mrd. € Umsatz



Quelle: Wissenschaftliches Institut der AOK (WiDO) 2023: GKV-Arzneimittelindex

Das Verordnungsjahr 2022: Arzneimittelklassifikationen im WIdO

ATC-Klassifikation

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



Pharmazentralnummern

**62.914 verordnete
Pharmazentralnummern**

Quelle: Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO) 2023: 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 April 2023) besitzen
731 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 April 2023) 260 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 April 2023) 145 ATC-Codes

Quelle: Wissenschaftliches Institut der AOK (WiDO) 2023: 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 2024
- Beschlussvorlage
- Stellungnahmen zur Beschlussvorlage
- Workflow ATC/DDD für 2025

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.



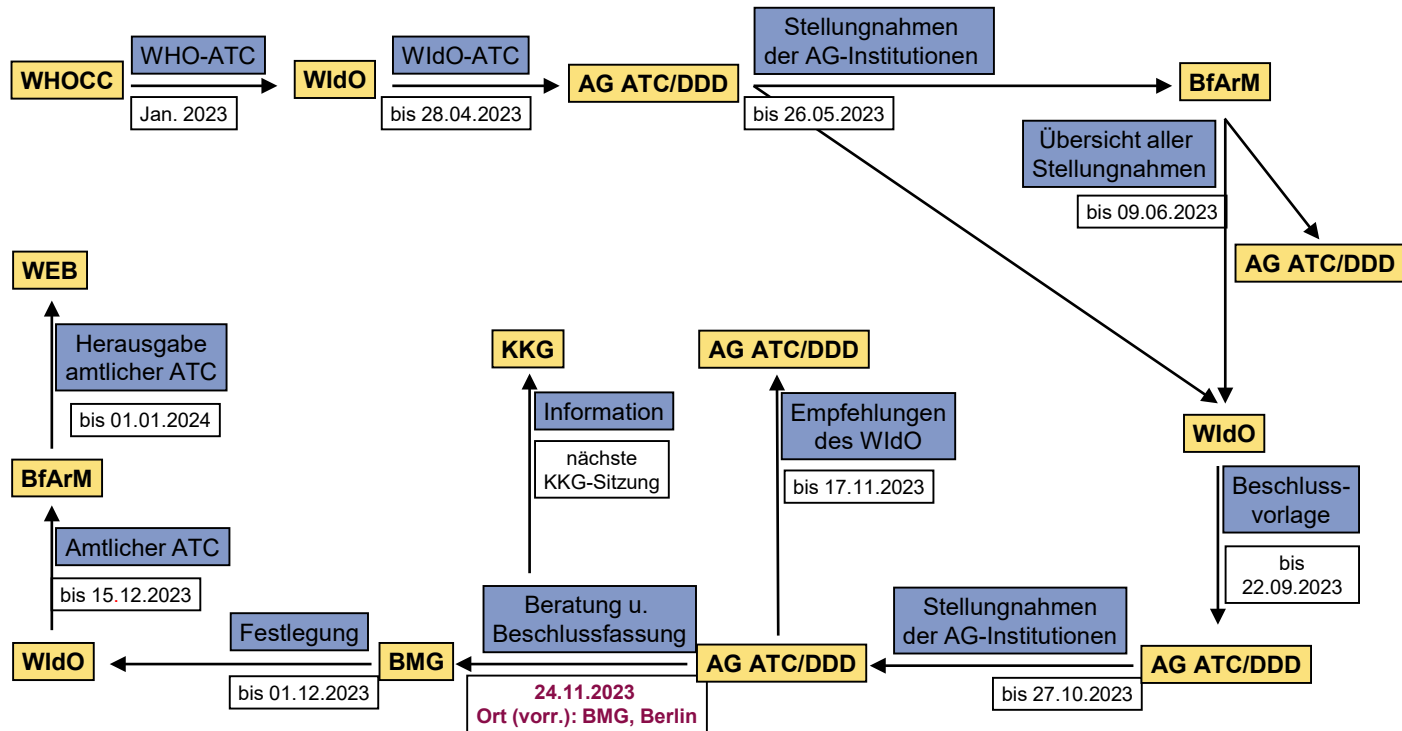
seit 2006

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 2024**
- Beschlussvorlage
- Stellungnahmen zur Beschlussvorlage
- Workflow ATC/DDD für 2025

Weiterentwicklung des amtlichen ATC-Index mit Tagesdosen für 2024



Agenda

- Das Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem
- Entwicklung der ATC/DDD Klassifikation
- Workflow ATC/DDD für 2024
- **Beschlussvorlage**
- Stellungnahmen zur Beschlussvorlage
- Workflow ATC/DDD für 2025

WIdO (Stand Mai 2023): 7.300 ATC-Codes und 4.055 DDD

- Eingang von **zwei Stellungnahmen** zum ATC-Index des WIdO (Stand 9. Juni 2023)
- Inhaltliche Zusammenfassung für die Arbeitsgruppe ATC/DDD des KKG durch das WIdO in der Beschlussvorlage (Stand 22. September 2023):
 - **1 Empfehlung** zur Stellungnahme zur DDD im ATC-Index des WIdO
 - **2 Empfehlungen** zu den Stellungnahmen zum ATC-Code im ATC-Index des WIdO
 - **4 Empfehlungen** zur ATC-Festlegung **neuer Wirkstoffe**
 - **18 Empfehlungen** zur DDD-Festlegung **neuer Wirkstoffe**
 - **7 Empfehlungen** zu Änderungen und Erweiterungen von ATC-Ebenen, ATC-Codes und/oder DDD-Angaben der WHO
- Eingang von **5 Stellungnahmen** zur Beschlussvorlage (Stand 27. Oktober 2023)

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	2022	2023
Anz. Seiten	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.	3 -	10 -
Stellungnahmen	51	56	50	14	17	12	29	11	6	3	9	10	7	5	11	3	5	1	2
Empfehlungen	42	44	34	14	17	11	20	11	6	3	7	9	7	5	11	3	5	1	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	5	1	3*
Verweise	-	-	8	6	1	1	2	2	-	-	-	-	-	1	2	2	-	-	-

* Stand 17.11.2023

Weiterentwicklung 2023 im Überblick

- Publikation ATC-Index mit Tagesdosen (GKV-Arzneimittelindex, April 2023)
- Stellungnahmen der AG-Institutionen (Juni 2023):

Institution	Nummer der Stellungnahme
Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa)	1
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)	1

- Beschlussvorlage (September 2023):

Empfehlungen zu ATC/DDD Änderungen u. Erweiterungen der WHO	7.1
Empfehlungen zu ATC- und DDD-Änderungen	8.1.1, 8.1.2
Empfehlungen zu ATC-Codes und DDD neuer Wirkstoffe	6.1, 6.2

Quelle: Wissenschaftliches Institut der AOK (WiDO) 2023:

Beschlussvorlage der Arbeitsgruppe ATC/DDD des Kuratoriums für Fragen der Klassifikation im Gesundheitswesen am 24. November 2023

Agenda

- Das Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem
- Entwicklung der ATC/DDD Klassifikation
- Workflow ATC/DDD für 2024
- Beschlussvorlage
- **Stellungnahmen zur Beschlussvorlage**
- Workflow ATC/DDD für 2025

Rückmeldungen zur Beschlussvorlage im Überblick:

Institution	Betrifft Empfehlungen		
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	8.1.2	Aducanumab	Eigenständige ATC-Gruppe
Verbandforschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa)	-	Daridorexant	bereits im Index 2023
Verbandforschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa)	6.2.16	Teclistamab	DDD-Berechnung
Paul-Ehrlich-Institut, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (PEI)	6.2.4	Etranacogen dezaparvovec	DDD-Berechnung
Paul-Ehrlich-Institut, Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (PEI)	-	Formale Anmerkungen	

Änderungsvorschlag BfArM:

Antikörper als krankheitsmodifizierende Therapien bei Alzheimer sollen eine eigenständige Klassifikation anstelle der Einordnung unter „Andere Antidementiva“ bekommen.

N06D X03

Aducanumab

Sachlage:

Das Arzneimittel wurde von der europäischen Kommission nicht zugelassen.





Sachlage: Neue ATC-Gruppen und „andere“ Gruppen (X-Gruppen)

Ein neuer Wirkstoff, der nicht eindeutig einer bereits vorhandenen 4. ATC-Ebene zugeordnet werden kann, wird in der Regel einer X-Gruppe („Andere Arzneimittel“) auf der entsprechenden 3. Ebene zugeordnet. Um zu vermeiden, dass mehrere Gruppen auf der 4. Ebene nur einen einzigen Wirkstoff enthalten, werden auf der 4. Ebene in der Regel nur dann neue, spezifische Gruppen gebildet, wenn der Gruppe mindestens zwei Wirkstoffe mit Marktzulassung zugeordnet werden können. Darüber hinaus sollte eine neue Gruppe auf der 4. Ebene für die Arzneimittelverbrauchsrechnung von Nutzen sein. Neue und innovative pharmazeutische Produkte werden deshalb häufig in einer X-Gruppe („Andere“ Arzneimittel) klassifiziert, und solche Gruppen können auch nur für einen einzigen Wirkstoff gebildet werden.

Quelle: Fricke U, Günther J, Niepraschk-von Dollen K, Zawinell A (2023); Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation mit Tagesdosen für den deutschen Arzneimittelmarkt. Methodik der ATC-Klassifikation und DDD-Festlegung und ATC-Index mit DDD-Angaben. GKV-Arzneimittelindex, Berlin, Seite 19.



Empfehlung:

Es wird empfohlen, die europäische Zulassungen von Antikörpern zur krankheitsmodifizierenden Therapie bei Alzheimer sowie deren Marktverfügbarkeit in Deutschland abzuwarten.

[2] Daridorexant — N05C J03

Änderungsvorschlag:

Orexin-Rezeptorantagonisten, N05C J, sind nicht Teil der Beschlussvorlage und sollen ergänzt werden.

N05C J03 Daridorexant

Sachlage:

Die WHO hat in ihrer Märzsession beschlossen, die Gruppe Orexin-Rezeptorantagonisten in den ATC-Index einzufügen. Diese Erweiterung wurde bereits im ATC-Index des WIdO im April 2023 berücksichtigt.

Änderungsvorschlag:

Die DDD von Teclistamab soll die zweiwöchentliche Dosierung berücksichtigen und auf 11 mg P festgelegt werden.

L01F X24 Teclistamab 15 mg P

Sachlage:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tecvayli-epar-product-information_de.pdf

<https://www.fachinfo.de/api/public/fachinfo/pdf/023889>



[3] Teclistamab — 6.2.16 L01F X24

Sachlage Beschlussvorlage:

DDD Berechnung gemäß Herstellerangaben in der Fachinformation:

$1,5 \text{ mg} \times 70 \text{ kg Körpergewicht} / 7 \text{ Tage (wöchentliche Erhaltungsdosis)} = 15 \text{ mg}$

L01F X24 Teclistamab 15 mg P



Sachlage :

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tecvayli-epar-product-information_de.pdf

Stand: 21.07.2023 abgerufen 26.10.2023

Empfohlenes Dosierungsschema

Das empfohlene Dosierungsschema für TECVAYLI ist in Tabelle 1 aufgeführt. Die empfohlene Dosis von TECVAYLI beträgt 1,5 mg/kg durch subkutane (SC) Injektion pro Woche nach einer stufenweisen Erhöhung der Dosis von 0,06 mg/kg auf 0,3 mg/kg und schließlich auf 1,5 mg/kg.

<https://www.fachinfo.de/api/public/fachinfo/pdf/023889>

Stand: August 2023 abgerufen 26.10.2023

Empfohlenes Dosierungsschema

Das empfohlene Dosierungsschema für TECVAYLI ist in Tabelle 1 aufgeführt. Die empfohlene Dosis von TECVAYLI beträgt 1,5 mg/kg durch subkutane (s. c.) Injektion pro Woche nach einer stufenweisen Erhöhung der Dosis von 0,06 mg/kg auf 0,3 mg/kg und schließlich auf 1,5 mg/kg. Bei Patienten, die über einen Zeitraum von mindestens 6 Monaten ein vollständiges oder besseres Ansprechen zeigen, kann eine reduzierte Dosierungshäufigkeit von 1,5 mg/kg s. c. alle zwei Wochen in Betracht gezogen werden (siehe Abschnitt 5.1).



Sachlage :

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tecvayli-epar-product-information_de.pdf

Stand: 21.07.2023 abgerufen 26.10.2023

Tabelle 1: TECVAYLI Dosierungsschema

Dosierungsschema	Tag	Dosis ^a	
Step-up Dosierungsschema^b	Tag 1	Step-up Dosis 1	0,06 mg/kg Einzeldosis
	Tag 3 ^c	Step-up Dosis 2	0,3 mg/kg Einzeldosis
	Tag 5 ^d	Erste Erhaltungsdosis	1,5 mg/kg Einzeldosis
Wöchentliches Dosierungsschema^b	Eine Woche nach der ersten Erhaltungsdosis und danach wöchentlich ^c	Nachfolgende Erhaltungsdosen	1,5 mg/kg einmal wöchentlich

<https://www.fachinfo.de/api/public/fachinfo/pdf/023889>

Stand: August 2023 abgerufen 26.10.2023

Dosierungsschema	Tag	Dosis ^a	
Alle Patienten			
Step-up Dosierungsschema^b	Tag 1	Step-up Dosis 1	0,06 mg/kg s. c. Einzeldosis
	Tag 3 ^c	Step-up Dosis 2	0,3 mg/kg s. c. Einzeldosis
	Tag 5 ^d	Erste Erhaltungsdosis	1,5 mg/kg s. c. Einzeldosis
Wöchentliches Dosierungsschema^b	Eine Woche nach der ersten Erhaltungsdosis und danach wöchentlich ^e	Nachfolgende Erhaltungsdosen	1,5 mg/kg s. c. einmal wöchentlich
Patienten, die über einen Zeitraum von mindestens 6 Monaten ein vollständiges oder besseres Ansprechen zeigen			
Zweiwöchentliches (alle zwei Wochen) Dosierungsschema^b	Eine Reduzierung der Dosierungshäufigkeit auf 1,5 mg/kg s. c. alle zwei Wochen in Betracht ziehen		



Empfehlung :

Da die Reduzierung der Dosierung auf ein zweiwöchentliches Schema eine „kann“ Empfehlung ist, bleibt sie in der Berechnung unberücksichtigt.

Siehe auch Beschlussvorlage Kapitel 3.2.8, Seite 36: Grundregeln bei der DDD-Festlegung gemäß einer individuellen Herstellerempfehlung – Ergänzungen zum Regelwerk der WHO

L01F X24 Teclistamab 15 mg P



[4] Etranacogen dezaparvovec— 6.2.4 B02B D16

Änderungsvorschlag PEI:

- (1) Die Festlegung der Doseinheit sollte noch zurückgestellt werden, da diese im Kontext der anderen ATMPs gesehen werden sollte.
- (2) Eine Konsultationsphase mit anschließender Diskussion wird angeregt, dabei sollte auch kurative Behandlung und therapeutisch/ symptomatische Behandlung betrachtet werden, um Voraussetzungen für eine harmonisierte Vorgehensweise zu schaffen.

B02B D15 Valoctocogen roxaparvovec Standarddosis: 1 DE P

B02B D16 Etranacogen dezaparvovec Standarddosis: 1 DE P

Sachlage:

Keine DDD-Festlegung durch die WHO für ATMPs für Gentherapien



[4] Etranacogen dezaparovec — 6.1.1 und 6.2.4 B02B D16

Sachlage :

Hemgenix®: Gentherapeutikum (ATMP) seit August 2023 im Markt

Der Wirkstoff in Hemgenix, Etranacogen dezaparovec, basiert auf einem Virus, das Kopien des Gens enthält, das für die Bildung von Faktor IX verantwortlich ist. Wenn das Virus dem Patienten gegeben wird, trägt es das Faktor-IX-Gen in die Leberzellen, wodurch diese den fehlenden Faktor IX bilden und dadurch Blutungsepisoden begrenzen können.

Hemgenix wird einmal als einmalige Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene über einen Zeitraum von ein bis zwei Stunden gegeben. Die Dosis richtet sich nach dem Körpergewicht des Patienten.

Quelle: https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/hemgenix-epar-medicine-overview_de.pdf



[4] Etranacogen dezaparvovec — 6.1.1 und 6.2.4 B02B D16

Da es mehrere Wochen dauert, bis Hemgenix Wirkungen zeigt, werden die Patienten nach der Infusion mindestens 3 Monate lang engmaschig überwacht, um zu entscheiden, ob sie eine zusätzliche Behandlung mit einer Faktor-IX-Ersatztherapie benötigen.

Angesichts der Tatsache, dass in der Hauptstudie das Ansprechen bei einer kleinen Anzahl von Patienten bis zu 2 Jahre lang bewertet wurde, bestehen einige Unsicherheiten bezüglich der Dauer des Nutzens von Hemgenix.

Quelle: https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/hemgenix-epar-medicine-overview_de.pdf



[4] Etranacogen dezaparvovec— 6.1.1 B02B D16

Sachlage Beschlussvorlage:

Dosierung lt. Fachinformation

Die empfohlene Dosis von Hemgenix ist eine Einzeldosis von 2×10^{13} gc/kg Körpergewicht, entsprechend 2 ml / kg Körpergewicht, verabreicht als intravenöse Infusion nach Verdünnung mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Injektionslösung.

Hemgenix kann nur einmal verabreicht werden.^(*)

DDD-Berechnung

Berechnung der DDD gemäß Herstellerangaben in der Fachinformation:
Standardddosis: 1 DE P (1 DE entspricht 1 therapeutischen Dosis = 1 individuelle Dosis für die Behandlung eines Patienten)

(*) Quelle: Fachinformation Hemgenix (EMA) mit dem Stand 1. Mai 2023



Sachlage DDD-Berechnung:

Allgemeine Grundregeln (Methodik 3.2.8.1, S.38)

Die definierte Tagesdosis (DDD) eines Arzneimittels ist gemäß WHO-Definition die durchschnittliche Erhaltungsdosis in der jeweiligen Hauptindikation, die bei Erwachsenen pro Tag voraussichtlich eingesetzt wird.

Standarddosen (Methodik 3.2.5.1, S.33)

Bei einigen Präparategruppen (...) kann die Zusammensetzung der verschiedenen Präparate unterschiedlich sein, obwohl die durchschnittliche empfohlene Dosierung üblicherweise dieselbe ist. Solche DDD werden als „Standarddosen“ bezeichnet.

Behandlungsdauer (Methodik 3.2.5.4, S.34)

Die Behandlungsdauer wird in der Regel bei der Festlegung der DDD nicht berücksichtigt, auch wenn das Arzneimittel nur über einen kurzen Zeitraum angewendet wird. Ausnahmen von dieser Regel werden in den entsprechenden ATC-Gruppen in der Methodik der ATC-Klassifikation und DDD-Festlegung erläutert.



[4] Etranacogen dezaparvovec— 6.1.1 B02B D16

Sachlage DDD-Berechnung:

Die Dauer eines Behandlungszeitraums wird in der Regel nicht berücksichtigt.
Der Zeitraum der Heilung wird nicht berücksichtigt.

Beispiel Antivirale Mittel zur Behandlung von HIV Infektionen

dauerhafte Hemmung der Virusvermehrung

Dolutegravir 50 mg O

Beispiel Antivirale Mittel zur Behandlung von Hepatitis-C-Infektionen

kurative Wirkung, Dauer der Behandlung 12 oder 24 Wochen

J05AP08 Sofosbuvir 0,4 g O



[4] Etranacogen dezaparvovec— 6.1.1 B02B D16

Empfehlung :

B02B D16

Etranacogen dezaparvovec Standarddosis: 1 DE P

WIdO-Ergänzung zur DDD in der Methodik:

Die DDD von rekombinantem Blutgerinnungsfaktor IX Etranacogen dezaparvovec (B02B D16) bezieht sich auf die Behandlung von schwerer und mittelschwerer Hämophilie B und wurde auf 1 DE (1 DE entspricht 1 therapeutische Dosis = 1 individuelle Dosis für die Behandlung eines Patienten) parenteral festgelegt.

[4] Formale Anmerkungen



Vorschlag: Beschlussvorlage an die Mitglieder der Arbeitsgruppe als gesichertes pdf-Dokument und Worddatei

Der internationale ATC-Code sowie vormals vergebene ATC-Codes sollten im Index aufgeführt werden, um Nachverfolgbarkeit zu erreichen

Nationale ATC-Codes sollten in kursiver Schrift gekennzeichnet werden

Unnötig verwendete Trennungsstriche sollten an das Format der Veröffentlichung angepasst sein

Hinweis auf den Herbal ATC (HATC)

Number separators entsprechend dem ISO Standard sollten berücksichtigt werden

Spaltenüberschrift bei der Inkludierung von Tabellen

Fachinformation und EPAR sollten gleich gewichtet werden (gleichrangige Informationsquelle)

Angaben der Dosiereinheiten entsprechend der offiziellen Übersetzung der EDQM Standard Terms

Definitionen von Begriffen wie Arzneiformen im Anhang aufführen

Körpergewicht sollte bei inkludierten Dosierungen als full term oder Abkürzung ergänzt werden

Werden bei unterschiedlichen INN auf dieselben Literaturangaben hingewiesen, sollten diese den gleichen Asterisk enthalten

Im Abschnitt 7.1.5 wird bei Atgam das zugelassene Arzneimittel Bimzelx erwähnt

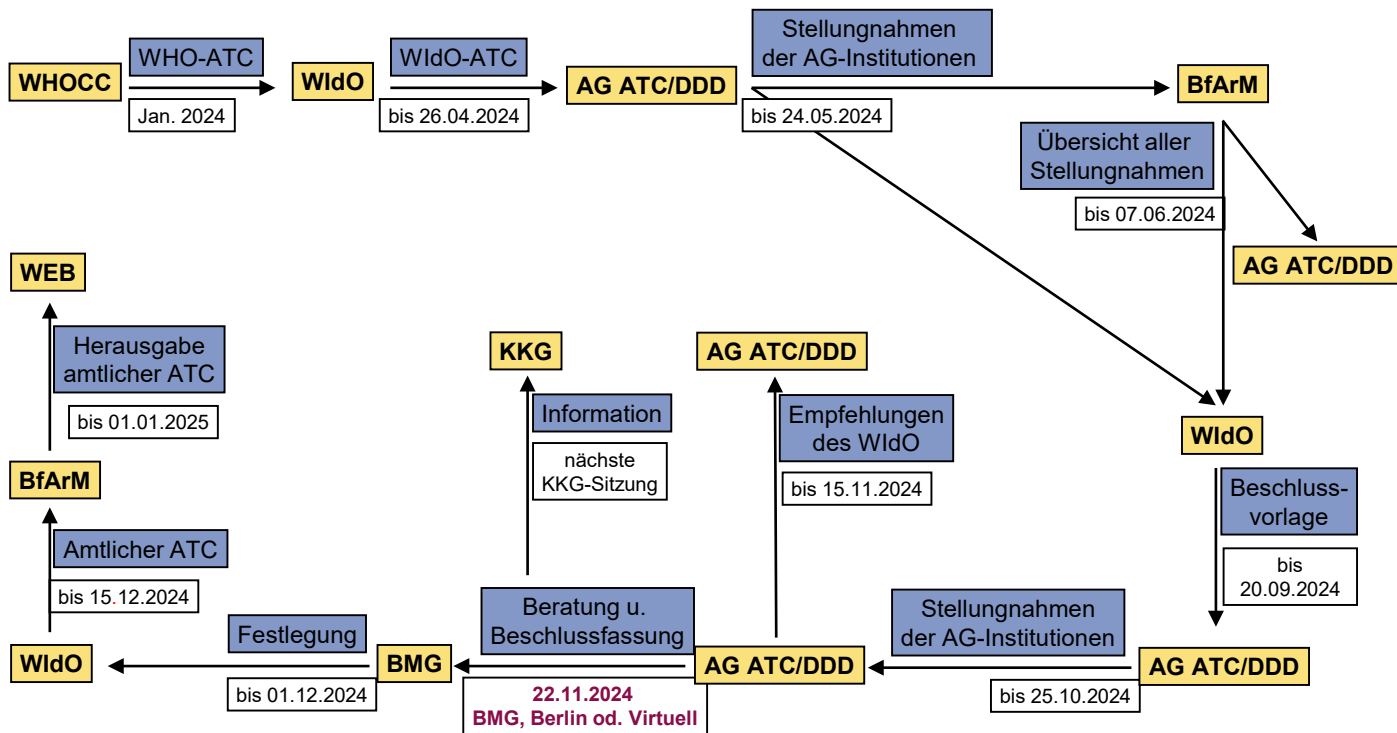
Geltende „units of measurements“ sollten berücksichtigt werden (μg vs mcg)

Agenda

- Das Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem
- Entwicklung der ATC/DDD Klassifikation
- Workflow ATC/DDD für 2024
- Beschlussvorlage
- Stellungnahmen zur Beschlussvorlage
- **Workflow ATC/DDD für 2025**

ATC 2025

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