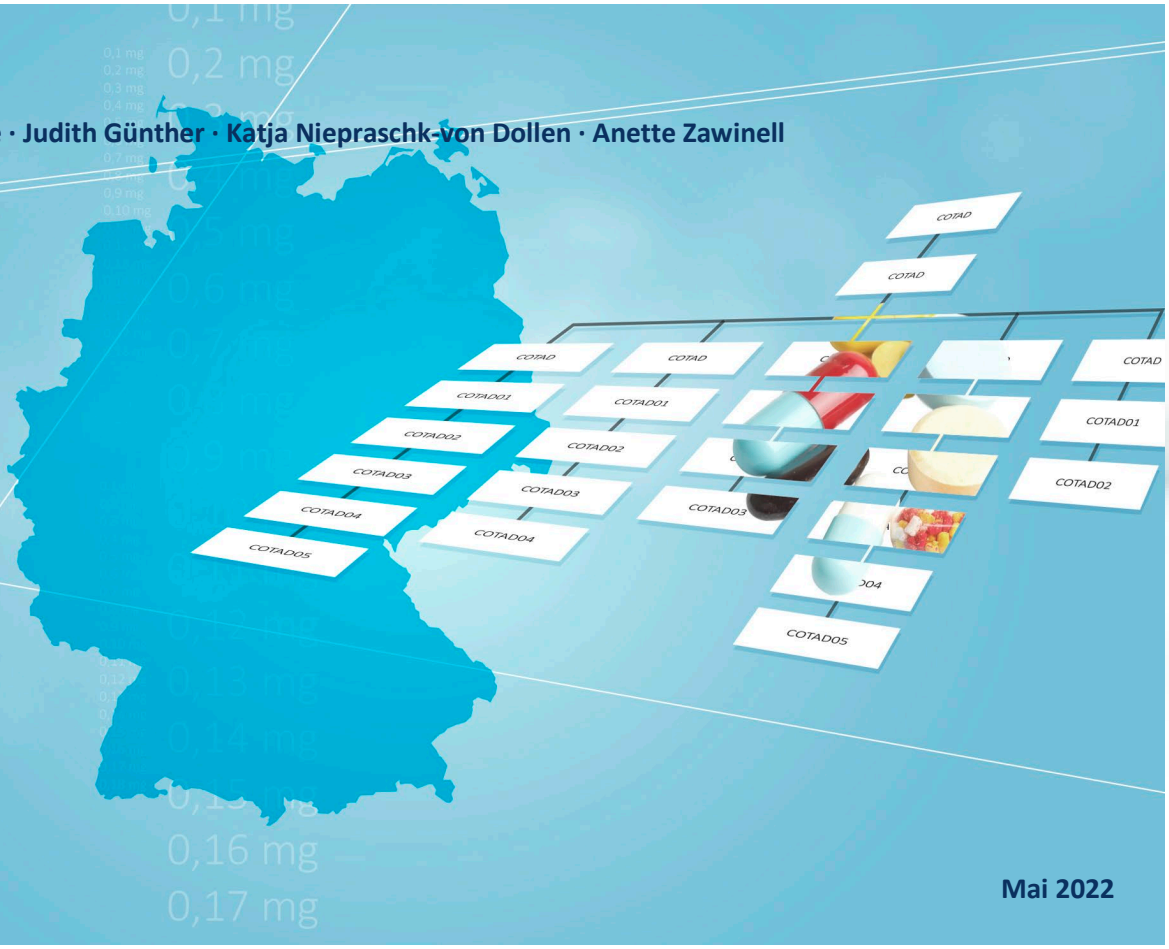
Uwe Fricke · Judith Günther · Katja Niepraschk-von Dollen · Anette Zawinell



Mai 2022

Methodik der ATC-Klassifikation und DDD-Festlegung für den deutschen Arzneimittelmarkt

WIdO | Wissenschaftliches Institut der AOK | GKV-Arzneimittelindex

Impressum

Die vorliegende Publikation ist ein Beitrag des
GKV-Arzneimittelindex im Wissenschaftlichen Institut
der AOK (WIdO).

Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation mit Tagesdosen
für den deutschen Arzneimittelmarkt
Methodik der ATC-Klassifikation und DDD-Festlegung
21. überarbeitete Auflage

Berlin, 2022

Uwe Fricke, Judith Günther, Katja Niepraschk-von Dollen,
Anette Zawinell

Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO)
im AOK-Bundesverband GbR
Rosenthaler Str. 31, 10178 Berlin

Geschäftsführender Vorstand:
Dr. Carola Reimann (Vorsitzende)
Jens Martin Hoyer (stellv. Vorsitzender)
http://www.aok-bv.de/impressum/index.html

Aufsichtsbehörde:
Senatsverwaltung für Gesundheit, Pflege
und Gleichstellung –SenGPG–
Oranienstraße 106, 10969 Berlin

Datenverarbeitung: Kenan Ajanovic, Birol Knecht
Pharmazeutisch-technische Assistenz: Sandra Heric,
Heike Hoffmeister, Sabine Roggan, Manuela Steden
Redaktionelle Bearbeitung: Anja Füssel, Manuela Steden
Satz: Anja Füssel
Titelfoto: Kompart

Nachdruck, Wiedergabe, Vervielfältigung und Verbreitung
(gleich welcher Art), auch von Teilen des Werkes,
bedürfen der ausdrücklichen Genehmigung.

E-Mail: wido@wido.bv.aok.de
Internet: http://www.wido.de

Inhalt

Hinweise **6**

Vorwort **7**

1 Einleitung **11**

1.1 Der GKV-Arzneimittelindex 11

1.2 Internationales ATC/DDD-System 11
1.2.1 WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology 11
1.2.2 WHO International Working Group for Drug Statistics Methodology 12

1.3 Deutsches ATC/DDD-System 13

1.4 Amtliche deutsche Fassung 14

2 Das anatomisch-therapeutisch-chemische (ATC) Klassifikationssystem **15**

2.1 Grundsätzliche Bemerkungen 15
2.1.1 Struktur 15
2.1.2 Nomenklatur 15

2.2 Ein- und Ausschlusskriterien 16

2.3 Grundregeln der Klassifikation 17
2.3.1 Therapeutische Anwendung oder pharmakologische Stoffklasse 17
2.3.2 Nur ein ATC-Code je Darreichungsform 17
2.3.3 Mehr als ein ATC-Code für einen Wirkstoff 18
2.3.4 Neue ATC-Gruppen und „andere“ Gruppen (X-Gruppen) 19
2.3.5 Andere generelle Grundregeln 19
2.3.6 Klassifikation von Phytopharmaka, Homöopathika und Anthroposophika 20
2.3.7 Klassifikation von Kombinationspräparaten 20

2.4 Grundregeln für die Änderungen von ATC-Codes 22

2.5 Das EphMRA-Klassifikationssystem 23

3 DDD (defined daily dose, definierte Tagesdosis) **25**

3.1 Definition und allgemeine Betrachtung 25

3.2 Grundregeln für die Festlegung der DDD 26
3.2.1 Allgemeine Grundregeln 26
3.2.2 Pädiatrische DDD 28
3.2.3 Indikationsspezifische DDD 28

3.2.4 Kombinationspräparate ... 29
3.2.5 Andere Faktoren ... 30
3.2.5.1 Standarddosen ... 30
3.2.5.2 Depotzubereitungen ... 31
3.2.5.3 Intermittierende Dosierung ... 31
3.2.5.4 Behandlungsdauer ... 31
3.2.6 Verwendete Einheiten ... 31
3.2.7 Priorisierung von Informationsquellen für die Ermittlung der DDD ... 34
3.2.7.1 WHO-Empfehlung aus Index und Guidelines ... 34
3.2.7.2 Literaturangaben ... 34
3.2.7.3 Durchschnittliche Hersteller-DDD ... 34
3.2.7.4 Individuelle Dosierungsempfehlung gemäß Zulassung ... 35
3.2.8 Grundregeln bei der DDD-Festlegung gemäß einer individuellen Herstellerempfehlung – Ergänzungen zum Regelwerk der WHO ... 35
3.2.8.1 Allgemeine Grundregeln ... 35
3.2.8.2 Angaben zur Anwendungshäufigkeit ... 36
3.2.8.3 Angaben zur Dosierungseinheit ... 37
3.2.8.4 DDD-Berechnung bei Kombinationspackungen ... 39
3.2.9 Beschreibung anderer Maßzahlen des Arzneimittelverbrauchs ... 40

4 Anwendungsfelder der ATC/DDD-Methodik ... 42

4.1 Implementierung und Pflege der ATC/DDD-Methodik ... 42

4.2 Arzneimittelverbrauch ... 43
4.2.1 Datenquellen ... 43
4.2.2 DDD-Indikatoren und –Interpretationen ... 45

4.3 Bewertung der Arzneimittelsicherheit ... 47

4.4 Produktinformationen ... 47

4.5 Arzneimittelkosten, Preisgestaltung, Erstattung und Kostendämpfung ... 48

4.6 Zielsetzung des pharmazeutischen Marketings ... 49

5 Verfahren und Anforderungen an die einzureichenden Unterlagen für die Zuordnung und Änderung von ATC-Klassifikation und DDD ... 50

5.1 Anträge auf ATC-Klassifikation ... 50
5.1.1 Verfahren und Zeitplan ... 50
5.1.2 Anforderungen an die einzureichenden Unterlagen ... 52

5.2 Anträge auf Änderungen der ATC-Klassifikation ... 52
5.2.1 Verfahren und Zeitplan ... 52
5.2.2 Anforderungen an die einzureichenden Unterlagen ... 53

5.3 Anträge auf DDD-Festlegung ... 53

5.3.1 Verfahren und Zeitplan 53
5.3.2 Anforderungen an die einzureichenden Unterlagen 55

5.4 Anträge auf DDD-Änderungen 55
5.4.1 Verfahren und Zeitplan 55
5.4.2 Anforderungen an die einzureichenden Unterlagen 55

6 Beschreibung des ATC-Index mit DDD 56

7 Andere ATC-Klassifikationssysteme.... 57

7.1 ATCvet-Klassifikation 57

7.2 ATC-Klassifikation für Phytopharmaka 57

8 ATC-Klassifikation und DDD-Festlegung im GKV-Arzneimittelindex.... 59

9 Literatur 60

10 ATC-Hauptgruppen.... 61

Autoren 373

Wissenschaftliche Berater des GKV-Arzneimittelindex 375

Hinweise

Die vorliegende Publikation ist ein Beitrag des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO) und keine Meinungsäußerung des WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Die Verwendung von Teilen der Original-WHO-Publikation „Guidelines for ATC classification and DDD assignment“ wurden dem WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology angezeigt.

Lesehinweis

In den folgenden Textkapiteln und in den Kapiteln zu den ATC-Hauptgruppen sind alle Textstellen, die die deutschen Gegebenheiten beschreiben oder Ergänzungen zur WHO-Festlegung darstellen, in kursiver Schrift gesetzt bzw., um die Lesbarkeit zu erhöhen, zusätzlich durch das WIdO*-Logo gekennzeichnet.*

Textstellen, die nach den Publikationen der WHO zitiert sind, werden in normaler Schrift gesetzt.

Wichtiger Hinweis

Die Erkenntnisse in der Medizin unterliegen laufendem Wandel durch Forschung und klinische Erfahrungen. Sie sind darüber hinaus vom wissenschaftlichen Standpunkt der Beteiligten als Ausdruck wertenden Dafürhaltens geprägt. Wegen der großen Datenfülle sind Unrichtigkeiten gleichwohl nicht immer auszuschließen. Alle Angaben erfolgen insoweit nach bestem Wissen, aber ohne Gewähr. Produkthaftung: Für Angaben über Dosierungshinweise und Applikationsformen können Autoren, Herausgeber und Verlag keine Gewähr übernehmen. Derartige Angaben müssen vom jeweiligen Anwender im Einzelfall anhand anderer Literaturstellen und anhand der Beipackzettel der verwendeten Präparate in eigener Verantwortung auf ihre Richtigkeit überprüft werden.

Vorwort

Der GKV-Arzneimittelindex im Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO) sorgt seit 1981 für Transparenz im Arzneimittelmarkt. Die Erfassung von Umfang und Struktur der vertragsärztlichen Arzneimittelverordnungen in Deutschland wird unter anderem dadurch ermöglicht, dass das anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem (ATC-System) der Weltgesundheitsorganisation (WHO) als wesentliche methodische Grundlage im Rahmen des GKV-Arzneimittelindex verwendet wird.

Durch eine Kooperation zwischen der WHO und dem WIdO wurde die Anwendung dieses ATC-Klassifikationssystems zur Untersuchung des Arzneimittelverbrauchs auch für die deutschsprachigen Nutzenden erstmals 2001 ermöglicht. Im Januar 2004 erklärte das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung (BMGS) die internationale ATC-Klassifikation der WHO mit Stand 2003 für amtlich.

Zur Weiterentwicklung des Klassifikationssystems mit definierten Tagesdosen (DDD) und zur Anpassung an die besonderen Gegebenheiten des deutschen Arzneimittelmarktes wurde im Jahr 2004 im Auftrag des BMGS 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 Tagesdosen für den deutschen Arzneimittelmarkt, dass das WIdO im Rahmen des langjährigen Forschungsprojekts GKV-Arzneimittelindex an die nationalen Besonderheiten adaptiert hat und jährlich publiziert. Im Rahmen eines Anhörungsverfahrens werden Anmerkungen zur bestehenden ATC-Klassifikation und DDD-Festlegung des GKV-Arzneimittelindex gesammelt, inhaltlich geprüft und bewertet. Auf Empfehlung der ATC-Arbeitsgruppe sowie nach Abstimmung mit dem Bundesministerium für Gesundheit wird die Fassung dann jährlich zum 1. Januar vom BMG für amtlich erklärt.

Wie auf internationaler Ebene bedarf es aufgrund der dynamischen Entwicklung des Arzneimittelmarktes auch in Deutschland einer ständigen Anpassung und Überarbeitung der Daten und der zugrundeliegenden Klassifikationssystematik. Dies macht kontinuierliche Aktualisierungen der Klassifikationsdatenbank des GKV-Arzneimittelindex im WIdO notwendig. Hierbei erfolgt die Vergabe von ATC-Codes und definierten Tagesdosen (DDD) streng nach den Empfehlungen der WHO (WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology 2022a und 2022b), soweit diese die Abbildung der nationalen Gegebenheiten in ausreichendem Maße gewährleisten.

Das vorliegende Werk publiziert die notwendigen Erweiterungen und Anpassungen der ATC-Klassifikation und DDD-Festlegung der WHO, die im Rahmen der Projektarbeit des GKV-Arzneimittelindex für die spezifischen Belange des deutschen Arzneimittelmarktes vorgenommen wurden. Dies ist insofern notwendig, da etwa im Jahr 2020 aufgrund der Besonderheiten im deutschen Arzneimittelmarkt ungefähr 9 % der Arzneimittelverordnungen mit einem Umsatzanteil in Höhe von ca. 5 % nicht über das internationale Klassifikationssystem der WHO abgedeckt waren. Die Klassifikation, die der GKV-Arzneimittelindex mit seiner über die WHO hinausführenden ATC-Klassifikation und DDD-Festlegung deutscher Arzneimittel seit Jahren aufbereitet, wird seit 1995 jährlich der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Nunmehr liegt die aktuelle Ausgabe des Jahres 2022 vor.

Die notwendigen Erweiterungen und Anpassungen der ATC-Klassifikation und DDD-Festlegung für die spezifischen deutschen Belange werden dabei vom GKV-Arzneimittelindex kontinuierlich eingearbeitet und sind als Standard in Deutschland etabliert, der in den verschiedensten Projekten der Arzneimittelverbrauchsforschung angewendet wird. So stehen diese Klassifikationen auch dem Nutzendenkreis zur Verfügung, der die Abrechnungsdaten aller GKV-Versicherten verwendet. Eine Auswahl dieser Transparenzprojekte macht deutlich, dass diese Klassifikation mit den entsprechenden deutschen Anpassungen von zentraler Bedeutung ist:

- Der GKV-Arzneimittelindex im Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO), der diese Klassifikation erarbeitet hat, pflegt seit 1980 eine Arzneimittelklassifikationsdatenbank, die über 170.000 verschiedene Fertigarzneimittel mit den unterschiedlichsten Informationen zu diesen Produkten beinhaltet. Durch die Zusammenführung von Rezeptdaten, die für die ersten Jahre als repräsentative Stichprobe und heute als Vollerhebung mit jährlich rund 690 Millionen Verordnungen vorliegen, können zusammen mit Klassifikationsdaten Arzneimittelverbrauchs-analysen nach einzelnen Marktsegmenten, nach der ärztlichen Fachgruppe, nach Alters- und Geschlechtsgruppen der Patientinnen und Patienten oder Regionen durchgeführt werden.
- Die jährlichen Arzneimittelverordnungen stehen zur kostenfreien Nutzung im PharMaAnalyst des WIdO (https://arzneimittel.wido.de/PharMaAnalyst) zur Verfügung. Damit können einzelne Arzneimittel, Wirkstoffe bzw. Wirkstoffgruppen auf der Grundlage der Anatomisch-therapeutisch-chemischen (ATC)-Klassifikation mit ihren verordneten Packungen, Tagesdosen und Kosten analysiert werden.
- Seit 2021 steht mit dem Arzneimittel-Kompass eine jährliche Publikation zu den Entwicklungen im Arzneimittelmarkt mit einem wechselnden Schwerpunkt zu aktuellen Fragen der Ökonomie und der Versorgung zur Verfügung. Unverzichtbare Grundlage für die Analysen im Arzneimittel-Kompass sind die Klassifikationen und Daten, die vom GKV-Arzneimittelindex erstellt werden. Die Reihe wird vom WIdO zusammen mit Prof. Petra Thürmann und Prof. Reinhard Busse herausgegeben.
- Seit 1985 werden diese Daten auch jährlich im Arzneiverordnungs-Report analysiert, der im Jahr 2021 erstmals unter der Herausgeberschaft von Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig, Prof. Dr. Bernd Mühlbauer und Prof. Dr. Roland Seifert erschienen ist. Der Arzneiverordnungs-Report beschäftigt sich vorwiegend mit medizinisch-pharmakologischen Themen des deutschen Arzneimittelmarkts. Im Fokus stehen dabei Informationen über die 3.000 verordnungsstärksten Arzneimittel, die vom GKV-Arzneimittelindex zur Verfügung gestellt werden.
- Die ATC-Klassifikation und DDD-Methodik wird ebenfalls seit 2001 in dem gemeinsamen Projekt der Spitzenverbände der Gesetzlichen Krankenversicherungen für eine monatliche Schnellinformation über die Arzneimittel-Verordnungen genutzt (GKV-Arzneimittel-Schnellinformation, GAmSi). Mit diesem seit 2007 vom GKV-Spitzenverband weitergeführten Projekt werden die Verordnungsstrukturen in den regionalen Kassenärztlichen Vereinigungen transparent gemacht, zeitnahe Trendinformationen über Arzneimittelausgaben vermittelt und Kennzahlen für regionale Vergleichsmöglichkeiten bereitgestellt (GAmSi-KV).
- Ebenfalls Eingang gefunden hat diese Systematik in die arztindividuellen Verordnungsinformationen, die seit Anfang 2003 den einzelnen Ärztinnen und Ärzten zur Verfügung gestellt werden (GAmSi-Arzt). Diese individuellen Berichte informieren die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte bereits acht Wochen nach dem

Verordnungsmonat über ihr eigenes Verordnungsspektrum. Dabei wird ein Vergleich zu vorangegangenen Verordnungszeiträumen sowie innerhalb der gleichen Fachgruppe ermöglicht.

- Im Rahmen der Krankheitskostenstatistik des Statistischen Bundesamtes hat das WIdO in 2021 ein Verfahren entwickelt, das basierend auf den nach der ATC-Klassifikation vorliegenden Arzneimittelverordnungskosten aller GKV-Versicherten eines Jahres auf deren Anwendungsgebiete verteilt. Dabei stellt die Zuordnung der Arzneimittelkosten zu einer konkreten Krankheitsgruppe eine besondere Herausforderung dar: Viele verordnete Arzneimittel sind in verschiedenen Anwendungsgebieten zugelassen und auf den Arzneimittelverordnungen ist die verordnungsauslösende Diagnose nicht dokumentiert. Unter Nutzung der arzneimittelbezogenen Zuweisung der zugelassenen Indikationen und einer Validierung der arzneimittelbezogenen Anwendungsgebiete mit Abrechnungsdaten der AOK-Versicherten wird letztlich eine Verteilung der Arzneimittelkosten aller GKV-Versicherten auf die Krankheitsgruppen vorgenommen. Dieses neue Verfahren bietet dem WIdO die Möglichkeit das Statistische Bundesamt bei der amtlichen Krankheitskostenstatistik auch bei den Arzneimittelkosten zu untertützen.
- Darüber hinaus wird das auf deutsche Belange angepasste ATC-System, das das aktuell geltende internationale ATC/DDD-System der WHO vollständig integriert, auch für Untersuchungen des europäischen Arzneimittelmarkts hinsichtlich der Preise und des Verbrauchs von Arzneimitteln genutzt, wie sie auf europäischer Ebene durchgeführt werden. Hierzu zählt beispielsweise das europäische Projekt ESAC (European Surveillance of Antimicrobial Consumption), in dem unter der Beteiligung von 34 europäischen Ländern Daten zum Antibiotikaverbrauch erfasst und miteinander verglichen werden.
- Letztlich werden die ATC/DDD-Systematik sowie die weiteren im GKV-Arzneimittelindex gepflegten Arzneimittelklassifikationen in einer Vielzahl von Arzneimittelprojekten in Deutschland genutzt: Arzneimittelanalysen im Bereich der Gesetzlichen Krankenkassen, der Kassenärztlichen Vereinigungen, aber auch in der universitären Arzneimittelverbrauchsforschung basieren wesentlich auf den im GKV-Arzneimittelindex gepflegten Klassifikationen. Gleichfalls kommt die Klassifikation im Rahmen des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs zur Anwendung. Sie dient zudem als Grundlage der amtlichen Fassung der ATC-Klassifikation mit Tagesdosen für gesetzliche Anwendungszwecke, die im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) geregelt sind.

Die große Verbreitung der ATC-Klassifikation und DDD-Systematik – sowohl auf nationaler wie auch auf internationaler Ebene – belegt den hohen praktischen Nutzen dieser Klassifikation, die nur durch die Arbeit von **Prof. Dr. Uwe Fricke**, **Dr. Judith Günther**, **Dr. Katja Niepraschk-von Dollen** und **Dr. Anette Zawinell** ermöglicht wird. Für ihre engagierte Arbeit möchten wir uns an dieser Stelle bedanken, da ihr unermüdlicher Einsatz eine Klassifikationsdatenbank wie die des GKV-Arzneimittelindex – mit über 160.000 Arzneimitteleinträgen – stets aktuell erhält sowie die vorliegende Publikation ermöglicht. Wir möchten darüber hinaus den pharmakologischen Gutachterinnen und Gutachtern des GKV-Arzneimittelindex **Priv.-Doz. Dr. Robert Klamroth**, **Prof. Dr. Martin J. Lohse**, **Priv.-Doz. Dr. Jan Matthes**, **Dr. Klaus Mengel**, und **Prof. Dr. Hasso Scholz** unseren besonderen Dank für die teilweise langjährige fachliche Unterstützung aussprechen. Im Jahr 2021 ist Prof. Dr. Björn Lemmer aus dem Kreis der Gutachterinnen und Gutachter

ausgeschieden, auch ihm gilt unser großer Dank für seine langjährigen, verdienstvollen Beiträge zum Gelingen dieses Projekts.

Unser Dank gilt weiterhin den pharmazeutischen Assistenzkräften im GKV-Arzneimittelindex **Sandra Heric**, **Heike Hoffmeister**, **Sabine Roggan** sowie **Manuela Steden** für ihre tatkräftige Unterstützung. Weiterhin gebührt unser Dank **Kenan Ajanovic**, **Birol Knecht**, **Anja Füssel**, **Melanie Hoberg**, **Anja Michels**, **Viola Paschke** und **Susanne Sollmann** im WIdO, die durch die Datenbetreuung, das Erfassen, die Gestaltung der Texte, die Durchsicht des Manuskripts, die Koordination der Publikationserstellung sowie die technische Umsetzung zum Gelingen dieses Projekts beigetragen haben.

Berlin, im April2022
Helmut Schröder
Dr. Carsten Telschow

1 Einleitung

1.1 Der GKV-Arzneimittelindex

Seit Einführung des GKV-Arzneimittelindex im Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO) im Jahre 1981 steht ein kontinuierliches Informationsmedium zur Verfügung, welches einen maßgeblichen Beitrag zur Transparenz des deutschen Arzneimittelmarktes und für eine zweckmäßige, sichere und wirtschaftliche Arzneitherapie in Deutschland leistet.

Basis des GKV-Arzneimittelindex sind die innerhalb eines Jahres zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ausgestellten Rezeptblätter zur ambulanten Arzneitherapie, die über öffentliche Apotheken abgegeben werden. Bis zum Jahr 2001 wurde aus diesen Rezepten eine repräsentative Stichprobe gezogen. Seit 2002 werden alle zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung verordneten Arzneimittel in Form einer Vollerhebung im GKV-Arzneimittelindex erfasst, die im Hinblick auf unterschiedliche Fragestellungen analysiert werden können.

Um eine tiefer gehende Analyse der erhobenen Daten zu ermöglichen, bedarf es eines einheitlichen und transparenten Klassifikationssystems für die ambulant verwendeten Arzneimittel. Seit Projektbeginn wird für die Klassifikation von Arzneimitteln im Rahmen des GKV-Arzneimittelindex daher das von der WHO entwickelte, international anerkannte anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikationssystem (ATC-Klassifikation) eingesetzt (WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology 2022a; WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, 2022b). Dieses Klassifikationssystem berücksichtigt sowohl die chemische Struktur, die pharmakologische Wirkung als auch das therapeutische Anwendungsgebiet eines Wirkstoffs und bietet damit eine zusammenfassende Betrachtung sämtlicher Merkmale des Wirkstoffs. Mit Veränderungen bzw. Erweiterungen des internationalen Arzneimittelmarktes muss auch das ATC-Klassifikationssystem ständig überarbeitet und angepasst werden. Diese Aufgabe hat im Auftrag der WHO das WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology in Oslo übernommen.

1.2 Internationales ATC/DDD-System

1.2.1 WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology

Seit 1981 wird das ATC/DDD-System von der WHO als internationaler Standard für Studien zum Arzneimittelverbrauch empfohlen. Im Jahr 1982 wurde in Oslo das WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology gegründet und mit der Koordination, der Entwicklung und Anwendung des ATC/DDD-Systems beauftragt. 1996 wurde es als globales Zentrum anerkannt. Dies wurde als wichtiger Schritt im Hinblick auf eine enge Koordination internationaler Studien zum Arzneimittelverbrauch und der WHO-Initiativen erachtet, einen allgemeinen Zugang zu notwendigen Arzneimitteln zu ermöglichen und insbesondere in Entwicklungsländern einen rationalen Arzneimittelverbrauch zu erreichen. Der Zugang zu standardisierten und validierten Informationen über den Gebrauch von Arzneimitteln ist unverzichtbar, um Muster des Arzneimittelverbrauchs zu erkennen, Probleme zu identifizieren, pädagogische oder andere Maßnahmen zu entwickeln und die Ergebnisse dieser Maßnahmen zu überwachen.

Das WHO-Zentrum ist am Norwegian Institute of Public Health angesiedelt und wird von der norwegischen Regierung finanziert. Das erste Abkommen wurde 1996 zwischen dem WHO-Hauptsitz und der norwegischen Regierung geschlossen. Die letzte Benennung des Department of Drug Statistics, Norwegian Institute of Public Health, als WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, erfolgte im Jahr 2020. Alle Aktivitäten im Zusammenhang mit der ATC/DDD-Klassifikation sind in Übereinstimmung mit den von der WHO festgelegten Richtlinien durchzuführen.

Eine detaillierte Leistungsbeschreibung findet sich in den Redesignationsdokumenten des WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Gemäß der Leistungsbeschreibung hat das Zentrum unter der Leitung der WHO die folgenden Aufgaben:

- Zuweisung neuer ATC-Codes und DDD basierend auf Anfragen von Anwendern in verschiedenen Ländern,
- Überprüfung und Überarbeitung bestehender ATC-Codes und DDD auf der Grundlage von Vorschlägen von Anwendern des ATC/DDD-Systems,
- Bearbeitung von Anfragen und Anleitung der Benutzer hinsichtlich der Nutzung und des Missbrauchs des ATC/DDD-Systems,
- Durchführung von Fachschulungen zur Anwendung der ATC/DDD-Methodik zur technischen Unterstützung der Länder beim Aufbau ihrer nationalen Arzneimittelklassifikation.

Über die Ziele des ATC/DDD-Systems und die zugrundeliegende Methodik zur ATC-Klassifikation und DDD-Festlegung sowie deren Weiterentwicklung legt das WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology jährlich einen aktuellen Bericht vor, der in Englisch und Spanisch erscheint (WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology 2022a und b).

1.2.2 WHO International Working Group for Drug Statistics Methodology

Als im Jahr 1996 die Entscheidung gefallen war, das ATC/DDD-System weltweit zu verwenden, gründete die WHO-Abteilung für Arzneimittelmanagement und -strategien die WHO International Working Group für Drug Statistics Methodology.

Die Internationale Arbeitsgruppe besteht aus 12 Experten, die von der WHO ausgewählt wurden, um ein breites Spektrum an geografischen und fachlichen Hintergründen abzudecken, wie z. B. klinische Pharmakologie, klinische Medizin, internationale Public Health, Arzneimittelverbrauchsforschung und Arzneimittelzulassung. Alle sechs Regionalbüros der WHO sind in der Gruppe vertreten. Das *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology* wird von der Arbeitsgruppe fachkundig beraten.

Die Aufgaben der internationalen Arbeitsgruppe sind:

- wissenschaftliche Weiterentwicklung des ATC/DDD-Systems,
- Diskussion und Genehmigung aller neuen ATC-Codes, DDD-Zuweisungen und Änderungen bereits bestehender ATC-Codes und DDD,
- Weiterentwicklung des ATC/DDD-Systems als internationalen Standard für Arzneimittelverbrauchsanalysen,

- falls erforderlich, Überarbeitung der Richtlinien für die Zuweisung und Änderung von ATC-Codes und DDD,
- falls erforderlich, Überarbeitung der Antragsverfahren auf Zuweisung oder Änderung von ATC-Codes und DDD, um sicherzustellen, dass diese konsistent und transparent sind,
- Bewertung der Quellen und der Verfügbarkeit von Statistiken zum internationalen Arzneimittelverbrauch und Förderung einer systematischen statistischen Erhebung von umfassenden Daten über den Arzneimittelkonsum in allen Ländern und Regionen, die das ATC/DDD-System als internationalen Standard anwenden,
- Entwicklung von Methoden, Handbüchern und Richtlinien zur praktischen und angemessenen Anwendung des ATC/DDD-Systems bei Arzneimittelverbrauchsanalysen unter verschiedenen Bedingungen, insbesondere solcher, die sich auf die Entwicklungsländer beziehen,
- Zusammenarbeit mit anderen Arbeitsgruppen, die an Initiativen zum rationalen Einsatz von Arzneimitteln beteiligt sind, um Methoden zur Erhebung des Arzneimittelverbrauchs in die Bedarfsanalyse und die Ergebnisbewertung von Maßnahmen zu integrieren, mit dem Ziel, den Einsatz von Arzneimitteln zu verbessern.

1.3 Deutsches ATC/DDD-System

Die Datenbank des GKV-Arzneimittelindex wird im Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO) gepflegt. Unterstützt wird das Institut bei dieser Arbeit durch ein Gutachtergremium, das aus Pharmakologen und Klinikern besteht.

Wie auf internationaler Ebene bedarf es aufgrund der dynamischen Entwicklung des Arzneimittelmarktes auch in Deutschland einer ständigen Anpassung und Überarbeitung der Daten und der zugrundeliegenden Klassifikationssystematik. Hierbei erfolgt die Vergabe von ATC-Codes und definierten Tagesdosen (DDD) streng nach den Empfehlungen der WHO, soweit diese die Abbildung der nationalen Gegebenheiten in ausreichendem Maße gewährleisten (WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology 2022a und b).

Da das internationale ATC/DDD-System aber nicht in jedem Fall die spezifischen Belange des deutschen Arzneimittelmarktes berücksichtigen kann, wie beispielsweise die Klassifikation von nationalen phytotherapeutischen und anthroposophischen bzw. homöopathischen Spezialitäten sowie von Kombinationsarzneimitteln, werden seit Beginn der Projektarbeit des GKV-Arzneimittelindex entsprechende Ergänzungen und Erweiterungen des internationalen ATC/DDD-Systems unter größtmöglicher Wahrung der Kompatibilität mit dem WHO-Standard vorgenommen. Hierzu zählen beispielsweise die Vergabe von deutschen ATC-Codes für chemisch-synthetische bzw. pflanzliche Wirkstoffe, die noch keinen international gültigen Code besitzen, und die Festlegung nationaler definierter Tagesdosen für chemisch-synthetische bzw. pflanzliche Wirkstoffe, für die keine international bindenden definierten Tagesdosen veröffentlicht sind oder die internationalen definierten Tagesdosen nicht mit der Zulassung in Deutschland in Einklang zu bringen sind. Der GKV-Arzneimittelindex publiziert hierzu jährlich ein ATC-Code-Verzeichnis (Erste Auflage: Schwabe 1995, letzte aktuelle Fassung: vorliegende Publikation). Seit 2001 wird das ATC-Code-Verzeichnis und die zugrundeliegende Methodik zur Vergabe von ATC-Codes sowie DDD im GKV-Arzneimittelindex (Erste Auflage: Fricke und Günther 2002, letzte aktuelle Fassung: vorliegende Publikation) in jährlichen Abständen veröffentlicht.

Aktualisierung des ATC/DDD-Systems

Das ATC- und DDD-Verzeichnis der WHO wird einmal jährlich aktualisiert (WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology 2022a) und vom WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology jeweils zu Beginn eines neuen Jahres (Januar) publiziert. Dieser ATC-Index enthält alle bisher vergebenen ATC-Codes von der 1. bis zur 5. Ebene zusammen mit den derzeit international geltenden definierten Tagesdosen für Einzelsubstanzen.

Darüber hinaus werden ebenfalls jährlich die Leitlinien der WHO für die ATC-Klassifikation und die Festlegung von definierten Tagesdosen (DDD) in ihrer aktuell geltenden Version veröffentlicht (WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology 2022b).

Beide Veröffentlichungen können nach Erhalt einer Zugangsberechtigung auch über das Internet eingesehen werden (www.whocc.no).

Sobald die jährliche Neuauflage des ATC-Index mit DDD durch das WHO-Zentrum publiziert ist, werden die Neuerungen in das deutsche System transferiert. Das deutsche ATC-System integriert damit das aktuell geltende, international bindende ATC/DDD-System der WHO vollständig, auch wenn einige der gelisteten Wirkstoffe in Deutschland nicht zugelassen sind.

Darüber hinaus unterliegen auch die ATC-Codes und DDD der deutschen Arzneimittelspezialitäten, die international nicht relevant sind, einem Wandel. Aus diesem Grund werden die aktualisierten ATC-Codes und DDD im GKV-Arzneimittelindex einmal jährlich – im Frühjahr – publiziert.

1.4 Amtliche deutsche Fassung

Gemäß § 73 Abs. 8 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) gibt das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit seit 2004 jährlich die amtliche deutsche Fassung der Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen (ATC) Klassifikation mit Definierten Tagesdosen (DDD) heraus. Seit 2020 wird aufgrund des Zusammenschlusses von DIMDI und BfArM die amtliche Fassung vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) herausgegeben. Die gesetzliche Regelung sieht vor, dass die ATC-Klassifikation mit definierten Tagesdosen bei Bedarf an die Besonderheiten der Versorgungssituation in Deutschland angepasst wird. Das Bundesministerium für Gesundheit hat für die Weiterentwicklung der amtlichen ATC-Klassifikation beim Kuratorium für Fragen der Klassifikation im Gesundheitswesen (KKG) eine Arbeitsgruppe ATC/DDD eingerichtet. In den vergangenen Jahren wurde ein regelgebundenes Verfahren entwickelt, in das die maßgeblichen Fachkreise eingebunden sind. Grundlage für die jährliche Anpassung der amtlichen ATC-Klassifikation ist das ATC-Code-Verzeichnis für den deutschen Arzneimittelmarkt (siehe 1.3), welches das WIdO publiziert. Der GKV-Arzneimittelindex im WIdO bewertet die von den Fachkreisen eingehenden Anträge zur Anpassung an den deutschen Arzneimittelmarkt inhaltlich für die Arbeitsgruppe und erstellt eine entsprechende Beratungsunterlage. Die daraus resultierende Beschlussvorlage wird in der Arbeitsgruppe beraten und in eine entsprechende Empfehlung umgesetzt, die dem Bundesministerium für Gesundheit zugeleitet wird. Abschließend erklärt das Bundesministerium für Gesundheit die ATC-Klassifikation mit DDD für amtlich.

2 Das anatomisch-therapeutisch-chemische (ATC) Klassifikationssystem

2.1 Grundsätzliche Bemerkungen

2.1.1 Struktur

Im ATC-Klassifikationssystem werden Wirkstoffe hierarchisch auf fünf verschiedenen Ebenen zugeordnet. Das System besteht aus vierzehn anatomischen/pharmakologischen Hauptgruppen oder 1. Ebenen. Jede ATC-Hauptgruppe weist 2. Ebenen auf, die entweder pharmakologischen oder therapeutischen Gruppen entsprechen.

Die 3. und 4. Ebenen sind chemische, pharmakologische oder therapeutische Untergruppen, die 5. Ebene benennt den chemischen Wirkstoff. Die 2., 3. und 4. Ebenen bezeichnen häufig pharmakologische Untergruppen, wenn diese geeigneter erscheinen als eine therapeutische oder chemische Untergruppe.

Die vollständige Klassifikation des chemischen Wirkstoffs Metformin veranschaulicht die Struktur des Codes.

Beispiel: Gruppeneinteilung der Arzneimittel auf fünf Ebenen

A	*1. Ebene, anatomische Hauptgruppe*	*Alimentäres System und Stoffwechsel*
A10	*2. Ebene, therapeutische Untergruppe*	*Antidiabetika*
A10B	*3. Ebene, pharmakologische Untergruppe*	*Antidiabetika, exkl. Insuline*
A10B A	*4. Ebene, chemische Untergruppe*	*Biguanide*
A10B A02	*5. Ebene, chemische Substanz*	*Metformin*

Danach erhalten alle Metformin-Monopräparate den ATC-Code A10B A02.

2.1.2 Nomenklatur

Bevorzugt werden im internationalen ATC-System bei der Benennung eines ATC-Codes internationale Freinamen (INN; International Nonproprietary Names). Falls keine INN-Bezeichnungen verfügbar sind, werden in der Regel amerikanische (USAN, United Stated Adopted Name) oder britische (BAN, British Approved Name) Bezeichnungen verwendet. Für Phytopharmaka gilt die lateinische Schreibweise.

Für den deutschen Arzneimittelmarkt werden die seitens der WHO vorgeschlagenen Bezeichnungen übernommen, soweit diese auch im deutschen Sprachraum Verwendung finden. Andernfalls werden die Bezeichnungen gemäß der bevorzugten Nomenklatur der aktuellen Version der Pharmazeutischen Stoffliste gewählt. Die Stoffliste stellt die regelmäßig überarbeitete deutsche Referenzliste für Arzneimittelbezeichnungen im deutschsprachigen Raum dar.

2.2 Ein- und Ausschlusskriterien

Das WHO-Zentrum in Oslo nimmt neue Einträge in die ATC-Klassifikation auf *Antrag* der Nutzer des Systems vor. Zu den Nutzern zählen pharmazeutische Hersteller, Zulassungsbehörden und Wissenschaftler. Das System deckt den Arzneimittelmarkt nicht vollständig ab, ein wesentlicher Grund für das Fehlen eines Wirkstoffs besteht darin, dass kein Antrag auf Aufnahme eingegangen ist.

Wirkstoffe, die eines der folgenden Kriterien erfüllen, werden in der Regel in das ATC-System *der WHO* aufgenommen:

- Neue chemische Substanzen oder Biologika, deren Zulassung beantragt wurde. Neue chemische Substanzen werden in der Regel nicht ins ATC-System aufgenommen, bevor nicht in mindestens einem Land ein Zulassungsantrag gestellt wurde.
- Bereits bekannte, genau definierte chemische Substanzen mit einer Marktzulassung in einem oder mehreren Ländern. Es sollte möglichst eine INN-Bezeichnung für den Wirkstoff existieren. Alternativ können andere offizielle Bezeichnungen, z. B. USAN oder BAN, herangezogen werden.
- Pflanzliche Arzneimittel, die von den Zulassungsbehörden hinsichtlich Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität evidenzbasiert bewertet und zugelassen wurden (und dabei z. B. das in der EU etablierte Zulassungsverfahren durchlaufen haben).
- Zell- oder Gentherapeutika mit einer INN, USAN oder BAN oder einer anderen amtlichen Bezeichnung, die eine Empfehlung der EU oder eine Marktzulassung in einem oder mehreren Ländern erhalten haben.

Bei anderen Arzneimitteln wird von Fall zu Fall entschieden. Zubereitungen mit Bakterienlysaten als arzneilich wirksamer Bestandteil werden je nach Indikation den entsprechenden 4. Ebenen zugeordnet. Komplementärmittel, homöopathische und traditionelle pflanzliche Arzneimittel werden in der Regel nicht in das ATC-System aufgenommen.

Das derzeit geltende Klassifikationssystem der WHO weist spezifische Lücken für den deutschen Arzneimittelmarkt auf. So sind zum Beispiel als Besonderheiten des deutschen Arzneimittelmarktes zusätzliche Klassifikationen für den Bereich der Phytotherapeutika, der homöopathischen und der anthroposophischen Arzneimittel notwendig. Darüber hinaus müssen vor allem im Marktsegment der Kombinationspräparate neue ATC-Codierungen geschaffen werden, um eine ausreichende Übersicht über solche Kombinationspräparate zu erhalten, die für den deutschen Arzneimittelmarkt von besonderer Relevanz sind, international jedoch nur eine geringere Marktbedeutung besitzen.

In Deutschland werden zusätzlich nach § 4b AMG verkehrsfähige Zell- oder Gentherapeutika im ATC-Index aufgenommen, soweit sie im Markt eingeführt wurden und von den Herstellern die notwendigen Informationen zur Verfügung gestellt werden (Fachinformationen, PZN, Arzneimittelpreis, Marktverfügbarkeit).

2.3 Grundregeln der Klassifikation

2.3.1 Therapeutische Anwendung oder pharmakologische Stoffklasse

Arzneimittel werden gemäß der wesentlichen therapeutischen Anwendung ihres Hauptwirkstoffs klassifiziert. Das ATC-System ist jedoch kein im strikten Sinne therapeutisches Klassifikationssystem. In vielen ATC-Hauptgruppen wurden pharmakologische Gruppen auf der 2., 3. und 4. Ebene zugeordnet, sodass Arzneimittel mit mehreren therapeutischen Indikationen ohne Angabe der Hauptindikation aufgenommen werden können. So werden Calciumkanalblocker beispielsweise in die pharmakologische Gruppe *C08 – Calciumkanalblocker* eingeordnet, ohne dass daraus hervorgeht, ob die Hauptindikation koronare Herzkrankheit oder Hypertonie ist. Die Zuordnung nach dem Wirkmechanismus wird jedoch oft recht weit gefasst (z. B. bei Antidepressiva), da eine zu detaillierte Klassifizierung nach Wirkungsweise oft dazu führt, dass pro Untergruppe nur eine Substanz vorhanden ist, was weitestgehend vermieden wird. Einige ATC-Gruppen sind sowohl in chemische als auch in pharmakologische Untergruppen unterteilt (z. B. ATC-Gruppe J05A – *Direkt wirkende antivirale Mittel*). Die Schaffung einer neuen pharmakologischen 4. Ebene wird gegenüber einer chemischen Untergruppe bevorzugt.

Viele Arzneimittel werden für zwei oder mehr Indikationen verwendet und zugelassen, während in der Regel nur ein einziger ATC-Code vergeben wird. Zudem werden ATC-Codes oft nach dem Wirkmechanismus und nicht nach dem therapeutischen Einsatz vergeben. Eine ATC-Gruppe kann daher Arzneimittel mit verschiedenen Indikationen umfassen und Arzneimittel mit ähnlichem therapeutischem Einsatz können in verschiedenen Gruppen klassifiziert werden. *Hierbei wird die Hauptindikation von der WHO auf Grundlage der verfügbaren Fachliteratur festgelegt.*

2.3.2 Nur ein ATC-Code je Darreichungsform

Arzneimittel werden gemäß der Hauptindikation oder pharmakologischen Klasse nach dem Grundsatz klassifiziert, dass für jede Darreichungsform *nur ein ATC-Code* gilt (z. B. haben orale Zubereitungen mit ähnlichen Inhaltsstoffen und ähnlicher Dosisstärke denselben ATC-Code). Dies ist ein wichtiges Prinzip für die ATC-Klassifikation, da es die Aggregation von Daten in der Arzneimittelverbrauchsforschung und -überwachung ermöglicht, ohne dass ein pharmazeutisches Produkt mehrfach gezählt wird. Dieses Prinzip wird vom WHO-Zentrum strikt eingehalten, sodass Anwender in verschiedenen Ländern ein pharmazeutisches Produkt (definiert nach Wirkstoff/en, Darreichungsform und Dosisstärke) in gleicher Weise klassifizieren können. Ein Arzneimittel kann für zwei oder mehr gleichwertige Indikationen zugelassen sein, obwohl die Hauptindikation von Land zu Land unterschiedlich sein kann. Dadurch ergeben sich oft mehrere Klassifikationsalternativen. Solche Medikamente erhalten nur einen einzigen ATC-Code, wobei die Hauptindikation auf der Grundlage der verfügbaren Informationen festgelegt wird. Probleme werden in der Internationalen Arbeitsgruppe der WHO diskutiert, in der auch über die endgültige Klassifikation entschieden wird. Die Leitlinien enthalten Querverweise auf die verschiedenen Verwendungszwecke solcher Arzneimittel.

2.3.3 Mehr als ein ATC-Code für einen Wirkstoff

Ein Arzneimittel kann mehr als einen ATC-Code erhalten, wenn es in zwei oder mehr Dosisstärken oder Darreichungsformen mit eindeutig unterschiedlicher therapeutischer Anwendung verfügbar ist.

Beispiel für verschiedene Dosisstärken:

- Finasterid ist in zwei verschiedenen Dosisstärken erhältlich. Eine niedrig dosierte orale Darreichungsform zur Behandlung der Alopezie bei Männern wird unter D11A X – *Andere Dermatika* – klassifiziert. Eine hochdosierte orale Darreichungsform zur Behandlung der benignen Prostata-Hyperplasie (BPH), wird unter G04C – *Mittel bei benigner Prostatahyperplasie* – klassifiziert.

Beispiel für verschiedene Darreichungsformen:

- Prednisolon in Monopräparaten erhält verschiedene ATC-Codes, da es in verschiedenen therapeutischen Anwendungsgebieten und in Form verschiedener Zubereitungen eingesetzt wird.

A07E A01	Intestinale Antiphlogistika	(hauptsächlich Klistiere und rektale Schaumzubereitungen)
C05A A04	Mittel zur Behandlung von Hämorrhoiden und Analfissuren zur topischen Anwendung	(Zäpfchen)
D07A A03	Dermatika	(Cremes, Salben und Lotionen)
H02A B06	Corticosteroide zur systemischen Anwendung	(Tabletten, Injektionen)
R01A D02	Nasale Dekongestiva	(Nasensprays/Nasentropfen)
S01B A04	Ophthalmika	(Augentropfen)
S02B A03	Otologika	(Ohrentropfen)

In ihren Richtlinien weist die WHO darauf hin, dass die wesentliche, international bedeutsame therapeutische Anwendung nicht immer den nationalen Gegebenheiten bzw. dem nationalen Zulassungsstatus entsprechen muss. Da mit dem GKV-Arzneimittelindex das Ziel verbunden ist, insbesondere den deutschen Arzneimittelmarkt abzubilden, besteht in diesen Fällen die Notwendigkeit, zusätzlich zu den von der WHO vorgeschlagenen ATC-Codierungen eigene ATC-Codierungen zu schaffen. Dies ist unter anderem dann der Fall, wenn die von der WHO festgelegte Hauptindikation nicht dem in Deutschland üblichen Anwendungsgebiet entspricht. Darüber hinaus können national geltende Empfehlungen zur Arzneimitteltherapie die Klassifikation in anderen als von der WHO empfohlenen ATC-Ebenen nahelegen.

Um bei Bedarf weiterhin international kompatible Vergleichszahlen liefern zu können, können diese deutschen ATC-Codes mit dem gemäß den Richtlinien der WHO international gültigen „Zielcode“ programmtechnisch verbunden werden.

Beispiel:

Gemäß den Richtlinien der WHO sollen Antihistaminika-haltige Präparate, die häufig auch als Antiemetika eingesetzt werden, unter R06 – Antihistaminika zur systemischen Anwendung – klassifiziert werden.

Da es im deutschen Arzneimittelmarkt Zubereitungen gibt, die vornehmlich als Antiemetika (ATC-Hauptgruppe A) und nicht zur Behandlung allergischer Erkrankungen (ATC-Hauptgruppe R) eingesetzt werden, wurde auf nationaler Ebene unter A04A B – Antihistaminika – eine eigene 4. Ebene für diese Präparate geschaffen. Damit wird für Deutschland eine Analyse gemäß der zugelassenen Indikationsgebiete ermöglicht. Bei Auswertungen gemäß dem internationalen Standard werden alle Arzneimittel, die sich unter A04A B befinden, unter dem international gültigen „Zielcode" R06 – Antihistaminika zur systemischen Anwendung – gezählt.

2.3.4 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 Arzneimittelverbrauchsforschung 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.

2.3.5 Andere generelle Grundregeln

Schnell freisetzende und retardierte Zubereitungen erhalten in der Regel denselben ATC-Code.

Verschiedene stereoisomere Formen haben in der Regel eigene ATC-Codes. Ausnahmen werden in den Richtlinien für die jeweiligen ATC-Gruppen beschrieben.

Prodrugs erhalten in der Regel eigene ATC-Codes, wenn sich die Dosierungen unterscheiden und/oder das Prodrug und seine aktiven Metaboliten unterschiedliche Freinamen (INN) tragen.

Beispiel:

J01C A08	Pivmecillinam
J01C A11	Mecillinam

Obsolete oder vom Markt genommene Arzneimittel verbleiben im ATC-System, da der Ausschluss von Wirkstoffen aus dem ATC-System für die Nutzer des Systems bei der Berücksichtigung historischer Daten Probleme bereiten kann.

2.3.6 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.

Beispiel:

G04B	*Urologika*
G04B P	*Pflanzliche Urologika*

Homöopathische und anthroposophische Zubereitungen erhalten – soweit möglich – eigene ATC-Codes, die auf der 4. Ebene mit dem Buchstaben H gekennzeichnet sind.

Beispiel:

A01A	*Stomatologika*
A01A H	*Homöopathische und anthroposophische Stomatologika*

2.3.7 Klassifikation von Kombinationspräparaten

Präparate mit zwei oder mehr Wirkstoffen (inkl. Kombinationspackungen) werden als Kombinationspräparate bezeichnet und erhalten andere ATC-Codes als das entsprechende Monopräparat (das nur einen Inhalts- bzw. Wirkstoff enthält).

Stereoisomere Mischungen werden als Monopräparate betrachtet. Arzneimittel, die zusätzlich zu einem Wirkstoff Hilfsstoffe enthalten, die die Stabilität des Produktes (z. B. Impfstoffe mit geringen Mengen an Antibiotika) oder die Wirkungsdauer (z. B. Depotzubereitungen) erhöhen und/oder die Resorption verbessern (z. B. verschiedene Lösungsmittel in diversen Dermatika), gelten ebenfalls als Monopräparate.

Die Klassifikation von Kombinationspräparaten ist in jedem Klassifikationssystem eine Herausforderung. Wie bei Monopräparaten werden Kombinationspräparate gemäß ihrem therapeutischen Hauptanwendungsgebiet klassifiziert. Ein Arzneimittel, das ein Analgetikum und einen Tranquilizer enthält und hauptsächlich als Schmerzmittel eingesetzt wird, wird als Analgetikum klassifiziert. Ebenso werden Kombinationen von Analgetika und Spasmolytika unter A03 – Mittel bei funktionellen gastrointestinalen Störungen – klassifiziert, wenn der spasmolytische Effekt des Präparates als die wesentliche Wirkung erachtet wird. In den Richtlinien für die entsprechenden Arzneimittelgruppen werden weitere Beispiele ausführlich beschrieben.

In einigen ATC-Gruppen wurde eine Rangfolge eingeführt, um die Klassifikation von Kombinationspräparaten zu erleichtern (z. B. Kombinationen von verschiedenen Antihypertensiva und Kombinationen von verschiedenen Analgetika). Diese Rangfolge zeigt an, welche Mittel bei der Entscheidung über die Klassifikation Priorität haben. Dieses Verfahren wird in den Richtlinien für die jeweiligen Arzneimittelgruppen detailliert beschrieben.

Ein häufig angewandtes Prinzip für Kombinationspräparate mit Wirkstoffen, die nicht derselben 4. ATC-Ebene angehören, ist die Identifizierung des Hauptbestandteils. Der

Kombination wird ein separater Code auf der 5. Ebene (50er Reihe) zugewiesen, auf der der Hauptbestandteil klassifiziert wird.

Beispiel:

N02B E01	Paracetamol
N02B E51	Paracetamol, Kombinationen exkl. Psycholeptika

In diesem Beispiel haben verschiedene Kombinationspräparate denselben Hauptwirkstoff (Paracetamol) und bekommen deshalb denselben ATC-Code zugewiesen. Präparate, die die Kombinationen von Paracetamol + Acetylsalicylsäure oder Paracetamol + Coffein enthalten, werden deshalb jeweils unter demselben Code N02B E51 – Paracetamol, Kombinationen exkl. Psycholeptika – klassifiziert.

Auf einigen 5. Ebenen des ATC werden die Namen aller Wirkstoffe einer Kombination aufgeführt. Dieses Prinzip wurde in den letzten Jahren häufiger angewendet, um die verschiedenen Kombinationen leichter identifizieren zu können.

Beispiel:

M01A E02	Naproxen
M01A E52	Naproxen und Esomeprazol
M01A E56	Naproxen und Misoprostol

Kombinationen mit Psycholeptika, die nicht unter N05 – Psycholeptika – oder N06 – Psychoanaleptika – klassifiziert werden, finden sich auf eigenen 5. Ebenen der 70er Serie, z. B. N02B E71 – Paracetamol, Kombinationen mit Psycholeptika.

Die meisten Codes der 70er Serie des ATC wurden vor vielen Jahren angelegt und die dort zugeordneten Präparate sind inzwischen möglicherweise obsolet.

Kombinationen mit zwei und mehr Wirkstoffen, die derselben 4. Ebene angehören, werden in einigen Fällen auf der 5. Ebene mithilfe von Code 30 (oder 20) klassifiziert. Weitere Erläuterungen finden sich in den entsprechenden Kapiteln der Richtlinien. In jüngster Zeit wurden jedoch nur wenige neue Codes nach diesem Prinzip angelegt.

Beispiel:

B01A C06	Acetylsalicylsäure
B01A C07	Dipyridamol
B01A C30	Kombinationen (z.B. Acetylsalicylsäure und Dipyridamol)
B01A C36	*Dipyridamol und Acetylsalicylsäure*

Ergänzend zur WHO werden in Deutschland – soweit möglich – Kombinationspräparate mit zwei oder mehr chemisch-synthetischen Wirkstoffen, die derselben 4. Ebene angehören, auf der 5. Ebene mit dem Code 20 und Kombinationspräparate mit zwei oder mehr pflanzlichen Wirkstoffen, die derselben 4. Ebene angehören, auf der 5. Ebene mit dem Code 30 klassifiziert.

Beispiel:

N01B B02	*Lidocain*
N01B B04	*Prilocain*
N01B B20	*Kombinationen (z. B. Lidocain und Prilocain)*

A03A P01	*Pfefferminzblätter*
A03A P03	*Fenchelfrüchte*
A03A P30	*Kombinationen (z. B. Pfefferminzblätter und Fenchelfrüchte)*

Eine wichtige Grundregel, die in den letzten Jahren häufiger angewendet wurde, weil rationalere Kombinationspräparate auf den Markt gekommen sind, ist die Zuweisung von separaten 3. oder 4. ATC-Ebenen für Kombinationen.

Beispiele:

C10B	Mittel, die den Lipidstoffwechsel beeinflussen, Kombinationen
J05A R	Antivirale Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen, Kombinationen
N02A J	Opioide in Kombination mit nicht-opioiden Analgetika
R03A L	Sympathomimetika in Kombination mit Anticholinergika inkl. Dreifachkombinationen mit Corticosteroiden

In diesen ATC-Gruppen für Kombinationspräparate gibt der ATC-Code auf der 5. Ebene oft die Wirkstoffe an (z. B. C10B X04 Simvastatin, Acetylsalicylsäure und Ramipril). Wie spezifisch und „sichtbar“ eine Kombination in der ATC-Klassifikation erscheint, hängt in gewissem Maße von der Notwendigkeit einer detaillierten Klassifikation aufgrund des Arzneimittelverbrauchs ab.

Einige Ausnahmen von diesen Grundregeln der Klassifikation werden in den Richtlinien erläutert.

2.4 Grundregeln für die Änderungen von ATC-Codes

Da sich die verfügbaren Arzneimittel und ihre Anwendungsgebiete kontinuierlich verändern und ausweiten, sind regelmäßige Korrekturen des ATC-Systems notwendig.

Änderungen der ATC-Klassifikation sollten auf ein Minimum beschränkt werden. Ein wichtiges Ziel ist es, das Klassifikationssystem über die Zeit stabil zu halten und so wenige Änderungen wie möglich vorzunehmen. Dennoch soll es möglich sein neue Behandlungsformen oder neue pharmakologische Prinzipien abbilden zu können. Bevor Änderungen erfolgen, sollten potenzielle Probleme bei der Nutzung des ATC-Systems im Rahmen der Analyse des Arzneimittelverbrauchs gegen die Vorteile abgewogen werden, die durch eine Änderung gewonnen werden.

Änderungen der ATC-Klassifikation können vorgenommen werden, wenn sich das Hauptanwendungsgebiet eines Arzneimittels eindeutig verändert hat und neue Gruppen benötigt werden, um neue Substanzen abzubilden oder um eine genauere Untergliederung zu erreichen. Andere Gründe für Änderungen können neue Erkenntnisse zum Wirkmechanismus oder die Notwendigkeit sein, große und komplexe Gruppen zu unterteilen.

Wenn eine Änderung beschlossen wurde, kommen folgende Grundregeln zur Anwendung:

- Bei der Bildung neuer therapeutischer oder pharmakologischer ATC-Gruppen sollte immer berücksichtigt werden, ob es Arzneistoffe in anderen Gruppen gibt, die in die neue Gruppe integriert werden sollten,
- wenn ATC-Codes für Monopräparate geändert werden, sollte immer bedacht werden, ob es notwendig ist, auch den ATC-Code für Kombinationspräparate mit demselben Wirkstoff zu ändern,
- wenn ein ATC-Code für ein Arzneimittel geändert wird, wird der frühere Code nicht mehr für neue Substanzen verwendet.

Wenn ein ATC-Code geändert wird, wird auch die DDD überprüft. Als zum Beispiel die Klassifikation von Chloroquin von der ATC-Gruppe M in die ATC-Gruppe P geändert wurde (d. h. es wird nur noch als Malariamittel klassifiziert), wurde auch die DDD geändert, weil die Dosierung zur Behandlung der Malaria sich von der Dosierung für rheumatische Erkrankungen unterscheidet.

Ein Gesamtüberblick über alle ATC-Änderungen seit 2005 ist auf der Website des WHO-Zentrums verfügbar.

Änderungswünsche müssen per Antrag beim WHO-Zentrum eingereicht werden. Sollen diese Anträge berücksichtigt werden, müssen diverse Kriterien erfüllt sein, die in den Richtlinien zur Änderung der ATC-Klassifikation nachgelesen werden können (WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology 2022b).

Das jährliche Update der WHO-Klassifikation wird direkt nach der offiziellen Publikation in das deutsche Klassifikationssystem übertragen. Kollidieren neue WHO-Codierungen mit bereits vorhandenen deutschen ATC-Codierungen, werden diese zugunsten der WHO-Codierungen auf andere Plätze verschoben. Die in Deutschland bereits festgelegten Tagesdosen werden, soweit die DDD-Empfehlungen der WHO dem nationalen Zulassungsstatus entsprechen, angepasst.

2.5 Das EphMRA-Klassifikationssystem

Das ATC-System basierte ursprünglich auf den gleichen Grundregeln wie die von der European Pharmaceutical Market Research Association (EphMRA) und ihrer US-amerikanischen Schwesterorganisation Pharmaceutical Business Intelligence and Research Group (PBIRG) entwickelte Anatomische Klassifikation. In diesem System werden die Arzneimittel auf drei oder manchmal vier verschiedenen Ebenen klassifiziert, hauptsächlich gemäß ihrer Indikation und Anwendung. Vieles ist der ATC-Struktur sehr ähnlich, aber in manchen Gruppen ist es weniger detailliert. Es weist keine spezifischen Codes für den Wirkstoff auf (wie die 5. ATC-Ebene). Im Gegensatz zur ATC-Klassifikation klassifiziert die EphMRA medizinische Produkte. Produkte mit demselben Wirkstoff, derselben Darreichungsform oder derselben Dosisstärke finden sich in verschiedenen Klassen wieder. Trotz der ähnlichen Strukur auf den höheren Ebenen haben sich die ATC- und die EphMRA-Klassifikation über viele Jahre eigenständig entwickelt.

Seit 1991 gibt es zwischen dem Klassifikationskomitee der EphMRA und dem WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology einen jährlichen Informations-

austausch, um Klassifizierungsprobleme zu besprechen und die Systeme zu harmonisieren. Die beiden Systeme dienen unterschiedliche Zwecken: Das Hauptziel der EphMRA-Klassifikation ist, die Marketinganforderungen von Pharmaunternehmen zu erfüllen. Eine vollständige Harmonisierung beider Systeme ist daher weder machbar noch gewünscht. Ein wichtiges Ziel der jährlichen Treffen und daher, die Abweichungen (und Ähnlichkeiten in den Gruppen zu beschreiben, in denen keine Angleichung erreicht wurde. Der Harmonisierungsprozess wurde eingeleitet, um die Verwechslung zweier sehr ähnlicher Klassifizierungssysteme zu minimieren.

Zwischen der EphMRA-Klassifikation und der ATC-Klassifikation bestehen zahlreiche Unterschiede. Dies bedeutet, dass Daten, die mit Hilfe der ATC-Klassifikation ermittelt wurden, nicht direkt mit Daten nach dem EphMRA-Klassifikationssystem vergleichbar sind. Es ist daher besonders wichtig, sich die Unterschiede zwischen beiden Systemen bewusst zu machen. In einigen Bereichen und auf der EphMRA-Website wird das System als ATC-Klassifikation bezeichnet, was im Laufe der Jahre zu Verwirrung bei den Nutzern geführt hat.

Die EphMRA-Klassifikation wird weltweit von der IQVIA (IMS Health/Quintiles)s verwendet, um Marktforschungsstatistiken für die pharmazeutische Industrie zu erstellen.

Eine jährlich aktualisierte Broschüre zum Vergleich der beiden Systeme ist verfügbar.

3 DDD (defined daily dose, definierte Tagesdosis)

3.1 Definition und allgemeine Betrachtung

Um die Mengenkomponente der Arzneimittelverordnungen genauer erfassen zu können, bedarf es einer definierten Größe, die nur den medizinisch begründeten Bedarf eines Arzneimittels berücksichtigt und unabhängig ist von markttechnischen Einflüssen wie Preisänderungen und Änderungen der Packungsgröße.

Als unabhängige Vergleichsgröße hat sich hier die definierte Tagesdosis eines Arzneimittels (defined daily dose; DDD) etabliert. Die allgemein anerkannte Definition dieser Größe lautet:

- Die DDD ist die angenommene mittlere tägliche Erhaltungsdosis für die Hauptindikation eines Arzneimittels bei Erwachsenen,
- die DDD ist eine rechnerische Maßeinheit und gibt nicht unbedingt die empfohlene oder verordnete Tagesdosis (prescribed daily dose, PDD) eines Arzneimittels wieder,
- therapeutische Dosen für individuelle Patienten und Patientengruppen unterscheiden sich oft von der DDD, da sie auf individuellen Eigenschaften (z. B. Alter, Gewicht, ethnische Unterschiede, Art und Schwere der Erkrankung) bzw. pharmakokinetischen Besonderheiten beruhen,
- jedem ATC-Code und jeder Applikationsart (z. B. orale Darreichungsformen) wird nur eine DDD zugewiesen,
- die DDD ist fast immer ein Kompromiss, der auf einer Überprüfung der verfügbaren Informationen, einschließlich der in verschiedenen Ländern verwendeten Dosen beruht,
- die DDD ist manchmal eine „Dosis“, die selten – wenn überhaupt – verordnet wird, weil sie beispielsweise den Durchschnittwert zweier häufig verwendeter Dosengrößen darstellt.

Sind gravierende Unterschiede zwischen den DDD- und den PDD-Werten zu erkennen, so müssen diese bei der Erstellung und Beurteilung von Arzneimittelverbrauchsstatistiken diskutiert werden. Hierfür ist es notwendig, dass vor der Interpretation der Verbrauchszahlen die Berechnungsgrundlagen der wirkstoffbezogenen definierten Tagesdosen bekannt sind.

In DDD angegebene Arzneimittelverbrauchsdaten geben nur eine grobe Schätzung des Arzneimittelkonsums wieder, nicht ein exaktes Bild des tatsächlichen Verbrauchs. Mit der DDD steht eine feste Maßeinheit zur Verfügung, mit deren Hilfe Wissenschaftler unabhängig von Preis, Währung, Packungsgrößen und Wirkstärke Trends beim Arzneimittelverbrauch abschätzen und Vergleiche zwischen verschiedenen Bevölkerungsgruppen anstellen können.

Ziel des GKV-Arzneimittelindex ist die Beschreibung/ Erfassung des Arzneimittelverbrauchs in Deutschland für den ambulanten Bereich, der zulasten der GKV abgerechnet wird. Daher ist es in einigen Fällen notwendig, von der Systematik der WHO abzuweichen, um grobe Unstimmigkeiten zu den deutschen Gegebenheiten zu vermeiden. Dies ist unter anderem dann der Fall, wenn die von der WHO festgelegte Hauptindikation mit zugeordneter DDD nicht dem in Deutschland zugelassenen Anwendungsgebiet und den empfohlenen Tagesdosen entspricht.

Darüber hinaus wurden abweichend von der WHO auf nationaler Ebene auch für topische Zubereitungen, Sera, Impfstoffe, allgemeine und lokale Anästhetika und Kontrastmittel DDD festgelegt. Die hierfür entwickelte Systematik zur DDD-Vergabe für Arzneimittel in Deutschland bzw. notwendige Abweichungen von der WHO-Systematik werden im folgenden Kapitel und in den jeweiligen Kommentaren zu den einzelnen ATC-Hauptgruppen eingehend beschrieben und erläutert.

3.2 Grundregeln für die Festlegung der DDD

3.2.1 Allgemeine Grundregeln

In ihren Richtlinien für die ATC-Klassifikation und die DDD-Festlegung gibt die WHO einige grundsätzliche Regeln für die Berechnung einer DDD vor (WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology 2022b). Bei der DDD-Festlegung für den deutschen Arzneimittelmarkt werden diese Empfehlungen als bindend angesehen. Begründete Abweichungen bzw. Ergänzungen im deutschen ATC/DDD-System sind im folgenden Kapitel entsprechend beschrieben.

DDD werden nur Arzneimitteln zugewiesen, die einen ATC-Code haben. Im Normalfall wird keine DDD für einen Wirkstoff festgelegt, bevor das Produkt nicht in mindestens einem Land zugelassen und im Markt eingeführt ist.

Prinzipiell wird innerhalb eines ATC-Codes für jede Art der Verabreichung nur eine DDD vergeben.

Die DDD für Monopräparate basieren in der Regel auf einer Monotherapie. Ausnahmen von dieser Regel werden in den Richtlinien zur jeweiligen ATC-Gruppe angeführt.

Für Wirkstoffe, die bei seltenen Erkrankungen eingesetzt werden und individuell dosiert werden, kann die Arbeitsgruppe beschließen, keine DDD festzulegen.

DDD für pflanzliche Arzneimittel sind *in der Regel* nicht im ATC-Index enthalten. Sie sind in Form einer nach ATC sortierten Liste auf der Website (www.whocc.no) veröffentlicht.

Ergänzend zu dieser Liste werden DDD für pflanzliche Arzneimittel des deutschen Arzneimittelmarktes im Index veröffentlicht.

Wird eine neue DDD festgelegt, werden verschiedene Quellen genutzt, um den besten Überblick über die tatsächliche oder erwartete Verwendung eines Arzneistoffs zu erhalten.

Die Festlegung einer DDD basiert auf den folgenden Grundregeln:

> *Angegeben wird die mittlere Dosis für Erwachsene, die für die Hauptindikation entsprechend dem ATC-Code empfohlen wird. Bezieht sich die empfohlene Dosis auf das Körpergewicht bzw. die Körperoberfläche, wird für einen Erwachsenen ein Gewicht von 70 kg bzw. 1,8 m^2 Körperoberfläche angenommen. Dabei ist zu beachten, dass auch speziellen, hauptsächlich für Kinder bestimmten Darreichungsformen (z. B. Mixturen, Zäpfchen) die DDD für Erwachsene zugeordnet werden. Ausnahmen bestehen bei einigen Produkten, die ausschließlich für Kinder bestimmt sind, z. B. Wachstumshormone und Fluoridtabletten.*

- Bei der Festlegung der DDD wird in der Regel die empfohlene Erhaltungsdosis (langfristige therapeutische Dosierung) bevorzugt. Die Initialdosen können sich von der Erhaltungsdosis unterscheiden, dies spiegelt sich jedoch nicht in der DDD wider. Liefert die offizielle Dosierungsempfehlung nur begrenzte Informationen zur Erhaltungsdosis, entspricht die DDD in der Regel dem Durchschnitt der Erhaltungsdosis. Beispiele für die Auslegung der Dosierungsempfehlung sind:
  - „Sofern vom Patienten vertragen, sollte eine hohe Dosierung gewählt werden“. In der Regel wird die hohe Dosis als DDD gewählt.
  - „Die Dosis sollte nur erhöht werden, wenn die Wirkung der Initialdosis nicht ausreicht“. Die DDD basiert in der Regel auf der Initialdosis.
- Für einige Arzneimittelgruppen gelten besondere Regeln für die DDD-Festlegung (z. B. basiert die DDD für selektive Serotoninrezeptorantagonisten zur Behandlung von Migräne auf der Initialdosis). Diese Regeln sind in den Richtlinien zu den jeweiligen ATC-Gruppen zu finden.
- Im Allgemeinen wird die therapeutische Dosis verwendet. Ist jedoch die Prophylaxe Hauptindikation, wird die entsprechende Dosis verwendet. Dies ist z. B. bei Fluoridtabletten (A01A A01) und einigen Malariamitteln der Fall.
- Eine DDD wird gewöhnlich nach der vom Hersteller deklarierten Zusammensetzung (Dosisstärke) des Präparats festgelegt. Verschiedene Salze einer Substanz erhalten im Normalfall keine unterschiedlichen DDD. Ausnahmen werden in den Richtlinien der jeweiligen ATC-Gruppen beschrieben. Zum Beispiel bezieht sich die DDD von Malariamitteln auf die Base.

  Ergänzend zur WHO erfolgt die DDD-Berechnung für den deutschen Arzneimittelmarkt – soweit möglich – auf dem üblicherweise verwendeten Salz bzw. auf der zugrundeliegenden Base oder Säure, um auch bei stark voneinander abweichenden Molekulargewichten der verschiedenen Salze eine Vergleichbarkeit der Arzneistoffmenge pro DDD zu gewährleisten.
- Verschiedene Formen von Stereoisomeren erhalten in der Regel eigene DDD und ATC-Codes. Die DDD von Stereoisomeren sind in den jeweiligen ATC-Gruppen zu finden.
- Prodrugs, denen kein eigener ATC-Code zugeordnet wurde, erhalten im Normalfall auch keine eigene DDD.
- Die DDD für unterschiedliche Darreichungsformen desselben Arzneimittels ist häufig identisch. Unterschiedliche DDD können dann vergeben werden, wenn die Bioverfügbarkeit für die verschiedenen Applikationswege (z. B. orale und parenterale Verabreichung von Morphin) stark variiert oder wenn die Darreichungsformen für verschiedene Indikationen verwendet werden. Wenn auf parenterale Zubereitungen nur ein geringer Teil des Gesamtverbrauchs für eine bestimmte Indikation entfällt, erhalten diese Produkte in der Regel keine eigene DDD, auch wenn die Bioverfügbarkeit der oralen Darreichungsform von diesen stark abweicht. Dieser Grundsatz wurde in den letzten Jahren nicht strikt befolgt. Parenterale Antibiotika werden z. B. hauptsächlich in Krankenhäusern und häufig bei schwereren Infektionen als in der Primärversorgung eingesetzt. Die DDD werden häufig als Indikatoren für den Antibiotika-Einsatz in Krankenhäusern verwendet. Die Zuweisung verschiedener DDD für orale und parenterale Formulierungen könnte in einigen Fällen gerechtfertigt sein, um die Nützlichkeit der Methodik zur Analyse des Arzneimittelverbrauchs zu verbessern.

- Parenterale Zubereitungen für die intravenöse (i. v.) und intramuskuläre (i. m.) Applikation haben dieselbe DDD.

Sind seitens der WHO keine DDD-Vorgaben vorhanden, werden für den nationalen Bereich entweder sogenannte durchschnittliche Hersteller-DDD berechnet oder die DDD gemäß der zugelassenen Herstellerdosierung festgelegt. Die zugrundeliegende Methodik ist den Kapiteln 3.2.7.3 bzw. 3.2.8 zu entnehmen.

3.2.2 Pädiatrische DDD

DDD basieren in der Regel auf der Anwendung bei Erwachsenen. Bei Arzneimitteln, die für die Anwendung bei Kindern zugelassen sind, variieren die Dosierungsempfehlungen je nach Alter und Körpergewicht. Viele bei Kindern angewendete Arzneimittel sind nicht für diesen Zweck zugelassen, sodass es keine Dokumentation bezüglich der Dosierung gibt.

In ihren Richtlinien für die ATC-Klassifikation und die DDD-Festlegung weist die WHO daher in der Regel keine pädiatrische DDD aus. Abweichend von der WHO werden im deutschen System für Zubereitungen, die ausschließlich zur Anwendung bei Kindern bestimmt sind, gemäß den zugelassenen Herstellerdosierungen für Kinder und der Standardliteratur zur Pharmakotherapie in der Pädiatrie eigene Kinder DDD festgelegt. In der Regel werden die Dosierungsempfehlungen für Kinder mit einem mittleren Körpergewicht von 25 kg und einer Körperoberfläche von 0,95 m² zugrunde gelegt. Dies entspricht einem Alter von 7-8 Jahren. Als Standardliteratur werden folgende Werke in der jeweils aktuellen Auflage zurate gezogen:

- *Martindale: The complete drug reference. Pharmaceutical Press, London.*
- *Jaffan-Kolb L, Erdmann H: Pädiatrische Dosistabellen. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart.*
- *Haffner F, Schultz O-E, Schmid W, Braun R: Normdosen gebräuchlicher Arzneistoffe und Drogen. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart.*

3.2.3 Indikationsspezifische DDD

Arzneimittel werden nach den Richtlinien der WHO gemäß der wesentlichen therapeutischen Anwendung ihres Hauptwirkstoffs klassifiziert. Dabei gilt als Grundregel, dass jede pharmazeutische Zubereitung nur einen ATC-Code erhält.

Ein Arzneimittel kann mehr als einen ATC-Code erhalten, wenn es in zwei oder mehr Dosisstärken oder in zwei oder mehreren Applikationsformen mit eindeutig unterschiedlicher therapeutischer Anwendung verfügbar ist.

Prinzipiell wird innerhalb eines ATC-Codes für jede pharmazeutische Zubereitung eines Arzneimittels nur eine DDD vergeben.

Einige Arzneimittel mit eindeutig unterschiedlicher therapeutischer Anwendung und Dosierung können aufgrund struktureller Voraussetzungen im ATC-Index nicht mit eigenen siebenstelligen ATC-Codes aufgeführt werden. Hier erschien es in Ausnahmefällen notwendig, dem siebenstelligen ATC-Code indikationsspezifische DDD zuzuweisen.

Für die Vergabe einer indikationsspezifischen DDD sollten folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- *Es sind mehrere Arzneimittel mit identischem Wirkstoff, aber unterschiedlichen Anwendungsgebieten im Markt verfügbar.*
- *Die Dosierungen der Arzneimittel unterscheiden sich für die verschiedenen Anwendungsgebiete deutlich voneinander.*
- *Die Arzneimittel sollten sich möglichst in ihren zugelassenen Anwendungsgebieten und Dosierungen eindeutig* voneinander trennen lassen.
- *Es ist nicht möglich, die Arzneimittel mit mehreren ATC-Codes im ATC-Index darzustellen.*

Jeder verfügbaren pharmazeutischen Zubereitung eines Arzneimittels kann nur ein ATC-Code und eine DDD zugewiesen werden.

***Beispiel*:**

M05B A06	Ibandronsäure	5 mg O *Osteoporose* *50 mg O bei Tumor-induzierter Hyperkalzämie*

Wurden indikationsspezifische DDD festgelegt, werden diese in den Richtlinien der entsprechenden Untergruppen näher beschrieben.

3.2.4 Kombinationspräparate

DDD für Kombinationspräparate werden festgelegt, indem die Kombination prinzipiell als eine Tagesdosis gezählt wird, ganz gleich, wie viele Wirkstoffe sie enthält. Enthält die Medikation eines Patienten z. B. zwei Monopräparate, wird der Verbrauch gemessen, indem die DDD jedes der beiden Monopräparate einzeln gezählt wird. Enthält die Medikation jedoch ein Kombinationspräparat mit zwei Wirkstoffen, ist der in DDD gemessene Verbrauch in der Regel niedriger, weil die DDD für das Kombinationspräparat nur einmal gezählt wird.

Beispiel I:

Behandlung mit zwei Arzneimitteln mit je einem Wirkstoff:

Arzneimittel A	Tabletten mit 20 mg Wirkstoff X (DDD = 20 mg)
Arzneimittel B	Tabletten mit 25 mg Wirkstoff Y (DDD = 25 mg)

Das Dosierungsschema von täglich 1 Tablette A plus 1 Tablette B wird als Verbrauch von 2 DDD gezählt.

Beispiel II:

Behandlung mit einem Kombinationspräparat, das zwei Wirkstoffe enthält:

Arzneimittel C	Tabletten mit 20 mg Wirkstoff X und 12,5 mg Wirkstoff Y

Die DDD des Kombinationspräparats wird als 1 DE[1] = 1 Tablette ausgewiesen.

Das Dosierungsschema 1 Tablette C täglich wird als 1 DDD gezählt (obwohl dies 1 DDD von Wirkstoff X und 0,5 DDD von Wirkstoff Y entspricht).

[1] Eine DE entspricht einer Dosiseinheit.

Bei der DDD-Zuweisung für Kombinationspräparate werden folgende Regeln angewandt:

1. Bei Kombinationspräparaten (außer Kombinationspräparate zur Behandlung der Hypertonie; siehe Punkt 2 unten), deren ATC-Code den Hauptwirkstoff bezeichnet (d. h. bei Kombinationen der 50er und 70er Serien und für einige Kombinationen der 4. Ebene), sollte die DDD des Kombinationspräparates der DDD des Hauptwirkstoffs entsprechen.
2. Bei Kombinationspräparaten zur Behandlung der Hypertonie (d. h. ATC-Gruppen C02, C03, C07, C08 und C09) basieren die DDD auf der mittleren Anzahl der täglichen Dosierungsintervalle. Dies bedeutet, dass 1 Tablette als DDD für Kombinationspräparate gilt, die 1-mal täglich gegeben werden, während 2 Tabletten als DDD für Kombinationspräparate gelten, die 2-mal täglich gegeben werden, und 3 Tabletten als DDD für Kombinationspräparate, die 3-mal täglich gegeben werden etc. Diese Regel bedeutet, dass die zugewiesenen DDD von der jeweiligen DDD für den Einzelwirkstoff (gemäß ATC-Code) abweichen können.
3. Eine Liste aller Kombinationspräparate, bei denen die zugewiesene DDD von den beiden oben aufgeführten Regeln abweicht, ist auf der Website des WHO-Zentrums unter www.whocc.no zu finden.

   Abweichend von der WHO werden in Deutschland die DDD der Liste der international gebräuchlichen Kombinationspräparate insoweit verwendet, wenn sie den Dosierungsempfehlungen der Hersteller aus der Fachinformation entsprechen. In Deutschland werden für Kombinationspräparate Standard-DDD festgelegt, die auf der durchschnittlichen Applikationshäufigkeit der diversen Kombinationen beruhen, ohne die Dosisstärke der einzelnen Komponenten zu beachten oder zu vergleichen. 1 Tablette ist die Standard-DDD für Mittel, die 1-mal täglich verabreicht werden, während die Standard-DDD für Mittel, die 2- bzw. 3-mal täglich gegeben werden, entsprechend 2 bzw. 3 Tabletten beträgt. Die festgelegten DDD können nicht immer mit den DDD für Monopräparate verglichen werden.
4. *Ein ATC-Code für verschiedene Kombinationen, die unterschiedliche Einzelwirkstoffe enthalten, bekommen keine DDD zugewiesen. Die Tagesdosen sollten unter Berücksichtigung der einzelnen Herstellerempfehlungen berechnet werden.*

3.2.5 Andere Faktoren

3.2.5.1 Standarddosen

Bei einigen Präparategruppen, z. B. Hustenmittel in ATC-Gruppe R05 und Multivitaminpräparate in ATC-Gruppe A11, kann die Zusammensetzung der verschiedenen Präparate unterschiedlich sein, obwohl die durchschnittliche empfohlene Dosierung üblicherweise dieselbe ist. Solche DDD werden als „Standarddosen" bezeichnet.

Bei einigen ATC-Gruppen wurden allen Kombinationspräparaten Standard-DDD zugewiesen, z. B. als Anzahl Tabletten unabhängig von deren Dosisstärke. In diesem Fall findet sich in dieser Veröffentlichung unter der jeweiligen ATC-Ebene ein entsprechender Hinweis (z. B. ATC-Gruppen A02A D, A02B D und A02B X).

Für Augentropfen zur Glaukomtherapie (S01E) wurde in den verschiedenen Untergruppen – ungeachtet der jeweiligen Dosisstärke – eine Standard-DDD festgelegt. Diese basiert auf der Annahme, dass ungeachtet der Dosisstärke pro Applikation nur ein Tropfen je Auge verabreicht wird.

Wurden Standarddosen festgelegt, werden diese in den Richtlinien der entsprechenden Untergruppen näher erläutert.

3.2.5.2 Depotzubereitungen

Depotzubereitungen (z. B. Darreichungsformen mit verzögerter Freisetzung) erhalten im Normalfall die gleiche DDD wie schnell freisetzende Darreichungsformen. Die sehr seltenen Ausnahmen von dieser Regel werden in den Richtlinien zu den entsprechenden Untergruppen beschrieben.

3.2.5.3 Intermittierende Dosierung

Bei einigen therapeutischen Stoffgruppen, z. B. Hormonen, werden viele Präparate intermittierend angewendet. In solchen Fällen wird die verabreichte Dosis durch die Anzahl der Tage im Behandlungszeitraum dividiert, um die mittlere Tagesdosis zu erhalten. Dies bedeutet, dass arzneimittelfreie Zeiträume zwischen den Behandlungsphasen in den gesamten Behandlungszeitraum einbezogen werden. Diese Regel gilt auch für Arzneimittel wie antipsychotisch wirksame Depotpräparate (N05A) und Kontrazeptiva (G03A), die intermittierend angewendet werden.

In den folgenden Kapiteln zu den jeweiligen ATC-Hauptgruppen findet sich ein Hinweis auf der entsprechenden 4. Ebene, wenn die Behandlungspausen bei der DDD-Festlegung berücksichtigt wurden.

3.2.5.4 Behandlungsdauer

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 erläutert.

3.2.6 Verwendete Einheiten

Bei Monopräparaten werden die DDD – soweit wie möglich – als Wirkstoffmenge angegeben, wobei folgende Maßeinheiten verwendet werden: g (Gramm), mg (Milligramm), mcg (Mikrogramm), ml (Milliliter), mmol (Millimol), E (Einheit), TSD E (Tausend Einheiten) und MIO E (Million Einheiten). Die Abkürzung E für Einheit (engl. unit) wird sowohl für international gebräuchliche als auch für andere Einheiten verwendet.

Bei Kombinationspräparaten oder Zubereitungen, bei denen eine DDD aus verschiedenen Gründen nicht als Wirkstoffmenge angegeben werden kann, wird die Einheit DE (Dosiseinheit, engl. UD, unit dose) verwendet:

Tabletten, Zäpfchen, Pessare etc.	1 DE entspricht 1 Tablette, 1 Zäpfchen, 1 Pessar etc.
Pulver zur oralen Anwendung	1 DE entspricht 1 Gramm Pulver. Wenn die DDD für ein orales Pulver in Gramm angegeben wird, bezieht sich dies auf die Menge des aktiven Bestandteils
Pulver in abgeteilten Dosen zur oralen Anwendung	1 DE entspricht 1 abgeteilten Dosis des Pulvers
Pulver zur Injektion	1 DE entspricht 1 Gramm Pulver. Wenn die DDD für ein Pulver zur Injektion in Gramm angegeben wird, bezieht sich dies auf die Menge des aktiven Bestandteils
Pulver zur Inhalation	1 DE entspricht einer abgeteilten Dosis des Pulvers, z. B. 1 Kapsel
Flüssige Zubereitungen zur oralen Anwendung (Mixturen, Sirupe etc.)	1 DE entspricht 5 ml der Zubereitung
Flüssige Zubereitungen zur parenteralen Anwendung (Injektionen)	1 DE entspricht 1 ml der Zubereitung
Flüssige Zubereitungen zur rektalen Anwendung	1 DE entspricht 1 ml der Zubereitung
Flüssige Zubereitungen zur Inhalation	1 DE entspricht 1 ml der Zubereitung
Flüssige Zubereitungen zur Inhalation in Einzeldosenbehältnissen	1 DE entspricht 1 Dosierungseinheit der Inhalationslösung
Klistiere	1 DE entspricht 1 Klistier
Pflaster zur transdermalen Anwendung	1 DE entspricht 1 Pflaster
Creme zur vaginalen Anwendung	1 DE entspricht 1 Dosis bzw. 1 Anwendung

Bei Kombipackungen, die aus zwei oder mehr Monopräparaten bestehen, wird bei der Zuordnung der DDD ebenfalls das DE-Konzept verwendet. 1 DE bezieht sich dabei auf 1 Einzeldosis in der Packung, sodass z. B. die zugewiesene DDD 4 DE beträgt, wenn eine Kombipackung 4 Tabletten mit verschiedenen Inhaltsstoffen enthält, die einmal täglich eingenommen werden müssen.

Die Art der Verabreichung wird mit folgenden Kürzeln gekennzeichnet:

AL	*Lösung zur Anwendung am/im Auge*
AS	*Augensalben*
AT	*Augentropfen*
i. m.	*intramuskulär*
Inhal	Inhalation
Instill	Instillation
IVT	*intravitreal*
N	nasal
O	oral
P	parenteral
R	rektal
s.c.	*subkutan*
SL	sublingual/bukkal/oromukosal
SR	*subretinal*
T	*topisch*
TD	transdermal
U	*urethral*
V	vaginal

Allgemein geltende Volumeneinheiten für die DDD-Berechnung

Bei Berücksichtigung der individuellen Herstellerempfehlungen werden über die Empfehlungen der WHO hinausgehend folgende Einheiten verwendet:

1 Teelöffel	entspricht 5 ml
1 Esslöffel	entspricht 15 ml
1 Likörglas	entspricht 20 ml
1 Wasserglas	entspricht 200 ml
1 Scheidenspülung	wurde mit 100 ml festgelegt
Bei Desinfektionsmitteln	wurde eine durchschnittliche DDD von 20 ml festgelegt
Bei Gurgellösungen	wurden bei fehlenden Mengenangaben 15 ml (entspricht einem Esslöffel) als Einzeldosis angenommen
1 Messerspitze	entspricht 1 g

3.2.7 Priorisierung von Informationsquellen für die Ermittlung der DDD

Die Vergabe von wirkstoffspezifischen DDD erfolgt in Deutschland nach einer einheitlichen Priorisierung.

3.2.7.1 WHO-Empfehlung aus Index und Guidelines

Soweit eine Empfehlung durch das WHO Collaborating Centre in Oslo vorliegt, wird zur Berechnung präparatespezifischer Tagesdosen die empfohlene WHO-DDD zugrunde gelegt. In seltenen Fällen kann allerdings von den WHO-Angaben abgewichen werden, zum Beispiel wenn das durch die WHO zugrunde gelegte Anwendungsgebiet oder die DDD nicht dem nationalen Zulassungsstatus der Arzneimittel entsprechen. Die Entscheidung, von der WHO-Empfehlung abzuweichen, trägt dabei den spezifischen Gegebenheiten in Deutschland Rechnung. Dabei wird in den Fällen, die nationale Anpassungen notwendig machen, auf die gemäß Anwendungsgebiet mittlere tägliche Erhaltungsdosis der Fachinformationen zurückgegriffen, sofern sich diese aus den Dosierungsempfehlungen ableiten lässt.

3.2.7.2 Literaturangaben

Liegen keine DDD-Empfehlungen seitens der WHO vor, dafür aber Ergebnisse aus gut dokumentierten Studien oder Angaben in allgemein akzeptierten Standardwerken der Fachliteratur, die auf das in Deutschland zugelassene Anwendungsgebiet sowie auf die empfohlenen Tagesdosen der Fachinformationen zutreffen, werden die substanzspezifischen DDD anhand dieser Angaben berechnet. In solchen Fällen wird neben der DDD auch die verwendete Literaturquelle genannt. Als Standardwerke (jeweils in der aktuellen Auflage) wurden insbesondere zurate gezogen:

- *Martindale: The complete drug reference, Pharmaceutical Press, London.*
- *Jaffan-Kolb L, Erdmann H: Pädiatrische Dosistabellen. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart.*
- *Haffner F, Schultz O-E, Schmid W, Braun R: Normdosen gebräuchlicher Arzneistoffe und Drogen. Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart.*

Die DDD-Vergabe für Phytopharmaka erfolgt in der Regel nach derselben Methodik wie für chemisch-synthetische Stoffe. Soweit für einzelne Pflanzenextraktzubereitungen Empfehlungen in Form von Monographien der AufbereitungsKommision E zur Verfügung stehen, werden diese als Basis für eine DDD-Berechnung zugrunde gelegt. Wurden für einen Phytopharmakon-ATC basierend auf den Veröffentlichungen des ehemaligen Bundesgesundheitsamtes (BGA) bzw. des heutigen Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) verbindliche DDD-Werte festgelegt, wird dies an den entsprechenden Stellen in den folgenden Kapiteln zu den ATC-Hauptgruppen vermerkt.

3.2.7.3 Durchschnittliche Hersteller-DDD

Ist weder eine DDD-Empfehlung durch die WHO noch eine gut dokumentierte Literaturstelle verfügbar, werden für den deutschen Arzneimittelmarkt substanzspezifische durchschnittliche Tagesdosen (sogenannte durchschnittliche Hersteller-DDD) berechnet. Die Berechnung erfolgt nach den Dosierungsempfehlungen der Hersteller aus Fachinformation bzw. Gebrauchsinformation sowie nach den Angaben der europäischen öffentlichen Beurteilungsberichte (European

public assesment reports, EPAR). Für jedes Präparat wird in Übereinstimmung mit der WHO die durchschnittliche, bei Erwachsenen empfohlene Erhaltungsdosis ermittelt.

Die derart erhobenen Werte werden über alle Herstellerempfehlungen arithmetisch gemittelt und in Richtung der am häufigsten ausgesprochenen Empfehlung auf- bzw. abgerundet. Erfolgt die Berechnung über eine Hauptindikation, ist dies in den folgenden Kapiteln dokumentiert. Ansonsten handelt es sich bei der angegebenen Hersteller-DDD um die gemittelte DDD über alle zugelassenen Indikationen.

Eine durchschnittliche Hersteller-DDD wird üblicherweise erst dann berechnet, wenn mehr als zwei verordnungs- bzw. umsatzrelevante Präparate mit gleichem ATC, gleichem Indikationsgebiet und vergleichbarer Herstellerempfehlung in der Datenbank des GKV-Arzneimittelindex registriert sind. Zudem werden für versorgungsrelevante Arzneimittel und für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen DDD festgesetzt, um sie für Deutschland berücksichtigen zu können.

3.2.7.4 Individuelle Dosierungsempfehlung gemäß Zulassung

Sind die oben genannten Voraussetzungen zur Berechnung einer mittleren Hersteller-DDD nicht erfüllt, wird die DDD gemäß den für das Arzneimittel spezifischen Herstellerempfehlungen ermittelt. Hierzu werden mit absteigender Wichtigkeit Fachinformationen, die Angaben der europäischen öffentlichen Beurteilungsberichte (European public assessment reports, EPAR), die Angaben aus der aktuellen Roten Liste (Rote Liste Service GmbH) oder der aktuellen Gelben Liste Pharmindex (Medizinische Medien Informations GmbH), Gebrauchsinformationen, ABDA-Datenbank-Informationen, Internet-Informationen oder Herstellerinformationen per E-Mail/Telefon/Fax/Post hinzugezogen.

Auch anlässlich von Stellungnahmen der pharmazeutischen Hersteller im Rahmen des Anhörungsverfahrens zu den vom GKV-Arzneimittelindex ermittelten DDD werden die mittleren Hersteller-DDD zur Überprüfung herangezogen.

3.2.8 Grundregeln bei der DDD-Festlegung gemäß einer individuellen Herstellerempfehlung – Ergänzungen zum Regelwerk der WHO

3.2.8.1 Allgemeine Grundregeln

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. Die Festlegung von Hauptindikation und dazugehöriger Erhaltungsdosis obliegt derzeit dem Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology der WHO in Oslo.

Um dem WHO-Zentrum nicht vorzugreifen, wird bei der DDD-Festlegung für ein bestimmtes Arzneimittel auf nationaler Ebene die mittlere Erhaltungsdosis gemittelt über alle angegebenen Indikationsgebiete zugrunde gelegt. Hiervon wird nur dann abgewichen, wenn bereits von der WHO für eine Wirkstoffgruppe eine Hauptindikation festgelegt wurde, nach der die bisher verfügbaren DDD ermittelt wurden. Wird bei der Berechnung einer Hersteller-DDD eine Hauptindikation angenommen, wird dies in den Kapiteln zu den einzelnen ATC-Hauptgruppen dokumentiert.

Beispiel:

N06A X02 – Tryptophan: durchschnittliche Hersteller-DDD von 1.000 mg nur für die Behandlung von Schlafstörungen.

Formulierungen wie „Regeldosis", „im Allgemeinen" und „zur Dauertherapie" werden als Empfehlungen für die Erhaltungsdosis gewertet. Unberücksichtigt bleiben dagegen Formulierungen wie „kann" und „nach Bedarf". Werden Angaben zur Anwendungshäufigkeit oder zur Applikationsmenge in Klammern gesetzt, werden diese als „kann"-Formulierung gewertet und bei der DDD-Berechnung nicht berücksichtigt.

Werden für die DDD-Berechnung die Dosierungen der Akutbehandlung zugrunde gelegt, ist dies in den Kapiteln zu den einzelnen ATC-Hauptgruppen vermerkt.

Für die Festlegung der DDD gemäß den Dosierungsempfehlungen der Hersteller werden die Mittelwerte aus der niedrigsten und höchsten empfohlenen Tagesdosis für jede zugelassene Indikation arithmetisch gemittelt.

In Anlehnung an das Vorgehen der WHO kann frühestens 3 Jahre nach einer DDD- Festlegung durch das WIdO aufgrund von neuen Herstellerempfehlungen eine DDD geändert oder revidiert werden.

Arzneimittel zur Anwendung bei Kindern

Zubereitungen, die ausschließlich zur Anwendung bei Kindern bestimmt sind (Beispiel: Kindersuppositorien, Tabletten und Dragees zur oralen Anwendung bei Kindern, Kinder-Inhalate etc.), erhalten eine eigene Kinder DDD. Die Berechnung der DDD erfolgt dabei gemäß den Grundregeln der WHO unter Berücksichtigung der Erhaltungstherapie in einem festgelegten Hauptindikationsgebiet gemäß ATC-Code bzw. gemittelt über alle zugelassenen Indikationsgebiete, wenn entsprechende WHO-Vorgaben fehlen.

In der Regel werden die Dosierungsempfehlungen für Kinder mit einem mittleren Körpergewicht von 25 kg und einer Körperoberfläche von 0,95 m^2 zugrunde gelegt. Dies entspricht etwa einem Alter von 7–8 Jahren.

Arzneimittel zu Anwendung bei Erwachsenen

Die Berechnung der DDD erfolgt gemäß den Grundregeln der WHO auf Basis der Erhaltungstherapie in einem festgelegten Hauptindikationsgebiet gemäß ATC-Code bzw. gemittelt über alle zugelassenen Indikationsgebiete, wenn entsprechende WHO-Vorgaben fehlen.

In der Regel werden die Dosierungsempfehlungen für Erwachsene mit einem mittleren Körpergewicht von 70 kg zugrunde gelegt. Bei Dosierungsempfehlungen, die die Körperoberfläche berücksichtigen, wird die durchschnittliche Körperoberfläche eines Erwachsenen mit 1,8 m^2 angenommen.

3.2.8.2 Angaben zur Anwendungshäufigkeit

Fehlen in der Dosierungsempfehlung zu einem Arzneimittel genauere Angaben zu Einzeldosis und Applikationshäufigkeit und sind stattdessen maximale Tagesdosen erwähnt, wird als DDD die halbmaximale Tagesdosis festgelegt.

Beispiel:

Einzeldosis für einen Erwachsenen 1–2 Tabletten, maximale Tagesdosis 8 Tabletten:
DDD = 4 Tabletten.

Werden in den Herstellerempfehlungen Formulierungen wie „bis zu x-mal täglich" verwendet, so wird zur DDD-Ermittlung mit „1–x-mal täglich" gerechnet.

Beispiel:

„bis zu fünfmal täglich 1–3 Tabletten" heißt demnach „1–5-mal 1–3 Tabletten pro Tag". Nach der oben angegebenen Berechnungsweise sind das 1–15 Tabletten täglich, d. h. durchschnittlich 8 Tabletten pro Tag.

Wenn die Anwendung „zu den Mahlzeiten" empfohlen wird, werden bei Erwachsenen 3 Mahlzeiten pro Tag berechnet.

Beispiel:

1–2 Tabletten zu den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen bedeutet demnach:
(3+1) x 1–2 Tabletten pro Tag, d. h. 6 Tabletten pro Tag.

Wenn die Anwendung „mehrmals täglich" empfohlen wird, wird eine viermalige Anwendung pro Tag zur DDD-Berechnung festgelegt.

Bei Dosierungsangaben, die sich auf die Häufigkeit der Stillmahlzeiten beziehen, wurde pro Tag eine sechsmalige Anwendung angenommen. Dies entspricht einer Stillmahlzeit alle vier Stunden.

Wenn die Dosierungsempfehlung des Herstellers nicht auf Tage, sondern auf Stunden bezogen wird, wird eine durchschnittliche Einnahmezeit von zwölf Stunden pro Tag für die DDD-Berechnung zugrunde gelegt (entspricht einem „Arzneitag" in der ambulanten Versorgung).

Beispiel:

Bei der Empfehlung „alle 2 Stunden eine Tablette im Mund zergehen lassen" wird die DDD auf 6 Tabletten festgelegt.

Von dieser Regel wird abgewichen, wenn ein anderes Medikationsintervall, beispielsweise in der Schmerztherapie, erforderlich ist.

Müssen bei der DDD-Berechnung Behandlungszeiträume oder –zyklen berücksichtigt werden, werden in der Regel folgende Festlegungen zugrunde gelegt: wöchentlich bzw. eine Woche entspricht sieben Tagen, monatlich bzw. ein Monat entspricht 30 Tagen, 4 Wochen entsprechen 28 Tagen und jährlich bzw. ein Jahr entspricht 365 Tagen.

3.2.8.3 Angaben zur Dosierungseinheit

A. ***Feste Arzneiformen*** *(z. B. Tabletten, Kapseln, Dragees, Suppositorien, Beutel)*
Für eine Einzeldosis wird eine abgeteilte Arzneiform gemäß den WHO-Empfehlungen angenommen (Beispiel: 1 Tablette, 1 Suppositorium, 1 Beutel).

B. ***Halbfeste Arzneiformen*** *(z. B. Pasten, Salben, Cremes)*

Allgemeine Grundregeln für die Berechnung von DDD bei Externa

Die WHO hat für die meisten halbfesten Arzneiformen keine DDD-Empfehlungen erarbeitet. Darüber hinaus gibt es nur wenige quantitative Angaben über die benötigte Menge von topisch anwendbaren Arzneimitteln (Externa) in der Literatur. Übliche Mengen bei der Verordnung

von Salben sind von Lembeck (Lembeck 1964) angegeben worden, jedoch ohne Angabe des Verordnungszeitraums. Weitere Angaben finden sich bei Arndt und Clark (1979).

Danach bedeckt 1 g Creme ungefähr eine Hautfläche von ca. 10 cm x 10 cm (100 cm²), 1 g Salbe etwa 10 % mehr. Für eine einmalige Applikation von Creme oder Salbe werden ungefähr folgende Mengen benötigt:

Gesicht	*2 g*
Hände	*2 g*
Arm	*3 g*
Rücken	*3 g*
Brust und Bauch	*3 g*
Bein	*4 g*

Für eine Lotion sollten diese Mengen verdoppelt werden.

Deutsche Dermatologen gehen davon aus, dass diese Zahlen auch auf deutsche Verhältnisse übertragbar sind. Andere quantitative Angaben sind nicht bekannt.

Da im Augenblick weder vonseiten der WHO noch aus der Literatur genauere Angaben zur Verfügung stehen, wird für den deutschen Arzneimittelmarkt für Externa eine Einzeldosis mit einer Menge von 1 g festgelegt. Unterschiede einzelner Arzneiformen (Lösungen, Lotionen, Creme, Salbe, Gel, Paste, Puder, Spray) wie auch Angaben zur Länge des Salbenstrangs und zur Auftragdicke werden im Allgemeinen nicht berücksichtigt. Von diesem Vorgehen ist nur in begründeten Ausnahmefällen unter Angabe des Grundes abzuweichen.

Die durchschnittliche Tagesdosis errechnet sich aus dem Produkt von Einzeldosis und Anwendungshäufigkeit. Fehlen Angaben zur Anzahl der Einzeldosen pro Tag, so wird die DDD mit 1 g festgelegt.

Berechnung von DDD bei halbfesten Zubereitungen zur begrenzten lokalen Anwendung

Bei halbfesten Zubereitungen, die nur auf lokal begrenzten Flächen eingesetzt werden (Stomatologika, antivirale Lippencremes, Warzenmittel, Augensalben), wird die DDD mit einem Zehntel der konventionellen Einzeldosis für Externa, entsprechend 0,1 g pro Einzeldosis, berechnet.

Berechnung von DDD für Pflasterzubereitungen

Bei arzneistoffhaltigen Pflasterzubereitungen, für die es keine international gültige DDD-Empfehlung seitens der WHO gibt, wird die DDD in Anlehnung an die Berechnungsregeln für halbfeste Arzneizubereitungen zur topischen Anwendung auf eine zu behandelnde Hautfläche von 10 cm x 10 cm (100 cm²) festgelegt.

Berechnung von Hersteller-DDD für Externa

Sind die Voraussetzungen für die Berechnung einer Hersteller-DDD erfüllt, wird von dem o. a. Verfahren zur DDD-Berechnung nur dann abgewichen, wenn in der überwiegenden Zahl der Fälle bereits von den Herstellern genaue Angaben zur Salbenmenge pro Anwendung gegeben werden. Zur Berechnung einer mittleren Hersteller-DDD müssen in diesem Fall von allen Herstellern genauere Angaben zur Applikationsmenge (g bzw. ml Externum pro Anwendung) und Applikationshäufigkeit (x-mal pro Tag) vorliegen. Aus den DDD der individuellen Herstellerempfehlungen wird das arithmethische Mittel errechnet und in Richtung der am häufigsten ausgesprochenen Herstellerempfehlung auf- bzw. abgerundet (siehe Erläuterungen zur ATC-Hauptgruppe M).

Um eine möglichst gute Vergleichbarkeit der angegebenen DDD zu erhalten, erfolgt die DDD-Berechnung innerhalb einer Wirkstoffgruppe nur nach jeweils einem Verfahren (basierend auf den Herstellerangaben zur Anwendungsmenge pro Applikation bzw. auf der Richtmenge von 1 g pro Applikation).

***C. Flüssige Arzneiformen** (z. B. Tropfen, Säfte, Sprays, Lösungen)*

Allgemeine Grundregeln bei flüssigen Arzneiformen

Fehlende Mengenangaben zu Tropfen und Sprays werden – soweit möglich – beim Hersteller direkt erfragt. Dies betrifft beispielsweise Angaben zur Tropfenzahl pro ml bzw. g, zur Dichte flüssiger Zubereitungen und zur Volumenangabe für einen Sprühstoß bei Sprayzubereitungen.

Sind keine anderslautenden Angaben verfügbar, da sich keine Angaben in den Fachinformationen bzw. Gebrauchsinformationen der Hersteller befinden und/ oder das Präparat bereits außer Handel ist, werden die folgenden durchschnittlichen Angaben verwendet:

- *Bei wässrigen Tropfen: Der Wirkstoffgehalt von Tropfen wässriger Lösungen wird mit 20 Tropfen pro ml bzw. g berechnet.*
- *Bei ethanolhaltigen Tropfen: Der Wirkstoffgehalt von Tropfen ethanolhaltiger Lösungen wird unabhängig vom Ethanolgehalt mit durchschnittlich 30 Tropfen pro ml bzw. g berechnet.*

  Wenn ein Fertigarzneimittel noch weitere Bestandteile enthält, die die Viskosität beeinflussen, kann der tatsächliche Tropfengehalt pro ml bzw. g von dem hier angegebenen Wert abweichen.
- *Bei Sprayzubereitungen: Fehlen entsprechende Angaben, wird die Einzeldosis pro Sprühstoß bei Sprays zur großflächigen Anwendung mit 1 ml angenommen, Sprühstöße von Sprays zur kleinflächigen lokalen Anwendung im Mund, Dosiersprays bei Nasentropfen und Aerosolen werden mit 0,1 ml berechnet.*
- *Augentropfen/Ophthalmika: Wenn entsprechende Angaben fehlen, wird für halbfeste und flüssige Ophthalmika entsprechend der kleinen Fläche der Konjunktiven ein Zehntel der dermatologischen Standarddosis als Einzeldosis, entsprechend 0,1 ml bzw. g, angenommen.*

Im Allgemeinen sind gemäß den Empfehlungen der WHO die DDD für Ophthalmika als Tagesdosis pro Auge zu verstehen (z. B. antibiotische Augentropfen, vitaminhaltige Augentropfen). Wird von dieser Grundregel abgewichen und bezieht sich die Tagesdosis auf die Behandlung beider Augen, ist dies im Kapitel zur ATC-Hauptgruppe S vermerkt (beispielsweise Glaukomtherapie, antiallergische Therapie, künstliche Tränen).

3.2.8.4 DDD-Berechnung bei Kombinationspackungen

Für jede in einer Kombinationspackung enthaltene Darreichungsform werden die DDD entsprechend den o. g. Grundregeln ermittelt, d. h., ist eine WHO-Empfehlung vorhanden, so wird diese als Basis für die Berechnung der DDD eines Kombinationspartners zugrunde gelegt. Ansonsten erfolgt die Berechnung anhand der Priorisierung der verfügbaren Informationsquellen. Bei der DDD-Festlegung von Kombinationspackungen soll die therapeutische Intention, die zur Verschreibung einer Kombinationspackung führt, berücksichtigt werden.

Bei Darreichungsformen, die gleichzeitig angewendet werden sollen, bestimmt der Kombinationspartner mit der geringeren DDD-Menge pro Packung die DDD der gesamten Kombinationspackung.

Beispiel:

Kombinationspackung aus 15 ml Nasenspray (300 mg Wirkstoff) und 10 ml Augentropfen (200 mg Wirkstoff). Inhaltsstoff: Cromoglicinsäure.

Unter R01A C01 findet sich eine WHO-DDD für die nasale Zubereitung von Cromoglicinsäure mit 40 mg täglich. Für ein Nasenspray ergeben sich auf Basis der WHO-Empfehlung demnach 7,5 Tagesdosen.

Die Augentropfen werden viermal täglich in jedes Auge verabreicht. Als mittlere Hersteller-DDD resultiert hieraus eine Tagestherapiedosis von 8 mg. Für die Augentropfen ergeben sich auf Basis der mittleren Hersteller-DDD demnach 25 Tagesdosen. Gemäß der o. g. Regel bestimmt der Kombinationspartner mit der geringeren DDD-Menge pro Packung die DDD der Kombinationspackung. In diesem Beispiel wäre dies das Nasenspray.

Eine Packung enthält demnach 7,5 Tagesdosen bei kombinierter Anwendung von Nasenspray und Augentropfen.

Kommen die in der Kombinationspackung enthaltenen Arzneimittel hingegen nacheinander zur Anwendung, werden die individuell ermittelten Tagesdosen addiert.

Abweichungen von den genannten Regeln werden in den Kapiteln zu den einzelnen ATC-Hauptgruppen erwähnt.

3.2.9 Beschreibung anderer Maßzahlen des Arzneimittelverbrauchs

Kosten

Der Arzneimittelverbrauch kann auf der Basis der Kosten (d. h. in der nationalen Währung) ausgedrückt werden. Angaben zu Kosten sind für eine umfassende Analyse der Arzneimittelausgaben zweckmäßig. Ein auf Kosten basierender, nationaler und internationaler Vergleich ist jedoch häufig irreführend und für die Evaluation des Arzneimittelverbrauchs von begrenztem Wert. Preisunterschiede zwischen Alternativpräparaten sowie unterschiedliche Kostenstrukturen auf nationaler Ebene erschweren die Evaluation. Langzeitstudien sind aufgrund von Währungsschwankungen und Preisänderungen ebenfalls problematisch. Werden auf Kosten basierende Daten verwendet, kann ein Anstieg des Verbrauchs preiswerterer Arzneimittel einen geringen Einfluss auf das Gesamtniveau haben, während sich eine Verschiebung zu teureren Arzneimitteln eher bemerkbar macht.

Menge

Gängige physikalische Einheiten (z. B. Gramm, Kilo, Liter), die Anzahl der Packungen oder Tabletten und die Anzahl der Verordnungen werden ebenfalls zur Quantifizierung des Arzneimittelverbrauchs herangezogen. Diese Einheiten können nur verwendet werden, wenn der Verbrauch eines einzelnen Arzneimittels oder gut definierter Produkte bewertet wird. Wenn der Verbrauch ganzer Arzneimittelgruppen betrachtet wird, wird dies jedoch problematisch.

Wird der Verbrauch in Gramm des Wirkstoffes angegeben, haben Arzneimittel mit geringer Wirkstärke einen größeren Anteil am Gesamtvolumen als Arzneimittel mit höherer Wirkstärke. Auch können Kombinationspräparate andere Wirkstoffmengen enthalten als Monopräparate, ohne dass sich dies in den Daten niederschlägt.

Die Anzahl der Tabletten hat als Maßeinheit ebenfalls Nachteile, da die Dosisstärke von Tabletten variiert, sodass Präparate mit geringer Dosisstärke einen relativ höheren Anteil haben als solche mit hoher Dosisstärke. Außerdem spielen kurz wirkende Präparate häufig eine größere Rolle als lang wirkende Präparate.

Die Anzahl der Verordnungen sagt über den Gesamtverbrauch nicht viel aus, es sei denn, die Gesamtmenge der Arzneimittel pro Verordnung wird berücksichtigt. Die Anzahl der Verordnungen ist jedoch von großem Wert, wenn die Häufigkeit der Arzneiverordnungen betrachtet und die klinische Anwendung von Arzneimitteln (z. B. Diagnose oder verwendete Dosierungen) evaluiert wird.

Verordnete Tagesdosis

Die verordnete Tagesdosis (PDD) ist definiert als die gemäß einer repräsentativen Stichprobe von Verschreibungen verordnete Durchschnittsdosis. Die PDD kann aus Verordnungsstudien, Arztberichten oder Aufzeichnungen in Apotheken sowie in Patienteninterviews ermittelt werden. Wichtig ist, die PDD mit der Diagnose zu verknüpfen, auf der die Dosierung basiert. Die PDD gibt die mittlere tägliche Menge eines Arzneimittels an, die tatsächlich verordnet wird. Bestehen deutliche Unterschiede zwischen der PDD und der definierten Tagesdosis (DDD), ist dies unbedingt bei der Auswertung und Interpretation von Arzneimittelverbrauchszahlen zu berücksichtigen.

Variiert die empfohlene Dosis von Indikation zu Indikation (z. B. bei Antipsychotika), muss die verordnete Tagesdosis auf die Diagnose bezogen werden. Pharma-koepidemiologische Informationen (z. B. Geschlecht, Alter und Mono-/Kombinationstherapie) sind ebenfalls bei der Interpretation einer PDD von Bedeutung. Die PDD kann je nach der behandelten Erkrankung und den nationalen Therapietraditionen variieren. Bei Antiinfektiva beispielsweise variieren PDD je nach Schweregrad der Infektion. Darüber hinaus kann es beträchtliche Unterschiede zwischen den PDD in diversen Ländern geben. PDD sind bei Patienten asiatischer Herkunft häufig niedriger als bei Patienten europäischer Herkunft. Die Tatsache, dass die PDD von Land zu Land verschieden sein können, sollte bei internationalen Vergleichen immer berücksichtigt werden.

4 Anwendungsfelder der ATC/DDD-Methodik

4.1 Implementierung und Pflege der ATC/DDD-Methodik

Bei der Entscheidung für die Einführung und Anwendung der ATC/DDD-Methodik ist zu beachten, dass dies zwangsläufig einen wichtigen und zeitaufwändigen ersten Schritt beinhaltet: Jedes pharmazeutische Produkt muss mit dem entsprechenden ATC-Code und DDD verknüpft werden. Um den Arzneimittelverbrauch auf internationaler Ebene zu überwachen und auszuwerten, muss die Vergleichbarkeit der verwendeten Daten sichergestellt sein, mit anderen Worten, die ATC-Gruppen aus verschiedenen Ländern, Regionen oder Gesundheitseinrichtungen müssen den erwarteten Inhalt haben. Um dies zu erreichen, ist es von entscheidender Bedeutung, dass jeder Arzneimittelpackung der offizielle, korrekte ATC-Code zugeordnet wird. Wenn möglich, sollte diese Aufgabe auf nationaler Ebene durchgeführt werden, um eine konsistente Anwendung der Methodik in einem Land zu gewährleisten. Viele Länder haben Systeme mit eindeutigen Identifikatoren für pharmazeutische Produkte auf Packungsebene eingeführt. Die Anzahl der DDD pro Packung sollte für jede Produktverpackung berechnet werden und diese Informationen sollten in das Verzeichnis pharmazeutischer Produkte aufgenommen werden. Die nationale Arzneimittelliste und die ATC-Code/DDD sollten auf der Ebene der eindeutigen Produktkennung verknüpft werden.

Die Arzneimittelvezeichnisse sollten eine einheitliche Struktur aufweisen. Nationale Arzneimittelverzeichnisse sollten mindestens folgende Variablen enthalten:

- Eindeutige Identifikationsnummer (Pharmazentralnummer)
- Arzneimittelname (Markenname)
- Darreichungsform
- Dosisstärke
- Packungsgröße
- ATC-Code
- Wirkstoff(e)
- DDD
- Art der Verabreichung
- Anzahl der DDD in der Packung

Es sollten geeignete Verfahren für die Aktualisierung nationaler oder anderer Arzneimittelverzeichnisse bei neuen oder geänderten ATC-Codes/DDD festgelegt werden. Die Verantwortung für die Qualitätssicherung und Validierung von nationalen Verzeichnissen sollte jeweils einer nationalen Behörde zugewiesen werden. Diese Aufgaben sollten Fachleute mit guten Kenntnissen der ATC/DDD-Methodik übernehmen.

Eine aktualisierte Fassung des ATC/DDD-Index der WHO erscheint jeweils im Januar eines Jahres. Um Arzneimittelverbrauchsdaten in verschiedenen Ländern und Zeiträumen vergleichen zu können, muss beachtet werden, welche ATC-Codes und DDD jeweils verwendet werden. Da jedes Jahr kleinere Änderungen der ATC-Codes und DDD vorgenommen werden, sollte bei der Darstellung von Arzneimittelverbrauchsdaten immer angegeben werden, auf welche ATC/DDD-Version zurückgegriffen wurde.

4.2 Arzneimittelverbrauch

Hauptzweck des ATC/DDD-System ist die Einarbeitung von Arzneimittelverbrauchsstatistiken mit dem Ziel den Arzneimittelverbrauch zu optimieren. Diesem Zweck dienen alle Entscheidungen über die ATC/DDD-Klassifikation. Folglich kann es unangemessen sein, das System für andere Zwecke zu nutzen.

Die Verwendung des ATC/DDD-Systems ermöglicht die Standardisierung von Arzneimittelgruppen und bietet stabile Kennzahlen für den Arzneimittelverbrauch, um Vergleiche zwischen Ländern, Regionen und anderen Settings zu ermöglichen und Trends langfristig und unter verschiedenen Rahmenbedingungen zu untersuchen.

Die Erhebung und Veröffentlichung von Statistiken über den Arzneimittelverbrauch sind wesentliche Faktoren, um die Verordnung und Abgabe von Arzneimitteln zu verbessern. Um mithilfe von Statistiken über den Arzneimittelverbrauch den bestmöglichen Einfluss auf den tatsächlichen Verbrauch zu haben, müssen diese zielgerichtet und aktiv genutzt werden.

Beispiele dafür, wie Arzneimittelverbrauchsstatistiken, die auf ATC und DDD basieren, zur Verbesserung des Arzneimittelverbrauchs verwendet wurden und zukünftig verwendet werden können, sind:

- Nationale Veröffentlichungen, die Ärzten, Apothekern und Institutionen ein Profil des landesweiten Arzneimittelverbrauchs liefern (mit oder ohne Vergleichsdaten zwischen einzelnen Regionen innerhalb des Landes).

  Für Deutschland stehen hier beispielsweise die Quartalsauswertungen des GKV-Arzneimittelindex oder die Standardberichte der GKV-Schnellinformation (GAmSi) zur Verfügung.
- Publikationen, die im Rahmen des Gesundheitsystems ein Feedback an Gesundheitseinrichtungen, Gruppen von Leistungserbringern oder einzelne Leistungserbringer geben.
- Arzneimittelverbrauchsdaten, die von nationalen Gesundheitssystemen, Universitäten, Arzneimittelinformationszentren u. a. verwendet werden, um mögliche Über-, Unter- oder Fehlversorgung mit einzelnen Arzneimitteln oder therapeutischen Gruppen zu ermitteln. Je nach Situation können diese Informationen dann genutzt werden, um spezifische Studien oder pädagogische Interventionen zu initiieren. Zu letzteren können Beiträge in Arzneimittelbulletins und wissenschaftlichen Zeitschriften oder Mailings an Kliniker usw. gehören.

Mithilfe der derzeit in Deutschland verfügbaren Arzneimitteldatenbanken lassen sich Auswertungen, z. B. zur geschlechtsspezifischen sowie altersspezifischen Verordnung von Arzneimitteln, realisieren sowie Felder von Über-, Unter- und Fehlverordnungen benennen.

4.2.1 Datenquellen

Das ATC/DDD-System kann bei der Erhebung statistischer Daten zum Arzneimittelverbrauch in verschiedenen Settings und aus verschiedenen Quellen verwendet werden.

Beispiele sind:

- Verkaufszahlen wie Großhandelsdaten auf nationaler, regionaler oder lokaler Ebene
- Daten über die Abgabe von Arzneimitteln, entweder insgesamt oder stichprobenartig:
  Apotheken können die Daten zu den abgegebenen Arzneimitteln problemlos computergestützt erheben. Alternativ können manuelle Stichproben gezogen werden. Nationale Kostenerstattungssysteme liefern umfassende Abgabedaten bis zur Ebene der individuellen Verordnung, da alle Rezeptblätter zur Erstattung eingereicht und erfasst werden. Diese werden üblicherweise als „Stammdaten" bezeichnet. Ähnliche Daten sind häufig bei Krankenversicherungen oder Health Maintenance Organisations (HMOs) verfügbar.

  Diese Datenbanken können manchmal auch die Erhebung demografischer Informationen zu den Patienten sowie Informationen über Dosierung, Behandlungsdauer und Komedikation ermöglichen. Die Verknüpfung mit Krankenhaus- und ärztlichen Datenbanken kann zudem Informationen über Indikationen und Ereignisse wie Krankenhausaufenthalte, Inanspruchnahme bestimmter medizinischer Leistungen und unerwünschte Arzneimittelwirkungen liefern.

  Bis zum Jahr 2001 wurden in Deutschland jährlich die zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung verordneten Arzneimittel in Form einer Stichprobe im GKV-Arzneimittelindex erfasst. Seit 2002 werden alle zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung verordneten Arzneimittel in Form einer Vollerhebung im GKV-Arzneimittelindex erfasst. Diese Arzneimitteldatenbank besteht seit mehr als 20 Jahren und ermöglicht aufgrund der kontinuierlichen Erfassung Auswertungen zu unterschiedlichen Fragestellungen, wie z. B. Analysen zur qualitativen und quantitativen Entwicklung des Arzneimittelverbrauchs. Da neben den produktbezogenen Daten der Rezeptblätter auch patientenbezogene Daten wie Alter und Geschlecht erfasst werden, sind Auswertungen zu geschlechtsspezifischer Arzneimittelverordnung und Arzneimittelverbrauch in Abhängigkeit vom Alter möglich. Als Grundlage zur systematischen und reproduzierbaren Klassifikation von Arzneimitteln im GKV-Arzneimittelindex dient das international anerkannte ATC/DDD-System der WHO.

  Die nach dem ATC/DDD-System klassifizierten Arzneimitteldaten sind darüber hinaus Grundlage für Schnellinformationssysteme zur Ausgabenentwicklung im Arzneimittelbereich bei einzelnen Kassenarten sowie kassenübergreifend für die gesamte GKV.

- Daten, die auf Patientenkontakten beruhen:
  Diese werden in der Regel durch spezielle Stichprobenstudien erhoben, zum Beispiel durch Marktforschungsinstitute. Durch den zunehmenden Einsatz von Informationstechnologie auf der Ebene der Arztpraxen sind solche Daten zunehmend leichter verfügbar. Sie haben den Vorteil, dass sie genaue Informationen über verordnete Tagesdosen, demografische Patientendaten, Therapiedauer, Komedikation, Indikationen, Morbidität und Komorbidität und in manchen Fällen auch über mögliche Behandlungsergebnisse liefern.

  Nach Einführung maschinenlesbarer Rezeptblätter besteht seit 1996 für alle Gesetzlichen Krankenversicherungen in Deutschland die Möglichkeit, patienten- und arztbezogene Arzneimitteldaten zu erfassen und mit dem Ziel einer aussagefähigen Analyse der Verordnungen für die Arzneimittelberatung und Verordnungsoptimierung auszuwerten. In Deutschland steht beispielsweise eine Beratungssoftware zur individuellen Arztberatung zur Verfügung, die unter anderem auf Basis des ATC/DDD-Systems sowohl qualitative als auch quantitative Auswertungen des Verordnungsvolumens von Ärzten ermöglicht.

- Patientenbefragungen:
  Die Erhebung von Daten auf Patientenebene kann Aufschluss über den tatsächlichen Arzneimittelverbrauch geben, wobei die Compliance im Hinblick auf die Einlösung von Rezepten und die verordnungsgemäße Einnahme der Medikamente berücksichtigt wird. Die Patientenbefragung kann auch qualitative Informationen über Wahrnehmungen, Überzeugungen und Verhalten im Hinblick auf die Einnahme von Arzneimitteln liefern.

  Derartige Patientenbefragungen werden meist zur Beantwortung bestimmter Fragestellungen im Rahmen von wissenschaftlichen Studien durchgeführt, wie z. B. die Frage nach Art und Häufigkeit der Verordnung von Hormonen in der Postmenopause in Abhängigkeit vom Hysterektomiestatus (Greiser et al. 2000). Um auswertbare und reproduzierbare Daten zu erhalten, bedarf es einer einheitlichen Klassifikation der verordneten und verwendeten Arzneimittel gemäß dem ATC/DDD-System.

- Daten aus medizinischen Einrichtungen:
  Daten über den Arzneimittelverbrauch auf allen oben genannten Ebenen sind häufig in Einrichtungen des Gesundheitswesens wie Krankenhäusern und Gesundheitszentren auf regionaler, Bezirks- oder Gemeindeebene verfügbar.

4.2.2 DDD-Indikatoren und –Interpretationen

Die in DDD ausgedrückten Arzneimittelverbrauchsdaten werden in der Regel für die Unterschiede der Populationsgröße adjustiert. Dies liefert ein Maß für die Exposition oder die therapeutische Intensität in einer definierten Bevölkerungsgruppe und ermöglicht Vergleiche für verschiedene Zeiträume und unterschiedliche Populationen.

Die Arzneimittelverbrauchsdaten sollten idealerweise mithilfe einer für den Gesundheitskontext relevanten Formel dargestellt werden, wie z. B. die Anzahl der DDD pro 1.000 Einwohner pro Tag, DDD pro Einwohner pro Jahr oder DDD pro 100 Bettentage.

- DDD pro 1.000 Einwohner pro Tag:
  Die in DDD pro 1.000 Einwohner pro Tag dargestellten Verkaufs- oder Rezeptdaten liefern eine grobe Schätzung des Anteils der Studienpopulation, der täglich mit einem bestimmten Arzneimittel oder einer bestimmten Arzneimittelgruppe behandelt wird. Die Zahl 10 DDD pro 1.000 Einwohner pro Tag lässt sich wie folgt interpretieren: In einer repräsentativen Gruppe von 1.000 Einwohnern werden durchschnittlich 10 DDD des Arzneimittels an einem beliebigen Tag des untersuchten Jahres verwendet. Alternativ kann dies auch so ausgedrückt werden, dass 10/1.000 (1 %) der Bevölkerung dieses Mittel an jedem Tag in diesem Jahr erhalten. Diese Schätzung ist besonders sinnvoll für kontinuierlich eingenommene Medikamente und wenn eine gute Übereinstimmung zwischen der durchschnittlichen verschriebenen Tagesdosis (PDD) und der DDD besteht.

- DDD pro 100 Pflegetage:
  Die Zahl der DDD pro 100 Pflegetage kann verwendet werden, wenn der Arzneimittelverbrauch von Krankenhauspatienten untersucht wird. Die Definition eines Pflegetags kann je nach Krankenhaus oder Land unterschiedlich sein. Eine gängige Definition ist: Ein Pflegetag ist ein Tag, an dem eine Person vollstationär in einem Krankenhaus aufgenommen ist. Tagesfälle, Patienten, die morgens für einen medizinischen Eingriff oder eine Operation aufgenommen und vor dem Abend entlassen werden, werden manchmal als ein Pflegetag gezählt und manchmal aber auch

in den Analysen ausgeschlossen. Bei vergleichenden Studien sollte immer die gleiche Definition von Pflegetagen gewählt werden. Die Zahl 70 Hypnotika DDD pro 100 Pflegetage liefert eine Schätzung der therapeutischen Intensität und gibt an, dass 70 % der Krankenhauspatienten pro Tag eine DDD eines Hypnotikums erhalten. Dieser Indikator wird bei Analysen des Arzneimittelverbrauchs in Krankenhäusern angewendet und ist sehr nützlich für das Benchmarking in und zwischen Krankenhäusern.

- DDD pro Patient:
  Dieser Indikator wird häufig in pharmakoepidemiologischen Datenbanken berechnet und drückt die Behandlungsintensität pro Gesamtexposition in einem definierten Untersuchungszeitraum aus. Entspricht die tatsächlich verwendete Dosis der DDD, drückt die DDD/Patient auch die Anzahl der Behandlungstage in einem bestimmten Zeitraum aus.
- DDD pro Einwohner pro Jahr:
  Dieser Indikator wird häufig zur Schätzung des Verbrauchs von Antiinfektiva (oder anderen Arzneimitteln, die in der Regel über einen kurzen Zeitraum eingesetzt werden) verwendet. Er gibt die Anzahl der Tage an, an denen jeder Einwohner im Durchschnitt pro Jahr behandelt wird. Zum Beispiel entsprechen 5 DDD/Einwohner und Jahr einer fünf Tage dauernden Behandlung eines jeden Einwohners in einem bestimmten Jahr. Kennt man die übliche Behandlungsdauer, besteht auch die Möglichkeit, aus der Gesamtanzahl der DDD die Anzahl der Therapieeinheiten zu berechnen und diese dann in Beziehung zur Gesamtbevölkerung zu setzen.

In DDD ausgedrückte Arzneimittelverbrauchsdaten stellen eine grobe Schätzung des Verbrauchs dar und geben nicht das genaue Bild des tatsächlichen Verbrauchs wieder. Die oben beschriebenen Schätzungen sind nur dann zutreffend, wenn eine gute Übereinstimmung zwischen der tatsächlich verordneten Tagesdosis (PDD) und der DDD besteht.

Für einige Arzneistoffgruppen, für die noch keine DDD festgelegt wurden, empfehlen sich alternative Methoden der Datenpräsentation. Zum Beispiel kann der Verbrauch antineoplastischer Mittel der Gruppe L01 in Gramm des Wirkstoffs angegeben werden.

Abweichend von der WHO werden für antineoplastische Mittel der Gruppe L01 DDD unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und, soweit verfügbar, der Literaturangaben festgelegt. Die der DDD-Festlegung zugrunde gelegten Indikationen bzw. die errechneten durchschnittlichen Hersteller-DDD werden an den entsprechenden Stellen benannt.

Besteht eine bekannte Diskrepanz zwischen der verordneten Tagesdosis (PDD) und der DDD, ist dies bei der Interpretation der Arzneimittelverbrauchszahlen zu berücksichtigen. Vorsicht ist auch geboten, wenn die empfohlene Dosierung von Indikation zu Indikation (z. B. bei Antipsychotika) oder bei leichten und schweren Erkrankungen (z. B. bei Antibiotika) variiert oder wenn sich die PDD von einer Population zur anderen unterscheiden (z. B. je nach Geschlecht, Alter, ethnischer Zugehörigkeit oder geografischem Standort).

Da ATC-Codes und DDD gelegentlich verändert werden, sollte unbedingt darauf geachtet werden, welche Version des ATC-Index bei Arzneimittelverbrauchsanalysen verwendet wird. Dies gilt insbesondere beim Vergleich der Daten im Zeitverlauf und bei internationalen Vergleichen.

Werden Trends des Arzneimittelverbrauchs im Zeitverlauf dargestellt, sollten die Daten für den gesamten Zeitraum (d. h. für alle betrachteten Jahre) immer mithilfe der neuesten Version des ATC-Index aktualisiert (bzw. neu berechnet) werden.

4.3 Bewertung der Arzneimittelsicherheit

Das WHO Programme for International Drug Monitoring, PIDM, zielt darauf ab, die Patientenversorgung und Patientensicherheit in Bezug auf den Einsatz von Arzneimitteln zu verbessern und Public-Health-Programme zu unterstützen, indem zuverlässige und ausgewogene Informationen für die effektive Bewertung des Nutzen-Risiko-Profils von Arzneimitteln bereitgestellt werden.

Eines der Hauptziele des WHO PIDM ist die Identifizierung frühestmöglicher Signale für unerwünschte Arzneimittelwirkungen. Im Rahmen des Programms beteiligen sich mehr als 120 Länder an der globalen Datenbank der WHO für Individual Case Safety Reports (ICSRs) mit dem Namen VigiBase®.

VigiBase® wird im Auftrag der WHO vom WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring (Uppsala Monitoring Centre) gepflegt und weiterentwickelt. VigiBase® verwendet das WHO Drug Dictionary, das auf der ATC-Klassifikation beruht und für die Beurteilung der Arzneimittelsicherheit von Nutzen ist. **Bitte beachten Sie, dass im WHO-Dictionary viele inoffizielle ATC-Codes verwendet werden, die jedoch deutlich gekennzeichnet sind.** Die ATC-Klassifikation ermöglicht die Aggregation von Statistiken und Analysen bei der Berichterstattung über unerwünschte Arzneimittelwirkungen.

Bei Pharmakovigilanzanalysen mit VigiBase® oder anderen Datenbanken ist die Disproportionalitätsanalyse ein anerkanntes Werkzeug zur Unterstützung der Erkennung von Signalen. Disproportionalitätskennzahlen, wie z. B. die Proportional Reporting Ratio (PRR), können auf Basis der ATC-Klassifikation berechnet werden. Wenn die PRR auf der Ebene der ATC-Codes angewendet wird, wird die Melderate eines bestimmten Ereignisses für einen bestimmten ATC-Code berechnet und mit der Melderate des Ereignisses in allen ICSRs der Datenbank verglichen, mit Ausnahme derjenigen, die ein oder mehrere Arzneimittel mit dem jeweiligen ATC-Code enthalten.

4.4 Produktinformationen

ATC-Codes sind in den pharmazeutischen Produktinformationen (z. B. Zusammenfassung der Produktmerkmale) gelistet, die von der EMA, der Zulassungsbehörde der EU, genehmigt wurden.

Auch in einigen internationalen Arzneimittelkompendien (z. B. im Martindale: The complete drug reference. Pharmaceutical Press, London) und in einigen nationalen Arzneimittelverzeichnissen werden ATC-Codes verwendet.

ATC-Codes sind auch in der “WHO Essential Drug List” enthalten.

4.5 Arzneimittelkosten, Preisgestaltung, Erstattung und Kostendämpfung

Das ATC/DDD-Klassifikationssystem eignet sich nicht für die Festlegung von detaillierten Kostenerstattungsbeträgen, Referenzpreisen für therapeutische Gruppen und andere spezifische Preisgestaltungen: Die ATC- und DDD-Festlegung dient ausschließlich dem Zweck, ein stabiles System für die Ermittlung des Arzneimittelverbrauchs zur Verfügung zu stellen, das dazu genutzt werden kann, Trends bei der Anwendung von Arzneimitteln innerhalb und zwischen therapeutischen Gruppen nachzuverfolgen und zu vergleichen. Dennoch spielen Arzneimittelverbrauchsdaten in Hinblick auf die Versorgungsqualität eine zentrale Rolle und die ATC/DDD-Methodik kann bei der Evaluation von Kostentrends hilfreich sein, sie sollte jedoch mit Vorsicht angewandt werden.

Die DDD ist eine rechnerische Maßeinheit für den Arzneimittelverbrauch. Die DDD stellen nicht notwendigerweise therapeutisch äquivalente Dosen verschiedener Wirkstoffe dar und können daher nicht als vergleichbare Tagesdosen mit ähnlichen Behandlungseffekten für alle Produkte innerhalb einer ATC-Kategorie angesehen werden. Solche Schätzungen der therapeutischen Äquivalenz sind sehr schwer zu ermitteln, insbesondere mit der Genauigkeit, die für die Preisgestaltung erforderlich ist. Werden DDD mit Vorsicht genutzt, können sie jedoch durchaus verwendet werden, um z. B. die Kosten zweier unterschiedlicher Darreichungsformen desselben Wirkstoffs zu vergleichen. Dagegen ist es in der Regel nicht zulässig, diese Maßeinheit für einen Kostenvergleich zwischen unterschiedlichen Wirkstoffen oder Wirkstoffgruppen zu verwenden. Das Verhältnis zwischen therapeutisch äquivalenten Dosen, tatsächlich verordneten Tagesdosen (PDD) und DDD ist in der Regel von Wirkstoff zu Wirkstoff und für denselben Wirkstoff von Land zu Land unterschiedlich. Auch wenn sich die PDD für gewöhnlich mit der Zeit ändern, erschwert eine DDD-Änderung die Arzneimittelverbrauchsforschung, sodass DDD nur in Ausnahmefällen geändert werden. Änderungen werden nur dann vorgenommen, wenn es bei der PDD nachweisbar große Veränderungen gegeben hat oder ein besonderer Grund vorliegt, wie z. B. eine Änderung der Hauptindikation. Aus diesen Gründen sind DDD nicht dazu geeignet, Arzneimittel zum Zweck spezifischer, detaillierter Preisgestaltungs-, Kostenerstattungs- und Kostendämpfungsmaßnahmen miteinander zu vergleichen.

Ebenso wenig empfiehlt es sich, Erstattungs- und Preisvergleiche daran zu orientieren, ob Arzneimittel in bestimmte ATC-Gruppen eingeteilt wurden. Die Hauptindikationen der Arzneimittel (auf denen die ATC-Klassifikationen beruhen) unterscheiden sich häufig deutlich von Land zu Land und können sich zudem – ähnlich wie die PDD – mit der Zeit ändern. Dagegen kann die ATC-Klassifikation von Nutzen sein, wenn Kosten nach Wirkstoffgruppen oder therapeutischen Bereichen aggregiert werden müssen, um z. B. zu ermitteln, inwieweit ein Kostenanstieg auf dem vermehrten Verbrauch einer therapeutischen Gruppe beruht.

Nationale Behörden nutzen das System jedoch zunehmend als Grundlage für Entscheidungen hinsichtlich Arzneimittel-Preisgestaltung, Vergütung und Kostendämpfung. Dies ist eine wissenschaftlich nicht gerechtfertigte und unangemessene Nutzung des Systems, die ausschließlich in der Verantwortung der nationalen Behörden liegt. Daher sollten sich die betroffenen Akteure im Streitfall an die nationale Aufsichtsbehörde wenden und nicht an die Stelle, die für die Pflege des ATC/DDD-Klassifikationssystems auf internationaler Ebene verantwortlich ist.

4.6 Zielsetzung des pharmazeutischen Marketings

Es ist wichtig hervorzuheben, dass die ATC-Klassifikation nicht in jeder Hinsicht die empfohlene therapeutische Anwendung widerspiegelt. Daher sollte das ATC-System nicht für Marketingzwecke verwendet werden, wenn die Wirksamkeit, der Wirkungsmechanismus oder das therapeutische Wirkprofil mit anderen Arzneimitteln verglichen wird.

Ferner sollte betont werden, dass die Zuordnung zu unterschiedlichen ATC-Gruppen nicht gleichbedeutend mit unterschiedlicher therapeutischer Wirksamkeit und die Zuordnung zur gleichen ATC-Gruppe nicht gleichbedeutend mit therapeutischer Äquivalenz ist.

Zur Verwendung von Preisvergleichen für Marketingzwecke siehe Kapitel 4.5.

5 Verfahren und Anforderungen an die einzureichenden Unterlagen für die Zuordnung und Änderung von ATC-Klassifikation und DDD

5.1 Anträge auf ATC-Klassifikation

5.1.1 Verfahren und Zeitplan

Alle neuen Einträge in das ATC-Klassifikationssystem werden auf Wunsch der Nutzer zugewiesen. Anträge auf die ATC-Klassifizierung eines Arzneistoffs sind an das WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology (WHO-Zentrum für die Erarbeitung der Methodik der Arzneimittelstatistik) zu richten. Das Antragsformular für die Zuordnung neuer ATC-Codes und DDD findet sich auf der Website der WHO (www.whocc.no). Die Anträge sind möglichst per E-Mail einzureichen. Die Antragsstellung für ATC/DDD ist gebührenfrei. Die offizielle Sprache des WHO-Zentrums ist Englisch. Daher sind Anträge und Unterlagen in englischer Sprache einzureichen.

Ist ein Wirkstoff, der in einem Land in den Markt eingeführt wurde, in der jüngsten Fassung des jährlich aktualisierten ATC-Klassifikationsindex nicht verzeichnet, kann prinzipiell von jedem Nutzer des Systems ein Antrag auf Vergabe eines ATC-Codes gestellt werden (z. B. Gesundheitsbehörden, pharmazeutische Hersteller, Wissenschaftler und andere Nutzer). In der Regel hat der Hersteller den besten Zugriff auf die Informationen, die für eine Antragstellung erforderlich sind. Der Hersteller möchte in der Regel über einen Antrag auf ATC-Klassifikation und/oder DDD-Festlegung für eines seiner Produkte informiert werden bzw. daran beteiligt sein, insbesondere, wenn es sich um ein neues Arzneimittel handelt.

Ein neuer chemischer Wirkstoff wird normalerweise erst in das ATC-System aufgenommen, wenn in mindestens einem Land ein Zulassungsantrag gestellt worden ist. In einigen Fällen kann es notwendig sein, mit der Klassifizierung zu warten, bis das neue Arzneimittel in mindestens einem Land zugelassen wurde (dies gilt insbesondere für Stoffe, bei denen es schwierig erscheint, eine neue 5. Ebene zu schaffen). Damit soll vermieden werden, dass zu viele chemische Wirkstoffe in das ATC-System aufgenommen werden, die nie auf den Markt kommen. Zell- oder Gentherapeutika mit einer INN, USAN oder BAN oder einer anderen amtlichen Bezeichnung können aufgenommen werden, wenn sie eine Empfehlung der EU oder eine Marktzulassung in einem oder mehreren Ländern erhalten haben.

Es bleibt den nationalen Nutzern des ATC-Systems überlassen, Kombinationspräparate nach den in den Richtlinien vorgegebenen Regeln zu klassifizieren. Die Richtlinien wurden erstellt, um diese Arbeit zu erleichtern und sicherzustellen, dass die Klassifikation durch verschiedene Anwender des ATC-Systems konsistent erfolgt. Falls diese Richtlinien nicht ausreichen, um ein bestimmtes Kombinationspräparat zu klassifizieren, oder falls es notwendig ist, einen neuen ATC-Eintrag zu erstellen, sollte man sich an das

WHO-Zentrum in Oslo wenden. Das WHO-Zentrum veranstaltet darüber hinaus regelmäßige Schulungen, um die Arbeit mit dem System auf nationaler Ebene zu unterstützen.

Die Internationale Arbeitsgruppe genehmigt formal alle neuen ATC-Codes. Die Arbeitsgruppe kommt zweimal im Jahr zusammen, in der Regel im März und im Oktober.

Im Allgemeinen erfolgt die Zuordnung eines neuen ATC-Codes in den folgenden Schritten:

- Das WHO-Zentrum sendet dem Antragsteller einen Standardbrief als Eingangsbestätigung für seinen Antrag.
- Ist die Zuordnung des neuen Codes einfach, wird dem Antragsteller durch das WHO-Zentrum binnen 6-8 Wochen ein vorläufiger ATC-Code mitgeteilt. Gleichzeitig wird darauf hingewiesen, dass der ATC-Code noch von der Arbeitsgruppe auf der nächsten Sitzung bestätigt werden muss.
- Bei Stoffen mit mehr als einer Klassifikationsmöglichkeit sowie bei Stoffen, die innerhalb des bestehenden Systems nur schwer zu klassifizieren sind, werden die Anträge von der Arbeitsgruppe erörtert, bevor ein vorläufiger ATC-Code vergeben wird. Der Antragsteller wird innerhalb von 6–8 Wochen nach Eingang seines Antrags hierüber informiert. Ist das Protokoll der Arbeitsgruppensitzung genehmigt worden, teilt das WHO-Zentrum dem Antragsteller die Entscheidung über den vorläufigen ATC-Code mit.
- Ist das Protokoll genehmigt, werden die auf der Sitzung bestätigten ATC-Codes auf unserer Webseite www.whocc.no sowie in der nächsten Ausgabe der WHO Drug Information veröffentlicht. Danach wird interessierten Parteien eine Frist eingeräumt, innerhalb derer sie sich zu den Entscheidungen äußern oder Einspruch erheben können.
- Gehen Einwände ein, die durch die eingereichten Unterlagen gestützt werden, wird die ATC-Klassifizierung auf der nächsten Sitzung der Arbeitsgruppe ein weiteres Mal erörtert. Wird die Entscheidung beibehalten, gilt sie nach dieser Sitzung als endgültig. Trifft die Arbeitsgruppe eine neue Entscheidung, wird dieser neue ATC auf unserer Website www.whocc.no sowie in der nächsten Ausgabe der WHO Drug Information bekanntgegeben. Den interessierten Parteien wird dann eine Frist eingeräumt, innerhalb derer sie sich äußern oder der Entscheidung widersprechen können.
- Gehen keine Einwände ein, wird der neue ATC-Code als final angesehen und in die nächste Ausgabe des ATC-Klassifikationsindex aufgenommen. Eine Liste der neuen, endgültig bestätigten ATC-Codes wird außerdem halbjährlich auf unserer Webseite www.whocc.no sowie in der WHO Drug Information veröffentlicht. Eine neuer, finaler ATC-Code ist gültig und kann verwendet werden, auch wenn er noch nicht im jährlich erscheinenden ATC-Index aufgeführt ist.

Damit Anträge für neue ATC-Codes auf die Tagesordnung der Sitzungen der Internationalen Arbeitsgruppe gesetzt werden können, sollten diese in der Regel vor dem 15. Januar (für die März-Sitzung) bzw. vor dem 15. August (für die Oktober-Sitzung) an das WHO-Zentrum gerichtet werden.

ATC-Codes, die auf der März-Sitzung (z. B. März 2022) bestätigt werden, werden im folgenden Jahr in den ATC-Index aufgenommen (d. h. Januar 2023). ATC-Codes, die auf der Oktober-Sitzung der Arbeitsgruppe (z. B. Oktober 2022) bestätigt werden, erscheinen im ATC-Index des übernächsten Jahres (d. h. Januar 2024).

5.1.2 Anforderungen an die einzureichenden Unterlagen

Folgende Angaben sollten mit einem Antrag auf Zuordnung eines ATC-Codes für eine Substanz eingereicht werden:

- Chemische Struktur und Verwandtschaft mit ähnlichen Arzneistoffen
- Pharmakologische Zusammensetzung und Wirkungsweise und Bezüge zu ähnlichen Arzneistoffen
- Hauptindikation laut Produktinformation aus den wichtigsten Ländern, in denen das Arzneimittel zugelassen oder ein Zulassungsantrag gestellt worden ist
- Andere zugelassene Indikationen bzw. solche, für die in Zukunft eine Zulassung angestrebt ist
- Vorgeschlagene ATC-Klassifikation mit Begründung auf der Basis der vorgelegten Nachweise
- Zulassungsstatus
- Informationsmaterial über die therapeutische Anwendung, falls verfügbar

Nützliche Datenquellen könnten genehmigte Produktinformationen von Zulassungsbehörden sein oder vorgeschlagene Produktinformationsdokumente, aus denen hervorgeht, dass diese noch nicht genehmigt sind. Auch Zusammenfassungen von bei wichtigen Zulassungsbehörden eingereichten Anträgen oder deren Bewertungen oder Marktforschungsdaten, aus denen der Marktanteil für die Hauptindikationen ersichtlich ist, sind von Nutzen.

5.2 Anträge auf Änderungen der ATC-Klassifikation

5.2.1 Verfahren und Zeitplan

Prinzipiell kann jeder Anwender einen formlosen Änderungsantrag stellen. Ein spezielles Formular für ATC-Änderungen existiert nicht.

Alle Änderungsanträge sind an das WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology zu richten und werden in der Internationalen Arbeitsgruppe erörtert.

Das Evaluationsverfahren für Änderungen der ATC-Klassifikation besteht aus den folgenden Schritten:

- Das WHO-Zentrum bestätigt den Eingang des Änderungsvorschlags und gibt den Zeitplan für die Diskussion auf der Sitzung der Arbeitsgruppe bekannt.
- Nach Genehmigung des Protokolls der Arbeitsgruppensitzung teilt das WHO-Zentrum dem Antragsteller die Entscheidung über die beantragte Änderung mit. Unabhängig davon, ob die Entscheidung für oder gegen eine Änderung gefallen ist, wird dem Antragsteller eine Frist eingeräumt, innerhalb derer er sich zu der Entscheidung äußern oder ihr widersprechen kann.
- Sollte eine Änderung beschlossen werden, so wird diese auf unserer Webseite www.whocc.no sowie in der nächsten Ausgabe der WHO Drug Information veröffentlicht. Sodann wird auch hier interessierten Parteien eine Frist für Kommentare oder Einwände bzgl. der Änderung eingeräumt.

- Gehen Einwände ein, die aufgrund der eingereichten Unterlagen gerechtfertigt sind, wird die ATC-Änderung bei der nächsten Sitzung der Arbeitsgruppe ein weiteres Mal über erörtert und schließlich eine endgültige Entscheidung getroffen.
- Gehen keine Einwände ein, wird die Änderung der ATC-Klassifikation in die nächste Ausgabe des ATC-Klassifikationsindex aufgenommen.
- Damit Vorschläge für ATC-Änderungen auf die Tagesordnung der Arbeitsgruppensitzungen gesetzt werden können, sollten diese normalerweise vor dem 15. Januar (März-Sitzung) bzw. vor dem 15. August (Oktober-Sitzung) übermittelt werden.
- ATC-Änderungen, die auf der März-Sitzung (z. B. März 2022) beschlossen wurden, werden im folgenden Jahr in den ATC-Index aufgenommen (d. h. Januar 2023). ATC-Änderungen, die auf der Oktober-Sitzung der Arbeitsgruppe (z. B. Oktober 2022) beschlossen werden, erscheinen im ATC-Index des übernächsten Jahres (d. h. Januar 2024).

5.2.2 Anforderungen an die einzureichenden Unterlagen

Bei Anträgen auf Änderungen der ATC-Klassifikation gelten ähnliche Anforderungen an die einzureichenden Daten wie bei der Beantragung neuer ATC-Codes. Eine wichtige Grundlage des ATC/DDD-Systems ist die Pflege einer stabilen Datenbank für Arzneimittelverbrauchsstudien. Deshalb müssen zwingende Gründe für die Änderung von ATC-Codes vorliegen. Es ist daher notwendig, Daten einzureichen, die die vorgeschlagene Änderung rechtfertigen.

Ist die Änderung der Hauptindikation der Grund für die vorgeschlagene Änderung, sollten die eingereichten Unterlagen dies klar erkennen lassen (z. B. Marktforschungsdaten, aus denen der prozentuale Anteil der Anwendung für die verschiedenen Indikationen in einer Reihe von Ländern hervorgeht).

Sind neue Erkenntnisse zur Pharmakologie oder zum Wirkmechanismus der Grund für den Änderungsantrag, sollten entsprechende Nachweise vorgelegt werden.

Bezieht sich die vorgeschlagene Änderung auf die Bildung spezifischer ATC-Gruppen für einen oder mehrere Stoffe, die bereits in einer anderen Gruppe klassifiziert sind (in der Regel die Gruppe Verschiedene), sind Daten vorzulegen, die belegen, dass eine solche Änderung von Vorteil ist und eine Verbesserung der ATC-Klassifikation für die Erarbeitung von Arzneimittelverbrauchsstatistiken darstellt. Begründungen, die auf der Verwendung des Systems bei Erstattung, Preisgestaltung oder Marketing beruhen, werden nicht berücksichtigt.

5.3 Anträge auf DDD-Festlegung

5.3.1 Verfahren und Zeitplan

Neue DDDs werden auf Wunsch der Nutzer zugewiesen. Anträge auf neue DDD sollten an das WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology (WHO-Zentrum für die Erarbeitung der Methodik der Arzneimittelstatistik) gerichtet werden. Das An-

tragsformular für die Festlegung von neuen ATC-Codes und DDD findet sich auf unserer Website (www.whocc.no). Anträge sollten möglichst per E-Mail eingereicht werden und sind kostenlos. Prinzipiell kann jeder Nutzer eine neue DDD vorschlagen (z. B. Gesundheitsbehörden, pharmazeutische Hersteller, Wissenschaftler etc.). Wie bei der Vergabe von ATC-Codes ist es jedoch in der Regel der Hersteller, der den besten Zugang zu den erforderlichen Informationen für neue Arzneimittel hat.

Eine DDD wird nur für Stoffe festgelegt, die einen ATC-Code erhalten haben oder bei denen der ATC-Code in Verbindung mit der DDD zugeordnet werden kann. DDD werden nicht festgelegt, bevor die Marktzulassung in mindestens einem Land erfolgt ist.

Alle neuen DDD werden in der Internationalen Arbeitsgruppe erörtert und bestätigt.

Die Schritte des Bestätigungsverfahrens neuer DDD sind ähnlich wie beim Verfahren zur Zuweisung von neuen ATC-Codes (siehe Seite 50, 39):

- Das WHO-Zentrum bestätigt den Eingang des Antrags auf Festlegung einer neuen DDD und gibt dem Antragsteller, den Zeitplan für die Erörterung auf der nächsten Sitzung der Arbeitsgruppe bekannt.
- Nach Genehmigung des Protokolls der Arbeitsgruppensitzung teilt das WHO-Zentrum dem Antragsteller die Entscheidung über die beantragte DDD mit.
- Neue DDD werden auf der Website www.whocc.no und in der nächsten Ausgabe der WHO Drug Information veröffentlicht. Sodann wird interessierten Parteien eine Frist eingeräumt, innerhalb derer sie sich zu der neuen DDD äußern oder ihr widersprechen können.
- Gehen Einwände ein, die durch vorgelegtes Beweismaterial gestützt werden, wird die DDD auf der nächsten Sitzung der Arbeitsgruppe ein weiteres Mal erörtert. Wird die Entscheidung beibehalten, wird gilt nach dieser Sitzung als endgültig. Fasst die Arbeitsgruppe einen neuen Beschluss, wird diese neue DDD auf unserer Website www.whocc.no sowie in der nächsten Ausgabe der WHO Drug Information veröffentlicht. Ferner wird eine Frist für Kommentare oder Einwände interessierter Parteien eingeräumt.
- Gehen keine Einwände ein, gilt die neue DDD nach Ablauf der Frist als endgültig und wird in die nächste Ausgabe des ATC-Klassifikationsindex aufgenommen (siehe Seite 46). Eine Liste der endgültigen DDD wird zudem halbjährlich auf unserer Webseite www.whocc.no sowie in der WHO Drug Information veröffentlicht.

Damit Anträge für neue DDD auf die Tagesordnung der Arbeitsgruppensitzung gesetzt werden können, sollten diese in der Regel vor dem 15. Januar (März-Sitzung) bzw. vor dem 15. August (Oktober-Sitzung) an das WHO-Zentrum gerichtet werden.

Neue DDD, die auf der März-Sitzung (z. B. März 2022) bestätigt werden, werden im folgenden Jahr in den ATC-Index aufgenommen (d. h. Januar 2023). Neue DDD, die auf der Oktober-Sitzung der Arbeitsgruppe (z. B. Oktober 2022) beschlossen werden, erscheinen im ATC-Index des übernächsten Jahres (d. h. Januar 2024).

5.3.2 Anforderungen an die einzureichenden Unterlagen

Folgende Informationen sind bei einem Antrag auf eine neue DDD erforderlich:

- Dosierungbereiche und Dosierungsanweisungen für jede Indikation in den produktinformationen, die von einer oder mehreren Zulassungsbehörden genehmigt wurden.
- Vorschlag für eine DDD, die durch die eingereichten Daten gerechtfertigt wird.
- Status der Marktzulassung
- Dosierungsangaben aus klinischen Studien, die die Marktzulassung stützen, falls verfügbar.
- Marktforschungsdaten über die in der Praxis verwendeten Dosierungen in verschiedenen Ländern
- Soll das Arzneimittel in eine bereits bestehende ATC-Klassifikation eingeordnet werden, sollten – soweit vorhanden – vergleichende Informationen zur Dosierung mitgeliefert werden. Da es schwierig ist, therapeutisch äquivalente Dosen mit der oft geforderten Präzision zu definieren, entsprechen die DDD innerhalb einer therapeutischen Gruppe nicht unbedingt therapeutisch äquivalenten Dosen.

5.4 Anträge auf DDD-Änderungen

5.4.1 Verfahren und Zeitplan

Prinzipiell kann jeder Nutzer DDD-Änderungen vorschlägen. Es gibt kein spezifisches Formular für DDD-Änderungen. Änderungsvorschläge sind an das WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology zu richten. Alle Änderungsanträge werden in der Internationalen Arbeitsgruppe erörtert.

Die Schritte des Evaluationsverfahrens für Änderungen der DDD-Festlegung entsprechen denen bei Anträgen auf Änderung der ATC-Klassifikation (siehe Seite 40).

5.4.2 Anforderungen an die einzureichenden Unterlagen

Für DDD-Änderungsanträge sind die Anforderungen ähnlich wie bei neuen DDDs. Eine wichtige Grundlage des ATC/DDD-Systems ist die Pflege einesr stabilen Systems für Arzneimittelverbrauchsstudien. Daher müssen zwingende Gründe für eine DDD-Änderung vorliegen. Solche Argumente können sein:

- Eine Änderung der Hauptindikation, sodass die Dosisempfehlung geändert wurde.
- Eine große Veränderung (in der Größenordnung von 50 %) der mittleren gebräuchlichen Dosis (siehe auch Seite 31). Diese sollte durch Marktforschungsdaten aus einer Reihe von Ländern untermauert werden. Für die Drei-Jahres-Revision kann jedoch auch eine geringere Änderung der DDD akzeptiert werden (siehe Seite 38).

Geringfügige DDD-Änderungen für Erstattungs-, Preisbildungs- oder Marketingzwecke werden nicht berücksichtigt.

6 Beschreibung des ATC-Index mit DDD

Das **WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology** veröffentlicht jährlich eine aktualisierte Ausgabe des vollständigen ATC-Index mit DDD. Der ATC-Index ist in Papierform erhältlich und besteht aus einem nach ATC-Codes sortiertem Verzeichnis mit allen bestehenden ATC-Codes und DDD für Monopräparate und einem alphabetisch nach Freinamen sortiertem Verzeichnis mit allen ATC-Codes der 5. Ebene. Der ATC-Index ist auch elektronisch (im Excel- oder XML-Format) verfügbar. Ein Bestellformular ist auf der Website www.whocc.no zu finden.

Die DDD, die im Laufe des Jahres überprüft werden, sind in Anhang I des ATC-Index aufgeführt.

Eine durchsuchbare Version des Index steht auf der Website www.whocc.no zur Verfügung. Die Suchoption ermöglicht dem Nutzer, ATC-Codes und DDD anhand von Wirkstoffbezeichnungen oder ATC-Ebenen zu finden. Außerdem ist auf der Website eine interaktive Version des ATC-Index, einschließlich der Richtlinien für die ATC-Klassifikation und die DDD-Festlegung, erhältlich. Dort finden sich Hintergrundinformationen zur ATC- und DDD-Zuweisung.

Eine PDF-Version der Richtlinien steht ebenfalls auf der Website zur Verfügung.

Verzeichnisse der jährlichen ATC/DDD-Änderungen und der neuen ATC/DDD sind jährlich ab Dezember auf der Website www.whocc.no verfügbar. Die Verzeichnisse werden kostenlos per E-Mail an die Nutzer des ATC-DDD-Systems versandt, die auf der Mailing-Liste des Zentrums stehen.

Gesamtverzeichnisse der ATC/DDD-Änderungen seit 2005 stehen auf der Webseite www.whocc.no zur Verfügung.

Eine Liste von DDD für Kombinationspräparate, bei denen die zugewiesene DDD von den allgemeinen Richtlinien abweicht, findet sich auf der Website www.whocc.no.

Das Wissenschaftliche Institut der AOK (WIdO) veröffentlicht jährlich die Neuauflage des deutschen ATC-Index (1. Auflage: Schwabe 1995, letzte aktuelle Fassung: vorliegende Publikation), in die sämtliche ATC-Neuerungen der WHO miteinfließen, sodass das deutsche System das international geltende Regelwerk der WHO vollständig integriert.

Mit der Publikation steht die vollständige Beschreibung der deutschen Methodik zur ATC-Klassifikation und DDD-Festlegung zusammen mit dem tabellarischen ATC-Index mit DDD zur Verfügung.

Alle Teile der Publikation, einschließlich des deutschen ATC-Index, sowohl in systematischer Sortierung nach ATC-Code als auch in alphabetischer Sortierung nach ATC-Bedeutungstext, können auf der Website des WIdO (www.wido.de) eingesehen und abgerufen werden.

Zusätzlich stellt der GKV-Arzneimittelindex seit 2007 die maschinenlesbare Version (XLS-Listen) des ATC-Index mit DDD-Angaben in der aktuellen amtlichen Fassung für Deutschland zur Verfügung.

In den deutschen Publikationen zum ATC-DDD-System des GKV-Arzneimittelindex sind sämtliche Abweichungen bzw. Ergänzungen zum international geltenden Regelwerk der WHO kenntlich gemacht.

7 Andere ATC-Klassifikationssysteme

7.1 ATCvet-Klassifikation

Die anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation für Tierarzneimittel, ATCvet, basiert auf den gleichen Grundregeln wie das ATC-System für Humanarzneimittel. Die ATCvet-Klassifikation hält sich so eng wie möglich an das ATC-System für Humanarzneimittel, jedoch mit gewissen Anpassungen, um es für Tierarzneimittel geeignet zu machen. Die ATCvet-Klassifikation wurde vom Nordic Council on Medicines (NLN, Nordischer Medizinalrat) entwickelt und wird seit Januar 2001 vom **WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology** gepflegt. Weitere Informationen zur ATCvet-Klassifikation finden sich auf der Website www.whocc.no.

7.2 ATC-Klassifikation für Phytopharmaka

Das Herbal ATC (HATC)-System bietet einen Rahmen für die Nomenklatur und therapeutische Klassifikation pflanzlicher Substanzen und ihrer Kombinationen. Die Klassifikation ähnelt strukturell dem offiziellen ATC-System. Pflanzliche Arzneimittel werden im Herbal ATC-System nach ihrer therapeutischen Verwendung in Gruppen eingeteilt, zusätzlich enthält der HATC eigene Kategorien für pflanzenspezifische Gruppen.

Der HATC wird nicht von der WHO gepflegt. Verantwortlich für die ATC-Klassifikation pflanzlicher Arzneimittel ist das **Uppsala Monitoring Centre**. Die Klassifikation wird im WHO Drug Global Dictionary verwendet, um die Erfassung, Gruppierung und Aggregierung von Daten über pflanzliche Arzneimittel auf verschiedenen Spezifizierungsebenen zu erleichtern.

Weitere Informationen über den ATC-Index für Phytopharmaka sind beim **Uppsala Monitoring Centre (WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring)** erhältlich, http://www.who-umc.org/.

Das Herbal ATC-System (HATC) baut auf einem Vorschlag von Peter de Smet vom Drug Information Centre, Royal Dutch Association for the Advancement of Pharmacy in Den Haag, aus dem Jahr 1998 auf. Strukturell ist die Klassifikation an das offizielle ATC-System angelehnt und enthält eine Auflistung lateinischer botanischer Namen mit HATC-Codes. Das HATC wird nicht von der WHO verwendet.

Herausgeber der Richtlinien der ATC-Klassifikation von Phytopharmaka sowie des ATC-Index für Phytopharmaka ist das Uppsala Monitoring Centre (UMC), das den Status eines WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring in Schweden hat (http://www.who-umc.org). Kernaufgabe des UMC ist die Sammlung und Analyse weltweiter Verdachtsfälle von Arzneimittelnebenwirkungen. Die sogenannten „Case safety reports" werden hierzu vom UMC in die WHO Adverse Drug Reaction Datenbank (WHO ADR database) aufgenommen. In diesem Kontext wird beim UMC in Kooperation mit IMS Health ein Arzneimittelverzeichnis (Drug Dictionary) erstellt, in dem sämtliche weltweit verfügbaren Arzneimittelprodukte mit Informationen zu Wirkstoff, Indikationsgebieten, Darreichungsform und –stärke sowie zu pharmazeutischen Herstellern zusammengetragen werden (siehe Annual Report 2004 – June 2005

des UMC). Pflanzlichen Präparaten ist ein HATC-Code zugeordnet, wodurch die Arzneimittelsicherheit sowohl in der Phase vor als auch nach der Markteinführung von pflanzlichen Arzneimitteln optimiert werden soll. Mit dem wachsenden Bewusstsein, dass pflanzliche Arzneimittel auch schaden können, wurden Systeme benötigt, die die weltweit im Einsatz befindlichen pflanzlichen Arzneimittel klassifizieren. Der HATC soll somit die internationale Arzneimittelsicherheit auch für nicht-chemische Wirkstoffe unterstützen.

8 ATC-Klassifikation und DDD-Festlegung im GKV-Arzneimittelindex

In den folgenden Kapiteln werden diverse Interpretationsrichtlinien zu den verschiedenen ATC-Hauptgruppen gegeben. Die Kapitel enthalten sämtliche ATC-Oberbegriffe bis zur 4. Ebene zusammen mit den zusätzlich eingeführten nationalen ATC-Oberbegriffen der 4. Ebene. Die auf nationaler Ebene verwendeten ATC-Codes sind entsprechend gekennzeichnet.

Darüber hinaus finden sich sämtliche Vorgaben der WHO bezüglich ATC-Klassifikation und DDD-Festlegung unter den jeweiligen 3. und 4. Ebenen. Ergänzungen auf nationaler Ebene sind ebenfalls entsprechend gekennzeichnet.

Kommentare zur Festlegung von DDD sind farblich hinterlegt.

Damit sollen Anwender des nationalen ATC-Klassifikationssystems in die Lage versetzt werden, entsprechend ihren individuellen Fragestellungen die Daten qualitativ und quantitativ zu interpretieren. Mit der Veröffentlichung der dem GKV-Arzneimittelindex zugrundeliegenden Methodik soll so ein weiterer Beitrag zu einer verbesserten Transparenz im Arzneimittelmarkt und der Verschreibungspraxis in Deutschland geliefert werden.

Der dazugehörige ATC-Index aller ATC-Codes bis einschließlich der 5. Ebene findet sich in der aktuellen Version (Stand Mai 2022) auf der WIdO-Website (www.wido.de).

9 Literatur

Arndt K A, Clark R A F (1979): Principles of topical therapy. In: Dermatology in General Medicine. 2nd edition, Fitzpatrick T B, Eisen A Z, Wolf K, Freedberg I M, Austen K F (ed). McGraw-Hill Book Company, New York: 1.753–1.758.

Fricke U, Günther J (2001): Methodik der ATC-Klassifikation und DDD-Festlegung für den deutschen Arzneimittelmarkt. GKV-Arzneimittelindex, Bonn.

Fricke U, Günther J, Niepraschk-von Dollen K, Zawinell A, (2022): Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation mit Tagesdosen für den deutschen Arzneimittelmarkt. GKV-Arzneimittelindex, Berlin.

Greiser E, Günther J, Niemeyer M, Schmacke N (2000): Weibliche Hormone – Ein Leben lang. Mehr Schaden als Nutzen? WIdO (Hrsg.), Bonn.

Haffner F, Schultz O-E, Schmid W, Braun R (2019): Normdosen gebräuchlicher Arzneistoffe und Drogen. 24. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart.

Lembeck F (1964): Das 1 x 1 des Rezeptierens. Georg Thieme Verlag, Stuttgart: 66.

Jaffan-Kolb L, Erdmann H (2021): Pädiatrische Dosistabellen. 16. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart.

Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London.

Pharmazeutische Stoffliste (2021), ABDATA-Pharma-Daten-Service, Eschborn.

ROTE LISTE® (2021) Rote Liste® Service GmbH. Frankfurt/Main.

Schwabe U (1995): Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation für den deutschen Arzneimittelmarkt. 1. Auflage, GKV-Arzneimittelindex, Bonn.

Schwabe U (2005): Einsparpotentiale. In: Schwabe U, Paffrath D (Herausgeber): Arzneiverordnungs-Report 2004. Springer Verlag, Berlin: 864–914.

UMC (2004): Guidelines for Herbal ATC Classification. Uppsala und WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring (2004) Herbal ATC-Index. Uppsala.

WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology (1991): Guidelines for DDD. Oslo: 16-22.

WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology (2022a): Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification index with Defined Daily Doses (DDDs). Oslo.

WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology (2022b): Guidelines for ATC classification and DDD assignment. Oslo.

10 ATC-Hauptgruppen

Die Hauptgruppen der ATC-Klassifikation sind im Folgenden aufgelistet. Am Anfang jedes der folgenden Kapitel wird ein Überblick über jede Hauptgruppe gegeben.

A	Alimentäres System und Stoffwechsel
B	Blut und blutbildende Organe
C	Kardiovaskuläres System
D	Dermatika
G	Urogenitalsystem und Sexualhormone
H	Systemische Hormonpräparate, exkl. Sexualhormone und 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

A Alimentäres System und Stoffwechsel

A01 Stomatologika

A Stomatologika

A02 Mittel bei Säure bedingten Erkrankungen

A Antacida
B Mittel bei peptischem Ulkus und gastrooesophagealer Refluxkrankheit
X Andere Mittel bei Säure bedingten Erkrankungen

A03 Mittel bei funktionellen gastrointestinalen Störungen

A Mittel bei funktionellen gastrointestinalen Störungen
B Belladonna und Derivate, rein
C Spasmolytika in Kombination mit Psycholeptika
D Spasmolytika in Kombination mit Analgetika
E Spasmolytika und Anticholinergika in Kombination mit anderen Mitteln
F Prokinetika
H Andere homöopathische und anthroposophische Zubereitungen
P Andere pflanzliche Zubereitungen

A04 Antiemetika und Mittel gegen Übelkeit

A Antiemetika und Mittel gegen Übelkeit

A05 Gallen- und Lebertherapie

A Gallentherapie
B Lebertherapie, lipotrope Substanzen
C Mittel zur Gallentherapie und lipotrope Substanzen in Kombination

A06 Mittel gegen Obstipation

A Mittel gegen Obstipation

A07 Antidiarrhoika und intestinale Antiphlogistika/ Antiinfektiva

A Intestinale Antiinfektiva
B Intestinale Adsorbenzien
C Elektrolyte mit Kohlenhydraten
D Motilitätshemmer
E Intestinale Antiphlogistika
F Mikrobielle Antidiarrhoika
X Andere Antidiarrhoika

A08 Antiadiposita, exkl. Diätetika

A Antiadiposita, exkl. Diätetika

A09 Digestiva, inkl. Enzyme

A Digestiva, inkl. Enzyme

A10 Antidiabetika

A Insuline und Analoga

B Antidiabetika, exkl. Insuline
X Andere Antidiabetika

A11 Vitamine

A Multivitamine, Kombinationen
B Multivitamine, rein
C Vitamin A und D, inkl. deren Kombinationen
D Vitamin-B_1, rein und in Kombination mit Vitamin-B_6 und Vitamin-B_{12}
E Vitamin-B-Komplex, inkl. Kombinationen
G Ascorbinsäure (Vitamin C), inkl. Kombinationen
H Andere Vitaminpräparate, rein
J Andere Vitaminpräparate, Kombinationen

A12 Mineralstoffe

A Calcium
B Kalium
C Andere Mineralstoffe

A13 Tonika

A Tonika

A14 Anabolika zur systemischen Anwendung

A Anabole Steroide
B Andere Anabolika

A15 Appetit stimulierende Mittel

A Appetit stimulierende Mittel

A16 Andere Mittel für das alimentäre System und den Stoffwechsel

A Andere Mittel für das alimentäre System und den Stoffwechsel

A Alimentäres System und Stoffwechsel

A01 Stomatologika

A01A Stomatologika

Diese Gruppe umfasst Mittel zur Behandlung von Affektionen im Mund und der Zähne. Zubereitungen, die in erster Linie bei Gingivitis und Stomatitis eingesetzt werden, sind in dieser Gruppe zu klassifizieren.

Zubereitungen zur Behandlung von Infektionen im Rachenraum (z. B. Pastillen bei gewöhnlichen Erkältungserkrankungen) oder von Symptomen im Mund- und Rachenraum werden unter R02 – Hals- und Rachentherapeutika – klassifiziert.

Zubereitungen mit Lokalanästhetika: siehe unter N01B – Lokalanästhetika – und R02A D – Lokalanästhetika.

WIdO *Falls entsprechende Herstellerempfehlungen fehlen oder bei Nachfrage nicht erteilt wurden, gelten für die DDD-Berechnung in der ATC-Hauptgruppe A folgende Grundregeln:*
Bei stündlicher Anwendung einer stomatologischen Zubereitung werden 12 Stunden zugrunde gelegt.
Ein Sprühstoß bei Dosiersprühflaschen wird mit einem Einheitsvolumen von 0,1 ml festgelegt.
Als Einzeldosis topischer Zubereitungen werden bei zahnchirurgischer und stomatologischer Anwendung 0,1 g bzw. 0,1 ml angenommen.
Als Einzeldosis für Gurgellösungen wird ein Einheitsvolumen von 15 ml (entspricht einem Esslöffel) zugrunde gelegt.

A01A A Mittel zur Kariesprophylaxe

Diese Gruppe umfasst alle Fluorid-haltigen Zubereitungen (Tabletten, Gurgelmittel, Zahnpasten, Kaugummi etc.).

Kombinationen von Olaflur und Dectaflur werden auf der 5. Ebene von Olaflur klassifiziert – A01A A03. Kombinationen von Natriumfluorid und Natriummonofluorphosphat werden unter A01A A30 klassifiziert.

Kombinationen von Colecalciferol und Natriumfluorid zur Prophylaxe von Rachitis und Karies werden in der Gruppe A11C C klassifiziert.

Die DDD von Mitteln zur Kariesprophylaxe unter A01A A basieren auf der Anwendung bei Kindern.
Die DDD werden nur für Tabletten festgelegt.

WIdO *Die DDD von hochdosierten Fluorid-haltigen Zubereitungen zur Kariesprophylaxe wird nach den Herstellerempfehlungen berechnet.*

A01A B Antiinfektiva und Antiseptika zur oralen Lokalbehandlung

Diese Gruppe umfasst alle antiinfektiven und antiseptischen Mittel zur Behandlung der Stomatitis, Gingivitis etc. Zubereitungen, die bei leichten Infektionen von Mund und Rachen angewendet werden, werden unter R02 klassifiziert, z. B. Cetylpyridinium.

Kombinationen von Tetracyclin und entzündungshemmenden Wirkstoffen werden derselben 5. Ebene zugeordnet wie Tetracyclin-Monopräparate (A01A B13).

Andere Antibiotika zur lokalen Anwendung: siehe D – Dermatika.

WIdO *Hexetidin-haltige Zubereitungen, die vornehmlich zur Anwendung im Rachenraum bestimmt sind, siehe R02A A – Antiseptika.*
Kombinationspräparate werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.

Die DDD für Amphotericin in dieser Gruppe bezieht sich auf Pastillen.
Die DDD für Minocyclin basiert auf der Menge des Wirkstoffes für eine Alveolartasche zur lokalen Behandlung der Wurzelhautentzündung.

WIdO *Die DDD für topische Zubereitungen werden nach den Herstellerempfehlungen mit einer Einzeldosis von 0,1 g Zubereitung unter Berücksichtigung der Anwendungshäufigkeit pro Tag festgelegt.*
Die DDD für Nystatin-haltige Zubereitungen zur oral-lokalen Anwendung wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 500.000 E Nystatin festgelegt.

A01A C Corticosteroide zur oralen Lokalbehandlung

Diese Gruppe umfasst Corticosteroid-haltige Zubereitungen zur Behandlung der Gingivitis, Stomatitis etc., d. h. Corticosteroid-haltige Zubereitung zur Anwendung in der Mundhöhle.

Kombinationen von Corticosteroiden und Lokalanästetika werden hier klassifiziert.

Andere Corticosteroide zur lokalen Anwendung: siehe D – Dermatika.

WIdO *Kombinationspräparate werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.*

In dieser Gruppe wurden keine DDD festgelegt. Die Darreichungsformen sind hauptsächlich Salben und Pasten.

WIdO *Die DDD für topische Zubereitungen werden entgegegen den Empfehlungen der WHO mit einer Einzeldosis von 0,1 g Zubereitung unter Berücksichtigung der empfohlenen Anwendungshäufigkeit pro Tag festgelegt.*

A01A D Andere Mittel zur oralen Lokalbehandlung

Diese Gruppe umfasst z. B. verschiedene Gurgelmittel und blutstillende Mittel, die in der Zahnmedizin angewendet werden.

Becaplermin als Implantationskit zur Behandlung parodontaler Defekte wird hier klassifiziert.

Andere blutstillende Mittel: siehe B02B C – Lokale Hämostatika.

Zum Beispiel werden Kombinationen mit Lokalanästhetika zur oralen Behandlung unter A01A D11 – Verschiedene – klassifiziert.

WIdO *Abweichend von der WHO werden für den deutschen Markt Lokalanästhetika für die orale Lokalbehandlung auf eigenen 5. Ebenen unter A01A E klassifiziert. Kombinationspräparate werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.*

Siehe auch N01B – Lokalanästhetika.

WIdO *Die DDD für topische Zubereitungen werden mit einer Einzeldosis von 0,1 g Zubereitung unter Berücksichtigung der empfohlenen Anwendungshäufigkeit pro Tag festgelegt.*

A01A E Lokalanästhetika für die orale Lokalbehandlung

WIdO *Lokalanästhetika-haltige Zubereitungen zur oralen Lokalbehandlung werden hier klassifiziert.*
Lokalanästhetika-haltige Zubereitungen zur Leitungs-bzw. Infiltrationsanästhesie in der Zahnheilkunde werden unter N01B B klassifiziert.
Kombinationspräparate werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.

A01A H Homöopathische und anthroposophische Stomatologika

A01A P Pflanzliche Stomatologika

A02 Mittel bei Säure bedingten Erkrankungen

A02A Antacida

Diese Gruppe umfasst reine Antacida, Antacida in Kombination mit Karminativa und Antacida in Kombination mit anderen Mitteln.

Antacida in Kombination mit Süßholzwurzel oder Leinsamen werden in dieser Gruppe klassifiziert.

Reine Karminativa: siehe A03A X – Andere Mittel bei funktionellen gastrointestinalen Störungen.

Die DDD für Antacida beziehen sich auf die Behandlung der Hyperacidität und Dyspepsie, nicht auf die Behandlung des Ulkus. Eine Ausnahme stellen die Antacida in Kombination mit Spasmolytika unter A02A G dar, deren DDD sich auf die Behandlung des Ulkus beziehen.
Für einfache Salzkombinationen unter A02A D werden statt individueller Dosen für jedes einzelne Anwendungsgebiet Standarddosen (DE) benutzt (10 Tabletten = 10 DE; 50 ml Mixtur = 10 DE).

WIdO *Unter A02A D wurden entsprechend der angegebenen Methodik durchschnittliche Hersteller-DDD für die Behandlung der Hyperacidität und Dyspepsie für Magaldrat, Hydrotalcit, Almasilat und Simaldrat errechnet. Die DDD beziehen sich in Anlehnung an die WHO-Empfehlung ausschließlich auf die Behandlung der Hyperacidität und der Dyspepsie, nicht auf die Behandlung des Ulkus.*
Die DDD für einfache Salzkombinationen unter A02A D werden entgegen der Empfehlung der WHO nach den jeweiligen Herstellerempfehlungen berechnet.

A02A A Magnesium-haltige Verbindungen

Magnesiumcarbonat, das zur Behandlung des Mineralstoffmangels eingesetzt wird, wird hier klassifiziert.

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung werden Magnesiumcarbonat-haltige sowie Magnesiumoxid-haltige Zubereitungen zur Behandlung des Mineralstoffmangels unter A12C C klassifiziert.*

Kombinationen verschiedener Magnesium-haltiger Verbindungen werden unter A02A A10 – Kombinationen – klassifiziert.

A02A B Aluminium-haltige Verbindungen

Kombinationen verschiedener Aluminium-haltiger Verbindungen werden unter A02A B10 – Kombinationen – klassifiziert.

A02A C Calcium-haltige Verbindungen

Kombinationen verschiedener Calcium-haltiger Verbindungen werden unter A02A C10 – Kombinationen – klassifiziert.

A02A D Kombinationen und Komplexe von Aluminium-, Calcium- und Magnesium-haltigen Verbindungen

Antacida mit zwei oder mehr dieser Substanzen in Kombination werden ebenfalls hier klassifiziert.

Einfache Salzkombinationen werden auf der gleichen 5. Ebene unter A02A D01 klassifiziert, z. B. Kombinationen aus Aluminiumhydroxid, Magnesiumcarbonatgel und Attapulgit, während die verschiedenen Komplexe mit einer Schichtstruktur in einer eigenen 5. Ebene klassifiziert werden, z. B. Magaldrat und Almagat.

WIdO *Fixkombinationen aus Aluminiumoxid und Magnesiumhydroxid werden auf einer eigenen 5. Ebene klassifiziert.*

WIdO *Die DDD-Festlegung erfolgt entgegen den Empfehlungen der WHO nach den Angaben der jeweiligen Herstellerempfehlungen.*
Die DDD für orale Magaldrat-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 3.200 mg Magaldrat festgelegt.
Die DDD für orale Hydrotalcit-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 3.500 mg Hydrotalcit festgelegt.
Die DDD für orale Almasilat-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 4.000 mg Almasilat festgelegt.
Die DDD für orale Simaldrat-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 5.000 mg Simaldrat festgelegt.

A02A F Antacida mit Karminativa

WIdO *In Anlehnung an die WHO-Empfehlung für einfache Salzkombinationen bezieht sich die DDD unter A02A F ausschließlich auf die Behandlung der Hyperazidität und der Dyspepsie.*

A02A G Antacida mit Spasmolytika

Zubereitungen, die eine Kombination von Antacida und Spasmolytika enthalten, werden in dieser Gruppe klassifiziert, wenn sie hauptsächlich als Antacida eingesetzt werden. Siehe auch A03 – Mittel bei funktionellen gastrointestinalen Störungen.

A02A H Antacida mit Natriumbicarbonat

In dieser Gruppe werden keine ATC-Codes auf der 5. Ebene festgelegt.

Alle oralen Zubereitungen, die Natriumbicarbonat enthalten, einschließlich Produkte zur Behandlung der metabolischen Acidose, werden in dieser Gruppe klassifiziert.

Parenterale Zubereitungen: siehe B05B B.

Zubereitungen, die Natriumbicarbonat enthalten und ausschließlich in Verbindung mit Doppelkontrastuntersuchungen verwendet werden, werden unter V07A Y klassifiziert.

WIdO *Um eine eindeutige Klassifikation zu ermöglichen, werden für den deutschen Markt abweichend von der WHO verschiedene ATC-Codes auf der 5. Ebene festgelegt.*
Abweichend von der WHO werden Natriumbicarbonat-haltige Zubereitungen unter A02A H01 klassifiziert.

A02A X Antacida, andere Kombinationen

A02B Mittel bei peptischem Ulkus und gastrooesophagealer Refluxkrankheit

Das peptische Ulkus umfasst Ulcera am Oesophagus, im Magen oder im Duodenum.

Kombinationen mit H_2-Rezeptorantagonisten werden unter A02B klassifiziert.
Siehe auch A03 – Mittel bei funktionellen gastrointestinalen Störungen. Antacida in Kombination mit Süßholzwurzel oder Leinsamen werden unter A02A – Antacida – klassifiziert.

Kombinationen mit nichtsteroidalen Antiphlogistika und Antirheumatika werden unter M01A klassifiziert.

A02B A Histamin-H_2-Rezeptorantagonisten

Ranitidinbismutcitrat wird hier klassifiziert, während andere Bismutsalze unter A02B X klassifiziert werden.

Die DDD beziehen sich auf die Behandlung des peptischen Ulkus.

A02B B Prostaglandine

Misoprostol-Tabletten mit geringer Dosisstärke (25 mcg) zur Einleitung der Wehentätigkeit werden unter G02A D06 klassifiziert.

A02B C Protonenpumpenhemmer

Protonenpumpenhemmer in Kombination mit Domperidon werden hier unter Verwendung der 50er Serie klassifiziert.

Kalium-kompetitive Säureblocker (P-CABs), z. B. Vonoprazan, werden in dieser Gruppe klassifiziert.Die DDD beziehen sich auf die Behandlung der gastrooesophagealen Refluxkrankheit.

WIdO

Abweichend von den WHO-Empfehlungen wurde die DDD für Esomeprazol in Übereinstimmung mit den Fachinformationen des Herstellers und unter Einbeziehung des derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnisstandes auf 20 mg oral und parenteral festgelegt.[2] Die DDD für Lansoprazol, Pantoprazol und Rabeprazol wurden ebenfalls abweichend von den WHO-Empfehlungen festgelegt. Sie entsprechen den Angaben der seit dem Jahr 2006 gültigen amtlichen Fassung des ATC-Index mit DDD-Angaben für Deutschland.[3] Darin hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) abweichend die DDD für Lansoprazol auf 15 mg oral, für Pantoprazol auf 20 mg und für Rabeprazol auf 10 mg oral und parenteral festgelegt. Diese Tagesdosen spiegeln nicht die Meinung der Autoren wider, sondern werden aus Gründen der Vereinheitlichung des ATC-Index mit DDD-Angaben des GKV-Arzneimittelindex und der amtlichen Fassung des ATC-Index mit DDD-Angaben abgebildet.

A02B D Kombinationen zur Eradikation von Helicobacter pylori

Diese Gruppe umfasst Fixkombinationspackungen.

Die DDD für Kombinationspackungen dieser Gruppe wurden als Standarddosen (DE) festgelegt, z. B. ergeben 6 Tabletten täglich eine DDD = 6 DE.

[2] Kilbinger H (2006): Gutachten zur Frage äquieffektiver Tagesdosen von Protonenpumpeninhibitoren in der Langzeittherapie der gastroösophagealen Refluxkrankheit. In: Fricke U/Zawinell A: Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation mit Tagesdosen für den deutschen Arzneimittelmarkt gemäß § 73 Abs. 8 Satz 5 SGB V. – Beschlussfassung der ATC-Arbeitsgruppe des Kuratoriums für Fragen der Klassifikation im Gesundheitswesen am 1.12.2006, Bonn 2006: 210–229. URL: http://wido.de/fileadmin/wido/downloads/pdf_arzneimittel/wido_arz_atc-beschluss _1206.pdf (04.04.2007).

[3] Anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation mit Tagesdosen, Amtliche Fassungen des ATC-Index mit DDD-Angaben für Deutschland in den Jahren 2006 bis 2008. URL: http://wido.de/amtl_atc-code.html (10.03.2008).

A02B X Andere Mittel bei peptischem Ulkus und gastrooesophagealer Refluxkrankheit

Ranitidinbismutcitrat wird unter A02B A klassifiziert.

Alginsäure in Kombination mit Antacida (z. B. Aluminiumhydroxid, Calciumcarbonat) erhält den Code A02B X13.

Die DDD für Alginsäure in Kombination mit Antacida (A02B X13) wird in einer fixen Dosis angegeben (10 Tabletten = 10 DE; 50 ml Mixtur = 10 DE).

A02X Andere Mittel bei Säure bedingten Erkrankungen

Diese Gruppe umfasst Zubereitungen, die in den vorstehenden Gruppen nicht klassifiziert werden können.

WIdO *Kombinationspräparate werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.*

A02X A Andere Mittel bei Säure bedingten Erkrankungen

A02X H Andere homöopathische und anthroposophische Mittel bei Säure bedingten Erkrankungen

A02X P Andere pflanzliche Mittel bei Säure bedingten Erkrankungen

A03 Mittel bei funktionellen gastrointestinalen Störungen

Ein Großteil der Zubereitungen in dieser Gruppe sind Kombinationspräparate. Zubereitungen, die z. B. Analgetika oder Spasmolytika enthalten, werden entweder in dieser Gruppe klassifiziert oder unter N02 – Analgetika. Kombinationen aus Psycholeptika und Spasmolytika können unter A03 oder unter N05 – Psycholeptika – etc. klassifiziert werden. Die Klassifikation hängt von der Hauptindikation des Kombinationspräparates in Verbindung mit den anteiligen Effekten der Wirkstoffe ab. Bei der Behandlung von Schmerzen, die durch Krämpfe verursacht werden, ist der spasmolytische Bestandteil wichtiger als der analgetische Bestandteil. Entsprechend sollten Analgetika/Spasmolytika-Kombinationen unter A03 klassifiziert werden, wenn die Zubereitung hauptsächlich spasmolytisch wirkt.

Kombinationspräparate werden klassifiziert unter:

A03C – Spasmolytika in Kombination mit Psycholeptika,
A03D – Spasmolytika in Kombination mit Analgetika
A03E – Spasmolytika und Anticholinergika in Kombination mit anderen Mitteln

Spasmolytika, die insbesondere im Urogenitaltrakt angewendet werden, werden unter G04B D – Mittel bei häufiger Blasenentleerung und Harninkontinenz – klassifiziert.

Die DDD ist im Normalfall für die verschiedenen Applikationswege (oral, parenteral oder rektal) derselben Verbindung gleich und basiert auf der oralen Dosis.

A03A Mittel bei funktionellen gastrointestinalen Störungen

Mittel gegen Obstipation werden unter A06 klassifiziert.

Halbsynthetische Derivate wie Butylscopolamin werden unter A03B – Belladonna und Derivate, rein – klassifiziert.

A03A A Synthetische Anticholinergika, Ester mit tertiären Aminogruppen

WIdO *Die DDD für orale Mebeverin-haltige Zubereitungen wurde abweichend von der WHO-Empfehlung unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 400 mg Mebeverinhydrochlorid festgelegt.*[4]

A03A B Synthetische Anticholinergika, quartäre Ammonium-Verbindungen

Monopräparate zur systemischen Anwendung, die Glycopyrroniumbromid enthalten, werden in dieser Gruppe klassifiziert. Zubereitungen, die Glycopyrronium in Kombination mit Neostigmin enthalten, werden unter N07A A51 klassifiziert.
Trospium, siehe G04B D und A03D A.

Pipenzolat in Kombination mit Silikonen wird unter A03A B14 klassifiziert.

WIdO *Trospium- bzw. Dicycloverin-haltige Zubereitungen, die vornehmlich zur Behandlung urologischer Spasmen eingesetzt werden, werden unter G04B D – Mittel bei häufiger Blasenentleerung und Harninkontinenz– klassifiziert.*

Die parenterale DDD für Glycopyrroniumbromid basiert auf der Anwendung als Prämedikation bei Anästhesieverfahren.

WIdO *Für Zubereitungen, die ausschließlich für die Anwendung bei Kindern bestimmt sind, wurden unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben eigene Kinder DDD festgelegt. Dies betrifft:*
Glycopyrroniumbromid (2,4 mg O Kinder DDD bezogen auf Glycopyrronium).[5]

A03A C Synthetische Spasmolytika, Amide mit tertiären Aminen

A03A D Papaverin und Derivate

Kombinationen mit Sterculia werden in dieser Gruppe klassifiziert. Systemische Kombinationen, die Papaverin enthalten, werden auf der Ebene für reines Papaverin klassifiziert.

[4] Mebeverine Hydrochloride. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.928

[5] Glycopyrronium. Jaffan-Kolb L, Erdmann H (2021): Pädiatrische Dosistabellen. 16. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart: Seite 556-558.

Papaverin zur Behandlung der erektilen Dysfunktion: siehe G04B E.

WIdO *Moxaverin- bzw. Papaverin-haltige Zubereitungen zur Behandlung peripherer Durchblutungsstörungen werden unter C04A X – Andere periphere Vasodilatatoren – klassifiziert.*

A03A E Serotonin-Rezeptorantagonisten

A03A H Andere homöopathische und anthroposophische Mittel bei funktionellen gastrointestinalen Störungen

A03A P Andere pflanzliche Mittel bei funktionellen gastrointestinalen Störungen

A03A X Andere Mittel bei funktionellen gastrointestinalen Störungen

Diese Gruppe umfasst Mittel bei funktionellen gastrointestinalen Störungen, die nicht in den vorstehenden Gruppen klassifiziert werden können.

Kombinationen von Silikonen und Spasmolytika werden unter A03A X13 klassifiziert, wenn ihre Hauptindikation Flatulenz lautet.

Kombinationen von Silikonen und Antacida werden unter A02A F klassifiziert.

Kombinationen von Silikonen und Motilitätshemmern werden unter A07D A klassifiziert.

Trimethylphloroglucinol und Kombinationen mit Trimethylphloroglucinol dürfen auf der 5. Ebene A03A X12 – Phloroglucinol – klassifiziert werden.

Dimeticon wird unter A03A X13 – Silikone – klassifiziert.

WIdO *Kombinationen mit mehreren synthetischen Anticholinergika werden unter A03A X20 klassifiziert.*

A03B Belladonna und Derivate, rein

A03B A Belladonna-Alkaloide, tertiäre Amine

WIdO *Kombinationen mit mehreren Belladonna-Alkaloiden werden unter A03B A20 klassifiziert.*

A03B B Belladonna-Alkaloide, halbsynthetisch, quartäre Ammonium-Verbindungen

Kombinationen mit Codein werden in Gruppe N02A klassifiziert.

A03C Spasmolytika in Kombination mit Psycholeptika

Spasmolytika in Kombination mit Psycholeptika und anderen Mitteln (außer Analgetika) werden in dieser Gruppe klassifiziert.

Spasmolytika in Kombination mit sowohl Psycholeptika als auch Analgetika werden unter A03E A klassifiziert.

Die Klassifikation auf der 5. Ebene erfolgt nach der spasmolytischen Komponente. Auf jeder 5. Ebene können mehrere Psycholeptika vorkommen. Bei der Klassifikation solcher Kombinationspräparate sollte insbesondere auf die Hauptindikation und die Zusammensetzung geachtet werden, um zu entscheiden, ob die Zubereitung unter A03 oder unter N05 – Psycholeptika – klassifiziert werden sollte (siehe Kommentare unter A03).

A03C A Synthetische Anticholinergika in Kombination mit Psycholeptika

Allgemeine Kommentare: siehe A03C.

Kombinationen mit mehr als einem Spasmolytikum werden entsprechend der Rangfolge des ATC-Codes klassifiziert. Eine unter A03C A01 klassifizierte Substanz hat Vorrang gegenüber einer unter A03C A02 klassifizierten Substanz etc.

A03C B Belladonna und Derivate in Kombination mit Psycholeptika

Allgemeine Kommentare: siehe A03C.

Kombinationen mit mehr als einem Spasmolytikum werden entsprechend der Rangfolge des ATC-Codes klassifiziert. Eine unter A03C B01 klassifizierte Substanz hat Vorrang gegenüber einer unter A03C B02 klassifizierten Substanz etc.

A03C C Andere Spasmolytika in Kombination mit Psycholeptika

Diese Gruppe umfasst Kombinationspräparate mit Psycholeptika, die nicht durch A03C A und A03C B abgedeckt sind.

A03D Spasmolytika in Kombination mit Analgetika

Die Klassifikation innerhalb dieser Gruppe entspricht vollständig der Zuordnung in A03C.

Die Klassifikation auf der 5. Ebene erfolgt nach der spasmolytischen Komponente. Auf jeder 5. Ebene können mehrere Psycholeptika vorkommen. Spasmolytika in Kombination mit Analgetika und anderen Arzneimitteln (exkl. Psycholeptika) werden in dieser Gruppe klassifiziert.

Bei der Klassifikation dieser Kombinationspräparate sollte insbesondere auf die Hauptindikation und die Zusammensetzung geachtet werden, um zu entscheiden, ob die Zubereitung unter A03 oder unter N02 – Analgetika – klassifiziert werden soll.

Opioide Analgetika in Kombination mit Spasmolytika: siehe N02A G – Opioide in Kombination mit Spasmolytika. Ethylmorphin wird in diesem Kontext nicht als Narkotikum betrachtet.

Spasmolytika in Kombination mit Psycholeptika und Analgetika werden unter A03E A klassifiziert.

A03D A Synthetische Anticholinergika in Kombination mit Analgetika

Allgemeine Kommentare: siehe A03D.

Kombinationen mit mehr als einem Spasmolytikum werden entsprechend der Rangfolge des ATC-Codes klassifiziert. Eine unter A03D A01 klassifizierte Substanz hat Vorrang gegenüber einer unter A03D A02 klassifizierten Substanz etc.

Kombinationen, die Codein enthalten, werden hier klassifiziert, vorausgesetzt der Codeingehalt beträgt weniger als 20 mg. Siehe auch N02A A.

Kombinationen von Trospium und Analgetika werden hier klassifiziert.

A03D B Belladonna und Derivate in Kombination mit Analgetika

Allgemeine Kommentare: siehe A03D.

Kombinationen mit mehr als einem Spasmolytikum werden entsprechend der Rangfolge des ATC-Codes klassifiziert. Eine unter A03D B01 klassifizierte Substanz hat Vorrang gegenüber einer unter A03D B02 klassifizierten Substanz etc.

A03D C Andere Spasmolytika in Kombination mit Analgetika

Diese Gruppe umfasst Kombinationspräparate mit Analgetika, die nicht durch A03D A und A03D B abgedeckt werden.

A03E Spasmolytika und Anticholinergika in Kombination mit anderen Mitteln

Allgemeine Kommentare: siehe A03.

Diese Gruppe umfasst alle Kombinationspräparate mit Spasmolytika und Anticholinergika, die nicht durch A03C und A03D abgedeckt werden.

A03E A Spasmolytika, Psycholeptika und Analgetika in Kombination

Spasmolytika in Kombination mit Psycholeptika, Analgetika und anderen Mitteln werden in dieser Gruppe klassifiziert.

A03E D Spasmolytika in Kombination mit anderen Mitteln

A03F Prokinetika

A03F A Prokinetika

In dieser Gruppe werden Mittel zur Stimulierung der gastrointestinalen Motilität klassifiziert, z. B. substituierte Benzamide.

Trimebutin wird unter A03A A klassifiziert.

Levosulpirid wird unter N05A L07 klassifiziert.

Domperidon in Kombination mit einem Protonenpumpenhemmer wird unter A02B C klassifiziert.

WIdO *Kombinationspräparate werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.*
Siehe auch A11H A – Andere Vitaminpräparate, rein.

A03F P Pflanzliche Prokinetika

A03H Andere homöopathische und anthroposophische Zubereitungen

A03H H Homöopathische und anthroposophische Spasmolytika

A03P Andere pflanzliche Zubereitungen

A03P P Pflanzliche Spasmolytika

WIdO *Die DDD für Schöllkraut-haltige Zubereitungen wurde in Übereinstimmung mit der Monographie der Kommision E für Chelidonii herba auf 2–5 g Droge bzw. 12–30 mg Gesamtalkaloide berechnet und als Chelidonin festgelegt.*[6]

A04 Antiemetika und Mittel gegen Übelkeit

A04A Antiemetika und Mittel gegen Übelkeit

Antihistaminika, die häufig als Antiemetika verwendet werden, werden unter R06 – Antihistaminika zur systemischen Anwendung – klassifiziert.

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung werden Antihistaminika mit antiemetischer Hauptindikation unter A04A B klassifiziert.*

Metoclopramid wird unter A03F A klassifiziert.

Kombinationen mit Analgetika werden unter N02 – Analgetika – klassifiziert.

Antivertiginosa: siehe N07C.

Antipsychotika: siehe N05A.

[6] Bundesgesundheitsamt (1985): Aufbereitungsmonographie Chelidonii herba. BAnz Nr. 90 vom 15.05.1985.

A04A A Serotonin-5HT$_3$-Rezeptorantagonisten

Die DDD beziehen sich auf die antiemetische Behandlung.
Die DDD für Palonosetron bezieht sich auf die Eindosisbehandlung.

WIdO *Die DDD für orale bzw. parenterale Palonosetron-haltige Kombinationen wurde in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen, mit Literaturangaben und der Empfehlung der WHO für Palonosetron auf 0,5 mg Palonosetron oral[7] und 0,25 mg Palonosetron parenteral festgelegt und bezieht sich auf die Kombination von Palonosetron und Netupitant.*

A04A B Antihistaminika

WIdO *Abweichend von der WHO werden für den deutschen Markt Antihistaminika-haltige Zubereitungen, die vorwiegend zur Behandlung von Kinetosen eingesetzt werden, hier klassifiziert. Siehe auch N05 und R06.*
Kombinationspräparate werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.

WIdO *Die DDD für orale und rektale Dimenhydrinat-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und der Literaturangaben auf 275 mg Dimenhydrinat oral und 200 mg Dimenhydrinat rektal festgelegt.[8]*
Die DDD für Meclozin-haltige Zubereitungen zur Behandlung von Reiseübelkeit wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 37,5 mg Meclozin oral und 50 mg Meclozin rektal festgelegt.[9]

A04A D Andere Antiemetika

Fosaprepitant, ein Prodrug von Aprepitant, wird zusammen mit der Muttersubstanz unter A04A D12 klassifiziert.

Droperidol zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen wird unter N05A D klassifiziert.

Die DDD für Scopolamin-Pflaster ist ein Pflaster (d. h. eine DE). Diese DDD bezieht sich auf die Prophylaxe der Reisekrankheit.
DDD für andere Substanzen, die in dieser Gruppe klassifiziert werden, beziehen sich auf die antiemetische Behandlung.
Die DDD für Aprepitant/Fosaprepitant (A04A D12) bezieht sich auf die Behandlung mit Tabletten mit 165 mg Aprepitant bzw. Injektionen/Infusionslösungen mit 150 mg Fosaprepitant als Einzeldosis am ersten Tag einer Behandlungseinheit.
Die DDD für Rolapitant basiert ebenso auf der Einzeldosis am ersten Tag einer Behandlungseinheit.

7 Palonosetron Hydrochloride. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.946.

8 Dimenhydrinate. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 643-644.

9 Meclozine Hydrochloride. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 653.

WIdO *Die DDD für orale Aprepitant-haltige Zubereitungen wurde in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen auf 95 mg Aprepitant festgelegt und bezieht sich auf die durchschnittliche tägliche Dosis bei einer dreitägigen Behandlung.*
Die DDD für orale Aprepitant-haltige Zubereitungen, die ausschließlich zur Anwendung bei Kindern bestimmt sind, wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf eine mittlere Kinder DDD von 60 mg festgelegt.[10]

A04A H Homöopathische und anthroposophische Antiemetika

A04A P Pflanzliche Antiemetika

A05 Gallen- und Lebertherapie

A05A Gallentherapie

A05A A Gallensäuren und Derivate

Zubereitungen, die in dieser Gruppe klassifiziert werden, sind vorwiegend Gallensäure-haltige Zubereitungen. Es können jedoch auf jeder 5. Ebene verschiedene Kombinationen, z. B. mit Spasmolytika, mit einbezogen werden.

WIdO *Kombinationen verschiedener Gallensäuren werden unter A05A A20 klassifiziert.*
Abweichend von der WHO werden Gallensäure-haltige Kombinationspräparate auf eigenen Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.
Darüber hinaus werden Kombinationen von Gallensäuren mit Spasmolytika unter A05A C – Gallentherapeutika in Kombination – auf eigenen 5. Ebenen klassifiziert.

WIdO *Für Zubereitungen, die für die Anwendung bei Kindern bestimmt sind, wurden in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben eigene Kinder DDD festgelegt. Dies betrifft: Cholsäure (Kinder DDD 250 mg, oral).*[11]

A05A B Zubereitungen zur Gallentherapie

WIdO *Kombinationen verschiedener Zubereitungen zur Gallentherapie werden unter A05A B20 klassifiziert.*

A05A C Gallentherapeutika in Kombination

WIdO *In dieser Gruppe werden vorwiegend ältere Kombinationspräparate von Gallentherapeutika mit Spasmolytika klassifiziert.*

[10] Aprepitant. Jaffan-Kolb L, Erdmann H (2021): Pädiatrische Dosistabellen. 16. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart: Seite 59-60.

[11] Cholic Acid. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 2.556.

A05A H Homöopathische und anthroposophische Mittel zur Gallentherapie

A05A P Pflanzliche Mittel zur Gallentherapie

WIdO

Die DDD für Artischockenblätter-haltige Zubereitungen wurde in Übereinstimmung mit der Monographie der Kommision E für Cynarae folium auf 6 g Droge festgelegt.[12]
Zur DDD-Berechnung von Zubereitungen aus frischen Artischockenblättern wurden 30 g Frischpflanze festgelegt.[13]
Die DDD für Curcumawurzelstock-haltige Zubereitungen wurde in Übereinstimmung mit der Monographie der Kommision E für Curcumae longae rhizoma auf 2,25 g Droge festgelegt.[14]
Die DDD für Javanische-Gelbwurz-haltige Zubereitungen wurde in Übereinstimmung mit der Monographie der Kommision E für Curcumae xanthorrhizae rhizoma auf 2 g Droge festgelegt.[15]

A05A X Andere Mittel zur Gallentherapie

Diese Gruppe umfasst andere Mittel zur Gallentherapie, die nicht in den vorstehenden Gruppen klassifiziert werden können.

WIdO

Die DDD für orale Hymecromon-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 1 g Hymecromon festgelegt.[16]
Die DDD für orale Odevixibat-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 2,4 mg Odevixibat festgelegt.

A05B Lebertherapie, lipotrope Substanzen

A05B A Lebertherapie

Thioctsäure *(Alpha-Liponsäure)* wird unter A16A X klassifiziert.

WIdO

Thioctsäure (Alpha-Liponsäure) zur Behandlung der diabetischen Polyneuropathie siehe unter N07X B. Kombinationspräparate werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.

Silibinin-haltige Kombinationen werden auf derselben 5. ATC-Ebene klassifiziert wie Silymarin.

[12] Bundesgesundheitsamt (1988): Aufbereitungsmonographie Cynarae folium. BAnz Nr. 122 vom 06.07.1988.

[13] Dingermann T. (Hrsg.) (2000): Transparenzkriterien für pflanzliche, homöopathische und anthroposphische Arzneimittel. Karger Verlag. Basel: S. 35–36.

[14] Bundesgesundheitsamt (1985): Aufbereitungsmonographie Curcumae longae rhizoma. Banz Nr. 223 vom 30.11.1985; Bundesgesundheitsamt (1990): Berichtigung der Aufbereitungsmonographie Curcumae longae rhizoma. Banz Nr. 164 vom 01.09.1990.

[15] Bundesgesundheitsamt (1988): Aufbereitungsmonographie Curcumae xanthorrhizae rhizoma. Banz Nr. 122 vom 06.07.1988; Bundesgesundheitsamt (1990): Berichtigung der Aufbereitungsmonographie Cucumae xanthorrhizae rhizoma. Banz Nr. 164 vom 01.09.1990.

[16] Hymecromone. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 2.614-2.615.

A05B H Homöopathische und anthroposophische Mittel zur Lebertherapie

A05B P Pflanzliche Mittel zur Lebertherapie

WIdO *Die DDD für Mariendistelfrüchte-haltige Zubereitungen wurde in Übereinstimmung mit der Monographie der Kommision E für Cardui mariae benedicti fructus auf 12–15 g Droge entsprechend 200–400 mg Silymarin berechnet und als Silibinin festgelegt.*[17]

A05C Mittel zur Gallentherapie und lipotrope Substanzen in Kombination

A06 Mittel gegen Obstipation

A06A Mittel gegen Obstipation

Alle Mittel gegen Obstipation werden (unabhängig von der Indikation) hier klassifiziert.

Die Mittel werden hauptsächlich entsprechend ihrer Wirkungsweise untergliedert. Alle Klistiere werden unabhängig von ihrer Wirkungsweise unter A06A G klassifiziert.

Einige Kombinationspräparate werden auf separaten Ebenen klassifiziert. Diese werden in der entsprechenden ATC-Gruppe erwähnt.

Ansonsten werden Kombinationspräparate auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.

Laxanzien in Kombination mit zentral wirkenden Antiadiposita werden unter A08A – Antiadiposita, exkl. Diätetika – klassifiziert.

WIdO *Aufgrund der seitens der WHO vorgegebenen Klassifikationssystematik für Laxanzien gemäß ihrer Wirkungsweise ist eine Klassifikation der pflanzlichen Zubereitungen auf einer einheitlichen 4. Ebene nicht möglich. Phytotherapeutische Zubereitungen finden sich auf folgenden Ebenen:*
A06A B – Kontaktlaxanzien
A06A C – Quellmittel.
Siehe auch V04C Z – Mittel zur Diagnosevorbereitung.

WIdO *Sind DDD-Angaben durch die WHO nicht verfügbar, werden zur Berechnung der durchschnittlichen Tagesdosen die Herstellerempfehlungen für die Akutbehandlung der Obstipation zugrunde gelegt.*

[17] Bundesgesundheitsamt (1986): Aufbereitungsmonographie Cardui mariae fructus. BAnz Nr. 50 vom 13.03.1986.

A06A A Gleitmittel, Emollientia

Diese Gruppe umfasst Zubereitungen, die dickflüssiges Paraffin, Docusat-Natrium etc. enthalten. Docusat-Kalium wird auf derselben 5. Ebene klassifiziert wie Docusat-Natrium.

Kombinationen mit Kontaktlaxanzien werden unter A06A B klassifiziert, ausgenommen alle Kombinationen mit dickflüssigem Paraffin, die unter A06A A klassifiziert werden.

DDD z. B. für dickflüssiges Paraffin und Rizinusöl werden in der folgenden Einheit angegeben: g (Gramm), (1 g = 1 ml für alle praktischen Anwendungen). Für alle Zubereitungen, die in A06A A51 – Dickflüssiges Paraffin, Kombinationen – klassifiziert sind, wird dieselbe DDD mit 3 DE (15 ml) festgelegt, unabhängig vom Gehalt an dickflüssigem Paraffin.

A06A B Kontaktlaxanzien

Diese Gruppe umfasst Mittel, die über einen speziellen pharmakologischen Mechanismus die Absorption von Elektrolyten und Wasser hemmen.

Kombinationen mit osmotisch wirkenden Laxanzien werden hier klassifiziert.

Kombinationen mit Quellmitteln werden unter A06A C – Quellmittel – klassifiziert.

Gas erzeugende rektale Zubereitungen und Glycerol-haltige Suppositorien: siehe unter A06A X – Andere Mittel gegen Obstipation.

Phenolphthalein in Kombination mit dickflüssigem Paraffin: siehe A06A A.
Kombinationspackungen mit Tabletten und Klistieren werden unter A06A G klassifiziert.

Ein Großteil der in dieser Gruppe klassifizierten Zubereitungen sind verschiedene Kombinationen aus zwei oder mehr Kontaktlaxanzien. Diese werden auf separaten 5. Ebenen klassifiziert:

A06A B20	–	Kontaktlaxanzien in Kombination
A06A B30	–	Kontaktlaxanzien in Kombination mit Belladonna-Alkaloiden

Ansonsten werden Kombinationspräparate auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.

Zubereitungen, die Faulbaumrinde (Rhamnus purshiana und Rhamnus frangula) enthalten, werden unter A06A B07 – Cascararinde – klassifiziert.

WIdO *Abweichend von der WHO werden Zubereitungen mit Faulbaumrinde zur Diagnosevorbereitung unter V04C Z05, Mittel zur Diagnosevorbereitung klassifiziert.*

WIdO *Für Natriumpicosulfat-haltige Zubereitungen, die ausschließlich für die Anwendung bei Kindern bestimmt sind, wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben, eine eigene Kinder DDD festgelegt.*
Natriumpicosulfat (Kinder DDD 2,5 mg, oral).[18]
Die DDD für orale Koloquinthen-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 300 mg Droge festgelegt und bezieht sich auf die Indikation Obstipation.

[18] Natriumpicosulfat. Jaffan-Kolb L, Erdmann H (2021): Pädiatrische Dosistabellen. 16. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart: Seite 532-533.

A06A C Quellmittel

Diese Gruppe umfasst Leinsamen-haltige und Flohsamen-haltige Zubereitungen, Methylcellulose etc.

Lactulose: siehe A06A D.

Kombinationen, die Leinsamen und Antacida enthalten, werden unter A02A klassifiziert.

Kombinationen, die Sterculia und Alverin enthalten, werden unter A03A X klassifiziert.

A06A D Osmotisch wirkende Laxanzien

Diese Gruppe umfasst verschiedene salinische Abführmittel und z. B. Lactulose, die primär als osmotisch wirkende Substanz betrachtet wird.

Kombinationen mit Kontaktlaxanzien werden unter A06A B klassifiziert.

Mineralsalze in Kombination werden unter A06A D10 klassifiziert.

Kombinationen von Lactulose mit flüssigem Paraffin sollten unter A06A D61 klassifiziert werden.

Macrogol in Kombination mit Elektrolyten wird unter A06A D65 klassifiziert.

Magnesiumhydroxid wird als Antacidum unter A02A A klassifiziert.

Magnesium in Kombination mit Albumintannat wird unter A07X A klassifiziert.

Die DDD für Macrogol bezieht sich auf Macrogol 4.000.

WIdO *Die DDD für orale Lactulose-haltige Zubereitungen wurde abweichend von der WHO unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 12,5 g festgelegt und bezieht sich auf die Indikation Obstipation.*[19]
Die DDD für Macrogol, Kombinationen wurde in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen und in Anlehnung an die WHO-Empfehlung in der Liste der DDD für Kombinationen auf 2 Dosiseinheiten (2 DE entsprechen 2 Applikationsformen) oral festgelegt. Siehe www.whocc.no.

A06A G Klysmen

In dieser Gruppe werden alle Klysmen und rektalen Laxanzienlösungen unabhängig von ihrer Wirkungsweise klassifiziert.

Kombinationspackungen mit Tabletten und Klysmen werden in dieser Gruppe klassifiziert.

Einige 5. Ebenen für Monopräparate enthalten auch Kombinationen, z. B.:

A06A G10	–	Docusat-Natrium und z. B. Sorbitol oder Glycerol
A06A G11	–	Natriumlaurylsulfoacetatat und z. B. Natriumcitrat.

Natriumlaurylsulfat wird auch unter A06A G11 klassifiziert.

Die DDD für Klysmen, die in dieser Gruppe klassifiziert werden, wird mit 1 Klysma angegeben.

[19] Lactulose. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.920-1.921.

A06A H Periphere Opioidrezeptorantagonisten

A06A X Andere Mittel gegen Obstipation

Diese Gruppe umfasst alle Mittel, die nicht in den vorstehenden Gruppen klassifiziert werden können, z. B. Lubiproston, Linaclotid, Tenapanor und Prucaloprid.

Die DDD für Linaclotid bezieht sich auf die Behandlung des Reizdarmsyndroms mit Obstipation.

WIdO *Die DDD für Glycerol-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 2 g rektal festgelegt.*

A07 Antidiarrhoika und intestinale Antiphlogistika/ Antiinfektiva

A07A Intestinale Antiinfektiva

Diese Gruppe umfasst lokal wirkende Antiinfektiva. Antiinfektiva zur systemischen Anwendung: siehe unter J – Antiinfektiva zur systemischen Anwendung.

Siehe auch unter P – Antiparasitäre Mittel, Insektizide und Repellenzien.

WIdO *Kombinationspräparate werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.*

A07A A Antibiotika

Vancomycin und Colistin zur oralen Therapie werden in dieser Gruppe klassifiziert, soweit sie bei Enterocolitis eingesetzt werden. Vancomycin-Injektionen/Infusionen werden unter J01X A – Glycopeptid-Antibiotika – und Colistin-Injektionen/Infusionen unter J01X B – Polymyxine – klassifiziert.

Die meisten Kombinationspräparate, die mehr als ein Antibiotikum enthalten, enthalten Neomycin. Neomycin erhält eine Präferenz bei der Klassifikation, sodass alle Kombinationspräparate, die Neomycin und andere Antibiotika enthalten, unter A07A A51 – Neomycin, Kombinationen – klassifiziert werden sollten.

Paromomycin als Injektion zur Behandlung von Leishmaniasis wird in dieser Gruppe klassifiziert.

Die DDD basieren auf der Behandlung intestinaler Infektionen.

WIdO *Die DDD von Rifaximin bezieht sich auf die Behandlung der Reisediarrhoe. Arzneimittel mit anderer Indikation werden nach den Herstellerempfehlungen berechnet.*
Die DDD für orale Rifamycin-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 800 mg Rifamycin-Natrium festgelegt.

A07A B Sulfonamide

Die DDD beziehen sich auf die präoperative Prophylaxe gastrointestinaler Infektionen.

A07A C Imidazol-Derivate

Die DDD beziehen sich auf die Behandlung von gastrointestinalen Mykosen.

A07A X Andere intestinale Antiinfektiva

Diese Gruppe umfasst Antiinfektiva, soweit sie nicht unter A07A A – C klassifiziert werden können.

A07B Intestinale Adsorbenzien

Kombinationen mit intestinalen Antiinfektiva werden unter A07A klassifiziert.

A07B A Kohle-haltige Zubereitungen

Die DDD für Kohle-haltige Zubereitungen beruht auf der Behandlung der gewöhnlichen Diarrhoe.

A07B B Bismut-haltige Zubereitungen

Siehe auch A02B X – Andere Mittel bei peptischem Ulkus und gastrooesophagealer Refluxkrankheit.

In dieser Gruppe werden keine ATC-Codes der 5. Ebene zugewiesen.

WIdO *Um eine eindeutige Klassifikation zu ermöglichen, werden für den deutschen Markt abweichend von der WHO ATC-Codes auf der 5. Ebene festgelegt.*

A07B C Andere intestinale Adsorbenzien

Diese Gruppe umfasst alle anderen intestinalen Adsorbenzien.

Kombinationen mit Albumintannat werden unter A07X A klassifiziert.

WIdO *Die DDD beziehen sich auf die Akutbehandlung der gewöhnlichen Diarrhoe.*

A07B P Pflanzliche Adsorbenzien

A07C Elektrolyte mit Kohlenhydraten

A07C A Elektrolyte zur oralen Rehydrierung

Die DDD basieren vorwiegend auf der Anwendung bei Kindern.

A07D Motilitätshemmer

A07D A Motilitätshemmer

Diese Gruppe umfasst Mittel, die die gastrointestinale Motilität verringern, z. B. Diphenoxylat und Loperamid. Loperamid und Loperamidoxid werden auf zwei eigenen 5. Ebenen klassifiziert.

A07D A01 – Diphenoxylat–Kombinationen mit Atropin – sind eingeschlossen.

A07D A02 – Opium–Kombinationen mit Belladonna und/oder Bismutsubgallat und Albumin etc. – sind ebenfalls eingeschlossen.

A07D A52 – Morphin, Kombinationen – Diese Gruppe enthält Kombinationen mit z. B. Aluminiumhydroxid, Belladonna-Alkaloiden und Kaolin, die als Motilitätshemmer eingesetzt werden. Morphin-Kombinationen, die als Schmerzmittel eingesetzt werden, finden sich unter N02A A51.

Kombinationen mit Karminativa werden in dieser Gruppe klassifiziert.

WIdO *Kombinationspräparate werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.*

Die DDD beziehen sich auf die Behandlung der akuten Diarrhoe.

WIdO *Die DDD für Opium zur Behandlung schwerer Durchfälle, z. B. bei Diarrhö durch Zytostatika, Bestrahlung oder neuroendokrinen Tumoren, wurde abweichend zur WHO unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 1 g eingestellte Opiumtinktur (entspr. 10 mg Morphin) oral festgelegt.*
Für niedrig dosierte Loperamid-Lösungen (0,2 mg/ml Loperamid) wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben für Kinder bis acht Jahren eine DDD von 3,5 mg Loperamidhydrochlorid oral festgelegt.[20]

[20] Loperamide Hydrochloride. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.924.

A07E Intestinale Antiphlogistika

A07E A Corticosteroide mit lokaler Wirkung

Klysmen und rektale Schaumzubereitungen z. B. zur Behandlung der ulzerativen Kolitis werden hier klassifiziert. Orale Corticosteroide, die ausschließlich zur Behandlung von entzündlichen Erkrankungen des Darms eingesetzt werden, werden ebenfalls in dieser Gruppe klassifiziert. Auch sublinguale Budesonid-haltige Zubereitungen zur Behandlung eosinophiler Ösophagitis werden in dieser Gruppe klassifiziert.

WIdO *Kombinationspräparate werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.*

Die DDD wird mit 1 Klysma angegeben. Die DDD für Hydrocortison-haltigen Rektalschaum werden in Menge des aktiven Wirkstoffes angegeben.
Die DDD für orales Budesonid bezieht sich auf die Behandlung des Morbus Crohn. Die DDD für sublinguale Budesonid-haltige Zubereitungen bezieht sich auf die Behandlung der eosinophilen Ösophagitis.

A07E B Antiallergika, exkl. Corticosteroide

In dieser Gruppe wird Cromoglicinsäure zur oralen Anwendung bei Nahrungsmittelallergien klassifiziert.

Die DDD bezieht sich auf die Behandlung der Nahrungsmittelallergie.

A07E C Aminosalicylsäure und ähnliche Mittel

Einige Zubereitungen, die in dieser Gruppe klassifiziert werden, werden auch zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis eingesetzt.

WIdO *Sulfasalazin-haltige Zubereitungen, die vornehmlich zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis angewendet werden, werden unter M01C X – Andere spezifische Antirheumatika – klassifiziert.*

Die DDD bezieht sich auf die Behandlung der Colitis ulcerosa und Morbus Crohn.

WIdO *Die DDD für Mesalazin-und Sulfasalazin-haltigen Klysmen, die in dieser Gruppe klassifiziert werden, wurde auf 1 DE (1 DE entspricht 1 Klysma) festgelegt.*

A07E D Andere entzündungshemmende Mittel

A07E F Mikrobielle Antiphlogistika

A07F Mikrobielle Antidiarrhoika

A07F A Mikrobielle Antidiarrhoika

In dieser Gruppe werden Zubereitungen z. B. mit Milchsäurebildnern klassifiziert.

WIdO *Kombinationspräparate werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.*

Die DDD werden in DE angegeben (z. B. Anzahl Tabletten).

WIdO *Zur DDD-Berechnung werden die Herstellerempfehlungen unter Berücksichtigung der Anwendungshäufigkeit pro Tag zugrunde gelegt.*

A07X Andere Antidiarrhoika

A07X A Andere Antidiarrhoika

Kombinationen mit Pektin und Magnesiumperoxid werden hier klassifiziert.

Telotristat zur Behandlung einer Karzinoid-Syndrom-bedingten Diarrhö wird unter A16A X klassifiziert.

WIdO *Die DDD für orale Racecadotril-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 300 mg festgelegt.*[21]
Für Racecadotril-haltige Zubereitungen, die ausschließlich für die Anwendung bei Kindern bestimmt sind, wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben, eine eigene Kinder DDD festgelegt.
Racecadotril (Kinder DDD 100 mg, oral).[22]

[21] Racecadotril. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.953.

[22] Racecadotril. Jaffan-Kolb L, Erdmann H (2021): Pädiatrische Dosistabellen. 16. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart: Seite 658-659.

A07X H Homöopathische und anthroposophische Antidiarrhoika

A07X P Pflanzliche Antidiarrhoika

A08 Antiadiposita, exkl. Diätetika

A08A Antiadiposita, exkl. Diätetika

Niedrigkalorische Diäten: siehe V06A A.

A08A A Zentral wirkende Antiadiposita

Amfetamin, das gewöhnlich in der Psychiatrie angewendet wird, wird unter N06B – Psychostimulanzien, Mittel für das Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperkinetische Syndrom (ADHD) und Nootropika – klassifiziert.

Fenfluramin, das zur Behandlung von Anfällen im Zusammenhang mit dem Dravet-Syndrom indiziert ist, wird unter N03A X – Andere Antiepileptika ¬ klassifiziert.

WIdO *Kombinationspräparate werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.*

WIdO *Die DDD für orale Bupropion und Naltrexon-haltige Zubereitungen zur Gewichtsregulierung wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 4 DE (1 DE entspricht eine Applikationsform = 1 Tablette) festgelegt.*

A08A B Peripher wirkende Antiadiposita

A08A H Homöopathische und anthroposophische Antiadiposita

A08A X Andere Antiadiposita

Liraglutid und Semaglutid werden als Blutglukose senkende Mittel in der Gruppe A10B J klassifiziert.

WIdO *Liraglutid-haltige Zubereitungen zur Gewichtsregulierung werden abweichend von der WHO-Empfehlung hier klassifiziert.*

WIdO *Die DDD für parenterale Liraglutid-haltige Zubereitungen zur Gewichtsregulierung, wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 3 mg Liraglutid festgelegt.*[23]

[23] Liraglutide. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 502.

A09 Digestiva, inkl. Enzyme

A09A Digestiva, inkl. Enzyme

WIdO *Kombinationspräparate werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.*

A09A A Enzym-haltige Zubereitungen

In dieser Gruppe werden nur Enzyme klassifiziert, die bei Verdauungsstörungen angewendet werden.

Andere Enzyme: siehe B06A A – Enzyme – und D03B A – Proteolytische Enzyme.

Enzym-haltige Zubereitungen, die bei der Behandlung von entzündlichen Erkrankungen indiziert sind, werden unter M09A B – Enzyme – klassifiziert.

Kombinationen von verdauungsfördernden Enzymen werden unter A09A A02 – Multienzyme – klassifiziert (Lipase, Protease etc.).

Kombinationen von verdauungsfördernden Enzymen und anderen Mitteln (z. B. Silikon-haltige Verbindungen und Spasmolytika) werden in dieser Gruppe klassifiziert, wenn Verdauungsstörungen die Hauptindikation sind.

Cholagoga werden unter A05 – Gallen- und Lebertherapie – klassifiziert.

Aufgrund der großen Abweichungen im Enzymgehalt kann es schwierig sein, DDD festzulegen. Die DDD basieren auf den in verschiedenen Arzneimittelverzeichnissen durchschnittlich empfohlenen Dosen. Die meisten Zubereitungen sind Kombinationen verschiedener Enzyme, weshalb die DDD in DE angegeben werden.
Bestimmten Mitteln wurde eine DDD zugewiesen, siehe Liste der DDD für Kombinationsmittel: www.whocc.no.

WIdO *Für Multienzym-Zubereitungen werden zur DDD-Berechnung abweichend von der WHO täglich 240.000 Lipase-Einheiten nach FIP festgelegt.*[24]

[24] Lankisch PG, Lembcke B, Goke B, Creutzfeld W (1986): Therapy of pancreatogenic steatorrhoea: does acid protection of pancreatic enzymes offer any advantages? Z Gastroenterol 24: 753–757.

A09A B Säurehaltige Zubereitungen

A09A C Enzym- und säurehaltige Zubereitungen, Kombinationen

A09A H Homöopathische und anthroposophische Digestiva

A09A P Pflanzliche Digestiva

A09A X Andere Digestiva

A10 Antidiabetika

A10A Insuline und Analoga

Diese Gruppe umfasst sowohl Human- als auch Tierinsulin.

Insulin-haltige Zubereitungen werden je nach Wirkungseintritt und -dauer auf vier verschiedenen 4. Ebenen klassifiziert. Jede 4. Ebene ist in 5. Ebenen unterteilt entsprechend der Herkunft des Insulins.

Mittel, die z. B. Rinder- und Schweineinsulin enthalten, werden auf jeder 4. Ebene je nach Wirkungseintritt und -dauer als Kombinationen (30er Ebenen) klassifiziert.

Die DDD für Insulin beträgt 40 E.

A10A B Insuline und Analoga zur Injektion, schnell wirkend

A10A C Insuline und Analoga zur Injektion, intermediär wirkend

A10A D Insuline und Analoga zur Injektion, intermediär oder lang wirkend kombiniert mit schnell wirkend

Kombinationen von intermediär wirkenden und lang wirkenden Insulinen werden hier klassifiziert.

A10A E Insuline und Analoga zur Injektion, lang wirkend

A10A F Insuline und Analoga zur Inhalation

A10B Antidiabetika, exkl. Insuline

Fixe Kombinationen von Antidiabetika und Mitteln, die den Lipidstoffwechsel beeinflussen werden hier klassifiziert.

A10B A Biguanide

A10B B Sulfonylharnstoffe

Die DDD für mikronisiertes Glibenclamid ist im Vergleich zu nicht-mikronisierten Zubereitungen aufgrund der höheren Bioverfügbarkeit niedriger.
Die DDD für Gliclazid basiert auf einer Darreichungsform mit modifizierter Freisetzung.

WIdO *Für Zubereitungen, die ausschließlich für die Anwendung bei Kindern bestimmt sind, wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen eine eigene Kinder DDD festgelegt. Dies betrifft:*
Glibenclamid (Kinder DDD 6 mg, oral) bezogen auf eine kontinuierliche Behandlung ohne Insulindosis bei neonatalem Diabetes mellitus.

A10B C Sulfonamide (heterozyklisch)

A10B D Kombinationen mit oralen Antidiabetika

Kombinationen mit Thioctsäure *(Alpha-Liponsäure)* sind unter A10B D05 erlaubt.

Für diese Gruppe wurde es als sinnvoll erachtet Standard-DDD (DE) festzulegen, die auf dem durchschnittlichen Verbrauch der jeweiligen Kombinationen beruhen. Die Stärke der verschiedenen Bestandteile wird dabei nicht berücksichtigt oder verglichen. Eine DE ist die Standard-DDD für Produkte, die mit 1 Tablette täglich dosiert werden, während zwei DE die Standard-DDD für Produkte ist, die mit 2 Tabletten täglich dosiert werden. Die festgesetzten DDD können nicht in jedem Fall mit denen für Monopräparate verglichen werden.
Siehe Liste der DDD für Kombinationsmittel, www.whocc.no.

A10B F Alpha-Glukosidasehemmer

A10B G Thiazolidindione *(Glitazone)*

Die DDD für Troglitazon basiert auf der Kombinationstherapie. Die DDD für Rosiglitazon und Pioglitazon basieren auf der Monotherapie.

A10B H Dipeptidyl-Peptidase-4-(DPP-4)-Inhibitoren

A10B J Glucagon-like-Peptid-1-(GLP-1)-Rezeptoragonisten

WIdO *Liraglutid-haltige Zubereitungen zur Gewichtsregulierung werden abweichend von der WHO-Empfehlung unter A08A X klassifiziert.*

A10B K Natrium-Glucose-Cotransporter-2-(SGLT2)-Inhibitoren

SGLT-1- und SGLT-2-Inhibitoren, z. B. Sotagliflozin, werden ebenfalls hier klassifiziert.

A10B X Andere Antidiabetika, exkl. Insuline

Niedrig dosierte Bromocriptin-Tabletten (z. B. 0,8 mg) werden unter G02C B01 klassifiziert.

Nateglinid in Kombination mit Thioctsäure (Alpha-Liponsäure) wird unter A10B X03 klassifiziert.

A10X Andere Antidiabetika

A10X A Aldosereduktasehemmer

A10X H Homöopathische und anthroposophische Antidiabetika

A10X P Pflanzliche Antidiabetika

A11 Vitamine

Die Vitamine bilden eine umfangreiche Gruppe aus therapeutisch und prophylaktisch eingesetzten Zubereitungen. Bevor ein Produkt klassifiziert wird, sollte man sich daher mit der grundsätzlichen Einteilung der Gruppe vertraut machen.

Es kann notwendig sein zu überlegen, ob ein Produkt eine vitaminhaltige Zubereitung mit Eisen oder eine Eisen-haltige Zubereitung mit Vitaminen, bzw. eine Mineralstoff-haltige Zubereitung mit Vitaminen oder eine vitaminhaltige Zubereitung mit Mineralstoffen ist oder ob das Produkt als Tonikum angesehen werden sollte etc. Als Entscheidungshilfe werden auf jeder Unterebene Leitlinien angegeben.

Vitamin B_{12} wird unter B03 – Antianämika – klassifiziert.
Vitamin K wird unter B02 – Antihämorrhagika – klassifiziert.
Vitamine, die als Additiva zu I. V.-Lösungen verabreicht werden: siehe B05X C.

Einige Definitionen:

Multivitamine: Mittel, die mindestens die Vitamine A, B, C und D enthalten. Ein Vertreter des Vitamin-B-Komplexes ist ausreichend.

B-Komplex: Mittel, die mindestens Thiamin, Riboflavin, Pyridoxin, Nicotinamid enthalten. Außerdem können andere B-Vitamine enthalten sein.

Kombinationen verschiedener Vitamine sowie von Vitaminen und Mineralstoffen oder Wirkstoffen, die keiner anderen 4. Ebenen angehören und vorwiegend als Nahrungsergänzungsmittel indiziert sind: siehe A11J.

WIdO *Wenn es keine entsprechenden WHO-Empfehlungen zur DDD-Berechnung gibt, wird bei Vitaminpräparaten die DDD entsprechend der empfohlenen therapeutischen Dosen zur Behandlung eines Vitamin-Mangelsyndroms festgelegt.*

A11A Multivitamine, Kombinationen

Die DDD beziehen sich auf die Prophylaxe. Der Einfachheit halber werden die DDD für orale Darreichungsformen als Standarddosen (DE) angegeben (1 DE entspricht eine Applikationsform = 1 Tablette; 30 ml Mixtur = 6 DE).

A11A A Multivitamine mit Mineralstoffen

Die Gruppe ist unterteilt in:

A11A A01	–	Multivitamine und Eisen
A11A A02	–	Multivitamine und Calcium
A11A A03	–	Multivitamine und andere Mineralstoffe, inkl. Kombinationen
A11A A04	–	Multivitamine und Spurenelemente

Unter A11A A01, 02 und 03 sind Kombinationen mit Spurenelementen erlaubt.

Unter A11A A04 sind zusätzlich zu Multivitaminen nur Spurenelemente erlaubt.

Kombinationen mit anderen Substanzen, z. B. Coffein, werden unter A11A B klassifiziert.

Cholin, Biotin, Inositol und Para-Aminobenzoesäure werden als Vitamine betrachtet und sind in Zubereitungen erlaubt, die unter A11A A klassifiziert werden.

A11A A01 Multivitamine und Eisen

In dieser Gruppe werden Zubereitungen klassifiziert, die Multivitamine und subtherapeutische Eisendosen enthalten.

Subtherapeutische Eisendosen sind definiert mit 5–30 mg Fe^{2+} pro definierter Tagesdosis, mit entsprechenden Dosisbeschränkungen für die verschiedenen Fe^{3+}-Salze, wenn die Hauptindikation nicht „Eisenmangel“ lautet. Zubereitungen, die mehr als 30 mg Fe^{2+} (oder entsprechende Fe^{3+}-Dosen) enthalten, werden ungeachtet ihrer therapeutischen Anwendung als Eisenpräparate (B03A) klassifiziert.

Siehe auch A11A A.

A11A A02 Multivitamine und Calcium

In dieser Gruppe werden Zubereitungen klassifiziert, die Multivitamine und subtherapeutische Calciumdosen enthalten; z. B. ist ein Calciumgehalt von bis zu 500 mg Calciumcarbonat pro Tablette erlaubt.

Siehe auch A11A A.

Calcium-haltige Zubereitungen: siehe A12A.

A11A A03 Multivitamine und andere Mineralstoffe, inkl. Kombinationen

In dieser Gruppe werden Zubereitungen klassifiziert, die Multivitamine und subtherapeutische Dosen eines oder mehrerer Mineralstoffe enthalten. Definitionen subtherapeutischer Eisen- und Calciumdosen: siehe A11A A01 und A11A A02.

Siehe auch A11A A.

Mineralstoff-haltige Zusätze: siehe A12.

A11A A04 Multivitamine und Spurenelemente

In dieser Gruppe werden Zubereitungen klassifiziert, die Multivitamine und Spurenelemente enthalten. Andere Kombinationen sollten in dieser Gruppe nicht vorkommen.

A11A B Multivitamine, andere Kombinationen

Diese Gruppe umfasst alle Kombinationspräparate mit Multivitaminen, die nicht unter A11A A klassifiziert werden.

Zubereitungen mit Coffein etc. werden in dieser Gruppe klassifiziert.

Zubereitungen mit Cholin, Biotin, Inositol, Para-Aminobenzoesäure etc. sollten unter A11A A klassifiziert werden.

A11B Multivitamine, rein

A11B A Multivitamine, rein

In dieser Gruppe sind ausschließlich reine Multivitaminpräparate erlaubt.

Die DDD beziehen sich auf die Prophylaxe. Der Einfachheit halber werden die DDD für orale Darreichungsformen als Standarddosen angegeben (1 DE entspricht eine Applikationsform = 1 Tablette; 30 ml Mixtur = 6 DE).

A11C Vitamin A und D, inkl. deren Kombinationen

Kombinationen mit Spurenelementen sind erlaubt. Andere Kombinationen: siehe A11J – Andere Vitaminpräparate, Kombinationen.

Siehe auch A12 – Mineralstoffe.

A11C A Vitamin A, rein

Die DDD beziehen sich auf die Behandlung des Vitamin-A-Mangels.

A11C B Vitamin A und D in Kombination

In dieser Gruppe werden Lebertranpräparate klassifiziert.

A11C C Vitamin D und Analoga

Vitamin D und Analoga können als Hormone betrachtet werden, werden aber in dieser Gruppe klassifiziert. Calciumhomöostase: siehe H05.

Paricalcitol und Doxercalciferol zur Prävention und Behandlung der sekundären Nebenschilddrüsenüberfunktion werden unter H05B X – Andere Nebenschilddrüsenhormonantagonisten – klassifiziert.

Orale Calcifediol-haltige Zubereitungen zur ausschließlichen Behandlung des renalen sekundären Hyperparathyreoidismus werden unter H05B X – Andere Nebenschilddrüsenhormonantagonisten – klassifiziert; alle anderen Calcifediol-haltigen Zubereitungen werden unter A11C C06 klassifiziert.

Colecalciferol in Kombination mit Natriumfluorid zur Prophylaxe von Rachitis und Karies wird in der Gruppe A11C C55 klassifiziert.

WIdO *Abweichend von der WHO werden Kombinationen von Colecalciferol mit Natriumfluorid unter A11C C80 klassifiziert.*

Die DDD basieren auf der therapeutischen Anwendung. Für Ergocalciferol wird aufgrund der großen Dosierungsunterschiede in den einzelnen Indikationen keine DDD festgelegt. Die DDD für Colecalciferol von 20 mcg entspricht 800 IE.

WIdO *Die DDD für Colecalciferol-haltige Zubereitungen zur Rachitisprophylaxe bei Kindern wurde mit 500 E Colecalciferol festgelegt. Colecalciferol-haltige Zubereitungen, die nicht die Indikation Rachitisprophylaxe bei Kindern beinhalten, werden nach den Angaben der WHO berechnet. Bei Zubereitungen mit mehr als 10.000 E Colecalciferol pro Applikationseinheit wurden Standarddosen von 1 Dosiseinheit (1 DE entspricht 1 Applikationsform = 1 Tablette, Ampulle) als DDD festgelegt.*
Die DDD für Fixkombinationen von Colecalciferol mit Natriumfluorid zur kombinierten Rachitis- und Kariesprophylaxe bei Kindern beziehen sich auf die DDD für Colecalciferol-Monopräparate (500 E Colecalciferol).

A11D Vitamin-B_1, rein und in Kombination mit Vitamin-B_6 und Vitamin-B_{12}

Kombinationen mit Spurenelementen sind erlaubt. Andere Kombinationen: siehe A11J – Andere Vitaminpräparate, Kombinationen.

A11D A Vitamin-B_1, rein

Die DDD beziehen sich auf die Behandlung des Vitamin-B_1-Mangels.

A11D B Vitamin-B_1 in Kombination mit Vitamin-B_6 und/oder Vitamin-B_{12}

Kombinationen mit Vitamin B_2 sind ebenfalls in dieser Gruppe erlaubt.

Für Vitamin B_1 in Kombination mit Vitamin B_6 und/oder Vitamin B_{12} werden DDD nur für parenterale Zubereitungen festgelegt. Diese beruhen auf dem Inhalt einer Ampulle. Die DDD werden in DE angegeben (1 DE = 1 ml).

WIdO *Sowohl für orale als auch für parenterale Zubereitungen werden abweichend von der WHO die DDD gemäß den empfohlenen Dosierungen festgelegt.*

A11E Vitamin-B-Komplex, inkl. Kombinationen

Definition des Vitamin-B-Komplexes: siehe A11 – Vitamine.

Die Gruppe ist unterteilt in:

A11E A	–	Vitamin-B-Komplex, rein
A11E B	–	Vitamin-B-Komplex mit Vitamin C
A11E C	–	Vitamin-B-Komplex mit Mineralstoffen
A11E D	–	Vitamin-B-Komplex mit anabolen Steroiden
A11E X	–	Vitamin-B-Komplex, andere Kombinationen

Kombinationen mit Spurenelementen sind erlaubt. Vitamin-B-Komplex in Kombination mit anderen Vitaminen als Vitamin C: siehe A11J – Andere Vitaminpräparate, Kombinationen.

Die DDD beziehen sich auf die Prophylaxe. DDD werden als Standarddosen angegeben (1 DE entspricht eine Applikationsform = 1 Tablette; 30 ml Mixtur = 6 DE). DDD für parenterale Zubereitungen basieren auf dem Inhalt einer Ampulle. Die DDD für diese Zubereitungen werden in DE angegeben (1 DE = 1 ml).

WIdO *Sowohl für orale als auch für parenterale Zubereitungen werden die DDD abweichend von der WHO nach den Herstellerempfehlungen festgelegt.*

A11E A Vitamin-B-Komplex, rein

Diese Gruppe umfasst reine Vitamin-B-Komplex-Präparate, auch in Kombination mit Leberextrakt. Leberextrakt-haltige Zubereitungen: siehe auch B03B A – Vitamin B_{12} (Cyanocobalamin und Analoga).

Siehe auch A11E.

A11E B Vitamin-B-Komplex mit Vitamin C

Diese Gruppe umfasst alle Kombinationen des Vitamin-B-Komplexes mit Vitamin C. Kombinationen mit anabolen Steroiden: siehe A11E D.

Siehe auch A11E, A11E D und A11E X.

A11E C Vitamin-B-Komplex mit Mineralstoffen

In dieser Gruppe werden Zubereitungen klassifiziert, die Vitamin-B-Komplex und subtherapeutische Dosen eines oder mehrerer Mineralstoffe enthalten.

Siehe auch A11E.

Mineralstoff-haltige Zubereitungen: siehe A12.

A11E D Vitamin-B-Komplex mit anabolen Steroiden

In dieser Gruppe werden Zubereitungen klassifiziert, die Vitamin-B-Komplex und anabole Steroide enthalten. Auch Kombinationen, die Vitamin C, Mineralstoffe oder andere Substanzen enthalten, z. B. Coffein, werden in dieser Gruppe klassifiziert.

A11E X Vitamin-B-Komplex, andere Kombinationen

Diese Gruppe umfasst Zubereitungen mit Vitamin-B-Komplex (rein oder in Kombination mit Vitamin C oder Mineralstoffen) und anderen Substanzen, z. B. Coffein.

A11G Ascorbinsäure (Vitamin C), inkl. Kombinationen

Andere Zubereitungen mit Vitamin C: siehe A11E B – Vitamin-B-Komplex mit Vitamin C und A11J – Andere Vitaminpräparate, Kombinationen.

Kombinationen mit Analgetika werden unter N02B klassifiziert.

Die DDD bezieht sich auf den angenommenen Tagesbedarf. Bei Kombinationspräparaten wird die DDD für alle Tabletten als Standarddosis angegeben (1 DE entspricht eine Applikationsform = 1 Tablette).

A11G A Ascorbinsäure (Vitamin C), rein

Nur Kombinationen mit Spurenelementen sind erlaubt.

A11G B Ascorbinsäure (Vitamin C), Kombinationen

Diese Gruppe umfasst Kombinationen z. B. mit Mineralstoffen.

Zubereitungen, die Ascorbinsäure und Calcium enthalten, sollten unter A12A X – Calcium, Kombinationen mit Vitamin D und/oder anderen Mitteln – klassifiziert werden, wenn sie bei Calciummangel oder Osteoporose angewendet werden.

A11H Andere Vitaminpräparate, rein

A11H A Andere Vitaminpräparate, rein

Vitamin B12: siehe B03B A

Vitamin K: siehe B02 – Antihämorrhagika.

Kombinationen mit Spurenelementen sind erlaubt. Andere Kombinationen: siehe A11D B und A11J.

WIdO *Hoch dosierte Dexpanthenol-haltige Parenteralia zur Behandlung der postoperativen Darmatonie werden unter A03F A klassifiziert.*

DDD werden nur für Tocopherol, Pyridoxin und Nicotinamid festgelegt und beziehen sich auf den angenommenen Tagesbedarf bei Vitaminmangel.

WIdO *Die DDD für orale Biotin-haltige Zubereitungen zur Therapie von Biotin-Mangelzuständen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 5 mg Biotin festgelegt.*[25]
Für Zubereitungen, die ausschließlich für die Anwendung bei Kindern bestimmt sind, wurden in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen eigene Kinder DDD festgelegt. Dies betrifft:
Tocofersolan (Kinder DDD 425 mg RRR-alpha-Tocopherol in Form v. Tocofersolan, oral).

A11J Andere Vitaminpräparate, Kombinationen

Die Gruppe ist unterteilt in:

A11J A	–	Kombinationen von Vitaminen
A11J B	–	Vitamine mit Mineralstoffen
A11J C	–	Vitamine, andere Kombinationen

Kombinationen mit Spurenelementen sind erlaubt.

Die DDD werden als Standarddosen angegeben (1 DE entspricht eine Applikationsform = 1 Tablette; 30 ml Mixtur = 6 DE), außer für konzentrierte Vitamin-ACD-Tropfen.

WIdO *Die DDD für parenterale und hoch dosierte Tropfenzubereitungen werden gemäß den zugelassenen Dosierungsempfehlungen festgelegt.*

A11J A Kombinationen von Vitaminen

Diese Gruppe umfasst alle Vitamin-Kombinationen ohne Zusatz anderer Substanzen, die nicht von einer der vorstehenden Gruppen abgedeckt sind.

A11J B Vitamine mit Mineralstoffen

Diese Gruppe umfasst alle Kombinationen von Vitaminen mit Mineralstoffen in subtherapeutischen Dosen, die nicht von einer der vorstehenden Gruppen abgedeckt sind.

Zur Definition von subtherapeutischen Dosen von Eisen und Calcium siehe A11A A01 und A11A A02.

Siehe auch A12 – Mineralstoffe.

A11J C Vitamine, andere Kombinationen

Diese Gruppe umfasst alle Mittel, die Vitamine (mit oder ohne Mineralstoffe) und zusätzlich andere Stoffe enthalten, z. B. Coffein. Kombinationen mit Melatonin, die nicht bei Schlafstörungen indiziert sind, werden dieser Gruppe zugeordnet. Kombinationen mit Folsäure werden unter B03B B klassifiziert, wenn die Hauptindikation „Folsäuremangel“ lautet.

Diese Gruppe umfasst Mittel, die auch als Tonikum betrachtet werden können. Zwischen diesen beiden Gruppen gibt es keine scharfe Abgrenzung.

[25] Biotin. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 2.124.

Tonika werden unter Gruppe A13 klassifiziert. Der Vitamingehalt von Tonika sollte niedrig sein.

A12 Mineralstoffe

Diese Gruppe umfasst Mineralstoff-haltige Zubereitungen zur Behandlung von Mineralstoffmangel. Magnesiumcarbonat, das zur Behandlung des Mineralstoffmangels eingesetzt wird, wird unter A02A A01 klassifiziert.

A12A Calcium

A12A A Calcium

In dieser Gruppe werden Calcium-haltigen Monopräparate inkl. Knochenextrakte klassifiziert. Calciumacetat, das vor allem zur Behandlung der Hyperphosphatämie verwendet wird, wird unter V03A E07 klassifiziert.

Siehe auch B05X – Additiva zu I. V.-Lösungen.

Kombinationen verschiedenener Calciumsalze wird der ATC-Code A12A A20 zugewiesen. Geringe Mengen Calciumcarbonat (d. h. 300 mg pro Tablette) sind jedoch auf jeder 5. Ebene für Calcium-haltige Zubereitungen erlaubt.

Die Kombination von Calciumacetat und Magnesiumcarbonat wird unter V03A E klassifiziert.

Antacida mit Calciumcarbonat werden unter A02A C klassifiziert.

WIdO *Calcium-haltige Monopräparate, die ausschließlich zur Behandlung eines pathologischen Serumphosphatspiegels bestimmt sind, werden unter V03A E – Mittel zur Behandlung der Hyperkaliämie und der Hyperphosphatämie – klassifiziert.*

Siehe auch:

A11A A02	–	Multivitamine und Calcium
A11E C	–	Vitamin-B-Komplex mit Mineralstoffen
A11G B01	–	Ascorbinsäure (Vitamin C) und Calcium
A11J B	–	Vitamine mit Mineralstoffen

Kombinationen von Calcium und Vitamin D werden unter A12A X klassifiziert.

Die DDD beziehen sich auf die Behandlung des Calciummangels und der Osteoporose.

WIdO *Die DDD für orale Kombinationen von Calciumsalzen entspricht mit 500 mg Ca^{2+} der WHO-Empfehlung. Die DDD für parenterale Calciumzubereitungen wurde entsprechend den zugelassenen Dosierungsempfehlungen festgelegt.*

A12A H Homöopathische und anthroposophische Calcium-haltige Zubereitungen

A12A X Calcium, Kombinationen mit Vitamin D und/oder anderen Mitteln

Diese Gruppe umfasst alle Calcium-haltigen Kombinationspräparate zur Behandlung des Calciummangels und der Osteoporose. Viele dieser Zubereitungen sind Kombinationen mit Vitaminen, insbesondere mit Vitamin A und D.

Kombinationspackungen mit Calcium und Bisphosphonaten sind unter M05B B klassifiziert.

Kombinationen mit Fluorid sind unter A12C D klassifiziert.

A12B Kalium

A12B A Kalium

Diese Gruppe umfasst Zubereitungen, die zur Kalium-Substitution verwendet werden.

Diese Gruppe umfasst auch alle Kalium-haltigen Kombinationspräparate, die zur Behandlung von Kaliummangelerkrankungen eingesetzt werden. Kaliumcitrat-haltige Zubereitungen zur Behandlung von z. B. renaler tubulärer Azidose mit Calciumsteinen werden hier klassifiziert.

Kleine nicht-therapeutische Mengen von Kaliumhydrogencarbonat sind auf allen Ebenen für reine Kaliumsalze erlaubt. Kaliumkombinationen mit anderen Mitteln werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert. Diuretika und Kalium in Kombination: siehe C03 – Diuretika.

Siehe auch B05 – Blutersatzmittel und Perfusionslösungen

Die DDD beziehen sich auf die Behandlung des Kaliummangels und entsprechen einem Kaliumgehalt von etwa 40 mmol.

A12C Andere Mineralstoffe

Diese Gruppe umfasst andere Mineralstoffe.

Siehe auch B05 – Blutersatzmittel und Perfusionslösungen.

A12C A Natrium

Die DDD wurde auf 1 g NaCl festgesetzt.

A12C B Zink

WIdO *Zinksulfat-haltige Zubereitungen zur oralen Aknebehandlung werden unter D10B X – Andere Aknemittel zur systemischen Anwendung – klassifiziert.*

Die DDD bezieht sich auf die Behandlung des Zinkmangels.

WIdO *Die DDD für Zinksalze wurde abweichend von der WHO einheitlich auf einen durchschnittlichen Tagesbedarf von 20 mg Zink oral bzw. parenteral festgelegt.*

A12C C Magnesium

Die DDD für die verschiedenen Magnesiumsalze entsprechen einem geschätzten Tagesbedarf von 300 mg Magnesium (orale Dosis). Aufgrund der geringeren Bioverfügbarkeit sind die DDD für einige orale Darreichungsformen höher als die der parenteralen Darreichungsformen.

WIdO *In Anlehnung an die WHO-Empfehlung wurde die DDD für Magnesiumaspartat auf 10 mmol festgelegt.*
In Anlehnung an die WHO-Empfehlung wurde die DDD für Magnesiumoxid auf 500 mg Magnesiumoxid oral festgelegt.

A12C D Fluorid

Diese Gruppe umfasst Zubereitungen, die z. B. zur Behandlung der Osteoporose eingesetzt werden. Fluoride zur Kariesprophylaxe: siehe A01A A – Mittel zur Kariesprophylaxe.

Bisphosphonate werden unter M05B klassifiziert.

Calcitonin wird unter H05B A klassifiziert.

Calcium-haltige Zubereitungen werden unter A12A klassifiziert.

Kombinationen mit Calcium werden in dieser Gruppe klassifiziert.

Die DDD bezieht sich auf die Behandlung der Osteoporose.

A12C E Selen

Die DDD beziehen sich auf die Behandlung des Selenmangels und werden in Gehalt an Selen (Se) angegeben.

A12C H Andere homöopathische und anthroposophische Mineralstoffhaltige Zubereitungen

A12C X Andere Mineralstoff-haltige Zubereitungen

A13 Tonika

A13A Tonika

Diese Gruppe umfasst Zubereitungen, die als Tonika etc. angewendet werden, falls die Zubereitungen die Voraussetzungen für die Klassifikation als Eisen-haltige oder vitaminhaltige Zubereitung nicht erfüllen.

Für alle in dieser Gruppe klassifizierten flüssigen Zubereitungen wird eine Standard-DDD (30 ml = 6 DE) festgelegt.

A13A A Tonika

A13A H Homöopathische und anthroposophische Tonika

A13A P Pflanzliche Tonika

A14 Anabolika zur systemischen Anwendung

A14A Anabole Steroide

Anabole Steroide werden entsprechend ihrer chemischen Struktur in verschiedene 4. Ebenen unterteilt.

Anabole Steroide, die ausschließlich zur Krebstherapie eingesetzt werden:
siehe L – Antineoplastische und immunmodulierende Mittel.

WIdO *Kombinationspräparate werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.*

Die DDD beziehen sich z. B. auf die Behandlung der Anämie.

A14A A Androstan-Derivate

Systemische Prasteron-Zubereitungen (z. B. Tabletten/Injektionen) werden hier klassifiziert, während Prasteron-Zubereitungen zur vaginalen Anwendung unter G03X X klassifiziert werden.

A14A B Estren-Derivate

A14B Andere Anabolika

Diese Gruppe umfasst alle anderen Anabolika, die nicht in den vorstehenden Gruppen klassifiziert werden können.

A15 Appetit stimulierende Mittel

Diese Gruppe umfasst Zubereitungen, die ausschließlich als Appetit stimulierende Mittel eingesetzt werden. Eine Vielzahl von Arzneimitteln mit anderen Hauptwirkungen können Appetit stimulierende Eigenschaften haben.

Cyproheptadin, das auch zur Appetitsteigerung bei Kindern eingesetzt wird, wird unter R06A X klassifiziert. Pizotifen wird unter N02C X klassifiziert.

In dieser Gruppe wurden keine DDD festgelegt.

WIdO *Abweichend von der WHO werden für alle in dieser Gruppe klassifizierten Präparate DDD gemäß den zugelassenen Dosierungsempfehlungen festgelegt.*

A15A Appetit stimulierende Mittel

A15A A Appetit stimulierende Mittel

WIdO *Abweichend von der WHO werden Cyproheptadin- bzw. Pizotifen-haltige Mittel mit Hauptindikation Appetitsteigerung hier klassifiziert. Siehe auch R06A X und N02C X. Kombinationspräparate werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.*

A16 Andere Mittel für das alimentäre System und den Stoffwechsel

A16A Andere Mittel für das alimentäre System und den Stoffwechsel

Diese Gruppe umfasst alle Mittel, die auf das alimentäre System und den Stoffwechsel wirken und nicht in den vorstehenden Gruppen klassifiziert werden können. V03 – Alle übrigen therapeutischen Mittel – sollte ebenfalls in Betracht gezogen werden.

Diätetika werden unter V06 – Allgemeine Diätetika – klassifiziert.

WIdO *Kombinationspräparate werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.*

A16A A Aminosäuren und Derivate

In dieser Gruppe werden Mittel zur Behandlung verschiedener Mangelzustände klassifiziert, wenn dies als ihre Hauptindikation angesehen wird, z. B. Levocarnitin. Tryptophan und Oxitriptan werden unter N06A klassifiziert.

Metreleptin zur Behandlung von Komplikationen aufgrund von Leptinmangel bei Patienten mit generalisierter Lipodystrophie wird in dieser Gruppe klassifiziert.

Glutamin zur Behandlung der Sichelzellanämie wird hier klassifiziert.

WIdO *Ademetionin-haltige Zubereitungen, die ausschließlich zur Behandlung entzündlich degenerativer Gelenkerkrankungen bestimmt sind, werden unter M09A X – Andere Mittel gegen Störungen des Muskel- und Skelettsystems – klassifiziert.*

Die DDD für Levocarnitin bezieht sich auf die Behandlung des primären Carnitinmangels.

WIdO *Die DDD für parenterale Metreleptin-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 5 mg Metreleptin festgelegt.*[26]

A16A B Enzyme

Diese Gruppe beinhaltet autologe Zellen, die ex vivo zur Expression spezifischer Enzyme modifiziert wurden.

[26] Metreleptin. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.497.

WIdO *Die DDD für parenterale Idursulfase-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 5 mg Idursulfase festgelegt.*[27]
Die DDD für parenterale Vestronidase-alfa-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 20 mg Vestronidase alfa festgelegt.
Die DDD für parenterale Pegvaliase-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 30 mg Pegvaliase festgelegt.[28]
Die DDD für parenterale Cerliponase-alfa-haltige Zubereitungen bezieht sich auf die Anwendung bei Kindern.
Die DDD für parenterale Atidarsagen-autotemcel-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 1 DE (1 DE entspricht 1 Applikationsform) festgelegt.
Für Zubereitungen, die für die Anwendung bei Kindern bestimmt sind, wurden in Übereinstimmung mit Literaturangaben und unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen eigene Kinder DDD festgelegt. Dies betrifft:
Elosulfase alfa (Kinder DDD 7 mg, parenteral)[29]
Sebelipase alfa (Kinder DDD 2 mg, parenteral)
Asfotase alfa (Kinder DDD 21,4 mg, parenteral).[30]

A16A X Sonstige Mittel für das alimentäre System und den Stoffwechsel

Thioctsäure *(Alpha-Liponsäure)* wird in dieser Gruppe klassifiziert.

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung werden Thioctsäure (Alpha-Liponsäure)-haltige Zubereitungen, die vornehmlich zur Behandlung der diabetischen Neuropathie eingesetzt werden, unter N07X B – Neuropathiepräparate – klassifiziert.*

Die DDD für Zinkacetat wird in Gehalt Zink (Zn) angegeben. Die DDD für Nitisinon bezieht sich auf die Behandlung von Kindern mit einem Körpergewicht von 20 kg.
Die DDD für Thioctsäure *(Alpha-Liponsäure)* bezieht sich auf die Behandlung der diabetischen Neuropathie.
Die DDD für Miglustat bezieht sich auf die Behandlung des Morbus Gaucher.

WIdO *Die DDD für orale Sapropterin-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 700 mg Sapropterin festgelegt.*[31]
Die DDD der WHO für Trientin bezieht sich auf Trientintetrahydrochlorid-haltige Zubereitungen und wurde auf die Anfangsdosierung festgelegt. Die DDD für andere Trientin-haltige Zubereitungen (z. B. Trientindihydrochlorid) werden nach den Angaben der Herstellerinformationen berechnet und beziehen sich ebenfalls auf die Anfangsdosierung.
Die DDD für parenterale Givosiran-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 5,8 mg Givosiran festgelegt.
Die DDD für parenterale Lumasiran-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 2,3 mg Lumasiran festgelegt.
Auf verschiedenen 5. Ebenen wurden für Zubereitungen, die ausschließlich für die Anwendung bei Kindern bestimmt sind, unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen eigene Kinder DDD festgelegt. Dies betrifft:
Teduglutid (Kinder DDD 1,25 mg, parenteral).

27 Idursulfase. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 2.616.

28 Pegvaliase. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 2.675.

29 Elosulfase Alfa. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 2.582.

30 Asfotase Alfa. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 2.527.

31 Sapropterin Hydrochloride. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 2.700-2.701.

B Blut und blutbildende Organe

B01 Antithrombotische Mittel

A Antithrombotische Mittel

B02 Antihämorrhagika

A Antifibrinolytika

B Vitamin K und andere Hämostatika

B03 Antianämika

A Eisen-haltige Zubereitungen

B Vitamin B_{12} und Folsäure

X Andere Antianämika

B05 Blutersatzmittel und Perfusionslösungen

A Blut und verwandte Produkte

B I. V.-Lösungen

C Spüllösungen

D Lösungen zur Peritonealdialyse

X Additiva zu I. V.-Lösungen

Z Hämodialysekonzentrate und Hämofiltrate

B06 Andere Hämatologika

A Andere Hämatologika

B Blut und blutbildende Organe

B01 Antithrombotische Mittel

B01A Antithrombotische Mittel

B01A A Vitamin-K-Antagonisten

Diese Gruppe umfasst Vitamin-K-Antagonisten, z. B. Dicoumarol, Warfarin etc.

Die DDD beziehen sich auf die Prophylaxe von Thrombosen.

B01A B Heparingruppe

Diese Gruppe umfasst Heparinpräparate einschließlich Produkte für nicht-therapeutische Zwecke, z. B. zur Spülung von venösen Dauerkanülen. Heparin-Natrium und Heparin-Calcium werden auf der gleichen 5. Ebene klassifiziert, z. B. B01A B01. Niedermolekulare Heparine werden auf eigenen 5. Ebenen klassifiziert.

WIdO *Antithrombin alfa wird zusammen mit Antithrombin III unter dem ATC-Code B01A B02 klassifiziert.*
Kombinationspräparate werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er bzw. 60er Serie klassifiziert.

Die DDD von unfraktioniertem Heparin und Antithrombin beziehen sich auf die Prophylaxe von Thrombosen und Lungenembolien und werden in internationalen Einheiten (E) angegeben. Die DDD für die verschiedenen niedermolekularen Heparine werden gemäß ihrer Dosierungsempfehlung für die Prophylaxe von tiefen Beinvenenthrombosen bei Patienten mit mäßigem Risiko festgelegt. Da die Anti-Xa-Aktivität eine der Hauptdeterminanten der gerinnungshemmenden Wirkung von niedermolekularen Heparinen ist, werden die DDD in internationalen Dosen basierend auf der Anti-Xa-Aktivität angegeben.
Die DDD für Sulodexid wird in Lipoproteinlipase freisetzenden Einheiten (LSU) angegeben.

WIdO *Die DDD für Antithrombin-alfa-haltige Parenteralia wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 7.500 E festgelegt.*
Die DDD für parenterale Certoparin-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 3.000 E Anti-Xa-Aktivität festgelegt.[32]

B01A C Thrombozytenaggregationshemmer, exkl. Heparin

In dieser Gruppe werden Acetylsalicylsäure-haltige Mittel klassifiziert, die vor allem als antithrombotische Mittel angewendet werden sollen. Diese Ausnahme von der Grundregel, dass es für jedes Arzneimittel nur einen Code geben soll, wird wegen der verbreiteten Anwendung von Acetylsalicylsäure sowohl als antithrombotisches Mittel als auch als Analgetikum gemacht. Ob ein Acetylsalicylsäure-haltiges Mittel in dieser

[32] Certoparin Sodium. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.394-1.395.

Gruppe oder unter N02B A klassifiziert werden soll, sollte auf nationaler Ebene nach der Hauptindikation des Produkts entschieden werden.

Lysinacetylsalicylat wird auf derselben 5. Ebene wie Acetylsalicylsäure klassifiziert.

Sulfinpyrazon wird unter M04A B klassifiziert. Alprostadil wird unter C01E A und G04B E klassifiziert.

Kombinationen aus Acetylsalicylsäure und Statinen werden unter C10B klassifiziert.

Kombinationen aus Acetylsalicylsäure, ACE-Hemmern und Statinen werden unter C10B X klassifiziert.

Acetylsalicylsäure in Kombination mit Beta-Adrenozeptorantagonisten wird unter C07F X klassifiziert.

Prostaglandine werden hier klassifiziert, während andere Mittel zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie unter C02K X oder unter G04B E klassifiziert werden.

WIdO

Kombinationspräparate werden auf eigenen 5. Ebenen klassifiziert.
Entgegen den Empfehlungen der WHO werden nur Zubereitungen, die zur Behandlung der erektilen Dysfunktion eingesetzt werden, unter G04B E - Mittel bei erektiler Dysfunktion – klassifiziert.
Entgegen den Empfehlungen der WHO wird Selexipag zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie unter C02K X - Antihypertensiva zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie klassifiziert.
Dipyridamol-haltige Zubereitungen, die vornehmlich zur Behandlung der Koronarinsuffizienz eingesetzt werden, werden aufgrund ihrer vasodilatierenden Eigenschaften unter C01D X klassifiziert.

Die DDD beziehen sich auf die Prophylaxe von Thrombosen. Die DDD von Acetylsalicylsäure und Carbasalatcalcium werden unabhängig von der Tablettenstärke als 1 Tablette angegeben. Dies ist auf große Unterschiede bei der zur Prophylaxe von Thrombosen empfohlenen Dosierung/Stärke in den verschiedenen Ländern zurückzuführen.
Die DDD für Iloprost bezieht sich auf die Behandlung von peripheren Gefäßerkrankungen.
Die DDD für Vorapaxar bezieht sich auf den Wirkstoffgehalt einer Tablette (2,08 mg).
Die DDD für Selexipag bezieht sich auf die Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie.
Kombinationspräparate finden sich in der Liste der DDD für Kombinationen unter www.whocc.no.

WIdO

Die DDD für parenterale Epoprostenol-haltige Zubereitungen zur Hämodialyse wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 38 mcg festgelegt.[33]
Die DDD für orale Kombinationen aus Clopidogrel und Acetylsalicylsäure wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen, von Literaturangaben und in Anlehnung an die WHO-Empfehlung in der Liste der DDD für Kombinationen auf 75 mg Clopidogrel festgelegt.[34]
Die DDD für orale Kombinationen aus Dipyridamol und Acetylsalicylsäure wurde in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen, Literaturangaben und in Anlehnung an die WHO-Empfehlung in der Liste der DDD für Kombinationen auf 400 mg Dipyridamol festgelegt.[35]
Die DDD für orale Kombinationen aus Acetylsalicylsäure und Esomeprazol wurde in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen auf eine Standarddosis von 1 Dosiseinheit (1 DE entspricht 1 Applikationsform) festgelegt.

B01A D Enzyme

WIdO

Enzym-haltige Zubereitungen zur Rekanalisierung arteriovenöser Shunts in niedriger Dosierung (pro Applikationseinheit 5.000 E Streptokinase bzw. 25.000 E Urokinase) werden unter B01A Y – Enzyme zur lokalen Anwendung – klassifiziert.
Kombinationspräparate werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.

Die DDD von Streptokinase, Alteplase, Anistreplase und Reteplase beziehen sich auf die Thrombolyse bei akutem Myocardinfarkt. Die DDD für Urokinase bezieht sich auf die Behandlung der akuten Lungenembolie. Die DDD werden entweder in internationalen Einheiten oder in Gramm angegeben.

B01A E Direkte Thrombininhibitoren

Die DDD für Dabigatranetexilat bezieht sich auf die Behandlung von Patienten mit nicht valvulärem Vorhofflimmern (NVFA).

WIdO

Ergänzend zur DDD-Festlegung der WHO: Die DDD für parenterale Argatroban-haltige Zubereitungen bezieht sich auf das Monohydrat.
Die DDD für orale Dabigatranetexilat-haltige Zubereitungen, die für diese Anwendung nicht zugelassen sind (z.B. Primärprävention von venösen thromboembolischen Ereignissen bei erwachsenen Patienten nach elektivem chirurgischen Hüft- oder Kniegelenksersatz), wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen berechnet.

B01A F Direkte Faktor-Xa-Inhibitoren

Die DDD bezieht sich auf die Behandlung von Patienten mit nicht valvulärem Vorhofflimmern (NVFA).

[33] Epoprostenol. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.435-1.437.

[34] Clopidogrel. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.403-1.405.

[35] Dipyridamole. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.423-1.424.

WIdO *Die DDD für Zubereitungen, die für diese Anwendung nicht zugelassen sind, wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen berechnet.*
Auf verschiedenen 5. Ebenen wurden für Zubereitungen, die ausschließlich für die Anwendung bei Kindern bestimmt sind, unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen eigene Kinder DDD festgelegt. Dies betrifft:
Rivaroxaban (Kinder DDD 10 mg, oral).

B01A X Andere antithrombotische Mittel

WIdO *Natriumpentosanpolysulfat zur systemischen Thrombolyse wird in dieser Gruppe klassifiziert. Natriumpentosanpolysulfat-haltige Zubereitungen zur oralen, rektalen und topischen Applikation bei Varikosen: siehe C05B – Antivarikosa.*

Die DDD für Caplacizumab beträgt 10 mg (P) basierend auf den Festlegungen der europäischen Zulassung und ist mit 11 mg der US-amerikanischen Zulassung äquivalentin der Kennzeichnung der USA.

WIdO *Die DDD für Fondaparinux-haltige Zubereitungen, die für die Prophylaxe nicht zugelassen sind, werden unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen berechnet.*

B01A Y Enzyme zur lokalen Anwendung

WIdO *Enzym-haltige Zubereitungen zur Rekanalisierung arteriovenöser Shunts in niedriger Dosierung (pro Applikationseinheit 5.000 E Streptokinase bzw. 25.000 E Urokinase) werden hier klassifiziert.*

WIdO *Für niedrig dosierte Urokinase-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben eine DDD von 25.000 E festgelegt.*[36]

B02 Antihämorrhagika

B02A Antifibrinolytika

Diese Gruppe umfasst Mittel, die die Fibrinolyseaktivität hemmen.

Kombinationen mit Vitamin K: siehe unter B02B – Vitamin K und andere Hämostatika.

Die DDD beziehen sich auf die Behandlung von Blutungen in Zusammenhang mit Fibrinolyse.

[36] Urokinase. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.584.

B02A A Aminosäuren

B02A B Proteinasehemmer

Kombinationen mit Aprotinin, die als lokale Hämostatika verwendet werden, werden unter B02B C30 klassifiziert.

B02B Vitamin K und andere Hämostatika

Die DDD beziehen sich auf die Behandlung von Blutungen im Zusammenhang mit verschiedenen Mangelzuständen (z. B. Vitamin-K-Mangel, Mangel an verschiedenen Blutgerinnungsfaktoren etc.).

WIdO *Die DDD für niedrig dosierte Vitamin-K-haltige Zubereitungen, die ausschließlich bei Neugeborenen angewendet werden, werden nach den zugelassenen Dosierungsempfehlungen für Neugeborene berechnet.*

B02B A Vitamin K

B02B B Fibrinogene

Hier werden Mittel klassifiziert, die humanes Fibrinogen zur systemischen Anwendung enthalten. B02B B01 ist ausschließlich für systemische Zubereitungen reserviert.

B02B C Lokale Hämostatika

Diese Gruppe umfasst Gaze, Tampons etc., die mit gerinnungshemmenden Mitteln getränkt sind. Lokale Hämostatika für die zahnärztliche Praxis: siehe unter A01A D – Andere Mittel zur oralen Lokalbehandlung. Epinephrin-Injektionen: siehe unter C01C – Kardiostimulanzien, exkl. Herzglykoside. Gewebekleber, z. B. auf Cyanoacrylatbasis, werden unter V03A K klassifiziert. Kombinationen mit z. B. humanem Fibrogen, Aprotinin, Thrombin oder Kollagen werden unter B02B C30 klassifiziert.

WIdO *Kombinationspräparate werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.*

Für lokale Hämostatika, die in dieser Gruppe klassifiziert sind, wurden keine DDD festgelegt.

WIdO *Abweichend von der WHO werden für alle Zubereitungen dieser Gruppe DDD entsprechend den zugelassenen Dosierungsempfehlungen festgelegt.*
Die DDD für lokale Hämostatika, die Kollagen, Gelatine oder oxidierte Cellulose enthalten, werden auf 1 Dosiseinheit (1 DE entspricht 1 Applikationsform = 1 Vlies bzw. 1 Schwamm) festgelegt.

B02B D Blutgerinnungsfaktoren

Diese Gruppe umfasst alle Blutgerinnungsfaktoren, Thrombin etc., inkl. Zubereitungen zur lokalen Anwendung und deren Kombinationen. Fibrinogen (Faktor I): siehe unter B02B B – Fibrinogen.

Prothrombinkomplex-Präparate, die drei oder alle vier Blutgerinnungsfaktoren enthalten, werden unter B02B D01 – Blutgerinnungsfaktoren IX, II, VII und X – klassifiziert.

Sowohl aus Plasma gewonnene als auch gentechnisch hergestellte Blutgerinnungsfaktor-VIII- und Blutgerinnungsfaktor-IX-Präparate werden unter B02B D02 – Blutgerinnungsfaktor VIII – bzw. B02B D04 – Blutgerinnungsfaktor IX – klassifiziert.

WIdO *Abweichend von der WHO werden Zubereitungen mit rekombinant hergestellten Blutgerinnungsfaktoren auf eigenen 5. Ebenen klassifiziert.*

Für Blutgerinnungsfaktoren werden keine DDD festgelegt. Der Verbrauch von Blutgerinnungsfaktoren kann in Blutgerinnungsfaktoreinheiten (E) gemessen werden.

WIdO

Abweichend von der WHO werden für alle Zubereitungen DDD unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen festgelegt. Die der DDD-Festlegung zugrundeliegenden Indikationen bzw. die errechneten durchschnittlichen Hersteller-DDD werden hier beschrieben.
Die DDD für die Kombination der Blutgerinnungsfaktoren IX, II, VII und X (B02B D01) bezieht sich auf den Blutgerinnungsfaktor IX und die Behandlung von Blutungen sowie auf die perioperative Blutungsprophylaxe. Sie entsprechen der durchschnittlichen halbmaximalen Tagesdosis und wurden auf 1.600 E parenteral festgelegt.
Die DDD für den Blutgerinnungsfaktor VIII (B02B D02) sowie die rekombinanten Blutgerinnungsfaktoren VIII Octogog alfa (B02B D15), Turoctocog alfa (B02B D16), Simoctocog alfa (B02B D17), Moroctocog alfa (B02B D31), Efmoroctocog alfa (B02B D32), Lonoctocog alfa (B02B D35), Rurioctocog alfa pegol (B02B D38), Damoctocog alfa pegol (B02B D39) und Turoctocog alfa pegol (B02B D41) beziehen sich auf die Langzeitprophylaxe von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie A und wurden auf 1.000 E parenteral festgelegt.
Die DDD für Faktor-VIII-Inhibitor-bypass-Aktivität (B02B D03) bezieht sich auf die Behandlung von Blutungen bei Patienten mit Inhibitorwerten und wurde auf 7.000 E parenteral festgelegt.
Die DDD für den Blutgerinnungsfaktor IX (B02B D04) bezieht sich auf die Langzeitprophylaxe von Blutungen bei Hämophilie B und wurde auf 600 E parenteral festgelegt.
Die DDD für den Blutgerinnungsfaktor VII (B02B D05) bezieht sich auf die Behandlung von Blutungen bei angeborenem Faktor VII-Mangel mit einem angestrebten Faktor VII-Anstieg um 50 % des Normalplasmas und wurde auf 6.500 E parenteral festgelegt.
Die DDD für den Von-Willebrand-Faktor und Blutgerinnungsfaktor VIII in Kombination (B02B D06) bezieht sich auf die Langzeitprophylaxe von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie A und wurde auf 1.000 E parenteral (bezogen auf Blutgerinnungsfaktor VIII) festgelegt.
Die DDD für den Blutgerinnungsfaktor XIII (B02B D07) bezieht sich auf die präoperative Prophylaxe von Blutungen bei Faktor XIII-Mangel mit einem angestrebten Faktor XIII-Anstieg um 50 % des Normalplasmas und wurde auf 3.500 E parenteral festgelegt.
Die DDD für Eptacog alfa (aktiviert) (B02B D08) bezieht sich auf die Behandlung von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie A oder B mit Hemmkörpern und wurde auf 18,9 mg parenteral festgelegt.
Die DDD von rekombinantem Blutgerinnungsfaktor IX Nonacog alfa (B02B D09) bezieht sich auf die Langzeitprophylaxe von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie B und wurde auf 800 E parenteral festgelegt.
Die DDD für den Von-Willebrand-Faktor (B02B D10) und für den rekombinanten Von-Willebrand-Faktor Vonicog alfa (B02B D40) bezieht sich auf die Langzeitprophylaxe von Blutungen bei Patienten mit der Von-Willebrand-Krankheit und wurde auf 1.500 E parenteral festgelegt.
Die DDD für Blutgerinnungsfaktor X (B02B D13) bezieht sich auf die Behandlung von Blutungen bei Patienten mit Faktor X-Mangel mit einem angestrebten Faktor X-Anstieg um 50 % des Normalplasmas und wurde auf 1.750 E parenteral festgelegt.
Die DDD für Susoctocog alfa (B02B D14) bezieht sich auf die Anfangsdosis für die Behandlung von Blutungen bei Patienten mit erworbener Hämophilie durch Antikörper gegen den Faktor VIII und wurde auf 14.000 E parenteral festgelegt.
Die DDD von rekombinantem Blutgerinnungsfaktor IX Nonagoc gamma (B02B D29) bezieht sich auf die Langzeitprophylaxe von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie B und wurde auf 800 E parenteral festgelegt.
Die DDD von rekombinantem Blutgerinnungsfaktor IX Albutrepenonacog alfa (B02B D33) bezieht sich auf die Langzeitprophylaxe von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie B und wurde auf 400 E parenteral festgelegt.
Die DDD von rekombinantem Blutgerinnungsfaktor IX Eftrenonacog alfa (B02B D34) bezieht sich auf die Langzeitprophylaxe von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie B und wurde auf 400 E parenteral festgelegt.
Die DDD von rekombinantem Blutgerinnungsfaktor IX Nonacog beta pegol (B02B D36) bezieht sich auf die Langzeitprophylaxe von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie B und wurde auf 400 E parenteral festgelegt.

B02B P Pflanzliche Antihämorrhagika

B02B X Andere systemische Hämostatika

Diese Gruppe umfasst systemische Hämostatika, die nicht an anderer Stelle klassifiziert werden können.

Die DDD für Avatrombopag basiert auf der Initialdosis zur Behandlung chronischer Immunthrombozytopenie.

WIdO *Die DDD für orale Lusutrombopag-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 3 mg Lusutrombopag festgelegt.*
Die DDD für orale Fostamatinib-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen sowie auf Basis der vorläufigen DDD-Festlegung der WHO für das Jahr 2023 auf 200 mg Fostamatinib festgelegt.[37]

B03 Antianämika

B03A Eisen-haltige Zubereitungen

Diese Gruppe umfasst – ungeachtet der therapeutischen Verwendung – alle Eisen-haltigen Monopräparate und alle Kombinationspräparate, die mehr als 30 mg Fe^{2+} (oder entsprechende Mengen von Fe^{3+}-Salzen) je definierte Tagesdosis (DDD) des Produkts enthalten.

Kombinationspräparate mit 30 mg oder weniger Fe^{2+} je DDD sollten in Gruppe A11 als vitaminhaltige Zubereitungen oder in Gruppe A13 als Tonika klassifiziert werden. Alle Eisen-haltigen Zubereitungen, deren Hauptindikation „Eisenmangel“ lautet, werden unter B03A klassifiziert, ungeachtet der Menge der Eisensalze.

In den Gruppen B03A A, B03A B und B03A C sollten nur Monopräparate klassifiziert werden. Kombinationen mit stabilisierenden Mitteln (z. B. Ascorbinsäure) sind auf allen 5. Ebenen zugelassen. Kombinationen mit z. B. Laxanzien werden unter Verwendung der 50er Serie auf eigenen 5. Ebenen klassifiziert.

Andere Kombinationen: siehe unter B03A D und B03A E.

B03A A Eisen zweiwertig, orale Zubereitungen

Die DDD beziehen sich auf die Behandlung der Eisenmangelanämie. Die DDD werden je nach Fe^{2+}-Gehalt berechnet und sind für alle Verbindungen gleich, unabhängig vom Eisensalz (d. h. die DDD entspricht 0,2 g Fe^{2+}).

B03A B Eisen dreiwertig, orale Zubereitungen

Eisen(III)citrat zur Behandlung der Hyperphosphatämie wird unter V03A E08 klassifiziert.

[37] https://www.whocc.no/lists_of__temporary_atc_ddds_and_alterations/

Die DDD beziehen sich auf die Behandlung der Eisenmangelanämie. Für die verschiedenen dreiwertigen Eisensalze werden eigene DDD festgelegt. Die DDD werden in Gramm Fe^{3+} angegeben.

B03A C Eisen, parenterale Zubereitungen

WIdO *Eisencarboxymaltose und Dextriferron werden unter B03A C01 – Eisen(III)-hydroxid-Polymaltose-Komplex – klassifiziert.*
Verschiedene Dextran-Komplexe werden unter B03A C06 – Eisen(III)hydroxid-Dextran-Komplex – klassifiziert.

Die DDD beziehen sich auf die Behandlung der Eisenmangelanämie. Die DDD werden je nach Fe-Gehalt festgelegt und sind für alle Verbindungen gleich (d. h. die DDD entspricht 0,1 g Fe).

B03A D Eisen in Kombination mit Folsäure

Diese Gruppe umfasst Eisen in Kombination mit Folsäure. Zubereitungen, die zusätzliche Substanzen enthalten: siehe B03A E.

Historisch bedingt beziehen sich die DDD auf die Prophylaxe der Eisenmangelanämie sowie des Folsäuremangels während der Schwangerschaft (d. h. sie entspricht etwa der Hälfte der Eisendosis für die Behandlung der Anämie).

WIdO *Die DDD für orale Eisenzubereitungen in Kombination mit Folsäure wurde auf 0,1 g Fe festgelegt.*

B03A E Eisen in anderen Kombinationen

Diese Gruppe umfasst Präparate, die neben Eisen und Folsäure noch andere Stoffe enthalten.

Die Gruppe ist folgendermaßen unterteilt:

B03A E 01	–	Eisen, Vitamin B_{12} und Folsäure. Intrinsic Factor und/oder Leberextrakt können ebenfalls hier eingruppiert werden
B03A E 02	–	Eisen, Multivitamine und Folsäure
B03A E 03	–	Eisen und Multivitamine
B03A E 04	–	Eisen, Multivitamine und Mineralstoffe
B03A E 10	–	Verschiedene Kombinationen Diese Gruppe umfasst einige „Grenzfälle“ von Eisenkombinationen, d. h. Präparate mit einem Eisengehalt von etwa 30 mg Fe^{2+} pro definierte Tagesdosis (DDD).

Historisch bedingt beziehen sich die DDD für Kombinationen aus Eisen, Vitamin B_{12} und Folsäure (B03A E01) auf die Prophylaxe der Eisenmangelanämie und des Folsäuremangels während der Schwangerschaft.
Verschiedene Kombinationen, die unter B03A E10 klassifiziert werden, enthalten sehr geringe Eisenmengen. Die DDD für diese Kombinationspräparate beziehen sich auf die Dosierungsempfehlungen und können so niedrig sein, dass sie 30 mg Fe^{2+} entsprechen.
Die DDD für Eisen in anderen Kombinationen beziehen sich auf die Behandlung der Eisenmangelanämie und entsprechen einer DDD von 0,2 g Fe^{2+}.

B03B Vitamin B_{12} und Folsäure

B03B A Vitamin B_{12} (Cyanocobolamin und Analoga)

Hier wird Hydroxocobalamin zur Neuralgiebehandlung klassifiziert. Kombinationen mit Leberextrakt werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert. Kombinationen mit Folsäure werden in dieser Gruppe unter Verwendung der 50er Serie klassifiziert.

Kombinationen zur symptomatischen Behandlung von Vitamin-B_{12}-Mangel werden unter B03B A51 klassifiziert.

Zu Vitamin B_{12}, siehe auch:

A11D – Vitamin B_1, rein und in Kombination mit Vitamin B_6 und Vitamin B_{12}
A11E A – Vitamin-B-Komplex, rein
B03A – Eisen-haltige Zubereitungen

Die DDD basieren auf der Erhaltungstherapie bei perniziöser Anämie. Für orale und parenterale Cyanocobalamin-haltige Zubereitungen werden aufgrund großer Unterschiede in der Bioverfügbarkeit verschiedene DDD festgelegt.
Die DDD für Mecobalamin basiert auf der Behandlung von peripheren Neuropathien.

WIdO *Die DDD für niedrig dosierte Cyanocobalamin-haltige Zubereitungen (10 mcg/Dosiseinheit) zur Prophylaxe von Cyanocobalaminmangelerkrankungen wird nach den Herstellerempfehlungen berechnet.*
Für alle in dieser Gruppe klassifizierten Kombinationspräparate wurde die DDD gemäß den Herstellerempfehlungen festgelegt.

B03B B Folsäure und Derivate

In dieser Gruppe werden Folsäure und ihre Derivate in Kombination mit anderen Substanzen auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert, wenn die Hauptindikation „Folsäuremangel“ lautet. Folinate, die als Antidota eingesetzt werden, werden unter V03A klassifiziert. Kombinationen mit Eisen: siehe unter B03A D und B03A E. Zu diagnostischen Zwecken verwendete Folsäure wird unter V04C X – Andere Diagnostika – klassifiziert.

Kombinationen mit Vitamin B_{12} werden unter B03B A klassifiziert.

Die DDD für die orale Darreichungsform der Folsäure bezieht sich auf die prophylaktische Anwendung, die DDD für die parenterale Darreichungsform auf die Therapie des Folsäuremangels.

WIdO *Abweichend von der WHO wird die DDD für hochdosierte orale Folsäurepräparate zur Behandlung der megaloblastischen Anämie nach den Herstellerempfehlungen berechnet.*

B03X Andere Antianämika

Diese Gruppe umfasst andere Antianämika als Eisen, Vitamin B_{12} und Folsäure.

B03X A Andere Antianämika

Die DDD beziehen sich auf die Behandlung der renalen Anämie bei Dialysepatienten.
Die DDD für Luspatercept basiert auf der Iinitialdosis zur Behandlung des myelodysplastischen Syndroms und der Beta-Thalassämie.

WIdO *Die DDD für parenterale Epoetin-delta-haltige Zubereitungen wurde entsprechend der Empfehlung der WHO für Erythropoietin und unter Berücksichtigung der Herstelleremp-fehlungen auf 1.000 E festgelegt.*
Die DDD für orale Roxadustat-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstelleremp-fehlungen sowie auf Basis der vorläufigen DDD-Festlegung der WHO für das Jahr 2023 auf 43 mg Roxadustat festgelegt.[38]

B03X H Homöopathische und anthroposophische Antianämika

B05 Blutersatzmittel und Perfusionslösungen

Siehe auch:

V07A B	–	Lösungs- und Verdünnungsmittel, inkl. Spüllösungen
V07A C	–	Bluttransfusionen, Hilfsstoffe

Für diese Gruppe werden keine DDD festgelegt. Aufgrund der großen Schwankungen in den verabreichten Dosen ist eine DDD-Festlegung problematisch.

B05A Blut und verwandte Produkte

WIdO *Kombinationspräparate werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entspre-chenden 50er Serie klassifiziert.*

WIdO *Abweichend von der WHO werden in dieser Gruppe die DDD für alle Parenteralia auf 1 Dosiseinheit (1 DE entspricht 1 Applikationsform) festgelegt.*

B05A A Blutersatzmittel und Plasmaproteinfraktionen

Polygelin wird unter B05A A06 Gelatine-haltige Mittel klassifiziert.

Die ATC-Ebene B05A A07 – Hydroxyethylstärke – enthält Stärke, die unterschiedlich stark verethert wurde, z. B. Hepta-, Hexa-, Penta- und Tetrastärke.

[38] https://www.whocc.no/lists_of__temporary_atc_ddds_and_alterations/

B05A X Andere Blutprodukte

B05B I. V.-Lösungen

Diese Gruppe umfasst I. V.-Lösungen zur parenteralen Verabreichung von Flüssigkeiten, Elektrolyten und Nährlösungen. Additiva zu I. V.-Lösungen (I. V.-Konzentrate): siehe B05X.

WIdO *Abweichend von der WHO werden in dieser Gruppe die DDD für alle Parenteralia auf 1 Dosiseinheit (1 DE entspricht 1 Applikationsform) festgelegt.*

B05B A Lösungen zur parenteralen Ernährung

Diese Gruppe umfasst Aminosäuren, Kohlenhydrate, Fettemulsionen etc. zur parenteralen Ernährung. Kombinationen mit Elektrolyten sind zugelassen. Kombinationen aus Elektrolyten und Glucose werden unter B05B B – Lösungen mit Wirkung auf den Elektrolythaushalt – klassifiziert. Diese und ähnliche Kombinationen werden nicht primär als Nährlösungen verwendet.

WIdO *Kohlenhydrateinzelstoffe einschließlich Zuckeraustauschstoffe werden hier klassifiziert. Glucose- und Fructose-haltige Zubereitungen werden auf eigenen 5. Ebenen klassifiziert.*

B05B B Lösungen mit Wirkung auf den Elektrolythaushalt

Diese Gruppe umfasst Elektrolytlösungen einschließlich Kombinationen z. B. mit Kohlenhydraten. Kombinationen mit Aminosäuren, Fett etc. sollten unter B05B A klassifiziert werden.

WIdO *Physiologische Kochsalzlösung, Ringerlösung und Ringer-Lactat-Lösung werden auf eigenen 5. Ebenen klassifiziert. Elektrolyte in Kombination mit anderen Mitteln werden unter B05B B04 klassifiziert. Kombinationen von Elektrolyten mit Kohlenhydraten werden unter B05B B02 klassifiziert.*

B05B C Osmodiuretika

B05C Spüllösungen

In dieser Gruppe werden Produkte zur Blasenspülung, zur chirurgischen (auch Instrumenten-) Spülung etc. klassifiziert. Siehe auch unter V07A B – Lösungs- und Verdünnungsmittel, inkl. Spüllösungen.

Kombinationspräparate werden unter Verwendung der 5. Ebene –10 klassifiziert. Nur Monopräparate werden auf den anderen 5. Ebenen klassifiziert.

WIdO *Abweichend von der WHO werden hier auch Lösungen zur Konservierung von Organen klassifiziert (B05C B10).*

B05C A Antiinfektiva

B05C B Salzlösungen

WIdO *Abweichend von der WHO werden in dieser Gruppe die DDD für alle Parenteralia auf 1 Dosiseinheit (1 DE entspricht 1 Applikationsform) festgelegt.*

B05C X Andere Spüllösungen

WIdO *Abweichend von der WHO werden die DDD für Spüllösungen auf 1 Dosiseinheit (1 DE entspricht 1 Applikationsform) festgelegt.*

B05D Lösungen zur Peritonealdialyse

WIdO *Abweichend von der WHO werden in dieser Gruppe die DDD für alle Parenteralia auf 1 Dosiseinheit (1 DE entspricht 1 Applikationsform) festgelegt.*

B05D A Isotone Lösungen

B05D B Hypertone Lösungen

B05X Additiva zu I. V.-Lösungen

Additiva zu I. V.-Lösungen (I. V.-Konzentrate) sind konzentrierte Zubereitungen, die Substanzen zur Korrektur des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts und des Ernährungsstatus beinhalten.

WIdO *Abweichend von der WHO werden in dieser Gruppe die DDD für alle Parenteralia auf 1 Dosiseinheit (1 DE entspricht 1 Applikationsform) festgelegt.*

B05X A Elektrolytlösungen

Diese Gruppe umfasst reine Elektrolytlösungen, Elektrolytkombinationen und Kombinationen aus Elektrolyten und anderen Substanzen (z. B. Spurenelemente). Mittel, die nur Spurenelemente enthalten werden unter B05X A31 klassifiziert.

Siehe auch unter A12 – Mineralstoffe.

B05X B Aminosäuren

B05X C Vitamine

Siehe auch A11 – Vitamine.

B05X X Andere Additiva zu I. V.-Lösungen

Diese Gruppe umfasst alle Zusätze zu I. V.-Lösungen, die nicht in den vorstehenden Gruppen klassifiziert werden können.

B05Z Hämodialysekonzentrate und Hämofiltrate

WIdO *Abweichend von der WHO werden in dieser Gruppe die DDD für verschiedene Parenteralia auf 1 Dosiseinheit (1 DE entspricht 1 Applikationsform) festgelegt.*

B05Z A Hämodialysekonzentrate

B05Z B Hämofiltrate

Hämofiltrationslösungen werden in dieser Gruppe klassifiziert.

B06 Andere Hämatologika

B06A Andere Hämatologika

Diese Gruppe beinhaltet Zubereitungen zur lokalen und systemischen Anwendung sowie einige Präparate zur Lösung von Gerinnseln in Kathetern, bei der Hämodialyse etc.

Siehe auch:

V07A	–	Alle übrigen nichttherapeutischen Mittel
B01A B	–	Heparingruppe

B06A A Enzyme

Diese Gruppe umfasst Enzyme mit fibrinolytischen Eigenschaften. Enzyme mit anderer definierter therapeutischer Anwendung sollten in den entsprechenden Gruppen klassifiziert werden. Siehe z. B.:

A09A	-	Digestiva, inkl. Enzyme
B01A D	-	Enzyme
D03B A	-	Proteolytische Enzyme
S01K X	-	Andere chirurgische Hilfsmittel

WIdO *Kombinationspräparate werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.*

B06A B Hämprodukte

Givosiran zur Behandlung der akuten hepatischen Porphyrie wird unter A16A X – Sonstige Mittel für das alimentäre System und den Stoffwechsel – klassifiziert.

B06A C Mittel zur Behandlung des Hereditären Angioödems

Die DDD für Lanadelumab bezieht sich auf die Anfangsdosis.

WIdO *Die DDD für orale Berotralstat-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen sowie auf Basis der vorläufigen DDD-Festlegung der WHO für das Jahr 2023 auf 150 mg Berotralstat festgelegt.*[39]

B06A X Andere Hämatologika

Glutamin zur Behandlung der Sichelzellanämie wird unter A16A A03 klassifiziert.

WIdO *Die DDD für parenterale Betibeglogen-autotemcel-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 1 DE (1 DE entspricht 1 therapeutische Dosis) festgelegt.*

[39] https://www.whocc.no/lists_of__temporary_atc_ddds_and_alterations/

C Kardiovaskuläres System

C01 Herztherapie

A Herzglykoside
B Antiarrhythmika, Klasse I und III
C Kardiostimulanzien, exkl. Herzglykoside
D Bei Herzerkrankungen eingesetzte Vasodilatatoren
E Andere Herzmittel

C02 Antihypertensiva

A Antiadrenerge Mittel, zentral wirkend
B Antiadrenerge Mittel, Ganglienblocker
C Antiadrenerge Mittel, peripher wirkend
D Mittel mit Wirkung auf die arterielle Gefäßmuskulatur
K Andere Antihypertensiva
L Antihypertensiva und Diuretika in Kombination
N Kombinationen von antihypertensiven Wirkstoffen aus ATC-Gruppe C02

C03 Diuretika

A Low-ceiling-Diuretika, Thiazide
B Low-ceiling-Diuretika, exkl. Thiazide
C High-ceiling-Diuretika
D Aldosteronantagonisten und andere Kalium sparende Mittel
E Diuretika und Kalium sparende Mittel in Kombination
X Andere Diuretika

C04 Periphere Vasodilatatoren

A Periphere Vasodilatatoren
B Kombinationen von anderen peripheren Vasodilatatoren

C05 Vasoprotektoren

A Mittel zur Behandlung von Hämorrhoiden und Analfissuren zur topischen Anwendung
B Antivarikosa
C Kapillarstabilisierende Mittel

C06 Andere Herz- und Kreislaufmittel

A Antihypotonika

C07 Beta-Adrenozeptorantagonisten

A Beta-Adrenozeptorantagonisten
B Beta-Adrenozeptorantagonisten und Thiazide
C Beta-Adrenozeptorantagonisten und andere Diuretika
D Beta-Adrenozeptorantagonisten, Thiazide und andere Diuretika
E Beta-Adrenozeptorantagonisten und Vasodilatatoren
F Beta-Adrenozeptorantagonisten, andere Kombinationen

C08 Calciumkanalblocker

- C Selektive Calciumkanalblocker mit vorwiegender Gefäßwirkung
- D Selektive Calciumkanalblocker mit vorwiegender Herzwirkung
- E Nichtselektive Calciumkanalblocker
- G Calciumkanalblocker und Diuretika

C09 Mittel mit Wirkung auf das Renin-Angiotensin-System

- A ACE-Hemmer, rein
- B ACE-Hemmer, Kombinationen
- C Angiotensin-II-Rezeptorblocker (ARB), rein
- D Angiotensin-II-Rezeptorblocker (ARB), Kombinationen
- X Andere Mittel mit Wirkung auf das Renin-Angiotensin-System

C10 Mittel, die den Lipidstoffwechsel beeinflussen

- A Mittel, die den Lipidstoffwechsel beeinflussen, rein
- B Mittel, die den Lipidstoffwechsel beeinflussen, Kombinationen

C Kardiovaskuläres System

C01 Herztherapie

C01A Herzglykoside

Diese Gruppe umfasst reine und kombinierte Zubereitungen, die Herzglykoside inkl. standardisierter Pflanzenextrakte enthalten. Herzglykoside in Kombination mit Substanzen der Gruppen C01D und C01E werden ebenfalls in dieser Gruppe klassifiziert. Kombinationen mit Antihypertensiva, Beta-Adrenozeptorantagonisten, Calciumkanalblockern und ACE-Hemmern: siehe Gruppe C02, C07, C08 beziehungsweise C09.

Die DDD basieren auf der durchschnittlichen Erhaltungsdosis zur Behandlung der Herzinsuffizienz. Ausnahme: die DDD für Deslanosid bezieht sich auf die Akutbehandlung.

C01A A Digitalisglykoside

Kombinationen mit Diuretika werden hier klassifiziert.

C01A B Scillaglykoside

C01A C Strophanthusglykoside

C01A H Homöopathische und anthroposophische Zubereitungen mit Herzglykosiden

C01A P Andere pflanzliche Zubereitungen mit Herzglykosiden

WIdO *Neben den hier klassifizierten Zubereitungen finden sich weitere glykosidhaltige Phytopharmaka unter:*
C01A A03 – Digitalisblätter
C01A C05 – Strophanthustinktur/-öl

C01A X Andere Herzglykoside

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung werden Convallariaglykoside unter C01A P klassifiziert. Kombinationen verschiedener Pflanzenglykoside werden unter C01A P30 klassifiziert. Kombinationen mit anderen Mitteln werden unter C01A P50 klassifiziert.*

C01B Antiarrhythmika, Klasse I und III

Diese Gruppe umfasst Zubereitungen zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen.

Die Mittel werden gemäß der Vaughan-Williams-Klassifikation von Antiarrhythmika aufgeführt. Die Einteilung der Antiarrhythmika Klasse I kann abhängig von der verwendeten Literatur unterschiedlich sein. Als Basis für die ATC-Klassifikation wurde die 3. Auflage von Averys „Drug Treatment“ (1987) und „Drugs“ 31, 93–95, 1986 verwendet. Antiarrhythmika Klasse II siehe C07 und Klasse IV siehe C08 (z. B.Verapamil).

Adenosin, welches auch als Antiarrhythmikum genutzt wird, ist in C01E B klassifiziert.

Kombinationspräparate werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert. Kombinationen mit Psycholeptika werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 70er Serie klassifiziert. Kombinationen mit Antihypertensiva, z. B. Reserpin, werden unter C02A A klassifiziert.

Die DDD beziehen sich auf die Prophylaxe und Behandlung supraventrikulärer und ventrikulärer Herzrhythmusstörungen und basieren auf der Erhaltungsdosis. Zubereitungen zur parenteralen Applikation werden nur zu Beginn der Therapie eingesetzt und erhalten daher die gleiche DDD wie orale Zubereitungen.

C01B A Antiarrhythmika, Klasse Ia

Kombinationen, die Chinidin und Verapamil enthalten, werden unter C08D A klassifiziert.

WIdO *Die DDD für parenterale Ajmalin-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 50 mg Ajmalin festgelegt.*[40]

C01B B Antiarrhythmika, Klasse Ib

Lidocain zur Anwendung als Lokalanästhetikum wird unter N01B B klassifiziert. Phenytoin, ein Antiarrhythmikum der Klasse Ib, wird als Antiepileptikum unter N03 klassifiziert. Mexiletin zur Behandlung von Myotonien wird hier klassifiziert.

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung wird Mexiletin zur Behandlung von Myotonien unter M09A X klassifiziert.*

WIdO *Die DDD für parenterale Lidocain-haltige Zubereitungen wurde abweichend von der WHO nach den Herstellerempfehlungen für die Akutversorgung festgelegt, um die Gegebenheiten in der ambulanten Versorgung in Deutschland adäquat abbilden zu können.*

C01B C Antiarrhythmika, Klasse Ic

WIdO *Die DDD für orale und parenterale Propafenon-haltige Zubereitungen wurde abweichend von der WHO nach den Herstellerempfehlungen und in Anlehnung an Literaturangaben auf 0,5 g bezogen auf Propafenonhydrochlorid festgelegt.*[41]

[40] Ajmaline. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.354.

[41] Propafenone Hydrochloride Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharma-ceutical Press, London: 1.507-1.540.

C01B D Antiarrhythmika, Klasse III

Sotalol, das Klasse-III-antiarrhythmische Eigenschaften besitzt, ist unter C07A A klassifiziert.

Die DDD für Ibutilid bezieht sich auf Ibutilidfumarat.

C01B G Andere Antiarrhythmika, Klasse I und III

C01C Kardiostimulanzien, exkl. Herzglykoside

Diese Gruppe umfasst Mittel zur Behandlung der Hypotonie. Atemstimulanzien werden unter R07A B klassifiziert.

Dihydroergotamin, das sowohl zur Behandlung der Migräne als auch als Antihypotonikum eingesetzt wird, ist unter N02C A – Mutterkorn-Alkaloide – klassifiziert.

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung werden Dihydroergotamin-haltige Zubereitungen, die vornehmlich zur Behandlung der Hypotonie zugelassen sind, unter C06A – Antihypotonika – klassifiziert.*

Kombinationen mit peripheren Vasodilatatoren: siehe C04 – Periphere Vasodilatatoren.

WIdO *Kombinationen mit anderen Mitteln werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.*

Diese Gruppe enthält unterschiedliche Mittel mit unterschiedlichen Indikationsgebieten.
Die DDD werden daher individuell für jede einzelne Substanz (d. h. jede 5. ATC-Ebene) festgelegt.

C01C A Adrenerge und dopaminerge Mittel

Diese Gruppe umfasst Sympathomimetika zur Behandlung der Hypotonie. Etilefrin in Kombination mit Dihydroergotamin wird in dieser Gruppe klassifiziert.
Orale Ephedrin-haltige Fertigarzneimittel werden unter R03C A klassifiziert.

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung werden Fixkombinationen von Etilefrin und Dihydroergotamin zur Behandlung der Hypotonie auf eigenen 5. Ebenen unter C06A A – Antihypotonika – klassifiziert. Orciprenalin-haltige Zubereitungen mit kardiologischer Hauptindikation werden in dieser Gruppe auf einer eigenen 5. Ebene klassifiziert.*

WIdO *Die DDD für orale Mephentermin-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen, von Literaturangaben und in Anlehnung an die WHO-Empfehlung bei parenteraler Anwendung auf 30 mg Mephentermin festgelegt.*[42]
Die DDD für parenterale Epinephrin-haltige Zubereitungen, die zur Notfallbehandlung von schweren akuten allergischen Reaktionen (Anaphylaxie) eingesetzt werden, werden in Standarddosen von 1 DE = 1 Injektion festgelegt.

[42] Mephentermine Sulfate. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.491.

C01C B Ephedrin-Derivate

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung werden Ephedrin und Ephedrin-Derivate hier klassifiziert.*

C01C E Phosphodiesterasehemmer

Phosphodiesterasehemmer wie Theophyllin, die in der Asthmatherapie angewendet werden, werden unter R03D klassifiziert.

C01C H Homöopathische und anthroposophische Kardiostimulanzien

C01C X Andere Kardiostimulanzien

Diese Gruppe enthält Mittel, die nicht in den vorstehenden Gruppen klassifiziert werden können.

WIdO *Ipratropiumbromid mit kardiologischer Hauptindikation wird in dieser Gruppe klassifiziert.*

WIdO *Die DDD für parenterale Angiotensin-II-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerinformationen mit einer Standarddosis von 1 Dosiseinheit (1 DE entspricht 1 Einzeldosis) festgelegt.*

C01D Bei Herzerkrankungen eingesetzte Vasodilatatoren

Diese Gruppe umfasst Zubereitungen, die zur Behandlung von ischämischen Herzerkrankungen eingesetzt werden.

Siehe auch C02 – Antihypertensiva, C03 – Diuretika, C04 – Periphere Vasodilatatoren, C07 – Beta-Adrenozeptorantagonisten, C08 – Calciumkanalblocker und C09 – Mittel mit Wirkung auf das Renin-Angiotensin-System.

Kombinationen mit Herzglykosiden: siehe C01A.

Kombinationen mit Rauwolfia-Alkaloiden: siehe C02A A.

Kombinationen mit Beta-Adrenozeptorantagonisten: siehe C07.

Kombinationen mit Calciumkanalblockern: siehe C08.

C01D A Organische Nitrate

Diese Gruppe umfasst Nitrate mit der Indikation Angina pectoris einschließlich transdermaler Zubereitungen. Amylnitrit ist unter V03A B – Antidote – klassifiziert.

Isosorbiddinitrat in Kombination mit Hydralazin wird unter C01D A58 klassifiziert.

Alle Nitrat-haltigen Zubereitungen in Kombination mit Psycholeptika werden unter C01D A70 klassifiziert. Nitraten in Kombination mit Psycholeptika und anderen Mitteln wird ebenfalls der Code C01D A70 zugewiesen.

Die DDD für Nitrate beziehen sich hauptsächlich auf die Behandlung von Angina-pectoris-Attacken (3 bis 4-mal täglich). Die DDD oraler und transdermaler Darreichungsformen sind wegen geringerer Bioverfügbarkeit höher als die DDD anderer (z. B. sublingualer) Darreichungsformen.
Die DDD einiger Zubereitungen beziehen sich hauptsächlich auf die Prophylaxe, zum Beispiel die DDD für Isosorbiddinitrat und Glyceroltrinitrat-Pflaster.
Wegen großer Unterschiede in den gebräuchlichen Dosierungen sind keine DDD für parenterale Zubereitungen festgelegt worden.

WIdO *Für den deutschen Arzneimittelmarkt werden die DDD für Parenteralia in Standarddosen (1 DE entspricht 1 Applikationsform) angegeben.*
Wegen des stark schwankenden Nitratgehalts werden die DDD für Kombinationspräparate gemäß den Herstellerempfehlungen festgelegt.

C01D B Chinolon-Vasodilatatoren

C01D X Andere bei Herzerkrankungen eingesetzte Vasodilatatoren

Diese Gruppe umfasst Vasodilatatoren, die zur Behandlung von Herzerkrankungen eingesetzt werden und die nicht in den vorstehenden Gruppen klassifiziert werden können.

WIdO *Kombinationen mit anderen Mitteln werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.*
Dipyridamol-haltige Zubereitungen, die vornehmlich zur Behandlung der Koronarinsuffizienz eingesetzt werden, werden aufgrund ihrer vasodilatierenden Wirkung unter C01D X klassifiziert.

WIdO *Die DDD für Molsidomin-haltige Zubereitungen zur oralen Anwendung wurde in Anlehnung an Literaturangaben und unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 8 mg Molsidomin festgelegt.*[43]
Die DDD für orale Vericiguat-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen sowie auf Basis der vorläufigen DDD-Festlegung der WHO für das Jahr 2023 auf 10 mg Vericiguat festgelegt.[44]

C01E Andere Herzmittel

Diese Gruppe umfasst verschiedene Zubereitungen zur Behandlung von ischämischen Herzerkrankungen, die nicht in einer der vorhergehenden Gruppen klassifiziert werden können.

C01E A Prostaglandine

Diese Gruppe umfasst z. B. Alprostadil. Spezielle Darreichungsformen von Alprostadil zur Behandlung der erektilen Dysfunktion werden unter G04B E01 klassifiziert.

WIdO *Alprostadil und Iloprost zur Behandlung von peripheren Durchblutungsstörungen werden unter C04A G – Prostaglandine – klassifiziert.*

[43] Molsidomine. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.502.

[44] https://www.whocc.no/lists_of__temporary_atc_ddds_and_alterations/

Die DDD für Alprostadil entspricht dem Wirkstoffgehalt einer Ampulle.

C01E B Andere Herzmittel

Diese Gruppe umfasst Monosubstanzen zur Behandlung von ischämischen Herzerkrankungen, die nicht in einer der vorstehenden Gruppen klassifiziert werden können.

Adenosin, das auch als Antiarrhythmikum eingesetzt wird, wird hier klassifiziert. Antiarrhythmika: siehe C01B.

Kombinationen aus Ivabradin und Beta-Adrenozeptorantagonisten werden unter C07F X klassifiziert.

Andere Mittel mit Wirkung auf das kardiovaskuläre System, die nicht in den ATC-Gruppen C02-C09 klassifiziert werden können, werden ebenfalls hier klassifiziert.

Indometacin- oder Ibuprofen-haltige Arzneimittel, die ausschließlich zur Schließung des Ductus botalli bei Frühgeborenen angewendet werden, werden hier klassifiziert. Wird Indometacin als Antiphlogistikum eingesetzt, wird es unter M01A B01 oder S01B C01 klassifiziert.

WIdO *Purin-Derivat-haltige Zubereitungen mit kardiologischer Hauptindikation werden hier klassifiziert.*
Abweichend von der WHO-Empfehlung werden Crataegusglykosid-haltige Zubereitungen unter C01E P – Andere pflanzliche Herzmittel – klassifiziert.
Kombinationen mit anderen Mitteln werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.

Die DDD für Ibuprofen basiert auf einem Behandlungszyklus.

C01E H Andere homöopathische und anthroposophische Herzmittel

C01E P Andere pflanzliche Herzmittel

WIdO *Die DDD für monographiekonforme Zubereitungen aus Weißdornblättern und -blüten wurde in Übereinstimmung mit der Monographie der Kommision E für Crataegi folium cum flore mit 160–900 mg wässrig-ethanolischer Extrakt (45 Vol% Ethanol oder 70 Vol% Methanol) bei einem Droge-Extrakt-Verhältnis von 4–7:1 bzw. 4–6,6:1 entsprechend 30–168,7 mg oligomere Procyanidine bzw. 3,5 bis 9,8 mg Flavonoide festgelegt.*[45]

C01E X Andere Herzmittel, Kombinationen

Diese Gruppe umfasst Kombinationszubereitungen, die nicht in den vorstehenden Gruppen klassifiziert werden können.

[45] Bundesgesundheitsamt (1994): Aufbereitungsmonographie Crataegi folium cum flore. BAnz Nr. 71 vom 19.07.1994.
Dingermann T (Hrsg) (2000): Transparenzkriterien für pflanzliche, homöopathische und anthroposophische Arzneimittel. Karger Verlag Basel: 15.

C02 Antihypertensiva

Siehe auch C03 – Diuretika, C07 – Beta-Adrenozeptorantagonisten, C08 – Calciumkanalblocker und C09 – Mittel mit Wirkung auf das Renin-Angiotensin-System.

Antihypertensiva werden hauptsächlich in der 3. Ebene entsprechend ihrem Wirkungsmechanismus klassifiziert. Die meisten Überschriften sind selbsterklärend:

C02A	–	Antiadrenerge Mittel, zentral wirkend
C02B	–	Antiadrenerge Mittel, Ganglienblocker
C02C	–	Antiadrenerge Mittel, peripher wirkend
C02D	–	Mittel mit Wirkung auf die arterielle Gefäßmuskulatur
C02K	–	Andere Antihypertensiva
C02L	–	Antihypertensiva und Diuretika in Kombination
C02N	–	Kombinationen von antihypertensiven Wirkstoffen aus ATC-Gruppe C02

Die oralen DDD basieren auf der durchschnittlichen Dosierung, die bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Hypertonie zur Blutdrucksenkung auf Normalwerte benötigt werden.
Parenterale DDD basieren auf der Dosierung, die zur Behandlung hypertensiver Krisen benötigt werden und beziehen sich auf den Wirkstoffgehalt pro Flasche (Ampulle).

C02A Antiadrenerge Mittel, zentral wirkend

C02A A Rauwolfia-Alkaloide

Diese Gruppe umfasst reine und kombinierte Rauwolfia-haltige Zubereitungen, die bei Bluthochdruck angewendet werden.

Es gibt eigene 5. Ebenen für Kombinationen von Rauwolfia-Alkaloiden (C02A A03) und für Rauwolfia-Alkaloide, ganze Wurzel (C02A A04).

Kombinationen mit Beta-Adrenozeptorantagonisten: siehe C07F – Beta-Adrenozeptorantagonisten, andere Kombinationen.

Kombinationen mit Diuretika: siehe C02L A – Rauwolfia-Alkaloide und Diuretika in Kombination.

Kombinationen mit anderen antihypertensiven Wirkstoffen: siehe C02N – Kombinationen von antihypertensiven Wirkstoffen aus ATC-Gruppe C02.

Ansonsten werden Kombinationspräparate auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.

WIdO *Reserpin-haltige Zubereitungen, die ausschließlich als Antipsychotikum zum Einsatz kommen, werden unter N05A X – Andere Antipsychotika – klassifiziert.*

C02A B Methyldopa

Kombinationen mit Diuretika: siehe
C02L B – Methyldopa und Diuretika in Kombination.

Kombinationen mit Rauwolfia-Alkaloiden und Diuretika: siehe
C02L A – Rauwolfia-Alkaloide und Diuretika in Kombination.

Wegen unterschiedlicher Wirksamkeit wurden für die verschiedenen stereoisomeren Formen von Methyldopa unterschiedliche DDD festgelegt.

C02A C Imidazolinrezeptoragonisten

Clonidin und Guanfacin, die auch zur ADHS-Behandlung eingesetzt werden, werden in dieser Gruppe klassifiziert.

Niedrig dosierte Clonidin-haltige Zubereitungen, die in der Migränebehandlung eingesetzt werden, werden unter N02C – Migränemittel – klassifiziert.

Kombinationen mit Diuretika: siehe C02L C – Imidazolinrezeptoragonisten in Kombination mit Diuretika.

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung werden Guanfacin-haltige Zubereitungen zur Behandlung der ADHS unter N06B A – Zentral wirkende Sympathomimetika – klassifiziert.*
Clonidin-haltige Zubereitungen zur Behandlung der Alkoholabhängigkeit werden unter N07B B klassifiziert.
Clonidin-haltige Augentropfen als Glaukommittel werden in Anlehnung an das Vorgehen der WHO unter S01E A klassifiziert.

C02A P Pflanzliche antiadrenerge Mittel, zentral wirkend

C02B Antiadrenerge Mittel, Ganglienblocker

C02B A Sulfonium-Derivate

C02B B Sekundäre und tertiäre Amine

C02B C Bisquartäre Ammonium-Verbindungen

C02C Antiadrenerge Mittel, peripher wirkend

Alpha- und Beta-Adrenozeptorantagonisten: siehe C07A G.

C02C A Alpha-Adrenozeptorantagonisten

Kombinationen mit Diuretika: siehe C02L E – Alpha-Adrenozeptorantagonisten und Diuretika.

Alfuzosin und Terazosin werden unter G04C A klassifiziert.

WIdO *Doxazosin mit urologischer Hauptindikation wird unter G04C A klassifiziert.*
Entgegen den Empfehlungen der WHO werden Terazosin-haltige Zubereitungen, die ausschließlich zur Behandlung der essenziellen Hypertonie bestimmt sind, hier klassifiziert.

WIdO *Die DDD für orale Bunazosin-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 6 mg Bunazosin festgelegt.*[46]
Die DDD für orale Terazosin-haltige Zubereitungen zur Behandlung der essenziellen Hypertonie wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben sowie in Anlehnung an die WHO-Empfehlung auf 5 mg Terazosin festgelegt.[47]

C02C C Guanidin-Derivate

Kombinationen mit Diuretika: siehe C02L F – Guanidin-Derivate und Diuretika.

C02D Mittel mit Wirkung auf die arterielle Gefäßmuskulatur

Siehe auch C08 – Calciumkanalblocker.

C02D A Thiazid-Derivate

Parenterale Zubereitungen von Diazoxid werden hier klassifiziert.

Orale Diazoxid-haltige Zubereitungen zur Behandlung der Hypoglykämie werden unter V03A H klassifiziert.

C02D B Hydrazinophthalazin-Derivate

Kombinationen mit Diuretika: siehe
C02L G – Hydrazinophthalazin-Derivate und Diuretika.

Isosorbiddinitrat in Kombination mit Hydralazin wird unter
C01D A – Organische Nitrate klassifiziert.

Die orale DDD von Dihydralazin ist höher als die parenterale DDD. Die parenterale DDD bezieht sich auf das Chloridsalz, während die orale DDD auf dem Mesilatsalz beruht.

WIdO *Unter Berücksichtigung der im deutschen Arzneimittelmarkt zugelassenen Zubereitungen bezieht sich die parenterale DDD auf das Mesilatsalz und die orale DDD auf das Sulfat.*

C02D C Pyrimidin-Derivate

Minoxidil zur systemischen Anwendung wird hier klassifiziert. Dermatologische Zubereitungen, die Minoxidil enthalten, werden unter D11A X klassifiziert.

[46] Bunazosin Hydrochloride Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.389.

[47] Terazosinhydrochlorid. Haffner et al. (2019): Normdosen gebräuchlicher Arzneistoffe und Drogen, 24. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart: T 4.

C02D D Nitroferrocyanid-Derivate

C02D G Guanidin-Derivate

C02K Andere Antihypertensiva

Diese Gruppe umfasst alle Antihypertensiva, die nicht in den Gruppen C02A–D, C02L, C02N, C03 – Diuretika, C07 – Beta-Adrenozeptorantagonisten, C08 – Calciumkanalblocker oder C09 – Mittel mit Wirkung auf das Renin-Angiotensin-System – klassifiziert werden können.

C02K A Alkaloide, exkl. Rauwolfia

C02K B Tyrosinhydroxylasehemmer

C02K C MAO-Hemmer

C02K D Serotoninrezeptorantagonisten

C02K H Homöopathische und anthroposophische Antihypertensiva

C02K P Pflanzliche Antihypertensiva

C02K X Antihypertensiva zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie

Alle Mittel, die in dieser Gruppe klassifiziert werden, sind zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie (PAH) bestimmt. Andere Mittel, die zur Behandlung der PAH verwendet werden, wie Phosphodiesterasehemmer (z. B. Sildenafil) oder Prostaglandine (z. B. Epoprostenol), werden unter G04B E bzw. unter B01A C klassifiziert.

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung werden Sildenafil-, Tadalafil-, Iloprost- und Selexipag-haltige Zubereitungen zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie (PAH) der WHO-Funktionsklasse II und III hier klassifiziert.*

Die DDD beziehen sich auf die Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie.

WIdO *Die DDD für orale Sildenafil-haltige Zubereitungen zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie (PAH) der WHO-Funktionsklasse III wurde in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 60 mg Sildenafil festgelegt.*[48]
Die DDD für orale Tadalafil-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 40 mg Tadalafil festgelegt.[49]
Die DDD für Iloprost-haltige Zubereitungen zur Inhalation wurde in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 30 mcg Iloprost festgelegt.[50]
Die DDD für orale Selexipag-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 1,8 mg Selexipag festgelegt.[51]

C02L Antihypertensiva und Diuretika in Kombination

Alle Substanzen, die in den Gruppen C02A–K klassifiziert sind, werden in Kombination mit Diuretika in dieser Gruppe klassifiziert. Auf jeder 5. Ebene können verschiedene Kombinationen vorkommen, z. B. unterschiedliche Diuretika, andere Antihypertensiva oder Kalium.

Kombinationen mit Beta-Adrenozeptorantagonisten: siehe Kommentar unter C07.

Diuretika in Kombination mit Calciumkanalblockern werden unter C08 klassifiziert.

Diuretika in Kombination mit ACE-Hemmern werden unter C09B A klassifiziert.

Diuretika in Kombination mit Angiotensin-II-Rezeptorblocker (ARB) werden unter C09D A klassifiziert.

Aus der Notwendigkeit heraus, die Klassifikation von Kombinationen verschiedener Antihypertensiva zu systematisieren, wurde eine Rangfolge entsprechend der ATC-Codes eingeführt. Substanzen, die in der ATC-Gruppe C02A A klassifiziert sind, haben Vorrang vor C02A B und Substanzen unter C02A haben Vorrang vor C02B etc.

Beispiel: Einem Kombinationspräparat, das Bietaserpin, Hydralazin und Hydrochlorothiazid enthält, wird entsprechend der oben erwähnten Hierarchie der Code C02L A07 zugewiesen.

Kombinationen mit Psycholeptika werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 70er Serie klassifiziert.

Als besonders zweckmäßig wurde erachtet, Standard-DDD festzulegen, die auf dem durchschnittlichen Einsatz der diversen Kombinationen beruhen, ohne die Dosisstärke der einzelnen Komponenten zu beachten oder zu vergleichen. 1 Tablette ist die Standard-DDD für Mittel, die 1-mal täglich verabreicht werden, während die Standard-DDD für Mittel, die 2- bzw. 3-mal täglich gegeben werden, entsprechend 2 bzw. 3 Tabletten beträgt. Dabei entspricht 1 Dosiseinheit (1 DE) einer Applikationsform, in diesem Beispiel einer Tablette. Die festgelegten DDD können nicht immer mit den DDD für Monopräparate verglichen werden.

[48] Sildenafil Citrate. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 2.439-2.443.

[49] Tadalafil. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 2.444-2.445.

[50] Iloprost. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.469-1.470.

[51] Selexipag. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.552.

C02L A **Rauwolfia-Alkaloide und Diuretika in Kombination**

C02L B **Methyldopa und Diuretika in Kombination**

C02L C **Imidazolinrezeptoragonisten in Kombination mit Diuretika**

C02L E **Alpha-Adrenozeptorantagonisten und Diuretika**

C02L F **Guanidin-Derivate und Diuretika**

C02L G **Hydrazinophthalazin-Derivate und Diuretika**

C02L K **Alkaloide, exkl. Rauwolfia, in Kombination mit Diuretika**

C02L L **MAO-Hemmer und Diuretika**

C02L N **Serotoninrezeptorantagonisten und Diuretika**

C02L X **Andere Antihypertensiva und Diuretika**

C02N Kombinationen von antihypertensiven Wirkstoffen aus ATC-Gruppe C02

Umfasst Kombinationen verschiedener Antihypertensiva, die in der ATC-Gruppe C02 klassifiziert werden.

Antihypertensiva in Kombination mit Diuretika werden unter
C02L – Antihypertensiva und Diuretika in Kombination – klassifiziert.

Kombinationen mit Beta-Adrenozeptorantagonisten: siehe
C07F – Beta-Adrenozeptorantagonisten, andere Kombinationen.

Die DDD für Fixkombinationen: siehe Kommentar unter C02L.

C03 Diuretika

Diese Gruppe umfasst Diuretika als Monosubstanz sowie in Kombination mit Kalium oder anderen Mitteln. Vasopressinantagonisten werden ebenfalls in dieser Gruppe klassifiziert. Kalium sparende Mittel werden unter C03D und C03E klassifiziert.

Kombinationen mit Digitalisglykosiden, siehe C01A A.

Kombinationen mit Antihypertensiva: siehe
C02L – Antihypertensiva und Diuretika in Kombination.

Kombinationen mit Beta-Adrenozeptorantagonisten: siehe C07B – C07D.

Kombinationen mit Calciumkanalblockern: siehe C08.

Kombinationen mit Mitteln, die auf das Renin-Angiotensin-System wirken: siehe C09B und C09D.

Die DDD für Diuretika beziehen sich auf die Monotherapie. Die meisten Diuretika werden zur Ödembehandlung wie auch zur Behandlung des Bluthochdrucks in ähnlichen Dosierungen eingesetzt, sodass die DDD sich auf beide Indikationen beziehen.
Die DDD für Kombinationen entsprechen den DDD der Diuretikakomponenten. Eine Ausnahme ist die ATC-Gruppe C03E: siehe Kommentar unter dieser Ebene.

WIdO *Arzneimittel mit höherenDosierungen bei eingeschränkter Nierenfunktion werden ebenfalls entsprechend der WHO-Empfehlung berechnet.*

C03A Low-ceiling-Diuretika, Thiazide

Kombinationen mit Kalium sparenden Mitteln: siehe C03E A.

Bei der DDD-Festlegung sollte die unterschiedliche Lipidlöslichkeit der Thiazide berücksichtigt werden.

C03A A Thiazide, rein

C03A B Thiazide und Kalium in Kombination

Die 5. Ebenen entsprechen denen unter C03A A:

C03A A01	–	Bendroflumethiazid
C03A B01	–	Bendroflumethiazid und Kalium

C03A H Thiazide, Kombinationen mit Psycholeptika und/oder Analgetika

C03A X Thiazide, Kombinationen mit anderen Mitteln

C03B Low-ceiling-Diuretika, exkl. Thiazide

Diese Gruppe umfasst alle Low-ceiling-Diuretika, die nicht unter C03A klassifiziert sind.

Kombinationen mit Kalium sparenden Mitteln: siehe C03E A.

C03B A Sulfonamide, rein

C03B B Sulfonamide und Kalium in Kombination

Die 5. Ebenen entsprechen denen unter C03B A. Siehe Beispiel unter C03A B.

C03B C Quecksilber-haltige Diuretika

C03B D Xanthin-Derivate

Enthält z. B. Theobromin. Siehe auch R03D A – Xanthine

C03B K Sulfonamide, Kombinationen mit anderen Mitteln

Enthält z. B. Kombinationen mit Psycholeptika.

C03B X Andere Low-ceiling-Diuretika

Alle Low-ceiling-Diuretika, die nicht in den vorstehenden Gruppen klassifiziert werden können, werden in dieser Gruppe klassifiziert.

C03C High-ceiling-Diuretika

Diese Gruppe umfasst High-ceiling-Diuretika (Schleifendiuretika), z. B. Furosemid.

Kombinationen mit Kalium sparenden Mitteln: siehe C03E B.

C03C A Sulfonamide, rein

WIdO *Die DDD für orale Piretanid-haltige Zubereitungen zur Behandlung der Hypertonie wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 6 mg Piretanid festgelegt.*[52]

C03C B Sulfonamide und Kalium in Kombination

Die 5. Ebenen entsprechen denen unter C03C A. Siehe Beispiel unter C03A B.

C03C C Aryloxyessigsäure-Derivate

C03C D Pyrazolon-Derivate

C03C X Andere High-ceiling-Diuretika

Alle High-ceiling-Diuretika, die nicht in den vorstehenden Gruppen klassifiziert werden können, werden in dieser Gruppe klassifiziert.

[52] Piretanide. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.532.

C03D Aldosteronantagonisten und andere Kalium sparende Mittel

C03D A Aldosteronantagonisten

Finerenon zur Behandlung der chronischen Niereninsuffizienz wird dieser Gruppe zugeordnet.

C03D B Andere Kalium sparende Mittel

C03E Diuretika und Kalium sparende Mittel in Kombination

Für die Kombinationspräparate in dieser Gruppe werden Standard-DDD festgelegt, z. B. ist ungeachtet der Dosisstärke die DDD für Kombinationen von Hydrochlorothiazid mit Amilorid 1 Tablette.
Siehe auch Kommentar unter C02L.

C03E A Low-ceiling-Diuretika und Kalium sparende Mittel

WIdO *Fixkombinationen werden auf eigenen 5. Ebenen klassifiziert.*
Kombinationen von Aldosteronantagonisten mit Low-ceiling-Diuretika werden unter C03E C klassifiziert.

C03E B High-ceiling-Diuretika und Kalium sparende Diuretika

WIdO *Fixkombinationen werden auf eigenen 5. Ebenen klassifiziert.*
Kombinationen von Aldosteronantagonisten mit High-ceiling-Diuretika werden unter C03E D klassifiziert.

C03E C Aldosteronantagonisten und Low-ceiling-Diuretika

WIdO *Fixkombinationen werden auf eigenen 5. Ebenen klassifiziert.*
Kombinationen von Spironolacton mit anderen Low-ceiling-Diuretika werden unter C03E C01 klassifiziert.

C03E D Aldosteronantagonisten und High-ceiling-Diuretika

WIdO *Fixkombinationen werden auf eigenen 5. Ebenen klassifiziert.*

C03X Andere Diuretika

C03X A Vasopressinantagonisten

WIdO *Abweichend zur WHO werden Tolvaptan-haltige Zubereitungen zur Behandlung autosomal-dominanter polyzystischer Nierenerkrankungen (ADPKD) unter G04B X klassifiziert.*

C03X H Andere homöopathische und anthroposophische Diuretika

C03X P Pflanzliche Diuretika

C04 Periphere Vasodilatatoren

C04A Periphere Vasodilatatoren

Diese Gruppe umfasst reine und kombinierte Zubereitungen zur Behandlung zerebrovaskulärer oder peripherer Kreislaufstörungen.

Kombinationen mit Antihypertensiva: siehe C02 – Antihypertensiva.

Kombinationen mit Vasodilatatoren zur Behandlung von Herzerkrankungen: siehe C01D A.

WIdO *Zubereitungen mit Vasodilatatoren, die vornehmlich als Antidementiva eingesetzt werden, werden unter N06D X – Andere Antidementiva – klassifiziert.*
Kombinationen von Wirkstoffen derselben 4. Ebene werden unter dem entsprechenden 20er Code klassifiziert. Kombinationen mit anderen Mitteln werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er bzw. 80er Serie klassifiziert.

Die DDD basieren auf den Dosen, die zur Behandlung von zerebralen und peripheren Gefäßerkrankungen zur Anwendung kommen.

C04A A 2-Amino-1-phenylethanol-Derivate

C04A B Imidazolin-Derivate

C04A C Nicotinsäure und Derivate

Enthält niedrig dosierte Zubereitungen (z. B. Nicotinsäure-haltige Tabletten 50 mg). Hoch dosierte Nicotinsäure-haltige Zubereitungen (z. B. Nicotinsäure-haltige Tabletten 500 mg) werden als Cholesterin senkende Mittel verwendet und werden unter C10A D klassifiziert.

C04A D Purin-Derivate

Kombinationen mit Nicotinsäure und ihren Derivaten sind auf jeder 5. Ebene erlaubt.

WIdO *Xantinolnicotinat-haltige Zubereitungen, die in hohen Dosen bei Fettstoffwechselstörungen eingesetzt werden, werden unter C10A D klassifiziert. Siehe auch N06D X.*

C04A E Mutterkorn-Alkaloide

Enthält z. B. Kombinationen mit anderen peripheren Vasodilatatoren.

Kombinationen mit Calciumkanalblockern werden unter C08C A klassifiziert.

Kombinationen mit Cinnarizin und Dihydroergocristin werden unter N07C A52 klassifiziert.

Siehe auch G02A B und N02C A.

WIdO *Siehe auch C06A A und N06D X.*

C04A F Enzyme

C04A G Prostaglandine

WIdO *Abweichend von der WHO werden Prostaglandine wie Alprostadil unter C04 – Periphere Vasodilatatoren – klassifiziert.*

WIdO *Die DDD für Alprostadil-haltige Zubereitungen zur intravenösen Therapie der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit wurde in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen auf 40 mcg Alprostadil festgelegt.*

C04A H Homöopathische und anthroposophische Vasodilatatoren

C04A X Andere periphere Vasodilatatoren

Betahistin, Cinnarizin und Flunarizin werden unter N07C A als Antivertiginosa klassifiziert.

Papaverin-haltige Zubereitungen: siehe A03A D und G04B E.

WIdO *Zubereitungen mit Bencyclan, Cyclandelat sowie Vincamin, die vornehmlich als Antidementiva eingesetzt werden, werden unter N06D X – Andere Antidementiva – klassifiziert.*
Papaverin- und Moxaverin-haltige Zubereitungen, die vornehmlich bei peripheren Durchblutungsstörungen eingesetzt werden, werden aufgrund der erforderlichen höheren Tagesdosen hier klassifiziert. Siehe auch A03A D.
Phenoxybenzamin-haltige Zubereitungen, die vornehmlich zur Behandlung von urogenitalen Spasmen eingesetzt werden, werden unter G04B D – Mittel bei häufiger Blasenentleerung und Harninkontinenz – klassifiziert.

WIdO *Die DDD für parenterale Naftidrofuryl-haltige Zubereitungen wurde in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen auf 300 mg festgelegt.*

C04B Kombinationen von anderen peripheren Vasodilatatoren

C04B A Kombinationen von anderen peripheren Vasodilatatoren

WIdO *Hier werden alle Fixkombinationen von peripheren Vasodilatatoren mit anderen Mitteln klassifiziert.*

C05 Vasoprotektoren

In dieser Gruppe sind keine DDD festgelegt, da die meisten Mittel in dieser Gruppe zur topischen Anwendung gedacht sind.

WIdO *Abweichend von der WHO werden für alle unter C05 klassifizierten Zubereitungen DDD festgelegt. Bei der DDD-Festlegung kommen die entsprechenden Grundregeln für topische und orale Zubereitungen zur Anwendung.*

C05A Mittel zur Behandlung von Hämorrhoiden und Analfissuren zur topischen Anwendung

Diese Gruppe umfasst Mittel zur lokalen Anwendung, wie z. B. Suppositorien, Salben etc. Zubereitungen zur Behandlung des perinealen Traumas werden hier klassifiziert.

C05A A Corticosteroide

In dieser Gruppe werden alle Corticosteroid-haltigen Hämorrhoidenmittel klassifiziert, einschließlich Monopräparate wie auch Kombinationen mit Antiinfektiva oder Lokalanästhetika etc. Auf jeder 5. Ebene von Monopräparaten können Kombinationen vorkommen.

WIdO *Abweichend von der WHO werden Kombinationspräparate auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er bzw. 60er Serie klassifiziert.*

C05A B Antibiotika

In dieser Gruppe werden alle Antibiotika-haltigen Hämorrhoidenmittel klassifiziert, ausgenommen Kombinationen mit Corticosteroiden. Auf jeder 5. Ebene können Kombinationen vorkommen.

WIdO *Abweichend von der WHO werden Kombinationspräparate auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er bzw. 60er Serie klassifiziert.*

C05A D Lokalanästhetika

In dieser Gruppe werden alle Lokalanästhetika-haltigen Hämorrhoidenmittel klassifiziert, ausgenommen Kombinationen mit Corticosteroiden und/oder Antibiotika. Auf jeder 5. Ebene können Kombinationen vorkommen.

WIdO *Abweichend von der WHO werden Kombinationspräparate auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er bzw. 60er Serie klassifiziert.*
Kombinationen mehrerer Lokalanästhetika werden unter C05A D20 klassifiziert

Siehe auch D04A B – Lokalanästhetika – und N01B – Lokalanästhetika.

C05A E Muskelrelaxanzien

Glyceroltrinitrat- oder Isorbiddinitrat-haltige Produkte zur topischen Anwendung werden in dieser Gruppe klassifiziert.

C05A F Verödungsmittel

C05A H Homöopathische und anthroposophische Hämorrhoidenmittel zur topischen Anwendung

C05A P Pflanzliche Hämorrhoidenmittel zur topischen Anwendung

C05A X Andere Mittel zur Behandlung von Hämorrhoiden und Analfissuren zur topischen Anwendung

In dieser Gruppe werden alle Mittel klassifiziert, die nicht in den vorstehenden Gruppen klassifiziert werden können, z. B. Zubereitungen mit Bismut-/Zinkoxid.

C05B Antivarikosa

Diese Gruppe umfasst alle Mittel zur Behandlung von Varizen, durch I. V.-Infusionen verursachte Thrombophlebitiden etc.

Zink-haltige Verbände: siehe D09A – Medizinische Verbände.

WIdO *Kombinationspräparate werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.*

C05B A Heparine oder Heparinoide zur topischen Anwendung

Heparin in Kombination mit z. B. Dexpanthenol und Allantoin wird unter C05B A53 klassifiziert.

Heparin in Kombination mit Diclofenac zur topischen Anwendung wird unter M02A A15 klassifiziert.

Heparinoide in Kombination mit Calciumdobesilat werden unter C05B X – Andere sklerosierende Mittel – klassifiziert.

WIdO *Die durchschnittliche Anwendungshäufigkeit von Heparin-haltigen Zubereitungen wurde unabhängig von der Dosisstärke mit 1–4-mal täglich festgelegt.*

C05B B Sklerosierende Mittel zur lokalen Injektion

C05B P Pflanzliche Venenmittel zur topischen Anwendung

C05B X Andere sklerosierende Mittel

In dieser Gruppe werden Kombinationen von Calciumdobesilat und Heparinoiden klassifiziert.

C05B Z Andere Venenmittel zur topischen Anwendung

WIdO *In dieser Gruppe werden alle Zubereitungen zur topischen Behandlung der chronisch venösen Insuffizienz zusammengefasst, die nicht in einer der vorstehenden Gruppen klassifiziert werden können.*

C05C Kapillarstabilisierende Mittel

C05C A Bioflavonoide

In dieser Gruppe wird Rutosid klassifiziert.

Oxerutine werden unter C05C A54 klassifiziert.

Kombinationen mit anderen kapillarstabilisierenden Mitteln werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.

WIdO *Troxerutin-haltige Zubereitungen zur oralen Anwendung in der Ophthalmologie werden unter S01X A klassifiziert.*

WIdO *Die DDD für orale Troxerutin-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 900 mg Troxerutin festgelegt.*
Die DDD für orale Aescin-haltige Zubereitungen wurde in Anlehnung an die Monographie für Rosskastaniensamen auf 100 mg Aescin festgelegt.[53]

[53] Bundesgesundheitsamt (1994): Aufbereitungsmonographie Hippocastani semen. BAnz Nr. 71 vom 15.04.1994.

C05C H Homöopathische und anthroposophische kapillarstabilisierende Mittel

C05C P Pflanzliche kapillarstabilisierende Mittel

WIdO *Die DDD für Rosskastaniensamen-haltige Zubereitungen wurde in Übereinstimmung mit der Monographie der Kommision E für Hippocastani semen auf 100 mg Aescin festgelegt.*[54]

C05C X Andere kapillarstabilisierende Mittel

Lysinaescinat wird unter C05C X03 klassifiziert.

C06 Andere Herz- und Kreislaufmittel

C06A Antihypotonika

C06A A Ergotamin-Derivate

WIdO *Abweichend von der WHO werden Ergotaminderivat-haltige Zubereitungen zur Behandlung der Hypotonie hier klassifiziert. Fixkombinationen aus Dihydroergotaminmesilat und Etilefrin werden auf einer eigenen 5. Ebene klassifiziert.*

WIdO *Die DDD für orale Dihydroergotaminmesilat-haltige Monopräparate wurde in Anlehnung an N02C A01 auf 4 mg Dihydroergotaminmesilat festgelegt.*
DDD für Kombinationspräparate wurden gemäß den Herstellerempfehlungen festgelegt.

C06A H Homöopathische und anthroposophische Antihypotonika

C07 Beta-Adrenozeptorantagonisten

C07A Beta-Adrenozeptorantagonisten

In dieser Gruppe werden alle Monopräparate mit Beta-Adrenozeptorantagonisten klassifiziert. Kombinationspackungen mit zwei verschiedenen Produkten (z. B. Sotalol-haltige Tabletten und Acetylsalicylsäure-haltige Tabletten in einer Kombinationspackung) werden ebenfalls in dieser Gruppe klassifiziert.

Labetalol und Carvedilol werden unter C07A G – Alpha- und Beta-Adrenozeptorantagonisten – klassifiziert.

[54] Bundesgesundheitsamt (1994): Aufbereitungsmonographie Hippocastani semen. BAnz Nr. 71 vom 15.04.1994.

Beta-Adrenozeptorantagonisten in Kombination mit ACE-Hemmern werden unter C09B X – ACE-Hemmer, andere Kombinationen – klassifiziert.

Beta-Adrenozeptorantagonisten in Kombination mit Angiotensin-II-Rezeptorblockern werden unter C09D X – Angiotensin-II-Rezeptorblocker (ARB), andere Kombinationen – klassifiziert.

Die DDD beziehen sich auf die Behandlung des leichten bis mittelschweren Bluthochdrucks.
Die DDD für orale und parenterale Darreichungsformen sind identisch, auch wenn die parenteralen Zubereitungen zur Initialbehandlung von Arrhythmien verwendet werden. Ausnahme: Practolol.

WIdO *Die WHO-DDD beziehen sich auf die Behandlung des leichten bis mittelschweren Bluthochdrucks. Abweichend davon wurde die DDD für Fertigarzneimittel, die nicht für diese Indikation zugelassen sind, entsprechend der Herstellerempfehlungen festgelegt.*
Die DDD für Parenteralia mit Beta-Adrenozeptorantagonisten wurde abweichend von der WHO nach den Herstellerempfehlungen für die Akutversorgung festgelegt, um die Gegebenheiten in der ambulanten Versorgung in Deutschland adäquat abbilden zu können.

C07A A Beta-Adrenozeptorantagonisten, nichtselektiv

In dieser Gruppe werden alle Monopräparate mit nichtselektiven Beta-Adrenozeptorantagonisten klassifiziert.

Kombinationspackungen mit Sotalol-haltigen Tabletten und Acetylsalicylsäure-haltigen Tabletten werden unter C07A A57 klassifiziert.

WIdO *In Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen und unter Berücksichtigung von Literaturangaben wurde die DDD für orale Bupranolol-haltige Zubereitungen zur Behandlung des leichten bis mittelschweren Bluthochdrucks auf 100 mg Bupranolol festgelegt.*[55]

C07A B Beta-Adrenozeptorantagonisten, selektiv

In dieser Gruppe werden alle Monopräparate mit selektiven Beta-Adrenozeptorantagonisten klassifiziert.

Das S-Enantiomer und das Razemat von Atenolol werden auf eigenen 5. Ebenen klassifiziert.

Für die beiden Stereoisomeren von Atenolol werden entsprechend ihrer unterschiedlichen Wirksamkeit unterschiedliche DDD festgesetzt.

WIdO *Die DDD für orale Metoprolol-haltige Zubereitungen bezieht sich auf das Metoprololtartrat. Die DDD für orale Bisoprolol-haltige Zubereitungen bezieht sich auf das Bisoprololhemifumarat.*

[55] Bupranolol Hydrochloride. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.389.

C07A G Alpha- und Beta-Adrenozeptorantagonisten

C07B Beta-Adrenozeptorantagonisten und Thiazide

Diese Gruppe umfasst Kombinationen von Beta-Adrenozeptorantagonisten und Thiaziden. Auf jeder 5. Ebene können unterschiedliche Thiazide vorkommen.

Kombinationen aus Beta-Adrenozeptorantagonisten, Thiaziden und anderen Mitteln werden unter Verwendung der 50er Serie auf eigenen 5. Ebenen klassifiziert.

Zu den Grundregeln der DDD-Festlegung bei Kombinationspräparaten: siehe Kommentar zu C02L.

C07B A Beta-Adrenozeptorantagonisten, nichtselektiv, und Thiazide

C07B B Beta-Adrenozeptorantagonisten, selektiv, und Thiazide

C07B G Alpha- und Beta-Adrenozeptorantagonisten und Thiazide

C07C Beta-Adrenozeptorantagonisten und andere Diuretika

Diese Gruppe umfasst Kombinationen aus Beta-Adrenozeptorantagonisten und Diuretika, ausgenommen Thiazide. Auf jeder 5. Ebene können unterschiedliche Diuretika, ausgenommen Thiazide, vorkommen.

Kombinationen mit zusätzlichen anderen Mitteln werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der 50er Serie klassifiziert.

WIdO *Ergänzend zu den Angaben der WHO werden Fixkombinationen von Beta-Adrenozeptorantagonisten und anderen Diuretika auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der 20er Serie klassifiziert.*

Zu den Grundregeln der DDD-Festlegung bei Kombinationspräparaten: siehe Kommentar zu C02L.

C07C A Beta-Adrenozeptorantagonisten, nichtselektiv, und andere Diuretika

C07C B Beta-Adrenozeptorantagonisten, selektiv, und andere Diuretika

C07C G Alpha- und Beta-Adrenozeptorantagonisten und andere Diuretika

C07D Beta-Adrenozeptorantagonisten, Thiazide und andere Diuretika

Diese Gruppe umfasst Kombinationen von Beta-Adrenozeptorantagonisten, Thiaziden und anderen Diuretika. Auf jeder 5. Ebene können unterschiedliche Thiazide und Diuretika vorkommen.

Kombinationen mit zusätzlichen anderen Mitteln werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der 50er Serie klassifiziert.

WIdO *Abweichend von der WHO werden Fixkombinationen von Beta-Adrenozeptorantagonisten, Thiaziden und anderen Diuretika auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der 20er Serie klassifiziert.*

Zu den Grundregeln der DDD-Festlegung bei Kombinationspräparaten: siehe Kommentar zu C02L.

C07D A Beta-Adrenozeptorantagonisten, nichtselektiv, Thiazide und andere Diuretika

C07D B Beta-Adrenozeptorantagonisten, selektiv, Thiazide und andere Diuretika

C07E Beta-Adrenozeptorantagonisten und Vasodilatatoren

Diese Gruppe umfasst Kombinationen von Beta-Adrenozeptorantagonisten und Vasodilatatoren (exkl. Calciumkanalblocker).

Kombinationen mit Calciumkanalblockern werden unter C07F klassifiziert.

Zu den Grundregeln der DDD-Festlegung bei Kombinationspräparaten: siehe Kommentar zu C02L.

C07E A Beta-Adrenozeptorantagonisten, nichtselektiv, und Vasodilatatoren

C07E B Beta-Adrenozeptorantagonisten, selektiv, und Vasodilatatoren

C07F Beta-Adrenozeptorantagonisten, andere Kombinationen

Beta-Adrenozeptorantagonisten in Kombination mit ACE-Hemmern werden unter C09B X – ACE-Hemmer, andere Kombinationen – klassifiziert.

Beta-Adrenozeptorantagonisten in Kombination mit Angiothensin-II-Rezeptorblockern werden unter C09D X – Angiotensin-II-Rezeptorblocker (ARB), andere Kombinationen – klassifiziert.

WIdO *Abweichend von der WHO werden Fixkombinationen von Beta-Adrenozeptorantagonisten und anderen Antihypertensiva auf eigenen 5. Ebenen klassifiziert.*

Zu den Grundregeln der DDD-Festlegung bei Kombinationspräparaten: siehe Kommentar zu C02L.

C07F B Beta-Adrenozeptorantagonisten und Calciumkanalblocker

C07F X Beta-Adrenozeptorantagonisten, andere Kombinationen

Propranolol in Kombination mit Hydralazin oder Dihydralazin werden unter C07F X01 klassifiziert.

C08 Calciumkanalblocker

Calciumkanalblocker werden je nach der Selektivität ihrer Calciumkanalaktivität und entsprechend ihrer vorwiegenden Wirkungen auf das Herz klassifiziert. Die 4. ATC-Ebenen werden entsprechend der chemischen Struktur unterteilt.

Kombinationen mit Mutterkorn-Alkaloiden (C04A E) werden in dieser Gruppe unter Verwendung der 50er Serie klassifiziert.

Kombinationen mit Diuretika werden unter C08G klassifiziert.

Kombinationen mit ACE-Hemmern werden unter C09B B klassifiziert.

Kombinationen mit Beta-Adrenozeptorantagonisten werden unter C07F B klassifiziert.

Kombinationen mit Statinen werden unter C10B X klassifiziert.

Die DDD für Calciumkanalblocker beziehen sich auf die Behandlung der leichten bis mittelschweren Hypertonie, auch wenn einige für andere Indikationen eingesetzt werden (z. B. Angina pectoris).
Die DDD für orale und parenterale Darreichungsformen sind gleich und basieren auf der oralen Dosis, da orale Zubereitungen den größten Teil des Gesamtverbrauchs ausmachen.

C08C Selektive Calciumkanalblocker mit vorwiegender Gefäßwirkung

C08C A Dihydropyridin-Derivate

Zubereitungen mit Nifedipin in Kombination mit Mutterkorn-Alkaloiden werden unter C08C A55 klassifiziert.

Kombinationen mit Diuretika werden unter C08G klassifiziert.

Amlodipin in Kombination mit Atorvastatin wird unter C10B X03 klassifiziert.

WIdO *Nimodipin-haltige Zubereitungen, die vorwiegend als Antidementiva eingesetzt werden, werden unter N06D X – Andere Antidementiva – klassifiziert.*

WIdO *Die DDD für parenterale Clevidipin-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 120 mg festgelegt.*[56]

[56] Clevidipine. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.398-1.399.

C08C X Andere selektive Calciumkanalblocker mit vorwiegender Gefäßwirkung

C08D Selektive Calciumkanalblocker mit vorwiegender Herzwirkung

C08D A Phenylalkylamin-Derivate

Kombinationen, die Verapamil und Chinidin enthalten, werden unter C08D A51 klassifiziert.

WIdO *Abweichend von der WHO erhalten Fixkombinationen von Verapamil und Chinidin eine eigene 5. Ebene unter C08D A81.*

WIdO *Die DDD für orale Gallopamil-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 100 mg festgelegt.*[57]

C08D B Benzothiazepin-Derivate

C08E Nichtselektive Calciumkanalblocker

C08E A Phenylalkylamin-Derivate

C08E X Andere nichtselektive Calciumkanalblocker

C08G Calciumkanalblocker und Diuretika

WIdO *Abweichend von der WHO werden Fixkombinationen von Calciumkanalblockern und Diuretika auf eigenen 5. Ebenen klassifiziert.*

WIdO *Die DDD werden entsprechend den Grundregeln der WHO zur DDD-Festlegung bei Kombinationspräparaten festgelegt. Siehe Kommentar zu C02L.*

C08G A Calciumkanalblocker und Diuretika

C09 Mittel mit Wirkung auf das Renin-Angiotensin-System

Die DDD beziehen sich auf die Behandlung der leichten bis mittelschweren Hypertonie.
Zu den Grundregeln der DDD-Festlegung bei Kombinationspräparaten: siehe Kommentar zu C02L.

[57] Gallopamil Hydrochloride. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.452.

C09A ACE-Hemmer, rein

Alle Monopräparate mit ACE-Hemmern werden in dieser Gruppe klassifiziert. Für die aktiven Metabolite der ACE-Hemmer (z. B. Enalaprilat, Quinaprilat) werden keine eigenen ATC-Codes vergeben.

Kombinationen mit Diuretika: siehe C09B A – ACE-Hemmer und Diuretika.

Kombinationen mit Calciumkanalblockern: siehe
C09B B – ACE-Hemmer und Calciumkanalblocker.

Beta-Adrenozeptorantagonisten in Kombination mit ACE-Hemmern finden sich unter C09B X – ACE-Hemmer, andere Kombinationen.

C09A A ACE-Hemmer, rein

C09B ACE-Hemmer, Kombinationen

Kombinationen aus ACE-Hemmern, Statinen und Acetylsalicylsäure werden unter C10B X klassifiziert.

C09B A ACE-Hemmer und Diuretika

WIdO *Abweichend von der WHO werden Fixkombinationen von ACE-Hemmern und Diuretika auf einer eigenen 5. Ebene, unter Verwendung der 20er bzw. 50er Serie, klassifiziert.*

C09B B ACE-Hemmer und Calciumkanalblocker

C09B X ACE-Hemmer, andere Kombinationen

Kombinationen mit ACE-Hemmern werden in dieser Gruppe klassifiziert.

C09C Angiotensin-II-Rezeptorblocker (ARB), rein

C09C A Angiotensin-II-Rezeptorblocker (ARB), rein

C09D Angiotensin-II-Rezeptorblocker (ARB), Kombinationen

Kombinationen mit Statinen werden unter C10B X klassifiziert.

C09D A Angiotensin-II-Rezeptorblocker (ARB) und Diuretika

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung werden Fixkombinationen von Angiotensin-II-Rezeptorblockern und Diuretika auf einer eigenen 5. Ebene unter Verwendung der 20er Serie klassifiziert.*

C09D B Angiotensin-II-Rezeptorblocker (ARB) und Calciumkanalblocker

Kombinationen mit Hydrochlorothiazid werden unter C09D X klassifiziert

C09D X Angiotensin-II-Rezeptorblocker (ARB), andere Kombinationen

C09X Andere Mittel mit Wirkung auf das Renin-Angiotensin-System

C09X A Renin-Inhibitoren

Fixkombinationen mit Aliskiren und Valsartan werden unter C09D X klassifiziert.

C10 Mittel, die den Lipidstoffwechsel beeinflussen

Die DDD beziehen sich auf die Behandlung der Hypercholesterinämie.

C10A Mittel, die den Lipidstoffwechsel beeinflussen, rein

Panthetin, das auch zur Behandlung der Hyperlipidämie eingesetzt wird, wird als Vitamin unter A11H A klassifiziert.

C10A A HMG-CoA-Reduktasehemmer

Diese Gruppe umfasst Mittel, die als kompetitive Inhibitoren der 3-Hydroxy-3-methyl-glutaryl-Coenzym-A-Reduktase wirken (HMG-CoA-Reduktasehemmer).

Atorvastatin in Kombination mit Amlodipin wird unter C10B X03 klassifiziert.

C10A B Fibrate

Hier werden Clofibrat und Analoga klassifiziert.

Die DDD für Fenofibrat bezieht sich auf die mikronisierte Darreichungsform.

WIdO *Die DDD für nicht mikronisiertes Fenofibrat zur oralen Anwendung wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 250 mg Fenofibrat oral festgelegt.*[58]

[58] Fenofibrate. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.442-1.443.

C10A C Gallensäure bindende Mittel

Diese Gruppe umfasst Substanzen (wie Colestyramin und Colestipol), die die Cholesterin-Plasmakonzentrationen durch eine erhöhte Ausscheidung der Gallensäure senken.

C10A D Nicotinsäure und Derivate

Diese Gruppe umfasst hoch dosierte Zubereitungen, die als Cholesterin senkende Mittel eingesetzt werden (z. B. Nicotinsäure-haltige Tabletten 500 mg). Nicotinsäure oder ihre Derivate in niedrig dosierten Zubereitungen (z. B. Nicotinsäure-haltige Tabletten 50 mg) werden unter C04A – Periphere Vasodilatatoren – klassifiziert.

Nicotinsäure in Kombination mit Laropiprant wird unter C10A D52 klassifiziert.

WIdO *Hoch dosierte Xantinolnicotinat-haltige Zubereitungen zur Cholesterinsenkung (> 500 mg pro Einzeldosis) werden hier klassifiziert.*

WIdO *Die DDD für orale Xantinolnicotinat-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 2.000 mg Xantinolnicotinat festgelegt.*[59]
Die DDD für orale Nicotinsäure, Kombinationen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und in Anlehnung an Literaturangaben für die Kombination aus Nicotinsäure und Laropiprant auf 2.000 mg Nicotinsäure festgelegt.[60]

C10A P Pflanzliche Mittel, die den Lipidstoffwechsel beeinflussen

C10A X Andere Mittel, die den Lipidstoffwechsel beeinflussen

Diese Gruppe umfasst alle Cholesterin und Triglycerid senkenden Mittel, die nicht in den vorstehenden Gruppen klassifiziert werden können.

Icosapent ethyl wird unter C10A X06 – Omega-3-Fettsäuren inkl. andere Ester und Säuren – klassifiziert.

Sulodexid wird unter B01A B klassifiziert.

Die DDD für Evolocumab bezieht sich auf eine zweiwöchentliche Anwendung.

[59] Xantinol Nicotinate. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.599.

[60] Nicotinic Acid. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 2.155-2.157.

WIdO

Die DDD für parenterale Alipogentiparvovec-haltige Zubereitungen wurde in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen auf 24 Dosiseinheiten (1 DE entspricht 1 Applikationsform) festgelegt.
Die DDD für orale Bempedoinsäure-haltige Zubereitungen wurde in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen auf 180 mg Bempedoinsäure festgelegt.
Die DDD für parenterale Inclisiran-haltige Zubereitungen wurde in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen sowie auf Basis der vorläufigen DDD-Festlegung der WHO für das Jahr 2023 auf 1,6 mg Inclisiran festgelegt.[61]
Die DDD für parenterale Volanesorsen-haltige Zubereitungen wurde in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen sowie auf Basis der vorläufigen DDD-Festlegung der WHO für das Jahr 2023 auf 20 mg Volanesorsen festgelegt.[62]
Die DDD für orale Beta-Sitosterin-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 4.500 mg Beta-Sitosterin festgelegt.

C10B Mittel, die den Lipidstoffwechsel beeinflussen, Kombinationen

Fixkombinationen von blutzuckersenkenden Mitteln und Mitteln, die den Lipidstoffwechsel beeinflussen, werden unter A10B klassifiziert.

Die DDD für fixe Kombinationen der Gruppe C10B bezieht sich ausschließlich auf die Dosierungsfrequenz. Das bedeutet, dass die DDD für alle Präparate, die einmal täglich eingenommen werden, eine Dosiseinheit (1 DE entspricht einer Applikationsform = 1 Tablette) beträgt und die DDD für Präparate, die zweimal bzw. dreimal täglich eingenommen werden, 2 Dosiseinheiten (2 Tabletten) bzw. 3 Dosiseinheiten (3 Tabletten) beträgt.

C10B A Kombinationen verschiedener Mittel, die den Lipidstoffwechsel beeinflussen

C10B B Fibrate in Kombination mit anderen Mitteln, die den Lipidstoffwechsel beeinflussen

C10B E Kombinationen von anderen Mitteln, die den Lipidstoffwechsel beeinflussen

C10B P Pflanzliche Mittel, die den Lipidstoffwechsel beeinflussen, Kombinationen

C10B X Mittel, die den Lipidstoffwechsel beeinflussen in Kombination mit anderen Mitteln

Diese Gruppe umfasst Arzneimittel mit Wirkstoffen, die den Fettstoffwechsel beeinflussen (einschließlich Kombinationen verschiedener lipidmodifizierender Wirkstoffe), in Kombination mit anderen Mitteln.

Kombinationen mit z. B. ACE-Hemmern, Angiotensin-II-Rezeptorblocker (ARB), Calciumkanalblockern oder Diuretika werden unter C10B X klassifiziert.

61 https://www.whocc.no/lists_of__temporary_atc_ddds_and_alterations/

62 https://www.whocc.no/lists_of__temporary_atc_ddds_and_alterations/

D Dermatika

D01 Antimykotika zur dermatologischen Anwendung

A Antimykotika zur topischen Anwendung
B Antimykotika zur systemischen Anwendung

D02 Emollientia und Hautschutzmittel

A Emollientia und Hautschutzmittel
B Protektiva gegen UV-Strahlung

D03 Zubereitungen zur Behandlung von Wunden und Geschwüren

A Wundbehandlungsmittel
B Enzyme

D04 Antipruriginosa, inkl. Antihistaminika, Anästhetika etc.

A Antipruriginosa, inkl. Antihistaminika, Anästhetika etc.

D05 Antipsoriatika

A Antipsoriatika zur topischen Anwendung
B Antipsoriatika zur systemischen Anwendung

D06 Antibiotika und Chemotherapeutika zur dermatologischen Anwendung

A Antibiotika zur topischen Anwendung
B Chemotherapeutika zur topischen Anwendung
C Antibiotika und Chemotherapeutika, Kombinationen

D07 Corticosteroide, dermatologische Zubereitungen

A Corticosteroide, rein
B Corticosteroide, Kombinationen mit Antiseptika
C Corticosteroide, Kombinationen mit Antibiotika
X Corticosteroide, andere Kombinationen

D08 Antiseptika und Desinfektionsmittel

A Antiseptika und Desinfektionsmittel

D09 Medizinische Verbände

A Medizinische Verbände

D10 Aknemittel

A Aknemittel zur topischen Anwendung
B Aknemittel zur systemischen Anwendung

D11 Andere Dermatika

A Andere Dermatika
B Andere homöopathische und anthroposophische Dermatika

D Dermatika

Die meisten Arzneimittel in dieser Gruppe sind Zubereitungen zur topischen Anwendung. Einige wenige Zubereitungen zum systemischen Gebrauch mit eindeutig dermatologischer Anwendung, z. B. Griseofulvin (Antimykotikum), Retinoide (zur Aknebehandlung) sowie Psoralene und Retinoide (zur Behandlung der Psoriasis), werden in dieser Gruppe klassifiziert.

In ATC-Gruppe D wurden nur für die oralen Zubereitungen DDD festgelegt. Die meisten Zubereitungen in dieser Gruppe werden topisch angewendet. Es wurde keine DDD festgelegt, weil die pro Tag verabreichte Menge je nach Intensität und Ausbreitung der Erkrankung sehr stark variieren kann. Verbrauchsdaten für diese Dermatika können unabhängig von der Stärke in Gramm der Zubereitung angegeben werden.

WIdO

Abweichend von der WHO-Empfehlung werden für den deutschen Markt auch für Dermatika DDD festgelegt. Bei der DDD-Festlegung kommen die für topische Arzneimittel geltenden Grundregeln zur Anwendung.
Darüber hinaus werden folgende Prinzipien festgelegt:
DDD für topische Arzneimittel werden nach den Grundregeln für halbfeste Arzneiformen gemäß den Herstellerempfehlungen berechnet.
Zusätzlich werden für die ATC-Hauptgruppe D folgende konventionelle Größen eingeführt:
Fehlen nähere Angaben der Hersteller, wird bei Zubereitungen, die zur Reinigung der Haut vorgesehen sind, eine mehrmals tägliche (viermalige) Anwendung zugrunde gelegt.
Fehlen nähere Angaben der Hersteller zur Dosierung, wird bei Zubereitungen, die zur Anwendung bei Windeldermatitis vorgesehen sind, eine viermal tägliche Anwendung zugrunde gelegt.
Fehlen nähere Angaben der Hersteller zur Dosierung, wird bei Zubereitungen, die zur Anwendung bei Mastitis vorgesehen sind, eine sechsmal tägliche Anwendung zugrunde gelegt.
Fehlen entsprechende Angaben der Hersteller, wurden folgende Volumina für die Einzelanwendung zugrunde gelegt:
- Vollbad: 30 ml
- Teilbad: 10 ml
- Duschbad: 10 ml
- Haarshampoo, Haarwasser: 5 ml
- Desinfektionsmittel: 20 ml

D01 Antimykotika zur dermatologischen Anwendung

Diese Gruppe umfasst Zubereitungen zur topischen und systemischen Behandlung von Hautmykosen. Zubereitungen mit systemischer antimykotischer Wirkung: siehe auch J02A – Antimykotika zur systemischen Anwendung.

Topische Zubereitungen, die speziell bei gynäkologischen Infektionen eingesetzt werden, werden unter G01A – Antiinfektiva und Antiseptika, exkl. Kombinationen mit Corticosteroiden – oder unter G01B – Antiinfektiva/Antiseptika in Kombination mit Corticosteroiden – klassifiziert. Zubereitungen für die lokale Behandlung von Pilzinfektionen im Mund: siehe A01A B – Antiinfektiva und Antiseptika zur oralen Lokalbehandlung.

D01A Antimykotika zur topischen Anwendung

Kombinationspräparate werden in dieser Gruppe klassifiziert, wenn Mykosen als Hauptindikation gelten.

WIdO *In dieser Gruppe werden alle Kombinationspräparate mit Antimykotika und Corticosteroiden klassifiziert.*
Kombinationspräparate werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.

WIdO *Abweichend von der WHO werden in den einzelnen Untergruppen DDD für halbfeste Zubereitungen unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und soweit verfügbar der Literaturangaben festgelegt. DDD für Lacke und Lösungen zur Behandlung von Nagelerkrankungen werden nach den Angaben der Herstellerinformationen berechnet.*

D01A A Antibiotika

Zubereitungen, die zur Behandlung bakterieller Hautinfektionen eingesetzt werden: siehe D06A – Antibiotika zur topischen Anwendung.

WIdO *Unter D01A A20 werden Kombinationen mit Corticosteroiden klassifiziert.*
Fixkombinationen aus Nystatin und Zinkoxid werden auf einer eigenen 5. Ebene klassifiziert.

WIdO *Als durchschnittliche Tagesdosis für Nystatin-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Anwendungshäufigkeit und der Dosisstärke und unter Verwendung der Dosiseinheit für Dermatika (1 DE = 1 g) 250.000 E Nystatin festgelegt.*
Die DDD für Nystatin-haltige Kombinationen entspricht der DDD für Nystatin.

D01A C Imidazol- und Triazol-Derivate

Haarwaschmittel, die Imidazole enthalten, werden hier klassifiziert. Topisches Metronidazol wird hauptsächlich bei Rosacea eingesetzt und wird unter D06B X – Andere Chemotherapeutika – klassifiziert.

Kombinationen mit Corticosteroiden werden unter D01A C20 klassifiziert. Alle anderen Kombinationen werden unter Verwendung der 50er Serie klassifiziert, beispielsweise Miconazol und Zink.

Kombinationen von Imidazol- und Triazolderivaten, Gentamicin und Corticosteroiden werden unter D07C – Corticosteroide, Kombinationen mit Antibiotika – klassifiziert.

WIdO

Als durchschnittliche Tagesdosis für Clotrimazol-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Anwendungshäufigkeit und der Dosisstärke und unter Verwendung der Dosiseinheit für Dermatika (1 DE = 1 g) 25 mg Clotrimazol festgelegt.
Als durchschnittliche Tagesdosis für Miconazol-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Anwendungshäufigkeit und der Dosisstärke und unter Verwendung der Dosiseinheit für Dermatika (1 DE = 1 g) 40 mg Miconazol festgelegt.
Als durchschnittliche Tagesdosis für Tioconazol-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Anwendungshäufigkeit und der Dosisstärke und unter Verwendung der Dosiseinheit für Dermatika (1 DE = 1 g) 20 mg Tioconazol festgelegt.
Als durchschnittliche Tagesdosis für Ketoconazol-haltige Cremes zur topischen Anwendung wurde unter Berücksichtigung der Anwendungshäufigkeit und der Dosisstärke und unter Verwendung der Dosiseinheit für Dermatika (1 DE = 1 g) 30 mg Ketoconazol festgelegt.[63]
Als durchschnittliche Tagesdosis für Bifonazol-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Anwendungshäufigkeit und der Dosisstärke und unter Verwendung der Dosiseinheit für Dermatika (1 DE = 1 g) 10 mg Bifonazol festgelegt.
Als durchschnittliche Tagesdosis für Oxiconazol-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Anwendungshäufigkeit und der Dosisstärke und unter Verwendung der Dosiseinheit für Dermatika (1 DE = 1 g) 10 mg Oxiconazol festgelegt.

D01A E Andere Antimykotika zur topischen Anwendung

Siehe auch D08A H – Chinolin-Derivate.

Salicylsäure-haltige Kombinationspräparate, die als Antimykotika eingesetzt werden (z. B. Streupuder), werden in dieser Gruppe unter D01A E20 klassifiziert. Siehe auch D02A F – Salicylsäure-haltige Zubereitungen.

Derivate der Undecylensäure werden unter D01A E04 klassifiziert.

WIdO

Als durchschnittliche Tagesdosis für Salicylsäure-haltige Zubereitungen mit der Indikation Seborrhoea capitis wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen 300 mg Salicylsäure festgelegt.
Als durchschnittliche Tagesdosis für Ciclopirox-haltige Cremes, Salben und Lösungen wurde unter Berücksichtigung der Anwendungshäufigkeit und der Dosisstärke sowie unter Verwendung der Dosiseinheit für Dermatika (1 DE = 1 g) in Überstimmung mit den Literaturangaben 20 mg Ciclopiroxolamin festgelegt.[64]
Als durchschnittliche Tagesdosis für Terbinafin-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Anwendungshäufigkeit und der Dosisstärke sowie unter Verwendung der Dosiseinheit für Dermatika (1 DE = 1 g) in Übereinstimmung mit Literaturangaben 10 mg Terbinafinhydrochlorid festgelegt. [65]
Als durchschnittliche Tagesdosis für Tolnaftat-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Anwendungshäufigkeit und der Dosisstärke sowie unter Verwendung der Dosiseinheit für Dermatika (1 DE = 1 g) in Übereinstimmung mit den Herstellerinformationen auf 15 mg Tolnaftat festgelegt.

[63] Ketoconazole. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 602-604.

[64] Ciclopirox olamine. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 591-592.

[65] Terbinafinhydrochlorid. Haffner et al. (2019): Normdosen gebräuchlicher Arzneistoffe und Drogen, 24. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart: T 4.

D01B Antimykotika zur systemischen Anwendung

Diese Gruppe umfasst Zubereitungen, die zur systemischen Behandlung von Hautmykosen eingesetzt werden.

Siehe auch J02A – Antimykotika zur systemischen Anwendung.

D01B A Antimykotika zur systemischen Anwendung

Die DDD für Griseofulvin und Terbinafin beziehen sich auf die Behandlung von Dermatophyten-Infektionen der Haut, Haare oder Nägel.

D02 Emollientia und Hautschutzmittel

D02A Emollientia und Hautschutzmittel

Diese Gruppe umfasst alle Arten von Emollientia und Hautschutzmitteln ohne spezifische therapeutische Wirkung oder Anwendung sowie Zubereitungen zur Wundbehandlung, die nicht unter D09 – Medizinische Verbände – klassifiziert werden.

Einige ähnliche Mittel werden unter D03A – Wundbehandlungsmittel – klassifiziert, z. B. Lebertransalben.

WIdO *Kombinationspräparate werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.*

D02A A Silikon-haltige Mittel

D02A B Zink-haltige Mittel

WIdO *Die durchschnittliche Anwendungshäufigkeit von Zinkoxid-haltigen Mono- und Kombinationspräparaten wurde unabhängig von der Dosisstärke auf 1–4-mal täglich festgelegt.*

D02A C Vaseline- und Fett-haltige Mittel

Einige ähnliche Mittel mit einem höheren Wassergehalt (Cremes) werden unter D02A X – Andere Emollientia und Hautschutzmittel – klassifiziert.

Vaseline-haltige Verbände: siehe D09A X.

D02A D Flüssige Pflaster

Flüssige Pflaster werden in dieser Gruppe klassifiziert, während nichtmedizinische Heftpflaster, Pflaster für die Wundversorgung etc. unter V07A A klassifiziert werden.

D02A E Harnstoff-haltige Mittel

WIdO *Als durchschnittliche Tagesdosis für Harnstoff-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Anwendungshäufigkeit und der Dosisstärke und unter Verwendung der Dosiseinheit für Dermatika (1 DE = 1 g) sowie von Literaturangaben 200 mg Harnstoff festgelegt.*[66]

D02A F Salicylsäure-haltige Zubereitungen

Salicylsäure-haltige Präparate, die zur Behandlung von Mykosen eingesetzt werden, werden unter D01A E – Andere Antimykotika zur topischen Anwendung – klassifiziert.

Salicylsäure in Kombination mit Corticosteroiden, siehe D07X.

Salicylsäure-haltige medizinische Haarwaschmittel werden unter D11A C30 - Andere – klassifiziert.

Topische Mittel zur Behandlung von Gelenk- und Muskelschmerzen, die Kombinationen mit Salicylsäure enthalten, werden unter M02A C klassifiziert.

Alle anderen Salicylsäure-haltigen Zubereitungen, einschließlich Aknemittel, sollten in dieser Gruppe klassifiziert werden.

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung werden Salicylsäure-haltige Aknemittel, Antipsoriatika und Keratolytika auf eigenen 5. Ebenen klassifiziert. Siehe hierzu*
D05A X — Andere Antipsoriatika zur topischen Anwendung
D10A X — Andere Aknemittel zur topischen Anwendung
D11A F — Warzenmittel und Keratolytika

D02A P Pflanzliche Emollientia und Hautschutzmittel

D02A X Andere Emollientia und Hautschutzmittel

In dieser Gruppe werden Vaseline- und Fett-haltige Mittel mit einem hohen Wassergehalt klassifiziert (Cremes). Siehe auch D02A C – Vaseline- und Fett-haltige Mittel.

Borsäure-haltige Vaseline wird hier klassifiziert. Andere Borsäure-haltige Mittel werden unter D08A D klassifiziert.

WIdO *Kombinationspräparate werden auf eigenen 5. Ebenen unter D02A X20 klassifiziert.*

D02B Protektiva gegen UV-Strahlung

Diese Gruppe umfasst spezielle Protektiva gegen UV-Strahlung.

WIdO *Kombinationspräparate werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.*

[66] Urea. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.796-1.797.

D02B A Protektiva gegen UV-Strahlung zur topischen Anwendung

Derivate dürfen auf jeder 5. Ebene mit einbezogen werden.

WIdO *Kombinationen verschiedener Protektiva werden auf einer eigenen 5. Ebene unter D02B A20 klassifiziert.*

D02B B Protektiva gegen UV-Strahlung zur systemischen Anwendung

Die DDD für Betacarotin bezieht sich auf die Behandlung von Patienten mit Erythropoietischer Protoporphyrie.

WIdO *Als durchschnittliche Tagesdosis für Afamelanotid-haltige Implantate wurde unter Berücksichtigung der Herstellerinformationen und von Literaturangaben 3 Implantate pro Jahr entsprechend 0,00822 DE festgelegt.*[67]

D03 Zubereitungen zur Behandlung von Wunden und Geschwüren

In dieser Gruppe werden topische Zubereitungen zur Behandlung von Wunden und Geschwüren, z. B. Unterschenkel-Ulcera, klassifiziert. Hautschutzsalben werden unter D02A – Emollientia und Hautschutzmittel – klassifiziert.

Siehe auch:

D06	–	Antibiotika und Chemotherapeutika zur dermatologischen Anwendung
D08	–	Antiseptika und Desinfektionsmittel
D09	–	Medizinische Verbände

WIdO *Kombinationspräparate werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.*

D03A Wundbehandlungsmittel

In dieser Gruppe werden topische Vitaminpräparate klassifiziert, soweit sie nicht in anderen Gruppen klassifiziert werden können.

D03A A Lebertransalben

Diese Gruppe umfasst auch Lebertran-(Vitamin-A-) Salben in Kombination mit Chlorhexidin.

[67] Afamelanotide. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 2.638.

D03A C Narbenbehandlungsmittel

D03A H Homöopathische und anthroposophische Wundbehandlungsmittel

WIdO *Kombinationspräparate werden auf eigenen 5. Ebenen unter D03A H20 klassifiziert.*

D03A P Pflanzliche Wundbehandlungsmittel

WIdO *Kombinationspräparate werden auf eigener 5. Ebene unter D03A P30 klassifiziert. Bromelain-haltige Zubereitungen zur topischen Anwendung werden entgegen der Empfehlung der WHO hier klassifiziert.*

WIdO *Als durchschnittliche Tagesdosis für topische Bromelain-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Anwendungshäufigkeit und der Dosisstärke und unter Verwendung der Wundfläche von 10 cm x 10 cm (100 cm^2) auf 2.000 mg Konzentrat proteolytischer Enzyme angereichert aus Bromelain aus der Ananaspflanze festgelegt.*

D03A X Andere Wundbehandlungsmittel

Diese Gruppe umfasst z. B. Dextranomer-Puder mit oder ohne Antiseptika. Siehe auch D09A – Medizinische Verbände.

Medizinische Verbände, die Hyaluronsäure enthalten, werden hier klassifiziert.

Glyceroltrinitrat- oder Isosorbiddinitrat-haltige topische Produkte zur Behandlung von Analfissuren werden unter C05A E klassifiziert.

WIdO *Als durchschnittliche Tagesdosis für Dexpanthenol-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Anwendungshäufigkeit und der Dosisstärke und unter Verwendung der Dosiseinheit für Dermatika (1 DE = 1 g) 125 mg Dexpanthenol festgelegt.*

D03B Enzyme

Hier werden proteolytische Enzyme zur topischen Behandlung von Geschwüren klassifiziert.

D03B A Proteolytische Enzyme

WIdO *Kombinationen verschiedener proteolytischer Enzyme werden unter D03B A20 klassifiziert. Kombinationspräparate werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.*
Bromelain-haltige Zubereitungen zur topischen Anwendung werden entgegen der Empfehlung der WHO unter D03A P klassifiziert.

D04 Antipruriginosa, inkl. Antihistaminika, Anästhetika etc.

D04A Antipruriginosa, inkl. Antihistaminika, Anästhetika etc.

Diese Gruppe umfasst Antipruriginosa zur topischen Anwendung bei der Behandlung von Juckreiz, leichteren Verbrennungen, Insektenstichen, Herpes zoster etc.
Siehe auch D07 – Corticosteroide, dermatologische Zubereitungen.

D04A A Antihistaminika zur topischen Anwendung

Auf jeder 5. Ebene können Antiseptika, Sikkativa etc. in Kombination mit Antihistaminnika vorkommen. Kombinationen mit Corticosteroiden:
siehe D07 – Corticosteroide, dermatologische Zubereitungen.

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung werden auch Kombinationen mit Antiseptika und Trocknungsmitteln auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 80er bzw. 90er Serie klassifiziert.*

Kombinationen mit Anästhetika werden unter D04A B klassifiziert.

Kombinationen aus Diphenhydramin und Diethyltoluamid werden unter D04A A auf der Ebene für Diphenhydramin-haltige Monopräparate klassifiziert.

D04A B Lokalanästhetika

Auf jeder 5. Ebene können Antiseptika, Trocknungsmittel etc. in Kombination mit Anästhetika vorkommen. Kombinationen mit Corticosteroiden:
siehe D07 – Corticosteroide, dermatologische Zubereitungen.

Kombinationen mit Antihistaminika werden unter D04A B auf der entsprechenden 5. Ebene klassifiziert.

Siehe auch C05A – Mittel zur Behandlung von Hämorrhoiden und Analfissuren zur topischen Anwendung – und N01B – Lokalanästhetika.

D04A H Homöopathische und anthroposophische Antipruriginosa

D04A X Andere Antipruriginosa

Diese Gruppe umfasst Salben, Cremes, Linimente etc., die z. B. Campher, Menthol oder Calamin *(Kieselzinkerz)* enthalten. Crotamiton wird hier klassifiziert. Werden Mittel in dieser Gruppe klassifiziert, sollten alternative Gruppen beachtet werden, z. B.:

D02	–	Emollientia und Hautschutzmittel
D08	–	Antiseptika und Desinfektionsmittel
M02	–	Topische Mittel gegen Gelenk- und Muskelschmerzen

Nalfurafin und Difelikefalin zur Behandlung von Juckreiz bei chronischer Niereninsuffizienz werden der Gruppe V03A X – Andere therapeutische Mittel – zugeordnet.

WIdO *Bufexamac-haltige Dermatika zur Behandlung von Ekzemen und neurodermitischen Hautveränderungen werden abweichend von der WHO hier klassifiziert. Kombinationspräparate werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.*

WIdO *Als durchschnittliche Tagesdosis für Gerbstoff-haltige Zubereitungen zur topischen Anwendung wurde unter Berücksichtigung der Anwendungshäufigkeit und der Dosisstärke und unter Verwendung der Dosiseinheit für Dermatika (1 DE = 1 g) 15 mg Gerbstoffe festgelegt. Für Gerbstoff-haltige Zubereitungen zur balneotherapeutischen Anwendung gelten Standarddosen von 10 ml bzw. g (entspricht einem Beutel der Zubereitung). Als durchschnittliche Tagesdosis für Bufexamac-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Anwendungshäufigkeit und der Dosisstärke und unter Verwendung der Dosiseinheit für Dermatika (1 DE = 1 g) 100 mg Bufexamac festgelegt.*

D05 Antipsoriatika

D05A Antipsoriatika zur topischen Anwendung

Diese Gruppe umfasst Mittel zur topischen Anwendung insbesondere bei der Behandlung der Psoriasis. Corticosteroide zur topischen Anwendung werden unter D07 – Corticosteroide, dermatologische Zubereitungen – klassifiziert.

WIdO *Kombinationspräparate werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.*

D05A A Teere

Alle Teer-haltigen Zubereitungen zur dermatologischen Anwendung werden in dieser Gruppe klassifiziert, außer Kombinationen mit Corticosteroiden.

D05A C Anthracen-Derivate

D05A D Psoralene zur topischen Anwendung

D05A X Andere Antipsoriatika zur topischen Anwendung

Corticosteroide in Kombination mit Vitamin D-Analoga, die ausschließlich zur Behandlung der Psoriasis indiziert sind, werden unter D05A X klassifiziert.

WIdO *Fixkombinationen aus Calcipotriol und Betamethason werden auf einer eigenen 5. Ebene klassifiziert.*

WIdO *Als durchschnittliche Tagesdosis für Calcipotriol-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Anwendungshäufigkeit und der Dosisstärke sowie unter Verwendung der Dosiseinheit für Dermatika (1 DE = 1 g) in Übereinstimmung mit Literaturangaben 75 mcg Calcipotriol festgelegt.*[68]
Als durchschnittliche Tagesdosis für Calcitriol-haltige Zubereitungen wurde gemäß den Herstellerempfehlungen unter Berücksichtigung der Anwendungshäufigkeit und der Dosisstärke sowie unter Verwendung der Dosiseinheit für Dermatika (1 DE = 1 g) 6 mcg Calcitriol festgelegt.
Als durchschnittliche Tagesdosis für Tacalcitol-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Anwendungshäufigkeit und der Dosisstärke sowie unter Verwendung der Dosiseinheit für Dermatika (1 DE = 1 g) in Übereinstimmung mit Literaturangaben 4 mcg Tacalcitol festgelegt.[69]

D05B Antipsoriatika zur systemischen Anwendung

Diese Gruppe umfasst Arzneimittel zur systemischen Psoriasisbehandlung. Antineoplastische Mittel, die zuweilen bei schwerer Psoriasis zur Anwendung kommen, werden in Gruppe L – Antineoplastische und immunmodulierende Mittel – klassifiziert.

Mittel mit immunsuppressiven Eigenschaften zur Behandlung der Psoriasis werden unter L04 – Immunsuppressiva – klassifiziert.

WIdO *Kombinationspräparate werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.*

D05B A Psoralene zur systemischen Anwendung

Methoxsalen für den Einsatz in extrakorporalen Photopheresesystemen wird ebenfalls hier klassifiziert.

Die DDD für Psoralene zur systemischen Anwendung bezieht sich auf den Einsatz des Arzneimittels in Verbindung mit UV-A-Strahlung.

D05B B Retinoide zur Behandlung der Psoriasis

Retinoide zur Aknebehandlung werden unter D10B A klassifiziert.

Alitretinoin zur Behandlung des Handekzems wird unter D11A klassifiziert.

D05B H Homöopathische und anthroposophische Antipsoriatika zur systemischen Anwendung

D05B X Andere Antipsoriatika zur systemischen Anwendung

Alefacept und Efalizumab werden unter L04A A klassifiziert.

[68] Calcipotriol. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.764-1.766.

[69] Tacalcitol. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.790-1.791.

Dimethylfumarat zur Behandlung der Plaque-Psoriasis oder der Multiplen Sklerose wird unter L04A X klassifiziert.

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung werden Dimethylfumarat-haltige Zubereitungen zur Behandlung der Plaque-Psoriasis unter D05B X02 klassifiziert.*

WIdO *Die DDD für orale Dimethylfumarat-haltige Zubereitungen zur Behandlung von mittelschweren bis schweren Formen der Psoriasis vulgaris wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlung und von Literaturangaben auf 360 mg festgelegt.*[70]
Die DDD für Kombinationen aus Fumarsäure-Derivaten zur Behandlung von mittelschweren bis schweren Formen der Psoriasis vulgaris wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 360 mg oral, bezogen auf Dimethylfumarat festgelegt.

D06 Antibiotika und Chemotherapeutika zur dermatologischen Anwendung

Diese Gruppe umfasst Mittel zur topischen Anwendung bei Hautinfektionen etc. Antimikrobielle Chemotherapeutika werden dieser Gruppe zugeordnet, während antineoplastische Chemotherapeutika in L01 klassifiziert werden.

D06A Antibiotika zur topischen Anwendung

Diese Gruppe umfasst Antibiotika zur dermatologischen Anwendung, ausgenommen:

Antibiotika mit antimykotischen Eigenschaften – D01A

Kombinationen mit Chemotherapeutika – D06C

Kombinationen mit Corticosteroiden – D07C

Antiinfektiva zur Behandlung der Akne – D10A F.

D06A A Tetracyclin und Derivate

Kombinationspräparate, die Oxytetracyclin und andere Antibiotika enthalten, werden unter D06A A03 – Oxytetracyclin – klassifiziert.

WIdO *Abweichend von der WHO werden Kombinationen von Oxytetracyclin mit anderen Antibiotika unter D06A A20 klassifiziert. Tetracyclin-haltige Mittel zur topischen Anwendung bei Akne werden unter D10A F – Antiinfektiva zur Behandlung der Akne – klassifiziert.*

D06A X Andere Antibiotika zur topischen Anwendung

Kombinationspräparate, die Neomycin und andere Antibiotika (z. B. Bacitracin) enthalten, werden unter D06A X04 – Neomycin – klassifiziert.

Kombinationspräparate, die Bacitracin und Chlorhexidin enthalten, werden unter D06A X05 – Bacitracin – klassifiziert.

[70] Dimethyl Fumarate. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London. 1.771-1.772.

WIdO *Abweichend von der WHO werden Kombinationen verschiedener anderer Antibiotika unter D06A X20 klassifiziert. Kombinationen mit anderen Mitteln werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er bzw. 60er Serie klassifiziert.*

WIdO *Als durchschnittliche Tagesdosis für Fusidinsäure-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Anwendungshäufigkeit und unter Verwendung der Dosiseinheit für Dermatika (1 DE = 1 g) 60 mg Fusidinsäure festgelegt.*
Als durchschnittliche Tagesdosis für Gentamicin-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Anwendungshäufigkeit und unter Verwendung der Dosiseinheit für Dermatika (1 DE = 1 g) in Übereinstimmung mit Literaturangaben 2,5 mg Gentamicin festgelegt.[71]
Als durchschnittliche Tagesdosis für Mupirocin-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Anwendungshäufigkeit und unter Verwendung der Dosiseinheit für Dermatika (1 DE = 1 g) in Übereinstimmung mit Literaturangaben 40 mg Mupirocin festgelegt.[72]
Als durchschnittliche Tagesdosis für Retapamulin-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Anwendungshäufigkeit und unter Verwendung der Dosiseinheit für Dermatika (1 DE = 1 g) in Übereinstimmung mit Literaturangaben 20 mg Retapamulin festgelegt.[73]

D06B Chemotherapeutika zur topischen Anwendung

Diese Gruppe enthält antimikrobielle Chemotherapeutika zur dermatologischen Anwendung, ausgenommen:

Kombinationen mit Antibiotika – D06C

Kombinationen mit Corticosteroiden – D07C

Antineoplastische Chemotherapeutika werden unter L01 – Antineoplastische Mittel – klassifiziert.

WIdO *Kombinationen mit anderen Mitteln werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er bzw. 60er Serie klassifiziert.*

D06B A Sulfonamide

D06B B Antivirale Mittel

Diese Gruppe umfasst sowohl direkt wirkende antivirale Mittel als auch andere Mittel zur Behandlung von Viruserkrankungen.

Mucoadhäsive Zubereitungen von Aciclovir werden unter J05A B01 klassifiziert.

Podophyllin-haltige Zubereitungen werden auf der 5. Ebene für Podophyllotoxin klassifiziert.

[71] Gentamicin. Haffner et al. (2019): Normdosen gebräuchlicher Arzneistoffe und Drogen, 24. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart: G 2.

[72] Mupirocin. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 336-337.

[73] Retapamulin. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 358.

WIdO *Kombinationen verschiedener antiviraler Mittel werden unter D06B B20 klassifiziert.*

WIdO *Die DDD für 5%-ige Aciclovir-haltige Salbenzubereitungen zur Anwendung bei Herpes labialis wurde unter Berücksichtigung der Anwendungshäufigkeit und unter Verwendung der Dosiseinheit für Dermatika mit stark begrenzter lokaler Anwendung (1 DE = 0,1 g) sowie in Übereinstimmung mit Literaturangaben mit 25 mg Aciclovir festgelegt.*[74]
Die DDD für 1%-ige Penciclovir-haltige Salbenzubereitungen zur Anwendung bei Herpes labialis wurde unter Berücksichtigung der Anwendungshäufigkeit und unter Verwendung der Dosiseinheit für Dermatika mit stark begrenzter lokaler Anwendung (1 DE = 0,1 g) sowie in Übereinstimmung mit Literaturangaben mit 6 mg Penciclovir festgelegt.[75]
Die DDD für 10%-ige Docosanol-haltige Salbenzubereitungen zur Anwendung bei Herpes labialis wurde unter Berücksichtigung der Anwendungshäufigkeit und unter Verwendung der Dosiseinheit für Dermatika mit stark begrenzter lokaler Anwendung (1 DE = 0,1 g) sowie in Übereinstimmung mit Literaturangaben mit 50 mg Docosanol festgelegt.[76]
Die DDD für Foscarnet-haltige Salbenzubereitungen zur Anwendung bei Herpes labialis wurde unter Berücksichtigung der Anwendungshäufigkeit und unter Verwendung der Dosiseinheit für Dermatika mit stark begrenzter lokaler Anwendung (1 DE = 0,1 g) mit 12 mg Foscarnet-Natrium festgelegt.

D06B P Pflanzliche Chemotherapeutika zur topischen Anwendung

D06B X Andere Chemotherapeutika

Diese Gruppe umfasst Chemotherapeutika, die bei unterschiedlichen Hauterkrankungen eingesetzt werden und nicht in den vorstehenden Gruppen klassifiziert werden können, z. B. Metronidazol zur Behandlung der Rosacea.

Einige Wirkstoffe zur Behandlung der aktinischen Keratose werden ebenfalls hier klassifiziert. Andere Mittel, die für diese Indikation verwendet werden, sind unter D06B B – Antivirale Mittel, D11A X – Andere Dermatika, L01B C – Pyrimidin-Analoga und L01X D –Sensibilisatoren für die photodynamische/Radio-Therapie eingeordnet.

WIdO *Als durchschnittliche Tagesdosis für Metronidazol-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Anwendungshäufigkeit in den Herstellerempfehlungen und unter Verwendung der Dosiseinheit für Dermatika (1 DE = 1 g) sowie in Übereinstimmung mit Literaturangaben 15 mg Metronidazol festgelegt.*[77]
Die DDD für topische Ingenolmebutat-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 1 Dosiseinheit (1 DE entspricht 1 Applikationsform = 1 Tube) festgelegt.

[74] Aciclovir. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.009-1.012.

[75] Penciclovir. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.058-1.059.

[76] Docosanol. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.021.

[77] Metronidazol. Haffner et al. (2019): Normdosen gebräuchlicher Arzneistoffe und Drogen, 24. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart: M 12.

D06C Antibiotika und Chemotherapeutika, Kombinationen

D07 Corticosteroide, dermatologische Zubereitungen

In der Regel sollten alle topischen Corticosteroid-haltigen Zubereitungen in dieser Gruppe klassifiziert werden. Es gibt jedoch einige wenige Ausnahmen:

Kombinationen aus Corticosteroiden und Antiinfektiva zur gynäkologischen Anwendung: siehe G01B.

Corticosteroide zur oralen Lokalbehandlung: siehe A01A C.

Corticosteroide in Kombination mit Antimykotika werden unter D01A klassifiziert.

Aknemittel: siehe D10A.

Hämorrhoidenmittel mit Corticosteroiden: siehe C05A A.

Corticosteroide zur ophthalmologischen oder otologischen Anwendung:
siehe S – Sinnesorgane.

D07A Corticosteroide, rein

Die Gruppe wird entsprechend der klinischen Wirksamkeit der Steroide unterteilt. Hilfsstoffe zur Verbesserung der Penetration und zur Erhöhung der Wirksamkeit des Wirkstoffs beeinflussen die Klassifikation nicht. Auch die Stärke der Zubereitungen oder die Grundlage haben auf die Klassifikation keinen Einfluss.

D07A A Corticosteroide, schwach wirksam (Gruppe I)

D07A B Corticosteroide, mittelstark wirksam (Gruppe II)

WIdO *Als durchschnittliche Tagesdosis für 0,1%-ige Triamcinolonacetonid-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Anwendungshäufigkeit und unter Verwendung der Dosiseinheit für Dermatika (1 DE = 1 g) 2 mg Triamcinolonacetonid festgelegt.*

D07A C Corticosteroide, stark wirksam (Gruppe III)

WIdO

Als durchschnittliche Tagesdosis für 0,1%-ige Betamethason-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Anwendungshäufigkeit und unter Verwendung der Dosiseinheit für Dermatika (1 DE = 1 g) 2 mg Betamethason festgelegt.
Als durchschnittliche Tagesdosis für Fluocinolonacetonid-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Anwendungshäufigkeit und unter Verwendung der Dosiseinheit für Dermatika (1 DE = 1 g) 0,3 mg Fluocinolonacetonid festgelegt.
Als durchschnittliche Tagesdosis für Amcinonid-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Anwendungshäufigkeit und unter Verwendung der Dosiseinheit für Dermatika (1 DE = 1 g) in Übereinstimmung mit Literaturangaben 1,5 mg Amcinonid festgelegt.[78]
Als durchschnittliche Tagesdosis für Mometason-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Anwendungshäufigkeit und unter Verwendung der Dosiseinheit für Dermatika (1 DE = 1 g) in Übereinstimmung mit Literaturangaben 1 mg Mometasonfuroat festgelegt.[79]
Als durchschnittliche Tagesdosis für Methylprednisolonaceponat-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Anwendungshäufigkeit und unter Verwendung der Dosiseinheit für Dermatika (1 DE = 1 g) 1 mg Methylprednisolonaceponat festgelegt.
Als durchschnittliche Tagesdosis für Prednicarbat-haltige Zubereitungen wurde gemäß den Herstellerempfehlungen unter Berücksichtigung der Anwendungshäufigkeit und unter Verwendung der Dosiseinheit für Dermatika (1 DE = 1 g) 2,5 mg Prednicarbat festgelegt.

D07A D Corticosteroide, sehr stark wirksam (Gruppe IV)

WIdO

Als durchschnittliche Tagesdosis für 0,05%-ige Clobetasol-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Anwendungshäufigkeit und unter Verwendung der Dosiseinheit für Dermatika (1 DE = 1 g) 0,5 mg Clobetasol-17-propionat festgelegt.

D07B Corticosteroide, Kombinationen mit Antiseptika

Diese Gruppe umfasst Kombinationspräparate aus Corticosteroiden und Antiseptika zur dermatologischen Anwendung.

Antimykotika in Kombination mit Corticosteroiden werden unter D01A – Antimykotika zur topischen Anwendung – klassifiziert.

Corticosteroide, Antiseptika und Salicylsäure in Kombination werden unter D07X klassifiziert.

Die Gruppe wird nach der klinischen Wirksamkeit unterteilt: siehe D07A. Ausnahmen: siehe D07. Auf jeder 5. Ebene können verschiedene Antiseptika vorkommen.

[78] Amcinonid. Haffner et al. (2019): Normdosen gebräuchlicher Arzneistoffe und Drogen, 24. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart: A 10.

[79] Mometasone Furoate. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.710-1.711.

D07B A Corticosteroide, schwach wirksam, Kombinationen mit Antiseptika

D07B B Corticosteroide, mittelstark wirksam, Kombinationen mit Antiseptika

D07B C Corticosteroide, stark wirksam, Kombinationen mit Antiseptika

D07B D Corticosteroide, sehr stark wirksam, Kombinationen mit Antiseptika

D07C Corticosteroide, Kombinationen mit Antibiotika

Diese Gruppe umfasst Kombinationspräparate von Corticosteroiden mit Antibiotika zur dermatologischen Anwendung. Die Gruppe wird nach der klinischen Wirksamkeit unterteilt: siehe D07A. Ausnahmen: siehe D07.

Auf jeder 5. Ebene können verschiedene Antibiotika vorkommen.

Kombinationen von Corticosteroiden, Gentamicin und Imidazol- und Triazol-Derivaten werden hier klassifiziert. Kombinationen von Corticosteroiden, Imidazol- und Triazol-Derivaten werden unter D01A C – Imidazol- und Triazol-Derivate – klassifiziert.

D07C A Corticosteroide, schwach wirksam, Kombinationen mit Antibiotika

D07C B Corticosteroide, mittelstark wirksam, Kombinationen mit Antibiotika

D07C C Corticosteroide, stark wirksam, Kombinationen mit Antibiotika

Kombinationen von Beclomethason, Gentamicin und Clotrimazol werden in dieser Gruppe klassifiziert.

D07C D Corticosteroide, sehr stark wirksam, Kombinationen mit Antibiotika

D07X Corticosteroide, andere Kombinationen

Diese Gruppe umfasst die meisten anderen Kombinationspräparate mit Corticosteroiden zur dermatologischen Anwendung, z. B. Kombinationen mit Steinkohlenteer, Harnstoff und Salicylsäure. Salicylsäure wird als Keratolytikum verstanden.

Zubereitungen mit Salicylsäure und Antiseptika werden in dieser Gruppe klassifiziert, da der Salicylsäure mit Hinblick auf die therapeutische Anwendung dieser Mittel (Psoriasis, Seborrhoe) eine größere Bedeutung zukommt als den Antiseptika.

Die Gruppe wird nach der klinischen Wirksamkeit unterteilt: siehe D07A. Ausnahmen: siehe D07.

Corticosteroide in Kombination mit Antimykotika werden unter D01A klassifiziert.

D07X A Corticosteroide, schwach wirksam, andere Kombinationen

D07X B Corticosteroide, mittelstark wirksam, andere Kombinationen

D07X C Corticosteroide, stark wirksam, andere Kombinationen

D07X D Corticosteroide, sehr stark wirksam, andere Kombinationen

D08 Antiseptika und Desinfektionsmittel

D08A Antiseptika und Desinfektionsmittel

Diese Gruppe umfasst alle dermatologischen Antiinfektiva, die nicht in einer der folgenden Gruppen klassifiziert werden:

D01	–	Antimykotika zur dermatologischen Anwendung
D03A	–	Wundbehandlungsmittel
D06	–	Antibiotika und Chemotherapeutika zur dermatologischen Anwendung
D07B	–	Corticosteroide, Kombinationen mit Antiseptika
D07X	–	Corticosteroide, andere Kombinationen
D09A	–	Medizinische Verbände
D10A	–	Aknemittel zur topischen Anwendung
D11A C	–	Medizinische Haarwaschmittel
P03A	–	Mittel gegen Ektoparasiten, inkl. Antiscabiosa

Antivirale Mittel: siehe D06B B.

Nicht-therapeutische Hilfsmittel, z. B. für Untersuchungen benötigte Cremes und Gleitmittel, werden unter V07A Y klassifiziert. Gleitmittel, die Antiseptika enthalten, werden jedoch in dieser Gruppe klassifiziert.

WIdO *Arzneistoffhaltige Cremes und Gleitmittel, die für Untersuchungen benötigt werden, werden auf der entsprechenden ATC-Ebene des Wirkstoffs klassifiziert; z. B. finden sich Cremes mit Lokalanästhetika unter N01B.*

Die Gruppe wird nach der chemischen Struktur unterteilt.
Auf jeder 5. Ebene sind Kombinationen mit Alkohol erlaubt.

WIdO *Kombinationspräparate werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er bzw. 60er Serie klassifiziert.*

D08A A Acridin-Derivate

D08A B Aluminium-haltige Mittel

Kombinationen mit quartären Ammonium-Verbindungen werden unter D08A J klassifiziert.

D08A C Biguanide und Amidine

D08A D Borsäure-haltige Mittel

Borsäure-haltige Vaseline wird unter D02A X klassifiziert.

D08A E Phenol und Derivate

Auf jeder 5. Ebene sind Kombinationen mit Alkohol erlaubt.

D08A F Nitrofuran-Derivate

D08A G Iod-haltige Mittel

Siehe auch D03A X und D09A A. Cadexomer-Iod wird unter D03A X klassifiziert.

Iod-haltige medizinische Verbände werden unter D09A A klassifiziert.

WIdO *Als durchschnittliche Tagesdosis für Povidon-Iod-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Anwendungshäufigkeit und der Dosisstärke und unter Verwendung der Dosiseinheit für Dermatika (1 DE = 1 g) 400 mg Povidon-Iod festgelegt.*

D08A H Chinolin-Derivate

Chlorquinaldol und Clioquinol werden in dieser Gruppe und nicht unter D01 – Antimykotika zur dermatologischen Anwendung – klassifiziert.

Chlorquinaldol und Clioquinol zur systemischen Anwendung werden unter P01A A – Hydroxychinolin-Derivate – klassifiziert.

D08A J Quartäre Ammonium-Verbindungen

Kombinationen mit Aluminium-haltigen Mitteln werden hier klassifiziert.

D08A K Quecksilber-haltige Mittel

In dieser Gruppe werden Kombinationspräparate klassifiziert, die auch Silber-haltige Verbindungen enthalten.

D08A L Silber-haltige Verbindungen

Kombinationspräparate, die auch Quecksilber-haltige Verbindungen enthalten: siehe D08A K.

D08A X Andere Antiseptika und Desinfektionsmittel

Wasserstoffperoxidlösungen (≥ 40%) zur Behandlung der seborrhoischen Keratose oder Warzen werden unter D11A X klassifiziert.

WIdO *Ammonium- und Natriumbituminosulfonat werden unter D08A X10 klassifiziert.*

D09 Medizinische Verbände

D09A Medizinische Verbände

Diese Gruppe umfasst medizinische Verbände, Salbenverbände etc. Flüssige Wundschutzmittel werden unter D02A D – Flüssige Pflaster – klassifiziert. Lokale Hämostatika, z. B. Gaze, Tampons etc., werden unter B02B C – Lokale Hämostatika – klassifiziert. Medizinische Verbände, die Hyaluronsäure enthalten, werden unter D03A X – Andere Wundbehandlungsmittel – klassifiziert.

WIdO *Als durchschnittliche Tagesdosis für medizinische Verbände wurde eine Dosiseinheit von 10 cm x 10 cm als Standard-DDD festgelegt.*

D09A A Medizinische Verbände mit Antiinfektiva

Siehe auch D03A X und D08A G. Mittel, die Cadexomer-Iod enthalten, werden unter D03A X klassifiziert.

WIdO *Kombinationspräparate werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er bzw. 60er Serie klassifiziert.*

WIdO *Für Medizinische Verbände mit Povidon-Iod, Chlorhexidin, Iodoform und für Kombinationen verschiedener Antiinfektiva wurde eine Standard-DDD von 1 Dosiseinheit (1 DE entspricht 1 Applikationsform = 1 Vlies, Verband, Tamponade) festgelegt.*

D09A B Zink-haltige Verbände

In dieser Gruppe werden Zink-haltige Verbände mit oder ohne Zusatzstoffe klassifiziert.

D09A C Andere Verbandmittel

WIdO *Diese Gruppe umfasst verschiedene Verbandmittel, die nicht in den vorstehenden Gruppen klassifiziert werden können.*

D09A X Vaselin-haltige Verbände

Verbände mit Antiinfektiva: siehe D09A A.

Verbände mit Scharlachrot werden in dieser Gruppe klassifiziert.

D10 Aknemittel

WIdO *Kombinationspräparate werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der 50er Serie klassifiziert.*

Die DDD beziehen sich auf die Behandlung der schweren Akne.

D10A Aknemittel zur topischen Anwendung

Diese Gruppe umfasst alle topischen Zubereitungen, die speziell zur Aknebehandlung eingesetzt werden, inkl. Zubereitungen mit Antibiotika, Corticosteroiden etc.

D10A A Corticosteroide, Kombinationen zur Behandlung der Akne

In dieser Gruppe werden nur Kombinationspräparate mit Corticosteroiden klassifiziert, die speziell zur Aknebehandlung eingesetzt werden. Andere dermatologische Corticosteroid-haltige Zubereitungen werden unter D07 – Corticosteroide, dermatologische Zubereitungen – klassifiziert.

Kombinationen mit Retinoiden werden unter D10A D klassifiziert.

D10A B Schwefel-haltige Mittel

Zubereitungen, die Schwefel zusätzlich zu einem Schwefelderivat enthalten, sollten auf der 5. Ebene des Derivats klassifiziert werden.

Die Mittel können andere Wirkstoffe wie z. B. Resorcin enthalten.

D10A D Retinoide zur topischen Anwendung bei Akne

Alle Retinoide zur topischen Anwendung, inklusive Kombinationen mit Antibiotika, werden unter D10A D klassifiziert.

WIdO *Fixkombinationen werden auf eigenen 5. Ebenen klassifiziert.*
Kombinationen mit Antiinfektiva werden unter D10A F klassifiziert.

WIdO *Als durchschnittliche Tagesdosis für Adapalen-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Anwendungshäufigkeit und der Dosisstärke sowie unter Verwendung der Dosiseinheit für Dermatika (1 DE = 1 g) in Übereinstimmung mit Literaturangaben 1 mg Adapalen festgelegt.*[80]
Als durchschnittliche Tagesdosis für Trifaroten-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Anwendungshäufigkeit und der Dosisstärke sowie unter Verwendung der Dosiseinheit für Dermatika (1 DE = 1 g) in Übereinstimmung mit den Herstellerinformationen 50 mcg Trifaroten festgelegt.

[80] Adapalene. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.759.

D10A E Peroxide

Kombinationen mit Antiinfektiva werden unter D10A F klassifiziert.

WIdO *Als durchschnittliche Tagesdosis für Benzoylperoxid-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Anwendungshäufigkeit und der Dosisstärke und unter Verwendung der Dosiseinheit für Dermatika (1 DE = 1 g)in Übereinstimmung mit Literaturangaben 100 mg Benzoylperoxid festgelegt.*[81]

D10A F Antiinfektiva zur Behandlung der Akne

Diese Gruppe umfasst Antibiotika zur topischen Anwendung mit der Hauptindikation Akne.

Minocyclin, das auch zur Behandung der Rosacea indiziert ist, wird in dieser Gruppe klassifiziert. Andere topische Antiinfektiva werden unter D06 – Antibiotika und Chemotherapeutika zur dermatologischen Anwendung – klassifiziert.

Kombinationen mit Retinoiden werden unter D10A D klassifiziert.

WIdO *Die durchschnittliche Anwendungshäufigkeit von Erythromycin-haltigen Zubereitungen wurde gemäß den Herstellerempfehlungen unabhängig von der Dosisstärke mit 2-mal täglich festgelegt.*
Als durchschnittliche Tagesdosis für Nadifloxacin-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Anwendungshäufigkeit und der Dosisstärke und unter Verwendung der Dosiseinheit für Dermatika (1 DE = 1 g) sowie unter Berücksichtigung von Literaturangaben 20 mg Nadifloxacin festgelegt.[82]

D10A X Andere Aknemittel zur topischen Anwendung

WIdO *Ammonium- und Natriumbituminosulfonat werden unter D10A X12 klassifiziert.*

D10B Aknemittel zur systemischen Anwendung

Diese Gruppe umfasst Arzneimittel zur systemischen Aknebehandung. Antibiotika wie Tetracycline und Erythromycin, die ebenfalls zur Behandlung der Akne eingesetzt werden, werden in Gruppe J klassifiziert.

Kombinationen mit z. B. Östrogen und Antiandrogen, die zur Behandlung der Akne eingesetzt werden, werden in Gruppe G03 – Sexualhormone und Modulatoren des Genitalsystems – klassifiziert.

[81] Benzoyl Peroxide. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.763-1.764.

[82] Nadifloxacin. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 337.

D10B A Retinoide zur Behandlung der Akne

Retinoide zur Behandlung der schweren Psoriasis werden unter D05B B klassifiziert, während Alitretinoin zur Behandlung des Handekzems unter D11A klassifiziert wird.

D10B H Homöopathische und anthroposophische Aknemittel zur systemischen Anwendung

D10B X Andere Aknemittel zur systemischen Anwendung

In dieser Gruppe werden Natriumbituminosulfonat-haltige Zubereitungen zur systemischen Aknebehandlung klassifiziert.

D11 Andere Dermatika

D11A Andere Dermatika

Diese Gruppe umfasst verschiedene Dermatika, die nicht in den vorstehenden Gruppen klassifiziert werden können.

Repellenzien werden unter P03B – Insektizide und Repellenzien – klassifiziert.

WIdO

Aufgrund der Fülle von phytotherapeutischen Zubereitungen auf den verschiedenen 4. Ebenen dieser Gruppe ist eine Klassifikation dieser Zubereitungen auf einer einheitlichen 4. Ebene nicht möglich.
Pflanzliche Wirkstoffe finden sich unter den folgenden ATC-Codes:
D11A A – Antihidrotika
D11A B – Dermatologische Balneotherapeutika
D11A G – Medizinische Seifen
D11A X – Andere Dermatika.
Kombinationspräparate werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er bzw. 60er Serie klassifiziert.

D11A A Antihidrotika

Glycopyrronium zur topischen Anwendung wird hier klassifiziert. Glycopyrroniumbromid zur systemischen Anwendung wird unter A03A B klassifiziert.

D11A B Dermatologische Balneotherapeutika

D11A C Medizinische Haarwaschmittel

Imidazol-haltige Haarwaschmittel werden unter D01A C klassifiziert.

Teer-haltige Haarwaschmittel werden unter D05A A klassifiziert.

D11A E Androgene zur topischen Anwendung

D11A F Warzenmittel und Keratolytika

In dieser Gruppe werden Zubereitungen wie Keratolytika zur Behandlung von Warzen und Verhornungen klassifiziert.

Podophyllotoxin/Podophyllin z. B. zur Behandlung von Genitalwarzen wird unter D06B B klassifiziert.

Wasserstoffperoxidlösungen (≥ 40%) zur Behandlung der seborrhoischen Keratose oder Warzen werden unter D11A X klassifiziert.

WIdO *Fluorouracil-haltige Zubereitungen zur topischen Anwendung bei aktinischen Keratosen bzw. Warzen werden hier klassifiziert. Interferon-beta-haltige Zubereitungen zur topischen Anwendung bei Feigwarzen werden hier klassifiziert.*

WIdO *Die DDD für Zubereitungen, die zur Behandlung von Hyperkeratosen eingesetzt werden, wurde mit einer Dosiseinheit (DE) von 0,1 ml bzw. g unabhängig von Dosisstärke und Zusammensetzung und einer mittleren Anwendungshäufigkeit von 2–3-mal täglich festgelegt.*

D11A G Medizinische Seifen

D11A H Mittel zur Behandlung der Dermatitis, exkl. Corticosteroide

Diese Gruppe enthält Mittel zur Behandlung der atopischen Dermatitis oder von Ekzemen.

Corticosteroide siehe unter D07.

WIdO *Die DDD für Pimecrolimus-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Anwendungshäufigkeit und der Dosisstärke sowie unter Verwendung der Dosiseinheit für Dermatika (1 DE = 1 g) in Übereinstimmung mit Literaturangaben auf 20 mg Pimecrolimus festgelegt.*[83]
Die DDD für parenterale Tralokinumab-haltige Zubereitungen wurde in Übereinstimmung mit den Herstellerinformationen auf 21,4 mg Tralokinumab festgelegt.
Die DDD für orale Abrocitinib-haltige Zubereitungen wurde in Übereinstimmung mit den Herstellerinformationen auf 200 mg Abrocitinib festgelegt.

D11A X Andere Dermatika

Diese Gruppe umfasst Präparate, die nicht in den vorstehenden Gruppen klassifiziert werden können. Z. B. wird Minoxidil zur Behandlung der männlichen Kahlköpfigkeit in dieser Gruppe klassifiziert.

Lithiumsuccinat in Kombination mit anderen Substanzen, z. B. Zinksulfat, wird unter D11A X04 – Lithiumsuccinat – klassifiziert.

Diclofenac als Zubereitung in einem 3%-igen Hyaluronsäuregel zur Behandlung von aktinischer Keratose wird hier klassifiziert.

[83] Pimecrolimus. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.784-1.785.

Wasserstoffperoxid-Lösungen (≥ 40 %) zur Behandlung der seborrhoischen Keratose oder Warzen werden hier klassifiziert, während Lösungen mit geringerer Konzentration unter D08A X klassifiziert werden.

WIdO

Als durchschnittliche Tagesdosis für Brimonidin-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Anwendungshäufigkeit und der Dosisstärke sowie unter Verwendung der Dosiseinheit für Dermatika (1 DE = 1 g) in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen 1,65 mg Brimonidin festgelegt.
Als durchschnittliche Tagesdosis für 1%-ige Ivermectin-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Anwendungshäufigkeit und der Dosisstärke sowie unter Verwendung der Dosiseinheit für Dermatika (1 DE = 1 g) in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen und Literaturangaben[84] 10 mg Ivermectin festgelegt.
Die DDD für parenterale 7-Desoxycholsäure-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 1,79 mg 7-Desoxycholsäure festgelegt.

D11B Andere homöopathische und anthroposophische Dermatika

D11B H Andere homöopathische und anthroposophische Dermatika

[84] Ivermectin. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 161-163.

G Urogenitalsystem und Sexualhormone

G01 Gynäkologische Antiinfektiva und Antiseptika

A Antiinfektiva und Antiseptika, exkl. Kombinationen mit Corticosteroiden
B Antiinfektiva/Antiseptika in Kombination mit Corticosteroiden

G02 Andere Gynäkologika

A Wehen fördernde Mittel
B Kontrazeptiva zur lokalen Anwendung
C Andere Gynäkologika

G03 Sexualhormone und Modulatoren des Genitalsystems

A Hormonelle Kontrazeptiva zur systemischen Anwendung
B Androgene
C Estrogene
D Gestagene
E Androgene und weibliche Sexualhormone in Kombination
F Gestagene und Estrogene in Kombination
G Gonadotropine und andere Ovulationsauslöser
H Antiandrogene
X Andere Sexualhormone und Modulatoren des Genitalsystems

G04 Urologika

B Urologika
C Mittel bei benigner Prostatahyperplasie

G Urogenitalsystem und Sexualhormone

G01 Gynäkologische Antiinfektiva und Antiseptika

Diese Gruppe umfasst gynäkologische Antiinfektiva und Antiseptika hauptsächlich zur lokalen Anwendung. Siehe auch:

J	–	Antiinfektiva zur systemischen Anwendung
D06	–	Antibiotika und Chemotherapeutika zur dermatologischen Anwendung
P01A B	–	Nitroimidazol-Derivate

Die DDD beziehen sich auf die Behandlung vaginaler Infektionen.

WIdO *Folgende konventionelle Größen werden für die ATC-Hauptgruppe G zusätzlich festgelegt: Bei der DDD-Festlegung von Kombinationspackungen aus Vaginaltabletten bzw. -ovula und Cremes gelten die Grundregeln zur Berechnung von Kombinationspackungen. Sind DDD-Empfehlungen der WHO für die vaginale Anwendungsform vorhanden, werden diese bei der DDD-Berechnung zugrunde gelegt. Da der vaginalen Applikation von Ovula und Vaginaltabletten im Vergleich zur äußerlichen Applikation der Creme ein höherer therapeutischer Stellenwert zukommt, wird die DDD der Kombinationspackung hauptsächlich durch die DDD-Anzahl von Vaginaltabletten bzw. -ovula bestimmt.*
Wird die Anwendungshäufigkeit eines Arzneimittels auf die Anzahl der Stillmahlzeiten bezogen, wird pro Tag eine sechsmalige Anwendung angenommen.
Eine Scheidenspülung wird mit 100 ml Lösung festgelegt.

G01A Antiinfektiva und Antiseptika, exkl. Kombinationen mit Corticosteroiden

Diese Gruppe umfasst hauptsächlich Zubereitungen zur lokalen Anwendung.

Kombinationen mit Corticosteroiden: siehe G01B.

Antivirale Mittel zur topischen Anwendung inkl. der gynäkologischen Anwendung, wie z. B. Podophyllotoxin, sind unter D06 – Antibiotika und Chemotherapeutika zur dermatologischen Anwendung – klassifiziert.

G01A A Antibiotika

Nystatin in Kombination mit Nifuratel wird unter G01A A51 klassifiziert.

WIdO *Kombinationen verschiedener Antiinfektiva/Antiseptika werden unter G01A A20 klassifiziert.*
Kombinationen von Antiinfektiva/Antiseptika mit anderen Mitteln werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.

G01A B Arsen-haltige Verbindungen

G01A C Chinolin-Derivate

WIdO *Abweichend von der WHO wurde die DDD für vaginale Dequalinium-haltige Zubereitungen in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen auf 10 mg festgelegt.*

G01A D Organische Säuren

G01A E Sulfonamide

Kombinationen verschiedener Sulfonamide erhalten den Code G01A E10.

G01A F Imidazol-Derivate

In dieser Gruppe werden Imidazol-Derivate (z. B. Metronidazol und Ornidazol) zur vaginalen Anwendung klassifiziert. Parenterale Darreichungsformen werden unter J01X D klassifiziert, da sie vornehmlich bei anaeroben Infektionen eingesetzt werden. Imidazol-Derivate in oralen (einschl. Tabletten, die ausschließlich zur Behandlung von gynäkologischen Infektionen eingesetzt werden) und rektalen Darreichungsformen werden unter P01A B klassifiziert. Metronidazol zur topischen Behandlung von Hauterkrankungen wird unter D06B X – Andere Chemotherapeutika – klassifiziert.

Kombinationen von Econazol und Benzydamin werden unter G01A F55 klassifiziert.

WIdO *Kombinationspackungen aus oralen und vaginalen Metronidazol-haltigen Zubereitungen werden hier klassifiziert, da hier von einer ausschließlich gynäkologischen Anwendung ausgegangen werden kann.*
Kombinationen verschiedener Imidazole werden unter G01A F20 klassifiziert.

G01A G Triazol-Derivate

Fluconazol-haltige Tabletten in Eindosispräparaten ausschließlich für gynäkologische Infektionen werden zusammen mit anderen Präparaten zur systemischen Anwendung unter J02A – Antimykotika zur systemischen Anwendung – klassifiziert.

G01A X Andere Antiinfektiva und Antiseptika

Nifuratel in Kombination mit Nystatin wird unter G01A A51 klassifiziert.

Dapiravin-haltige Vaginalringe zur Verringerung des HIV-1-Infektionsrisikos werden hier klassifiziert.

WIdO *Alle gynäkologischen Zubereitungen, die Lactobacillus-Kulturen enthalten, werden unter G01A X14 klassifiziert.*
Zubereitungen mit Natriumbituminosulfonat bzw. Ammoniumbituminosulfonat werden unter G01A X17 klassifiziert.
Kombinationen verschiedener anderer gynäkologischer Antiinfektiva und Antiseptika werden unter G01A X20 klassifiziert.

WIdO *Als durchschnittliche Tagesdosis für Ciclopirox-haltige Vaginalcreme wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben 50 mg Ciclopiroxolamin festgelegt.*[85]

G01B Antiinfektiva/Antiseptika in Kombination mit Corticosteroiden

In dieser Gruppe sind alle Antiinfektiva/Antiseptika zur gynäkologischen Anwendung, die Corticosteroide enthalten, klassifiziert.

G01B A Antibiotika und Corticosteroide

G01B C Chinolin-Derivate und Corticosteroide

G01B D Antiseptika und Corticosteroide

G01B E Sulfonamide und Corticosteroide

G01B F Imidazol-Derivate und Corticosteroide

G02 Andere Gynäkologika

Analgetika, die bei Dysmenorrhoe eingesetzt werden: siehe N02B – Andere Analgetika und Antipyretika – und M01A – Nichtsteroidale Antiphlogistika und Antirheumatika.

G02A Wehen fördernde Mittel

Monopräparate von Oxytocin und seinen Analoga werden unter H01B – Hypophysenhinterlappenhormone – klassifiziert.

G02A B Mutterkorn-Alkaloide

Diese Gruppe umfasst Mutterkorn-Alkaloide, z. B. Methylergometrin, die zur Stimulation uteriner Kontraktionen eingesetzt werden. Andere Mutterkorn-Alkaloide werden unter C04A – Periphere Vasodilatatoren – und unter N02C – Migränemittel – klassifiziert.

WIdO *Mutterkorn-Alkaloide finden sich auch unter C06A – Antihypotonika – und unter N06D X – Andere Antidementiva.*

Die DDD beziehen sich auf die Anwendung bei Entbindungen.

[85] Ciclopiroxolamin. Haffner et al. (2017): Normdosen gebräuchlicher Arzneistoffe und Drogen, 22. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart: C 15.

G02A C Mutterkorn-Alkaloide und Oxytocin inkl. Derivate, in Kombination

G02A D Prostaglandine

Misoprostol-Tabletten mit geringer Dosisstärke (25 mcg) zur Einleitung der Wehentätigkeit werden hier klassifiziert. Misoprostol-Tabletten zur Behandlung des peptischen Ulkus werden unter A02B B klassifiziert.

G02A X Andere Wehen fördernde Mittel

Diese Gruppe umfasst Wehen fördernde Mittel, die nicht in den vorstehenden Gruppen klassifiziert werden können.

G02B Kontrazeptiva zur lokalen Anwendung

Kontrazeptiva zur systemischen Anwendung: siehe G03A.

G02B A Intrauterine Kontrazeptiva

In dieser Gruppe werden IUP (Intrauterinpessare) klassifiziert. Gestagen-haltige IUP werden ebenfalls in dieser Gruppe klassifiziert.

G02B B Intravaginale Kontrazeptiva

In dieser Gruppe werden Pessare, Vaginalschäume etc. klassifiziert.

Intravaginale Pessare, die Hormone enthalten, werden ebenfalls in dieser Gruppe klassifiziert.

Die DDD für Pessare und Vaginalringe, die eine Kombination von Estrogen und Gestagen enthalten, beziehen sich auf die Anwendung während eines Menstruationszyklus von 28 Tagen. Die DDD beträgt daher 0,0357 DE (1 DE entspricht 1 Applikationsform = *1 Pessar*).

WIdO *Die DDD für vaginale Nonoxinol-haltige Zubereitungen wurde mit 1 Dosiseinheit (1 DE entspricht 1 Applikationsform = 1 Vaginaltablette bzw. -ovulum) festgelegt.*

G02C Andere Gynäkologika

WIdO *In dieser Gruppe wurde eine 4. Ebene für phytotherapeutische bzw. homöopathische Zubereitungen eingeführt.*
G02C H – Andere homöopathische und anthroposophische Gynäkologika
G02C P – Andere pflanzliche Gynäkologika

G02C A Sympathomimetika, Wehen hemmend

Diese Gruppe enthält Sympathomimetika, die zur Wehenhemmung eingesetzt werden. Ähnliche Sympathomimetika, die vornehmlich zur Asthmabehandlung eingesetzt werden, werden unter R03C klassifiziert.

Fenoterol-Infusionen, die nur zur Hemmung vorzeitiger Wehen vorgesehen sind, werden in dieser Gruppe klassifiziert, während andere systemische Fenoterol-haltige Darreichungsformen unter R03C C04 klassifiziert werden.

Die DDD beziehen sich auf die Anwendung als Wehen hemmende Mittel.

G02C B Prolactinhemmer

Niedrig dosierte Cabergolin- und Bromocriptin-haltige Tabletten werden in dieser Gruppe klassifiziert. Höher dosierte Cabergolin- und Bromocriptin-haltige Tabletten werden unter N04 – Antiparkinsonmittel – klassifiziert.

Lisurid-haltige Tabletten mit hoher Dosisstärke (0,2 mg) werden in dieser Gruppe klassifiziert, während niedrig dosierte Tabletten (25 mcg) unter N02C – Migränemittel – eingeordnet werden.

WIdO *Lisurid-haltige Präparate, die in hoher Dosierung und in Kombination mit Levodopa ausschließlich zur Behandlung des Morbus Parkinson zugelassen sind, werden unter N04B C klassifiziert.*

Die DDD beziehen sich auf die Anwendung als Laktationshemmer. Die DDD für parenterale Depot-Darreichungsformen von Bromocriptin ist dieselbe wie die DDD für die orale Gabe. Dies beruht auf der Annahme, dass die parenterale Einzeldosis einer 14-tägigen oralen Behandlung gleichkommt.

G02C C Antiphlogistika zur vaginalen Anwendung

Diese Gruppe umfasst z. B. nicht-steroidale Antiphlogistika zur vaginalen Anwendung.

Kombinationen von Econazol und Benzydamin werden unter G01A F55 – Econazol, Kombinationen – klassifiziert.

G02C D Andere Vaginaltherapeutika

WIdO *Hier werden vaginale Zubereitungen klassifiziert, die nicht in den vorstehenden Gruppen für vaginale Zubereitungen klassifiziert werden können.*

G02C H Andere homöopathische und anthroposophische Gynäkologika

G02C P Andere pflanzliche Gynäkologika

WIdO *Die DDD für Keuschlammfrüchte-haltige Zubereitungen wurde in Übereinstimmung mit der Monographie der Kommision E für Agni casti fructus auf 30–40 mg Droge festgelegt.*[86]
Die DDD für Cimicifugawurzelstock-haltige Zubereitungen wurde in Übereinstimmung mit der Monographie der Kommision E für Cimicifugae racemosae rhizoma auf 40 mg Droge festgelegt.[87]

G02C X Andere Gynäkologika

G03 Sexualhormone und Modulatoren des Genitalsystems

Andere Hormone: siehe H – Systemische Hormonpräparate, exkl. Sexualhormone und Insuline.

Sexualhormone, die ausschließlich bei neoplastischen Erkrankungen eingesetzt werden (häufig besondere Dosisstärken), werden unter L – Antineoplastische und immunmodulierende Mittel – klassifiziert.

Die DDD vieler Hormonpräparate können aufgrund großer Unterschiede in der Bioverfügbarkeit je nach Art der Verabreichung deutlich variieren. Die DDD von Depotpräparaten werden als Dosis dividiert durch das Dosierungsintervall berechnet.

G03A Hormonelle Kontrazeptiva zur systemischen Anwendung

Diese Gruppe umfasst Hormonpräparate, die als Kontrazeptiva eingesetzt werden. Vergleichbare Hormonpräparate, die z. B. zur Behandlung klimakterischer Beschwerden und Zyklusunregelmäßigkeiten verwendet werden, werden unter G03F klassifiziert.

Kombinationen aus Cyproteron und Estrogen, die auch als Kontrazeptiva eingesetzt werden, werden jedoch unter G03H B klassifiziert.

Intravaginale und intrauterine Pessare, die Hormone enthalten, werden unter G02B klassifiziert.

Transdermale Pflaster zur Kontrazeption werden hier klassifiziert.

[86] Bundesgesundheitsamt (1992): Aufbereitungsmonographie Agni casti fructus. BAnz Nr. 226 vom 02.12.1992.

[87] Bundesgesundheitsamt (1989): Aufbereitungsmonographie Cimicifugae racemosae rhizoma. BAnz Nr. 43 vom 02.03.1989.

Die DDD beziehen sich auf die Anwendung als Kontrazeptivum.
Die DDD von Kombinationspräparaten aus Estrogen und Gestagen und Gestagen-Monopräparaten beziehen sich auf die Anwendung während eines 28-tägigen Menstruationszyklus. Dementsprechend beträgt die DDD für Zykluspackungen mit 21 bzw. 28 Tabletten 0,75 bzw. 1 DE.
Das gleiche Prinzip wird bei transdermalen Pflastern angewandt.
Die DDD für Packungen mit 24 Tabletten basiert auf der kontinuierlichen Einnahme über 120 Tage und einer viertägigen Einnahmepause. Daraus ergibt sich eine DDD von 0,967 DE.
Die DDD für Zubereitungen, die ausschließlich zur postkoitalen Kontrazeption verwendet werden, basieren auf der gesamten Behandlungsdosis.

G03A A Gestagene und Estrogene, fixe Kombinationen

Diese Gruppe umfasst Zubereitungen, die Fixkombinationen von Gestagen und Estrogenen enthalten.

Die Zubereitungen werden entsprechend dem Gestagen auf der 5. Ebene klassifiziert.

Mestranol-haltige Mittel (ein Prodrug von Ethinylestradiol) werden zusammen mit Ethinylestradiol klassifiziert.

G03A B Gestagene und Estrogene, Sequenzialpräparate

Diese Gruppe umfasst Zubereitungen mit variablen Gestagen- und Estrogen-Dosisstärken, die dem normalen Hormonzyklus angepasst sind. Eine für einen Zyklus bestimmte Packung kann z. B. drei verschiedene Tablettenarten enthalten, die jeweils spezielle Phasen des Menstruationszyklus abdecken. Zykluspackungen können einige Tabletten enthalten, die ausschließlich Gestagen enthalten.

Die 5. Ebenen werden wie unter G03A A gebildet.

WIdO *Die DDD von Kombinationspräparaten für den Langzyklus aus Levonorgestrel und Ethinylestradiol beziehen sich auf die tägliche Anwendung. Dementsprechend beträgt die DDD für Zykluspackungen mit 91 Tabletten 1 DE.*

G03A C Gestagene

Diese Gruppe enthält hormonelle Kontrazeptiva, die ausschließlich Gestagene enthalten.

G03A D Notfallkontrazeptiva

Levonorgestrel-haltige Fertigarzneimittel, die nur zur Notfallkontrazeption angezeigt sind, werden unter G03A D01 klassifiziert.

G03B Androgene

Anabole Steroide: siehe A14A. Norethandrolon, das sowohl eine anabole als auch eine androgene Wirkung hat, wird unter A14A klassifiziert, da die anabole Wirkung als die wichtigste angesehen wird.

Diese Gruppe umfasst männliche Sexualhormone. Die Gruppe enthält Kombinationspräparate, ausgenommen Kombinationen mit weiblichen Sexualhormonen, die unter G03E – Androgene und weibliche Sexualhormone in Kombination – klassifiziert werden.

Die Gruppe wird entsprechend der chemischen Struktur unterteilt.

Die DDD beziehen sich auf die Verwendung in der Substitutionstherapie bei männlichem Hypogonadismus. Die DDD für Pflaster (z. B. Testosteron) werden als Freisetzungsmenge angegeben.

G03B A 3-Oxoandrosten-4-Derivate

Die DDD für parenterale und orale Testosteronpräparate bezieht sich auf die angegebene Menge der Ester. Die DDD für sublinguale und transdermale Verabreichungen bezieht sich auf die angegebene Menge an Testosteron.

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung wurde die DDD für Testosteronundecanoat-haltige parenterale Zubereitungen unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 12 mg festgelegt.*[88]
Die DDD für transdermale Testosteron-haltige Lösungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 60 mg TD Lösung festgelegt.[89]

G03B B 5-Androstanon-3-Derivate

G03C Estrogene

Diese Gruppe umfasst Estrogene und deren Kombinationen, ausgenommen Kombinationen mit:

Androgenen: siehe G03E

Gestagenen: siehe G03F

Antiandrogenen: siehe G03H B

Hormonelle Kontrazeptiva: siehe G03A.

WIdO *Estradiol zur äußerlichen Anwendung: siehe D11A X – Andere Dermatika.*

Estrogene, die ausschließlich bei neoplastischen Erkrankungen eingesetzt werden: siehe L – Antineoplastische und immunmodulierende Mittel.

WIdO *Abweichend von der WHO werden Estrogen-haltige Zubereitungen zur vaginalen Anwendung unter G03C D klassifiziert.*

[88] Testosterone Undecylate. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 2.380-2.384.

[89] Testosterone. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 2.379-2.384.

Die DDD beziehen sich auf die systemische Anwendung zur postmenopausalen Estrogen-Substitutionstherapie und auf die Behandlung prämenstrueller Beschwerden. Für einige Zubereitungen zur vaginalen Applikation basieren die DDD jedoch auf der lokalen Anwendung.
Die DDD für transdermale Zubereitungen basieren auf der je 24 Stunden abgegebenen Wirkstoffmenge und der Anzahl der Tage, die jedes Pflaster benutzt wird.

G03C A Natürliche und halbsynthetische Estrogene, rein

Diese Gruppe umfasst Zubereitungen, die ein oder mehrere natürliche oder halbsynthetische Estrogene enthalten. Estradiol/Polyestradiol werden auf derselben 5. Ebene klassifiziert. Das Gleiche gilt für Estriol/Polyestriol. Kombinationen von Estradiol und Estriol werden unter G03C A53 klassifiziert.

WIdO *Abweichend von der WHO werden Chlorotrianisen-haltige Zubereitungen, die ausschließlich zur Behandlung des Prostatakarzinoms zugelassen sind, unter L02A A klassifiziert.*

Kombinationen mit anderen Mitteln: siehe G03C C.

Estropipat wird unter G03C A07 – Estron – klassifiziert.

Die DDD für die nasale Anwendung von Estradiol bezieht sich auf die tägliche Behandlung.

G03C B Synthetische Estrogene, rein

Diese Gruppe umfasst Zubereitungen, die ausschließlich synthetische Estrogene enthalten.

Kombinationen mit anderen Mitteln: siehe G03C C.

G03C C Estrogene, Kombinationen mit anderen Mitteln

Diese Gruppe enthält Kombinationspräparate mit natürlichen, halbsynthetischen oder synthetischen Estrogenen und anderen Mitteln.

G03C D Estrogene, vaginale Zubereitungen

WIdO *Abweichend von der WHO werden Estrogen-haltige Zubereitungen zur vaginalen Anwendung hier klassifiziert.*
Kombinationspräparate werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.

WIdO *In Anlehnung an die WHO-Empfehlung unter G03C A, wurde die DDD für Estradiol-haltige Vaginalringe auf 7,5 mcg, bezogen auf die Freisetzungsrate pro 24 Stunden, festgelegt.*
Die DDD für andere vaginale Zubereitungen (z.B. Vaginaltabletten, Vaginalcreme, Ovula etc.) werden, abweichend von der WHO-Empfehlung unter G03C A, unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen festgelegt.

G03C X Andere Estrogene

Tibolon wird in dieser Gruppe klassifiziert, auch wenn es sich in seiner chemischen Struktur von anderen Estrogenen unterscheidet.

G03D Gestagene

Diese Gruppe umfasst Gestagene und deren Kombinationen, ausgenommen Kombinationen mit:

Androgenen: siehe G03E

Estrogenen: siehe G03F

Hormonelle Kontrazeptiva: siehe G03A

IUP (Intrauterinpessare) mit Gestagenen: siehe G02B A.

Gestagene, die ausschließlich bei neoplastischen Erkrankungen eingesetzt werden: siehe L – Antineoplastische und immunmodulierende Mittel.

WIdO *Abweichend von der WHO werden Gestagen-haltige Zubereitungen zur vaginalen Anwendung unter G03D D klassifiziert.*

Die Gruppe wird entsprechend der chemischen Struktur unterteilt.

Die DDD beziehen sich auf gynäkologische Indikationen, z. B. Corpus-luteum-Insuffizienz und Endometriose.

G03D A Pregnen-4-Derivate

WIdO *Ergänzend zur WHO: die DDD-Empfehlung der WHO für vaginale Progesteron-haltige Zubereitungen bezieht sich auf Vaginalgel. Die DDD für andere vaginale Zubereitungen (z. B. Vaginalkapseln, Vaginaltabletten) werden davon abweichend unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen festgelegt.*

G03D B Pregnadien-Derivate

WIdO *Die DDD für orale Medrogeston-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 5 mg festgelegt.*[90]

G03D C Estren-Derivate

Tibolon wird unter G03C X klassifiziert.

WIdO *Hoch dosierte Norethisteron-haltige Zubereitungen, die vornehmlich zur Behandlung von dysfunktionellen Blutungen und der Endometriose eingesetzt werden, erhalten in Anlehnung an die WHO-Empfehlung eine DDD von 5 mg Norethisteron oral. Niedrig dosierte Norethisteron-haltige Zubereitungen (1 mg pro Einzelapplikation), die vornehmlich zur Kombinationsbehandlung klimakterischer Beschwerden eingesetzt werden, erhalten in Übereinstimmung mit den durchschnittlichen Herstellerempfehlungen sowie den Literaturangaben eine DDD von 650 mcg Norethisteronacetat oral.*[91]

[90] Medrogestone. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 2.362.

[91] Norethisterone. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 2.369-2.370.

G03D D Gestagene, topische Zubereitungen

WIdO *Gestagen-haltige Zubereitungen zur topischen Anwendung werden hier klassifiziert.*

G03E Androgene und weibliche Sexualhormone in Kombination

Diese Gruppe umfasst Zubereitungen mit Androgen und Estrogen und/oder Gestagen. Die Zubereitungen werden nach dem enthaltenen Androgen auf 5. Ebenen klassifiziert.

Die DDD beziehen sich auf die Behandlung von klimakterischen Beschwerden.

G03E A Androgene und Estrogene

G03E B Androgen, Gestagen und Estrogen in Kombination

G03E K Androgene und weibliche Sexualhormone in Kombination mit anderen Mitteln

Diese Gruppe umfasst Zubereitungen, die zusätzlich zu den Hormonen noch andere Mittel enthalten.

G03F Gestagene und Estrogene in Kombination

Diese Gruppe umfasst Kombinationspräparate zur Behandlung von klimakterischen Symptomen, Zyklusunregelmäßigkeiten etc.

Hormonelle Kontrazeptiva: siehe G03A.

Die DDD für Kombinationspräparate aus Estrogen und Gestagen beziehen sich auf die Anwendung zur postmenopausalen Substitutionstherapie in Zyklen von 28 Tagen. Dementsprechend beträgt die DDD für Zykluspackungen mit 21, 24 bzw. 28 Tabletten 0,75, 0,86 bzw. 1 DE.

G03F A Gestagene und Estrogene, fixe Kombinationen

Diese Gruppe umfasst Zubereitungen, die Kombinationen von Gestagenen und Estrogenen enthalten. Sequenzialpräparate werden unter G03F B klassifiziert.

Kombinationspackungen mit separaten Gestagen- und Estrogen-haltigen Tabletten, die zusammen eingenommen werden sollen, werden ebenfalls in dieser Gruppe klassifiziert.

Die Zubereitungen werden entsprechend dem Gestagen auf der 5. Ebene klassifiziert. Auf jeder 5. Ebene können unterschiedliche Estrogene vorkommen.

Kombinationen von Gestagen und Estrogen, die als Kontrazeptiva eingesetzt werden, werden unter G03A klassifiziert.

G03F B Gestagene und Estrogene, Sequenzialpräparate

Diese Gruppe umfasst Zubereitungen mit variablen Gestagen- und Estrogen-Dosisstärken, die dem normalen Hormonzyklus angepasst sind. Eine für einen Zyklus bestimmte Packung kann z. B. drei verschiedene Tablettenarten enthalten, die jeweils spezielle Phasen des Menstruationszyklus abdecken. Zykluspackungen können einige Tabletten enthalten, die ausschließlich Gestagen enthalten. Kombinationspackungen mit getrennten Gestagen- und Estrogen-haltigen Tabletten, die zusammen oder in Folge eingenommen werden sollen, werden ebenfalls in dieser Gruppe klassifiziert.

5. Ebenen werden wie unter G03F A gebildet.

Hormonelle Kontrazeptiva, Sequenzialpräparate: siehe G03A B.

G03F C Gestagene und Estrogene, Kombinationen mit anderen Mitteln

WIdO *Diese Gruppe umfasst Zubereitungen, die zusätzlich zu den Hormonen noch andere Mittel enthalten.*

G03G Gonadotropine und andere Ovulationsauslöser

Die DDD beziehen sich auf die Initialbehandlung der Anovulation.

G03G A Gonadotropine

Diese Gruppe umfasst sowohl natürlich vorkommende Gonaden-stimulierende Hormone als auch synthetische Ovulationsauslöser.

G03G A02 umfasst Mittel humaner Herkunft (z. B. Menotrophin), während G03G A30 Kombinationen von rekombinanten Hormonen (z. B. Follitropin alfa und Lutropin alfa) umfasst.

WIdO *Fixkombinationen von rekombinanten Hormonen werden entgegen der Empfehlung der WHO auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der 20er Serie klassifiziert (z. B. G03G A21 Lutropin alfa und Follitropin alfa).*

WIdO *Die DDD für Choriongonadotrophin wurde, abweichend von der WHO-Empfehlung, unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und in Übereinstimmung von Literaturangaben, auf 7.500 E festgelegt und bezieht sich auf die Indikation Ovulationsauslösung.*[92] *Die DDD für die parenterale Fixkombination aus den rekombinaten Hormonen Lutropin alfa und Follitropin alfa wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 150 E Follitropin alfa festgelegt.*

[92] Chorionic Gonadotrophin. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 2.331-2.332.

G03G B Ovulationsauslöser, synthetisch

G03H Antiandrogene

G03H A Antiandrogene, rein

Finasterid, das bei der Behandlung der benignen Prostatahyperplasie eingesetzt wird, wird unter G04C B klassifiziert.

Die DDD beziehen sich auf die Behandlung des Hypersexualismus.

WIdO *Die DDD für Cyproteron-haltige Depotdarreichungsformen zur parenteralen Applikation für den Mann wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 25 mg festgelegt.*[93]

G03H B Antiandrogene und Estrogene

Diese Gruppe umfasst alle Kombinationen von Cyproteron und Estrogen unabhängig von der Indikation.

Die DDD beziehen sich auf die Behandlung des Hirsutismus oder auf die Prophylaxe der postmenopausalen Osteoporose.

WIdO *Die DDD für Kombinationspräparate aus Cyproteron und Estrogen beziehen sich auf einen Zyklus von 28 Tagen. Dem entsprechend beträgt die DDD für Zykluspackungen mit 21 Tabletten 0,75 Tabletten.*

G03X Andere Sexualhormone und Modulatoren des Genitalsystems

Diese Gruppe umfasst Arzneimittel, welche die Genitalfunktionen modifizieren und nicht in den vorstehenden Gruppen klassifiziert werden können.

Tibolon wird unter G03D C klassifiziert.

G03X A Antigonadotropine und ähnliche Mittel

Die DDD von Danazol und Gestrinon beziehen sich auf die Behandlung der Endometriose.

G03X B Progesteron-Rezeptor-Modulatoren

Mifepriston, das zur Behandlung des Cushing-Syndroms eingesetzt wird, wird ebenfalls in dieser Gruppe klassifiziert.

Die Kombinationspackung von Mifepriston-Tabletten und Misoprostol-Vaginaltabletten wird unter G03X B51 klassifiziert.

[93] Cyproterone Acetate. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 2.335-2.337.

Die DDD für Mifepriston (G03X B01) und für die Kombinationspackung von Mifepriston-Tabletten und Mifepriston-Vaginaltabletten (G03X B51) basiert auf der Verwendung zum Schwangerschaftsabbruch. Die DDD für die Kombinationspackung bezieht sich auf die Menge an Mifepriston.

G03X C Selektive Estrogenrezeptor-Modulatoren

WIdO *Die DDD für orale Ospemifen-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 60 mg festgelegt.*[94]

G03X X Andere Sexualhormone und Modulatoren des Genitalsystems

Vaginale Zubereitungen von Prasteron werden hier klassifiziert, während systemisch wirkende Prasteron-Zubereitungen (Tabletten und Injektionen) unter A14A A klassifiziert werden.

G04 Urologika

Antiseptische und antiinfektive Zubereitungen zur systemischen Anwendung, die speziell bei Harnwegsinfektionen eingesetzt werden: siehe J01.

Antiinfektiva zur systemischen Anwendung: siehe Gruppe J.

Gynäkologische Antiinfektiva und Antiseptika: siehe G01.

G04B Urologika

Diese Gruppe umfasst urologische Zubereitungen, ausgenommen Antiseptika und Antiinfektiva.

G04B A Harn ansäuernde Mittel

WIdO *Methionin als Antidot: siehe V03A B.*

WIdO *Die DDD für orale L-Methionin-haltige Zubereitungen zur Harnansäuerung wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 2.250 mg L-Methionin festgelegt.*[95]

[94] Ospemifene. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 2.372.

[95] Methionine. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.622-1.623.

G04B C Harnkonkrement lösende Mittel

Diese Gruppe umfasst Mittel, die Harnkonkremente lösen, z. B. Citrate.
Kaliumcitrat-haltige Monopräparate zur Behandlung von z. B. renaler tubulärer Azidose mit Calciumsteinen werden unter A12B A – Kalium (A12 – Mineralstoffe) – klassifiziert.

G04B D Mittel bei häufiger Blasenentleerung und Harninkontinenz

Diese Gruppe umfasst Spasmolytika, die vorwiegend im Urogenitaltrakt eingesetzt werden.

Gastrointestinale Spasmolytika: siehe A03.

Trospium in Kombination mit Analgetika wird unter A03D A klassifiziert.

WIdO *Spasmolytika, die ausschließlich zur Behandlung von Spasmen im Urogenitaltrakt zugelassen sind, werden hier klassifiziert.*
Phenoxybenzamin zur Behandlung von spastischen Zuständen im Urogenitaltrakt wird in dieser Gruppe klassifiziert.
Kombinationen von urologischen Spasmolytika mit anderen Mitteln werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er bzw. 60er Serie klassifiziert.

Die DDD für oral appliziertes Emepronium ist wegen der niedrigen oralen Bioverfügbarkeit höher als die DDD für parenterale Darreichungsformen.

WIdO *Die DDD für Oxybutynin-haltige Zubereitungen zur intravesikalen Anwendung wurde in Übereinstimmung mit den Herstellerinformationen auf 25 mg Oxybutyninhydrochlorid festgelegt.*
Die DDD für orale Solifenacin-haltige Zubereitungen bezieht sich auf Solifenacinsuccinat.
Die DDD für orale Desfesoterodin-haltige Zubereitungen zur Harnansäuerung bezieht sich auf Desfesoterodinsuccinat.
Für orale Propiverin-haltige Zubereitungen, die ausschließlich für die Anwendung bei Kindern bestimmt sind, wurde in Übereinstimmung mit Literaturangaben[96] und unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen eine eigene Kinder DDD von 20 mg festgelegt.

G04B E Mittel bei erektiler Dysfunktion

Intrakavernöse Alprostadil-haltige Injektionen zur Behandlung der erektilen Dysfunktion werden hier klassifiziert, während Darreichungsformen zur Erhaltung der Durchlässigkeit des Ductus botalli bei Neugeborenen unter C01E A01 klassifiziert werden.

Kombinationen von Papaverin und Phentolamin zur intrakavernösen Verabreichung werden unter G04B E30 – Kombinationen – klassifiziert.

Kombinationen von Phentolamin und Aviptadil (Polypeptid) werden unter G04B E30 – Kombinationen – klassifiziert.

Phosphodiesterasehemmer, die ebenfalls zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie (PAH) eingesetzt werden, werden in dieser Gruppe klassifiziert. Andere Mittel zur Behandlung der PAH werden unter C02K X oder unter B01A C klassifiziert.

[96] Propiverinhydrochlorid. Jaffan-Kolb L, Erdmann H (2021): Pädiatrische Dosistabellen. 16. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart: Seite 636-638.

Kombinationen mit Ambrisentan und Phosphodiesterase-Hemmern werden unter C02K X – Antihypertensiva zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie – klassifiziert.

WIdO *Abweichend von den WHO-Empfehlungen werden Alprostadil-haltige Zubereitungen, die vornehmlich zur Behandlung peripherer Durchblutungstörungen eingesetzt werden, unter C04A G – Prostaglandine – klassifiziert.*
Abweichend von den WHO-Empfehlungen werden Zubereitungen zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie (PAH) unter C02K X – Antihypertensiva zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie – klassifiziert.
Apomorphin-haltige Sublingualtabletten zur Behandlung der erektilen Dysfunktion werden hier klassifiziert. Siehe auch N04B C.
Abweichend von den WHO-Empfehlungen werden Kombinationen von Lidocain und Prilocain zur Behandlung von primärer vorzeitiger Ejakulation bei erwachsenen Männern hier klassifiziert.

Die DDD beziehen sich auf eine einzelne Behandlung der erektilen Dysfunktion.

G04B H Homöopathische und anthroposophische Urologika

WIdO *In dieser Gruppe werden alle homöopathischen und anthroposophischen Urologika sowie alle homöopathischen und anthroposophischen Mittel zur Behandlung der erektilen Dysfunktion klassifiziert.*

G04B P Pflanzliche Urologika

In dieser Gruppe werden alle pflanzlichen Urologika klassifiziert.

WIdO *Die DDD für Bärentraubenblätter-haltige Zubereitungen wurde in Übereinstimmung mit der Monographie der Kommision E für Uvae ursi folium auf durchschnittlich 7,5 g Droge bzw. 620 mg Hydrochinon-Derivate, berechnet als Arbutin, festgelegt.*[97]
Die DDD für Birkenblätter-haltige Zubereitungen wurde in Übereinstimmung mit der Monographie der Kommision E für Betulae folium auf durchschnittlich 10 g Droge festgelegt.[98]
Die DDD für Orthosiphonblätter-haltige Zubereitungen wurde in Übereinstimmung mit der Monographie der Kommision E für Orthosiphonis folium auf durchschnittlich 9 g Droge festgelegt.[99]
Die DDD für Goldrutenkraut-haltige Zubereitungen wurde in Übereinstimmung mit der Monographie der Kommision E für Solidaginis herba auf 9 g Droge festgelegt.[100]
Die DDD für Brennnesselkraut- und -blätter-haltige Zubereitungen wurde in Übereinstimmung mit der Monographie der Kommision E für Urticae herba, Urticae folium auf 10 g Droge festgelegt.[101]

[97] Bundesgesundheitsamt (1994): Aufbereitungsmonographie Uvae ursi folium. BAnz Nr. 109 vom 15.06.1994.

[98] Bundesgesundheitsamt (1986): Aufbereitungsmonographie Betulae folium. BAnz Nr. 50 vom 13.03.1986.

[99] Bundesgesundheitsamt (1986): Aufbereitungsmonographie Orthosiphonis folium. BAnz Nr. 50 vom 13.03.1986; Bundesgesundheitsamt (1990): Berichtigung der Aufbereitungsmonographie Orthosiphonis folium. BAnz Nr. 50 vom 13.03.1990.

[100] Bundesgesundheitsamt (1987): Aufbereitungsmonographie Solidaginis herba. BAnz Nr. 193 vom 15.10.1987; Bundesgesundheitsamt (1990): Berichtigung der Aufbereitungsmonographie Solidagi-nis herba. BAnz Nr. 50 vom 13.03.1990.

[101] Bundesgesundheitsamt (1987): Aufbereitungsmonographie Urticae herba, Urticae folium. BAnz Nr. 76 vom 23.04.1987.

G04B X Andere Urologika

Diese Gruppe umfasst Urologika, die nicht in den vorstehenden Gruppen klassifiziert werden können.

Phenazopyridin-Monopräparate werden hier klassifiziert, während Phenazopyridin in Kombination mit Sulfonamiden nach dem Sulfonamid unter J01E B20, J01E C20 oder J01E D20 klassifiziert wird.

Lokalanästhetische Zubereitungen zur Behandlung von vorzeitigen Ejakulationen werden unter N01B klassifiziert.

WIdO *Duloxetin-haltige Zubereitungen die ausschließlich zur Behandlung der Belastungs(harn)inkontinenz bei Frauen zugelassen sind, werden hier klassifiziert.*
Tolvaptan-haltige Zubereitungen bei autosomal-dominanter polyzystischer Nierenerkrankung (ADPKD) mit chronischer Nierenerkrankung (CKD) werden hier klassifiziert.

Die DDD für Phenazopyridin beruht auf der Schmerzbehandlung bei Beschwerden wie Zystitis, Prostatitis und Urethritis. Die DDD für Phenylsalicylat bezieht sich auf die Prophylaxe von Harnwegsinfektionen. Die anderen DDD beziehen sich auf die Prophylaxe von Harnkonkrementen.

WIdO *Die DDD für orale Duloxetin-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 80 mg Duloxetin festgelegt.*[102]
Die DDD für orale Tolvaptan-haltige Zubereitungen zur Verlangsamung einer autosomal-dominaten polyzystischen Nierenerkrankung (ADPKD) bei Personen mit chronischer Nierenerkrankung (CKD) werden in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 120 mg Tolvaptan festgelegt.[103]

G04C Mittel bei benigner Prostatahyperplasie

G04C A Alpha-Adrenozeptorantagonisten

Alfuzosin und Terazosin, die zur Behandlung von Harnwegsobstruktionen infolge benigner Prostatahyperplasie eingesetzt werden, werden hier klassifiziert, während andere Alpha-Adrenozeptorantagonisten sowohl zur Behandlung der Harnwegsobstruktion als auch der Hypertonie (z. B. Doxazosin) unter C02C A klassifiziert werden.

WIdO *Doxazosin-haltige Zubereitungen, die ausschließlich zur Behandlung der benignen Prostatahyperplasie zugelassen sind, werden hier klassifiziert.*
Abweichend von der WHO-Empfehlung werden Terazosin-haltige Zubereitungen, die ausschließlich für die Behandlung der essenziellen Hypertonie eingesetzt werden, unter C02C A klassifiziert.

[102] Duloxetine Hydrochloride. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 425-426.

[103] Tolvaptan. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 2.724-2.725.

WIdO *Die DDD für orale Doxazosin-haltige Zubereitungen zur Behandlung der benignen Prostatahyperplasie wurde in Anlehnung an Literaturangaben und unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 6 mg Doxazosinmesylat festgelegt.*[104]
Als besonders zweckmäßig wurde erachtet, für Kombinationen von Tamsulosin und Dutasterid Standard-DDD festzulegen, die auf dem durchschnittlichen Einsatz der diversen Kombinationen beruhen, ohne die Dosisstärke der einzelnen Komponenten zu beachten oder zu vergleichen. 1 Tablette ist die Standard-DDD für Mittel, die 1-mal täglich verabreicht werden, während die Standard-DDD für Mittel, die 2-mal bzw. 3-mal täglich gegeben werden, entsprechend 2 bzw. 3 Tabletten beträgt. Dabei entspricht 1 Dosiseinheit (1 DE) einer Applikationsform, in diesem Beispiel einer Tablette. Die festgelegten DDD können nicht immer mit den DDD für Monopräparate verglichen werden.

G04C B Testosteron-5-alpha-Reduktasehemmer

Kombinationen/Kombinationspackungen mit Alpha-Adrenorezeptorantagonisten werden unter G04C A klassifiziert.

G04C H Homöopathische und anthroposophische Prostatamittel

WIdO *In dieser Gruppe werden alle homöopathischen und anthroposophischen Prostatamittel klassifiziert.*

G04C P Pflanzliche Prostatamittel

WIdO *In dieser Gruppe werden alle pflanzlichen Prostatamittel klassifiziert.*

WIdO *Die DDD für orale Phytosterol-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 60 mg festgelegt.*
Die DDD für Brennnesselwurzel-haltige Zubereitungen wurde in Übereinstimmung mit der Monographie der Kommision E für Urticae radix auf 4–6 g Droge festgelegt.[105]
Die DDD für Kürbissamen-haltige Zubereitungen wurde in Übereinstimmung mit der Monographie der Kommision E für Cucurbitae peponis semen auf 10 g Samen festgelegt.[106]
Die DDD für Sabalfrucht-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und in Übereinstimmung mit der Monographie der Kommision E für Sabal fructus auf 1-2 g Droge bzw. 320 mg mit lipophilen Lösungsmitteln extrahierbare Bestandteile festgelegt.[107]

[104] McConnell JD, Roehrborn CG et al. for The Medical Therapy of Prostatic Symptoms (MTOPS) Research Group (2003). N Engl J Med 349: 2.387–2.398.

[105] Bundesgesundheitsamt (1986): Aufbereitungsmonographie Urticae radix. BAnz Nr. 173 vom 18.09.1986; Bundesgesundheitsamt (1990): Berichtigung der Aufbereitungsmonographie Urticae radix. BAnz Nr. 50 vom 13.03.1990; Bundesgesundheitsamt (1991): Berichtigung der Aufbereitungsmonographie Urticae radix. BAnz Nr. 11 vom 17.01.1991.

[106] Bundesgesundheitsamt (1985): Aufbereitungsmonographie Cucurbitae peponis semen. BAnz Nr. 223 vom 30.11.1985; Bundesgesundheitsamt (1991): Berichtigung der Aufbereitungsmonographie Cucurbitae peponis semen. BAnz Nr. 11 vom 17.01.1991.

[107] Bundesgesundheitsamt (1989): Aufbereitungsmonographie Sabal fructus. BAnz Nr. 43 vom 02.03.1989; Bundesgesundheitsamt (1990): Berichtigung der Aufbereitungsmonograhie Sabal fructus. BAnz Nr. 22a vom 01.02.1990; Bundesgesundheitsamt (1991): Berichtigung der Aufbereitungsmonograhie für Sabal fructus. BAnz Nr. 11 vom 17.01.1991.

G04C X Andere Mittel bei benigner Prostatahyperplasie

WIdO *Abweichend von der WHO werden alle pflanzlichen Prostatamittel unter G04C P klassifiziert.*

WIdO *Die DDD für orale Beta-Sitosterin-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 60 mg festgelegt.*[108]

[108] Sitosterol. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.533.

H Systemische Hormonpräparate, exkl. Sexualhormone und Insuline

H01 Hypophysen- und Hypothalamushormone und Analoga

A Hypophysenvorderlappenhormone und Analoga
B Hypophysenhinterlappenhormone
C Hypothalamushormone

H02 Corticosteroide zur systemischen Anwendung

A Corticosteroide zur systemischen Anwendung, rein
B Corticosteroide zur systemischen Anwendung, Kombinationen
C Nebennierenhemmstoffe

H03 Schilddrüsentherapie

A Schilddrüsenpräparate
B Thyreostatika
C Iodtherapie

H04 Pankreashormone

A Glykogenolytische Hormone

H05 Calciumhomöostase

A Nebenschilddrüsenhormone und Analoga
B Nebenschilddrüsenhormonantagonisten

H Systemische Hormonpräparate, exkl. Sexualhormone und Insuline

Diese Gruppe umfasst alle Hormonpräparate zur systemischen Anwendung, ausgenommen:

Insuline: siehe A10

Anabole Steroide: siehe A14

Catecholamine: siehe C01C und R03C

Sexualhormone: siehe G03

Sexualhormone zur Behandlung neoplastischer Erkrankungen: siehe L02.

Metreleptin zur Behandlung von Komplikationen aufgrund von Leptinmangel bei Patienten mit generalisierter Lipodystrophie wird unter A16A A klassifiziert.

Die DDD beziehen sich im Allgemeinen auf die Behandlung oder die Diagnose endokriner Erkrankungen.

H01 Hypophysen- und Hypothalamushormone und Analoga

H01A Hypophysenvorderlappenhormone und Analoga

Diese Gruppe umfasst Hypophysenvorderlappenhormone: Extrakte, gereinigte natürliche Hormone und synthetische Analoga.

Somatropinrezeptorantagonisten werden unter H01A X klassifiziert.

H01A A ACTH

Diese Gruppe umfasst ACTH und synthetische Analoga.

Die DDD von Corticotropin bezieht sich auf die Therapie, während die DDD von Tetracosactid auf der Anwendung als Diagnostikum basiert.

H01A B Thyrotropin

Biologisches Thyrotropin wird auch unter H01A B01 klassifiziert. Thyrotropin-Produkte, die nur für diagnostische Zwecke zugelassen sind, werden unter V04C J klassifiziert.

Die DDD für biologisches Thyrotropin, das unter H01A B01 klassifiziert wird, beträgt 5 E.

H01A C Somatropin und Somatropinrezeptoragonisten

Mecasermin (Insulin-like growth factor) wird in dieser Gruppe klassifiziert, weil es mit den gleichen Indikationen eingesetzt wird wie Somatropin und Somatrem. Hoch dosierte Sermorelin-haltige Zubereitungen werden hier klassifiziert. Niedrig dosierte Zubereitungen, die zur Diagnostik der Hypophysenfunktion eingesetzt werden, werden unter V04C D klassifiziert.

Tesamorelin zur Behandlung von HIV-Patienten mit Lipodystrophie wird in dieser Gruppe klassifiziert.

Die DDD beziehen sich auf die Behandlung von Wachstumsstörungen bei Kindern mit einem Körpergewicht von 25 kg.

H01A X Andere Hypophysenvorderlappenhormone und Analoga

Somatropinrezeptorantagonisten werden hier klassifiziert.

H01B Hypophysenhinterlappenhormone

Diese Gruppe umfasst Hypophysenhinterlappenhormone: Extrakte, gereinigte natürliche Hormone und synthetische Analoga.

H01B A Vasopressin und Analoga

Die DDD beziehen sich auf die Behandlung des Diabetes insipidus.
Die DDD für Terlipressin (als Acetat) bezieht sich auf die Behandlung von Ösophagus-Varizenblutungen.

WIdO *Die DDD für Terlipressin beziehen sich auf die Gesamtdosis für den vorgeschriebenen Behandlungszeitraum von 2–3 Tagen und auf das Terlipressinacetat.*

H01B B Oxytocin und Analoga

Oxytocin und seine Derivate in Kombination mit Mutterkornalkaloiden werden unter G02A – Wehen fördernde Mittel – klassifiziert.

Die DDD beziehen sich auf die Anwendung bei Entbindungen.

H01C Hypothalamushormone

Diese Gruppe umfasst Hypothalamushormone: Extrakte, gereinigte natürliche Hormone und synthetische Analoga.

Hypothalamushormone, die zur Diagnostik der Hypophysenfunktion eingesetzt werden, werden unter V04C D klassifiziert.

H01C A Gonadotropin-Releasing-Hormone

Buserelin, Goserelin, Histrelin, Leuprorelin und Triptorelin werden unter L02A E – Gonadotropin-Releasing-Hormon-Analoga – klassifiziert.

Gonadorelin als Diagnostikum wird unter V04C M klassifiziert.

WIdO *Gonadotropin-Releasing-Hormon-Analoga mit den Indikationen neoplastische und andere Erkrankungen werden abweichend von der WHO-Empfehlung hier klassifiziert. Gonadotropin-Releasing-Hormon-Analoga die hauptsächlich zur Behandlung von neoplastischen Erkrankungen zugelassen sind werden unter L02A E klassifiziert.*

Die DDD von Nafarelin bezieht sich auf die Behandlung der Endometriose. Wegen der großen Unterschiede der gebräuchlichen Dosierungen wurden keine anderen DDD festgelegt.

WIdO *Die DDD für Goserelin-haltige Depotimplantate wurde unter Berücksichtigung der Hersteller- und Literaturangaben in Übereinstimmung mit der WHO-Empfehlung unter L02A E03 auf 129 mcg Goserelin festgelegt. Die DDD bezieht sich auf die Base und einen Zyklus von 28 Tagen.*[109]
Die DDD für Leuprorelin und Triptorelin-haltige Depotinjektionen wurde in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen und dem WHO-Vorschlag unter L02A E auf 0,134 mg festgelegt. Die DDD für Triptorelin-haltige Injektionen wurde auf 0,1 mg parenteral festgelegt.

H01C B Somatostatin und Analoga

Somatostatin, Octreotid und Lanreotid, die auch bei Krebs eingesetzt werden, werden hier klassifiziert.

Die DDD von Octreotid und Lanreotid beziehen sich auf die Behandlung der Akromegalie.

WIdO *Die DDD für Octreotid-haltige Zubereitungen zur subkutanen Injektion wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 0,3 mg Octreotid festgelegt.*[110]

H01C C Gonadotropin-Releasing-Hormonantagonisten

H02 Corticosteroide zur systemischen Anwendung

In der Regel sollten systemische Corticosteroide in dieser Gruppe klassifiziert werden. Es gibt jedoch eine Ausnahme: M01B A – Antiphlogistika/Antirheumatika in Kombination mit Corticosteroiden.

Corticosteroide zur oralen Lokalbehandlung: siehe A01A C.

[109] Goserelin. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 2.357-2.358.

[110] Octreotide Acetate: Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.996-2.000.

Klysmen und Rektalschäume zur lokalen Behandlung z. B. bei Colitis ulcerosa: siehe A07E. Orale Corticosteroide, die ausschließlich zur Behandung von entzündlichen Erkrankungen des Darms indiziert sind, werden in A07E – Intestinale Antiphlogistika – klassifiziert.

Corticosteroide zur topischen Anwendung: siehe D07.

Kombinationspräparate mit Corticosteroiden zur lokalen Aknebehandlung: siehe D10A A.

Corticosteroide in Kombination mit Antiinfektiva/Antiseptika zur lokalen Behandlung gynäkologischer Infektionen: siehe G01B.

Corticosteroide zur nasalen Anwendung: siehe R01A D.

Corticosteroide zur Inhalation: siehe R03B A.

Corticosteroide, Zubereitungen für Augen/Ohren: siehe S.

H02A Corticosteroide zur systemischen Anwendung, rein

In dieser Gruppe werden nur Monopräparate klassifiziert. Die Gruppe enthält auch Corticosteroid-haltige Zubereitungen zur lokalen Injektion.

H02A A Mineralocorticoide

Die DDD beziehen sich auf die Substitutionstherapie bei der Addison-Krankheit.

H02A B Glucocorticoide

Orale Darreichungsformen, die nur zur lokalen Behandlung eingesetzt werden, werden unter A07E A klassifiziert.

WIdO *Abweichend von der WHO erhalten Depotzubereitungen einen eigenen ATC unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie.*

Verglichen mit anderen Darreichungsformen können Depotpräparate aufgrund unterschiedlicher Indikationen abweichende DDD aufweisen.

WIdO *Die DDD für Betamethason als Depotzubereitung wurde in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen und in Anlehnung an die WHO-Empfehlung auf 0,4 mg parenteral festgelegt.*
Die DDD für Prednisolonacetat als Depotzubereitung wurde in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen und in Anlehnung an die WHO-Empfehlung auf 10 mg Prednisolon festgelegt.
Die DDD für Triamcinolonacetonid als Depotzubereitung wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 1,5 mg Triamcinolonacetonid festgelegt.
Auf verschiedenen 5. Ebenen wurden für Zubereitungen, die ausschließlich für die Anwendung bei Kindern bestimmt sind, unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben, eigene Kinder DDD festgelegt. Dies betrifft:
Hydrocortison (Kinder DDD 10 mg, oral bei primärer und sekundärer Nebenniereninsuffizienz).[111]

H02B Corticosteroide zur systemischen Anwendung, Kombinationen

Diese Gruppe umfasst alle Kombinationspräparate, z. B. Kombinationen mit Lokalanästhetika.

Es wurden keine DDD festgelegt.

WIdO *Abweichend von der WHO werden für den deutschen Arzneimittelmarkt für alle Corticosteroid-haltigen Kombinationspräparate DDD hauptsächlich entsprechend der Corticosteroid-Komponente festgelegt.*

H02B X Corticosteroide zur systemischen Anwendung, Kombinationen

WIdO *Kombinationen verschiedener Corticosteroide werden unter H02B X20 klassifiziert.*

H02C Nebennierenhemmstoffe

H02C A Anticorticosteroide

In dieser Gruppe wird Trilostan zur Behandlung des Cushing-Syndroms klassifiziert.

Mifepriston zur Behandlung des Cushing-Syndroms wird unter G03X B klassifiziert.

Metyrapon zur Behandlung des Cushing-Syndroms wird unter V04C D klassifiziert.

Ketoconazol-haltige Zubereitungen, die ausschließlich zur Behandlung des Cushing-Syndroms indiziert sind, werden in dieser Gruppe klassifiziert.

Die DDD von Trilostan bezieht sich auf die Behandlung des Cushing-Syndroms.

[111] Hydrocortison. Jaffan-Kolb L, Erdmann H (2021): Pädiatrische Dosistabellen. 16. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart: Seite 374–377.

WIdO *Die DDD für orale Osilodrostat-haltige Zubereitungen zur Behandlung des Cushing-Syndroms wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 30 mg Osilodrostat festgelegt.*

H03 Schilddrüsentherapie

H03A Schilddrüsenpräparate

Diese Gruppe umfasst Schilddrüsenextrakte und synthetische Analoga, die zur Behandlung der Schilddrüsenunterfunktion eingesetzt werden.

Die DDD beziehen sich auf die Behandlung der Schilddrüsenunterfunktion.

H03A A Schilddrüsenhormone

Diese Gruppe umfasst natürliche und synthetische Schilddrüsenhormone. Kombinationen von Levothyroxin und Liothyronin werden auf einer eigenen 5. Ebene klassifiziert: H03A A03.

Liothyroninhydrochlorid wird unter H03A A02 klassifiziert.

WIdO *Zubereitungen mit Schilddrüsenhormonen zur Schilddrüsendiagnostik werden unter V04C J klassifiziert.*
Kombinationen mit anderen Mitteln werden unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie auf eigenen 5. Ebenen klassifiziert.

WIdO *Die DDD für Zubereitungen mit Schilddrüsenhormonen zur Schilddrüsendiagnostik basieren auf den Herstellerempfehlungen.*
Die DDD für Kombinationen von Levothyroxin-Natrium und Iod-Verbindungen (Kaliumiodid) wurde in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen auf 1 Dosiseinheit (1 DE entspricht 1 Applikationsform = 1 Tablette) festgelegt.

H03B Thyreostatika

Diese Gruppe umfasst Zubereitungen zur Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion.

Die DDD beziehen sich auf die Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion.

H03B A Thiouracile

H03B B Schwefel-haltige Imidazol-Derivate

H03B C Perchlorate

H03B H Homöopathische und anthroposophische Thyreostatika

H03B P Pflanzliche Thyreostatika

H03B X Andere Thyreostatika

H03C Iodtherapie

Diese Gruppe umfasst Iod-haltige Zubereitungen zur systemischen Anwendung.

H03C A Iodtherapie

Die DDD beziehen sich auf die systemische Therapie von Schilddrüsenerkrankungen. Die DDD wird in Gehalt an Iodid angegeben.

WIdO *Abweichend von der WHO bezieht sich die DDD für orale Kaliumiodid-haltige Zubereitungen auf die Prophylaxe von Iodmangelerkrankungen und wurde in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 150 mcg festgelegt.*[112]

H04 Pankreashormone

H04A Glykogenolytische Hormone

H04A A Glykogenolytische Hormone

In dieser Gruppe wird das glykogenolytische Pankreashormon Glucagon klassifiziert.

Diazoxid, das auch zur Behandlung der Hypoglykämie eingesetzt wird, wird unter C02D A01 und V03A H01 klassifiziert.

Insuline werden unter A10A klassifiziert.

Die DDD für Glucagon basiert auf der Eindosisbehandlung der Hypoglykämie.

[112] Iodine. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 2.411-2.414.

H05 Calciumhomöostase

In dieser Gruppe werden Mittel mit Wirkung auf die Calciumhomöostase klassifiziert.

Vitamin-D-haltige Zubereitungen: siehe A11C C.

H05A Nebenschilddrüsenhormone und Analoga

H05A A Nebenschilddrüsenhormone und Analoga

In dieser Gruppe werden Nebenschilddrüsenextrakte klassifiziert.

H05A H Homöopathische und anthroposophische Nebenschilddrüsenhormone

H05B Nebenschilddrüsenhormonantagonisten

H05B A Calcitonin-haltige Zubereitungen

In dieser Gruppe wird natürliches und synthetisches Calcitonin klassifiziert. Andere Mittel zur Behandlung der Hyperkalzämie: siehe M05B.

Die DDD für die Calcitonine beziehen sich auf die Behandlung des Morbus Paget.

H05B X Andere Nebenschilddrüsenhormonantagonisten

Paricalcitol und Doxercalciferol zur Prävention und Behandlung der sekundären Nebenschilddrüsenüberfunktion werden hier klassifiziert.

Orale Calcifediol-haltige Zubereitungen, die ausschließlich zur Behandlung des renalen sekundären Hyperparathyroidismus zugelassen sind, werden hier klassifiziert. Alle anderen Calcifediol-haltigen Zubereitungen werden unter A11C C06 klassifiziert.

Die DDD für Cinacalcet bezieht sich auf die Behandlung des sekundären Hyperparathyroidismus.

J Antiinfektiva zur systemischen Anwendung

J01 Antibiotika zur systemischen Anwendung

- A Tetracycline
- B Amphenicole
- C Betalactam-Antibiotika, Penicilline
- D Andere Beta-Lactam-Antibiotika
- E Sulfonamide und Trimethoprim
- F Makrolide, Lincosamide und Streptogramine
- G Aminoglykosid-Antibiotika
- M Chinolone
- R Kombinationen von Antibiotika
- X Andere Antibiotika

J02 Antimykotika zur systemischen Anwendung

- A Antimykotika zur systemischen Anwendung

J04 Mittel gegen Mykobakterien

- A Mittel zur Behandlung der Tuberkulose
- B Mittel zur Behandlung der Lepra

J05 Antivirale Mittel zur systemischen Anwendung

- A Direkt wirkende antivirale Mittel

J06 Immunsera und Immunglobuline

- A Immunsera
- B Immunglobuline

J07 Impfstoffe

- A Bakterielle Impfstoffe
- B Virale Impfstoffe
- C Bakterielle und virale Impfstoffe, kombiniert
- X Andere Impfstoffe

J Antiinfektiva zur systemischen Anwendung

Antiinfektiva werden auch in folgenden Gruppen klassifiziert:

A01A B	–	Antiinfektiva und Antiseptika zur oralen Lokalbehandlung
A02B D	–	Kombinationen zur Eradikation von Helicobacter pylori
A07A	–	Intestinale Antiinfektiva
D01	–	Antimykotika zur dermatologischen Anwendung
D06	–	Antibiotika und Chemotherapeutika zur dermatologischen Anwendung
D07C	–	Corticosteroide, Kombinationen mit Antibiotika
D09A A	–	Medizinische Verbände mit Antiinfektiva
D10A F	–	Antiinfektiva zur Behandlung der Akne
G01	–	Gynäkologische Antiinfektiva und Antiseptika
P	–	Antiparasitäre Mittel, Insektizide und Repellenzien
R02A B	–	Antibiotika
R05G	–	Antitussiva und Expektoranzien, Kombinationen mit Antibiotika
R05X	–	Andere Zubereitungen gegen Erkältungskrankheiten
S01/S02/S03	–	Ophthalmologische und otologische Zubereitungen mit Antiinfektiva

Ebenso können systemisch angewendete Antibiotika und Antimykotika in anderen Gruppen klassifiziert werden, wenn sie eine ausschließlich lokale Anwendung haben, z. B. auf der Haut: D01 – Antimykotika zur dermatologischen Anwendung.

Inhalierbare Antiinfektiva werden unter J klassifiziert.

Die DDD für Antiinfektiva beruhen in der Regel auf der Behandlung mittelschwerer Infektionen. Einige Antiinfektiva werden jedoch nur bei schweren Infektionen eingesetzt. Entsprechend sind ihre DDD festgelegt worden. Die DDD basieren auf der täglichen Behandlung.
Die Dauer des Behandlungszeitraums wird nicht berücksichtigt. Die DDD für Antiinfektiva, die initial mit einer hohen Startdosis, danach mit einer niedrigeren „Erhaltungsdosis“ eingesetzt werden, werden auf der Grundlage der „Erhaltungsdosis“ festgelegt, sofern die Behandlungsdauer mehr als eine Woche beträgt. Beträgt die Behandlungsdauer jedoch sieben Tage oder weniger, werden die DDD gemäß der durchschnittlichen Tagesdosis festgelegt, d. h. Gesamtdosis der Behandlungsdauer dividiert durch die Anzahl der Behandlungstage (z. B. Azithromycin).

WIdO *Für den deutschen Arzneimittelmarkt werden abweichend von der WHO für Zubereitungen, die hauptsächlich zur Anwendung bei Kindern bestimmt sind, eigene Kinder DDD festgelegt, wenn die sich ergebenden Kinder DDD unter der WHO-Empfehlung liegen. Bei der DDD-Festlegung werden die Herstellerempfehlungen gemäß den Grundregeln und (soweit verfügbar) Literaturangaben berücksichtigt.*

J01 Antibiotika zur systemischen Anwendung

Diese Gruppe umfasst Antibiotika zur systemischen Anwendung, ausgenommen Mittel gegen Mykobakterien, die unter J04 klassifiziert werden. Die Antibiotika werden entsprechend ihrer Wirkungsweise und ihrer chemischen Struktur klassifiziert.

Kombinationen aus zwei oder mehreren systemischen Antibiotika aus verschiedenen 3. Ebenen werden unter J01R klassifiziert, ausgenommen Kombinationen von Sulfonamiden mit Trimethoprim, die auf einer eigenen 4. Ebene – J01E E – klassifiziert werden.

Kombinationen aus Antibiotika und Tuberkulostatika werden unter J04A M klassifiziert.

Kombinationen von Antibiotika mit anderen Wirkstoffen inkl. Lokalanästhetika oder Vitamine werden auf eigenen 5. Ebenen in der jeweiligen Antibiotika-Gruppe unter Verwendung der 50er Serie klassifiziert.

WIdO *Abweichend von der WHO werden Fixkombinationen von Expektoranzien und/oder Antitussiva mit Antibiotika, die vornehmlich bei Erkältungserkrankungen eingesetzt werden, auf einer eigenen 3. Ebene unter R05G klassifiziert.*

Inhalierbare Antiinfektiva werden hier klassifiziert, da Zubereitungen zur Inhalation nicht von Zubereitungen zur Injektion getrennt werden können.

J01A Tetracycline

J01A A Tetracycline

Diese Gruppe umfasst Tetracyclin-Antibiotika, die durch Bindung an die 30-S-Untereinheit der Ribosomen die bakterielle Proteinsynthese hemmen.

Die Tetracycline haben aufgrund pharmakokinetischer Unterschiede verschiedene DDD. Der Einsatz von Tetracyclinen zur niedrig dosierten Langzeitbehandlung der Akne wurde bei der DDD-Festlegung nicht berücksichtigt.

J01B Amphenicole

J01B A Amphenicole

Diese Gruppe umfasst Amphenicol-Antibiotika, die die bakterielle Proteinsynthese hemmen.

Thiamphenicolglycinatacetylcysteinat zur Inhalation wird unter J01B A52 klassifiziert.

J01C Betalactam-Antibiotika, Penicilline

Diese Gruppe umfasst Betalactam-Penicillin-Antibiotika, die die Synthese der bakteriellen Zellwand hemmen. Kombinationen von Penicillinen aus verschiedenen 4. Ebenen, inkl. Beta-Lactamase-Inhibitoren, werden unter J01C R klassifiziert.

J01C A Penicilline mit erweitertem Wirkungsspektrum

Diese Gruppe umfasst Penicilline mit größerer Wirksamkeit gegen gramnegative Stäbchen, z. B. Ampicillin und ähnliche Antibiotika.

Die Ester, z. B. Pivampicillin und Pivmecillinam, haben eine höhere Bioverfügbarkeit und daher eine niedrigere DDD als die entsprechenden Nicht-Ester-Verbindungen.
Die DDD für einige der Verbindungen, z. B. Carbenicillin, Piperacillin, Ticarcillin und Sulbenicillin, basieren auf den Dosierungen für einen engen Indikationsbereich, z. B. lebensbedrohliche Infektionen.

J01C E Beta-Lactamase-sensitive Penicilline

Benzylpenicillin und Phenoxymethylpenicillin haben aufgrund unterschiedlicher Indikationen, Darreichungsformen und Bioverfügbarkeit unterschiedliche DDD. Die DDD für Benzylpenicillin in Kombination mit Benzylpenicillin-Procain bezieht sich auf die Behandlung der Syphilis, siehe Liste der DDD für Kombinationsmittel: www.whocc.no.

WIdO *Auf verschiedenen 5. Ebenen wurden für Zubereitungen, die ausschließlich für die Anwendung bei Kindern bestimmt sind, in Übereinstimmung mit Literaturangaben und unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen eigene Kinder DDD festgelegt. Dies betrifft:*
Phenoxymethylpenicillin (Kinder DDD 1,5 Mio E., oral)[113]
Phenoxymethylpenicillin-Benzathin (Kinder DDD 1,5 Mio E., oral).

J01C F Beta-Lactamase-resistente Penicilline

WIdO *Abweichend von der WHO wurde die DDD für Flucloxacillin in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen auf 3 g Flucloxacillin oral und parenteral festgelegt.*
Auf verschiedenen 5. Ebenen wurden für Zubereitungen, die ausschließlich für die Anwendung bei Kindern bestimmt sind, in Übereinstimmung mit Literaturangaben und unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen eigene Kinder DDD festgelegt. Dies betrifft:
Flucloxacillin (Kinder DDD 1.000 mg, oral).[114]

J01C G Beta-Lactamase-Inhibitoren

Die DDD für Sulbactam basiert auf seiner Anwendung zusammen mit Ampicillin, in der Regel in einem Dosierungsverhältnis von 1:2.

J01C R Kombinationen von Penicillinen, inkl. Beta-Lactamase-Inhibitoren

Diese Gruppe umfasst Kombinationen von Penicillinen und/oder Beta-Lactamase-Inhibitoren. Kombinationen, die ein Penicillin und einen Enzym-Inhibitor enthalten, werden entsprechend dem Penicillin auf eigenen 5. Ebenen klassifiziert. Kombinationen von zwei und mehreren Penicillinen mit oder ohne Enzym-Inhibitoren werden auf einer eigenen 5. Ebene – J01C R50 – klassifiziert. Sultamicillin, ein Prodrug für Sulbactam und Ampicillin, wird ein eigener Code auf der 5. Ebene zugewiesen: J01C R04.

WIdO *Kombinationspräparate mit den Wirkstoffen Piperacillin und Tazobactam werden unter J01C R05 Piperacillin und Beta-Lactamase-Inhibitoren klassifiziert.*

[113] Penicillin V. Jaffan-Kolb L, Erdmann H (2021): Pädiatrische Dosistabellen. 16. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart: Seite 591–593.

[114] Flucloxacillin. Jaffan-Kolb L, Erdmann H (2021): Pädiatrische Dosistabellen. 16. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart: Seite 314–315.

Die DDD für Sultamicillin, ein Prodrug von Sulbactam und Ampicillin, ist wegen der höheren Bioverfügbarkeit niedriger als die entsprechende DDD für die einfache Kombination.

J01D Andere Beta-Lactam-Antibiotika

Diese Gruppe umfasst Beta-Lactam-Antibiotika mit Ausnahme der Penicilline.

Cephalosporine werden nach Generationen in Untergruppen klassifiziert. Die Definition der Generationen erfolgt gemäß dem Werk "Principles and Practice of Infectious Diseases" von Mandell, Douglas und Benett, siebte Auflage, 2009. Die in den vorliegenden Richtlinien verwendeten Definitionen finden sich unter J01D B, J01D C, J01D D und J01D E.

Kombinationen mit Beta-Lactamase-Hemmern werden unter Verwendung der 50er Serie klassifiziert.

Die Cephalosporine werden bei verschiedenen Indikationen in äußerst unterschiedlichen Dosierungen eingesetzt, die sich in den festgelegten DDD widerspiegeln sollten. Die Indikationen für den Einsatz der Cephalosporine (d. h. der Schweregrad einer Infektion) variieren erheblich von Land zu Land. Die festgelegten DDD bewegen sich im oberen Dosierungsbereich für mittelschwere bis schwere Infektionen.

WIdO

Auf verschiedenen 5. Ebenen wurden für Zubereitungen, die ausschließlich für die Anwendung bei Kindern bestimmt sind, in Übereinstimmung mit Literaturangaben und unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen eigene Kinder DDD festgelegt. Dies betrifft:
Cefalexin (Kinder DDD 1.000 mg, oral)[115]
Cefadroxil (Kinder DDD 1.000 mg, oral)[116]
Cefaclor (Kinder DDD 750 mg, oral)[117]
Cefixim (Kinder DDD 200 mg, oral)[118]
Cefpodoxim (Kinder DDD 200 mg, oral).[119]

J01D B Cephalosporine der 1. Generation

Die Substanzen der 1. Generation haben ein relativ schmales Wirkspektrum, das sich hauptsächlich auf grampositive Kokken bezieht.

J01D C Cephalosporine der 2. Generation

Die Cephalosporine der 2. Generation wirken unterschiedlich stark gegen grampositive Kokken, weisen aber eine erhöhte Wirksamkeit gegen gramnegative Bakterien auf. Die

[115] Cefalexin. Jaffan-Kolb L, Erdmann H (2021): Pädiatrische Dosistabellen. 16. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart: Seite 128–129.

[116] Cefadroxil. Jaffan-Kolb L, Erdmann H (2021): Pädiatrische Dosistabellen. 16. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart: Seite 126–127.

[117] Cefaclor. Jaffan-Kolb L, Erdmann H (2021): Pädiatrische Dosistabellen. 16. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart: Seite 123–125.

[118] Cefixime. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 246-247.

[119] Cefpodoxim. Jaffan-Kolb L, Erdmann H (2021): Pädiatrische Dosistabellen. 16. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart: Seite 138–139.

Cephamycin-Gruppe ist in der Gruppe der Cephalosporine der 2. Generation eingeschlossen.

J01D D Cephalosporine der 3. Generation

Die Cephalosporine der 3. Generation weisen eine besondere Wirksamkeit gegen gramnegative Bakterien auf. Daneben kann eine begrenzte Wirksamkeit gegen grampositive Kokken, insbesondere Methicillin-empfindliche S. aureus, vorliegen.

WIdO *Kombinationspräparate mit den Wirkstoffen Ceftazidim und Avibactam werden unter J01D D52 Ceftazidim und Beta-Lactamase-Inhibitoren klassifiziert.*

J01D E Cephalosporine der 4. Generation

Die Cephalosporine der 4. Generation wirken gegen grampositive Kokken und eine Reihe von gramnegativen Bakterien einschließlich P. aeruginosa und zahlreicher Enterobakterien mit induzierbarer chromosomaler Beta-Lactamase.

J01D F Monobactame

Arginin- und Lysinsalze von Aztreonam werden unter J01D F01 klassifiziert; Aztreonam zur Inhalation wird daher zusammen mit systemischen Zubereitungen klassifiziert.

J01D H Carbapeneme

Die DDD für Meropenem bezieht sich auf die Behandlung schwerer Infektionen.

J01D I Andere Cephalosporine und Peneme

WIdO *Die DDD für parenterale Cefiderocol-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 6.000 mg Cefiderocol festgelegt.*

J01E Sulfonamide und Trimethoprim

Diese Gruppe umfasst systemische Sulfonamid- und Trimethoprim-haltige Zubereitungen. Kombinationen von Sulfonamid mit Trimethoprim werden unter J01E E klassifiziert. Zubereitungen, die zwei oder mehr Sulfonamide enthalten, werden auf den verschiedenen 4. Ebenen unter Verwendung des 20er Codes der 5. Ebenen klassifiziert.

In solchen Kombinationen bestimmt die Halbwertzeit des am längsten wirksamen Sulfonamids die Klassifikation. Sulfonamide in Kombination mit anderen Antibiotika (exkl. Trimethoprim) werden unter J01R klassifiziert. Dapson wird unter J04 – Mittel gegen Mykobakterien – klassifiziert. Siehe auch A07A – Intestinale Antiinfektiva.

Zubereitungen, die zusätzlich ein Harn ansäuerndes Mittel enthalten, wie Vitamin C, Calcium- oder Ammoniumchlorid, werden auf den 5. Ebenen für Monopräparate klassifiziert.

Die DDD für Sulfonamide beziehen sich auf die Wirkdauer, d. h. in der Regel haben lang wirkende Sulfonamide eine niedrigere DDD als kurz wirkende.

J01E A Trimethoprim und Derivate

Die DDD beziehen sich auf die Behandlung von akuten Harnwegsinfektionen.

WIdO *Für Zubereitungen, die ausschließlich für die Anwendung bei Kindern bestimmt sind, wurden in Übereinstimmung mit Literaturangaben und unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen eigene Kinder DDD festgelegt. Dies betrifft:*
Trimethoprim (Kinder DDD 150 mg, oral).[120]

J01E B Kurz wirkende Sulfonamide

Diese Gruppe umfasst Sulfonamide mit einer biologischen Halbwertzeit von bis zu etwa 7 Stunden.

J01E C Mittellang wirkende Sulfonamide

Diese Gruppe umfasst Sulfonamide mit einer biologischen Halbwertzeit von ca. 11–12 Stunden.

J01E D Lang wirkende Sulfonamide

Diese Gruppe umfasst Sulfonamide mit einer biologischen Halbwertzeit von ca. 35 Stunden oder mehr.

J01E E Kombinationen von Sulfonamiden und Trimethoprim, inkl. Derivate

Bei der DDD-Festlegung für Kombinationspräparate werden beide Wirkstoffe berücksichtigt, siehe Liste der DDD für Kombinationsmittel: www.whocc.no.

[120] Trimethoprim. Jaffan-Kolb L, Erdmann H (2021): Pädiatrische Dosistabellen. 16. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart: Seite 766–767.

WIdO *Die DDD für Zubereitungen mit Sulfamethoxazol und Trimethoprim zur Behandlung von Erwachsenen wurde in Übereinstimmung mit Literaturangaben auf 1.600 mg Sulfamethoxazol und 320 mg Trimethoprim festgelegt.*[121]
Für Zubereitungen, die ausschließlich für die Anwendung bei Kindern bestimmt sind, wurden in Übereinstimmung mit Literaturangaben und unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen eigene Kinder DDD festgelegt. Dies betrifft:
Sulfamethoxazol und Trimethoprim (Kinder DDD 800 mg und 160 mg).[122]

J01F Makrolide, Lincosamide und Streptogramine

Diese Gruppe umfasst Makrolid-, Lincosamid- und Streptogramin-Antibiotika, die durch Bindung an die 50-S-Untereinheit der Ribosomen die bakterielle Proteinsynthese hemmen.

J01F A Makrolide

WIdO *Erythromycinstinoprat wird unter J01F A16 auf einer eigenen 5. Ebene klassifiziert.*

Für Erythromycin-Ethylsuccinat-Tabletten wurde wegen geringerer Bioverfügbarkeit eine höhere DDD als für andere Erythromycin-Derivate festgelegt. Diese DDD basiert hauptsächlich auf den zugelassenen Dosierungsempfehlungen.
Die orale DDD von Azithromycin bezieht sich auf ein Fünf-Tage-Therapieschema.

WIdO *Die DDD für parenterale Erythromycin-haltige Zubereitungen wurde abweichend von der WHO-Empfehlung unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 2,0 g festgelegt.*[123] *Die DDD für Erythromycinstinoprat entspricht der WHO-DDD für Erythromycin.*
Auf verschiedenen 5. Ebenen wurden für Zubereitungen, die ausschließlich für die Anwendung bei Kindern bestimmt sind, in Übereinstimmung mit Literaturangaben und unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen eigene Kinder DDD festgelegt.
Dies betrifft:
Erythromycinethylsuccinat (Kinder DDD 1.000 mg, oral)[124]
Roxithromycin (Kinder DDD 100 mg, oral)[125]
Clarithromycin (Kinder DDD 375 mg, oral)[126]
Azithromycin (Kinder DDD 250 mg, oral).[127]

[121] Wolffram S (2005): Antibiotika und Chemotherapeutika. In: Aktories K, Förstermann U, Hofmann F, Starke K. Allgemeine und spezielle Pharmakologie und Toxikologie. Urban & Fischer, München-Jena (2005): 841–842.

[122] Cotrimoxazol. Jaffan-Kolb L, Erdmann H (2021): Pädiatrische Dosistabellen. 16. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart: Seite 201–203.

[123] Erythromycin. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 299-304.

[124] Erythromycin. Jaffan-Kolb L, Erdmann H (2021): Pädiatrische Dosistabellen. 16. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart: Seite 280–282.

[125] Roxithromycin. Jaffan-Kolb L, Erdmann H (2021): Pädiatrische Dosistabellen. 16. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart: Seite 681–682.

[126] Clarithromycin. Jaffan-Kolb L, Erdmann H (2021): Pädiatrische Dosistabellen. 16. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart: Seite 169–171.

[127] Azithromycin. Jaffan-Kolb L, Erdmann H (2021): Pädiatrische Dosistabellen. 16. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart: Seite 72-74.

J01F F Lincosamide

Oral und parenteral verabreichtes Clindamycin haben aufgrund unterschiedlicher Indikationen, d. h. intestinale bzw. systemische Infektionen, unterschiedliche DDD.

WIdO *Für Zubereitungen, die ausschließlich für die Anwendung bei Kindern bestimmt sind, wurden in Übereinstimmung mit Literaturangaben und unter Berücksichtigung der Herstelleremfehlungen eigene Kinder DDD festgelegt. Dies betrifft:*
Clindamycin (Kinder DDD 450 mg, oral).[128]

J01F G Streptogramine

Die Streptogramin-Inhaltsstoffe Dalfoprostin/Quinupristin sind halbsynthetische Derivate des Pristinamycins. Die beiden Inhaltsstoffe besitzen synergistische antibakterielle Wirkungen und werden immer zusammen verwendet. Quinupristin/Dalfoprostin werden daher unter J01F G02 auf einer ATC-Ebene für Monopräparate klassifiziert.

J01G Aminoglykosid-Antibiotika

Diese Gruppe umfasst Aminoglykosid-Antibiotika, die durch Bindung an die 30-S-Untereinheit der Ribosomen die bakterielle Proteinsynthese stören.

J01G A Streptomycine

Streptomycine in Kombination mit Mitteln gegen Mykobakterien werden unter J04A M klassifiziert.

J01G B Andere Aminoglykoside

Tobramycin und Amikacin zur Inhalation werden zusammen mit den systemischen Zubereitungen unter J01G B01 bzw. J01G B06 klassifiziert.

Die DDD für Aminoglykoside beziehen sich auf die Anwendung bei schweren Infektionen.

WIdO *Gentamicin-haltige Zubereitungen zur intrathekalen Applikation erhalten eine DDD gemäß den Herstellerempfehlungen.*
Die DDD für Amikacin-haltige Inhalationslösungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen sowie auf Basis der vorläufigen DDD-Festlegung der WHO für das Jahr 2023 auf 590 mg Amikacin festgelegt.[129]

J01M Chinolone

Diese Gruppe umfasst Chinolon-Antibiotika zur Hemmung der bakteriellen DNA-Gyrase.

[128] Clindamycin. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 276-280.

[129] https://www.whocc.no/lists_of__temporary_atc_ddds_and_alterations/

J01M A Fluorchinolone

Flumequin wird unter J01M B klassifiziert. Alalevonadifloxacin wird gemeinsam mit Levonadifloxacin unter J01M A24 klassifiziert.

Die DDD für Fluorchinolone beziehen sich hauptsächlich auf die Behandlung von Atemwegserkrankungen.
Die DDD für Pefloxacin, Enoxacin und Norfloxacin beziehen sich auf die Behandlung komplizierter Harnwegsinfektionen.

J01M B Andere Chinolone

Zubereitungen, die zusätzlich ein Harn ansäuerndes Mittel enthalten, wie Vitamin C, Calcium- oder Ammoniumchlorid, werden auf den 5. Ebenen für Monopräparate klassifiziert.

Die DDD beziehen sich im Allgemeinen auf die Behandlung von akuten Harnwegsinfektionen. Die DDD für Rosoxacin basiert auf der Eindosisbehandlung der Gonorrhoe.

J01R Kombinationen von Antibiotika

Diese Gruppe umfasst Kombinationen zweier oder mehrerer Antibiotika aus verschiedenen 3. Ebenen zur systemischen Anwendung.

Die detaillierte Klassifikation der Antibiotikakombinationen unter J01R A basiert auf den allgemeinen Bedenken zum weltweiten Antibiotikaverbrauch und der Notwendigkeit einer Arzneimittelüberwachung, inkl. einer Zuordnung des Verbrauchs zu Resistenzmustern.

J01R A Kombinationen von Antibiotika

Kombinationen urologischer Antiseptika und Antiinfektiva werden unter J01R A02 klassifiziert.

J01X Andere Antibiotika

Diese Gruppe umfasst Antibiotika mit unterschiedlichen Wirkungsweisen, die nicht in den vorstehenden Gruppen klassifiziert werden.

J01X A Glycopeptid-Antibiotika

Diese Gruppe umfasst Glycopeptid-Antibiotika, die die Synthese der Zellwand grampositiver Bakterien hemmen. Teicoplanin und intravenöse Zubereitungen von Vancomycin werden in dieser Gruppe klassifiziert. Orale Vancomycin-haltige Zubereitungen werden unter A07A klassifiziert.

WIdO *Die DDD für parenterale Telavancin-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 700 mg Telavancin festgelegt.*[130]

J01X B Polymyxine

Diese Gruppe umfasst Polymyxin-Antibiotika, die auf die bakterielle Cytoplasmamembran wirken. Orale Colistin-haltige Zubereitungen werden unter A07A klassifiziert.

J01X C Steroid-Antibiotika

Diese Gruppe umfasst Steroid-Antibiotika, die die Bindung der bakteriellen transfer-RNA (t-RNA) und der 50-S-Untereinheit der Ribosomen hemmen.

J01X D Imidazol-Derivate

Diese Gruppe umfasst Imidazol-Antibiotika, die durch aktive Metaboliten gegen anaerobe Bakterien wirken. In dieser Gruppe werden ausschließlich parenterale Zubereitungen von z. B. Metronidazol klassifiziert. Orale Darreichungsformen und Suppositorien von Imidazol-Derivaten werden unter P01 – Mittel gegen Protozoen-Erkrankungen – klassifiziert. Pessare werden unter G01 – Gynäkologische Antiinfektiva und Antiseptika – klassifiziert.

Die DDD für parenterale Imidazol-haltige Zubereitungen beziehen sich auf die Behandlung von Infektionen mit anaeroben Bakterien.

J01X E Nitrofuran-Derivate

Zubereitungen, die zusätzlich ein Harn ansäuerndes Mittel enthalten, wie Vitamin C, Calcium- oder Ammoniumchlorid, werden auf den 5. Ebenen für Monopräparate klassifiziert.

Nitrofurantoin in Kombination mit Phenazopyridin wird unter J01X E51 klassifiziert.

Die DDD beziehen sich im Allgemeinen auf die Behandlung von akuten Harnwegsinfektionen.

WIdO *Für Nitrofurantoin-haltige Zubereitungen, die ausschließlich für die Anwendung bei Kindern bestimmt sind, wurde in Übereinstimmung mit Literaturangaben und unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen eine eigene Kinder DDD von 120 mg oral festgelegt.*[131]

[130] Telavancin. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 381-382.

[131] Nitrofurantoin. Jaffan-Kolb L, Erdmann H (2021): Pädiatrische Dosistabellen. 16. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart: Seite 543–544.

J01X X Andere Antibiotika

Zubereitungen, die zusätzlich ein Harn ansäuerndes Mittel enthalten, wie Vitamin C, Calcium- oder Ammoniumchlorid, werden auf den 5. Ebenen für Monopräparate klassifiziert.

Die parenterale DDD für Fosfomycin beruht auf dem Einsatz als prophylaktische Einzeldosis bei Operationen, während die orale DDD sich auf die Behandlung unkomplizierter Infektionen der unteren Harnwege als Einzeldosis von Fosfomycin-Trometamol bezieht.
Die DDD für Spectinomycin beruht auf dem Einsatz als Einzeldosis zur Behandlung der unkomplizierten Gonorrhoe.
Die DDD für Methenamin bezieht sich auf die Prophylaxe von Harnwegsinfektionen.
Die DDD für Mandelsäure und Nitroxolin beziehen sich auf die Behandlung von akuten Harnwegsinfektionen.

J02 Antimykotika zur systemischen Anwendung

J02A Antimykotika zur systemischen Anwendung

Diese Gruppe schließt Antimykotika mit spezieller Anwendung in der Dermatologie nicht mit ein, auch wenn diese systemisch verabreicht werden (siehe D01B).

Antimykotika – siehe auch:

A01A B	–	Antiinfektiva und Antiseptika zur oralen Lokalbehandlung
A07A	–	Intestinale Antiinfektiva
D01	–	Antimykotika zur dermatologischen Anwendung
G01	–	Gynäkologische Antiinfektiva und Antiseptika

Fumagillin zur Behandlung von intestinaler Mikrosporidiose wird unter P01A X klassifiziert.

J02A A Antibiotika

Die DDD für Amphotericin B basiert auf der konventionellen Darreichnungsform. Die Dosierungen anderer Darreichnungsformen von Amphotericin B (z. B. liposomal) können erheblich davon abweichen. Dies sollte beim Vergleich des Arzneimittelverbrauchs berücksichtigt werden.

J02A B Imidazol-Derivate

Ketoconazol-haltige Zubereitungen, die ausschließlich zur Behandlung des Cushing-Syndroms indiziert sind, werden unter H02C A – Anticorticosteroide – klassifiziert.

J02A C Triazole und Tetrazol-Derivate

In dieser Gruppe werden alle oralen und parenteralen Darreichungsformen von Fluconazol klassifiziert. Fosfluconazol (Prodrug von Fluconazol) wird auf derselben Ebene klassfiziert wie Fluconazol. Vaginale Darreichungsformen von Triazol-Derivaten finden sich unter G01A G.

Das Prodrug Fosfluconazol wird zusammen mit Fluconazol unter J02A C01 klassifiziert.

J02A X Andere Antimykotika zur systemischen Anwendung

J04 Mittel gegen Mykobakterien

Diese Gruppe umfasst Mittel, die hauptsächlich zur Behandlung von Tuberkulose oder Lepra verwendet werden. Streptomycine werden jedoch unter J01G – Aminoglykosid-Antibiotika – klassifiziert. Streptomycin in Kombination mit Mitteln gegen Mykobakterien wird unter J04A M klassifiziert.

J04A Mittel zur Behandlung der Tuberkulose

Die DDD beziehen sich auf den Einsatz in der Kombinationstherapie zur Behandlung der Tuberkulose. DDD für Kombinationsmittel siehe: www.whocc.no.

WIdO *Für Zubereitungen, die ausschließlich für die Anwendung bei Kindern bestimmt sind, wurden in Übereinstimmung mit Literaturangaben und unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen eigene Kinder DDD festgelegt. Dies betrifft:*
Rifampicin (Kinder DDD 300 mg, oral).[132]

J04A A Aminosalicylsäure und Derivate

J04A B Antibiotika

Diese Gruppe umfasst Antibiotika, die vornehmlich bei Tuberkulose eingesetzt werden, ausgenommen Streptomycin – siehe Kommentar unter J04A M. Andere Antibiotika: siehe J01 – Antibiotika zur systemischen Anwendung.

Die DDD für Rifapentin bezieht sich auf die erste sechsmonatige Behandlungsperiode mit Anfangsphase und kontinuierlicher Phase.

J04A C Hydrazide

Kombinationen von Isoniazid und Rifampicin oder anderer Tuberkulostatika werden unter J04A M klassifiziert.

WIdO *Die DDD für orale Isoniazid-haltige Kombinationspräparate wurde in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen und Literaturangaben sowie den Empfehlungen der WHO für die Monopräparate auf 300 mg Isoniazid festgelegt.*[133]

[132] Rifampicin. Jaffan-Kolb L, Erdmann H (2021): Pädiatrische Dosistabellen. 16. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart: Seite 673–676.

[133] Isoniazid. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 320-323.

J04A D Thiocarbamid-Derivate

J04A K Andere Mittel zur Behandlung der Tuberkulose

J04A M Kombinationen von Mitteln zur Behandlung der Tuberkulose

In dieser Gruppe werden Kombinationen von Mitteln eingeordnet, die unter J04A A – J04A K klassifiziert werden (z. B. Isoniazid + Rifampicin). Kombinationen von Mitteln gegen Mykobakterien mit antibakteriellen Mitteln zur systemischen Anwendung (J01) werden in dieser Gruppe klassifiziert.

J04B Mittel zur Behandlung der Lepra

J04B A Mittel zur Behandlung der Lepra

Thalidomid, das auch zur Behandlung der Lepra eingesetzt wird, wird unter L04A X klassifiziert.

J05 Antivirale Mittel zur systemischen Anwendung

Diese Gruppe umfasst spezifische antivirale Mittel, ausgenommen Impfstoffe.

Antivirale Mittel zur dermatologischen Anwendung: siehe D06B B.

Antivirale Mittel zur ophthalmologischen Anwendung: siehe S01A – Antiinfektiva.

Amantadin, das auch als antivirales Mittel eingesetzt wird, wird unter N04B B klassifiziert.

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung werden Amantadin-haltige Zubereitungen, die ausschließlich zur Behandlung viraler Erkrankungen zugelassen sind, unter J05A C – Cyclische Amine – klassifiziert.*

J05A Direkt wirkende antivirale Mittel

Diese Gruppe umfasst Mittel, die direkt auf das Virus einwirken. Alle antiviralen Mittel zur Behandlung von HIV, einschließlich monoklonaler Antikörper, werden in dieser Gruppe klassifiziert.

WIdO *Als besonders zweckmäßig wurde erachtet, für Kombinationen Standard-DDD festzulegen, die auf dem durchschnittlichen Einsatz der diversen Kombinationen beruhen, ohne die Dosisstärke der einzelnen Komponenten zu beachten oder zu vergleichen. 1 Tablette ist die Standard-DDD für Mittel, die 1-mal täglich verabreicht werden, während die Standard-DDD für Mittel, die 2-mal bzw. 3-mal täglich gegeben werden, entsprechend 2 bzw. 3 Tabletten beträgt. Dabei entspricht 1 Dosiseinheit (1 DE) einer Applikationsform, in diesem Beispiel einer Tablette. Die festgelegten DDD können nicht immer mit den DDD für Monopräparate verglichen werden.*

J05A A Thiosemicarbazone

J05A B Nukleoside und Nukleotide, exkl. Inhibitoren der Reversen Transkriptase

Ribavirin wird unter J05A P klassifiziert.

Kombinationen von Ribavirin und Peginterferon alfa-2a oder Peginterferon alfa-2b werden unter L03A B klassifiziert.

Die DDD für Aciclovir, Valaciclovir und Famciclovir beziehen sich auf die Behandlung von Herpes-zoster-Infektionen.
Die DDD für Ganciclovir bezieht sich auf die Behandlung von CMV-Infektionen (Cytomegalie-Virus) bei immunsupprimierten Patienten.
Die DDD für Cidofovir bezieht sich auf die Behandlung der CMV-Retinitis bei AIDS-Patienten.

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung wird die DDD für orale Aciclovir-haltige Zubereitungen, die nicht für die Behandlung von Herpes-zoster-Infektionen zugelassen sind, nach den Herstellerempfehlungen zur Behandlung von Herpes-simplex-Infektionen berechnet. Abweichend von der WHO-Empfehlung wurde die DDD für orale Famciclovir-haltige Zubereitungen in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 1,5 g Famciclovir festgelegt. Die DDD bezieht sich auf die Behandlung von Herpes-zoster-Infektionen.[134] Die DDD für orale Molnupiravir-haltige Zubereitungen zur Behandlung von Covid-19 Erkrankungen wurde in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen auf 1,6 g Molnupiravir festgelegt.*

J05A C Cyclische Amine

Amantadin wird unter N04 – Antiparkinsonmittel – klassifiziert.

WIdO *Abweichend von der WHO werden Amantadin-haltige Zubereitungen, die ausschließlich zur Behandlung viraler Erkrankungen zugelassen sind, hier klassifiziert.*

WIdO *Die DDD für orale Amantadin-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen, von Literaturangaben und entsprechend der WHO-Empfehlung unter N04B B01 auf 200 mg Amantadin festgelegt.[135]*

J05A D Phosphonsäure-Derivate

Die DDD für Foscarnet bezieht sich auf die Behandlung der CMV-Retinitis bei AIDS-Patienten.

[134] Famciclovir. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.027-1.028.

[135] Amantadine. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 933-935.

J05A E Proteasehemmer

Die DDD beziehen sich auf die Kombinationstherapie bei HIV-Infektionen.
Die DDD für Atazanavir und Fosamprenavir beziehen sich auf die Kombinationstherapie mit Ritonavir als pharmakokinetischem Verstärker.
Die DDD für Saquinavir bezieht sich auf die Dosierungsempfehlungen für Hartkapseln.

WIdO *Für Zubereitungen, die ausschließlich für die Anwendung bei Kindern bestimmt sind, wurden in Übereinstimmung mit Literaturangaben und unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen eigene Kinder DDD festgelegt. Dies betrifft:*
Tipranavir (Kinder DDD 640 mg oral).[136]

Abweichend von der WHO-Empfehlung wurde die DDD für orale Saquinavir-haltige Zubereitungen unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 2.000 mg Saquinavir festgelegt.[137]
Die DDD für orale Nirmatrelvir und Ritonavir-haltige Zubereitungen zur Behandlung von Covid-19 Erkrankungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 6 DE festgelegt (6 DE entspricht 6 Tabletten = 300 mg Nirmatrelvir (zwei 150 mg Tabletten) und 100 mg Ritonavir (eine 100 mg Tablette) zur gleichzeitigen Einnahme alle 12 Stunden über einen Zeitraum von 5 Tage).

J05A F Nukleosidale und nukleotidale Inhibitoren der Reversen Transkriptase

Die DDD beziehen sich auf die Kombinationstherapie bei HIV-Infektionen.
Die DDD für Tenofovirdisoproxil beträgt 245 mg und entspricht 300 mg Tenofovirdisoproxilfumarat.
Die DDD für Entecavir und Telbivudin beziehen sich auf die Monotherapie zur Behandlung von chronischen Hepatitis B-Virusinfektionen.

J05A G Nicht-Nukleosidale Inhibitoren der Reversen Transkriptase

Dapiravin-haltige Vaginalringe zur Verringerung des HIV-1-Infektionsrisikos werden unter G01A X klassifiziert.

Die DDD beziehen sich auf die Kombinationstherapie bei HIV-Infektionen.

WIdO *Für Zubereitungen, die ausschließlich für die Anwendung bei Kindern bestimmt sind, wurden in Übereinstimmung mit Literaturangaben und unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen eigene Kinder DDD festgelegt. Dies betrifft:*
Nevirapin (Kinder DDD 300 mg, oral).[138]

J05A H Neuraminidasehemmer

In dieser Gruppe werden alle Neuraminidasehemmer klassifiziert, ungeachtet ihrer Darreichungsform.

[136] Tipranavir. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.071-1.072.

[137] Saquinavir. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.064-1.065.

[138] Nevirapine. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.055-1.056.

Die DDD für Oseltamivir bezieht sich auf die Behandlung der Influenza.

J05A J Integrase-Inhibitoren

J05A P Antivirale Mittel zur Behandlung von Hepatitis-C-Infektionen

Diese Gruppe umfasst sowohl Monopräparate als auch Kombinationen.

Die DDD für Inhalationslösungen von Ribavirin bezieht sich auf die Behandlung von Infektionen mit dem Respiratorischen Syncytial-Virus (RSV) bei Neugeborenen und Kleinkindern.

WIdO *Die DDD für Sofosbuvir-haltige Zubereitungen und Sofosbuvir-haltige Kombinationen, die bei Patienten unter 35 kg Körpergewicht angewendet werden (Granulat), wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen eine Kinder DDD von 1 DE (1 DE entspricht 1 Applikationsform) festgelegt.*
Die DDD für orale Glecaprevir und Pibrentasvir-haltige Kombinationen zur Anwendung bei Kindern (Granulat), wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen eine Kinder DDD von 4 DE (1 DE entspricht 1 Applikationsform) festgelegt.
Abweichend von der WHO wurde die DDD für orale Sofosbuvir, Velpatasvir und Voxilaprevirhaltige Zubereitungen unter Berücksichtigung der Herstellerinformationen auf 400 mg Sofosbuvir festgelegt.

J05A R Antivirale Mittel zur Behandlung von HIV Infektionen, Kombinationen

Kombinationen mit pharmakokinetischen Verstärkern werden, ungeachtet ihrer antiviralen Wirkung, in dieser Gruppe klassifiziert. Cobicistat-haltige Monopräparate werden unter V03A X klassifiziert.

Siehe Liste der DDD für Kombinationsmittel, www.whocc.no.

J05A X Andere antivirale Mittel

WIdO *Kombinationspräparate werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er bzw. 60er Serie klassifiziert.*

WIdO *Die DDD für parenterale Ibalizumab-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 57 mg Ibalizumab festgelegt.*[139]
Die DDD für parenterale Bulevirtid-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 2 mg Bulevirtid festgelegt.

J06 Immunsera und Immunglobuline

Es wurden keine DDD festgelegt, außer für Nebacumab unter J06B C01.

[139] Ibalizumab. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.033.

WIdO *Abweichend von der WHO werden für den deutschen Arzneimittelmarkt DDD für Immunsera und Immunglobuline festgelegt.*

J06A Immunsera

J06A A Immunsera

Diese Gruppe umfasst spezifische Antisera nicht humanen Ursprungs.

J06B Immunglobuline

Diese Gruppe umfasst normale humane Immunglobuline, spezifische Immunglobuline und monoklonale Antikörper.

J06B A Immunglobuline, normal human

Präparate, die Immunoglobin und Hyaluronidase enthalten, werden unter J06B A01 klassifiziert.

WIdO *Die DDD für normale humane Immunglobuline zur intravasalen Anwendung beruhen auf der Behandlung des primären und sekundären Antikörpermangels und wurden nach Literaturempfehlungen[140] und in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen auf durchschnittlich 1.600 mg parenteral festgelegt. Zählt die Behandlung des primären und sekundären Antikörpermangels nicht zu den zugelassenen Indikationen, erfolgt die DDD-Festlegung nach den Herstellerempfehlungen.*
Die DDD für normale humane Immunglobuline zur extravasalen Anwendung beruhen auf der Erhaltungsdosierung einer Substitutionstherapie von Immunmangelerkrankungen. Sie wurden in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen auf 1.400 mg parenteral festgelegt.

J06B B Spezifische Immunglobuline

Kombinationen mit Impfstoffen werden unter J07 klassifiziert.

WIdO *Die DDD für spezifische Immunglobuline basieren in der Regel auf der postexpositionellen prophylaktischen Anwendung.*
Die DDD für parenterales Hepatitis-B-Immunglobulin wurde in Übereinstimmung mit Literaturangaben auf 500 E Hepatitis-B-Immunglobulin festgelegt.[141]

[140] Normal Immunoglobulins. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 2.480–2.485.

[141] Hepatitis B Immunglobulins. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 2.466.

J06B C Antibakterielle monoklonale Antikörper

WIdO *Die DDD für parenterale Bezlotoxumab-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 700 mg Bezlotoxumab festgelegt.*[142]

J06B D Antivirale monoklonale Antikörper

WIdO *Für Zubereitungen, die ausschließlich für die Anwendung bei Kindern bestimmt sind, wurden in Übereinstimmung mit Literaturangaben und unter Berücksichtigung der Herstelleremfehlungen eigene Kinder DDD festgelegt. Dies betrifft:*
Palivizumab (Säuglings DDD 3,75 mg, parenteral, bezogen auf ein Körpergewicht von 7,5 kg).[143]

J07 Impfstoffe

Die Impfstoffe werden in bakterielle, virale sowie in Kombinationen von bakteriellen und viralen Impfstoffen auf eigenen 3. Ebenen unterteilt. Die Unterteilung auf der 4. Ebene richtet sich hauptsächlich nach der Indikation. Die 5. Ebene spiegelt nicht den Herstellungsprozess wider, z. B. ist die Eigenschaft „rekombinant“ nicht im Namen der Ebenen enthalten. Kombinationen von Impfstoffen derselben 3. Ebene erhalten eigene 5. Ebenen unter Verwendung der 50er Serie. Die 5. Ebenen können Hilfsstoffe enthalten.

Siehe Kommentare auf den 4. Ebenen.

Es wurden keine DDD festgelegt.

WIdO *Abweichend von der WHO werden für Impfstoffe Standarddosen mit einer Dosiseinheit (1 DE = 1 Impfdosis) als DDD festgelegt.*

J07A Bakterielle Impfstoffe

J07A C Milzbrand-Impfstoffe

J07A D Brucellose-Impfstoffe

J07A E Cholera-Impfstoffe

In dieser Gruppe werden Kombinationen mit Typhus-Impfstoffen klassifiziert.

142 Bezlotoxumab. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 2.458.

143 Palivizumab. Jaffan-Kolb L, Erdmann H (2021): Pädiatrische Dosistabellen. 16. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart: Seite 575–576.

J07A F Diphtherie-Impfstoffe

Verschiedene Stärken der Diphtherie-Impfstoffe werden auf derselben 5. Ebene klassifiziert. Kombinationen mit Tetanus-Impfstoffen werden unter J07A M klassifiziert. Kombinationen sowohl mit Tetanus- als auch mit Pertussis-Impfstoffen werden unter J07A J klassifiziert.

Kombinationen mit Haemophilus influenzae- und Tetanus-Impfstoffen werden unter J07A G klassifiziert.

Kombinationen mit Poliomyelitis- und/oder Röteln-Impfstoffen werden unter J07C A klassifiziert.

J07A G Haemophilus influenzae B-Impfstoffe

Kombinationen mit Diphtherie- und Tetanus-Impfstoffen werden hier klassifiziert.

Kombinationen mit Pertussis- und Toxoid-Impfstoffen werden hier klassifiziert.

Kombinationen mit Poliomyelitis-Impfstoffen werden unter J07C A klassifiziert.

J07A H Meningokokken-Impfstoffe

Meningokokken-Impfstoffe werden auf eigenen 5. Ebenen je nach der in dem Impfstoff enthaltenen Zahl der Serotypen von Neisseria meningitidis klassifiziert. Monovalente Impfstoffe, die aus Gruppe A gewonnen werden, werden auf einer eigenen 5. Ebene klassifiziert, während andere monovalente Impfstoffe zusammen klassifiziert werden.

Impfstoffe, die anstelle von Polysacchariden Oligosaccharide enthalten, können auf der jeweiligen 5. Ebene klassifiziert werden.

J07A J Pertussis-Impfstoffe

In dieser Gruppe werden Kombinationen mit Tetanus- und/oder Diphtherie-Impfstoffen klassifiziert.

Kombinationen mit Haemophilus influenzae B-Impfstoffen werden unter J07A G klassifiziert.

Kombinationen mit Poliomyelitis-Impfstoffen werden unter J07C A klassifiziert.

J07A K Pest-Impfstoffe

J07A L Pneumokokken-Impfstoffe

J07A M Tetanus-Impfstoffe

In dieser Gruppe werden Kombinationen mit Tetanus-Immunoglobulin klassifiziert. Kombinationen mit Diphtherie- und/oder Typhus-Impfstoffen werden unter J07A M51 klassifiziert.

Kombinationen mit Diphtherie- und Pertussis-Impfstoffen werden unter J07A J klassifiziert.

Kombinationen mit Haemophilus influenzae- und Diphtherie-Impfstoffen werden unter J07A G klassifiziert.

Kombinationen mit Poliomyelitis- und/oder Röteln-Impfstoffen werden unter J07C A klassifiziert.

J07A N Tuberkulose-Impfstoffe

J07A P Typhus-Impfstoffe

Kombinationen mit Tetanus-Impfstoffen, auch wenn sie Diphtherie-Impfstoffe enthalten, werden unter J07A M klassifiziert.

J07A R Typhus (exanthematicus)-Impfstoffe

J07A X Andere bakterielle Impfstoffe

Diese Gruppe umfasst bakterielle Impfstoffe, die nicht in den vorstehenden Gruppen klassifiziert werden können, z. B. der Impfstoff gegen Q-Fieber.

J07B Virale Impfstoffe

J07B A Encephalitis-Impfstoffe

J07B B Influenza-Impfstoffe

Spaltvakzine werden zusammen mit Oberflächen-Antigenen unter J07B B02 klassifiziert.

J07B C Hepatitis-Impfstoffe

Rekombinante und aus Plasma gewonnene Hepatitis-Impfstoffe werden auf derselben 5. Ebene klassifiziert.

Therapeutische Impfstoffe gegen chronische Hepatitis B werden unter J07B C01 klassifiziert.

J07B D Masern-Impfstoffe

In dieser Gruppe werden Kombinationen mit Mumps- und/oder Röteln-Impfstoffen klassifiziert.

J07B E Mumps-Impfstoffe

Kombinationen mit Masern-Impfstoffen, mit oder ohne Röteln-Impfstoffe, werden unter J07B D klassifiziert. Kombinationen mit Röteln-Impfstoffen werden unter J07B J klassifiziert.

J07B F Poliomyelitis-Impfstoffe

Poliomyelitis-Impfstoffe werden nach der Anzahl der enthaltenen Virenstämme und nach der Art der Applikation, d. h. oral oder parenteral, klassifiziert.

Kombinationen mit Diphtherie-/Tetanus-/Pertussis- und/oder Haemophilus influenzae B-Impfstoffen werden unter J07C A klassifiziert.

J07B G Tollwut-Impfstoffe

J07B H Rotavirus-Diarrhoe-Impfstoffe

J07B J Röteln-Impfstoffe

In dieser Gruppe werden Kombinationen mit Mumps-Impfstoff klassifiziert. Kombinationen mit Masern-Impfstoffen, mit oder ohne Mumps-Impfstoffe, werden unter J07B D klassifiziert.

Kombinationen mit Diphtherie- und Tetanus-Impfstoffen werden unter J07C A klassifiziert.

J07B K Varicella-Zoster-Impfstoffe

J07B L Gelbfieber-Impfstoffe

J07B M Papillomvirus-Impfstoffe

J07B N Covid-19-Impfstoffe

WIdO *Covid-19-Impfstoffe werden hier auf verschiedenen 5 Ebenen auf Basis der vorläufigen ATC-Festlegung der WHO für das Jahr 2023 klassifiziert.*[144]

J07B X Andere virale Impfstoffe

J07C Bakterielle und virale Impfstoffe, kombiniert

J07C A Bakterielle und virale Impfstoffe, kombiniert

Kombinationen von bakteriellen mit viralen Impfstoffen werden auf eigenen 5. Ebenen klassifiziert. Ein besonderes System für die Unterteilung ist nicht festgelegt worden.

J07X Andere Impfstoffe

In dieser Gruppe werden keine 4. Ebenen zugewiesen.

[144] https://www.whocc.no/lists_of__temporary_atc_ddds_and_alterations/

L Antineoplastische und immunmodulierende Mittel

L01 Antineoplastische Mittel

A Alkylierende Mittel
B Antimetaboliten
C Pflanzliche Alkaloide und andere natürliche Mittel
D Zytotoxische Antibiotika und verwandte Substanzen
E Proteinkinase-Inhibitoren
F Monoklonale Antikörper und Antikörper-Wirkstoff-Konjugate
X Andere antineoplastische Mittel

L02 Endokrine Therapie

A Hormone und verwandte Mittel
B Hormonantagonisten und verwandte Mittel

L03 Immunstimulanzien

A Immunstimulanzien

L04 Immunsuppressiva

A Immunsuppressiva

L Antineoplastische und immunmodulierende Mittel

Diese Gruppe umfasst Zubereitungen, die zur Behandlung von Neoplasien eingesetzt werden, sowie immunmodulierende Mittel.

Corticosteroide zur systemischen Anwendung: siehe H02.

L01 Antineoplastische Mittel

Kombinationspräparate werden unter L01X Y – Kombinationen von antineoplastischen Mitteln – klassifiziert.

Entgiftungsmittel, die zusammen mit der antineoplastischen Hochdosis-Behandlung angewendet werden, werden unter V03A F klassifiziert (z. B. Calciumfolinat).

Radiotherapeutika zur Krebsbehandlung wird unter V10X klassifiziert.

DDD für Proteinkinasehemmer wurden ausschließlich für die Gruppe L01E festgelegt.
Aufgrund der äußerst individuellen Anwendung und der großen Dosierungsbreite wurden für Wirkstoffe, die den 3. ATC-Ebenen L01A, L01B, L01C, L01D, L01F oder L01X zugeordnet sind, keine DDD festgelegt. Die eingesetzten Dosierungen unterscheiden sich erheblich wegen der unterschiedlichen Art und des variablen Schweregrades der neoplastischen Erkrankungen sowie wegen des verbreiteten Einsatzes von Kombinationstherapien.
Der Verbrauch antineoplastischer Mittel wird in einigen Ländern in Gramm gemessen. Es wird empfohlen, diese Methode insbesondere für diese Mittel international anzuwenden.

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung werden für alle Zubereitungen DDD unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und soweit verfügbar der Literaturangaben festgelegt. Die der DDD-Festlegung zugrunde gelegten Indikationen bzw. die errechneten durchschnittlichen Hersteller-DDD werden an den entsprechenden Stellen beschrieben.*

L01A Alkylierende Mittel

L01A A Stickstofflost-Analoga

WIdO

Die DDD für parenterale Cyclophosphamid-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 250 mg Cyclophosphamid festgelegt.[145]
Die DDD für orale und parenterale Melphalan-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 2 mg oral und 1 mg Melphalan parenteral festgelegt und bezieht sich auf die Monotherapie des multiplen Myeloms.[146]
Als durchschnittliche Tagesdosis für transdermale Chlormethin-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Anwendungshäufigkeit und der Dosisstärke und unter Verwendung der Dosiseinheit für Dermatika (1 DE = 1 g) auf 160 mcg Chlormethin festgelegt.
Die DDD für parenterale Ifosfamid-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen für die gebräuchliche Dosierung auf 700 mg Ifosfamid festgelegt.
Die DDD für orale Trofosfamid-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 150 mg Trofosfamid festgelegt.[147]
Die DDD für parenterale Bendamustin-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 17 mg Bendamustin festgelegt.[148]

L01A B Alkylsulfonate

WIdO

Die DDD für parenterale Busulfan-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 224 mg Busulfan festgelegt.[149]

L01A C Ethylenimine

WIdO

Die DDD für parenterale Thiotepa-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 1.620 mg Thiotepa festgelegt.

L01A D Nitrosoharnstoffe

WIdO

Die DDD für parenterale Carmustin-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 8,57 mg Carmustin festgelegt.
Die DDD für parenterale Streptozocin-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 96 mg Streptozocin festgelegt.

145 Cyclophosphamide. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 796-799.

146 Melphalan. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 851-853.

147 Trofosfamide. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 920.

148 Bendamustine Hydrochloride. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 768-769.

149 Busulfan Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 778-779.

L01A G Epoxide

L01A X Andere alkylierende Mittel

WIdO *Die DDD für orale und parenterale Temozolomid-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 65 mg Temozolomid festgelegt.*[150]
Die DDD für parenterale Dacarbazin-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 100 mg Dacarbazin festgelegt.[151]

L01B Antimetaboliten

L01B A Folsäure-Analoga

Trimetrexat wird unter P01A X – Andere Mittel gegen Amöbiasis und andere Protozoen-Erkrankungen – klassifiziert.

Orale Darreichungsformen und Fertigspritzen/Pen von Methotrexat zur Verwendung bei nichtonkologischen Indikationen werden unter L04A X03 klassifiziert.

WIdO *Abweichend von der WHO werden Methotrexat-haltige Zubereitungen, die vornehmlich zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis eingesetzt werden, unter M01C X01 klassifiziert.*

WIdO *Aufgrund der stark voneinander abweichenden Herstellerempfehlungen wurden für parenterale Methotrexat-haltige Zubereitungen Standarddosen von 1 Dosiseinheit (1 DE entspricht 1 Applikationsform) festgelegt.*
Die DDD für parenterale Pemetrexed-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 43 mg Pemetrexed festgelegt.[152]

L01B B Purin-Analoga

Parenterale Cladribin-Zubereitungen zur Krebsbehandlung werden in dieser Gruppe klassifiziert, während orale Zubereitungen zur Behandlung von Multipler Sklerose unter L04A A klassifiziert sind.

[150] Temozolomide Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 907-908.

[151] Dacarbazine. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 801-802.

[152] Pemetrexed Disodium. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 882-883.

WIdO *Die DDD für orale Mercaptopurin-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen sowie in Anlehnung an Literaturangaben auf 175 mg Mercaptopurin festgelegt. Die DDD bezieht sich auf das Körpergewicht und auf das Monohydrat.*[153]
Die DDD für parenterale Fludarabin-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und in Anlehnung an Literaturangaben auf 8 mg Fludarabin festgelegt.[154]
Die DDD für parenterale Clofarabin-haltige Zubereitungen zur Behandlung von akuter lymphoblastischer Leukämie (ALL) bei pädiatrischen Patienten, wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 8,8 mg Clofarabin festgelegt.[155]
Die DDD für parenterale Nelarabin-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und in Anlehnung an Literaturangaben auf 390 mg Nelarabin festgelegt.[156]

L01B C Pyrimidin-Analoga

Fluorouracil zur systemischen und lokalen Anwendung wird hier klassifiziert.

WIdO *Abweichend von der WHO werden Fluorouracil-haltige Zubereitungen zur topischen Anwendung bei aktinischen Keratosen bzw. Warzen unter D11A F – Warzenmittel und Keratolytika – klassifiziert.*
Abweichend von der WHO werden Fixkombinationen von Tegafur und Uracil sowie Fixkombinationen von Tegafur, Gimeracil und Oteracil auf eigener 5. Ebene klassifiziert.

WIdO *Die DDD für Azacitidin-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 43 mg Azacitidin parenteral und 150 mg Azacitidin oral festgelegt.*
Die DDD für orale Trifluridin-haltige Kombinationen (Trifluridin und Tipiracil) wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 45 mg Trifluridin festgelegt.[157]

L01C Pflanzliche Alkaloide und andere natürliche Mittel

L01C A Vinka-Alkaloide und Analoga

Synthetische Analoga werden ebenfalls in dieser Gruppe klassifiziert.

[153] Mercaptopurine. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 853-854.

[154] Fludarabine Phosphate. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 822-824.

[155] Clofarabine. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 794-795.

[156] Nelarabine. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 868.

[157] Trifluridine. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.072-1.073.

WIdO *Die DDD für parenterale Vinblastin-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf durchschnittlich 5,5 bis 7,4 mg pro qm Körperoberfläche Vinblastinsulfat einmal wöchentlich festgelegt.*[158]
Die DDD für parenterale Vincristin-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 0,36 mg Vincristinsulfat festgelegt.[159]
Die DDD für Vinorelbin-haltige Zubereitungen basiert auf der zytostatischen Monotherapie und wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 7 mg parenteral und 18 mg Vinorelbin oral festgelegt.[160]
Die DDD für parenterale Vinflunin-haltige Zubereitungen basiert auf der zytostatischen Monotherapie und wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 27,43 mg Vinflunin festgelegt.[161]

L01C B Podophyllotoxin-Derivate

Antivirale Mittel zur topischen Anwendung, z. B. Podophyllotoxin:
siehe D06B B – Antivirale Mittel.

WIdO *Die DDD für orale Etoposid-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 50 mg Etoposid festgelegt. Die DDD für parenterale Etoposid-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 25 mg Etoposid festgelegt.*[162]

L01C C Colchicin-Derivate

Colchicin wird unter M04A C01 klassifiziert.

L01C D Taxane

L01C D01 – Paclitaxel – beinhaltet lösungsmittelbasiertes Paclitaxel und Paclitaxel-Albumin.

[158] Vinblastine Sulfate. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 925-926.

[159] Vincristine Sulfate. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 926-927.

[160] Vinorelbine Tartrate. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 929-930.

[161] Vinflunine. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 928-929.

[162] Etoposide. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 818-820.

WIdO *Die DDD für parenterale Paclitaxel-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 15 mg Paclitaxel festgelegt.*[163] *Die DDD für Paclitaxel als Nanopartikelformulierung wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen für die Monotherapie auf 22 mg Paclitaxel festgelegt.*
Die DDD für parenterale Docetaxel-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 6,43 mg Docetaxel festgelegt.[164]
Die DDD für parenterale Cabazitaxel-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 2,14 mg Cabazitaxel festgelegt.[165]

L01C E Topoisomerase-1 (TOP-1)-Inhibitoren

Alle Zubereitungen mit Irinotecan (z. B. liposomale) werden unter L01C E02 klassifiziert.

WIdO *Die DDD für Topotecan wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 1 mg Topotecan oral und 650 mcg parenteral festgelegt.*[166]
Die DDD für parenterale Irinotecan-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben für die Monotherapie auf 30 mg festgelegt.[167] *Die DDD für die pegylierte liposomale Form wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 10 mg Irinotecanhydrochlorid × 3 H_2O entsprechend 9 mg Irinotecan parenteral festgelegt.*[168]

L01C H Homöopathische und anthroposophische Mittel

L01C P Pflanzliche Mittel

L01C X Andere pflanzliche Alkaloide und natürliche Mittel

WIdO *Die DDD für parenterale Trabectedin-haltige Zubereitungen bezieht sich auf die Monotherapie und wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 0,13 mg festgelegt.*[169]

163 Paclitaxel. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 875-878.

164 Docetaxel. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 807-809.

165 Cabazitaxel. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 779-780.

166 Topotecan Hydrochloride. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 915-916.

167 Irinotecan. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 843-845.

168 Irinotecan. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 843-845.

169 Trabectedin. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 917-918.

L01D Zytotoxische Antibiotika und verwandte Substanzen

L01D A Actinomycine

WIdO *Die DDD für parenterale Dactinomycin-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 320 mcg Dactinomycin bezogen auf die Körperoberfläche festgelegt.*[170]

L01D B Anthracycline und verwandte Substanzen

WIdO *Die DDD für parenterale Doxorubicin-haltige Zubereitungen bezieht sich auf die zytostatische Intervallbehandlung mit Einzeldosen von 60–75 mg Doxorubicin pro qm Körperoberfläche alle drei Wochen und wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und in Übereinstimmung mit Literaturangaben auf 5 mg Doxorubicinhydrochlorid festgelegt.*[171]
Die DDD für die pegylierte liposomale Form wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 3 mg Doxorubicinhydrochlorid parenteral festgelegt.
Die DDD für Zubereitungsformen zur Blaseninstillation werden mit einer Dosiseinheit (1 DE = 1 Instillationsset) festgelegt.
Die DDD für parenterale Epirubicin-haltige Zubereitungen bezieht sich auf die konventionelle Behandlung mit 75–90 mg Epirubicin pro qm Körperoberfläche Epirubicin als Intervalltherapie alle drei Wochen und wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 7 mg Epirubicinhydrochlorid festgelegt.[172]
Die DDD für Idarubicin-haltige Zubereitungen bezieht sich auf die zytostatische Intervallbehandlung pro qm Körperoberfläche alle drei Wochen und wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen sowie in Übereinstimmung mit Literaturangaben auf 3 mg Idarubicinhydrochlorid parenteral und 6 mg oral festgelegt.[173]
Die DDD für parenterale Mitoxantron-haltige Zubereitungen für die zytostatische Behandlung wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 10 mg Mitoxantron festgelegt.
Die DDD für parenterale Mitoxantron-haltige Zubereitungsformen zur Behandlung der Multiplen Sklerose wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 0,24 mg festgelegt.[174]
Die DDD für parenterale Pixantron-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 9,64 mg Pixantron festgelegt.[175]

[170] Dactinomycin. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 802-803.

[171] Doxorubicin. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 809-812.

[172] Epirubicin Hydrochloride. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 815.

[173] Idarubicin Hydrochloride. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 835-836.

[174] Mitoxantrone Hydrochloride. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 865-866.

[175] Pixantrone. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 885.

L01D C Andere zytotoxische Antibiotika

WIdO

Die DDD für parenterale Bleomycin-haltige Zubereitungen für die zytostatische Intervallbehandlung alle drei bis vier Wochen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 3 mg Bleomycin entsprechend einer standardisierten biologischen Aktivität von 3.000 E festgelegt.[176]
Die DDD für parenterale Mitomycin-haltige Zubereitungen bezieht sich auf die zytostatische Monotherapie und wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 0,65 mg Mitomycin festgelegt.[177]
Die DDD für Fertigarzneimittel, die ausschließlich zur intravesikalen Anwendung bestimmt sind, (z. B. Sets mit Blaseninstillationssystem, Blasenkatheter) werden in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen auf 4,29 mg Mitomycin intravesikal festgelegt.

L01E Proteinkinase-Inhibitoren

Diese Gruppe umfasst Proteinkinase-Inhibitoren, die zur Krebsbehandlung eingesetzt werden. Die Wirkstoffe werden nach ihrem primären Zielprotein klassifiziert.

Multi-target-Wirkstoffe ohne klar erkennbare Hauptzielstruktur werden unter L01E X klassifiziert.

Lipidkinase-Inhibitoren (Phosphatidylinositol-3-kinase (Pi3K)-Inhibitoren) werden unter L01E M klassifiziert.

L01E A BCR-ABL-Tyrosinkinase-Inhibitoren

Die DDD basieren auf der Initialdosis zur Behandlung der chronischen myeloischen Leukämie in der frühen (chronischen) Phase.

WIdO

Die DDD für orale Nilotinib-haltige Zubereitungen bezieht sich auf die Behandlung von erwachsenen Patienten mit neu diagnostizierter Philadelphia-Chromosom positiver chronischer myeloischer Leukämie (CML) in der chronischen Phase.[178]
Für Zubereitungen, die ausschließlich für die Anwendung bei Kindern bestimmt sind, wurden unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen eigene Kinder DDD festgelegt.
Dies betrifft:
Dasatinib (Kinder DDD 90 mg, oral).

L01E B Epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor (EGFR)-Tyrosinkinase-Inhibitoren

Wirkstoffe, die sowohl HER2 als auch EGFR hemmen und für die Behandlung von Brustkrebs indiziert sind, werden unter L01E H klassifiziert.

[176] Bleomycin Sulfate. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 772-774.

[177] Mitomycin. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 863-864.

[178] Nilotinib. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 868-869.

L01E C BRAF-Serin-Threoninkinase-Inhibitoren

Die DDD für Encorafenib bezieht sich auf die Behandlung des Melanoms.

L01E D Anaplastische Lymphomkinase (ALK)-Inhibitoren

Wirkstoffe, multiplen Zielstrukturen angreifen, ALK aber als Hauptzielort gilt, werden in dieser Gruppe klassifiziert.

L01E E Mitogen-aktivierte Proteinkinase (MEK)-Inhibitoren

WIdO *Für Zubereitungen, die ausschließlich für die Anwendung bei Kindern bestimmt sind, wurden unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen eigene Kinder DDD festgelegt.*
Dies betrifft:
Selumetinib (Kinder DDD 50 mg, oral).

L01E F Cyclin-abhängige Kinasen (CDK)-Inhibitoren

L01E G Mammalian target of rapamycin (mTOR)-Kinase-Inhibitoren

L01E H Humaner epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER2)-Tyrosinkinase-Inhibitoren

Wirkstoffe, die sowohl HER2 als auch EGFR hemmen und für die Behandlung von Brustkrebs indiziert sind, werden in dieser Gruppe klassifiziert.

L01E J Janus-assoziierte Kinase (JAK)-Inhibitoren

Die DDD beziehen sich auf die Behandlung der Myelofibrose.

L01E K Vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor-Rezeptor (VEGFR)-Tyrosinkinase-Inhibitoren

L01E L Bruton-Tyrosinkinase (BTK)-Inhibitoren

Die DDD für Ibrutinib bezieht sich auf die Behandlung der chronischen lymphatischen Leukämie (CLL).

L01E M Phosphatidylinositol-3-kinase (Pi3K)-Inhibitoren

L01E N Fibroblasten-Wachstumsfaktor-Rezeptor (FGFR)-Tyrosinkinase-Inhibitoren

L01E X Andere Proteinkinase-Inhibitoren

In dieser Gruppe werden andere Proteinkinase-Inhibitoren zusammengefasst, die nicht in den vorstehenden Gruppen klassifiziert werden können. Multi-target-Wirkstoffe ohne klar erkennbare Hauptzielstruktur werden ebenfalls in dieser Gruppe klassifiziert.

Die DDD für Cabozantinib bezieht sich auf die Behandlung von Nierenzell- und Leberzellkarzinomen.
Die DDD für Lenvatinib bezieht sich auf die Behandlung des Nierenzellkarzinoms.
Die DDD für Midostaurin bezieht sich auf die Behandlung der akuten myeloischen Leukämie (AML).

WIdO

Zusätzlich zur WHO-DDD wurde eine DDD für orale Cabozantinib-haltige Zubereitungen zur Behandlung des medullären Schilddrüsenkarzinoms unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 140 mg Cabozantinib festgelegt.[179]
Die DDD für orale Nintedanib-haltige Zubereitungen zur Behandlung der idiopathischen Lungenfibrose wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 300 mg Nintedanib festgelegt.[180]
Die DDD für orale Tepotinib-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 450 mg Tepotinib festgelegt.

L01F Monoklonale Antikörper und Antikörper-Wirkstoff-Konjugate

Monoklonale Antikörper, die vorwiegend zur Krebsbehandlung eingesetzt werden, werden dieser Gruppe zugeordnet.

L01F A CD20 (Cluster of Differentiation 20)-Inhibitoren

Hoch dosierte Ofatumumab-Präparate, die zur Behandlung der chronischen lymphatischen Leukämie (CLL) eingesetzt werden, sind dieser Gruppe zugeordnet, während niedrig dosierte Produkte zur Behandlung der schubförmigen Multiplen Sklerose (RMS) in der Gruppe L04A A klassifiziert werden.

[179] Cabozantinib. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 780-781.

[180] Nintedanib. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 870.

WIdO *Die DDD für Rituximab-haltige Zubereitungen bezieht sich auf die Behandlung des Non-Hodgkin-Lymphoms (NHL) in Kombination mit einer CHOP Chemotherapie und wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 32 mg parenteral und 67 mg Rituximab subkutan festgelegt.*[181]
Die DDD für parenterale Ofatumumab-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 133 mg Ofatumumab festgelegt.
Die DDD für parenterale Obinutuzumab-haltige Zubereitungen bezieht sich auf die Behandlung der chronischen lymphatischen Leukämie (CLL) und wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 48 mg Obinutuzumab festgelegt.[182]

L01F B CD22 (Cluster of Differentiation 22)-Inhibitoren

WIdO *Die DDD für parenterale Inotuzumab-ozogamicin-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 0,1 mg festgelegt.*

L01F C CD38 (Cluster of Differentiation 38)-Inhibitoren

WIdO *Die DDD für Daratumumab-haltige Zubereitungen beziehen sich auf die Monotherapie und wurden unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 40 mg Daratumumab parenteral*[183] *und 64 mg Daratumumab subcutan festgelegt.*
Die DDD für parenterale Isatuximab-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 50 mg Isatuximab festgelegt.

[181] Rituximab. Martindale (2020): The complete drug reference 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 891–894.

[182] Obinutuzumab. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 872.

[183] Daratumumab. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 803.

L01F D HER2 (Humaner epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor 2)-Inhibitoren

WIdO

Die DDD für parenterale Trastuzumab-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 20 mg Trastuzumab festgelegt.[184]
Die DDD für Trastuzumab-haltige Zubereitungen zur subkutanen Anwendung wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 29 mg Trastuzumab festgelegt.
Die DDD für parenterale Pertuzumab-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 20 mg Pertuzumab festgelegt.[185]
Die DDD für parenterale Trastuzumab-emtansin-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 12 mg Trastuzumab emtansin festgelegt.[186]
Die DDD für parenterale Trastuzumab-deruxtecan-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 18 mg Trastuzumab deruxtecan festgelegt.

L01F E EGFR (Epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor)-Inhibitoren

WIdO

Die DDD für parenterale Cetuximab-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 65 mg Cetuximab festgelegt.[187]
Die DDD für parenterale Panitumumab-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 30 mg Panitumumab festgelegt.[188]
Die DDD für parenterale Necitumumab-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 76 mg Necitumumab festgelegt.[189]

[184] Trastuzumab. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 918-920.

[185] Pertuzumab. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 884-885.

[186] Trastuzumab Emtansine. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 918-920.

[187] Cetuximab. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 787-788.

[188] Panitumumab. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 880.

[189] Necitumumab. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 867-868.

L01F F PD-1/PDL-1 (Programmed Cell Death-1-Rezeptor/Programmed Cell Death-Ligand-1)-Inhibitoren

WIdO

Die DDD für parenterale Nivolumab-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 17 mg Nivolumab festgelegt.[190]
Die DDD für parenterale Pembrolizumab-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 9,5 mg Pembrolizumab festgelegt.[191]
Die DDD für parenterale Durvalumab-haltige Zubereitungen bezieht sich auf die Monotherapie und wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 50 mg Durvalumab festgelegt.[192]
Die DDD für parenterale Avelumab-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 57 mg Avelumab festgelegt.
Die DDD für parenterale Atezolizumab-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 57 mg Atezolizumab festgelegt.[193]
Die DDD für parenterale Cemiplimab-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 17 mg Cemiplimab festgelegt.[194]
Die DDD für parenterale Dostarlimab-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 24 mg Dostarlimab festgelegt.

L01F G VEGF/VEGFR (Vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor)-Inhibitoren

Bevacizumab, das zur Behandlung der altersbedingten Makuladegeneration (AMD) eingesetzt wird, ist unter S01L A08 klassifiziert.

WIdO

Die DDD für parenterale Bevacizumab-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 45 mg Bevacizumab festgelegt.[195]
Die DDD für parenterale Ramucirumab-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 40 mg Ramucirumab festgelegt.[196]

190 Nivolumab. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 871-872.

191 Pembrolizumab. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 882.

192 Durvalumab. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 812.

193 Atezolizumab. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 766.

194 Cemiplimab. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 786.

195 Bevacizumab. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 769-770.

196 Ramucirumab. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 889-890.

L01F X Andere monoklonale Antikörper und Antikörper-Wirkstoff-Konjugate

Dinutuximab und Dinutuximab beta werden auf derselben 5. Ebene (L01F X06) klassifiziert.

WIdO

Die DDD für parenterale Gemtuzumab-ozogamicin-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 2,1 mg Gemtuzumab ozogamicin festgelegt und bezieht sich auf die Induktionsbehandlung.
Die DDD für parenterale Catumaxomab-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 21 mcg Catumaxomab festgelegt.[197]
Die DDD für parenterale Ipilimumab-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 6,25 mg Ipilimumab festgelegt.[198]
Die DDD für parenterale Brentuximab vedotin-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 6 mg Brentuximab vedotin festgelegt.[199]
Die DDD für parenterale Dinutuximab-beta-haltige Zubereitungen für Kinder wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 2,6 mg Dinutuximab beta festgelegt.
Die DDD für parenterale Blinatumomab-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben für die ersten beiden Zyklen auf 17 mcg Blinatumomab festgelegt.[200]
Die DDD für parenterale Elotuzumab-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 50 mg Elotuzumab festgelegt.[201]
Die DDD für parenterale Mogamulizumab-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 5 mg Mogamulizumab festgelegt.[202]
Die DDD für parenterale Olaratumab-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 100 mg Olaratumab festgelegt.[203]
Die DDD für parenterale Tafasitamab-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 60 mg Tafasitamab festgelegt.
Die DDD für parenterale Polatuzumab vedotin-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 6 mg Polatuzumab vedotin festgelegt.[204]
Die DDD für parenterale Belantamab-mafodotin-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 8,3 mg Belantamab mafodotin festgelegt.
Die DDD für parenterale Sacituzumab-govitecan-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 67 mg Sacituzumab govitecan festgelegt.
Die DDD für parenterale Amivantamab-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 75 mg Amivantamab festgelegt.

197 Catumaxomab. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 786.

198 Ipilimumab. Haffner et al. (2017): Normdosen gebräuchlicher Arzneistoffe und Drogen. 22. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart: I 5; Ipilimumab. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 842-843.

199 Brentuximab Vedotin. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 776-777.

200 Blinatumomab. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 774.

201 Elotuzumab. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 813.

202 Mogamulizumab. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 866.

203 Olaratumab. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 873-874.

204 Polatuzumab Vedotin. The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 886.

L01X Andere antineoplastische Mittel

Diese Gruppe umfasst antineoplastische Zubereitungen, die nicht in den vorstehenden Gruppen klassifiziert werden können.

L01X A Platin-haltige Verbindungen

WIdO *Die DDD für parenterale Cisplatin-haltige Zubereitungen bezieht sich auf die zytostatische Monotherapie und wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 6,75 mg Cisplatin festgelegt.*[205]
Die DDD für parenterale Carboplatin-haltige Zubereitungen bezieht sich auf die zytostatische Monotherapie und wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 25 mg Carboplatin festgelegt.[206]
Die DDD für parenterale Oxaliplatin-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 11 mg Oxaliplatin festgelegt.[207]

L01X B Methylhydrazine

L01X D Sensibilisatoren für die photodynamische/Radio-Therapie

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung werden Aminolevulinsäure-haltige Zubereitungen, die zur Visualisierung von malignem Gewebe während der Operation zugelassen sind, unter V04C X klassifiziert.*

WIdO *Die DDD für parenterale Temoporfin-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 10,5 mg Temoporfin festgelegt.*[208]
Die DDD für parenterale Padeliporfin-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 260 mg Padeliporfin festgelegt.[209]

L01X F Retinoide zur Krebsbehandlung

WIdO *Die DDD für orale Bexaroten-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 540 mg festgelegt.*[210]

[205] Cisplatin. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 790-793.

[206] Carboplatin. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 782-784.

[207] Oxaliplatin. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 874-875.

[208] Temoporfin. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 907.

[209] Padeliporfin. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 878-879.

[210] Bexarotene. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 770-771.

L01X G Proteasom-Inhibitoren

WIdO *Die DDD für parenterale Bortezomib-haltige Zubereitungen bezieht sich auf die zytostatische Monotherapie und wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 450 mcg festgelegt.*[211]
Die DDD für parenterale Carfilzomib-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 10 mg festgelegt.[212]
Die DDD für orale Ixazomib-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 0,43 mg festgelegt.[213]

L01X H Histon-Deacetylase (HDAC)-Inhibitoren

WIdO *Die DDD für orale Panobinostat-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 5,7 mg festgelegt.*[214]

L01X J Hedgehog-Signalweg-Inhibitoren

WIdO *Die DDD für orale Vismodegib-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 150 mg festgelegt.*[215]
Die DDD für orale Sonidegib-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 200 mg festgelegt.[216]
Die DDD für orale Glasdegib-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 100 mg Glasdegib festgelegt.[217]

[211] Bortezomib. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 774-776.

[212] Carfilzomib. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 784.

[213] Ixazomib. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 846.

[214] Panobinostat. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 880-881.

[215] Vismodegib. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 930.

[216] Sonidegib. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 898.

[217] Glasdegib. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 831-832.

L01X K Poly-ADP-Ribose-Polymerase (PARP)-Inhibitoren

WIdO

Die DDD für Olaparib-haltige Hartkapseln wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 800 mg festgelegt.[218]
Die DDD für Olaparib-haltige Filmtabletten wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 600 mg festgelegt.
Die DDD für orale Niraparib-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 300 mg festgelegt.[219]
Die DDD für orale Rucaparib-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 1.200 mg festgelegt.[220]
Die DDD für orale Talazoparib-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 1 mg Talazoparib festgelegt.[221]

L01X X Andere antineoplastische Mittel

In dieser Gruppe werden auch antineoplastische Mittel zur dermatologischen Anwendung klassifiziert.

Alle Asparaginasen werden unabhängig von ihrer Herkunft in L01X X02 klassifiziert.

Phosphatidylinositol-3-kinase (Pi3K)-Inhibitoren werden in L01E M klassifiziert.Die Codes der 50er Serien werden hier aufgrund fehlender Ordnungszahlen zur Klassifizierung von Einzelsubstanzen verwendet.

[218] Olaparib. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 873.

[219] Niraparib. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 871.

[220] Rucaparib. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 895.

[221] Talazoparib. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 901-902.

WIdO

Die DDD für parenterale Asparaginase-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 14.000 E festgelegt.[222]
Die DDD für orale Hydroxycarbamid-haltige Zubereitungen bezieht sich auf die zytostatische Monotherapie und wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 1.750 mg Hydroxycarbamid festgelegt.[223]
Die DDD für orale Estramustin-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 560 mg Estramustin festgelegt.[224]
Die DDD für parenterale Arsentrioxid-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 6,19 mg Arsentrioxid festgelegt.
Die DDD für orale Anagrelid-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 2 mg festgelegt.[225]
Die DDD für parenterale Eribulin-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 210 mcg Eribulin festgelegt.[226]
Die DDD für parenterale Aflibercept-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 20 mg festgelegt.[227]
Die DDD für parenterale Talimogen laherparepvec-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 0,14 DE (1 DE entspricht 1 Applikationsform) festgelegt.[228]
Die DDD für orale Venetoclax-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 400 mg festgelegt.[229]
Die DDD für parenterale Tagraxofusp-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 0,2 mg Tagraxofusp festgelegt.[230]
Die DDD für parenterale Zubereitungen von Axicabtagen ciloleucel wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 1 DE (1 DE entspricht 1 Applikationsform) festgelegt.
Die DDD für parenterale Zubereitungen von Tisagenlecleucel wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 1 DE (1 DE entspricht 1 Applikationsform) festgelegt.
Die DDD für parenterale Zubereitungen von Idecabtagen vicleucel wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 1 DE (1 DE entspricht 1 Applikationsform) festgelegt.
Die DDD für parenterale Zubereitungen von Allogenen T-Zellen, genetisch modifiziert wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 1 DE (1 DE entspricht 1 Applikationsform) festgelegt.
Die DDD für parenterale Zubereitungen von Autologen T-Zellen, genetisch modifiziert wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 1 DE (1 DE entspricht 1 therapeutischen Dosis) festgelegt.

222 Asparaginase. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 764-766.

223 Hydroxycarbamide. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 832-834.

224 Estramustine Sodium Phosphate. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 818.

225 Anagrelide Hydrochloride. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 2.519-2.520.

226 Eribulin. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 816-817.

227 Aflibercept. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 756-757.

228 Talimogene Laherparepvec. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 902.

229 Venetoclax. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 923.

230 Tagraxofusp. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 901.

L01X Y Kombinationen von antineoplastischen Mitteln

In dieser Gruppe werden alle Kombinationen von antineoplastischen Mitteln unter L01 – Antineoplastische Mittel – klassifiziert.

WIdO *Die DDD für Cytarabin und Daunorubicin-haltige Kombinationen (in Liposomen verkapselt) zur parenteralen Applikation wurde unter Berücksichtigung der Herstellerinformationen auf 0,6 Dosiseinheiten (1 DE entspricht 1 Applikationsform) festgelegt und bezieht sich auf die erste Induktion.*
Die DDD für Pertuzumab und Trastuzumab-haltige Kombinationen zur parenteralen Applikation wurde unter Berücksichtigung der Herstellerinformationen auf 0,048 Dosiseinheiten (1 DE entspricht 1 Applikationsform) festgelegt.

L02 Endokrine Therapie

In dieser Gruppe werden Estrogene und Gestagene klassifiziert, die vornehmlich zur Behandlung von neoplastischen Erkrankungen eingesetzt werden. Das bedeutet, dass einige Dosisstärken eines Arzneimittels in dieser Gruppe klassifiziert werden können, während die übrigen Dosisstärken unter G03 – Sexualhormone und Modulatoren des Genitalsystems – klassifiziert werden.

Die DDD beziehen sich auf die Krebsbehandlung (Brust-, Gebärmutter- und Prostatakrebs).

L02A Hormone und verwandte Mittel

Anti-Wachstumshormone wie Somatostatin und Octreotid, die auch zur Behandlung von neoplastischen Erkrankungen eingesetzt werden, werden unter H01C B klassifiziert.

L02A A Estrogene

Polyestradiol sowie Kombinationspräparate, die Polyestradiol und Lokalanästhetika enthalten, werden auf der Ebene für Monopräparate L02A A02 – Polyestradiolphosphat – klassifiziert.

WIdO *Abweichend von der WHO werden Chlorotrianisen-haltige Zubereitungen, die ausschließlich zur Behandlung des Prostatakarzinoms zugelassen sind, in dieser Gruppe klassifiziert.*

L02A B Gestagene

L02A E Gonadotropin-Releasing-Hormon-Analoga

Siehe auch H01C A – Gonadotropin-Releasing-Hormone.

Kombinationspackungen mit Leuprorelin (L02A E02)-haltigen Injektionen und Bicalutamid (L02B B03)-haltigen Tabletten zur Behandlung von Prostatakrebs werden unter L02A E51 klassifiziert.

WIdO *Gonadotropin-Releasing-Hormon-Analoga mit der Hauptindikation Behandlung von neoplastischen Erkrankungen werden hier klassifiziert. Gonadotropin-Releasing-Hormon-Analoga mit den Indikationen neoplastische und andere Erkrankungen werden unter H01C A klassifiziert.*

Die DDD von 60 mcg bei Leuprorelin-haltigen Implantaten bezieht sich auf ein 5-mg Implantat/ 90 Tage.
Die Depot-DDD von Triptorelin bezieht sich auf die Behandlung von Prostatakrebs, während sich die parenterale DDD von 0,1 mg auf die Anwendung bei einer kontollierten ovariellen Überstimulation bezieht.

WIdO *Die DDD für Buserelin-, Goserelin-, und Triptorelin-haltige Depotimplantate bzw. Depotinjektionen beziehen sich auf die Base und einen Zyklus von 28 Tagen.*
Die DDD für Leuprorelin-haltige Depotarzneiformen wurde abweichend zur WHO auf 1 Dosiseinheit (1 DE entspricht 1 Applikationsform) pro Behandlungszeitraum festgelegt.
Die DDD für Histrelin von 0,137 mg pro Implantat entspricht einer Freisetzungsrate von 50 mcg Histrelinacetat pro Tag.[231]

L02A X Andere Hormone

L02B Hormonantagonisten und verwandte Mittel

L02B A Antiestrogene

WIdO *Die DDD für parenterale Fulvestrant-haltige Zubereitungen wurde abweichend von der WHO unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 18 mg festgelegt.*

L02B B Antiandrogene

WIdO *Die DDD für orale Bicalutamid-haltige Zubereitungen, die ausschließlich für die Monotherapie zugelassen sind, wurde in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen und Literaturangaben auf 150 mg festgelegt.*[232]

L02B G Aromatase-Inhibitoren

L02B X Andere Hormonantagonisten und verwandte Mittel

L03 Immunstimulanzien

Immunsuppressiva: siehe L04A.

[231] Histrelin Acetate. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 2.358.

[232] Bicalutamide. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 771.

L03A Immunstimulanzien

Levamisol, das ebenfalls das Immunsystem beeinflusst, wird unter P02C E klassifiziert.

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung erhalten Levamisol-haltige Zubereitungen, die vornehmlich zur Immunmodulation eingesetzt werden, eine eigene 5. Ebene unter L03A X – Andere Immunstimulanzien.*

L03A A Koloniestimulierende Faktoren

Die DDD für Pegfilgrastim (L03A A13) und Lipegfilgrastim (L03A A14) basieren auf der angegebenen Menge an Filgrastim und auf dem Gebrauch als Einzeldosis pro Chemotherapiezyklus. Die DDD der anderen Granulozyten-koloniestimulierenden Faktoren (G-CSF) bezieht sich auf die tägliche Dosis für sechs nachfolgende Tage.

L03A B Interferone

Peginterferon alfa-2b in Kombination mit Ribavirin und Peginterferon alfa-2a in Kombination mit Ribavarin werden unter L03A B60 bzw. L03A B61 klassifiziert.

WIdO *Topische Zubereitungen von Interferon-beta zur Behandlung von Feigwarzen werden unter D11A F –Warzenmittel und Keratolytika – klassifiziert.*

Die DDD für Interferon-alfa bezieht sich auf die Behandlung der chronisch aktiven Hepatitis B, während die DDD für Interferon-beta sich auf die Behandlung der multiplen Sklerose bezieht. Die DDD für Interferon-beta-1a basiert auf der intramuskulären (i. m.) Gabe.

WIdO *In Deutschland werden für intramuskuläre und subkutane Darreichungsformen von Interferon beta-1a unterschiedliche Dosierungen angewendet. Daher wurde für subkutane Darreichungsformen unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen einer dreimal wöchentlichen Applikation von 44 mcg Interferon beta-1a eine DDD von täglich 18,86 mcg festgelegt. Für intramuskuläre Darreichungsformen wurde die parenterale DDD der WHO von 4,3 mcg zugrunde gelegt.*
Abweichend zur WHO-Empfehlung wurde für parenterale Zubereitungen von Peginterferon alfa-2b die DDD auf die Kombinationstherapie bei Hepatitis C bezogen und in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen auf 15 mcg festgelegt.
Die DDD von Peginterferon alfa-2a bezieht sich auf die Kombinationstherapie bei Hepatitis C.
Die DDD für parenterale Ropeginterferon-alfa-2b –haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 18 mcg Ropeginterferon alfa-2b festgelegt.

L03A C Interleukine

Die DDD für Aldesleukin basiert auf der Anwendung von 5 Ampullen (6,5 mg) pro 33-tägigen Behandlungszyklus.

L03A G Bakterielle Immunstimulanzien

L03A H Homöopathische und anthroposophische Immunstimulanzien

L03A P Pflanzliche Immunstimulanzien

WIdO *Die DDD für flüssige Sonnenhutkraut-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Monographie der Kommision E für Echinaceae purpureae herba auf 6 bis 9 ml Echinacea purpurea-Presssaft festgelegt.*[233]
Die DDD für Sonnenhutkraut-Trockenpresssaft-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung von Literaturangaben auf 300 mg Trockenpresssaft festgelegt.[234]
Die DDD für Echinacea-pallida-Wurzel-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Monographie der Kommision E für Echinaceae pallidae radix auf 900 mg Droge festgelegt.[235]

L03A X Andere Immunstimulanzien

Die DDD für Tasonermin basiert auf der Eindosisbehandlung.
Die DDD von 0,5 mg (P) für Histamindihydrochlorid bezieht sich auf die Gesamtdosis dividiert durch die Anzahl der Tage im ersten Behandlungszyklus (42 Tage).

WIdO *Die DDD für den BCG-Impfstoff zur intravesikalen Anwendung wurde abweichend von der WHO-Empfehlung auf eine Standarddosis von 0,033 pro Darreichungsform festgelegt. Die DDD bezieht sich auf die Applikationshäufigkeit in der Erhaltungstherapie einmal pro Monat.*
Die DDD für parenterale Sipuleucel-T-haltige Zubereitungen wurde in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 0,071 DE (entsprechend 1 DE pro 14 Tage) festgelegt.[236]

L04 Immunsuppressiva

Immunsuppressiva werden als Mittel definiert, die ganz oder teilweise einen oder mehrere Faktoren des Immunsystems supprimieren.

L04A Immunsuppressiva

Diese Gruppe umfasst Immunsuppressiva, ausgenommen Corticosteroide:

Die DDD beziehen sich vorwiegend auf die Prophylaxe der Abstoßungsreaktion auf Allotransplantate, wenn dies eine zugelassene Indikation ist.

[233] Bundesgesundheitsamt (1989): Aufbereitungsmonographie Echinaceae purpureae herba. BAnz Nr. 43 vom 02.03.1989.

[234] Dingermann T (Hrsg) (2000): Transparenzkriterien für pflanzliche, homöopathische und anthroposophische Arzneimittel. Karger Verlag, Basel: 27–29.

[235] Bundesgesundheitsamt (1992): Aufbereitungsmonographie Echinaceae pallidae radix. BAnz Nr. 162 vom 29.08.1992.

[236] Sipuleucel-T. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 897-898.

L04A A Selektive Immunsuppressiva

Antilymphozytäres Immunglobulin aus Pferdeserum wird unter L04A A03 klassifiziert.

Antithymozytäres Immunglobulin aus Kaninchenserum wird unter L04A A04 klassifiziert.

Orale Cladribin-Zubereitungen zur Behandlung von Multipler Sklerose werden in dieser Gruppe klassifiziert, während parenterale Zubereitungen zur Krebsbehandlung unter L01B B klassifiziert werden.

Niedrig dosierte Ofatumumab-Präparate zur Behandlung der schubförmigen Multiplen Sklerose (RMS) werden in dieser Gruppe klassifiziert, während hoch dosierte Präparate zur Behandlung der chronischen lymphatischen Leukämie (CLL) der Gruppe L01F A zugeordnet werden.

Die DDD für Muromonab-CD3 basiert auf der Kombinationstherapie bei akuter allogener Abstoßungsreaktion.
Die DDD für Leflunomid, Abatacept und Tofacitinib beziehen sich auf die Behandlung der rheumatoiden Arthritis.
Die DDD für Natalizumab, Fingolimod, Teriflunomid und Alemtuzumab beziehten sich auf die Behandlung von Multipler Sklerose.
Die DDD für Efalizumab bezieht sich auf die Behandlung der Psoriasis.
Die DDD für Eculizumab bezieht sich auf die Dosis in der Erhaltungsphase.
Die DDD für Alemtuzumab und Cladribin beziehen sich auf die durchschnittlichen Tagesdosen in den ersten beiden Jahren (Jahr und 2), in denen alle betroffenen Patienten mit diesen Mitteln behandelt werden.

WIdO

Die DDD für parenterale Eculizumab-haltige Zubereitungen bezieht sich auf die Erhaltungsdosis bei paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie.Die DDD für orale Baricitinib-haltige Zubereitungen wurde in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen sowie auf Basis der vorläufigen DDD-Festlegung der WHO für das Jahr 2023 auf 3 mg Baricitinib festgelegt.[237]
Die DDD für orale Siponimod-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 2 mg Siponimod festgelegt.[238]
Die DDD für orale Filgotinib-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 200 mg Filgotinib festgelegt.
Die DDD für orale Ponesimod-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 20 mg Ponesimod festgelegt.
Die DDD für parenterale Ofatumumab-haltige Zubereitungen wurde in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen sowie auf Basis der vorläufigen DDD-Festlegung der WHO für das Jahr 2023 auf 0,67 mg Ofatumumab festgelegt.[239]
Die DDD für orale Avacopan-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 60 mg Avacopan festgelegt.

L04A B Tumornekrosefaktor alpha (TNF-alpha)-Inhibitoren

Die DDD für Etanercept, Infliximab und Adalimumab beziehen sich auf die Behandlung der rheumatoiden Arthritis.
Die DDD für Cerolizumab pegol bezieht sich auf die Behandlung von Morbus Crohn.

[237] https://www.whocc.no/lists_of__temporary_atc_ddds_and_alterations/

[238] Siponimod. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 2.707.

[239] https://www.whocc.no/lists_of__temporary_atc_ddds_and_alterations/

WIdO *Für Zubereitungen, die ausschließlich für die Anwendung bei Kindern bestimmt sind, wurden in Übereinstimmung mit den hierzu verfügbaren Literaturangaben und unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen eigene Kinder DDD festgelegt. Dies betrifft:*
Etanercept (Kinder DDD 3 mg, parenteral)[240]
Adalimumab (Kinder DDD 1,4 mg, parenteral)[241]
Golimumab (Kinder DDD 1 mg, parenteral).

L04A C Interleukin-Inhibitoren

Interleukin-Inhibitoren zur Asthmabehandlung werden unter R03D X klassifiziert.

Dupilumab wird unter D11A H klassifiziert.

Die DDD für Anakinra und Tocilizumab beziehen sich auf die Behandlung der rheumatoiden Arthritis.
Die DDD für Daclizumab bezieht sich auf die Behandlung von Multipler Sklerose.
Die DDD für Ustekinumab, Ixekizumab und Brodalumab beziehen sich auf die Behandlung von Psoriasis.

WIdO *Die DDD für parenterale Satralizumab-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerinformationen auf 4,29 mg Satralizumab festgelegt.*
Die DDD für parenterale Bimekizumab-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerinformationen auf 5,71 mg Bimekizumab festgelegt.
Für Zubereitungen, die ausschließlich für die Anwendung bei Kindern bestimmt sind, wurden unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen eigene Kinder DDD festgelegt. Dies betrifft:
Secukinumab (Kinder DDD 2,5 mg parenteral).

L04A D Calcineurin-Inhibitoren

L04A X Andere Immunsuppressiva

Orale Darreichungsformen und Fertigspritzen/Pen von Methotrexat werden in dieser Gruppe klassifiziert. Parenterale Zubereitungen zur Behandlung von Krebserkrankungen werden unter L01B A01 klassifiziert.
Dimethylfumarat zur Behandlung der Multiplen Sklerose oder der Plaque-Psoriasis wird hier klassifiziert.

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung werden Methotrexat-haltige Zubereitungen, die vornehmlich zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis eingesetzt werden, unter M01C X01 klassifiziert.*
Abweichend von der WHO-Empfehlung werden Dimethylfumarat-haltige Zubereitungen zur Behandlung der Plaque-Psoriasis unter D05B X02 klassifiziert.

Die DDD für Pomalidomid bezieht sich auf die Anfangsdosis.
Die DDD für Thalidomid bezieht sich auf die Behandlung von Lepra.
Die DDD für Lenalidomid bezieht sich auf die Behandlung des myelodysplastischen Syndroms.
Die DDD für Pomalidomid bezieht sich auf die Anfangsdosis bei der Behandlung des multiplen Myeloms.
Die DDD für Methotrexat bezieht sich auf die Behandlung der rheumatoiden Arthritis.

[240] Etanercept. Jaffan-Kolb L, Erdmann H (2021): Pädiatrische Dosistabellen. 16. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart: Seite 289–290.

[241] Adalimumab. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 17-19.

WIdO

Die DDD für orale Thalidomid-haltige Zubereitungen wurden für das zugelassene Indikationsgebiet Behandlung von Patienten mit multiplen Myelom in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 200 mg Thalidomid festgelegt.[242]
Die DDD für parenterale Darvadstrocel-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 4 DE (1 DE entspricht 1 Applikationsform) festgelegt.[243]
Die DDD für orale Diroximelfumarat-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerinformationen auf 924 mg Diroximelfumarat festgelegt.
Die DDD für parenterale Humane allogene mesenchymale Stromazellen-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerinformationen auf 0,14 DE (1 DE entspricht 1 Applikationsform) festgelegt.

[242] Thalidomide. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 909-913.

[243] Darvadstrocel. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.903.

M Muskel- und Skelettsystem

M01 Antiphlogistika und Antirheumatika

A Nichtsteroidale Antiphlogistika und Antirheumatika
B Antiphlogistika/Antirheumatika in Kombination
C Spezifische Antirheumatika

M02 Topische Mittel gegen Gelenk- und Muskelschmerzen

A Topische Mittel gegen Gelenk- und Muskelschmerzen
B Balneotherapeutische Antirheumatika

M03 Muskelrelaxanzien

A Muskelrelaxanzien, peripher wirkende Mittel
B Muskelrelaxanzien, zentral wirkende Mittel
C Muskelrelaxanzien, direkt wirkende Mittel

M04 Gichtmittel

A Gichtmittel

M05 Mittel zur Behandlung von Knochenerkrankungen

B Mittel mit Einfluss auf die Knochenstruktur und die Mineralisation

M09 Andere Mittel gegen Störungen des Muskel- und Skelettsystems

A Andere Mittel gegen Störungen des Muskel- und Skelettsystems

M Muskel- und Skelettsystem

M01 Antiphlogistika und Antirheumatika

Corticosteroide: siehe H02 – Corticosteroide zur systemischen Anwendung

M01A Nichtsteroidale Antiphlogistika und Antirheumatika

Diese Gruppe umfasst Antiphlogistika und Antirheumatika zur systemischen Anwendung.

Die Substanzen in dieser Gruppe haben ein weites Indikationsspektrum, dennoch sollten sie unter M01A zusammengefasst werden.

NSAID in Kombination mit Paracetamol werden unter N02B E klassifiziert.

Krankheitsmodifizierende Antirheumatika (Disease Modifying Antirheumatic Drugs; DMARDs), siehe:

A07E C	–	Aminosalicylsäure und ähnliche Mittel
L01B A	–	Folsäure-Analoga
L04A A	–	Selektive Immunsuppressiva
L04A X	–	Andere Immunsuppressiva
M01C	–	Spezifische Antirheumatika
P01B A	–	Aminochinoline

Alle Zubereitungen, die Salicylsäure und deren Derivate enthalten, werden unter N02B A – Salicylsäure und Derivate – klassifiziert, da es schwierig ist, zwischen der Anwendung von Salicylaten bei rheumatischen Beschwerden und anderen therapeutischen Anwendungen zu unterscheiden.

Ausnahme: Salicylate in Kombination mit Corticosteroiden werden unter M01B klassifiziert.

Kombinationen von antiphlogistischen/antirheumatischen Mitteln (z. B. Corticosteroide) werden unter M01B klassifiziert.

Kombinationen mit Muskelrelaxantien werden unter M03B klassifiziert.

Kombinationen mit Antibiotika werden unter J01 klassifiziert.

Antiphlogistische oder antirheumatische Mittel in Kombination mit Opioiden werden unter N02A J – Opioide in Kombination mit nichtopioiden Analgetika – klassifiziert.

Kombinierte Erkältungspräparate mit therapeutischen Mengen an antiphlogistischen Mitteln werden in dieser Gruppe auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der 50er Serie klassifiziert.

WIdO *Alle Analgetika-haltigen Zubereitungen, die vorwiegend zur Behandlung von Erkältungserkrankungen bestimmt sind, werden auf eigenen 5. Ebenen unter R05X A – Analgetika-haltige Mittel gegen Erkältungskrankheiten – klassifiziert.*
Kombinationspräparate werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er und 60er Serie klassifiziert.
Hydroxychloroquin-haltige Zubereitungen, die ausschließlich zur Behandlung der Rheumatoiden Arthritis, und des systemischen Lupus erythematodes zugelassen sind, werden unter P01B A Aminochinoline - klassifiziert.

Kombinationen mit den unter A02B klassifizierten Mitteln (z. B. Esomeprazol) werden unter Verwendung der 50er Serie unter M01A klassifiziert.

Die DDD beziehen sich auf die Behandlung der rheumatischen Arthritis, ausgenommen die Coxibe (M01A H).

M01A A Butylpyrazolidine

M01A B Essigsäure-Derivate und verwandte Substanzen

WIdO *Alle Diclofenac-haltigen Zubereitungen werden in dieser Gruppe klassifiziert, auch wenn sie ausschließlich als Schmerzmittel eingesetzt werden sollen.*
Fixkombinationen von Diclofenac und Omeprazol werden auf einer eigenen 5. Ebene klassifiziert.

WIdO *Die DDD der WHO für Diclofenac bezieht sich auf Diclofenac-Natrium.*
Die DDD für orale Diclofenac und Omeprazol-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerinformationen auf 75 mg Diclofenac-Natrium festgelegt.

M01A C Oxicame

Piroxicam und Piroxicam-beta-Cyclodextrin erhalten mit M01AC01 denselben ATC-Code auf der 5. Ebene.

Die DDD für Meloxicam bezieht sich auf die Behandlung degenerativer Gelenkerkrankungen.

M01A E Propionsäure-Derivate

Alle Ibuprofen-haltigen Monopräparate werden in dieser Gruppe klassifiziert, auch wenn sie ausschließlich als Schmerzmittel eingesetzt werden sollen.

Kombinationen von Ibuprofen und Paracetamol werden unter N02B E51 klassifiziert.

Ketoprofenlysin wird unter dem gleichen ATC-Code auf der 5. Ebene wie Ketoprofen klassifiziert.

Ibuprofen mit Lysin wird auf derselben Ebene klassifiziert wie Ibuprofen.

WIdO *Alle Naproxen-haltigen Zubereitungen werden in dieser Gruppe klassifiziert, auch wenn sie ausschließlich als Schmerzmittel eingesetzt werden sollen.*

WIdO *Orale, parenterale und rektale Ibuprofen-haltige Zubereitungen, die ausschließlich für die Anwendung bei Kindern bestimmt sind, erhalten in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben eine Kinder DDD von 400 mg Ibuprofen.*[244]

M01A G Fenamate

Tolfenaminsäure zur Behandlung der Migräne wird hier klassifiziert.

M01A H Coxibe

Celecoxib zur Behandlung der familiären adenomatösen Polypose (FAP) wird unter L01X X klassifiziert.

Kombinationen von Celecoxib und Amlodipin werden unter C08C A51 klassifiziert.

Die DDD für die Coxibe beziehen sich auf die Behandlung der degenerativen Gelenkerkrankungen.

M01A X Andere nichtsteroidale Antiphlogistika und Antirheumatika

Diese Gruppe umfasst Antiphlogistika und Antirheumatika, die nicht in den vorstehenden Gruppen klassifiziert werden können.

WIdO *Kombinationspräparate werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.*

Die DDD für Glukosamin bezieht sich auf Glukosaminsulfat.

M01B Antiphlogistika/Antirheumatika in Kombination

M01B A Antiphlogistika/Antirheumatika in Kombination mit Corticosteroiden

Diese Gruppe umfasst Antiphlogistika und Antirheumatika in Kombination mit Corticosteroiden.

Kombinationen mit Salicylsäurederivaten werden in dieser Gruppe klassifiziert.

Die Zubereitungen werden auf den 5. Ebenen gemäß der antiphlogistischen/analgetischen Komponente klassifiziert. Auf jeder 5. Ebene können unterschiedliche Corticosteroide vorkommen.

[244] Ibuprofen. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 71-74.

M01B H Andere homöopathische und anthroposophische Antiphlogistika/ Antirheumatika in Kombination

M01B P Andere pflanzliche Antiphlogistika/Antirheumatika in Kombination

M01B *X* Andere Antiphlogistika/Antirheumatika in Kombination mit anderen Mitteln

In dieser Gruppe werden alle Kombinationen unterschiedlicher Antiphlogistika (exkl. Corticosteroide) klassifiziert.

M01C Spezifische Antirheumatika

Diese Gruppe umfasst spezifische Antirheumatika.

Penicillamin, das auch bei Beschwerden, die auf einen gestörten Kupferstoffwechsel zurückgehen, sowie als Antidot bei Kupfervergiftungen eingesetzt wird, wird unabhängig von der Indikation in dieser Gruppe klassifiziert.

Andere krankheitsmodifizierende Antirheumatika (Disease Modifying Antirheumatic Drugs; DMARDs), siehe:

A07E C	–	Aminosalicylsäure und ähnliche Mittel
L01B A	–	Folsäure-Analoga
L04A A	–	Selektive Immunsuppressiva
L04A X	–	Andere Immunsuppressiva
P01B A	–	Aminochinoline

Die DDD beziehen sich auf die Behandlung der Rheumatioden Arthritis.

M01C A Chinoline

Chloroquin und Hydroxychloroquin werden unter P01B A als Malariamittel klassifiziert.

M01C B Gold-Verbindungen

M01C C Penicillamin und ähnliche Mittel

M01C X Andere spezifische Antirheumatika

WIdO

Abweichend von der WHO-Empfehlung werden Sulfasalazin- und Methotrexat-haltige Zubereitungen, die vornehmlich zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis eingesetzt werden, hier klassifiziert. Siehe auch A07E C – Aminosalicylsäure und ähnliche Mittel. Siehe auch L01B – Antimetaboliten.

WIdO *Die DDD von oralen und parenteralen Methotrexat-haltigen Zubereitungen wurde entsprechend der WHO DDD unter L04A X03 auf die Indikationen Rheumatoide Arthritis und Psoriasis bezogen und unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 2,5 mg Methotrexat festgelegt.*[245]
Die DDD von oralen und rektalen Sulfasalazin-haltigen Zubereitungen wurde in Übereinstimmung mit den Empfehlungen der WHO unter A07E C mit 2.000 mg festgelegt.

M02 Topische Mittel gegen Gelenk- und Muskelschmerzen

M02A Topische Mittel gegen Gelenk- und Muskelschmerzen

Diese Gruppe umfasst Salben, Linimente, Pflaster etc., die zu einer symptomatischen Verbesserung bei Gelenk- und Muskelschmerzen führen können.

WIdO *Die Klassifikation von Kombinationspräparaten, die Wirkstoffe verschiedener 4. Ebenen enthalten, erfolgt nach dem Wirkstoff mit der ranghöchsten 4. Ebene.*
In dieser Gruppe wurde eine einheitliche 4. Ebene für phytotherapeutische Zubereitungen eingeführt.
M02A P — Pflanzliche Zubereitungen gegen Gelenk- und Muskelschmerzen zur topischen Anwendung

In dieser Gruppe wurden keine DDD festgelegt.

WIdO *Abweichend von der WHO werden für den deutschen Arzneimittelmarkt auch für topische Mittel gegen Gelenk- und Muskelschmerzen DDD festgelegt. Bei der DDD-Festlegung kommen die für topische Arzneimittel geltenden Grundregeln zur Anwendung.*

M02A A Nichtsteroidale Antiphlogistika zur topischen Anwendung

Alle nichtsteroidalen Antiphlogistika zur topischen Anwendung werden unabhängig von der Indikation hier klassifiziert, ausgenommen Zubereitungen von Diclofenac in einem 3%-igen Hyaluronsäuregel zur Behandlung aktinischer Keratose, die unter D11A X klassifiziert werden.

Kombinationen von nichtsteroidalen Antiphlogistika mit anderen Substanzen zur topischen Anwendung werden zusammen mit den Monopräparaten auf den verschiedenen 5. Ebenen klassifiziert.

WIdO *Bufexamac-haltige Zubereitungen zur topischen Anwendung von Neurodermitis und Ekzemen werden unter D04A X – Andere Antipruriginosa – klassifiziert.*
Abweichend von der WHO erhalten Kombinationen von nichtsteroidalen Antiphlogistika mit anderen Substanzen zur topischen Anwendung eigene 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er bzw. 70er Serie.

[245] Methotrexate. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 854-861.

WIdO *Für topische Etofenamat-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen eine durchschnittliche DDD von 1.000 mg Etofenamat festgelegt.*
Für topische Piroxicam-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben eine durchschnittliche DDD von 17,5 mg Piroxicam festgelegt.[246]
Für topische Felbinac-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben eine durchschnittliche DDD von 150 mg Felbinac festgelegt.[247]
Für topische Ketoprofen-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben eine durchschnittliche DDD von 275 mg Ketoprofen festgelegt.[248]
Für topische Ibuprofen-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen eine durchschnittliche DDD von 500 mg Ibuprofen festgelegt.
Für topische Diclofenac-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben eine durchschnittliche DDD von 100 mg Diclofenac natrium festgelegt.[249]
Für transdermale Diclofenac-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen eine durchschnittliche DDD von 280 mg festgelegt.
Für topische Indometacin-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen eine durchschnittliche DDD von 40 mg Indometacin festgelegt.

M02A B Capsaicin und ähnliche Mittel

Capsaicin-haltige Fertigarzneimittel, die zur symptomatischen Behandlung peripherer neuropathischer Schmerzen (inkl. postherpetischer Neuralgie) werden unter N01B X klassifiziert.

Nonivamid-haltige Kombinationspräparate, die als Rubefacientia eingesetzt werden, werden in dieser Gruppe klassifiziert.

WIdO *Abweichend von der WHO erhalten Kombinationen von Capsaicin und ähnliche Mittel mit anderen Substanzen eigene 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie.*

M02A C Zubereitungen mit Salicylsäure-Derivaten

In dieser Gruppe werden keine eigenen 5. Ebenen festgelegt.

Kombinationen von Salicylsäure-Derivaten und anderen Mitteln werden in dieser Gruppe klassifiziert.

WIdO *Abweichend von der WHO werden verschiedene 5. Ebenen definiert. Kombinationspräparate erhalten eigene 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie. Kombinationen von Salicylsäure-Derivaten und Benzylnicotinat werden unter M02A C51 klassifiziert.*

[246] Piroxicam. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 128-129.

[247] Felbinac. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 61.

[248] Ketoprofen. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 81-82.

[249] Diclofenac. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 50-53.

WIdO *Als DDD für topische Hydroxyethylsalicylat-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Anwendungshäufigkeit und unter Verwendung der Dosiseinheit für topische Zubereitungen (1 DE = 1 g) 400 mg festgelegt.*

M02A D Zubereitungen mit Nicotinsäure-Derivaten

WIdO *Nicotinsäure-Derivate werden in dieser Gruppe auf eigenen 5. Ebenen klassifiziert. Kombinationen von Nicotinsäure-Derivaten und anderen Mitteln (exkl. Salicylsäure-Derivate) erhalten eigene 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie.*

M02A H Homöopathische und anthroposophische Zubereitungen gegen Gelenk- und Muskelschmerzen zur topischen Anwendung

M02A P Pflanzliche Zubereitungen gegen Gelenk- und Muskelschmerzen zur topischen Anwendung

M02A X Andere topische Mittel gegen Gelenk- und Muskelschmerzen

Diese Gruppe umfasst topische Mittel, die nicht in den vorstehenden Gruppen klassifiziert werden können.

Zubereitungen mit Menthol werden grundsätzlich unter D04 – Antipruriginosa inkl. Antihistaminika, Anästhetika etc. – klassifiziert.

WIdO *Topische Zubereitungen von Natrium- bzw. Ammoniumbituminosulfonat, die vorwiegend bei Gelenk-und Muskelschmerzen eingesetzt werden, werden unter M02A X19 – Bituminosulfonate klassifiziert.*

M02B Balneotherapeutische Antirheumatika

WIdO *Balneotherapeutika, die vorwiegend zur symptomatischen Verbesserung bei Gelenk- und Muskelschmerzen eingesetzt werden, werden hier klassifiziert. Die Einordnung der balneotherapeutischen Zubereitungen erfolgt in Anlehnung an die Klassifikation topischer Zubereitungen.*

M02B A Hyperämisierende balneotherapeutische Antirheumatika

M02B B Balneotherapeutische Antirheumatika mit Salicylsäure-Derivaten

M02B P Pflanzliche balneotherapeutische Antirheumatika

M02B X Andere balneotherapeutische Antirheumatika

M03 Muskelrelaxanzien

Diese Gruppe umfasst peripher, zentral und direkt wirkende Muskelrelaxanzien.

Siehe auch G04B D – Mittel bei häufiger Blasenentleerung und Harninkontinenz.

M03A Muskelrelaxanzien, peripher wirkende Mittel

Diese Gruppe umfasst peripher wirkende Muskelrelaxanzien wie Curare-Alkaloide und Suxamethonium.

Die Arzneimittel in dieser Gruppe werden vor allem zusammen mit Anästhetika eingesetzt.

Wie bei anderen in der Allgemeinanästhesie eingesetzten Arzneimitteln (siehe N01A) wurden in dieser Gruppe keine DDD festgelegt, weil die gebräuchlichen Dosen sehr stark variieren.

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung werden für alle hier klassifizierten Zubereitungen DDD berechnet. Siehe auch Kommentar unter N01A.*

M03A A Curare-Alkaloide

M03A B Cholin-Derivate

WIdO *Die DDD für parenterale Suxamethoniumchlorid-haltige Zubereitungen bezieht sich auf die Einzeldosis im Rahmen der Allgemeinanästhesie.*

M03A C Andere quartäre Ammonium-Verbindungen

Sugammadex zur Aufhebung einer durch Rocuronium oder Vecuronium induzierten neuromuskulären Blockade wird in V03A B – Antidote – klassifiziert.

WIdO *Die DDD für Parenteralia mit quartären Ammonium-Verbindungen bezieht sich auf die Einzeldosis zur endotrachealen Intubation.*
Die DDD für parenterale Pancuronium-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 6,3 mg festgelegt.[250]
Die DDD für parenterale Vecuronium-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 6,3 mg festgelegt.[251]
Die DDD für parenterale Atracurium-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 38,5 mg festgelegt.[252]
Die DDD für parenterale Rocuroniumbromid-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 42 mg festgelegt.[253]
Die DDD für parenterale Mivacuriumchlorid-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 14 mg festgelegt.[254]
Die DDD für parenterale Cisatracurium-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 10,5 mg festgelegt.[255]

M03A X Andere Muskelrelaxanzien, peripher wirkende Mittel

Botulinumtoxin, das z. B. zur Behandlung des Blepharospasmus, hemifazialer Spasmen und Migräne eingesetzt wird, wird in dieser Gruppe klassifiziert.

WIdO *Die DDD für parenterale Botulinumtoxin-haltige Zubereitungen bezieht sich, soweit das Arzneimittel hierfür eine Zulassung besitzt, auf die Dosierungsempfehlung des Herstellers zur Behandlung des unilateralen Blepharospasmus.*

M03B Muskelrelaxanzien, zentral wirkende Mittel

Diese Gruppe umfasst zentral wirkende Muskelrelaxanzien. Kombinationspräparate werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie (Kombinationen exkl. Psycholeptika) oder der entsprechenden 70er Serie (Kombinationen mit Psycholeptika) klassifiziert.

Die Gruppe wird entsprechend der chemischen Struktur unterteilt.

Kombinationen mit Nichtsteroidalen Antiphlogistika (M01A), Analgetika (N02B) oder Corticosteroiden (H02A) werden hier klassifiziert.

Diese Arzneimittel werden bei unterschiedlichen Beschwerden in Zusammenhang mit Schmerzen oder Steifigkeit der Muskeln, Gelenke etc. eingesetzt.
DDD für Kombinationspräparate finden sich in der entsprechenden Liste unter www.whocc.no.

[250] Pancuronium Bromide. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 2.107-2.108.

[251] Vecuronium Bromide. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 2.112–2.113.

[252] Atracurium Besilate. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 2.101-2.102.

[253] Rocuronium Bromide. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 2.108–2.109.

[254] Mivacurium Chloride. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 2.106–2.107.

[255] Cisatracurium Besilate. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 2.102–2.106.

M03B A Carbaminsäureester

M03B B Oxazol-, Thiazin- und Triazin-Derivate

M03B C Ether, chemisch den Antihistaminika verwandt

Orphenadrincitrat wird hier klassifiziert. Orphenadrinchlorid-haltige Zubereitungen werden unter N04A B klassifiziert.

Kombinationen mit z. B. Paracetamol werden in dieser Gruppe auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der 50er Serie klassifiziert.

M03B X Andere zentral wirkende Mittel

Baclofen zur Behandlung der Alkoholabhängigkeit wird hier klassifiziert.

WIdO *Pridinol-haltige Verbindungen, die ausschließlich zur Behandlung des Parkinson-Syndroms zugelassen sind, werden unter N04A A klassifiziert. Kombinationspräparate werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.*

WIdO *Die DDD für parenterale Pridinol-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 3 mg Pridinolmesilat festgelegt.*
Die DDD für orale Tetrazepam-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 125 mg festgelegt.

M03C Muskelrelaxanzien, direkt wirkende Mittel

Diese Gruppe umfasst Mittel, die direkt am Muskel wirken, z. B. Dantrolen.

M03C A Dantrolen und Derivate

Die DDD für Dantrolen bezieht sich auf die Behandlung spastischer Zustände nach Rückenmarksverletzungen.

M04 Gichtmittel

M04A Gichtmittel

Die Gruppe wird nach der Wirkungsweise unterteilt.

Die DDD basieren auf der Prophylaxe.

M04A A Urikostatika

Kombinationen von Allopurinol und anderen Gichtmitteln werden hier klassifiziert.

Rasburicase zur Behandlung der Hyperuricämie wird unter V03A F klassifiziert.

M04A B Urikosurika

M04A C Gichtmittel ohne Effekt auf den Harnsäuremetabolismus

Colchinin zur Verringerung von atherothrombotischen Ereignissen wird auch unter M04A C01 klassifiziert.

M04A H Homöopathische und anthroposophische Gichtmittel

M04A X Andere Gichtmittel

Diese Gruppe umfasst Zubereitungen, die nicht in den vorstehenden Gruppen klassifiziert werden können.

M05 Mittel zur Behandlung von Knochenerkrankungen

Arzneimittel zu Behandlung von Knochenerkrankungen, siehe auch:

A11C C	–	Vitamin D und Analoga
A12A	–	Calcium
A12A X	–	Calcium, Kombinationen mit Vitamin D und/oder anderen Mitteln
A12C D	–	Fluorid
G03C/G03F	–	Estrogene/Gestagene und Estrogene in Kombination
H05A A	–	*Nebenschilddrüsenhormone und Analoga*
H05B A	–	Calcitonin-haltige Zubereitungen

M05B Mittel mit Einfluss auf die Knochenstruktur und die Mineralisation

M05B A Bisphosphonate

Diese Gruppe enthält Monopräparate. Kombinationspackungen mit Calcium zur sequenziellen Anwendung werden unter M05B B klassifiziert.

Die DDD für Bisphosphonate beziehen sich auf die Behandlung der Osteoporose, wenn dies eine zugelassene Indikation ist.
Die DDD für Clodronsäure, Pamidronsäure, Zoledronsäure, parenterale Etidronsäure und parenterale Ibandronsäure beziehen sich auf die Behandlung der Tumor-induzierten Hyperkalzämie. Die orale DDD für Ibandronsäure basiert auf der Behandlung der Osteoporose. Da die Behandlungsdauer der intravenösen Therapiezyklen mit Bisphosphonaten zwischen 1 und 5 Tagen variiert, werden die DDD für die parenteralen Darreichungsformen nach der Dosis für den gesamten Zyklus festgelegt.
Die DDD für die oralen Darreichungsformen, die vor allem im Rahmen der Erhaltungstherapie eingesetzt werden, werden nach der täglichen Dosis festgesetzt.
Die DDD für Tiludronsäure bezieht sich auf die Behandlung des Morbus Paget.

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung erhalten hochdosierte orale Zubereitungen der Risedronsäure (30 mg pro Einzeldosis), die ausschließlich zur Behandlung des Morbus Paget zugelassen sind, unter Berücksichtigung von Literaturangaben, eine DDD von 30 mg.*[256]
Für parenterale Zubereitungen der Ibandronsäure, die ausschließlich zur Behandlung der Osteoporose zugelassen sind, wurde, unter Berücksichtigung von Literaturangaben, eine DDD von 33 mcg festgelegt. Dies entspricht einer Dosis von 3 mg bezogen auf einen Behandlungszyklus von 90 Tagen.[257]
Abweichend von der WHO-Empfehlung erhalten hochdosierte orale Zubereitungen der Ibandronsäure (50 mg pro Einzeldosis), die ausschließlich zur Behandlung der Tumor-induzierten Hyperkalzämie zugelassen sind, eine DDD von 50 mg.
Für parenterale Zubereitungen der Zoledronsäure, die ausschließlich zur Behandlung der Osteoporose zugelassen sind, wurde, unter Berücksichtigung von Literaturangaben, eine DDD von 14 mcg festgelegt. Dies entspricht einer Dosis von 5 mg bezogen auf einen Behandlungszyklus von 365 Tagen.[258]

M05B B Bisphosphonate, Kombinationen

WIdO *Die DDD für Risedronsäure-haltige Zubereitungen in Kombination mit Calcium oder Colecalciferol wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und entsprechend der WHO-Empfehlung für Risedronsäure auf 5 mg oral bezogen auf das Salz der Risedronsäure festgelegt.*
Die DDD für Ibandronsäure-haltige Zubereitungen in Kombination mit Calcium und/oder Colecalciferol, die ausschließlich zur Behandlung der Osteoporose zugelassen sind, wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 33 mcg parenteral bezogen auf Ibandronsäure festgelegt.
Die DDD für Zoledronsäure-haltige Zubereitungen in Kombination mit Calcium und Colecalciferol wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und entsprechend der WHO-Empfehlung für Zoledronsäure auf 4 mg parenteral (Dosis pro Behandlungszyklus) bezogen auf Zoledronsäure festgelegt.

M05B C Knochenmorphogene Proteine

WIdO *Die DDD für parenterale Eptotermin-alfa-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 3,3 mg festgelegt.*

M05B X Andere Mittel mit Einfluss auf die Knochenstruktur und die Mineralisation

Die DDD für Denosumab bezieht sich auf die Behandlung der Osteoporose.

[256] Risedronate. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.246-1.248.

[257] Ibandronate. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.241-1.242.

[258] Zoledronate. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.250-1.251.

WIdO *Die DDD für parenterale Denosumab-haltige Zubereitungen zur Prävention von skelettbezogenen Komplikationen mit Knochenmetastasen aufgrund solider Tumoren wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 120 mg pro Behandlungszyklus festgelegt.*[259]
Die DDD für parenterale Burosumab-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerinformationen und von Literaturangaben auf 2,5 mg Burosumab festgelegt.[260]
Die DDD für parenterale Romosozumab-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben sowie auf Basis der vorläufigen DDD-Festlegung der WHO für das Jahr 2023 auf 7 mg Romosozumab festgelegt.[261]
Auf verschiedenen 5. Ebenen wurden für Zubereitungen, die ausschließlich für die Anwendung bei Kindern bestimmt sind, in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen eigene Kinder DDD festgelegt. Dies betrifft:
Vosoritid (Kinder DDD 0,4 mg P).[262]

M09 Andere Mittel gegen Störungen des Muskel- und Skelettsystems

M09A Andere Mittel gegen Störungen des Muskel- und Skelettsystems

Diese Gruppe umfasst Zubereitungen, die gegen Störungen des Muskel- und Skelettsystems eingesetzt werden und nicht in den vorstehenden Gruppen klassifiziert werden können.

M09A A Chinin und Derivate

Hydrochinin, das zur Behandlung nächtlicher Wadenkrämpfe eingesetzt wird, wird in dieser Gruppe klassifiziert.

Chinin wird als Malariamittel unter P01B C klassifiziert. Chinin in Kombination mit Psycholeptika wird unter M09A A72 klassifiziert, da solche Kombinationen zur Behandlung nächtlicher Wadenkrämpfe eingesetzt werden.

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung werden auch Chinin-haltige Monopräparate, die ausschließlich zur Behandlung von nächtlichen Wadenkrämpfen bestimmt sind, unter M09A A klassifiziert.*

Kombinationen, die bei Erkältungskrankheiten eingesetzt werden und die Chinin zur Fiebersenkung enthalten, werden unter R05X klassifiziert.

WIdO *Kombinationspräparate werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.*

[259] Denosumab. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.238-1.239.

[260] Burosumab. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.234.

[261] Romosozumab. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.248.

[262] https://www.whocc.no/lists_of__temporary_atc_ddds_and_alterations/

WIdO *Die DDD für orale Chinin-haltige Zubereitungen zur Behandlung von nächtlichen Wadenkrämpfen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 200 mg Chinin festgelegt.*[263]

M09A B Enzyme

In dieser Gruppe werden alle Enzym-haltigen Zubereitungen klassifiziert, welche zur Behandlung von Entzündungen des Muskel-und Skelettsystems eingesetzt werden.

WIdO *Topische Zubereitungen mit Enzymen, die zur Behandlung von Gelenk- und Muskelschmerzen eingesetzt werden, werden unter M02B X klassifiziert.*
Bromelain wird entgegen den Empfehlungen der WHO unter M09A P klassifiziert.

M09A H Andere homöopathische und anthroposophische Zubereitungen gegen Störungen des Muskel- und Skelettsystems

M09A P Andere pflanzliche Zubereitungen gegen Störungen des Muskel- und Skelettsystems

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung wird Bromelain hier klassifiziert.*

WIdO *Die DDD für orale Bromelain-haltige Zubereitungen wurde in Übereinstimmung mit der Aufbereitungsmonographie der Kommision E für Bromelainum auf 200 mg (entsprechend 500 E) Bromelainum festgelegt.*[264]
Die DDD für Teufelskrallenwurzel-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Monographie der Kommision E für Harpagophyti radix auf 4,5 g Droge festgelegt.[265]
Die DDD für Brennnesselblätter-haltige Zubereitungen wurde in Übereinstimmung mit der Monographie der Kommision E für Urticae folium auf 8–12 g Droge festgelegt.[266]
Die DDD für Weidenrinden-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Monographie der Kommision E für Salicis cortex auf 90 mg Gesamtsalicin festgelegt.[267]

M09A X Andere Mittel gegen Störungen des Muskel- und Skelettsystems

In dieser Gruppe werden Hyaluronsäure-haltige Injektionen zur intraartikulären Verabreichung (z. B. 2,5 mg/Ampulle) klassifiziert, die bei der Behandlung der Arthritis eingesetzt werden. Hyaluronsäure-haltige Injektionen, die während Augenoperationen eingesetzt werden (z. B. 4–20 mg/Ampulle), werden unter S01K klassifiziert.

Mexiletin zur Behandlung von Myotonien wird unter C01B B klassifiziert.

[263] Quinine. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 684-688.

[264] Bundesgesundheitsamt (1994): Bromelainum. BAnz Nr. 48 vom 10.03.1994.

[265] Bundesgesundheitsamt (1989): Aufbereitungsmonographie Harpagophyti radix. BAnz Nr. 43 vom 02.03.1989.

[266] Bundesgesundheitsamt (1987): Aufbereitungsmonographie Urticae herba, Urticae folium. BAnz Nr. 76 vom 23.04.1987.

[267] Bundesgesundheitsamt (1984): Aufbereitungsmonographie Salicis cortex. BAnz Nr. 228 vom 05.12.1984.

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung wird Mexiletin zur Behandlung von Myotonien hier klassifiziert.*

Die DDD für Hyaluronsäure bezieht sich auf die intraartikuläre Behandlung der Arthritis. Die DDD wird gemäß der täglichen Dosis festgelegt, auch wenn das Präparat in wöchentlichen Injektionen verabreicht wird.

WIdO *Die DDD für Autologe Chondrozyten wurde mit einer Standarddosis von 1 Dosiseinheit (1 DE entspricht 1 Einzeldosis) parenteral festgelegt.*
Die DDD für parenterale Onasemnogen-abeparvovec-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 1 DE (1 DE entspricht 1 therapeutischen Dosis) festgelegt.
Die DDD für orale Risdiplam-haltige Zubereitungen wurde in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen sowie auf Basis der vorläufigen DDD-Festlegung der WHO für das Jahr 2023 auf 5 mg Risdiplam festgelegt.[268]
Die DDD für orale Mexiletin-haltige Zubereitungen zur Behandlung von Myotonien wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 0,3 g festgelegt.[269]
Auf verschiedenen 5. Ebenen wurden für Zubereitungen, die ausschließlich für die Anwendung bei Kindern bestimmt sind, in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben eigene Kinder DDD festgelegt. Dies betrifft:
Ataluren (Kinder DDD 1.000 mg, oral).[270]

[268] https://www.whocc.no/lists_of__temporary_atc_ddds_and_alterations/

[269] Mexiletine. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.497-1.499.

[270] Ataluren. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 2.528-2.529.

N Nervensystem

N01 Anästhetika

A Allgemeinanästhetika

B Lokalanästhetika

N02 Analgetika

A Opioide

B Andere Analgetika und Antipyretika

C Migränemittel

N03 Antiepileptika

A Antiepileptika

N04 Antiparkinsonmittel

A Anticholinergika

B Dopaminerge Mittel

N05 Psycholeptika

A Antipsychotika

B Anxiolytika

C Hypnotika und Sedativa

H Homöopathische und anthroposophische Psycholeptika

N06 Psychoanaleptika

A Antidepressiva

B Psychostimulanzien, Mittel zur Behandlung der ADHS und Nootropika

C Psycholeptika und Psychoanaleptika in Kombination

D Antidementiva

N07 Andere Mittel für das Nervensystem

A Parasympathomimetika

B Mittel zur Behandlung von Suchterkrankungen

C Antivertiginosa

X Andere Mittel für das Nervensystem

N Nervensystem

N01 Anästhetika

In dieser Gruppe wurden keine DDD festgelegt, da die gebräuchlichen Dosen erheblich variieren.

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung werden auf einigen 5. Ebenen DDD festgelegt. Die zugrunde gelegte Methodik wird an den entsprechenden Stellen erläutert.*
Zusätzlich wurden für die ATC-Hauptgruppe N folgende konventionelle Größen eingeführt:
Fehlen nähere Angaben der Hersteller, wird bei Lokalanästhetika-haltigen Zubereitungen zur topischen Anwendung, die vornehmlich als Gleitmittel Verwendung finden, eine Standarddosis von 10 ml bzw. g zugrunde gelegt.

N01A Allgemeinanästhetika

Diese Gruppe umfasst Mittel zur Allgemeinanästhesie, zur chirurgischen Analgesie oder zur Neuroleptanalgesie. Siehe auch M03A – Muskelrelaxanzien, peripher wirkende Mittel.

Benzodiazepin-Derivate werden unter N05B A oder N05C D klassifiziert.

N01A A Ether

N01A B Halogenierte Kohlenwasserstoffe

N01A F Barbiturate, rein

Diese Gruppe umfasst Barbiturate, die als Anästhetika eingesetzt werden.

Barbiturate, die als Hypnotika/Sedativa sowie zur Prämedikation eingesetzt werden: siehe N05C A – Barbiturate, rein.

N01A G Barbiturate in Kombination mit anderen Mitteln

In dieser Gruppe werden ausschließlich Zubereitungen, die als Anästhetika eingesetzt werden, klassifiziert. Siehe auch N05C B – Barbiturate, Kombinationen.

N01A H Opioidanästhetika

In dieser Gruppe werden Opioidanästhetika in Kombination mit anderen Anästhetika auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.

Transdermale, nasale und sublinguale Darreichungsformen von Fentanyl werden unter N02A B klassifiziert.

Fentanyl in Kombination mit Bupivacain, z. B. zur Behandlung von postoperativen Schmerzen, wird unter N01A H51 – Fentanyl, Kombinationen – klassifiziert.

WIdO *Sufentanil-haltige Zubereitungen zur Behandlung von postoperativen Schmerzen werden unter N02A B klassifiziert.*

WIdO *Die DDD für parenterale Fentanyl-haltige Zubereitungen bezieht sich auf die Gabe als analgetische Komponente in der Allgemeinanästhesie. Sie wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 0,7 mg festgelegt.*[271]
Die DDD für parenterale Sufentanil-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtung der Herstellerempfehlungen auf 0,03 mg festgelegt.
Sufentanil-haltige Zubereitungen zur epiduralen Anwendung erhalten als DDD eine Standarddosis von 1 Dosiseinheit (1 DE entspricht 1 Applikationsform).
Die DDD für parenterale Remifentanil-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 52,5 mcg festgelegt.
Auf verschiedenen 5. Ebenen wurden für Zubereitungen, die ausschließlich für die Anwendung bei Kindern bestimmt sind, in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen und von Literaturangabeneigene Kinder DDD festgelegt. Dies betrifft:
Fentanyl (Kinder DDD 0,055 mg, parenteral).[272]

N01A X Andere Allgemeinanästhetika

Diese Gruppe umfasst verschiedene reine und kombinierte Mittel, die eine Anästhesie/Analgesie hervorrufen und nicht in den vorstehenden Gruppen klassifiziert werden können.

Esketamin zur nasalen Anwendung wird unter N06A X klassifiziert.

WIdO *Die DDD für parenterale Ketamin-, Propofol- und Esketamin-haltige Zubereitungen beziehen sich auf die Einleitung einer Allgemeinanästhesie. Sie wurden unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 250 mg Ketamin*[273]*, 140 mg Propofol*[274] *und 125 mg Esketamin festgelegt.*

N01B Lokalanästhetika

Lokalanästhetika sind in diesem Zusammenhang Mittel, die nur lokal wirken, im Gegensatz zu den Allgemeinanästhetika, die auf den gesamten Organismus wirken.

Cremes, Pflaster und Sprays die zum Beispiel Lidocain oder Prilocain enthalten und zur Anästhesie/Analgesie oder bei vorzeitiger Ejakulation verwendet werden, werden unter N01B B klassifiziert.

Lokalanästhetika zur dermatologischen Anwendung, etwa zur Behandlung von Juckreiz, weniger schweren Brandverletzungen und Insektenstichen, werden unter D04A B – Lokalanästhetika – klassifiziert.

Lokalanästhetika-haltige Hämorrhoidenmittel: siehe C05A D – Lokalanästhetika.

[271] Fentanyl. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 62-66.

[272] Fentanyl. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 62-66.

[273] Ketamine Hydrochloride. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.977-1.979.

[274] Propofol. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.982-1.985.

Stomatologika mit Lokalanästhetika: siehe A01A D.

Kombinationen von Corticosteroiden und Lokalanästhetika zur lokalen Anwendung im Mund finden sich unter A01A C.

Hals- und Rachentherapeutika mit Lokalanästhetika: siehe R02A D – Lokalanästhetika.

Ophthalmologische Anästhetika: siehe S01H A.

Kombinationen mit z. B. Epinephrin werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der 50er Serie klassifiziert.

WIdO *Lokalanästhetika-haltige Zubereitungen zur oralen Lokalbehandlung werden unter A01A E klassifiziert.*

WIdO *Lokalanästhetika zur subkutanen bzw. urethralen Anwendung erhalten als DDD eine Standarddosis von 1 Dosiseinheit (1 DE entspricht 1 Applikationsform).*

N01B A Ester der Aminobenzoesäure

Lidocain- und Tetracain-haltige Pflaster werden unter N01B B klassifiziert.

Kombinationen mit Tetracain und Oxymetazolin zur nasalen Anwendung als Lokalanaesthetikum in der Zahnheilkunde werden unter N01B A53 klassifiziert.

N01B B Amide

Lidocain-Injektionen, die als Antiarrhythmika eingesetzt werden, werden unter C01B B klassifiziert.

WIdO *Abweichend von den WHO-Empfehlungen werden Kombinationen von Lidocain und Prilocain zur Behandlung von primärer vorzeitiger Ejakulation bei erwachsenen Männern unter G04B E klassifiziert.*

N01B C Ester der Benzoesäure

Cocainhaltige Lösungen zur Lokalanästhesie im Bereich der Schleimhäute der Nasenhöhlen werden hier klassifiziert.

N01B H Homöopathische und anthroposophische Lokalanästhetika

N01B X Andere Lokalanästhetika

Capsaicin-haltige Fertigarzneimittel, die zur symptomatischen Behandlung der peripheren neuropathischen Schmerzen (inkl. der symptomatischen Behandlung der postherpetischen Neuralgie) eingesetzt werden, werden unter N01B X klassifiziert.

Siehe auch M02A B.

WIdO *Die DDD für Capsaicin-haltige Pflaster wurde in Übereinstimmung mit den Herstelleremp-fehlungen mit einer Standarddosis von 1 Dosiseinheit transdermal (1 DE entspricht 1 Applikationsform = 1 Pflaster) festgelegt.*

N02 Analgetika

Diese Gruppe umfasst allgemeine Analgetika und Antipyretika.

Alle Salicylsäure-Derivate außer Kombinationen mit Corticosteroiden (M01B) oder Opioiden (N02A J) werden unter N02B A – Salicylsäure und Derivate – klassifiziert, da es schwierig ist, zwischen der Anwendung von Salicylaten bei rheumatischen Beschwerden und anderen Indikationen zu unterscheiden.

Alle Ibuprofen-haltigen Monopräparate werden unter M01A klassifiziert, auch wenn sie nur zur Schmerzlinderung vorgesehen sind.

WIdO *Topische Ibuprofen-haltige Zubereitungen werden unter M02A A klassifiziert. Vaginale Ibuprofen-haltige Zubereitungen werden unter G02C C klassifiziert.*

Eine Reihe von Kombinationspräparaten enthalten Analgetika und Psycholeptika. Diese werden unter N02 klassifiziert, da die Schmerzlinderung als Hauptindikation anzusehen ist. Analgetika, die für spezifische Indikationen eingesetzt werden, werden in den entsprechenden ATC-Gruppen klassifiziert, z. B.:

A03D/A03E A	–	Spasmolytika, Psycholeptika und Analgetika in Kombination
M01	–	Antiphlogistika und Antirheumatika
M02A	–	Topische Mittel gegen Gelenk- und Muskelschmerzen
M03	–	Muskelrelaxanzien

Siehe auch die Kommentare zu diesen Gruppen.

Lidocain zur Behandlung von Postzoster-Schmerz wird unter N01B B klassifiziert.

N02A Opioide

Diese Gruppe umfasst starke Analgetika vom Opiattyp sowie Analgetika mit ähnlicher Struktur oder Wirkung.

Sufentanil, das auch als epidurales Analgetikum eingesetzt wird, wird unter N01A H klassifiziert.

Fentanyl in Kombination mit Bupivacain, z. B. zur Behandlung von postoperativen Schmerzen, wird unter N01A H51 – Fentanyl, Kombinationen – klassifiziert.

Kombinationen mit Spasmolytika werden unter N02A G klassifiziert.

WIdO *Kombinationen mit anderen Mitteln werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er, 60er bzw. 70er Serie klassifiziert.*

Die DDD in dieser Gruppe beziehen sich auf die Schmerzbehandlung.
Die DDD für orales Morphin ist aufgrund der geringeren Bioverfügbarkeit höher als die parenterale DDD.

WIdO *Die DDD für Morphin, Hydromorphon und Oxycodon beziehen sich auf die jeweils verwendeten Salze.*

N02A A Natürliche Opium-Alkaloide

In dieser Gruppe werden natürliche und halbsynthetische Opiate klassifiziert.

Alle Morphin-Monopräparate werden in dieser Gruppe klassifiziert.

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung wird Morphin zur Substitution unter N07B C klassifiziert.*

Opium: siehe auch A07D A – Motilitätshemmer.

Codein-Monopräparate werden unter R05D – Antitussiva, exkl. Kombinationen mit Expektoranzien – klassifiziert, während Dihydrocodein unter N02A A klassifiziert wird. Codein oder Dihydrocodein in Kombination mit anderen Analgetika oder Nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAID) werden in der Gruppe N02A J – Opioide in Kombination mit nichtopioiden Analgetika –klassifiziert.

Andere Kombinationen, etwa mit Coffein, Antihistaminika und Anticholinergika, werden unter N02A A klassifiziert. Codein in Kombination mit Psycholeptika wird unter N02A A79 klassifiziert.

WIdO *Codein-haltige Kombinationspräparate mit Analgetika und anderen Wirkstoffen außer Psycholeptika werden unter N02A A59 klassifiziert.*

Die DDD basieren auf den zugelassenen Dosierungsempfehlungen.
Bei der DDD-Festlegung für Kombinationspräparate in der 50er Serie werden alle analgetischen Komponenten berücksichtigt.
Die DDD, die als DE angegeben wird, sollte in der Regel die zugelassenen Dosierungsempfehlungen für die jeweiligen Einzelkomponenten nicht überschreiten.
Siehe Liste der DDD für Kombinationsmittel: www.whocc.no.

N02A B Phenylpiperidin-Derivate

In dieser Gruppe werden Fentanyl-haltige Pflaster klassifiziert, während parenterale Darreichungsformen unter N01A H klassifiziert werden.

WIdO *Sufentanil-haltige Zubereitungen zur Behandlung von postoperativen Schmerzen werden hier klassifiziert.*

Die transdermale DDD für Fentanyl bezieht sich auf die Freisetzungsmenge pro 24 Stunden.

WIdO *Die DDD für sublinguale Sufentanil-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 600 mcg festgelegt.*[275]

N02A C Diphenylpropylamin-Derivate

Methadon, Levomethadon und Levacetylmethadol werden unter N07B C – Mittel zur Behandlung der Opiatabhängigkeit – klassifiziert.

[275] Sufentanil. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 136-138.

WIdO *Levomethadon-haltige Zubereitungen die gegen starke Schmerzen angewendet werden, werden hier klassifiziert. Levomethadon-haltige Zubereitungen zur Anwendung in der Substitutionstherapie bei Opiatabhängigkeit werden unter N07B C – Mittel zur Behandlung der Opiatabhängigkeit – klassifiziert.*

Dextropropoxyphen in Kombination mit einem Muskelrelaxans wird unter M03B klassifiziert.

Für die unterschiedlichen Dextropropoxyphen-Salze wurden basierend auf deren unterschiedlicher Löslichkeit unterschiedliche DDD festgelegt.

N02A D Benzomorphan-Derivate

N02A E Oripavin-Derivate

Hoch dosierte Buprenorphin-haltige Zubereitungen (über 0,4 mg), die zur Behandlung der Opiatabhängigkeit eingesetzt werden, werden unter N07B C klassifiziert.

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung werden Buprenorphin-haltige Zubereitungen zur Substitutionstherapie bei Opiatabhängigkeit, unabhängig von der Wirkstärke, unter N07B C – Mittel zur Behandlung der Opiatabhängigkeit – klassifiziert. Buprenorphin-haltige Zubereitungen, die gegen starke Schmerzen angewendet werden, werden hier klassifiziert.*

N02A F Morphinan-Derivate

N02A G Opioide in Kombination mit Spasmolytika

Die Zubereitungen werden nach dem enthaltenen Analgetikum auf 5. Ebenen klassifiziert. Auf jeder Ebene können unterschiedliche Spasmolytika vorkommen.

Die DDD in dieser Gruppe sind soweit wie möglich der DDD für parenterales Morphin äquivalent.

N02A J Opioide in Kombination mit nichtopioiden Analgetika

Diese Gruppe schließt Kombinationen mit Opioiden und anderen, nicht-opioiden Analgetika, z. B. Paracetamol, Acetylsalicylsäure oder Nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSAID), ein. Auf jeder 5. Ebene sind andere Wirkstoffe wie etwa Coffein, Vitamine und Antihistaminika zugelassen.

Diverse Kombinationen von Codein mit anderen Analgetika finden sich in der Gruppe N02A J09 – Codein und andere nichtopioide Analegetika. Beispielsweise werden Kombinationen mit drei Analgetika-Komponenten (Codein, Paracetamol und Ibuprofen) unter N02A J09 klassifiziert.

Diverse Kombinationen von Tramadol mit anderen Analgetika finden sich in der Gruppe N02A J15 – Tramadol und andere nichtopioide Analgetika. Beispielsweise werden Kombinationen mit Tramadol und Ibuprofen (oder Ketorolac oder Diclofenac) unter N02A J15 klassifiziert.

Kombinationen mit Codein, nichtopioiden Analgetika und Psycholeptika werden unter N02A A79 – Codein, Kombinationen mit Psycholeptika – klassifiziert. Anderen Analgetika können Codes der 70er-Serie zugewiesen werden.

Alle Mono- und Kombinationspräparate, die Dextropropoxyphen enthalten, werden unter N02A C klassifiziert.

Die DDD beziehen sich auf die amtlich zugelassenen Dosierungsempfehlungen der Fachinformationen.
Bei der Festlegung der DDD für Kombinationspräparate werden alle Analgetikakomponenten berücksichtigt.
Die DDD, die in DE ausgedrückt wird, sollte im Normalfall die offizielle Dosierungsempfehlung der einzelnen Komponenten nicht übersteigen. Siehe Liste der DDD für Kombinationsmittel: www.whocc.no.

WIdO *Die DDD für Kombinationspräparate mit Codein und Paracetamol wurde entsprechend der WHO-Empfehlung für Paracetamol auf 3.000 mg Paracetamol festgelegt.*
Die DDD für Kombinationspräparate mit Tramadol und Paracetamol wurde entsprechend der WHO-Empfehlung für Tramadol auf 300 mg Tramadolhydrochlorid festgelegt.

N02A X Andere Opioide

Die Gruppe umfasst Opioide, die nicht in den vorstehenden Gruppen klassifiziert werden können.

WIdO *Fixkombinationen werden auf eigenen 5. Ebenen klassifiziert.*

WIdO *Die DDD für Kombinationspräparate mit Tilidin und Naloxon wurde entsprechend der WHO-Empfehlung für Tilidin auf 200 mg bezogen auf Tilidinhydrochlorid festgelegt.*

N02B Andere Analgetika und Antipyretika

Siehe auch die allgemeinen Bemerkungen unter N02.

Kombinationen mit opioiden Analgetika sollten unter N02A J – Opioide in Kombination mit nichtopioiden Analgetika– klassifiziert werden. Kombinationen mit Codein, nichtopioiden Analgetika und Psycholeptika werden unter N02A A79 klassifiziert.

Kombinationen mit Opioiden und Antispasmolytika werden unter N02A G – Opioide in Kombination mit Spasmolytika – klassifiziert.

Kombinationen mit Muskelrelaxantien werden unter M03B klassifiziert.

Kombinationspräparate, die mehr als ein Analgetikum enthalten, sollten unter Verwendung der folgenden Rangfolge klassifiziert werden:

1. Phenacetin
2. Bucetin
3. Dipyrocetyl
4. Paracetamol
5. Acetylsalicylsäure

6. Phenazon
7. Salicylamid
8. Propyphenazon

Dies bedeutet, dass ein Paracetamol- und Phenazon-haltiges Mittel unter N02B E51 – Paracetamol, Kombinationen exkl. Psycholeptika – und nicht unter N02B B51 – Phenazon, Kombinationen exkl. Psycholeptika – klassifiziert werden sollte.

Reines Dextropropoxyphen sowie Kombinationen mit anderen Analgetika werden unter N02A C klassifiziert.

Erkältungspräparate mit therapeutischem Analgetikagehalt werden in dieser Gruppe auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der 50er Serie klassifiziert.

WIdO *Siehe auch Kommentare zu R05X A – Analgetika-haltige Mittel gegen Erkältungskrankheiten.*

Die Zubereitungen werden auf den 4. Ebenen entsprechend ihrer chemischen Struktur unterteilt.

Kombinationen mit Ascorbinsäure (d. h. 50 mg oder mehr pro Dosiseinheit) werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert. Mittel, die weniger als 50 mg je Dosiseinheit enthalten, werden auf der Ebene für die Monopräparate der Analgetikakomponente klassifiziert.

Die DDD basieren auf den zugelassenen Dosierungsempfehlungen.
Bei der DDD-Festlegung für Kombinationspräparate in der 50er Serie werden alle Analgetika-Komponenten berücksichtigt.
Die DDD, die als DE angegeben wird, sollte in der Regel die zugelassenen Dosierungsempfehlungen für die jeweiligen Einzelkomponenten nicht überschreiten. Siehe Liste der DDD für Kombinationsmittel: www.whocc.no.

N02B A Salicylsäure und Derivate

Alle Salicylsäure-Derivate einschließlich einiger allgemein als nichtsteroidale Antirheumatika angesehene Mittel, z. B. Diflunisal, werden in dieser Gruppe klassifiziert. Siehe Kommentar unter N02 – Analgetika.

Salicylsäure-Derivate in Kombination mit Corticosteroiden werden unter M01B klassifiziert. Acetylsalicylsäure-haltige Zubereitungen, die in erster Linie als antithrombotische Mittel eingesetzt werden, werden unter B01A C klassifiziert.

Lysinacetylsalicylat wird auf der gleichen 5. Ebene wie Acetylsalicylsäure klassifiziert.

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung werden Lysinacetylsalicylat-haltige Zubereitungen für den deutschen Arzneimittelmarkt unter N02B A13 klassifiziert.*
Kombinationen verschiedener Salicylate werden unter N02B A20 klassifiziert.

Kombinationen mit Antiemetika werden hier klassifiziert.

Die DDD beziehen sich auf die Schmerzbehandlung, nicht auf die Behandlung rheumatischer Erkrankungen.
DDD für Kombinationspräparate: siehe N02B.

WIdO *Die DDD für orale und parenterale Lysinacetylsalicylat-haltige Zubereitungen erfolgt nach den Empfehlungen der WHO unter N02B A01.*
Die DDD für orale Kombinationspräparate mit Acetylsalicylsäure exkl. Psycholeptika wurde entsprechend der WHO-Empfehlung für Acetylsalicylsäure auf 3 g bezogen auf Acetylsalicylsäure festgelegt.

N02B B Pyrazolone

WIdO *Die DDD für rektale Phenazon-haltige Zubereitungen wurde in Anlehnung an die WHO-Empfehlung und unter Berücksichtigung von Literaturangaben auf 3.000 mg festgelegt.*[276]
Die DDD für orale Propyphenazon-haltige Zubereitungen entsprechen der DDD für rektale Zubereitungen. Propyphenazon-haltige Kombinationen werden abweichend von der WHO-Empfehlung nach den individuellen Herstellerempfehlungen berechnet.
Auf verschiedenen 5. Ebenen wurden für Zubereitungen, die ausschließlich für die Anwendung bei Kindern bestimmt sind, in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen und Literaturangaben eigene Kinder DDD festgelegt. Dies betrifft:
Metamizol-Natrium (Kinder DDD 750 mg, oral und rektal). [277]

N02B E Anilide

Propacetamol, ein Prodrug von Paracetamol, wird auf einer eigenen 5. Ebene in dieser Gruppe klassifiziert.

Benorilat, ein Ester von Acetylsalicylsäure und Paracetamol, wird unter N02B A klassifiziert.

Paracetamol in Kombination mit z. B. Ibuprofen wird unter N02B E51 klassifiziert.

Paracetamol in Kombination mit Orphenadrin(-citrat) wird unter M03B C klassifiziert.

WIdO *Auf verschiedenen 5. Ebenen wurden für Zubereitungen, die ausschließlich für die Anwendung bei Säuglingen und Kindern bestimmt sind, in Übereinstimmung mit den Herstelleremfehlungen und unter Berücksichtigung der hierzu verfügbaren Literaturangaben eigene Säuglings- und Kinder DDD festgelegt. Dies betrifft:*
Paracetamol (Kinder DDD: 750 mg, oral und rektal, bezogen auf Kleinkinder mit einem Körpergewicht von 13 – 16 kg, Säuglings DDD: 375 mg, rektal).[278]

N02B G Andere Analgetika und Antipyretika

Diese Gruppe umfasst Analgetika, die nicht in den vorstehenden Gruppen klassifiziert werden können.

Mirogabalin zur Behandlung von peripheren neuropathischen Schmerzen wird hier klassifiziert, während die anderen Gabapentinoide, Gabapentin und Pregabalin, unter N03A X – Andere Antiepileptika – klassifiziert werden.

[276] Phenazon. Haffner et al. (2017): Normdosen gebräuchlicher Arzneistoffe und Drogen. 22. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart: P 8.

[277] Metamizol-Natrium. Jaffan-Kolb L, Erdmann H (2021): Pädiatrische Dosistabellen. 16. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart: Seite 473–476.

[278] Paracetamol. Jaffan-Kolb L, Erdmann H (2021): Pädiatrische Dosistabellen. 16. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart: Seite 581–583.

Die DDD für Ziconotid bezieht sich auf die intrathekale Anwendung.
DDD für Produkte, die unter N02B G10 – Cannabinoide – klassifiziert werden, sind in der Liste der DDD für Kombinationen auf der Website www.whocc.no verfügbar.

WIdO

Die DDD für rektale Flupirtin-haltige Zubereitungen wurde nach Literaturangaben auf 525 mg festgelegt.[279]
Die DDD für inhalative Methoxyfluran-haltige Zubereitungen wird in Standarddosen angegeben und auf eine Dosiseinheit (1 DE entspricht 1 Applikationsform) festgelegt.
Die DDD für sublinguale Zubereitungen mit Cannabinoiden bezieht sich auf die Behandlung der Multiplen Sklerose und wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und in Übereinstimmung mit der Liste der DDD für Kombinationen der WHO auf 42 mg bezogen auf Delta-9-Tetrahydrocannabinol und Cannabidiol festgelegt.

N02B H Homöopathische und anthroposophische Analgetika und Antipyretika

N02B P Pflanzliche Analgetika und Antipyretika

N02C Migränemittel

Diese Gruppe umfasst Zubereitungen, die in erster Linie zur Prophylaxe und Behandlung der Migräne eingesetzt werden.

Analgetika: siehe N02A und N02B.

Beta-Adrenozeptorantagonisten, siehe C07.

Antivertiginosa: siehe N07.

Cyproheptadin: siehe R06A – Antihistaminika zur systemischen Anwendung.

Tolfenaminsäure: siehe M01A G – Fenamate.

Indometacin in Kombination mit Prochlorperazin und Coffein wird unter M01A B51 – Indometacin, Kombinationen – klassifiziert.

Botulinumtoxin zur prophylaktischen Migränebehandlung wird unter M03A X01 klassifiziert.

N02C A Mutterkorn-Alkaloide

Mutterkorn-Alkaloide zur gynäkologischen Anwendung: siehe G02A und G02C B.

Siehe auch C04A E – Mutterkorn-Alkaloide.

Dihydroergotamin, das auch bei der Hypotonie-Behandlung eingesetzt wird, wird in dieser Gruppe klassifiziert.

Kombinationen von Dihydroergotamin und Etilefrin werden unter C01C A klassifiziert.

[279] Flupirtine Maleate. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 67-68.

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung werden Dihydroergotamin-haltige Zubereitungen, die vorwiegend bei der Behandlung des niedrigen Blutdrucks Verwendung finden, unter C06A A - Ergotamin-Derivate – klassifiziert.*
Hoch dosierte Lisurid-haltige Zubereitungen, die ausschließlich zur Behandlung des Morbus Parkinson eingesetzt werden, werden unter N04B C klassifiziert.

Die DDD für Ergotamin bezieht sich auf die Behandlung akuter Migräneattacken, während sich die DDD für Dihydroergotamin und Methysergid auf die Prophylaxe bezieht. Die DDD für Dihydroergotamin-haltiges Nasenspray bezieht sich auf die Behandlung akuter Migräneattacken.

WIdO *Aufgrund starker Dosierungsabweichungen zu Lisurid-haltigen Zubereitungen, die als Prolaktinhemmer eingesetzt werden, erfolgt in diesen Fällen die DDD-Berechnung nach den Herstellerempfehlungen.*

N02C B Corticosteroid-Derivate

Die DDD für Corticosteroid-Derivate beziehen sich auf die Migräneprophylaxe.

N02C C Selektive Serotonin-5HT$_1$-Rezeptoragonisten

Die DDD für selektive Serotonin-5HT$_1$-Rezeptoragonisten basieren auf der empfohlenen Initialdosis bei akuten Migräneattacken.

N02C D Calcitonin-Gene-Related-Peptide (CGRP)-Antagonisten

N02C H Homöopathische und anthroposophische Migränemittel

N02C P Pflanzliche Migränemittel

N02C X Andere Migränemittel

Diese Gruppe umfasst Migränemittel, die nicht in den vorstehenden Gruppen klassifiziert werden können.

Niedrig dosierte Clonidin-haltige Tabletten (z. B. 25 mcg) werden hier klassifiziert, auch wenn die Indikation „Opioid-Entzugssymptomatik“ lautet.

WIdO *Pizotifen-haltige Zubereitungen, die vornehmlich als appetitanregende Mittel zur Anwendung kommen, werden unter A15A A – Appetit stimulierende Mittel – klassifiziert.*
Abweichend von der WHO werden Topiramat-haltige Zubereitungen, die ausschließlich zur Behandlung der Migräne zugelassen sind, hier klassifiziert.

Die DDD für die Substanzen in dieser Gruppe beziehen sich auf die Migräneprophylaxe.

WIdO *Die DDD für orale Topiramat-haltige Zubereitungen wurde in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 100 mg Topiramat festgelegt.*[280]

[280] Topiramate. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 567-569.

N03 Antiepileptika

N03A Antiepileptika

Diese Gruppe umfasst Zubereitungen, die zur Behandlung der Epilepsie eingesetzt werden.

Kombinationspräparate werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der 50er Serie klassifiziert.

Die Gruppe wird entsprechend der chemischen Struktur unterteilt.

Die DDD für Antiepileptika basieren auf der Kombinationstherapie.

WIdO *Auf verschiedenen 5. Ebenen wurden für Zubereitungen, die ausschließlich für die Anwendung bei Kindern bestimmt sind, in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen und soweit verfügbar von Literaturangaben eigene Kinder DDD festgelegt.*

N03A A Barbiturate und Derivate

Barbiturate, die vorwiegend als Hypnotika/Sedativa eingesetzt werden, werden unter N05C – Hypnotika und Sedativa – klassifiziert.

Phenobarbital, das sowohl als Antiepilektikum als auch als Sedativum eingesetzt wird, wird in dieser Gruppe klassifiziert.

Kombinationen mit Phenytoin werden unter N03A B klassifiziert.

WIdO *Barbiturat-haltige Zubereitungen (z. B. Phenobarbital), die vorwiegend als Sedativum eingesetzt werden, werden unter N05C A – Barbiturate, rein – klassifiziert.*

N03A B Hydantoin-Derivate

In dieser Gruppe werden Kombinationen von Phenytoin mit Barbituraten klassifiziert.

N03A C Oxazolidin-Derivate

N03A D Succinimid-Derivate

N03A E Benzodiazepin-Derivate

In dieser Gruppe wird Clonazepam klassifiziert.

Alle anderen Benzodiazepine, die vorwiegend als Anxiolytika (z. B. Diazepam) oder Hypnotika/Sedativa (z. B. Midazolam) eingesetzt werden: siehe N05B und N05C.

WIdO *Benzodiazepin-haltige Zubereitungen, die ausschließlich zur Behandlung von Krampfanfällen bei Epilepsie eingesetzt werden, werden hier klassifiziert.*

WIdO *Die DDD für parenterale Midazolam-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 10 mg Midazolam festgelegt.*
Für Zubereitungen, die ausschließlich für die Anwendung bei Kindern bestimmt sind, wurden in Übereinstimmung mit Herstellerempfehlungen und Literaturangaben eigene Kinder DDD festgelegt. Dies betrifft:
Clonazepam (Kinder DDD 4,5 mg, oral) [281]
Midazolam (Kinder DDD 7,5 mg, sublingual).[282]

N03A F Carboxamid-Derivate

N03A G Fettsäure-Derivate

WIdO *Für Zubereitungen, die ausschließlich für die Anwendung bei Kindern bestimmt sind, wurden in Übereinstimmung mit Herstellerempfehlungen und Literaturangaben eigene Kinder DDD festgelegt. Dies betrifft:*
Vigabatrin (Kinder DDD 1.250 mg, oral bezogen auf die Kombinationstherapie).[283]

N03A X Andere Antiepileptika

Diese Gruppe umfasst Antiepileptika, die nicht in den vorstehenden Gruppen klassifiziert werden können.

Fenfluramin, das zur Behandlung von Anfällen im Zusammenhang mit dem Dravet-Syndrom indiziert ist, wird hier klassifiziert.

Mirogabalin zur Behandlung von peripheren neuropathischen Schmerzen wird unter N02B G – Sonstige Analgetika und Antipyretika – klassifiziert, während die anderen Gabapentinoide, Gabapentin und Pregabalin, in dieser Gruppe klassifiziert werden.

WIdO *Topiramat-haltige Zubereitungen, die zur Behandlung der Migräne eingesetzt werden, werden unter N02C X – Andere Migränemittel – klassifiziert.*

WIdO *Die DDD für orale Zonisamid-haltige Zubereitungen wurde abweichend von der WHO-Empfehlung unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 400 mg festgelegt.*[284]
Die DDD für orale Fenfluramin-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 14 mg Fenfluramin festgelegt.

[281] Clonazepam. Jaffan-Kolb L, Erdmann H (2021): Pädiatrische Dosistabellen. 16. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart: Seite 179–181.

[282] Midazolam. Jaffan-Kolb L, Erdmann H (2021): Pädiatrische Dosistabellen. 16. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart: Seite 511–5.4.

[283] Vigabatrin. Jaffan-Kolb L, Erdmann H (2021): Pädiatrische Dosistabellen. 16. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart: Seite 794–795

[284] Zonisamide. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 577–578.

N04 Antiparkinsonmittel

Diese Gruppe umfasst Zubereitungen, die in der Behandlung des Parkinsonismus und verwandter Erkrankungen eingesetzt werden, einschließlich des Medikamenteninduzierten Parkinsonismus (Parkinsonoid).

Die DDD basieren auf den empfohlenen Dosen für die Langzeitbehandlung der Parkinsonsymptome. Für orale Depot-Darreichungsformen werden keine eigenen DDD festgelegt.

N04A Anticholinergika

N04A A Tertiäre Amine

WIdO *Pridinol-haltige Zubereitungen, die ausschließlich zur Behandlung des Parkinson-Syndroms zugelassen sind, werden hier klassifiziert.*

N04A B Ether, chemisch den Antihistaminika verwandt

In dieser Gruppe wird Orphenadrinchlorid klassifiziert, während Orphenadrincitrat unter M03B C klassifiziert wird.

N04A C Tropinether oder Tropin-Derivate

N04A H Homöopathische und anthroposophische Antiparkinsonmittel

N04B Dopaminerge Mittel

N04B A Dopa und Dopa-Derivate

Kombinationen mit Decarboxylasehemmern und anderen dopaminergen Mitteln werden in dieser Gruppe klassifiziert.

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung werden Fixkombinationen mit Levodopa auf eigenen 5. Ebenen klassifiziert.*

Die DDD für die Kombination von Levodopa und Decarboxylasehemmern bezieht sich auf den Gehalt von Levodopa, siehe ATC-Index.

WIdO *Die DDD für intestinale Levodopa-haltige Zubereitungen in Kombination mit Carbidopa und Entacapon wurde in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 1 g Levodopa festgelegt.*[285]
Die DDD für orale Levodopa-haltige Zubereitungen in Kombination mit Carbidopa und Pramipexol wurde in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen auf 300 mg Levodopa festgelegt.

[285] Levodopa. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 945-951.

N04B B Adamantan-Derivate

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung werden Amantadin-haltige Zubereitungen, die ausschließlich zur Behandlung viraler Erkrankungen zugelassen sind, unter J05A C – Cyclische Amine –klassifiziert.*

WIdO *Die DDD für parenterale Amantadin-haltige Zubereitungen wurde in Übereinstimmung mit Literaturangaben und in Anlehnung an die WHO-Empfehlung für orale Zubereitungen auf 200 mg Amantadinsulfat festgelegt.*[286]

N04B C Dopaminrezeptoragonisten

Bromocriptin, das in der Behandlung des Morbus Parkinson eingesetzt wird, wird in dieser Gruppe klassifiziert (z. B. 5 mg und 10 mg-Tabletten). Niedrig dosierte Bromocriptin-haltige Tabletten (z. B. 2,5 mg), die als Prolactinhemmer eingesetzt werden, werden unter G02C B – Prolactinhemmer – klassifiziert.

Cabergolin, das zur Behandlung des Morbus Parkinson eingesetzt wird, wird in dieser Gruppe klassifiziert (z. B. 1 mg-Tabletten). Niedrig dosierte Cabergolin-haltige Tabletten (0,5 mg), die als Prolactinhemmer eingesetzt werden, werden unter G02C B klassifiziert.

Lisurid in hoch dosierten Darreichungsformen (z. B. 0,2 mg Tabletten), die auch zur Behandlung des Morbus Parkinson eingesetzt werden, wird unter G02C B klassifiziert, während niedrig dosierte Darreichungsformen (z. B. 25 mcg Tabletten) unter N02C A klassifiziert werden.

WIdO *Lisurid-haltige Zubereitungen, die ausschließlich zur Behandlung des Morbus Parkinson eingesetzt werden, werden hier klassifiziert.*
Apomorphin-haltige Sublingualtabletten zur Behandlung der erektilen Dysfunktion werden unter G04B E klassifiziert.

WIdO *Die DDD für orale Lisurid-haltige Zubereitungen wurde in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen und den Literaturangaben auf 1,3 mg Lisuridmaleat festgelegt.*[287]

N04B D Monoaminoxidase-B-Hemmer

N04B X Andere dopaminerge Mittel

Diese Gruppe umfasst dopaminerge Mittel, die nicht in den vorstehenden Gruppen klassifiziert werden können.

Kombinationen von Levodopa, Decarboxylasehemmer und COMT-Hemmer werden unter N04B A – Dopa und Dopa-Derivate – klassifiziert.

[286] Amantadine Sulfate. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 933-935.

[287] Lisuride Maleate. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 951-952.

N04C Andere Antiparkinsonmittel

N04C X Andere Antiparkinsonmittel

N05 Psycholeptika

Die Gruppe wird in folgende therapeutische Untergruppen unterteilt:

N05A	–	Antipsychotika
N05B	–	Anxiolytika
N05C	–	Hypnotika und Sedativa

N05A Antipsychotika

Diese Gruppe umfasst Arzneimittel mit antipsychotischer Wirkung (d. h. Neuroleptika).

Reserpin wird unter C02 – Antihypertensiva – klassifiziert.

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung werden Reserpin-haltige Antipsychotika auf einer eigenen 5. Ebene unter N05A X – Andere Antipsychotika – klassifiziert.*

Antipsychotika in Kombination mit Antidepressiva werden unter N06C – Psycholeptika und Psychoanaleptika in Kombination – klassifiziert.

Die Gruppe wird vorwiegend entsprechend der chemischen Struktur unterteilt.

Die DDD beziehen sich auf die Behandlung von Psychosen. Die Substanzen in dieser Gruppe werden bei anderen Indikationen manchmal in wesentlich niedrigeren Dosen eingesetzt.
Die DDD für Depot-Injektionen basieren auf den durchschnittlichen empfohlenen Dosen dividiert durch das Dosierungsintervall.

N05A A Phenothiazine mit aliphatischer Seitenkette

N05A B Phenothiazine mit Piperazinstruktur

N05A C Phenothiazine mit Piperidinstruktur

N05A D Butyrophenon-Derivate

Die DDD für parenterales Droperidol bezieht sich auf die Behandlung von postoperativer Übelkeit und Erbrechen.

WIdO *Die DDD für parenterale Benperidol-haltige Zubereitungen wurde in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben und in Anlehnung an die WHO-Empfehlung für orale Zubereitungen auf 1,5 mg Benperidol festgelegt.*[288]

[288] Benperidol. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.094.

N05A E Indol-Derivate

Isoindole werden hier klassifiziert.

N05A F Thioxanthen-Derivate

N05A G Diphenylbutylpiperidin-Derivate

N05A H Diazepine, Oxazepine, Thiazepine und Oxepine

N05A L Benzamide

Levosulpirid als Prokinetikum wird in dieser Gruppe klassifiziert.

WIdO *Sulpirid-haltige Zubereitungen zur Behandlung des Schwindels werden unter N07C A – Antivertiginosa – klassifiziert.*

N05A N Lithium

Die DDD bezieht sich auf die Prophylaxe der Manie oder Depression.

Antidepressiva: siehe N06A.

N05A X Andere Antipsychotika

Diese Gruppe umfasst Antipsychotika, die nicht in den vorstehenden Gruppen klassifiziert werden können.

N05B Anxiolytika

Diese Gruppe umfasst Zubereitungen zur Behandlung von Neurosen und psychosomatischen Beschwerden im Zusammenhang mit Angst- und Spannungszuständen, z. B. Benzodiazepine.

Siehe auch:

N05A	–	Antipsychotika
N05C	–	Hypnotika und Sedativa.

In der Regel sind Anxiolytika (oder andere Psycholeptika) in Kombinationspräparaten von untergeordneter Bedeutung; die Präparate sollten in den entsprechenden therapeutischen Gruppen klassifiziert werden (z. B. A03C – Spasmolytika in Kombination mit Psycholeptika; N02 – Analgetika).

Kombinationspräparate, die vorwiegend zur Behandlung von Angstzuständen eingesetzt werden, werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.

Die Gruppe wird entsprechend der chemischen Struktur unterteilt.

Die DDD beziehen sich auf die Behandlung von Angstzuständen.

N05B A Benzodiazepin-Derivate

Benzodiazepine, die vorwiegend zur Behandlung von Schlafstörungen eingesetzt werden, werden unter N05C – Hypnotika und Sedativa – klassifiziert.

Clonazepam zur Behandlung der Epilepsie wird unter N03 – Antiepileptika – klassifiziert.

WIdO *Benzodiazepin-haltige Zubereitungen zur Behandlung der Epilepsie werden unter N03– Antiepileptika – klassifiziert.*

Die parenterale DDD für Chlordiazepoxid ist wegen der geringeren Bioverfügbarkeit von intramuskulären Injektionen höher als die orale DDD.

WIdO *Die DDD für rektale Oxazepam-haltige Zubereitungen wurde in Anlehnung an die WHO-Empfehlung für orale Zubereitungen und an Literaturangaben auf 50 mg Oxazepam festgelegt.*[289]

N05B B Diphenylmethan-Derivate

WIdO *Hydroxyzin-haltige Zubereitungen, die vornehmlich zur Behandlung von Urtikaria und Neurodermitis zugelassen sind, werden unter R06A X – Andere Antihistaminika zur systemischen Anwendung – klassifiziert.*

N05B C Carbamate

N05B D Dibenzo-bicyclo-octadien-Derivate

N05B E Azaspirodecandion-Derivate

N05B P Pflanzliche Anxioloytika

WIdO *Lavendelöl-haltige Zubereitungen werden abweichend von der WHO-Empfehlung hier klassifiziert.*

WIdO *Die DDD für Kava-Kava-Wurzelstock-haltige Anxiolytika wurde in Übereinstimmung mit der Monographie für Piperis methystici rhizoma der Kommision E auf 60–120 mg Kavapyrone festgelegt.*[290]

[289] Oxazepam. Haffner et al. (2019): Normdosen gebräuchlicher Arzneistoffe und Drogen. 24. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart: O 4.

[290] Bundesgesundheitsamt (1990): Aufbereitungsmonographie Piperis methystici rhizoma. BAnz Nr. 101 vom 01.06.1990.

N05B X Andere Anxiolytika

Diese Gruppe umfasst Anxiolytika, die nicht in den vorstehenden Gruppen klassifiziert werden können.

WIdO *Lavendelöl-haltige Zubereitungen werden abweichend von der WHO-Empfehlung unter N05B P klassifiziert.*

N05C Hypnotika und Sedativa

Diese Gruppe umfasst Zubereitungen mit vorwiegend sedierender oder hypnotischer Wirkung.

Melatoninrezeptoragonisten werden ebenfalls in dieser Gruppe klassifiziert.

Siehe auch:

N05A	–	Antipsychotika
N05B	–	Anxiolytika
R06A	–	Antihistaminika zur systemischen Anwendung

Kombinationspräparate werden auf eigenen 4. Ebenen klassifiziert: N05C B und N05C X.

Zur Klassifikation von Kombinationspräparaten siehe die Kommentare zu N05B – Anxiolytika.

Kombinationspräparate mit Barbituraten werden meist unter A03 (vorwiegend spasmolytische Wirkung) oder unter N02 (vorwiegend analgetische Wirkung) klassifiziert.

Die in Gruppe N05C verbleibenden Kombinationspräparate mit Barbituraten sind hauptsächlich „Neurostabilisatoren“.

Die Gruppe wird entsprechend der chemischen Struktur unterteilt.

Die DDD beziehen sich auf die Verwendung der Arzneimittel als Hypnotika.
Die DDD für Melatonin basiert auf den Dosierungsempfehlungen für die EU von 2 mg-Depot-Tabletten.

N05C A Barbiturate, rein

Die Gruppe umfasst Barbiturate, die bei Schlaflosigkeit eingesetzt werden.

Zubereitungen, die zur Prämedikation eingesetzt werden, werden ebenfalls in dieser Gruppe klassifiziert.

Barbiturate, die in der Allgemeinanästhesie Verwendung finden, werden unter N01A – Allgemeinanästhetika – klassifiziert.

Barbiturate, die vorwiegend zur Behandlung der Epilepsie eingesetzt werden, z. B. Phenobarbital, werden unter N03 – Antiepileptika – klassifiziert.

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung werden Barbiturat-haltige Zubereitungen, die ausschließlich als Hypnotika und Sedativa eingesetzt werden, unter N05C A klassifiziert.*

Kombinationspräparate werden unter N05C B klassifiziert; siehe Kommentar unter N05C.

N05C B Barbiturate, Kombinationen

Diese Gruppe umfasst Kombinationspräparate mit vorwiegend sedierender Wirkung. Kombinationen mit Analgetika etc.: siehe Kommentare zu N05C – Hypnotika und Sedativa.

Tetrabamat wird hier klassifiziert.

N05C C Aldehyde und Derivate

N05C D Benzodiazepin-Derivate

In dieser Gruppe werden Benzodiazepin-Derivate, die vorwiegend bei Schlafstörungen eingesetzt werden, klassifiziert.

Alle Midazolam-haltigen Zubereitungen werden hier klassifiziert.

Siehe auch N05B A.

Die DDD für nasale und sublinguale Midazolam-haltige Zubereitungen (oromucosale Darreichung) basieren auf der Akutbehandlung von epileptischen Anfällen.

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung werden Midazolam-haltige Zubereitungen, die zur Behandlung länger anhaltender, akuter Krampfanfälle eingesetzt werden, unter N03A E klassifiziert.*

WIdO *Die DDD für parenterale Lormetazepam-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 1 mg festgelegt.*

N05C E Piperidindion-Derivate

N05C F Benzodiazepin-verwandte Mittel

WIdO *Die DDD für sublinguale Zolpidem-haltige Zubereitungen wurde in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen, mit Literaturangaben und in Anlehnung an die WHO-Empfehlung für orale Zubereitungen auf 10 mg festgelegt.*[291]

N05C H Melatoninrezeptoragonisten

Die DDD für Melatonin bezieht sich auf die Dosierungsempfehlungen für die in Europa zugelassenen 2-mg-Depot-Tabletten.

WIdO *Die DDD für orale Tasimelteon-haltige Zubereitungen wurde in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 20 mg festgelegt.*[292]

[291] Zolpidem Tartrate. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.171-1.172.

[292] Tasimelteon. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.163.

N05C M Andere Hypnotika und Sedativa

Diese Gruppe enthält Arzneimittel, die nicht in den oben aufgeführten Gruppen klassifiziert werden können.

WIdO *Antihistaminika, die ausschließlich zur Behandlung von Schlafstörungen bestimmt sind, werden unter N05C M klassifiziert. Siehe auch A04A B und R06A.*
Baldrianwurzel-haltige Zubereitungen werden abweichend von der WHO unter N05C P klassifiziert.

WIdO *DDD für Antihistaminika-haltige Zubereitungen, die ausschließlich zur Behandlung von Schlafstörungen bestimmt sind, werden nach den durchschnittlichen Empfehlungen der Hersteller festgelegt.*
Die DDD für orale Diphenhydramin-haltige Hypnotika wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf durchschnittlich 50 mg Diphenhydramin festgelegt.[293]
Die DDD für orale Doxylamin-haltige Hypnotika wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf durchschnittlich 37,5 mg festgelegt.[294]
Die DDD für orale und parenterale Promethazin-haltige Hypnotika wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf durchschnittlich 75 mg Promethazin festgelegt.

N05C P Pflanzliche Hypnotika und Sedativa

WIdO *Die DDD für Baldrianwurzel-haltige Zubereitungen wurde in Übereinstimmung mit der Monographie der Kommision E für Valerianae radix auf ein- bis mehrmals täglich 2–3 g Droge festgelegt.*
Die DDD für Baldrianwurzeltinktur-haltige Zubereitungen wurde in Übereinstimmung mit der Monographie der Kommision E für Valerianae radix auf ein- bis mehrmals täglich 13 ml Tinktur festgelegt.[295]
Die DDD für Kava-Kava-Wurzelstock-haltige Zubereitungen wurde in Übereinstimmung mit der Monographie der Kommision E für Piperis methystici rhizoma auf 60–120 mg Kavapyrone festgelegt.[296]
Die DDD von pflanzlichen Kombinationspräparaten beziehen sich auf die Verwendung der Arzneimittel bei Unruhezuständen. Die DDD werden gemäß den Herstellerempfehlungen festgelegt.

N05C X Hypnotika und Sedativa in Kombination, exkl. Barbiturate

In dieser Gruppe werden alle Kombinationspräparate klassifiziert, die vorwiegend bei Schlafstörungen eingesetzt werden, ausgenommen Kombinationen mit Barbituraten; siehe N05C B.

[293] Diphenhydramine. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 644-645.

[294] Doxylamine Succinate. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 646.

[295] Bundesgesundheitsamt (1985): Aufbereitungsmonographie Valerianae radix. BAnz Nr. 90 vom 15.05.1985.

[296] Bundesgesundheitsamt (1990): Aufbereitungsmonographie Piperis methystici rhizoma. BAnz Nr. 101 vom 01.06.1990.

N05H Homöopathische und anthroposophische Psycholeptika

N05H H Homöopathische und anthroposophische Hypnotika und Sedativa

WIdO *Die DDD beziehen sich auf die Verwendung der Arzneimittel als Hypnotika und Sedativa.*

N06 Psychoanaleptika

Diese Gruppe umfasst Antidepressiva, Psychostimulanzien, Nootropika, Antidementiva und Kombinationen mit Psycholeptika.

Antiadiposita werden unter A08 – Antiadiposita, exkl. Diätetika – klassifiziert.

WIdO *Kombinationspräparate werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er bzw. 60er Serie klassifiziert.*

N06A Antidepressiva

Diese Gruppe umfasst Zubereitungen zur Behandlung endogener und exogener Depressionen.

Die Gruppe wird vorwiegend nach dem Wirkmechanismus unterteilt. Die verschiedenen Antidepressiva haben unterschiedliche Wirkmechanismen und die Klassifikation reflektiert nicht die genaue Wirkungsweise der diversen Antidepressiva.

Lithium: siehe N05A N – Lithium.

Kombinationen mit Psycholeptika: siehe N06C.

Die DDD beziehen sich auf die Behandlung mittelschwerer Depressionen.

N06A A Nichtselektive Monoamin-Wiederaufnahmehemmer

WIdO *Amitriptylinoxid erhält aufgrund der Molekülvariation eine eigene 5. Ebene.*

WIdO *Die DDD für Amitriptylinoxid entspricht der DDD von Amitriptylin.*

N06A B Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer

N06A F Monoaminoxidasehemmer, nichtselektiv

N06A G Monoaminoxidase-A-Hemmer

N06A H Homöopathische und anthroposophische Antidepressiva

N06A P Pflanzliche Antidepressiva

WIdO *Die DDD für Johanniskraut-haltige Zubereitungen wurde in Übereinstimmung mit der Monographie der Kommision E für Hyperici herba auf 2–4 g Droge festgelegt.*[297]

N06A X Andere Antidepressiva

Diese Gruppe enthält Antidepressiva, die nicht in den vorstehenden Gruppen klassifiziert werden können.

Esketamin zur nasalen Anwendung wird hier klassifiziert, während Injektionen unter N01A X klassifiziert werden.

WIdO *Bupropion-haltige Zubereitungen, die ausschließlich zur Behandlung der Nikotinabhängigkeit bestimmt sind, werden unter N07B A klassifiziert.*

WIdO *Die DDD für orale L-Tryptophan-haltigen Zubereitungen zur Verwendung bei Schlafstörungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 1.000 mg festgelegt.*
Die DDD für orale Bupropion-haltigen Zubereitungen zur Behandlung von Depressionen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 150 mg festgelegt.

N06B Psychostimulanzien, Mittel zur Behandlung der ADHS und Nootropika

Einige Arzneimittel zur Behandlung der Narkolepsie werden hier klassifiziert.

Nootropika werden unter N06B X klassifiziert.

Clonidin und Guanfacin, das auch zur Behandlung von ADHS verwendet wird, wird unter C02A C klassifiziert.

N06B A Zentral wirkende Sympathomimetika

In dieser Gruppe wird Amfetamin klassifiziert: siehe auch die Kommentare unter A08A A – Zentral wirkende Antiadiposita.

[297] Bundesgesundheitsamt (1984): Aufbereitungsmonographie Hyperici herba. BAnz Nr. 228 vom 05.12.1984.

WIdO *DDD, die sich auf die Anwendung bei Kindern beziehen, sind als Kinder DDD gekennzeichnet.*
Dies betrifft Dexamfetamin, Methylphenidat und Guanfacin.
Die DDD für orale Guanfacin-haltige Zubereitungen zur Anwendung bei Kindern wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 3 mg Guanfacin festgelegt.[298]
Die DDD für orale Methylphenidat-haltige Zubereitungen, die ausschließlich zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt sind, wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 40 mg Methylphenidat festgelegt.[299]
Die DDD für orale Solriamfetol-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 75 mg Solriamfetol festgelegt.[300]

N06B C Xanthin-Derivate

Coffein in Kombination mit Atemstimulanzien wird unter R07A B klassifiziert.

WIdO *Für Zubereitungen, die ausschließlich für die Anwendung bei Kindern bestimmt sind, wurden in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen eigene Kinder DDD festgelegt.*
Dies betrifft:
Coffein (Säuglings DDD 6 mg, oral und parenteral) bezogen auf ein mittleres Geburtsgewicht von 1,2 kg. [301]

N06B X Andere Psychostimulanzien und Nootropika

Diese Gruppe umfasst Substanzen, die als Nootropika angesehen werden. Psychostimulanzien, die nicht in den oben aufgeführten Gruppen klassifiziert werden können, werden ebenfalls hier klassifiziert.

Cyprodenat (=Deanol-Cyclohexylpropionat) wird unter N06B X04 klassifiziert.

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung werden Idebenon-haltige Zubereitungen zur Behandlung der Leberschen hereditären Optikusneuropathie unter S01X A klassifiziert.*

Die DDD für Idebenon bezieht sich auf die Behandlung der Leberschen hereditären Optikusneuropathie.

WIdO *Die DDD für orale und parenterale Meclofenoxat-haltigen Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 1 g Meclofenoxathydrochlorid festgelegt.*

298 Guanfacine Hydrochloride. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.457.

299 Methylphenidate. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 2.401-2.402.

300 Solriamfetol. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 2.406.

301 Coffeincitrat. Jaffan-Kolb L, Erdmann H (2021): Pädiatrische Dosistabellen. 16. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart: Seite 192–193.

N06C Psycholeptika und Psychoanaleptika in Kombination

In dieser Gruppe werden Kombinationen von z. B. Antidepressiva und Anxiolytika klassifiziert.

N06C A Antidepressiva in Kombination mit Psycholeptika

Die Zubereitungen werden auf 5. Ebenen entsprechend dem antidepressiven Bestandteil klassifiziert. Auf jeder Ebene können unterschiedliche Psycholeptika vorkommen.

N06C B Psychostimulanzien in Kombination mit Psycholeptika

N06D Antidementiva

N06D A Cholinesterasehemmer

N06D P Pflanzliche Antidementiva

WIdO *Hier werden Ginkgo-biloba-haltige Zubereitungen klassifiziert.*

WIdO *Die DDD für Ginkgo-biloba-Blätter-Trockenextrakt-haltige Zubereitungen wurde in Übereinstimmung mit der Monographie der Kommision E für Ginkgo-biloba-Blätter, Trockenextrakt auf den mittleren Wert von 120–240 mg dementsprechend 180 mg festgelegt.*[302]

N06D X Andere Antidementiva

WIdO *Zubereitungen, die vornehmlich als Antidementiva zur Anwendung kommen, werden in dieser Gruppe klassifiziert. Siehe auch C04A X – Andere periphere Vasodilatatoren.*

WIdO *Die DDD für orale und parenterale Dihydroergocristin und Dihydroergotoxin-haltige Zubereitungen wurde in Anlehnung an die WHO-Empfehlung unter C04A E – Mutterkornalkaloide – auf 3 mg festgelegt.*
Die DDD für orale Vincamin-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 60 mg festgelegt.
Die DDD für orale Cinnarizin-haltige Zubereitungen zur Behandlung zentraler Durchblutungsstörungen und Altersdemenz wurde in Übereinstimmung mit den Literaturangaben auf 150 mg festgelegt.[303]
Die DDD für orale Nicergolin-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 30 mg festgelegt.[304]
Die DDD von Cyclandelat, Xantinolnicotinat, Pyridylcarbinol und Nimodipin entsprechen den WHO-Empfehlungen der Wirkstoffe unter C04 bzw. C08.

[302] Bundesgesundheitsamt (1994): Aufbereitungsmonographie Ginkgo-biloba-Blätter, Trockenextrakt. BAnz Nr. 133 vom 19.07.1994.

[303] Cinnarizine. Martindale (2020): The complete drug reference, 40th edition. Pharmaceutical Press, London: 640.

[304] Nicergoline. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 2.657.

N07 Andere Mittel für das Nervensystem

Diese Gruppe umfasst andere Mittel für das Nervensystem, die nicht auf den vorstehenden 2. Ebenen der ATC-Gruppe N klassifiziert werden können.

N07A Parasympathomimetika

Siehe auch Cholinergika zur Glaukomtherapie, S01E B.

Diese Gruppe enthält verschiedene Mittel, die in unterschiedlichen Indikationen eingesetzt werden. Die DDD werden daher für jede 5. ATC-Ebene individuell festgelegt.

N07A A Cholinesterasehemmer

N07A B Cholinester

N07A X Andere Parasympathomimetika

N07B Mittel zur Behandlung von Suchterkrankungen

Diese Gruppe umfasst Mittel zur Erhaltungstherapie bei Suchterkrankungen. Mittel, die zur Entgiftung eingesetzt werden, werden unter V03A – Alle übrigen therapeutischen Mittel – klassifiziert.

N07B A Mittel zur Behandlung der Nikotinabhängigkeit

Bupropion wird unter N06A – Antidepressiva – klassifiziert.

WIdO *Bupropion-haltige Zubereitungen, die ausschließlich zur Behandlung der Nikotinabhängigkeit bestimmt sind, werden hier klassifiziert. Bupropion-haltige Zubereitungen, die ausschließlich zur Behandlung von Depressionen bestimmt sind, werden unter N06A X – Andere Antidepressiva –klassifiziert.*

Die DDD für Kaugummi und Lutschpastillen ist identisch.

WIdO *Die DDD für orale Cytisiniclin-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 6 mg Cytisiniclin festgelegt.*

N07B B Mittel zur Behandlung der Alkoholabhängigkeit

Naltrexon, das auch zur Behandlung der Opiatabhängigkeit (siehe N07B C) eingesetzt wird, wird in dieser Gruppe klassifiziert

WIdO *Clonidin-haltige Zubereitungen zur Behandlung der Alkoholabhängigkeit werden hier klassifiziert.*

Die DDD für Nalmefen bezieht sich auf die empfohlene Dosis während der Behandlungstage.

N07B C Mittel zur Behandlung der Opiatabhängigkeit

Niedrig dosierte Buprenorphin-haltige Zubereitungen (bis einschließlich 0,4 mg) werden unter N02A E klassifiziert. Naltrexon wird unter N07B B – Mittel zur Behandlung der Alkoholabhängigkeit – klassifiziert.

Buprenorphin in Kombination mit Naloxon wird hier klassifiziert.

Morphin zur Behandlung der Opioidabhängigkeit wird unter N02A A01 klassifiziert.

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung werden Buprenorphin-haltige Zubereitungen zur Substitutionstherapie bei Opiatabhängigkeit, unabhängig von der Wirkstärke, hier klassifiziert. Buprenorphin-haltige Zubereitungen die gegen starke Schmerzen angewendet werden, werden unter N02A E - Oripavin-Derivate - klassifiziert.*
Abweichend von der WHO-Empfehlung wird Morphin zur Substitution hier klassifiziert.
Abweichend von der WHO-Empfehlung werden Fixkombinationen von Buprenorphin und Naloxon auf einer eigenen 5. Ebene unter Verwendung der 20er Serie klassifiziert.
Levomethadon-haltige Zubereitungen die gegen starke Schmerzen angewendet werden, werden unter N02A C – Diphenylpropylamin-Derivate – klassifiziert.

WIdO *Die DDD für parenterale Buprenorphin-haltige Depot-Injektionslösungen zur Behandlung von Opioidabhängigkeit wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 4 mg Buprenorphin festgelegt. Die DDD für Buprenorphin-haltige Implantate zur Substitutionstherapie bei Opioidabhängigkeit wurde unter Berücksichtigung der Herstelleremp-fehlungen auf 0,02222 Dosiseinheit (DE) (1 DE entspricht 1 Applikationsform = 1 Implantat) festgelegt.*
Die DDD der Fixkombinationen von Buprenorphin und Naloxon entspricht der WHO DDD unter N07B C51.
Die DDD für orale Morphin-haltige Zubereitungen zur Substitution wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 200 mg Morphinsulfat festgelegt.

N07C Antivertiginosa

Diese Gruppe umfasst Mittel, die vorwiegend zur Therapie des Schwindels eingesetzt werden.

Siehe auch:

A04A	–	Antiemetika und Mittel gegen Übelkeit
C04A X	–	Andere periphere Vasodilatatoren
N02C	–	Migränemittel
N05A	–	Antipsychotika
R06A	–	Antihistaminika zur systemischen Anwendung

Die DDD beruhen auf der Behandlung vestibulärer Symptome.

N07C A Antivertiginosa

Cinnarizin in Kombination mit Diphenhydraminteoclat *(Dimenhydrinat)* oder Dihydroergocristin wird unter N07C A52 klassifiziert.

WIdO *Fixkombinationen von Cinnarizin und Dimenhydrinat werden auf einer eigenen 5. Ebene unter Verwendung der 20er Serie klassifiziert.*
Abweichend von der WHO-Empfehlung werden Cinnarizin-haltige Zubereitungen, die vornehmlich als Antidementiva zur Anwendung kommen, werden unter N06D X – Andere Antidementiva – klassifiziert.
Abweichend von der WHO-Empfehlung werden Sulpirid-haltige Zubereitungen zur Behandlung des Schwindels unter N07C A klassifiziert.

Die DDD für N07C A52 bezieht sich auf Cinnarizin und basiert auf der Kombination von Cinnarizin und Diphenhydraminteoclat.

WIdO *Die DDD für Sulpirid-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 225 mg Sulpirid oral und 200 mg Sulpirid parenteral festgelegt.*
Die DDD der Fixkombinationen von Cinnarizin und Dimenhydrinat entspricht der WHO DDD unter N07C A52.

N07C H Homöopathische und anthroposophische Antivertigonosa

N07X Andere Mittel für das Nervensystem

N07X A Ganglioside und Gangliosid-Derivate

N07X B Neuropathiepräparate

WIdO *Zubereitungen, die zur Behandlung von Neuralgien und Neuropathien bestimmt sind, werden für den deutschen Markt in dieser Gruppe klassifiziert. Hierzu zählen die Thioctsäure (Alpha-Liponsäure) und Kombinationspräparate mit Thiamin, Benfotiamin und Uridinphosphat.*

WIdO *Die DDD für orale und parenterale Thioctsäure (Alpha-Liponsäure)-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen, von Literaturangaben[305] und analog zur WHO-DDD unter A16A X01 auf 600 mg festgelegt.*

N07X H Andere homöopathische und anthroposophische Mittel für das Nervensystem

N07X X Andere Mittel für das Nervensystem

Diese Gruppe umfasst Substanzen, die nicht in den vorstehenden Gruppen klassifiziert werden können.

[305] Thioctic Acid. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 2.720.

Kombinationen von Metenkefalin und Tridecactid werden unter N07X X klassifiziert (keine 5. ATC-Ebene).

Kombinationen von Dextromethorphan und Chinidin werden unter N07X X59 klassifiziert.

Dimethylfumarat zur Behandlung der Multiplen Sklerose oder der Plaque-Psoriasis wird unter L04A X klassifiziert.

Alle Arzneimittel, die Tafamidis enthalten, werden ungeachtet ihrer Indikation in dieser Gruppe klassifiziert.

Calcium-, Magnesium- und Kalium-Oxybatsalze werden unterN07X X04 – Natriumoxybat – klassifiziert.

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung werden Dimethylfumarat-haltige Zubereitungen zur Behandlung der Plaque-Psoriasis unter D05B X02 klassifiziert.*

Die DDD für Tafamidis bezieht sich auf die Behandlung von Nervenschäden aufgrund von Transthyretin-Amyloidose.

WIdO *Die DDD für Tafamidis-haltige Zubereitungen, die nicht für die Behandlung von Nervenschäden aufgrund von Transthyretin-Amyloidose zugelasssen sind, werden nach den Angaben der Herstellerinformationen berechnet.*

WIdO *Die DDD für parenterale Patisiran-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 1 mg Patisiran festgelegt.*[306] *Die DDD für parenterale Inotersen-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben sowie auf Basis der vorläufigen DDD-Festlegung der WHO für das Jahr 2023 auf 41 mg Inotersen festgelegt.*[307]

[306] Patisiran. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 2.674.

[307] https://www.whocc.no/lists_of__temporary_atc_ddds_and_alterations/

P Antiparasitäre Mittel, Insektizide und Repellenzien

P01 Mittel gegen Protozoen-Erkrankungen

- A Mittel gegen Amöbiasis und andere Protozoen-Erkrankungen
- B Malariamittel
- C Mittel gegen Leishmaniasis und Trypanosomiasis

P02 Anthelminthika

- B Trematodenmittel
- C Nematodenmittel
- D Bandwurmmittel

P03 Mittel gegen Ektoparasiten, inkl. Antiscabiosa, Insektizide und Repellenzien

- A Mittel gegen Ektoparasiten, inkl. Antiscabiosa
- B Insektizide und Repellenzien

P Antiparasitäre Mittel, Insektizide und Repellenzien

Die Gruppe ist nach Parasitenarten unterteilt.

P01 Mittel gegen Protozoen-Erkrankungen

P01A Mittel gegen Amöbiasis und andere Protozoen-Erkrankungen

Diese Gruppe umfasst Arzneimittel, die vorwiegend bei Amöben-Infektionen und andere Protozoen-Erkrankungen wie Giardiasis und Trichomoniasis eingesetzt werden.

P01A A Hydroxychinolin-Derivate

Alle Clioquinol-haltigen Kombinationspräparate werden in dieser Gruppe klassifiziert. Zubereitungen von Chlorquinaldol und Clioquinol zur dermatologischen Anwendung werden unter D08A H klassifiziert.

WIdO *Die DDD werden entgegen der Empfehlung der WHO nach den jeweiligen Herstelleremp-fehlungen berechnet.*

P01A B Nitroimidazol-Derivate

In dieser Gruppe werden Nitroimidazol-Derivate zur Behandlung von Amöbiasis, Trichomoniasis und Giardiasis klassifiziert. Darreichungsformen zur vaginalen Anwendung werden unter G01A F klassifiziert. Parenterale Darreichungsformen, die vorwiegend zur Behandlung von Infektionen mit anaeroben Bakterien eingesetzt werden, werden unter J01X D klassifiziert. Fixkombinationspackungen zur Eradikation von Helicobacter pylori werden unter A02B D klassifiziert.

Kombinationen mit Antibiotika werden unter J01R klassifiziert.

Die DDD beziehen sich auf die Behandlung von Amöbiasis, Giardiasis und Trichomoniasis. Die Dauer der Behandlungszyklen wird nicht berücksichtigt.

P01A C Dichloracetamid-Derivate

Diese Gruppe umfasst luminale Amöbizide.

Die DDD in dieser Gruppe beziehen sich auf die Behandlung der luminalen Amöbiasis.

P01A R Arsen-haltige Verbindungen

Diese Gruppe umfasst z. B. Glycobiarsol. Clioquinol-haltige Kombinationen werden unter P01A A klassifiziert.

P01A X Andere Mittel gegen Amöbiasis und andere Protozoen-Erkrankungen

Diese Gruppe umfasst Mittel, die nicht in den vorstehenden Gruppen klassifiziert werden können. Kombinationen mit Clioquinol werden unter P01A A klassifiziert.

WIdO *Die DDD für orale Atovaquon-haltige Zubereitungen wurde abweichend zur WHO in Übereinstimmung mit den Herstellerinformationen auf 1.500 mg Atovaquon festgelegt.*

P01B Malariamittel

Diese Gruppe umfasst Arzneimittel, die vorwiegend zur Malariabehandlung und -prophylaxe eingesetzt werden.

Die DDD beruhen auf der Behandlung der Malaria, ausgenommen bei Proguanil, welches ausschließlich zur Prophylaxe angewendet wird. Für einige Substanzen werden die DDD in Gehalt an Base angegeben. Diese sind im Index gekennzeichnet.

P01B A Aminochinoline

Kombinationen mit Clioquinol werden unter P01A A klassifiziert.

Kombinationen mit Glycobiarsol werden unter P01A R klassifiziert.

WIdO *Hydroxychloroquin-haltige Zubereitungen, die ausschließlich zur Behandlung der Rheumatoiden Arthritis und des systemischen Lupus erythematodes zugelassen sind, werden ebenfalls hier klassifiziert.*

Die DDD beziehen sich auf die durchschnittliche Tagesdosis eines Behandlungszyklus.

P01B B Biguanide

Die DDD für Proguanil basiert auf der Tagesdosis zur Malariaprophylaxe. Die DDD für fixe Kombinationen von Proguanil und Atovaquon bezieht sich auf die Behandlung der akuten Malaria, während sich die DDD für die fixe Kombination von Proguanil und Chloroquin auf die Malaria-Prophylaxe bezieht; siehe Liste der DDD für Kombinationsmittel: www.whocc.no.

WIdO *Die DDD für orale Proguanil plus Atovaquon-haltige Zubereitungen wurde für Erwachsene unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben zur Prophylaxe der Malaria auf 100 mg Proguanilhydrochlorid und 250 mg Atovaquon und zur Therapie der Malaria auf 400 mg Proguanilhydrochlorid und 1.000 mg Atovaquon festgelegt[308].*
Für die Kombination von Proguanilhydrochlorid und Atovaquon, die ausschließlich zur Anwendung bei Kindern bestimmt ist, wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben zur Prophylaxe eine eigene Kinder DDD von 50 mg Proguanilhydrochlorid und 125 mg Atovaquon festgelegt[309].

P01B C Methanolchinoline

Kombinationspräparate mit Chinin und Psycholeptika, die zur Behandlung nächtlicher Krämpfe eingesetzt werden, werden unter M09A A klassifiziert.

Kombinationspräparate mit Chinin zur symptomatischen Behandlung von Erkältungskrankheiten werden unter R05X klassifiziert.

Hydrochinin wird unter M09A A klassifiziert.

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung werden auch Chinin-haltige Monopräparate, die ausschließlich zur Behandlung von nächtlichen Krämpfen eingesetzt werden, unter M09A A – Chinin und Derivate – klassifiziert.*

P01B D Diaminopyrimidine

Die DDD für Pyrimethamin bezieht sich auf die Kombinationstherapie mit einem Sulfonamid zur Malariabehandlung.

P01B E Artemisinin und Derivate, rein

Die parenterale DDD für Artemether bezieht sich auf die Monotherapie.
Die DDD für Artemisinin-Derivate beziehen sich auf die Kombinationstherapie mit anderen Malariamitteln.

P01B F Artemisinin und Derivate, Kombinationen

P01B X Andere Malariamittel

Diese Gruppe umfasst Mittel, die nicht in den vorstehenden Gruppen klassifiziert werden können. Kombinationen von Diphenhydramin und Diethyltoluamid werden auf der Ebene für Diphenhydramin-Monopräparate unter D04A A klassifiziert.

Die DDD für Halofantrin bezieht sich auf eine Ein-Tages (12 Stunden)-Behandlung.

[308] Proguanil Hydrochloride. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 680-682.

[309] Atovaquon + Proguanilhydrochlorid. Jaffan-Kolb L, Erdmann H (2021): Pädiatrische Dosistabellen. 16. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart: Seite 67–69.

P01C Mittel gegen Leishmaniasis und Trypanosomiasis

P01C A Nitroimidazol-Derivate

Nitroimidazol-Derivate, die zur Behandlung der Trypanosomiasis eingesetzt werden, werden in dieser Gruppe klassifiziert. Andere Nitroimidazol-Derivate: siehe P01A B.

Die DDD für Benznidazol bezieht sich auf die Behandlung der Trypanosomiasis.
Die DDD für Fexinidazol bezieht sich auf die durchschnittliche Tagesdosis während des gesamten zehntägigen Behandlungszeitraums.

P01C B Antimon-haltige Verbindungen

Die DDD werden als fünfwertiges Antimon (Sb^{5+}) zur Behandlung der viszeralen Leishmaniasis angegeben.

P01C C Nitrofuran-Derivate

Die DDD beziehen sich auf die Behandlung der Trypanosomiasis.

P01C D Arsen-haltige Verbindungen

Die DDD beziehen sich auf die Behandlung der Trypanosomiasis.

P01C X Andere Mittel gegen Leishmaniasis und Trypanosomiasis

Diese Gruppe umfasst Mittel, die nicht in den vorstehenden Gruppen klassifiziert werden können.

Die DDD für Pentamidindiisetionat basiert auf der je Injektion verabreichten Wirkstoffmenge. Die DDD für Suraminnatrium basiert auf der durchschnittlichen Tagesdosis eines Behandlungszyklus.

WIdO *Die DDD für orale Miltefosin-haltige Zubereitungen wurde auf Basis der vorläufigen DDD-Festlegung der WHO für das Jahr 2023 auf 150 mg Miltefosin festgelegt.*[310]

P02 Anthelminthika

Die Anthelminthika werden nach der Hauptgruppe der Würmer (d. h. Trematoden, Nematoden und Cestoden) unterteilt, die die Infektionen verursachen.

[310] https://www.whocc.no/lists_of__temporary_atc_ddds_and_alterations/

P02B Trematodenmittel

Diese Gruppe umfasst Mittel, die vorwiegend bei Trematoden-Infektionen wie Schistosomiasis eingesetzt werden. Niclosamid, das ebenfalls bei Trematoden-Infektionen verwendet wird, wird unter P02D A klassifiziert.

Die DDD beziehen sich auf die Behandlung der Schistosomiasis.

P02B A Chinolin-Derivate und verwandte Substanzen

P02B B Organophosphat-Verbindungen

Metrifonat wird jede zweite Woche verabreicht. Die DDD berechnet sich aus der Dosis dividiert durch das Dosierungsintervall.

P02B X Andere Trematodenmittel

Diese Gruppe umfasst Mittel, die nicht in den vorstehenden Gruppen klassifiziert werden können.

P02C Nematodenmittel

Diese Gruppe umfasst Arzneimittel, die vorwiegend bei Nematoden-Infektionen eingesetzt werden.

Die DDD beziehen sich auf die Behandlung verschiedener Nematoden-Infektionen, z. B. Askariasis (Spulwurm) und Hakenwurm-Infektionen.

P02C A Benzimidazol-Derivate

WIdO *Die DDD für orale Albendazol-haltige Zubereitungen wurde abweichend von der WHO und unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 800 mg festgelegt. Die DDD bezieht sich auf die Behandlung der Echinokokkose.*[311]

P02C B Piperazin und Derivate

In dieser Gruppe wird z. B. Diethylcarbamazin klassifiziert.

Die DDD für Diethylcarbamazin bezieht sich auf die Behandlung der lymphatischen Filiariasis.

[311] Albendazole. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 155-157.

P02C C Tetrahydropyrimidin-Derivate

P02C E Imidazothiazol-Derivate

P02C F Avermektine

P02C X Andere Nematodenmittel

Diese Gruppe umfasst Mittel, die nicht in den vorstehenden Gruppen klassifiziert werden können.

P02D Bandwurmmittel

Diese Gruppe umfasst Arzneimittel, die vorwiegend bei Cestoden-Infektionen eingesetzt werden. Praziquantel und Mebendazol, die ebenfalls bei Cestoden-Infektionen eingesetzt werden, werden unter P02B A bzw. P02C A klassifiziert.

Die DDD beziehen sich auf die Behandlung von Cestoden-(Bandwurm-)Infektionen.

P02D A Salicylsäure-Derivate

P02D X Andere Bandwurmmittel

Diese Gruppe umfasst Mittel, die nicht in den vorstehenden Gruppen klassifiziert werden können.

P03 Mittel gegen Ektoparasiten, inkl. Antiscabiosa, Insektizide und Repellenzien

In dieser Gruppe werden keine DDD festgelegt. Die in dieser Gruppe klassifizierten Substanzen sind zur topischen Anwendung bestimmt. Die Verbrauchsdaten für diese Zubereitungen können unabhängig von der Stärke z. B. in Gramm des Präparats ausgedrückt werden.

WIdO

Abweichend von der WHO-Empfehlung werden in Deutschland auch für topische Zubereitungen DDD festgelegt. Bei der DDD-Festlegung kommen die für Dermatika geltenden Grundregeln zur Anwendung.
Zusätzlich wurde für die ATC-Hauptgruppe P – soweit keine anderslautenden Angaben verfügbar waren – folgende konventionelle Größe eingeführt:
Haarwäsche: 5 ml.

P03A Mittel gegen Ektoparasiten, inkl. Antiscabiosa

Diese Gruppe umfasst Zubereitungen, die gegen Skabies, Läuse und andere Ektoparasiten eingesetzt werden.

Entscheidend für die Klassifikation sind die Wirkstoffe mit einer direkten Wirkung auf Ektoparasiten.

P03A A Schwefel-haltige Mittel

Kombinationen mit z. B. Benzylbenzoat werden in dieser Gruppe klassifiziert.

Kombinationen mit Chlor-haltigen Verbindungen: siehe P03A B. Ist Schwefel die einzige direkt wirkende Substanz, wird das Präparat der Gruppe P03A A zugeordnet.

P03A B Chlor-haltige Mittel

Kombinationen mit Schwefel-haltigen Verbindungen werden in dieser Gruppe klassifiziert.

P03A C Pyrethrine, inkl. synthetische Verbindungen

Diese Gruppe umfasst verschiedene Pyrethrum-haltige Mittel, inkl. synthetischer Pyrethrinoide und Kombinationen mit z. B. Piperonylbutoxid.

Kombinationen mit Malathion werden hier klassifiziert.

WIdO *Entgegen der Empfehlung der WHO werden Pyrethrum-haltige Zubereitungen unter P03A P - Pflanzliche Mittel gegen Ektoparasiten - klassifiziert.*

P03A P Pflanzliche Mittel gegen Ektoparasiten

P03A X Andere Mittel gegen Ektoparasiten, inkl. Antiscabiosa

Crotamiton-haltige Zubereitungen werden unter D04A X – Andere Antipruriginosa – klassifiziert.

Kombinationen von Benzylbenzoat und Schwefel-haltigen Zubereitungen werden unter P03A A klassifiziert.

Dimeticon als Antiflatulenz wird unter A03A X13 – Silikone – klassifiziert.

WIdO *Levamisol-haltige Zubereitungen zur adjuvanten Therapie bei Patienten mit Kolonkarzinom werden unter L03A X – Andere Immunstimulanzien – klassifiziert.*

P03B Insektizide und Repellenzien

P03B A Pyrethrine

P03B X Andere Insektizide und Repellenzien

R Respirationstrakt

R01 Rhinologika

A Dekongestiva und andere Rhinologika zur topischen Anwendung
B Nasale Dekongestiva zur systemischen Anwendung

R02 Hals- und Rachentherapeutika

A Hals- und Rachentherapeutika

R03 Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen

A Inhalative Sympathomimetika
B Andere inhalative Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen
C Sympathomimetika zur systemischen Anwendung
D Andere Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen zur systemischen Anwendung

R04 Brusteinreibungen und andere Inhalate

A Brusteinreibungen und andere Inhalate

R05 Husten- und Erkältungspräparate

C Expektoranzien*, exkl. Kombinationen mit Antitussiva*
D Antitussiva, exkl. Kombinationen mit Expektoranzien
F Antitussiva und Expektoranzien, Kombinationen
G Antitussiva und Expektoranzien, Kombinationen mit Antibiotika
X Andere Zubereitungen gegen Erkältungskrankheiten

R06 Antihistaminika zur systemischen Anwendung

A Antihistaminika zur systemischen Anwendung

R07 Andere Mittel für den Respirationstrakt

A Andere Mittel für den Respirationstrakt

R Respirationstrakt

Inhalierbare Antiinfektiva werden unter ATC-Gruppe J – Antiinfektiva zur systemischen Anwendung – klassifiziert.

R01 Rhinologika

R01A Dekongestiva und andere Rhinologika zur topischen Anwendung

Diese Gruppe umfasst Zubereitungen zur lokalen Behandlung der nasalen Kongestion (z. B. Sympathomimetika) oder zur Prophylaxe und Behandlung der allergischen Rhinitis (z. B. Corticosteroide, Cromoglicinsäure-haltige Zubereitungen). Die meisten Produkte sind Nasentropfen, Nasensprays oder nasale Inhalationen. Zubereitungen, die zur Anwendung an Auge, Ohr und Nase zugelassen sind, werden in der Gruppe S03 klassifiziert.

Siehe auch R01B – Nasale Dekongestiva zur systemischen Anwendung – und R06 – Antihistaminika zur systemischen Anwendung.

Die DDD beziehen sich auf die Anwendung in beiden Nasenlöchern.

WIdO *Bei der DDD-Festlegung von wässrigen Nasentropfen wurde eine Tropfenzahl von 20 Tropfen pro ml angenommen. Bei öligen Nasentropfen bzw. Nasensprays wurden Herstelleranfragen bezüglich der Tropfenzahl pro ml bzw. des Sprayvolumens vorgenommen. Bei Nasengelen/–salben wurde entsprechend den Grundregeln für topische Zubereitungen zur Anwendung auf begrenzten Oberflächen eine Dosiseinheit (DE) von 0,1 g pro Anwendung festgelegt.*

R01A A Sympathomimetika, rein

Auf jeder 5. Ebene sind geringe Mengen von Antiseptika erlaubt.

Kombinationen mit Antibiotika, Antihistaminika, Ipratropiumbromid etc. werden unter R01A B klassifiziert, während Kombinationen mit Corticosteroiden unter R01A D klassifiziert werden.

Die DDD beziehen sich auf die Behandlung der akuten Rhinitis.

WIdO *Für Zubereitungen, die ausschließlich für die Anwendung bei Kindern und Säuglingen bestimmt sind, wurden eigene durchschnittliche Kinder DDD unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen festgelegt. Dies betrifft:*
0,05%-ige Xylometazolin-haltige Zubereitungen (Kinder DDD: 0,175 mg Xylometazolin-hydrochlorid, nasal).

R01A B Sympathomimetika, Kombinationen exkl. Corticosteroide

In dieser Gruppe werden Kombinationen mit z. B. Antibiotika, Antihistaminika und Ipratropiumbromid klassifiziert.

Diese Gruppe schließt auch Zubereitungen mit zwei oder mehr Sympathomimetika ein. Diese Kombinationen werden nach der Rangfolge der ATC-Codes klassifiziert, z. B. haben unter R01 B01 klassifizierte Substanzen Vorrang vor den unter R01A B02 klassifizierten Substanzen etc.

Phenylephrin in Kombination mit Lerimazolin wird unter R01A B01 klassifiziert.

Tetracain in Kombination mit Oxymetazolin zur nasalen Applikation als Lokalanaesthetikum in der Zahnheilkunde wird unter N01B A klassifiiert.

Die DDD beziehen sich auf die Behandlung der Rhinitis. Die DDD werden als Volumen (d. h. in ml) angegeben. Die meisten in dieser Gruppe klassifizierten Präparate sind Kombinationen mit Antihistaminika. Bisher wird für alle Präparate eine Standard-DDD von 0,8 ml festgelegt.

WIdO *Die DDD für Kombinationspräparate werden gemäß den Empfehlungen der WHO mit 0,8 ml festgelegt, wenn es sich um Fixkombinationen von Antihistaminika mit Sympathomimetika handelt. In allen anderen Fällen wird die DDD nach der zugelassenen Dosierungsempfehlung der Hersteller berechnet.*

R01A C Antiallergika, exkl. Corticosteroide

Antihistaminika, das Dinatrium-Salz der Cromoglicinsäure und deren Analoga werden hier klassifiziert. Kombinationen mit Corticosteroiden werden unter R01A D klassifiziert.

Die DDD für Cromoglicinsäure basiert auf der Prophylaxe der Rhinitis.
Die DDD für Antihistaminika beziehen sich auf die Erhaltungstherapie der Rhinitis.

WIdO *Für die DDD-Festlegung bei Kombinationspackungen mit Cromoglicin-haltigen Nasen- und Augentropfen gelten die Grundregeln für die DDD-Berechnung von Kombinationspackungen. Bei den Nasentropfen wurde die nasale DDD für Cromoglicinsäure gemäß WHO zugrunde gelegt. Bei den Augentropfen wurde unter Berücksichtigung der Herstelleremp-fehlungen eine DDD von 8 mg für die Anwendung in beiden Augen festgelegt (siehe S01G X – Andere Antiallergika).*

R01A D Corticosteroide

Kombinationen von Corticosteroiden und Antiinfektiva, Sympathomimetika, Antihistaminika etc. werden in dieser Gruppe auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der 50er Serie klassifiziert.

Fluticasonpropionat wird unter R01A D08 klassifiziert.

Die DDD basieren vorwiegend auf der Anfangsdosis der Rhinitisbehandlung.

WIdO *Die DDD für nasale Fluticason und Azelastin-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 0,2 mg Fluticasonpropionat festgelegt.*

R01A H Homöopathische und anthroposophische Rhinologika zur topischen Anwendung

R01A P Pflanzliche Rhinologika zur topischen Anwendung

R01A X Andere Rhinologika

Diese Gruppe umfasst Antiinfektiva, Antiseptika, Mukolytika etc., die nicht in den vorstehenden Gruppen klassifiziert werden können.

Die ATC-Ebene R01A X10 ist eine alte Ebene, in der recht obsolete nasale Zubereitungen und Natriumchlorid-haltige Rhinologika klassifiziert werden. Die Ebene R01A X30 enthält kombinierte Rhinologika, die nicht in den vorstehenden Gruppen klassifiziert werden können.

Kombinationen von Ipratropiumbromid und Xylometazolin werden unter R01A B klassifiziert.

Die DDD beziehen sich auf die Behandlung der Rhinitis.

WIdO *Die DDD für nasale Mupirocin-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 3 mg Mupirocin festgelegt.*[312]
Die DDD für flüssige nasale Dexpanthenol-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 35 mg Dexpanthenol festgelegt.

R01B Nasale Dekongestiva zur systemischen Anwendung

Diese Gruppe umfasst Zubereitungen zur systemischen Anwendung bei vasomotorischer oder allergischer Rhinitis etc., ausgenommen reine Antihistaminika (siehe R06).

Kombinationen mit Antihistaminika werden in dieser Gruppe klassifiziert.

WIdO *Diese Gruppe schließt auch Zubereitungen mit zwei oder mehr Sympathomimetika ein. Diese Kombinationen werden nach der Rangfolge der ATC-Codes klassifiziert, z. B. haben unter R01B A01 klassifizierte Substanzen Vorrang vor den unter R01B A02 klassifizierten Substanzen etc.*

Die DDD beziehen sich auf die Behandlung der Rhinitis.

R01B A Sympathomimetika

WIdO *Diese Gruppe schließt auch Zubereitungen mit zwei oder mehr Sympathomimetika ein. Diese Kombinationen werden nach der Rangfolge der ATC-Codes klassifiziert, z. B. haben unter R01B A01 klassifizierte Substanzen Vorrang vor den unter R01B A02 klassifizierten Substanzen etc.*

[312] Mupirocin. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 336-337.

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung werden die DDD für Kombinationspräparate nach den individuell zugelassenen Herstellerempfehlungen festgelegt.*
Die DDD für orale Kombinationen von Pseudoephedrin und Desloratadin wurde entsprechend der WHO-Empfehlung für Desloratadin auf 5 mg Desloratadin festgelegt.
Die DDD für orale Kombinationen von Pseudoephedrin und Triprolidin wurde entsprechend der WHO-Empfehlung für Triprolidin auf 7,5 mg Triprolidin festgelegt.
Die DDD für orale Kombinationen von Pseudoephedrin und Cetirizin wurde entsprechend der WHO-Empfehlung für Cetirizin auf 10 mg Cetirizindihydrochlorid festgelegt.

R01B H Homöopathische und anthroposophische Rhinologika zur systemischen Anwendung

R01B P Pflanzliche Rhinologika zur systemischen Anwendung

R01B X Andere systemische Rhinologika

R02 Hals- und Rachentherapeutika

R02A Hals- und Rachentherapeutika

Hals- und Rachentherapeutika sowie Mundtherapeutika werden je nach der angenommenen therapeutischen Hauptindikation in den Gruppen R02 und A01 klassifiziert. Zubereitungen gegen gewöhnliche leichtere Infektionen des Mund- und Rachenraumes werden unter R02 klassifiziert, während Zubereitungen zur Behandlung der Gingivitis, Stomatitis etc. unter A01 – Stomatologika – klassifiziert werden.

Zubereitungen zur Behandlung von Erkrankungen sowohl im Mund- als auch im Rachenraum, werden unter R02 – Hals- und Rachentherapeutika – klassifiziert.

Die DDD beziehen sich auf die Behandlung gewöhnlicher leichterer Infektionen des Mund- und Rachenraumes. Für Kombinationspräparate werden die DDD auf Standarddosen von 6 DE (6 Tabletten) festgelegt.

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung werden die DDD für alle Kombinationspräparate nach den durchschnittlichen Empfehlungen der Hersteller festgelegt.*

R02A A Antiseptika

Siehe auch A01A B – Antiinfektiva und Antiseptika zur oralen Lokalbehandlung. Auf jeder 5. Ebene sind Kombinationen mit Anästhetika erlaubt.

Kombinationen von Dichlorbenzylalkohol und Amylmetacresol werden unter R02A A03 klassifiziert.

WIdO *Kombinationspräparate werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.*
Dies trifft auch für Kombinationen mit Anästhetika zu. Kombinationspräparate, die nicht unter den vorstehenden 5. Ebenen klassifiziert werden können, werden unter R02A A50 – Andere Antiseptika, Kombinationen – klassifiziert.
Abweichend von der WHO werden Kombinationen von Dichlorbenzylalkohol und Amylmetacresol ebenfalls unter R02A A50 – Andere Antiseptika, Kombinationen - klassifiziert.

WIdO *Die DDD für Hexetidin-haltige Zubereitungen leitet sich von der WHO-Empfehlung für Chlorhexidin A01A B03 ab.*

R02A B Antibiotika

Siehe auch A01A B – Antiinfektiva und Antiseptika zur oralen Lokalbehandlung.

Antibiotika in Kombination mit Antiseptika werden in dieser Gruppe klassifiziert.

Auf jeder 5. Ebene sind Kombinationen mit Anästhetika und/oder Steroiden erlaubt.

Antibiotika zur systemischen Anwendung: siehe J01.

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung werden Kombinationspräparate auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert. Dies gilt auch für Kombinationen mit Anästhetika und/oder Steroiden. Kombinationen verschiedener Antibiotika werden unter R02A B20 – Kombinationen – klassifiziert.*

R02A D Lokalanästhetika

Diese Gruppe umfasst z. B. Rachenpastillen, die Lokalanästhetika enthalten. Anästhetika zur lokalen Anwendung in der Zahnmedizin werden unter
N01B – Lokalanästhetika – klassifiziert.

Kombinationen von Anästhetika mit Antiseptika/Antibiotika werden unter R02A A bzw. R02A B klassifiziert.

WIdO *Unter R02A A bzw. R02A B erhalten diese Kombinationen eigene 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie. Kombinationen von Lokalanästhetika mit anderen Mitteln werden unter R02A D auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.*

R02A H Homöopathische und anthroposophische Hals- und Rachentherapeutika

R02A P Pflanzliche Hals- und Rachentherapeutika

R02A X Andere Hals- und Rachentherapeutika

Kombinationen aus Benzydamin und Cetylpyridin werden auf derselben Ebene klassifiziert wie Benzydamin.

Die DDD für Flurbiprofen bezieht sich auf Lutschtabletten und Mundspray, für die äquivalente Dosierungsempfehlungen gelten.

R03 Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen

R03A Inhalative Sympathomimetika

Es ist schwierig, für verschiedene Darreichungsformen und sogar für die verschiedenen Inhalationsgeräte derselben Darreichungsform DDD festzulegen. Untersuchungen haben gezeigt, dass bestimmte Inhalationsgeräte die aktiven Inhaltstoffe besser in der Lunge verteilen. Dies führt zu einer besseren klinischen Wirkung, sodass geringere Dosen der aktiven Wirkstoffe verwendet werden können. Es wurde jedoch beschlossen, diesen Aspekt bei der DDD-Festlegung dieser Gruppe nicht zu berücksichtigen, da es sich um einen sehr komplexen Sachverhalt handelt und nicht immer eine zufriedenstellende vergleichende Dokumentation verfügbar ist. Dementsprechend wird für eine Darreichungsform einer Substanz (z. B. Pulverinhalation) jeweils nur eine DDD festgelegt.
Für einige Substanzen können die Angaben über die Wirkstärke identischer inhalativer Zubereitungen innerhalb verschiedener Länder variieren. In einigen Ländern wird die gemessene Dosis für die Deklaration verwendet (gemessen als Menge an Substanz, die von dem Inhalator ohne Mundstück freigesetzt wird), während in anderen Ländern die freigesetzte Dosis verwendet wird (gemessen als Menge an Substanz, die von dem Inhalator aus dem Mundstück abgegeben wird). Die abgegebene Dosis ist in der Regel niedriger als die gemessene Dosis. Dies ist zu berücksichtigen, wenn DDD-Angaben zu Zubereitungen verschiedener Länder miteinander verglichen werden.
Die DDD für ein Aerosol und ein Pulver zur Inhalation derselben Substanz erhalten in den meisten Fällen denselben DDD-Wert. Die DDD für Inhalationslösungen unterscheiden sich jedoch von diesen und liegen wesentlich höher, z. T. weil eine geringere Wirkstoffmenge das Zielorgan erreicht, z. T. weil diese Darreichungsform häufig bei schweren Formen des Asthmas eingesetzt wird.

WIdO *Die DDD basieren in der Regel auf den gemessenen Dosen, auch wenn Fertigarzneimittel in aus dem Mundstück abgegebene Dosen deklariert werden könnten. Werden die DDD abweichend dazu auf die aus dem Mundstück abgegebene Dosis bezogen, so wird in den entsprechenden Kapiteln darauf hingewiesen.*

R03A A Alpha- und Beta-Adrenozeptoragonisten

WIdO *Kombinationspräparate mit Epinephrin oder DL-Ephedrin werden unter R03A A auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie eingruppiert.*

Die DDD beziehen sich auf die Behandlung des Asthmas.

R03A B Nichtselektive Beta-Adrenozeptoragonisten

WIdO *Kombinationspräparate mit Isoprenalin oder Orciprenalin werden unter R03A B auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie eingruppiert.*

Die DDD beziehen sich auf die Behandlung des Asthmas.

R03A C Selektive Beta$_2$-Adrenozeptoragonisten

Die DDD beziehen sich vorwiegend auf die Erhaltungstherapie des Asthmas.
Die DDD für Formoterol- und Salmeterol-haltige Inhalationspulver basieren auf den gemessenen Dosen, auch wenn Fertigarzneimittel, die diese Wirkstoffe enthalten, in aus dem Mundstück abgegebene Dosen deklariert werden könnten.
Die DDD für Indacaterol bezieht sich auf die Behandlung der COPD (Chronic Obstructive Pulmonary Disease; chronisch obstruktive Lungenerkrankung).

WIdO *Die DDD der WHO für Salbutamol-haltige Inhalationspulver bezieht sich auf die aus dem Mundstück abgegebene Dosis. Die DDD für Terbutalin-haltige Inhalationsaerosole und Inhaltionspulver bezieht sich auf das Terbutalinsulfat. Die DDD für Fenoterol-haltige Inhalationsaerosole und Inhalationspulver bezieht sich auf das Fenoterolhydrobromid. Die DDD für Formoterol bezieht sich auf das Formoterolhemifumarat.*

R03A H Kombinationen von Sympathomimetika

Siehe auch die Kommentare zu R03A K.

R03A K Sympathomimetika in Kombination mit Corticosteroiden oder anderen Mitteln, exkl. Anticholinergika

Die DDD für Kombinationspräparate beziehen sich auf die Erhaltungstherapie des schweren Asthmas oder COPD (Chronic Obstructive Pulmonary Disease; chronisch obstruktive Lungenerkrankung). Die festgelegten DDD können nicht immer mit denen für Monopräparate verglichen werden.
Siehe Liste der DDD für Kombinationsmittel: www.whocc.no.

WIdO *Die DDD für Kombinationspräparate mit Salmeterol und Fluticason (Inhalationsaerosole bzw. Inhalationspulver) wurde in Übereinstimmung mit der Liste der Kombinationsmittel der WHO sowie den Herstellerempfehlungen auf 0,1 mg Salmeterol festgelegt.*
Für Kombinationspräparate mit Formoterol und Budesonid, Beclometason, oder Fluticason (Inhalationsaerosole bzw. Inhalationspulver) wurde in Übereinstimmung mit der Liste der Kombinationsmittel der WHO sowie den Herstellerempfehlungen die DDD auf 24 mcg festgelegt und auf Formoterolhemifumarat bezogen.
Für Kombinationspräparate mit Vilanterol und Fluticasonfuroat (Inhalationspulver) wurde in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen die DDD auf 25 mcg bezogen auf Vilanterol festgelegt.
Für Kombinationspräparate mit Indacaterol und Mometason (Inhalationspulver) wurde in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen die DDD auf 150 mcg bezogen auf Indacaterol festgelegt.
Siehe Liste der DDD für Kombinationsmittel: www.whocc.no

R03A L Sympathomimetika in Kombination mit Anticholinergika inkl. Dreifachkombinationen mit Corticosteroiden

WIdO

Für Kombinationspräparate aus Fenoterol und Ipratropiumbromid wurde für Inhalationsaerosole in Übereinstimmung mit der Liste der Kombinationsmittel der WHO sowie den Herstellerempfehlungen eine Standard-DDD von 6 DE festgelegt. Andere Formen von Inhalationssystemen werden nach den Angaben der Herstellerinformationen berechnet.
Die DDD für Kombinationspräparate aus Salbutamol und Ipratropiumbromid wurde für Inhalationslösungen in Übereinstimmung mit der Liste der Kombinationsmittel der WHO sowie den Herstellerempfehlungen eine Standard-DDD von 3 DE festgelegt.
Kombinationspräparate aus Vilanterol und Umeclidiniumbromid (Inhalationspulver) erhalten in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen als DDD eine Standarddosis von 1 DE.
Kombinationspräparate aus Indacaterol und Glycopyrroniumbromid (Inhalationspulver) erhalten in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen als DDD eine Standarddosis von 1 DE.
Kombinationspräparate aus Formoterol und Aclidiniumbromid (Inhalationspulver) erhalten in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen als DDD eine Standarddosis von 2 DE.
Kombinationspräparate aus Olodaterol und Tiotropiumbromid (Inhalationslösung) erhalten in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen als DDD eine Standarddosis von 2 DE. Siehe Liste der DDD für Kombinationsmittel, www.whocc.no
Kombinationspräparate aus Formoterol, Glycopyrroniumbromid und Beclometason (Inhalationsaerosol) erhalten in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen als DDD eine Standarddosis von 4 DE.
Kombinationspräparate aus Vilanterol, Umeclidiniumbromid und Fluticasonfuroat (Inhalationspulver) erhalten in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen als DDD eine Standarddosis von 1 DE.
Für Kombinationspräparate aus Formoterol und Glycopyrroniumbromid wurde für Inhalationsaerosole in Übereinstimmung mit der Liste der Kombinationsmittel der WHO sowie den Herstellerempfehlungen eine Standard-DDD von 4 DE festgelegt.
Für Kombinationspräparate aus Formoterol, Glycopyrroniumbromid und Budesonid (Inhalationsaerosol) wurde in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen eine Standard-DDD von 4 DE festgelegt.
Für Kombinationspräparate aus Indacaterol, Glycopyrroniumbromid und Mometason (Inhalationspulver) wurde in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen eine Standard-DDD von 1 DE festgelegt.

R03B Andere inhalative Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen

Diese Gruppe umfasst alle Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen zur Inhalation, ausgenommen Sympathomimetika (R03A).

Siehe auch die Kommentare zu R03A.

WIdO

Die DDD basieren in der Regel auf den gemessenen Dosen, auch wenn Fertigarzneimittel in aus dem Mundstück abgegebene Dosen deklariert werden könnten. Werden die DDD abweichend dazu auf die aus dem Mundstück abgegebene Dosis bezogen, so wird in den entsprechenden Kapiteln darauf hingewiesen.

R03B A Glucocorticoide

Kombinationen mit Adrenergika werden unter R03A K klassifiziert.

Kombinationen von Ciclosonid und Tiotropiumbromid werden unter R03B B54 klassifiziert.

Die DDD beziehen sich auf die Anfangsdosis bei mittelschwerem bis schwerem Asthma.

WIdO *Die DDD für Beclometason-haltige Inhalationen (Inhaltionsaerosol, Inhalationspulver bzw. Inhalationslösung) bezieht sich auf das Beclometasondipropionat. Die DDD für Beclometason-haltige Inhalationsaerosole, die überwiegend Beclometason in einer Partikelgröße unter 3,3 µm freigeben, wurde in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen auf 0,4 mg Beclometasondipropionat festgelegt.*
Die DDD für Fluticason-haltige Inhalationen (Inhaltionsaerosol, Inhalationspulver bzw. Inhalationslösung) bezieht sich auf Fluticasonpropionat.
Die DDD für Mometason-haltige Inhalationspulver bezieht sich auf Mometasonfuroat.

R03B B Anticholinergika

Kombinationen mit Sympathomimetika werden unter R03A L klassifiziert.

Kombinationen von Tiotropiumbromid und Ciclosonid werden unter R03B B54 klassifiziert.

Die DDD beziehen sich auf die Erhaltungstherapie bei Asthma.
Die DDD für Tiotropiumbromid bezieht sich auf die Behandlung von COPD (Chronisch obstruktive Lungenerkrankung).
Die DDD für Tiotropiumbromidhaltiges-Inhalationspulver bezieht sich auf die freigesetzte Dosis an Tiotropium.
Die DDD für Aclidiniumbromid-haltige Inhalationspulver bezieht sich auf die aus dem Mundstück abgegebene Dosis an Aclidinium.
Die DDD für Glycopyrroniumbromid-haltige Inhalationspulver bezieht sich auf die aus dem Mundstück abgegebene Dosis an Glycopyrronium.

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung wurden die DDD für Ipratropiumbromid-haltige Zubereitungen unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 0,6 mg Inhalationspulver und 1,5 mg Inhalationslösung bezogen auf Ipratropiumbromid festgelegt.*[313]
Die DDD für Tiotropiumbromid-haltige Zubereitungen (Inhalationspulver bzw. Inhalationslösung) bezieht sich auf Tiotropium. Die DDD für Inhalationslösungen bezieht sich auf die aus dem Mundstück abgegebene Dosis.
Die DDD für Aclidiniumbromid- und Glycopyrroniumbromid-haltige Inhalationspulver bezieht sich auf die aus dem Mundstück abgegebene Dosis und auf die jeweilige Base.

R03B C Antiallergika, exkl. Corticosteroide

Die DDD beziehen sich auf die Asthmaprophylaxe.
Die DDD für Inhalationsaerosol und -pulver unterscheiden sich in dieser Gruppe aufgrund von Unterschieden bei den Dosierungsempfehlungen dieser beiden Darreichungsformen.

WIdO *Die DDD für Cromoglicinsäure-haltige Inhalationen (Inhalationsaerosol, Inhalationspulver bzw. Inhalationslösung) bezieht sich auf das Dinatriumsalz der Cromoglicinsäure.*

[313] Ipratropium Bromide. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.269-1.271.

R03B X Andere inhalative Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen

R03C Sympathomimetika zur systemischen Anwendung

Diese Gruppe umfasst Sympathomimetika zur systemischen Anwendung bei Bronchialasthma. Sympathomimetika, die zur Behandlung der Hypotonie eingesetzt werden: siehe C01C A. Fenoterol-haltige Infusionen, die ausschließlich zur Wehenhemmung eingesetzt werden, werden unter G02C A klassifiziert. Kombinationen mit Xanthinen werden unter R03D B klassifiziert. Kombinationen mit anderen Mitteln bei obstruktiven Atemwegserkrankungen werden unter R03C K – Sympathomimetika und andere Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen – klassifiziert.

WIdO *Kombinationspräparate, die nicht unter R03C K – Sympathomimetika und andere Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen – klassifiziert werden können, werden unter den entsprechenden 4. Ebenen auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie eingruppiert.*

R03C A Alpha- und Beta-Adrenozeptoragonisten

Injizierbare Ephedrinpräparate werden unter C01C A klassifiziert.

R03C B Nichtselektive Beta-Adrenozeptoragonisten

Isoprenalin zur systemischen Anwendung wird nur dann in dieser Gruppe klassifiziert, wenn Bronchialasthma die einzige Indikation für dieses Präparat ist. Anderenfalls wird Isoprenalin unter C01C – Kardiostimulanzien, exkl. Herzglykoside – klassifiziert.

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung werden die DDD für Orciprenalin-haltige parenterale Zubereitungen in Deutschland nach den Herstellerempfehlungen berechnet.*

R03C C Selektive Beta$_2$-Adrenozeptoragonisten

WIdO *Die DDD für parenterale Terbutalin-haltige Zubereitungen wurde abweichend von der WHO in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen auf 250 mg festgelegt.*

R03C K Sympathomimetika und andere Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen

Kombinationen von Sympathomimetika und anderen Mitteln (exkl. Xanthine: siehe R03D B) zur Behandlung von obstruktiven Atemwegserkrankungen, z. B. Asthma bronchiale und COPD, werden hier klassifiziert.

R03D Andere Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen zur systemischen Anwendung

In dieser Gruppe werden Theophylline klassifiziert. Andere respiratorische Stimulanzien werden unter R07A B – Atemstimulanzien – klassifiziert.

Corticosteroide zur systemischen Anwendung: siehe H02.

Sympathomimetika zur systemischen Behandlung der Rhinitis: siehe R01B A.

Diese Gruppe umfasst vorwiegend Xanthine. Die DDD für diese Substanzen beziehen sich auf die Behandlung obstruktiver Lungenerkrankungen.

WIdO *Die DDD-Festlegung für Kombinationspräparate erfolgte aufgrund starker Abweichungen von den zugelassenen Dosierungen vorwiegend unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen.*

R03D A Xanthine

In dieser Gruppe werden eine Reihe Theophyllin-haltiger Zubereitungen klassifiziert, auch wenn die Indikation nicht „Asthma“ lautet.

WIdO *Xanthin-haltige Zubereitungen zur Anwendung in der Kardiologie siehe C01E X – Andere Herzmittel, Kombinationen.*

Kombinationen von Xanthinen und anderen Mitteln (ausgenommen Sympathomimetika: siehe R03D B – Xanthine und Sympathomimetika) werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert (z. B. Mukolytika).

R03D B Xanthine und Sympathomimetika

In dieser Gruppe werden alle Kombinationen aus Xanthinen mit Sympathomimetika klassifiziert.

R03D C Leukotrienrezeptorantagonisten

Kombinationen mit Antihistaminika (R06A) werden in dieser Gruppe klassifiziert.

WIdO *Auf verschiedenen 5. Ebenen wurden für Zubereitungen, die ausschließlich für die Anwendung bei Kindern bestimmt sind, in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben eine eigene Kinder DDD festgelegt. Dies betrifft: Montelukast (Kinder DDD 5 mg, oral).*[314]

[314] Montelukast. Jaffan-Kolb L, Erdmann H (2021): Pädiatrische Dosistabellen. 16. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart: Seite 515–516.

R03D H Homöopathische und anthroposophische Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen zur systemischen Anwendung

R03D X Andere Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen zur systemischen Anwendung

Diese Gruppe umfasst Zubereitungen, die nicht in den vorstehenden Gruppen klassifiziert werden können.

Interleukinhemmer zur Behandlung von Asthma werden in dieser Gruppe klassifiziert.

WIdO *Kombinationen mit anderen Mitteln werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.*

R04 Brusteinreibungen und andere Inhalate

WIdO *Hier werden alle Inhalate klassifiziert, die nicht in eine der vorstehenden ATC-Ebenen eingruppiert werden können. Darunter finden sich vornehmlich pflanzliche Zubereitungen, ätherische Öle und salz- bzw. solhaltige Inhalationslösungen.*

WIdO *Bei der DDD-Festlegung von Kombinationspackungen aus Cremes/Salben und Inhalatoren wurde nur die Dosierungsempfehlung für die Inhalation berücksichtigt.*
Bei der DDD-Festlegung von Präparaten aus Cremes/Salben ohne Inhalatoren wurde nur die Dosierungsempfehlung für Einreibungen berücksichtigt.
Bei der DDD-Festlegung von Bäderzubereitungen gelten die Grundregeln für dermatologische Balneotherapeutika.

R04A Brusteinreibungen und andere Inhalate

R04A H Homöopathische und anthroposophische Brusteinreibungen

R04A P Pflanzliche Brusteinreibungen und Inhalate, inkl. Bäder

WIdO *Kombinationen aus verschiedenen ätherischen Ölen werden unter R04A P30 klassifiziert.*
Kombinationen mit anderen Mitteln werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.

R04A X Andere Inhalate

R05 Husten- und Erkältungspräparate

Diese Gruppe umfasst eine große Anzahl an Präparaten, von denen die meisten Kombinationspräparate sind.

Erkältungspräparate, die therapeutische Dosen an Antiinfektiva enthalten, sollten in der ATC-Gruppe J – Antiinfektiva zur systemischen Anwendung – klassifiziert werden.

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung werden alle Fixkombinationen aus Antibiotika und Expektoranzien auf eigenen 5. Ebenen unter R05G – Antitussiva und Expektoranzien, Kombinationen mit Antibiotika – klassifiziert.*

Erkältungspräparate mit therapeutischen Dosen an Analgetika/Antiphlogistika sollten in den entsprechenden Gruppen N02 bzw. M01 klassifiziert werden.

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung werden alle Analgetika-haltigen Zubereitungen, die ausschließlich zur Behandlung von Erkältungserkrankungen bestimmt sind, auf eigenen 5. Ebenen unter R05X A – Analgetika-haltige Mittel gegen Erkältungskrankheiten – klassifiziert.*

Erkältungspräparate, die sowohl Antiinfektiva als auch Analgetika enthalten, sollten in der ATC-Gruppe J – Antiinfektiva zur systemischen Anwendung – klassifiziert werden.

Erkältungspräparate mit minimalen Mengen von Analgetika werden unter R05X – Andere Zubereitungen gegen Erkältungskrankheiten – klassifiziert.

Siehe auch R01 – Rhinologika, R02 – Hals- und Rachentherapeutika – und R03D – Andere Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen zur systemischen Anwendung.

Kombinationspräparaten werden fixe DDD zugewiesen. Diese beziehen sich auf eine duchschnittliche Behandlung mit dreimal täglicher Einnahme, wobei die Dosierung jeweils im oberen Bereich der angegebenene Spanne angesiedelt ist. Die Stärke der einzelnen Komponenten wird nicht berücksichtigt. Beispiel: Die fixe DDD für Produkte mit einer empfohlenen Dosierung von 5–10 ml beträgt 6 DE (=30 ml).

WIdO *Die DDD für Kombinationspräparate unter R05 werden vornehmlich nach den zugelassenen Herstellerempfehlungen festgelegt.*

R05C Expektoranzien, exkl. Kombinationen mit Antitussiva

Diese Gruppe umfasst Zubereitungen mit Expektoranzien und Mukolytika.

Kombinationspräparate werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der Codenummer 10 klassifiziert. Diese können z. B. auch Antihistaminika enthalten. Kombinationen mit Sympathomimetika, z. B. Ambroxol und Clenbuterol, etwa zur Behandlung von Asthma bronchiale, werden unter R03C – Sympathomimetika zur systemischen Anwendung – klassifiziert.

Zubereitungen, die geringe Mengen von Pflanzenextrakten, Menthol etc. enthalten, werden als Monopräparate betrachtet.

R05C A Expektoranzien

Alle Kombinationspräparate von Expektoranzien werden unter R05C A10 klassifiziert.

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung werden alle Kombinationspräparate auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.*

R05C B Mukolytika

Mesna in I. V.-Darreichungsformen, das zur Prophylaxe der Urotoxizität von Zytostatika eingesetzt wird, wird unter V03A F klassifiziert. Wird Mesna als Mukolytikum eingesetzt (z. B. bei Verabreichung mithilfe eines Verneblers), wird es hier klassifiziert.

Alle Kombinationspräparate mit Mukolytika werden unter R05C B10 klassifiziert.

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung werden Kombinationen verschiedener Mukolytika unter R05C B10 klassifiziert. Kombinationen von Mukolytika mit anderen Mitteln werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert (ausgenommen: Kombinationen mit Xanthinen und Antiphlogistika).*

Kombinationen mit Xanthinen werden unter R03D A klassifiziert.

Kombinationen mit Antiphlogistika werden unter M01 klassifiziert.

Die DDD für Inhalationslösungen mit Acetylcystein ist wegen unterschiedlicher Dosierungsempfehlungen höher als die der oralen Darreichungsform.

WIdO *Die DDD für parenterale Acetylcystein-haltige Zubereitungen wurde in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen und in Anlehnung an die WHO-Empfehlung für orale Zubereitungen mit 500 mg Acetylcystein festgelegt. Die DDD für Zubereitungen, die sowohl zur inhalativen als auch zur parenteralen Anwendung zugelassen sind, werden anhand der parenteralen Angabe berechnet.*
Die DDD für Bromhexin-haltige Inhalativa wurde in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen und in Anlehnung an die WHO-Empfehlung für orale Zubereitungen auf 24 mg Bromhexinhydrochlorid festgelegt.
Die DDD für Ambroxol-haltige Zubereitungen wurde abweichend der WHO-Empfehlungen in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 75 mg Ambroxolhydrochlorid Inhalationslösung, oral, rektal und parenteral für Erwachsene festgelegt.[315]
Für Zubereitungen, die ausschließlich für die Anwendung bei Kindern bestimmt sind, wurden unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben durchschnittliche Kinder DDD festgelegt. Dies betrifft:
Ambroxol (Kinder DDD: 40 mg Ambroxolhydrochlorid, oral und rektal).[316]

[315] Ambroxol Hydrochloride. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.720-1.721.

[316] Ambroxolhydrochlorid. Jaffan-Kolb L, Erdmann H (2021): Pädiatrische Dosistabellen. 16. Auflage, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart: Seite 25–26.

R05C H Homöopathische und anthroposophische Expektoranzien

R05C P Pflanzliche Expektoranzien

WIdO *Die DDD für Thymiankraut-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Monographie der Kommision E für Thymi herba mit 1–2 g Droge mehrmals täglich festgelegt. Die DDD für Thymiankrautfluidextrakt-haltige Zubereitungen wurde in Übereinstimmung mit der Monographie der Kommision E für Thymi herba auf 1–3-mal täglich 1–2 g Fluidextrakt festgelegt.*[317]
Die DDD für Efeublätter-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Monographie der Kommision E für Hederae helicis folium auf 0,3 g Droge festgelegt.[318]

R05D Antitussiva, exkl. Kombinationen mit Expektoranzien

Kombinationspräparate werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der Codenummer 20 klassifiziert (R05D A20 und R05D B20). Diese können auch Bronchodilatatoren, Antihistaminika etc. enthalten.

Kombinationen mit Expektoranzien: siehe R05F.

Kombinationen mit Xanthinen: siehe R03D A.

Zubereitungen, die geringe Mengen von Pflanzenextrakten, Menthol etc. enthalten, werden als Monopräparate betrachtet.

WIdO *Für die Klassifikation im deutschen Arzneimittelmarkt gilt dies insoweit, als dass Pflanzenextrakte, Menthol etc. als Hilfsstoffe deklariert sind.*

R05D A Opium-Alkaloide und Derivate

Reines Codein, auch wenn es als Analgetikum verwendet wird, wird in dieser Gruppe klassifiziert.

Reine Dihydrocodein-Präparate, die auch als Hustenstiller eingesetzt werden, werden unter N02A A klassifiziert.

Alle Kombinationspräparate von Opiumalkaloiden und -Derivaten werden unter R05D A20 klassifiziert.

Kombinationen mit Analgetika werden unter N02 klassifiziert.

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung werden Kombinationen verschiedener Opiumderivate unter R05D A20 klassifiziert. Kombinationen von Opiumderivaten mit anderen Mitteln werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.*
Dihydrocodein-haltige Zubereitungen, die vornehmlich als Antitussivum eingesetzt werden, werden hier klassifiziert. Siehe auch Kommentar unter N02A A.

[317] Bundesgesundheitsamt (1984): Aufbereitungsmonographie Thymi herba. BAnz Nr. 228 vom 05.12.1984; Bundesgesundheitsamt (1990): Berichtigung der Aufbereitungsmonographie Thymi herba. BAnz Nr. 50 vom 13.03.1990; Bundesgesundheitsamt (1992): Berichtigung der Aufbereitungsmonographie Thymi herba. BAnz Nr. 226 vom 01.12.1992.

[318] Bundesgesundheitsamt (1988): Aufbereitungsmonographie Hederae helicis folium. BAnz Nr. 122 vom 06.07.1988.

WIdO *Die DDD für parenterale Hydrocodon-haltige Zubereitungen wurde in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen und in Anlehnung an die WHO-Empfehlung für orale Zubereitungen auf 15 mg festgelegt.*
Die DDD für orale Dihydrocodein-haltige Zubereitungen, die ausschließlich zur Stillung des Hustenreizes bestimmt sind, wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 40 mg festgelegt.[319]

R05D B Andere Antitussiva

Alle Kombinationspräparate anderer Antitussiva werden unter R05D B20 klassifiziert.

Levocloperastin wird zusammen mit Cloperastin in R05D B21 klassifiziert.

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung werden nur Kombinationen verschiedener Antitussiva unter R05D B20 klassifiziert. Kombinationen von Antitussiva mit anderen Mitteln werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.*

WIdO *Die DDD für rektale Pentoxyverin-haltige Zubereitungen, die ausschließlich zur Anwendung bei Kindern bestimmt sind, basieren auf den Herstellerempfehlungen.*

R05D P Pflanzliche Antitussiva

R05F Antitussiva und Expektoranzien, Kombinationen

Zusätzlich zu Antitussiva und Expektoranzien können die Zubereitungen auch Bronchodilatatoren, Antihistaminika etc. enthalten. Kombinationen, die respiratorische Stimulanzien (z. B. Theophyllin) enthalten, sollten unter R03D A klassifiziert werden.

WIdO *Kombinationen von Antitussiva und Expektoranzien zusammen mit Antibiotika werden für den deutschen Arzneimittelmarkt auf eigenen 5. Ebenen unter R05G – Antitussiva und Expektoranzien, Kombinationen mit Antibiotika – klassifiziert.*
Dies gilt auch, wenn der Antibiotika-Gehalt therapeutischen Dosen entspricht (siehe auch Kommentar unter J01).

[319] Dihydrocodeine. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 54-55.

R05F A Opium-Derivate und Expektoranzien

R05F B Andere Antitussiva und Expektoranzien

R05F H Homöopathische und anthroposophische Antitussiva und Expektoranzien

R05F P Pflanzliche Antitussiva und Expektoranzien

R05G Antitussiva und Expektoranzien, Kombinationen mit Antibiotika

WIdO *Bei der DDD-Festlegung für Fixkombinationen von Antibiotika zusammen mit Antitussiva und/oder Expektoranzien wird stets die DDD der jeweiligen Antibiotika-Komponente zugrunde gelegt.*

R05G A Antitussiva und Antibiotika

WIdO *Fixkombinationen von Antitussiva mit Antibiotika (ausgenommen Sulfonamide) werden hier klassifiziert.*

R05G B Expektoranzien und Antibiotika

WIdO *Fixkombinationen von Expektoranzien mit Antibiotika (ausgenommen Sulfonamide) werden hier klassifiziert.*
Fixkombinationen von Antibiotika und Ambroxol werden entsprechend der antibiotischen Komponente auf eigenen 5. Ebenen klassifiziert. Kombinationen von Antibiotika mit anderen Expektoranzien werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der 50er Serie klassifiziert.

R05G C Expektoranzien und Sulfonamide

WIdO *Fixkombinationen von Expektoranzien mit Sulfonamiden werden hier klassifiziert.*

R05X Andere Zubereitungen gegen Erkältungskrankheiten

Diese Gruppe umfasst Erkältungspräparate mit verschiedenen Inhaltsstoffen, die nicht in den vorstehenden Gruppen klassifiziert werden können. Kombinationen mit therapeutischen Mengen der verschiedenen Inhaltsstoffe (z. B. Chinin als Antipyretikum, Antihistaminika, Ascorbinsäure und Coffein) werden in dieser Gruppe klassifiziert. Verschiedene Arzneien zur symptomatischen Linderung bei Husten und Erkältungskrankheiten, z. B. Inhalate mit Menthol, Campher, Thymol etc., werden ebenfalls hier klassifiziert.

R05X A Analgetika-haltige Mittel gegen Erkältungskrankheiten

WIdO *Alle Analgetika-haltigen Zubereitungen, die vorwiegend zur Behandlung von Erkältungserkrankungen bestimmt sind, werden auf eigenen 5. Ebenen in dieser Gruppe klassifiziert.*

R05X C Andere Mittel gegen Erkältungskrankheiten

WIdO *In dieser Gruppe werden alle Zubereitungen klassifiziert, die nicht in den übrigen Gruppen eingruppiert werden können.*

R05X H Homöopathische und anthroposophische Mittel gegen Erkältungskrankheiten

R05X P Andere pflanzliche Mittel gegen Erkältungskrankheiten

WIdO *Pflanzliche Zubereitungen die zur Behandlung von Erkältungserkrankungen bestimmt sind, werden auf eigenen 5. Ebenen in dieser Gruppe klassifiziert (siehe auch L03A P).*

WIdO *Die DDD für flüssige Sonnenhutkraut-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Monographie der Kommision E für Echinaceae purpureae herba auf 6 bis 9 ml Echinacea-purpurea-Presssaft festgelegt.*[320]
Die DDD für Sonnenhutkraut-Trockenpresssaft-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung von Literaturangaben auf 300 mg Trockenpresssaft festgelegt.[321]

R06 Antihistaminika zur systemischen Anwendung

R06A Antihistaminika zur systemischen Anwendung

Diese Gruppe umfasst reine und kombinierte Antihistaminika-haltige Zubereitungen zur systemischen Anwendung. Antihistaminika, die bei Reisekrankheit eingesetzt werden, werden in dieser Gruppe klassifiziert. Andere Zubereitungen, die bei Reisekrankheit eingesetzt werden: siehe A04 – Antiemetika und Mittel gegen Übelkeit.

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung werden für den deutschen Markt Antihistaminika-haltige Zubereitungen, die vorwiegend zur Behandlung von Kinetosen eingesetzt werden, auf eigenen 5. Ebenen unter A04 – Antiemetika und Mittel gegen Übelkeit – klassifiziert.*

Siehe auch N07C – Antivertiginosa.

Kombinationspräparate (einschließlich Kombinationen mit Hydroxyzin) werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.

[320] Bundesgesundheitsamt (1989): Aufbereitungsmonographie Echinaceae purpureae herba. BAnz Nr. 43 vom 02.03.1989.

[321] Dingermann T (Hrsg) (2000): Transparenzkriterien für pflanzliche, homöopathische und anthroposophische Arzneimittel. Karger Verlag, Basel: 27–29.

Kombinationen von Antihistaminika werden auf einer eigenen 4. Ebene klassifiziert: R06A K.

Antihistaminika sind auch in Kombinationspräparaten enthalten, die in anderen Gruppen klassifiziert sind:

Kombinationen mit Analgetika – N02

Kombinationen mit Xanthinen – R03D A

Kombinationen mit Leukotrienrezeptorantagonisten – R03D C

Kombinationen mit Expektoranzien – R05C

Kombinationen mit nasalen Dekongestiva zur systemischen Anwendung – R01B

Kombinationen mit Antitussiva – R05D

Allergenextrakte: siehe V01.

Die Gruppe wird entsprechend der chemischen Struktur unterteilt.

Bei einigen Substanzen wurden verschiedenen Darreichungsformen aufgrund unterschiedlicher Bioverfügbarkeit unterschiedliche DDD zugewiesen.

R06A A Aminoalkylether

Kombinationen mit Codein werden unter N02A A klassifiziert.

Cinnarizin in Kombination mit Dimenhydrinat (Diphenhydraminteoclat) wird unter N07C A – Antivertiginosa – klassifiziert.

Die DDD für Doxylamin bezieht sich auf die Behandlung von Schlaflosigkeit.

R06A B Substituierte Alkylamine

WIdO *Die DDD für parenterale Dimetinden-haltige Zubereitungen wurde in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen und in Anlehnung an die WHO-Empfehlung für orale Zubereitungen auf 4 mg festgelegt.*

R06A C Substituierte Ethylendiamine

R06A D Phenothiazin-Derivate

R06A E Piperazin-Derivate

Cinnarizin und Flunarizin werden unter N07C – Antivertiginosa – klassifiziert.

R06A K Kombinationen von Antihistaminika

R06A X Andere Antihistaminika zur systemischen Anwendung

WIdO *Hydroxyzin-haltige Zubereitungen, die vornehmlich als Anxiolytika zum Einsatz kommen, werden unter N05B B – Diphenylmethan-Derivate – klassifiziert. Hydroxyzin-haltige Zubereitungen zur Behandlung von Neurodermitis und Juckreiz werden in dieser Gruppe klassifiziert.*
Cyproheptadin-haltige Zubereitungen, die vornehmlich als Appetit stimulierende Mittel zum Einsatz kommen, werden unter A15A A klassifiziert.

WIdO *Für Zubereitungen, die für die Anwendung bei Kindern bestimmt sind, wurden in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen eigene Kinder DDD festgelegt. Dies betrifft: Rupatadin (Kinder DDD 5 mg, oral).*

R07 Andere Mittel für den Respirationstrakt

R07A Andere Mittel für den Respirationstrakt

Diese Gruppe umfasst Surfactant-Präparate und Atemstimulanzien. Coffein wird unter N06B – Psychostimulanzien, Mittel für das Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperkinetische Syndrom (ADHD) und Nootropika – klassifiziert. Siehe auch die Kommentare zu R07A B – Atemstimulanzien.

WIdO *Kombinationen mit anderen Mitteln werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.*

R07A A Surfactant-Präparate

Diese Gruppe umfasst Mittel, die die Oberflächenspannung herabsetzen und zur Behandlung des Atemnotsyndroms eingesetzt werden. Kombinationen verschiedener Surfactant-Präparate werden unter R07A A30 klassifiziert. Sinapultid in Kombination mit anderen Surfactant-Präparaten wird hier klassifiziert.

Die DDD für Colfoscerilpalmitat und natürliche Phospholipide beziehen sich auf die Behandlung des Atemnotsyndroms bei Neugeborenen, wobei die DDD für Kinder mit einem Gewicht von 1,6 kg berechnet wurde.

R07A B Atemstimulanzien

Zentral wirkende Atemstimulanzien, die vorwiegend bei Asthma und ähnlichen Erkrankungen der Atemwege eingesetzt werden (z. B. Theophyllin), werden unter R03D klassifiziert. Andere Atemstimulanzien werden hier klassifiziert. Diese Gruppe enthält reine und kombinierte Zubereitungen.

Kombinationen mit Atemstimulanzien und Coffein werden in dieser Gruppe klassifiziert. Reine Coffein-Zubereitungen werden unter N06B – Psychostimulanzien, Mittel

für das Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperkinetische Syndrom (ADHD) und Nootropika – klassifiziert.

Diese Gruppe enthält verschiedene Arzneimittel mit unterschiedlichen Indikationen. Die DDD werden daher auf jeder 5. ATC-Ebene individuell festgelegt.

R07A H Andere homöopathische und anthroposophische Mittel für den Respirationstrakt

R07A X Andere Mittel für den Respirationstrakt

Diese Gruppe umfasst Zubereitungen zur Behandlung von respiratorischen Erkrankungen, die nicht in den vorstehenden Gruppen klassifiziert werden können.

In dieser Gruppe wird Stickstoffmonoxid klassifiziert. Andere medizinische Gase werden unter V03A N klassifiziert.

WIdO

Die DDD der WHO für Ivacaftor bezieht sich auf die Monotherapie.
Die DDD für orale Ivacaftor und Lumacaftor-haltige Zubereitungen wurden in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 4 DE (entspricht 4 Tabletten) festgelegt.[322]
Die DDD für orale Ivacaftor und Tezacaftor-haltige Zubereitungen wurden in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen auf 1 DE (entspricht 1 Tablette) festgelegt.
Die DDD für orale Ivacaftor, Tezacaftor und Elexacaftor-haltige Zubereitungen wurden in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen auf 2 DE (entspricht 1 Tablette) festgelegt.
Auf verschiedenen 5. Ebenen wurden für Zubereitungen, die ausschließlich für die Anwendung bei Kindern bestimmt sind, unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen eigene Kinder DDD festgelegt. Dies betrifft:
Ivacaftor (Kinder DDD 150 mg, oral).[323]
Ivacaftor und Lumacaftor (Kinder DDD: Standarddosis: 2 DE oral für Kinder von 2 - 6 Jahren)

[322] Lumacaftor. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 2.632.

[323] Ivacaftor. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 2.621-2.622.

S Sinnesorgane

S01 Ophthalmika

A Antiinfektiva
B Antiphlogistika
C Antiphlogistika und Antiinfektiva in Kombination
E Glaukommittel und Miotika
F Mydriatika und Zykloplegika
G Dekongestiva und Antiallergika
H Lokalanästhetika
J Diagnostika
K Chirurgische Hilfsmittel
L Mittel gegen vaskuläre Augenerkrankungen
X Andere Ophthalmika

S02 Otologika

A Antiinfektiva
B Corticosteroide
C Corticosteroide und Antiinfektiva in Kombination
D Andere Otologika

S03 Ophthalmologische und otologische Zubereitungen

A Antiinfektiva
B Corticosteroide
C Corticosteroide und Antiinfektiva in Kombination
D Andere ophthalmologische und otologische Zubereitungen

S Sinnesorgane

Zubereitungen, die sowohl für die Anwendung am Auge als auch am Ohr zugelassen sind, werden unter S03 klassifiziert. Zubereitungen, die zur Anwendung an Auge, Nase und Ohren zugelassen sind, werden ebenfalls S03 zugeordnet. Zubereitungen, die nur für die Anwendung am Auge oder am Ohr zugelassen sind, werden unter S01 bzw. S02 klassifiziert.

S01 Ophthalmika

Bei den meisten Arzneimitteln in dieser Gruppe handelt es sich um topische Zubereitungen. Systemische Zubereitungen mit eindeutig ophthalmologischen Indikationen werden ebenfalls in dieser Gruppe klassifiziert.

Geringe Antiseptikamengen in Ophthalmika beeinflussen die Klassifikation nicht, z. B. Benzalkonium.

Siehe auch S03 – Ophthalmologische und otologische Zubereitungen.

DDD wurden nur für Glaukommittel festgelegt.

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung werden für alle Ophthalmika und Otologika DDD berechnet. Zur DDD-Festlegung kommen die für ophthalmologische und otologische Zubereitungen geltenden Grundregeln zur Anwendung.*
Bei der DDD-Berechnung ophthalmologischer Kombinationspackungen bestehend aus Augentropfen und Augensalben wurde, wenn keine anderslautenden Empfehlungen bestehen, eine viermalige Anwendung der Augentropfen tagsüber und eine einmalige Anwendung zur Nacht angenommen. Die DDD-Festlegung erfolgt entsprechend der Grundregeln für Kombinationspackungen. Es wurde in der Regel die Anwendung an einem Auge zugrunde gelegt. Ausnahmen werden unter den entsprechenden ATC-Gruppen beschrieben.
Für die ATC-Hauptgruppe S01 gelten folgende konventionelle Größen:
– Augenbad: 10 ml
– Salbe/Creme: 0,1 g als Einzelanwendung
– Wässrige Tropfen: 1 ml = 20 Tropfen.
DDD für Augenzubereitungen, die nach Einheiten dosiert werden, basieren auf dem Volumen des Eindosisbehältnisses.

S01A Antiinfektiva

Diese Gruppe umfasst antiinfektiv wirkende Mono- und Kombinationspräparate zur ophthalmologischen Anwendung.

Kombinationen mit Corticosteroiden werden unter S01C A – Corticosteroide und Antiinfektiva in Kombination – klassifiziert.

S01A A Antibiotika

Kombinationen verschiedener Antibiotika (inkl. Sulfonamide) werden auf einer eigenen 5. Ebene klassifiziert: S01A A30.

Kombinationen mit anderen Mitteln (z. B. Sympathomimetika) werden auf einer eigenen 5. Ebene klassifiziert: S01A A20.

Kombinationen mit Antiphlogistika werden in Gruppe S01C klassifiziert.

WIdO *Die durchschnittliche Tagesdosis für Gentamicin-haltige Ophthalmika wurde unter Berücksichtigung der Anwendungshäufigkeit und der Dosisstärke und unter Verwendung der Dosiseinheit für Ophthalmika (1 DE = 0,1 g; bei wässrigen Zubereitungen 1 ml = 20 Tropfen) auf 1,25 mg Gentamicinsulfat festgelegt.*
Die durchschnittliche Tagesdosis für Kanamycin-haltige Ophthalmika wurde unter Berücksichtigung der Anwendungshäufigkeit und der Dosisstärke und unter Verwendung der Dosiseinheit für Ophthalmika (1 DE = 0,1 g; bei wässrigen Zubereitungen 1 ml = 20 Tropfen) auf 1,5 mg Kanamycinsulfat festgelegt.

S01A B Sulfonamide

Kombinationen mit Antibiotika werden unter S01A A klassifiziert.

WIdO *Kombinationen mit anderen Mitteln (z. B. Sympathomimetika) werden auf einer eigenen 5. Ebene klassifiziert: S01A B20.*

S01A D Antivirale Mittel

WIdO *Die durchschnittliche Tagesdosis für Aciclovir-haltige Augensalben wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und in Übereinstimmung mit Literaturangaben auf 4,65 mg festgelegt.*[324]

S01A E Fluorchinolone

WIdO *Die durchschnittliche Tagesdosis für Ofloxacin-haltige Ophthalmika wurde nach Herstellerempfehlungen auf 0,4 mg Ofloxacin festgelegt.*
Die durchschnittliche Tagesdosis für Ciprofloxacin-haltige Ophthalmika wurde unter Berücksichtigung der Anwendungshäufigkeit und der Dosisstärke und unter Verwendung der Dosiseinheit für Ophthalmika (1 DE = 0,1 g; bei wässrigen Zubereitungen 1 ml = 20 Tropfen) auf 0,6 mg Ciprofloxacin festgelegt.
Die durchschnittliche Tagesdosis für Moxifloxacin-haltige Ophthalmika wurde nach Herstellerempfehlungen auf 0,57 mg Moxifloxacin festgelegt.

S01A X Andere Antiinfektiva

Diese Gruppe umfasst antiinfektiv wirkende Zubereitungen zur ophthalmologischen Anwendung, die nicht in den vorstehenden Gruppen klassifiziert werden können.

Borsäure-haltige Mittel, auch in niedrigen Dosisstärken, werden in dieser Gruppe klassifiziert.

Zubereitungen mit Benzalkonium als einzigem Wirkstoff werden hier auf der 4. Ebene klassifiziert.

[324] Aciclovir. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.009-1.012.

WIdO *Benzalkoniumchlorid, sofern als Wirkstoff eingesetzt, erhält unter S01A X eine eigene 5. Ebene. Kombinationen mit anderen Mitteln (z. B. Sympathomimetika) werden auf einer eigenen 5. Ebene klassifiziert: S01A X20.*

WIdO *Die durchschnittliche Tagesdosis für Mercaptamin-haltige Augentropfen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen mit 0,4 ml Augentropfen festgelegt.*
Die durchschnittliche Tagesdosis für Cenegermin-haltige Augentropfen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen mit 0,3 ml Augentropfen festgelegt.

S01B Antiphlogistika

Diese Gruppe umfasst alle Augenpräparate mit nicht-steroidalen Antiphlogistika und Corticosteroiden, rein und in Kombination. Kombinationen mit Antiinfektiva werden unter S01C – Antiphlogistika und Antiinfektiva in Kombination – klassifiziert.

S01B A Corticosteroide, rein

WIdO *Die durchschnittliche Tagesdosis für Dexamethason-haltige Ophthalmika wurde unter Berücksichtigung der Anwendungshäufigkeit und der Dosisstärke und unter Verwendung der Dosiseinheit für Ophthalmika (1 DE = 0,1 ml; bei wässrigen Zubereitungen 1 ml = 20 Tropfen) auf 0,2 mg Dexamethason festgelegt.*
Die DDD für Dexamethason-haltige intravitreale Implantate wurde auf 1 Dosiseinheit (1 DE entspricht 1 Implantat) pro Behandlungszeitraum von 180 Tagen festgelegt.
Die DDD für Fluocinolonacetonid-haltige intravitreale Implantate wurde auf 1 Dosiseinheit (1 DE entspricht 1 Implantat) pro Behandlungszeitraum von 365 Tagen festgelegt.

S01B B Corticosteroide und Mydriatika in Kombination

Kombinationen, die zusätzlich Anticholinergika enthalten, werden hier klassifiziert.

Kombinationen, die zusätzlich Antiinfektiva enthalten, werden unter S01C B – Corticosteroide/Antiinfektiva/Mydriatika in Kombination – klassifiziert.

S01B C Nichtsteroidale Antiphlogistika

WIdO *Die durchschnittliche Tagesdosis für Ketorolac-haltige Ophthalmika wurde unter Berücksichtigung der Anwendungshäufigkeit und der Dosisstärke und unter Verwendung der Dosiseinheit für Ophthalmika (1 DE = 0,1 ml; bei wässrigen Zubereitungen 1 ml = 20 Tropfen) auf 0,75 mg Ketorolactrometamol festgelegt.*
Die durchschnittliche Tagesdosis für Nepafenac-haltige Ophthalmika wurde unter Berücksichtigung der Anwendungshäufigkeit und der Dosisstärke und unter Verwendung der Dosiseinheit für Ophthalmika (1 DE = 0,1 ml; bei wässrigen Zubereitungen 1 ml = 20 Tropfen) auf 0,15 mg Nepafenac festgelegt.
Die durchschnittliche Tagesdosis für Bromfenac-haltige Ophthalmika wurde nach Herstellerempfehlungen auf 66 mcg Bromfenac festgelegt.

S01B X Corticosteroide, Kombinationen mit anderen Mitteln

WIdO *In dieser Gruppe finden sich Corticosteroid-haltige Kombinationspräparate, die nicht in einer der vorstehenden Gruppen klassifiziert werden können.*

S01C Antiphlogistika und Antiinfektiva in Kombination

Diese Gruppe umfasst alle Ophthalmika, die Corticosteroide oder nicht-steroidale Antiphlogistika und Antiinfektiva enthalten. Die Zubereitungen können darüber hinaus noch weitere Arzneimittel enthalten.

S01C A Corticosteroide und Antiinfektiva in Kombination

Die Zubereitungen werden nach dem Corticosteroid klassifiziert. Auf jeder 5. Ebene können verschiedene Antiinfektiva vorkommen.

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung werden Kombinationen von Corticosteroiden und Antiinfektiva auf einer eigenen 5. Ebene klassifiziert.*

WIdO *Die DDD für Dexamethason plus Levofloxacin-haltige Augentropfen wurde in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen auf 0,12 ml Augentropfen festgelegt.*

S01C B Corticosteroide/Antiinfektiva/Mydriatika in Kombination

Diese Gruppe ist wie Gruppe S01C A aufgebaut.

S01C C Nichtsteroidale Antiphlogistika und Antiinfektiva in Kombination

S01E Glaukommittel und Miotika

Diese Gruppe umfasst Zubereitungen zur lokalen und systemischen Glaukombehandlung.

Mittel, die eine Miosis hervorrufen, werden in dieser Gruppe klassifiziert, auch wenn die Hauptindikation nicht „Glaukom“ lautet.

Die DDD basieren auf einer Einzeldosis (oder Einmalpackung) und der Applikationsfrequenz. Eine Einzeldosis ist definiert als 2 Tropfen (je Auge 1 Tropfen), entsprechend 0,1 ml. Für Augentropfen, die einmal täglich appliziert werden, beträgt die DDD 0,1 ml, für solche, die zweimal täglich appliziert werden, beträgt die DDD 0,2 ml etc. Für Ein-Dosis-Packungen entspricht eine Dosis dem Inhalt einer Packung. Dies gilt auch für Kombinationen. Bei Augensalben entspricht eine Dosis etwa 10 mm (20 mg) je Auge, d. h. 40 mg für beide Augen.

WIdO *Um für alle ophthalmologischen Salbenzubereitungen eine vergleichbare DDD-Berechnung zu erreichen, wurde abweichend von der WHO bei der DDD-Festlegung von Salbenzubereitungen zur Therapie des Glaukoms eine Einzeldosis von 0,1 g je Auge festgelegt.*

S01E A Sympathomimetika in der Glaukomtherapie

Zubereitungen, die Parasympathomimetika in Kombination mit Epinephrin enthalten, werden unter S01E B klassifiziert.

WIdO *Die DDD für Epinephrin-, Dipivefrin- oder Brimonidin-haltige Augentropfen wurden in Anlehnung an das Vorgehen der WHO und unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 0,2 ml festgelegt.*
Die DDD für Apraclonidin-haltige Augentropfen wurde in Anlehnung an das Vorgehen der WHO und unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 0,3 ml festgelegt.
Die DDD für Clonidin-haltige Augentropfen wurde in Anlehnung an das Vorgehen der WHO und unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 0,25 ml festgelegt.

S01E B Parasympathomimetika

Kombinationen mit Beta-Adrenozeptorantagonisten werden unter S01E D klassifiziert.

WIdO *Kombinationspräparate werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.*

Die DDD für Pilocarpin-haltige Lamellen wurde festgelegt, indem zwei Lamellen durch sieben Tage dividiert wurden (die empfohlene Dosis beträgt 1 Lamelle/Auge/Woche).

WIdO *Die DDD für Pilocarpin-haltige Augensalben wurde unabhängig von der Dosisstärke auf 0,4 g Salbenzubereitung festgelegt.*

S01E C Carboanhydrasehemmer

Carboanhydrasehemmer mit verschiedenen Indikationen werden in dieser Gruppe klassifiziert.

Diclofenamid zu Behandlung von periodischen Paralysen wird hier klassifiziert.

WIdO *Kombinationen von Beta-Adrenozeptorantagonisten- und Carboanhydrasehemmer- haltigen Augentropfen werden in der Gruppe S01E D unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.*
Kombinationen von Sympathomimetika und Carboanhydrasehemmer- haltigen Augentropfen werden in dieser Gruppe auf eigenen 5. Ebenen klassifiziert.

Die DDD basieren auf der durchschnittlich empfohlenen Dosis zur Behandlung des chronischen Glaukoms.

WIdO *Die DDD für Kombinationen aus Brinzolamid und Brimonidin-haltigen Augentropfen wurde in Anlehnung an die WHO-DDD von Brinzolamid und unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 0,2 ml festgelegt.*

S01E D Beta-Adrenozeptorantagonisten

Kombinationen von Beta-Adrenozeptorantagonisten mit anderen Mitteln, z. B. Pilocarpin, werden in dieser Gruppe auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.

WIdO *Kombinationen von Beta-Adrenozeptorantagonisten- und Carboanhydrasehemmer- bzw. Parasympathomimetika-haltigen Augentropfen werden in dieser Gruppe auf eigenen 5. Ebenen klassifiziert.*

WIdO *Die DDD für Augentropfen, die Beta-Adrenozeptorantagonisten als Monowirkstoffe enthalten, wurde in Anlehnung an die WHO-Empfehlung in der Ophthalmologie und in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen auf 0,2 ml festgelegt.*
Die DDD für Timolol-haltige Augensalben wurde unabhängig von der Dosisstärke auf 0,2 g Salbenzubereitung festgelegt.
Die DDD für Augentropfen, die Kombinationen aus Metipranolol und Pilocarpin enthalten, wurde in Anlehnung an die WHO-Empfehlung in der Ophthalmologie und in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen auf 0,3 ml festgelegt.
Die DDD für Augentropfen, die Kombinationen aus Timolol mit Latanoprost, Travoprost oder Bimatoprost enthalten, wurde in Anlehnung an die WHO-Empfehlung in der Ophthalmologie und in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen auf 0,1 ml festgelegt.
Die DDD für Augentropfen, die Kombinationen aus Timolol mit Brimonidin, Brinzolamid, Dorzolamid oder Pilocarpin enthalten, wurde in Anlehnung an die WHO-Empfehlung in der Ophthalmologie und in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen auf 0,2 ml festgelegt.

S01E E Prostaglandin-Analoga

Kombinationen mit Beta-Adrenozeptorantagonisten werden unter S01E D klassifiziert.

Bimatoprost zur Behandlung von Wimpern-Hypotrichose wird hier klassifiziert.

WIdO *Die DDD für Latanoprost-, Bimatoprost-, Travoprost- und Tafluprost-haltige Augentropfen wurde in Anlehnung an die WHO-Empfehlung in der Ophthalmologie und in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen auf 0,1 ml festgelegt, die DDD in Eindosisbehältnissen wurde mit 1 Dosiseinheit festgelegt.*

S01E X Andere Glaukommittel

S01F Mydriatika und Zykloplegika

S01F A Anticholinergika

In dieser Gruppe werden Kombinationen mit Sympathomimetika klassifiziert.

Kombinationen mit Corticosteroiden werden unter S01B B klassifiziert.

WIdO *Kombinationen mit anderen Mitteln werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.*

WIdO *Die durchschnittliche Tagesdosis für Atropin-haltige Ophthalmika wurde unter Berücksichtigung der Anwendungshäufigkeit und der Dosisstärke und unter Verwendung der Dosiseinheit für Ophthalmika (1 DE = 0,1 g; bei wässrigen Zubereitungen 1 ml = 20 Tropfen) auf 1,0 mg Atropinsulfat festgelegt.*
Die DDD für Tropicamid-haltige intraokulare Injektionen wurde auf 1 Dosiseinheit (1 DE entspricht 1 Injektion) festgelegt.

S01F B Sympathomimetika, exkl. Glaukommittel

In dieser Gruppe wird hoch dosiertes Phenylephrin klassifiziert: siehe auch S01G A.

Sympathomimetika, die in der Glaukomtherapie eingesetzt werden: siehe S01E A.

S01G Dekongestiva und Antiallergika

Diese Gruppe umfasst Arzneimittel zur Behandlung von Synthomen z.B. allergischer Erkrankungen.

S01G A Sympathomimetika als Dekongestiva

Diese Gruppe umfasst Sympathomimetika, rein und in Kombination, die als Dekongestiva eingesetzt werden. Z. B. wird in dieser Gruppe niegrig dosiertes Phenylephrin in Kombination mit anderen Mitteln klassifiziert. Siehe auch S01F B.

Ophthalmologische Oxymetazolin-Lösungen zur Behandlung der erworbenen Blepharoptose werden ebenfalls unter S01G A04 – Oxymetazolin – klassifiziert.

WIdO *Die durchschnittliche Tagesdosis für Tetryzolin-haltige Ophthalmika wurde unter Berücksichtigung der Anwendungshäufigkeit und der Dosisstärke und unter Verwendung der Dosiseinheit für Ophthalmika (1 DE = 0,1 g; bei wässrigen Zubereitungen 1 ml = 20 Tropfen) auf 62,5 mcg Tetryzolinhydrochlorid festgelegt.*

S01G X Andere Antiallergika

Kombinationen aus Cromoglicinsäure und Antihistaminika werden unter S01G X51 klassifiziert.

WIdO *Die DDD bezieht sich auf die Behandlung von zwei Augen.*
Die durchschnittliche Tagesdosis für Cromoglicinsäure-haltige Ophthalmika wurde unter Berücksichtigung der Anwendungshäufigkeit und der Dosisstärke und unter Verwendung der Dosiseinheit für Ophthalmika (1 DE = 0,1 g; 1 ml = 20 Tropfen bei wässrigen Zubereitungen) auf 8,0 mg Cromoglicinsäure festgelegt.
Die durchschnittliche Tagesdosis für Azelastin-haltige Ophthalmika wurde unter Berücksichtigung der Anwendungshäufigkeit und der Dosisstärke und unter Verwendung der Dosiseinheit für Ophthalmika (1 DE = 0,1 g; 1 ml = 20 Tropfen bei wässrigen Zubereitungen) auf 0,1 mg bezogen auf Azelastinhydrochlorid festgelegt.

S01H Lokalanästhetika

Diese Gruppe umfasst topische Mittel, die als Lokalanästhetika am Auge eingesetzt werden.

Lokalanästhetika für andere Indikationen werden unter N01B – Lokalanästhetika – klassifiziert. Andere Ausnahmen: siehe Kommentare zu N01B.

Kombinationen von Lokalanästhetika und diagnostischen Mitteln, z. B. Fluorescein, werden unter S01J klassifiziert.

S01H A Lokalanästhetika

S01J Diagnostika

Diese Gruppe umfasst topische Mittel, die zur Diagnose von Augenerkrankungen eingesetzt werden. Zur Diagnostik eingesetzte Mydriatika und Zykloplegika werden unter S01F klassifiziert.

Diagnostische Mittel zur systemischen Anwendung in der ophthalmologischen Diagnostik, z. B. Fluorescein-Injektionen, werden unter V04C X – Andere Diagnostika – klassifiziert.

S01J A Farbstoffe

S01J X Andere ophthalmologische Diagnostika

S01K Chirurgische Hilfsmittel

Diese Gruppe umfasst Mittel, die in der ophthalmologischen Chirurgie eingesetzt werden.

Miotika werden unter S01E – Glaukommittel und Miotika – klassifiziert.

Mydriatika und Zykloplegika werden unter S01F klassifiziert.

S01K A Viskoelastische Substanzen

Hyaluronsäure-haltige Injektionen zur Verwendung bei Augenoperationen (z. B. 4–20 mg/Ampulle) werden in dieser Gruppe klassifiziert. Hyaluronsäure-Injektionen zur intraartikulären Verabreichung in der Arthritisbehandlung (z. B. 2,5 mg/Ampulle) werden unter M09A – Andere Mittel gegen Störungen des Muskel- und Skelettsystems – klassifiziert.

Hypromellose wird in dieser Gruppe klassifiziert. Als künstliche Tränen eingesetzte Hypromellose wird jedoch unter S01X A20 klassifiziert.

WIdO *Die DDD für Zubereitungen mit viskoelastischen Substanzen wird in Standarddosen angegeben und auf eine Dosiseinheit (1 DE entspricht 1 Applikationsform) festgelegt.*

S01K X Andere chirurgische Hilfsmittel

In dieser Gruppe werden Zubereitungen klassifiziert, die z. B. Enzyme (Chymotrypsin) enthalten und in der Augenchirugie eingesetzt werden.

Mitomycin zur Anwendung bei der Glaukom-Chirurgie wird unter L01D C03 klassifiziert.

WIdO *Die DDD für Zubereitungen mit viskoelastischen Substanzen wird in Standarddosen angegeben und auf eine Dosiseinheit (1 DE entspricht 1 Applikationsform) festgelegt.*

S01L Mittel gegen vaskuläre Augenerkrankungen

S01L A Antineovaskuläre Mittel

Bevacizumab, das auch zur Behandlung der altersbedingten Makuladegeneration (AMD) eingesetzt wird, wird unter L01X C07 klassifiziert.

WIdO *Die DDD für Pegaptanib-haltige Zubereitungen von 0,024 DE intravitreal basiert auf einem Applikationsintervall von 6 Wochen und einer Applikationsform pro Anwendung.*
Die DDD für Ranibizumab-haltige Zubereitungen von 0,036 DE intravitreal basiert auf einem Applikationsintervall von 4 Wochen und einer Applikationsform pro Anwendung.
Die DDD für Aflibercept-haltige Zubereitungen bezieht sich auf die Behandlung der neovaskulären (feuchten) altersabhängigen Makuladegeneration (AMD) und wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 0,018 DE intravitreal festgelegt.
Die DDD für Brolucizumab-haltige Zubereitungen von 0,0357 DE intravitreal basiert auf 3 Dosiseinheiten in einem Applikationsintervall von 12 Wochen.

S01X Andere Ophthalmika

Diese Gruppe umfasst Mittel, die nicht in den vorstehenden Gruppen klassifiziert werden können, z. B. künstliche Tränen, Kontaktlinsenmittel, Antikataraktika etc.

Alle Borsäure-haltigen Mittel werden unter S01A X– Andere Antiinfektiva – klassifiziert.

S01X A Andere Ophthalmika

Hypromellose wird unter S01X A20 klassifiziert, sofern sie als künstliche Tränen eingesetzt wird. Siehe auch S01K A.

WIdO *Idebenon-haltige Zubereitungen zur Behandlung von Sehstörungen bei Leberscher Hereditärer Optikusneuropathie (LHON) werden hier klassifiziert.*

WIdO *Die DDD für Limbale Stammzellen, autolog-haltige Zubereitungen zur intravitrealen Anwendung wird in Standarddosen angegeben und auf 1 Dosiseinheit (1 DE entspricht 1 Applikationsform) festgelegt.*
Die DDD für künstliche Tränen und andere indifferente Mittel bezieht sich auf die Behandlung von zwei Augen und wurde auf eine DE von 0,4 ml bzw. g festgelegt.
Die DDD für Ocriplasmin-haltige Zubereitungen zur intravitrealen Anwendung wird in Standarddosen angegeben und auf eine Dosiseinheit (1 DE entspricht 1 Applikationsform) festgelegt.
Die DDD für Voretigen neparvovec zur subretinalen Anwendung wird in Standarddosen angegeben und auf 2 Dosiseinheiten (1 DE pro Auge) festgelegt.
Die DDD für orale Idebenon-haltige Zubereitungen zur Behandlung von Sehstörungen bei Leberscher Hereditärer Optikusneuropathie (LHON) wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 900 mg festgelegt.[325]
Die DDD für orale Calciumdobesilat-haltigen Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 500 mg festgelegt.[326]

[325] Idebenone. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 402-403.

[326] Calcium Dobesilate. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 2.543.

S01X B Antikataraktika

WIdO *Kombinationspräparate werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.*

S01X C Filmbildner

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung werden Filmbildner nicht unter dem Sammel-ATC S01X A20 – Künstliche Tränen und andere indifferente Mittel – klassifiziert, sondern erhalten eigene 5. Ebenen unter S01X C.*
Kombinationspräparate werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.

WIdO *Die DDD für Filmbildner bezieht sich auf die Behandlung von zwei Augen und wurde auf eine DE von 0,4 ml bzw. g festgelegt.*

S01X H Homöopathische und anthroposophische Ophthalmika

S02 Otologika

Geringe Antiseptikamengen in otologischen Zubereitungen haben keinen Einfluss auf die Klassifikation, z. B. Benzalkonium.

Siehe auch S03 – Ophthalmologische und otologische Zubereitungen.

In dieser Gruppe werden keine DDD festgelegt.

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung werden für alle Otologika DDD berechnet. Zur DDD-Festlegung kommen die für ophthalmologische und otologische Zubereitungen geltenden Grundregeln zur Anwendung.*

S02A Antiinfektiva

Diese Gruppe umfasst antiinfektiv wirkende Mono- und Kombinationspräparate zur otologischen Anwendung.

Kombinationspräparate werden auf einer eigenen 5. Ebene, S02A A30 – Antiinfektiva, Kombinationen –, klassifiziert. Diese Ebene enthält Kombinationen verschiedener Antiinfektiva und Kombinationen von Antiinfektiva mit anderen Substanzen.

Kombinationen mit Corticosteroiden werden unter S02C – Corticosteroide und Antiinfektiva in Kombination – klassifiziert.

S02A A Antiinfektiva

Ciprofloxacin in Form von Ohrentropfen wird hier klassifiziert.

S02B Corticosteroide

Diese Gruppe umfasst alle otologischen Zubereitungen mit Corticosteroiden, rein und in Kombination, ausgenommen Kombinationen mit Antiinfektiva. Diese werden unter S02C – Corticosteroide und Antiinfektiva in Kombination – klassifiziert.

S02B A Corticosteroide

WIdO *Die DDD für Fluocinolonacetonid-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 2 Dosiseinheiten (1 DE entspricht 1 Applikationsform = 1 Ampulle) festgelegt.*

S02C Corticosteroide und Antiinfektiva in Kombination

Diese Gruppe umfasst alle otologischen Zubereitungen, die Corticosteroide und Antiinfektiva enthalten. Die Zubereitungen können darüber hinaus noch weitere Arzneimittel enthalten.

S02C A Corticosteroide und Antiinfektiva in Kombination

Die Zubereitungen werden nach dem enthaltenen Corticosteroid klassifiziert. Auf jeder 5. Ebene können verschiedene Antiinfektiva vorkommen.

S02D Andere Otologika

Diese Gruppe umfasst Otologika, die nicht in den vorstehenden Gruppen klassifiziert werden können.

WIdO *Kombinationspräparate werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.*

S02D A Analgetika und Anästhetika

Diese Gruppe umfasst z. B. Zubereitungen mit Analgetika und/oder Lokalanästhetika.

S02D C Indifferente Zubereitungen

Diese Gruppe umfasst z. B. ölhaltige Zubereitungen zur Entfernung von Ohrenschmalz.

S02D H Homöopathische und anthroposophische Otologika

S03 Ophthalmologische und otologische Zubereitungen

Diese Gruppe umfasst Zubereitungen, die sowohl am Auge als auch am Ohr eingesetzt werden können. Zubereitungen, die zur Anwendung an Auge, Nase und Ohren zugelassen sind, sollten ebenfalls der Gruppe S03 zugeordnet werden.

Geringe Antiseptikamengen (z. B. Benzalkonium) haben keinen Einfluss auf die Klassifikation.

In dieser Gruppe werden keine DDD festgelegt.

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung werden für alle Ophthalmika und Otologika DDD berechnet. Zur DDD-Festlegung kommen die für ophthalmologische und otologische Zubereitungen geltenden Grundregeln zur Anwendung.*

S03A Antiinfektiva

S03A A Antiinfektiva

Diese Gruppe umfasst antiinfektive Mono- und Kombinationspräparate, die zur Anwendung an Auge oder Ohr bestimmt sind.

Kombinationspräparate werden auf einer eigenen 5. Ebene, S03A A30 – Antiinfektiva, Kombinationen –, klassifiziert. Diese Ebene schließt Kombinationen verschiedener Antiinfektiva und Kombinationen von Antiinfektiva mit anderen Substanzen ein.

Kombinationen mit Corticosteroiden werden unter S03C – Corticosteroide und Antiinfektiva in Kombination – klassifiziert.

S03B Corticosteroide

Diese Gruppe umfasst alle Augen-/Ohrenpräparate mit Corticosteroiden, rein oder in Kombination, ausgenommen Kombinationen mit Antiinfektiva. Diese werden unter S03C – Corticosteroide und Antiinfektiva in Kombination – klassifiziert.

S03B A Corticosteroide

S03C Corticosteroide und Antiinfektiva in Kombination

Diese Gruppe umfasst alle ophthalmologischen/otologischen Präparate, die Corticosteroide und Antiinfektiva enthalten. Die Zubereitungen können darüber hinaus noch weitere Arzneimittel enthalten.

S03C A Corticosteroide und Antiinfektiva in Kombination

Die Zubereitungen werden nach dem enthaltenen Corticosteroid klassifiziert. Auf jeder 5. Ebene können verschiedene Antiinfektiva vorkommen.

S03D Andere ophthalmologische und otologische Zubereitungen

Diese Gruppe umfasst Augen-/Ohrenpräparate, die nicht in den vorstehenden Gruppen klassifiziert werden können.

V Varia

V01 Allergene
A Allergene

V03 Alle übrigen therapeutischen Mittel
A Alle übrigen therapeutischen Mittel

V04 Diagnostika
B Urin-Tests
C Andere Diagnostika

V06 Allgemeine Diätetika
A Diätetika zur Behandlung der Adipositas
B Proteinzusatznahrung
C Säuglingsnahrung
D Andere Diätetika

V07 Alle übrigen nichttherapeutischen Mittel
A Alle übrigen nichttherapeutischen Mittel

V08 Kontrastmittel
A Röntgenkontrastmittel, Iod-haltig
B Röntgenkontrastmittel, nicht Iod-haltig
C Kontrastmittel für die Magnetresonanztomografie
D Ultraschall-Kontrastmittel
E Fluoreszenz-Kontrastmittel

V09 Radiodiagnostika
A Zentrales Nervensystem
B Skelett
C Nierensystem
D Leber- und Retikuloendothelialsystem
E Respirationstrakt
F Schilddrüse
G Kardiovaskuläres System
H Entzündungs- und Infektionserkennung
I Tumorerkennung
X Andere Radiodiagnostika

V10 Radiotherapeutika
A Entzündungshemmende Mittel
B Schmerzlinderung (Knochenmetastasen)
X Andere Radiotherapeutika

V20 Wundverbände

V60 Homöopathika und Anthroposophika
A Homöopathika
B Anthroposophika

V70 Rezepturen
A Rezepturen zur Behandlung von Suchterkrankungen

B Rezepturen zur antineoplastischen und immunmodulierenden Behandlung
C Individuell hergestellte parenterale Lösungen
D Abrechnung von Verordnungen
X Andere Rezepturen

V90 Sondergruppen

A Einzeln importierte AM nach § 73(3) AMG
B Arzneimittel ohne Pharmazentralnummer
C „Stückelung nach Ziffer 3, Technische Anlage gem. § 300 SGB V“
D Arzneimitteldossier nach Hausapothekenvertrag
E Tierarzneimittel
F Rezeptgebühr
H Abrechnungsfähige Beschaffungskosten
I Nichtverfügbarkeit von rabattbegünstigten oder von importierten Arzneimitteln
K Wiedergabe von Arzneimitteln
L Auseinzelung
M Aus Fertigarzneimitteln entnommene, patientenindividuelle Teilmengen im Rahmen einer Dauermedikation (z. B. Blister)
N Abrechnung von Levomethadon-Einzeldosen
O Abrechnung von Buprenorphin- oder Subutex-Einzeldosen
P Abrechnung von Suboxone-Einzeldosen
Q Abrechnung des Zuschlages bei Abgabe von Oseltamivir-Zubereitungen
R Abrechnung von Cannabis
S Regionale und kassenspezifische Sonder-PZN
T Zuschlag (gemäß Anlage 3 der Hilfstaxe)
U Hinweis auf eine Wirkstoffverordnung
V Ersatzverordnung

V Varia

WIdO *In dieser Gruppe werden zusätzlich auch Abrechnungsziffern klassifiziert, die in Deutschland in der Technischen Anlage 1 „Zur Vereinbarung über die Übermittlung von Daten im Rahmen der Arzneimittelabrechnung gemäß § 300 SGB V“ als Sonderkennzeichnen (PZN) aufgeführt sind.*

Diese Gruppe umfasst viele verschiedene Arten von Arzneimitteln und die DDD-Festlegung ist schwierig. Daher wurden in dieser Gruppe nur sehr wenige DDD festgelegt.

WIdO *Wurden für den deutschen Arzneimittelmarkt DDD festgelegt, ist dies in den entsprechenden Gruppen vermerkt.*

V01 Allergene

V01A Allergene

V01A A Allergen-Extrakte

Diese Gruppe umfasst Zubereitungen, die vorwiegend zur Hyposensibilisierung eingesetzt werden. Präparate zum diagnostischen Gebrauch, z. B. Pricktests und Kratztests, werden unter V04C L klassifiziert.

Die Gruppe ist gemäß dem Allergentyp unterteilt, z. B. Gräserpollen, Baumpollen, Pilze etc. Beifußallergene werden unter V01A A10 – Blüten – klassifiziert.

Orale und parenterale Zubereitungen werden auf derselben 5. ATC-Ebene klassifiziert.

WIdO *Kombinationen verschiedener Allergen-Extrakte werden unter V01A A20 klassifiziert.*

WIdO *Die DDD-Festlegung der hier klassifizierten Präparate erfolgt anhand der jeweiligen Dosierungsangaben der Hersteller in der Fach- oder Gebrauchsinformation unter Berücksichtigung der Dosisstärke und des Applikationsintervalls, wobei gegebenenfalls auch nach Anfangs- und Fortsetzungsbehandlung unterschieden wird.*

V03 Alle übrigen therapeutischen Mittel

V03A Alle übrigen therapeutischen Mittel

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung werden für die hier klassifizierten Zubereitungen DDD unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen festgelegt.*

V03A B Antidote

Sugammadex zur Aufhebung einer durch Rocuronium oder Vecuronium induzierten neuromuskulären Blockade wird hier klassifiziert.

Hydroxocobalamin wird auch unter B03B A klassifiziert.

Medizinische Kohle wird unter A07B A klassifiziert.

Atropin wird unter A03B A klassifiziert.

Penicillamin, das auch bei Kupfervergiftung eingesetzt wird, wird unter M01C C klassifiziert.

Silibinin, das auch bei Vergiftungen mit Knollenblätterpilzen eingesetzt wird, wird unter A05B A auf derselben 5. Ebene wie Silymarin klassifiziert.

Cholinesterasehemmer, die auch als Curare-Antidota eingesetzt werden, werden unter N07A A klassifiziert.

Niedrig dosierte Clonidin-haltige Tabletten (z. B. 25 mcg) werden unter N02C X klassifiziert, obwohl die Indikation auch „Opioid-Entzugssymptomatik“ lauten kann. Die 5. ATC-Ebene V03A B26 – Methionin – enthält sowohl DL-Methionin als auch L-Methionin.

WIdO *L-Methionin-haltige Zubereitungen, die vornehmlich zur Harnansäuerung eingesetzt werden, werden unter G04B A klassifiziert.*

Naltrexon wird unter N07B B – Mittel zur Behandlung der Alkoholabhängigkeit – klassifiziert.

Oxycodon in Kombination mit Naloxon wird unter N02A A – Natürliche Opium-Alkaloide – klassifiziert.

Buprenorphin in Kombination mit Naloxon wird unter N07B C – Mittel zur Behandlung der Opiatabhängigkeit – klassifiziert.

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung werden Atropin-haltige Zubereitungen und Silibinin-haltige Zubereitungen, die vornehmlich als Antidota bei Vergiftungen eingesetzt werden, unter Verwendung des 7-stelligen ATC-Codes hier klassifiziert.*

WIdO *Protamin-haltige Zubereitungen zur parenteralen Anwendung erhalten als DDD Standarddosen von 1 Dosiseinheit (1 DE entspricht 1 Applikationsform).*
Naloxon-haltige Zubereitungen zur parenteralen bzw. nasalen Anwendung erhalten als DDD Standarddosen von 1 Dosiseinheit (1 DE entspricht 1 Applikationsform).
Die DDD für parenterale Methylthioniniumchlorid-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 105 mg festgelegt.[327]
4-Dimethylaminophenol-haltige Zubereitungen zur parenteralen Anwendung erhalten als DDD Standarddosen von 1 Dosiseinheit (1 DE entspricht 1 Applikationsform).
Die DDD für parenterale Sugammadex-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 280 mg festgelegt.[328]
Phentolamin-haltige Zubereitungen zur parenteralen Anwendung erhalten als DDD Standarddosen von 1 Dosiseinheit (1 DE entspricht 1 Applikationsform).
Die DDD für parenterale Idarucizumab-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 5.000 mg festgelegt.[329]
Andexanet alfa-haltige Zubereitungen zur parenteralen Anwendung erhalten als DDD Standarddosen von 7 Dosiseinheiten (1 DE entspricht 1 Applikationsform).

V03A C Eisen-Chelatbildner

WIdO *Die DDD für parenterale Deferoxamin-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 2.800 mg Deferoxaminmesilat festgelegt und bezieht sich auf die Akutbehandlung.*[330]
Die DDD für orale Deferipron-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 5,25 g oral festgelegt.
Die DDD für orale Deferasirox-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 980 mg Deferasirox festgelegt und bezieht sich auf die halbmaximale Tagesdosis.

V03A E Mittel zur Behandlung der Hyperkaliämie und Hyperphosphatämie

Calcium-Monopräparate, die auch zur Behandlung der Hyperphosphatämie verwendet werden, werden unter A12A A klassifiziert.

WIdO *Calcium-Monopräparate, die zur Behandlung der Hyperphospatämie verwendet werden, werden unter Verwendung des 7-stelligen ATC-Codes hier klassifiziert.*

Die DDD für Lanthancarbonat wird in Gehalt an Lanthan angegeben und entspricht 4,3 mg Lanthancarbonat.
Die DDD für Eisencitrat bezieht sich auf die empfohlene Dosis für nicht-dialysepflichtige Patienten mit chronischer Nierenerkrankung.
Die DDD für Patiromercalcium bezieht sich auf die empfohlene Anfangsdosierung.

[327] Methylthionium Chloride. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.623-1.625.

[328] Sugammadex Sodium. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.642-1.643.

[329] Idarucizumab. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.620-1.621.

[330] Desferrioxamine Mesilate. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.608-1.612.

WIdO *Die DDD für orale Colestilan-haltige Zubereitungen basiert auf der Anwendung bei Hyperphosphatämie bei chronischen Nierenerkrankungen und wurde in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 7.500 mg festgelegt.*[331]
Die DDD für orale Calciumcarbonat-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen und von Literaturangaben auf 4.000 mg festgelegt.[332]

V03A F Entgiftungsmittel für die Behandlung mit Zytostatika

Mesna in I. V.-Darreichungsformen, das zur Prophylaxe der Urotoxizität von Zytostatika eingesetzt wird, wird in dieser Gruppe klassifiziert. Wird Mesna als Mukolytikum eingesetzt (z. B. mithilfe eines Verneblers verabreicht), wird es unter R05C B klassifiziert.

Rasburicase wird hier klassifiziert; andere Mittel zur Behandlung der Hyperuricämie finden sich unter M04A A.

Glutathion wird unter V03A B – Antidote klassifiziert.

Die DDD für Calciumfolinat, Calciumlevofolinat, Natriumfolinat und Natriumlevofolinat basieren auf der Kombinationsbehandlung mit hoch dosiertem Methotrexat.
Die DDD für Amifostin beruht auf der begleitenden Behandlung neoplastischer Erkrankungen.

WIdO *Die DDD für Natriumfolinat basiert auf der Kombinationsbehandlung mit hoch dosiertem Methotrextat und wurde in Anlehnung an die DDD für Calciumfolinat auf 60 mg Folinsäure oral festgelegt.*
Für parenterale Arginin und Lysin-haltige Zubereitungen wurde in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen eine Standard-DDD von 1 DE (1 DE enspricht 1 Applikationsform) festgelegt.

V03A G Mittel zur Behandlung der Hyperkalzämie

Natriumcellulosephosphat wird hier klassifiziert. Siehe auch M05 – Mittel zur Behandlung von Knochenerkrankungen.

Cinacalcet zur Behandlung des sekundären Hyperparathyroidismus wird unter H05B X klassifiziert.

V03A H Mittel zur Behandlung der Hypoglykämie

Orale Diazoxid-haltige Zubereitungen zur Behandlung der Hypoglykämie werden in dieser Gruppe klassifiziert, während parenterale Zubereitungen zur Behandlung des Bluthochdrucks unter C02D A klassifiziert werden.

V03A K Gewebekleber

Gewebekleber, z. B. Cyanoacrylat-basierte Kleber (ohne Fibrinogen oder andere Hämostatika), werden hier klassifiziert.

[331] Colestilan. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.406.

[332] Calcium carbonate. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 1.893-1.894.

Fibrin-haltige Wundversiegelungen, die am Applikationsort zur Blutgerinnung beitragen, sollten unter B02B C klassifiziert werden.

Humanes Fibrinogen zur systemischen Anwendung wird unter B02B B01 klassifiziert.

WIdO *Die DDD für Gewebekleber wurde mit einer Standarddosis von 1 Dosiseinheit (1 DE entspricht 1 Applikationsform) festgelegt.*

V03A M Mittel zur Embolisation

V03A N Medizinische Gase

Stickstoffmonoxid wird, wenn es bei respiratorischen Erkrankungen eingesetzt wird, unter R07A X klassifiziert.

V03A X Andere therapeutische Mittel

Diese Gruppe umfasst Mittel, die nicht in den vorstehenden Gruppen klassifiziert werden können.

Nalfurafin und Difelikefalin zur Behandlung von Juckreiz bei chronischer Niereninsuffizienz werden hier klassifiziert.

WIdO *Die DDD für Placebo-Zubereitungen wurde mit einer Standarddosis von 1 Dosiseinheit (1 DE entspricht 1 Applikationsform) festgelegt.*

V03A Z Nerven dämpfende Mittel

Ethanol zur Verwendung bei Ablation wird hier klassifiziert.

V04 Diagnostika

WIdO *Die DDD für Tests wurde mit einer Standarddosis von 1 Dosiseinheit (1 DE entspricht 1 Test/Teststreifen) festgelegt.*

V04B Urin-Tests

V04B A Urin-Tests

WIdO *Calcium-Monopräparate, die zur Behandlung der Hyperphospatämie verwendet werden, werden unter Verwendung des 7-stelligen ATC-Codes hier klassifiziert.*

V04C Andere Diagnostika

V04C A Diabetes-Tests

V04C B Fettabsorptions-Tests

V04C C Gallenfluss-Tests

Pankreozymin wird unter V04C K klassifiziert.

V04C D Hypophysenfunktions-Tests

Siehe auch V04C M – Fertilitäts-Tests.

Metyrapon zur therapeutischen Behandlung des Cushing-Syndroms wird ebenfalls hier klassifiziert.

WIdO *Die DDD für orale Metyrapon-haltige Zubereitungen wurde in Übereinstimmung mit den Herstellerinformationen und von Literaturangaben auf 3.000 mg Metyrapon festgelegt.*[333]

V04C E Leberfunktions-Tests

WIdO *Die DDD für parenterale Methacetin-haltige Zubereitungen wurde in Übereinstimmung mit den Herstellerinformationen auf 140 mg Methacetin festgelegt.*

V04C F Tuberkulose-Diagnostika

V04C G Magensäuresekretions-Tests

V04C H Nierenfunktionstests und Tests auf Harnleiterverletzungen

V04C J Schilddrüsenfunktions-Tests

V04C K Pankreasfunktions-Tests

V04C K01 -Sekretin beinhaltet synthetisches, Schweine- und Human-Sekretin.

V04C L Allergie-Tests

Siehe auch V01.

[333] Metyrapone. Martindale (2020): The complete drug reference. 40th edition, Pharmaceutical Press, London: 2.646.

V04C M Fertilitäts-Tests

V04C N Tests auf missbräuchlich angewendete Wirkstoffe

V04C O Myokardinfarkt-Tests

V04C S Viren-Tests

V04C X Andere Diagnostika

WIdO *Die DDD für parenterale Indocyaningrün-haltige Zubereitungen wurde in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen auf 21 mg festgelegt.*

V04C Y Andere Tests

WIdO *Abweichend von der WHO werden hier verschiedene Wirkstoffe und Tests auf eigenen 5. Ebenen klassifiziert, die in den vorherigen Gruppen nicht klassifiziert werden können.*

WIdO *Die DDD für orale Aminolevulinsäure-haltige Zubereitungen wurde in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen auf 1.400 mg festgelegt.*
Die DDD für orale Gaxilose-haltige Zubereitungen wurde in Übereinstimmung mit den Herstellerempfehlungen auf 450 mg festgelegt.

V04C Z Mittel zur Diagnosevorbereitung

WIdO *Laxanzien zur Diagnosevorbereitung werden hier klassifiziert.*
Siehe auch A06A B – Kontaktlaxanzien.
Zubereitungen mit Sennesfrüchten und Faulbaumrinde zur Diagnosevorbereitung werden nicht in einer separaten Gruppe für pflanzliche Zubereitungen klassifiziert.

V06 Allgemeine Diätetika

Diese Gruppe umfasst Diätetika zur oralen Anwendung, inkl. Zubereitungen zur Ernährung über eine Magensonde. Lösungen zur parenteralen Ernährung werden unter B05B A klassifiziert.

V06A Diätetika zur Behandlung der Adipositas

Siehe auch A08 – Antiadiposita, exkl. Diätetika.

V06A A Niedrigkalorische Diäten

V06B Proteinzusatznahrung

V06B A Proteinzusatznahrung

V06C Säuglingsnahrung

Diese Gruppe umfasst Zubereitungen, die bei Stoffwechselstörungen eingesetzt werden. Milchersatzstoffe werden unter V06D F klassifiziert.

V06C A Diätetika ohne Phenylalanin

WIdO *Abweichend von der WHO werden Diätetika bei Phenylketonurie, die auch für ältere Kinder und Erwachsene eingesetzt werden, hier klassifiziert.*

V06C X Andere Diätetika als Säuglingsnahrung

V06D Andere Diätetika

Diese Gruppe umfasst den größten Teil der allgemeinen Diätetika.

WIdO *Kombinationspräparate werden auf eigenen 5. Ebenen unter Verwendung der entsprechenden 50er Serie klassifiziert.*

V06D A Kohlenhydrate/Proteine/Mineralstoffe/Vitamine, Kombinationen

V06D B Fette/Kohlenhydrate/Proteine/Mineralstoffe/Vitamine, Kombinationen

V06D C Kohlenhydrate

V06D D Aminosäuren, inkl. Kombination mit Polypeptiden

V06D E Aminosäuren/Kohlenhydrate/Mineralstoffe/Vitamine, Kombinationen

V06D F Milchersatzstoffe

Diese Gruppe umfasst Milchersatzstoffe, die bei Milchallergien eingesetzt werden.

V06D X Andere Diätetika-Kombinationen

V07 Alle übrigen nichttherapeutischen Mittel

V07A Alle übrigen nichttherapeutischen Mittel

Diese Gruppe umfasst z. B. Lösungsmittel, Verdünnungsmittel und Lösungen für Bluttransfusionen. Hilfsmittel für medizinische Untersuchungen, z. B. für Untersuchungen benötigte Cremes und Gleitmittel, werden ebenfalls in dieser Gruppe klassifiziert.

V07A A Pflaster

Nicht-medizinische Heftpflaster, chirurgisches Nahtmaterial etc. werden in dieser Gruppe klassifiziert.

Medizinische Verbände werden unter D09 klassifiziert.

V07A B Lösungs- und Verdünnungsmittel, inkl. Spüllösungen

Diese Gruppe umfasst steril zubereitetes Wasser und Lösungsmittel zur Verdünnung oder Auflösung von Wirkstoffen, z. B. Allergenextrakten.

Lösungen zur Konservierung von Organen werden ebenfalls hier klassifiziert.

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung werden Lösungen zur Konservierung von Organen unter B05C – Spüllösungen – klassifiziert.*

WIdO *Die DDD für Verdünnungslösungen wurde mit einer Standarddosis von 1 Dosiseinheit (1 DE entspricht 1 Applikationsform) festgelegt.*

V07A C Bluttransfusionen, Hilfsstoffe

In dieser Gruppe werden Zitronensäure-/Citrat-/Dextrose-haltige (ACD) Lösungen und ähnliche Präparate klassifiziert.

V07A D Blut-Tests, Hilfsmittel

Lösungen, die als Verdünnungsmittel oder als Transportmedium für Blutproben eingesetzt werden, werden in dieser Gruppe klassifiziert.

V07A G Verbandmittel

V07A I Andere Hilfsmittel ohne Pharmazentralnummer/Hilfsmittelnummer

WIdO *In dieser Gruppe werden die Abrechnungsziffern mit den Pharmazentralnummern 2566958, 9999028, 02567722; 06460760, 06461297, 06461305, 06461245 klassifiziert, die in Deutschland in der Technischen Anlage 1 „zur Vereinbarung über die Übermittlung von Daten im Rahmen der Arzneimittelabrechnung gemäß § 300 SGB V“ als „Hilfsmittel, die im Zusammenhang mit einer individuell hergestellten parenteralen Lösung abgegeben werden und für die es weder eine Pharmazentralnummer noch eine 10-stellige Hilfsmittel-positionsnummer gibt (gemäß Ziffer 2.4)“, „Hilfsmittel, für die weder eine Pharmazentralnummer noch eine Hilfsmittelnummer vergeben sind, bei Regelsteuersatz“, „Hilfsmittel, für die weder eine Pharmazentralnummer noch eine Hilfsmittelnummer vergeben sind, bei ermäßigtem Steuersatz“ , „Hilfsmittel, für die weder eine Pharmazentralnummer noch eine Hilfsmittelnummer vergeben sind, bei Steuerbefreiung“, „SchutzmaskenVO – Berechtigungsschein 1 bzw. 2“, oder „SchutzmaskenVO - Informationsschreiben ALG II“ aufgeführt sind.*

V07A N Inkontinenz-Artikel

V07A Q Sonstige apothekenübliche Ware

V07A R Sensitivitäts-Tests, Plättchen und Tabletten

Zum Beispiel Antibiotika-haltige Plättchen können in dieser Gruppe klassifiziert werden.

V07A S Stoma-Artikel

V07A T Kosmetika

V07A U Desinfektionsmittel

V07A V Technische Desinfektionsmittel

V07A W Verbandmittel/Pflaster ohne Pharmazentralnummer

WIdO *In dieser Gruppe wird die Abrechnungsziffer mit der Pharmazentralnummer 9999034 klassifiziert, die in Deutschland in der Technischen Anlage 1 „zur Vereinbarung über die Übermittlung von Daten im Rahmen der Arzneimittelabrechnung gemäß § 300 SGB V“ als „Verbandmittel/Pflaster ohne Pharmazentralnummer“ aufgeführt ist.*

V07A X Waschsubstanzen etc.

V07A Y Andere nichttherapeutische Hilfsmittel

In dieser Gruppe werden z. B. für Untersuchungen benötigte Cremes und Gleitmittel klassifiziert. Antiseptika-haltige Cremes werden unter D08 – Antiseptika und Desinfektionsmittel – klassifiziert.

WIdO *Arzneistoffhaltige Cremes und Gleitmittel werden unter den entsprechenden Hauptgruppen klassifiziert. Siehe auch N01B – Lokalanästhetika.*

Zubereitungen, die ausschließlich als Negativkontrastmittel bei doppelkontrast-radiographischen Untersuchungen eingesetzt werden und z. B. Bicarbonate oder Hypromellose enthalten, werden in dieser Gruppe klassifiziert.

V07A Z Chemikalien und Reagenzien zur Analyse

V08 Kontrastmittel

Diese Gruppe umfasst Röntgen-, Magnetresonanz- und Ultraschallkontrastmittel. Die Röntgenkontrastmittel werden in Iod-haltige und nicht Iod-haltige Verbindungen unterteilt und darüber hinaus nach ihrer Wasserlöslichkeit, Osmolarität und ihren nephrotropen/hepatotropen Eigenschaften klassifiziert. Hochosmolare Substanzen entsprechen weitgehend ionischen Substanzen, ausgenommen Ioxaglinsäure, die zusammen mit den nicht-ionischen Substanzen klassifiziert wird. Magnetresonanz-Kontrastmittel werden nach ihren magnetischen Eigenschaften unterteilt.

WIdO *Die DDD für Röntgenkontrastmittel wurde unabhängig von Dosisstärke und Applikationsart auf 1 Dosiseinheit (1 DE entspricht 1 Applikationsform) festgelegt.*

V08A Röntgenkontrastmittel, Iod-haltig

V08A A Wasserlösliche nephrotrope hochosmolare Röntgenkontrastmittel

WIdO *Kombinationen verschiedener Amidotrizoesäure-Salze werden unter V08A A20 klassifiziert.*

V08A B Wasserlösliche nephrotrope niederosmolare Röntgenkontrastmittel

V08A C Wasserlösliche hepatotrope Röntgenkontrastmittel

V08A D Wasserunlösliche Röntgenkontrastmittel

V08B Röntgenkontrastmittel, nicht Iod-haltig

V08B A Bariumsulfat-haltige Röntgenkontrastmittel

V08C Kontrastmittel für die Magnetresonanztomografie

V08C A Paramagnetische Kontrastmittel

V08C B Superparamagnetische Kontrastmittel

V08C X Andere Kontrastmittel für die Magnetresonanztomografie

V08D Ultraschall-Kontrastmittel

V08D A Ultraschall-Kontrastmittel

Die Mikrosphären können verschiedene Inhaltsstoffe enthalten. Zum Beispiel wird eine Perflutren-haltige Suspension in Phospholipidmikrosphären unter V08D A04 klassifiziert.

Perflenapent deckt strukturelle Isomeren von Dodecafluoropentan ab,
z. B. Perflisopent.

V09 Radiodiagnostika

Für die ATC-Klassifikation von Radiopharmaka unter V09 und V10 ist eine Gruppe von Fachleuten verantwortlich.), die auch die Richtlinien zur Klassifikation dieser Präparate formuliert hat. Radiodiagnostika werden in dieser Gruppe klassifiziert, während Radiotherapeutika unter V10 klassifiziert werden. Im Allgemeinen werden die 3. ATC-Ebenen nach dem Wirkort oder dem Organsystem unterteilt, die 4. Ebenen nach den Radionukliden, während die 5. Ebenen die chemische Substanz präzisieren. Die 5. ATC-Ebene definiert die für nuklearmedizinische Verfahren wesentliche Arzneiform, einschließlich Radionuklide und Trägermoleküle. Deshalb kann einigen auf dem Markt befindlichen Produkten, die oft eher Zwischenprodukte als gebrauchsfertige Radiopharmaka sind, mehr als ein ATC-Code (der 5. Ebene) zugewiesen werden, z. B. (^{99m}Tc)Technetium-Exametazim (V09A A01) und (^{99m}Tc)Technetium-Exametazim-markierte Zellen (V09H A02).

Vorstufen von Radionukliden, die nur zur radioaktiven Markierung anderer Substanzen vor der Anwendung benutzt werden, erhalten keine ATC-Codes.

Für Radiopharmaka wurden keine DDD festgelegt.

WIdO *Abweichend von der WHO-Empfehlung werden für einige Zubereitungen dieser Gruppe eigene DDD entsprechend den zugelassenen Dosierungsempfehlungen festgelegt.*

V09A Zentrales Nervensystem

Diese Gruppe umfasst Zubereitungen, die in der diagnostischen Nuklearmedizin bei Untersuchungen des zentralen Nervensystems zur Anwendung kommen.

V09A A (^{99m}Tc)Technetiumverbindungen

V09A B (^{123}I)Iodverbindungen

V09A X Andere Radiodiagnostika für das zentrale Nervensystem

V09B Skelett

Diese Gruppe umfasst Zubereitungen, die bei bildgebenden Verfahren im Bereich der Knochen zur Anwendung kommen. Radiopharmaka zur Untersuchung des Knochenmarks werden unter V09D – Leber- und Retikuloendothelialsystem – klassifiziert.

V09B A (^{99m}Tc)Technetiumverbindungen

Diese Gruppe umfasst verschiedene Technetium-Bisphosphonate und –Pyrophosphate.

V09C Nierensystem

Diese Gruppe umfasst Zubereitungen zur Darstellung der Nieren und der Harnwege sowie Zubereitungen, die zu Untersuchungen der Nierenfunktion eingesetzt werden.

V09C A (^{99m}Tc) Technetiumverbindungen

Diese Gruppe umfasst intravenös verabreichte Technetium-haltige Verbindungen. Technetium-haltige Verbindungen, die in Form von Aerosolen zur Inhalation eingesetzt werden, werden unter V09E – Respirationstrakt – klassifiziert.

Fünfwertiges Technetium-Succimer wird unter V09I – Tumorerkennung – klassifiziert.

V09C X Andere Radiodiagnostika für das Nierensystem

V09D Leber- und Retikuloendothelialsystem

Diese Gruppe umfasst Radiopharmaka, die bei bildgebenden Verfahren im Bereich der Leber, Gallenblase, des lymphatischen Systems und des Knochenmarks eingesetzt werden.

V09D A (^{99m}Tc)Technetiumverbindungen

Diese Gruppe umfasst Technetium-Iminodiazetinsäure-Derivate zur Gallenwegsszintigrafie.

V09D B (^{99m}Tc)Technetium, Partikel und Kolloide

Diese Gruppe umfasst Zubereitungen, die Technetium-Kolloide und -Partikel enthalten und zur Szintigrafie der Leber, der Milz, des lymphatischen Systems und des Knochenmarks eingesetzt werden. Oral verabreichte Zubereitungen, die bei bildgebenden Verfahren im Bereich des Gastrointestinaltrakts (Magenentleerung, Reflux etc.) zur Anwendung kommen, werden ebenfalls in dieser Gruppe klassifiziert.

Zubereitungen, die größere Partikel enthalten und bei Untersuchung der Lungenperfusion eingesetzt werden, werden unter V09E – Respirationstrakt – klassifiziert. Denaturierte markierte Erythrozyten für die Milzszintigrafie werden in V09G – Kardiovaskuläres System – klassifiziert.

V09D X Andere Radiodiagnostika für das Leber- und Retikuloendothelialsystem

V09E Respirationstrakt

Diese Gruppe umfasst Radiopharmaka zur Untersuchung der Lungenventilation und Lungenperfusion.

V09E A (^{99m}Tc)Technetium, Inhalate

In dieser Gruppe werden Technetium-haltige Zubereitungen zur Inhalation klassifiziert. Intravenös verabreichte Zubereitungen mit anderen Indikationen werden gemäß diesen Indikationen klassifiziert, z. B. wird Technetium-Pentetat unter
V09C – Nierensystem – klassifiziert.

V09E B (^{99m}Tc)Technetium, Partikel zur Injektion

Zubereitungen, die kleinere Partikel oder Kolloide enthalten und bei Untersuchung der RES-Funktion eingesetzt werden, werden unter V09D – Leber- und Retikuloendothelialsystem – klassifiziert.

V09E X Andere Radiodiagnostika für den Respirationstrakt

V09F Schilddrüse

Diese Gruppe umfasst Radiopharmaka für bildgebende Verfahren im Bereich der Schilddrüse. Thalliumchlorid und Technetium-Sestamibi, die für bildgebende Verfahren der Nebenschilddrüsen eingesetzt werden, werden unter V09G – Kardiovaskuläres System – klassifiziert.

V09F X Verschiedene Radiodiagnostika für die Schilddrüse

In dieser Gruppe wird Technetium-Pertechnetat klassifiziert, das in der Szintigrafie der Speicheldrüsen und des Meckel-Divertikels eingesetzt wird. Fünfwertiges Technetium-Succimer, das beim medullären Schilddrüsenkarzinom zur Anwendung kommt, wird unter V09I – Tumorerkennung – klassifiziert. Niedrig dosiertes (^{131}I) Natriumiodid wird hier klassifiziert. Hoch dosiertes (^{131}I) Natriumiodid zur Therapie wird unter V10X – Andere Radiotherapeutika – klassifiziert.

V09G Kardiovaskuläres System

Diese Gruppe umfasst Radiopharmaka für die myokardiale Szintigrafie, für Messungen der Ejektionsfraktion und für Gefäßerkrankungen.

V09G A (^{99m}Tc) Technetiumverbindungen

In dieser Gruppe werden markierte Zellen (Erythrozyten) für die Untersuchung der kardiovaskulären Funktion klassifiziert. Für die In-vitro- oder In-vivo-Markierung wird keine weitere Unterteilung vorgenommen. Pertechnetat für bildgebende Verfahren der Schilddrüse wird unter V09F – Schilddrüse – klassifiziert.

V09G B (^{125}I)Iodverbindungen

V09G X Andere Radiodiagnostika für das kardiovaskuläre System

V09H Entzündungs- und Infektionserkennung

Diese Gruppe umfasst Mittel zur Erkennung von Entzündungen und Infektionen. Markierte Blutzellen werden in dieser Gruppe klassifiziert. Mittel, die zur Markierung dieser Zellen verwendet werden, können auch an anderer Stelle klassifiziert werden, z. B. wird Technetium-Exametazim unter V09A – Zentrales Nervensystem – klassifiziert. Es wird keine Unterteilung nach dem Typ der markierten Zellen (Erythrozyten, Granulozyten oder autologe Zellen etc.) vorgenommen.

V09H A (^{99m}Tc)Technetiumverbindungen

V09H B (^{111}In)Indiumverbindungen

V09H X Andere Radiodiagnostika zur Erkennung von Entzündungen und Infektionen

V09I Tumorerkennung

Diese Gruppe umfasst monoklonale Antikörper und andere Verbindungen zur Tumorerkennung.

V09I A (^{99m}Tc) Technetiumverbindungen

WIdO *Die DDD für parenterale (99mTc)Technetiumtilmanocept-haltige Zubereitungen wurde unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen auf 50 mcg festgelegt.*

V09I B (^{111}In)Indiumverbindungen

V09I X Andere Radiodiagnostika zur Tumorerkennung

Galliumcitrat, das zur Lokalisation nichtspezifischer Tumoren eingesetzt wird, wird unter V09H – Entzündungs- und Infektionserkennung – klassifiziert. Thalliumchlorid, welches zur Tumorerkennung zum Einsatz kommt, wird unter V09G – Kardiovaskuläres System – klassifiziert. Niedrig dosiertes (^{131}I) Iobenguan wird hier klassifiziert, während hohe Dosen zu therapeutischen Zwecken unter V10X – Andere Radiotherapeutika – klassifiziert werden.

V09X Andere Radiodiagnostika

Diese Gruppe umfasst verschiedene Radiodiagnostika, die nicht in den vorstehenden Gruppen klassifiziert werden können.

V09X A (^{131}I)Iodverbindungen

V09X X Verschiedene Radiodiagnostika

V10 Radiotherapeutika

Radiopharmaka zur therapeutischen Anwendung werden hier klassifiziert, während Radiopharmaka zu diagnostischen Zwecken unter V09 – Radiodiagnostika – klassifiziert werden. Radiotherapeutika zur Krebsbehandlung werden unter V10X klassifiziert.

Siehe Kommentare zu V09.

V10A Entzündungshemmende Mittel

Diese Gruppe umfasst Radiopharmaka für die Therapie von Entzündungsprozessen.

V10A A (^{90}Y)Yttriumverbindungen

In dieser Gruppe werden kolloidale Yttrium-haltige Zubereitungen zur radiologischen Synovektomie klassifiziert.

V10A X Andere entzündungshemmende Radiotherapeutika

Diese Gruppe umfasst Nicht-Yttrium-haltige, partikuläre Radiotherapeutika zur radiologischen Synovektomie und intrakavitären Instillation.

V10B Schmerzlinderung (Knochenmetastasen)

Diese Gruppe umfasst Radiotherapeutika zur Schmerzlinderung bei malignen Knochentumoren.

V10B X Verschiedene Radiopharmaka zur Schmerzlinderung

V10X Andere Radiotherapeutika

Diese Gruppe umfasst verschiedene Radiotherapeutika, die nicht in den vorstehenden Gruppen klassifiziert werden können.

V10X A (^{131}I)Iodverbindungen

Niedrig dosiertes (^{131}I) Natriumiodid für die diagnostische Nuklearmedizin wird unter V09F – Schilddrüse – klassifiziert.

Niedrig dosiertes (^{131}I) Iobenguan für die diagnostische Nuklearmedizin wird unter V09I – Tumorerkennung – klassifiziert.

V10X X Verschiedene Radiotherapeutika

Radiotherapeutika zur Krebsbehandlung werden unter V10X klassifiziert.

V20 Wundverbände

Eine detaillierte Klassifikation chirurgischer Verbände wird vom britischen Verteidigungsministerium (Ministry of Defence) aufbereitet und gepflegt.

V60 Homöopathika und Anthroposophika

V60A Homöopathika

V60A A Homöopathika mit Pharmazentralnummer

WIdO *In dieser Gruppe werden homöopathische Arzneimittel klassifiziert, die aufgrund fehlender Indikation keiner spezifischen ATC-Ebene zugeordnet werden können.*

V60A B Homöopathika ohne Pharmazentralnummer

WIdO *In dieser Gruppe werden die Abrechnungsziffern mit der Pharmazentralnummer 9999040 und 9999181 klassifiziert, die in Deutschland in der Technischen Anlage 1 „zur Vereinbarung über die Übermittlung von Daten im Rahmen der Arzneimittelabrechnung gemäß § 300 SGB V“ als „Homöopathika ohne Pharmazentralnummer“ aufgeführt sind.*

V60B Anthroposophika

V70 Rezepturen

V70A Rezepturen zur Behandlung von Suchterkrankungen

V70A A Rezepturen zur Behandlung der Opiatabhängigkeit

WIdO *In dieser Gruppe wird die Abrechnungsziffer mit den Pharmazentralnummern 9999086 und 02567656 klassifiziert, die in Deutschland in der Technischen Anlage 1 „zur Vereinbarung über die Übermittlung von Daten im Rahmen der Arzneimittelabrechnung gemäß § 300 SGB V“ als „Methadon-Zubereitungen“ oder „Abrechnung von Diamorphin (nur zur Verwendung durch sonstige Anbieter im Sinne des § 300 Abs. 1 SGB V im Rahmen des § 74b Arzneimittelgesetz)“ aufgeführt sind.*

V70B Rezepturen zur antineoplastischen und immunmodulierenden Behandlung

V70B A Zytostatika-Zubereitungen

WIdO *In dieser Gruppe wird die Abrechnungsziffer mit den Pharmazentralnummenr 9999092, 06460866 und 06460872 klassifiziert, die in Deutschland in der Technischen Anlage 1 „zur Vereinbarung über die Übermittlung von Daten im Rahmen der Arzneimittelabrechnung gemäß § 300 SGB V“ als „Zytostatika-Zubereitungen bei Regelsteuersatz“, Zytostatika-Zubereitungen (ermäßigter Steuersatz)“ oder „Zytostatika-Zubereitungen (steuerfrei)“ aufgeführt sind.*

V70C Individuell hergestellte parenterale Lösungen

V70C A Individuell hergestellte parenterale Ernährungslösungen

WIdO

In dieser Gruppe wird die Abrechnungsziffer mit den Pharmazentralnummern 9999100, 06460889 und 06460895 klassifiziert, die in Deutschland in der Technischen Anlage 1 „zur Vereinbarung über die Übermittlung von Daten im Rahmen der Arzneimittelabrechnung gemäß § 300 SGB V“ als „Individuell hergestellte parenterale Ernährungslösungen bei Regelsteuersatz“, „Individuell hergestellte parenterale Ernährungslösungen (ermäßigter Steuersatz)“ oder „Individuell hergestellte parenterale Ernährungslösungen (steuerfrei)“ aufgeführt sind.

V70C B Individuell hergestellte parenterale Antibiotika-haltige Infusionslösungen

WIdO

In dieser Gruppe wird die Abrechnungsziffer mit den Pharmazentralnummern 9999123, 06460903 und 06460926 klassifiziert, die in Deutschland in der Technischen Anlage 1 „zur Vereinbarung über die Übermittlung von Daten im Rahmen der Arzneimittelabrechnung gemäß § 300 SGB V“ als „Individuell hergestellte parenterale antibiotikahaltige Infusionslösungen bei Regelsteuersatz“, „Individuell hergestellte parenterale antibiotikahaltige Infusionslösungen (ermäßigter Steuersatz)“ oder „Individuell hergestellte parenterale antibiotikahaltige Infusionslösungen (steuerfrei)“ aufgeführt sind.

V70C C Individuell hergestellte parenterale Virusstatika-haltige Infusionslösungen

WIdO

In dieser Gruppe wird die Abrechnungsziffer mit den Pharmazentralnummern 9999169, 06460932 und 06460949 klassifiziert, die in Deutschland in der Technischen Anlage 1 „zur Vereinbarung über die Übermittlung von Daten im Rahmen der Arzneimittelabrechnung gemäß § 300 SGB V“ als „Individuell hergestellte parenterale virustatikahaltige Infusionslösungen bei Regelsteuersatz“, „Individuell hergestellte parenterale virustatikahaltige Infusionslösungen bei Regelsteuersatz“ oder „Individuell hergestellte parenterale virustatikahaltige Infusionslösungen (steuerfrei)“ aufgeführt sind.

V70C D Individuell hergestellte parenterale Schmerzlösungen

WIdO

In dieser Gruppe wird die Abrechnungsziffer mit den Pharmazentralnummern 9999146, 06460955 und 06460961 klassifiziert, die in Deutschland in der Technischen Anlage 1 „zur Vereinbarung über die Übermittlung von Daten im Rahmen der Arzneimittelabrechnung gemäß § 300 SGB V“ als „Individuell hergestellte parenterale Lösungen mit Schmerzmitteln bei Regelsteuersatz“, „Individuell hergestellte parenterale Lösungen mit Schmerzmitteln (ermäßigter Steuersatz)“ oder „Individuell hergestellte parenterale Lösungen mit Schmerzmitteln (steuerfrei)“ aufgeführt sind.

V70C E Individuell hergestellte parenterale Lösungen mit Monoklonalen Antikörpern

WIdO

In dieser Gruppe wird die Abrechnungsziffer mit den Pharmazentralnummern 2567478, 06461015 und 06461021 klassifiziert, die in Deutschland in der Technischen Anlage 1 „zur Vereinbarung über die Übermittlung von Daten im Rahmen der Arzneimittelabrechnung gemäß § 300 SGB V“ als „Individuell hergestellte parenterale Lösungen mit Monoklonalen Antikörpern bei Regelsteuersatz“, „Individuell hergestellte parenterale Lösungen mit Monoklonalen Antikörpern (ermäßigter Steuersatz)“ oder „Individuell hergestellte parenterale Lösungen mit Monoklonalen Antikörpern (steuerfrei)“ aufgeführt sind.

V70C F Individuell hergestellte parenterale Lösungen mit Folinaten, die keine weiteren Wirkstoffe enthalten

WIdO

In dieser Gruppe wird die Abrechnungsziffer mit den Pharmazentralnummern 2567461, 06460990 und 06461009 klassifiziert, die in Deutschland in der Technischen Anlage 1 „zur Vereinbarung über die Übermittlung von Daten im Rahmen der Arzneimittelabrechnung gemäß § 300 SGB V“ als „Individuell hergestellte parenterale Lösungen mit Folinaten, die keine weiteren Wirkstoffe enthalten bei Regelsteuersatz“, „Individuell hergestellte parenterale Lösungen mit Folinaten, die keine weiteren Wirkstoffe enthalten (ermäßigter Steuersatz)“ oder „Individuell hergestellte parenterale Lösungen mit Folinaten, die keine weiteren Wirkstoffe enthalten (steuerfrei)“ aufgeführt sind.

V70C X Sonstige individuell hergestellte parenterale Lösungen

WIdO

In dieser Gruppe wird die Abrechnungsziffer mit den Pharmazentralnummern 9999152, 06460978 und 06460984 klassifiziert, die in Deutschland in der Technischen Anlage 1 „zur Vereinbarung über die Übermittlung von Daten im Rahmen der Arzneimittelabrechnung gemäß § 300 SGB V“ als „Sonstige individuell hergestellte parenterale Lösungen, soweit nicht mit den Sonderkennzeichen 09999092, 09999100, 09999123, 09999169 oder 09999146 erfasst bei Regelsteuersatz“ , „Sonstige individuell hergestellte parenterale Lösungen, soweit nicht mit den Sonderkennzeichen 09999092, 09999100, 09999123, 09999169 oder 09999146 erfasst (ermäßigter Steuersatz)“ oder „Sonstige individuell hergestellte parenterale Lösungen, soweit nicht mit den Sonderkennzeichen 09999092, 09999100, 09999123, 09999169 oder 09999146 erfasst (steurfrei)“ aufgeführt sind.

V70D Abrechnung von Verordnungen

V70D A Abrechnung von Verordnungen im Rahmen der künstlichen Befruchtung

WIdO

In dieser Gruppe wird die Abrechnungsziffer mit der Pharmazentralnummer 9999643 klassifiziert, die in Deutschland in der Technischen Anlage 1 „zur Vereinbarung über die Übermittlung von Daten im Rahmen der Arzneimittelabrechnung gemäß § 300 SGB V“ als „Abrechnung von Verordnungen im Rahmen der künstlichen Befruchtung gemäß Ziffer 4.9“ aufgeführt ist.

V70X Andere Rezepturen

V70X A Rezepturen (auch Rezeptursubstanzen ungemischt)

WIdO

In dieser Gruppe wird die Abrechnungsziffer mit der Pharmazentralnummer 9999011 und 06460702 klassifiziert, die in Deutschland in der Technischen Anlage 1 „zur Vereinbarung über die Übermittlung von Daten im Rahmen der Arzneimittelabrechnung gemäß § 300 SGB V“ als „Rezepturen gemäß § 5 Abs. 3 AMPreisV nach Ziffer 4.4“ und „Rezeptursubstanzen in ungemischter Form nach Ziffer 4.4“ aufgeführt sind.

V90 Sondergruppen

V90A Einzeln importierte AM (§ 73 Absatz 3 AMG)

WIdO

In dieser Gruppe werden die Abrechnungsziffern mit der Pharmazentralnummer 9999117 und 9999206 klassifiziert, die in Deutschland in der Technischen Anlage 1 „zur Vereinbarung über die Übermittlung von Daten im Rahmen der Arzneimittelabrechnung gemäß § 300 SGB V“ als „Einzeln importierte Arzneimittel (§ 73 Absatz 3 AMG) (inkl.Cannabidiol-haltige FAM)“ aufgeführt sind.

V90B Arzneimittel ohne Pharmazentralnummer

WIdO

In dieser Gruppe werden die Abrechnungsziffern mit den Pharmazentralnummern 9999005 und 9999175 klassifiziert, die in Deutschland in der Technischen Anlage 1 „zur Vereinbarung über die Übermittlung von Daten im Rahmen der Arzneimittelabrechnung gemäß § 300 SGB V“ als „Arzneimittel ohne Pharmazentralnummer (inkl. Cannabidiol-haltige FAM)“ aufgeführt sind.

V90E Tierarzneimittel

V90F Abrechnungen von Gebühren, Beschaffungskosten und weiteren Diensten

V90F A BTM-Gebühr

WIdO

In dieser Gruppe wird die Abrechnungsziffer mit der Pharmazentralnummer 2567001 klassifiziert, die in Deutschland in der Technischen Anlage 1 „zur Vereinbarung über die Übermittlung von Daten im Rahmen der Arzneimittelabrechnung gemäß § 300 SGB V“ als „BTM-Gebühr gemäß Ziffer 4.1“ aufgeführt ist.

V90F B Noctu-Gebühr

WIdO *In dieser Gruppe wird die Abrechnungsziffer mit der Pharmazentralnummer 2567018 klassifiziert, die in Deutschland in der Technischen Anlage 1 „zur Vereinbarung über die Übermittlung von Daten im Rahmen der Arzneimittelabrechnung gemäß § 300 SGB V“ als „Noctu-Gebühr gemäß Ziffer 4.2“ aufgeführt ist.*

V90F C T-Rezept-Gebühr

WIdO *In dieser Gruppe wird die Abrechnungsziffer mit der Pharmazentralnummer 06460688 klassifiziert, die in Deutschland in der Technischen Anlage 1 „zur Vereinbarung über die Übermittlung von Daten im Rahmen der Arzneimittelabrechnung gemäß § 300 SGB V“als „T-Rezept-Gebühr gemäß Ziffer 4.1“ aufgeführt ist.*

V90F D Abrechnung von Mietgebühren für Hilfsmittel

WIdO *In dieser Gruppe wird die Abrechnungsziffer mit der Pharmazentralnummer 9999063 klassifiziert, die in Deutschland in der Technischen Anlage 1 „zur Vereinbarung über die Übermittlung von Daten im Rahmen der Arzneimittelabrechnung gemäß § 300 SGB V“ als „Abrechnung von Mietgebühren für Hilfsmittel gemäß Ziffer 4.8“ aufgeführt ist.*

V90F E Zuschlag (gemäß Anlage 3 der Hilfstaxe)

WIdO *In dieser Gruppe wird die Abrechnungsziffer mit der Pharmazentralnummern 06460518 klassifiziert, die in Deutschland in der Technischen Anlage 3 „zur Vereinbarung über die Übermittlung von Daten im Rahmen der Arzneimittelabrechnung gemäß § 300 SGB V“ als „Zuschlag (gemäß Anlage 3 der Hilfstaxe) nach Ziffer 4.14“ aufgeführt ist.*

V90F F Arzneimitteldossier nach Hausapothekenvertrag

WIdO *In dieser Gruppe wird die Abrechnungsziffer mit der Pharmazentralnummer 9999790 klassifiziert, die in Deutschland in der Technischen Anlage 1 „zur Vereinbarung über die Übermittlung von Daten im Rahmen der Arzneimittelabrechnung gemäß § 300 SGB V“ als „Arzneimitteldossier nach Hausapothekenvertrag“ aufgeführt ist.*

V90F G Abrechnungsfähige Beschaffungskosten

WIdO *In dieser Gruppe wird die Abrechnungsziffer mit der Pharmazentralnummer 9999637 klassifiziert, die in Deutschland in der Technischen Anlage 1 „zur Vereinbarung über die Übermittlung von Daten im Rahmen der Arzneimittelabrechnung gemäß § 300 SGB V“ als „Abrechnungsfähige Beschaffungskosten gemäß Ziffer 4.3“ aufgeführt ist.*

V90F H Abrechnung von Botendiensten

WIdO

In dieser Gruppe wird die Abrechnungsziffer mit der Pharmazentralnummer 06461110 klassifiziert, die in Deutschland in der Technischen Anlage 1 „zur Vereinbarung über die Übermittlung von Daten im Rahmen der Arzneimittelabrechnung gemäß § 300 SGB V“ als „Abrechnung des Botendienstes im Rahmen der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung“ aufgeführt ist.

V90I Nichtverfügbarkeit von Arzneimitteln und Ersatzverordnung

V90I A Nichtverfügbarkeit von rabattbegünstigten oder von importierten Arzneimitteln

WIdO

In dieser Gruppe wird die Abrechnungsziffer mit der Pharmazentralnummer 2567024 klassifiziert, die in Deutschland in der Technischen Anlage 1 „zur Vereinbarung über die Übermittlung von Daten im Rahmen der Arzneimittelabrechnung gemäß § 300 SGB V“ als „Abweichende Abgabe in den Fällen gemäß Ziffer 4.10 (z. B. Nichtverfügbarkeit eines rabattbegünstigten oder eines Importarzneimittels)“ aufgeführt ist.

V90I B Ersatzverordnung

WIdO

In dieser Gruppe wird die Abrechnungsziffer mit der Pharmazentralnummer 06461067 klassifiziert, die in Deutschland in der Technischen Anlage 1 „zur Vereinbarung über die Übermittlung von Daten im Rahmen der Arzneimittelabrechnung gemäß § 300 SGB V“ als „Vorliegen einer Ersatzverordnung“ aufgeführt ist.

V90K Wiederabgabe von Arzneimitteln

WIdO

In dieser Gruppe wird die Abrechnungsziffer mit der Pharmazentralnummer 2567047 klassifiziert, die in Deutschland in der Technischen Anlage 1 „zur Vereinbarung über die Übermittlung von Daten im Rahmen der Arzneimittelabrechnung gemäß § 300 SGB V“ als „Wiederabgabe von Arzneimitteln gemäß Ziffer 4.12“ aufgeführt ist.

V90L Auseinzelung und Stückelung

V90L A Auseinzelung

WIdO

In dieser Gruppe werden die Abrechnungsziffern mit den Pharmazentralnummern 2567053, 6461127, 6461133 und 2566993 klassifiziert, die in Deutschland in der Technischen Anlage 1 „zur Vereinbarung über die Übermittlung von Daten im Rahmen der Arzneimittelabrechnung gemäß § 300 SGB V“ als „Auseinzelung gemäß Ziffer 4.11“ , „Erstabgabe einer Teilmenge im Rahmen der SARS-CoV-2- AMVersVO“ , „weitere Teilmengenabgabe im Rahmen der SARS-CoV-2- AMVersVO“ oder „Aus Fertigarzneimitteln entnommene, patientenindividuelle Teilmengen im Rahmen einer Dauermedikation (z. B. Blister)“ aufgeführt sind.

V90L B Stückelung nach Ziffer 3, Technische Anlage gem. § 300 SGB V

WIdO

In dieser Gruppe werden die Abrechnungsziffern mit der Pharmazentralnummer 9999057 und 999198 klassifiziert, die in Deutschland in der Technischen Anlage 1 „zur Vereinbarung über die Übermittlung von Daten im Rahmen der Arzneimittelabrechnung gemäß § 300 SGB V“ als „Bei Stückelung nach Ziffer 3“ aufgeführt sind.

V90N Abrechnung von Levomethadon-Einzeldosen

WIdO

In dieser Gruppe werden die Abrechnungsziffern mit den Pharmazentralnummern 2567107 und 6461073 klassifiziert, die in Deutschland in der Technischen Anlage 1 „zur Vereinbarung über die Übermittlung von Daten im Rahmen der Arzneimittelabrechnung gemäß § 300 SGB V“ als „Abrechnung von Levomethadon-Einzeldosen“ und „Methadontabletten Einzeldosen (Methadicct-Tableau)“ aufgeführt sind.

V90O Abrechnung von Buprenorphin- oder Subutex-Einzeldosen

WIdO

In dieser Gruppe wird die Abrechnungsziffer mit der Pharmazentralnummer 2567113 klassifiziert, die in Deutschland in der Technischen Anlage 1 „zur Vereinbarung über die Übermittlung von Daten im Rahmen der Arzneimittelabrechnung gemäß § 300 SGB V“ als „Abrechnung von Buprenorphin- oder Subutex-Einzeldosen“ aufgeführt ist.

V90P Abrechnung von Buprenorphin-/Naloxon-Einzeldosen

WIdO

In dieser Gruppe wird die Abrechnungsziffer mit der Pharmazentralnummer 2567136 klassifiziert, die in Deutschland in der Technischen Anlage 1 „zur Vereinbarung über die Übermittlung von Daten im Rahmen der Arzneimittelabrechnung gemäß § 300 SGB V“ als „Abrechnung von Buprenorphin-/Naloxon-Einzeldosen“ aufgeführt ist.

V90Q Abrechnung des Zuschlages bei Abgabe von Oseltamivir-Zubereitungen

WIdO

In dieser Gruppe wird die Abrechnungsziffer mit der Pharmazentralnummer 2567142 klassifiziert, die in Deutschland in der Technischen Anlage 1 „zur Vereinbarung über die Übermittlung von Daten im Rahmen der Arzneimittelabrechnung gemäß § 300 SGB V“ als „Abrechnung des Zuschlages bei Abgabe von Oseltamivir-Zubereitungen“ aufgeführt ist.

V90R Abrechnung von Cannabis

V90R A Abrechnung von Cannabis-Blüten in Zubereitungen

WIdO

In dieser Gruppe werden die Abrechnungsziffern mit den Pharmazentralnummern 06460665 und 06460694 klassifiziert, die in Deutschland in der Technischen Anlage 1 „zur Vereinbarung über die Übermittlung von Daten im Rahmen der Arzneimittelabrechnung gemäß § 300 SGB V“ als „Abrechnung von Cannabis-Blüten in Zubereitungen nach Ziffer 4.4 oder Abrechnung von Cannabis-Blüten in unverändertem Zustand nach Ziffer 4.4“ aufgeführt sind.

V90R B Abrechnung von Cannabinoid-haltigen Stoffen oder Fertigarzneimitteln in Zubereitungen

WIdO

In dieser Gruppe wird die Abrechnungsziffer mit den Pharmazentralnummern 06460748, 06460754 und 06460671 klassifiziert, die in Deutschland in der Technischen Anlage 1 „zur Vereinbarung über die Übermittlung von Daten im Rahmen der Arzneimittelabrechnung gemäß § 300 SGB V“ als „Abrechnung von Cannabinoid-haltigen Stoffen oder Fertigarzneimitteln in Zubereitungen nach Ziffer 4.4“, „Abrechnung von Cannabinoid-haltigen Stoffen in unverändertem Zustand nach Ziffer 4.4“ oder„Abrechnung von Cannabis-haltigen Fertigarzneimitteln ohne Pharmazentralnummer“ aufgeführt sind.

V90S Regionale und kassenspezifische Sonder-PZN

WIdO

In dieser Gruppe werden die Abrechnungsziffern für verschiedene Pharmazentralnummern klassifiziert, die in Deutschland als „Regionale und kassenspezifische Sonder-PZN genutzt werden.

V90U Hinweis auf eine Wirkstoffverordnung

WIdO

In dieser Gruppe wird die Abrechnungsziffer mit der Pharmazentralnummer 06460487 klassifiziert, die in Deutschland in der Technischen Anlage 1 „zur Vereinbarung über die Übermittlung von Daten im Rahmen der Arzneimittelabrechnung gemäß § 300 SGB V“ als „Hinweis auf eine Wirkstoffverordnung“ aufgeführt ist.

Autoren

Prof. Dr. rer. nat. Uwe Fricke
Institut für Pharmakologie
Universitätsklinikum Köln
Gleueler Str. 24
50931 Köln
E-Mail: uwe.fricke@uk-koeln.de

Geboren 1942. Em. Universitätsprofessor am Institut für Pharmakologie, Universitätsklinikum Köln. Nach dem Studium der Pharmazie in Hamburg Wissenschaftlicher Assistent am Pharmakologischen Institut der Universität Mainz. 1970 Promotion zum Dr. rer. nat. Anschließend Wissenschaftlicher Assistent an der Medizinischen Hochschule Hannover. 1975 Habilitation für Pharmakologie und Toxikologie. 1976 Oberassistent am Institut für Pharmakologie der Universität zu Köln. 1981 apl. Professor, 1983 Universitätsprofessor. Mitglied der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft von 1994 bis 2020. Von 1987 bis 2005 Mitglied der Deutschen Arzneibuchkommission, Mitglied und Vorsitzender des Ausschusses für Pharmakologie der Deutschen Arzneibuchkommission. Fachpharmakologe DGPT und Fachapotheker für Arzneimittelinformation.

Dr. rer. nat. Judith Günther

PharmaFacts GmbH
Wilhelmstraße 1e
79098 Freiburg
E-Mail: jg@phacts.de

Geboren 1964. Studium der Pharmazie in Saarbrücken und Promotion am Institut für Pharmakologie der Universität Köln. Anschließend Leiterin des Pharmakologischen Beratungsdienstes der AOK-Regionaldirektion Essen, freie Mitarbeiterin in verschiedenen gesundheitspolitisch relevanten Projekten und bis 2002 Wissenschaftliche Mitarbeiterin im Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO) im Projekt GKV-Arzneimittelindex. Seit 2002 bei PharmaFacts GmbH, Freiburg, als Projektleiterin im Bereich Arzneimittelverbrauchsanalyse und Arzneimittelbewertung tätig. Fachapothekerin für Arzneimittelinformation.

Dr. rer. medic. Katja Niepraschk-von Dollen

Wissenschaftliches Institut der AOK
Rosenthaler Straße 31
10178 Berlin

E-Mail: Katja.Niepraschk-vonDollen@wido.bv.aok.de

Geboren 1977. Studium der Pharmazie und Diplom an der Ernst-Moritz-Arndt Universität in Greifswald. Seit 2015 Wissenschaftliche Mitarbeiterin im Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO) im Forschungsbereich Arzneimittel. 2017 Promotion zum Dr. rer. medic. an der Charité Universitätsmedizin Berlin.

Dr. rer. nat. Anette Zawinell

Wissenschaftliches Institut der AOK
Rosenthaler Straße 31
10178 Berlin
E-Mail: anette.zawinell@wido.bv.aok.de

Geboren 1972. Studium der Pharmazie an der Heinrich-Heine-Universität in Düsseldorf. Erstellung der Promotionsarbeit am Institut für Pharmakologie der Universität zu Köln und 2002 Promotion zum Dr. rer. nat. an der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität in Bonn. Seit 2002 Wissenschaftliche Mitarbeiterin im Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO) im Forschungsbereich Arzneimittel. Fachapothekerin für Arzneimittelinformation.

Wissenschaftliche Berater des GKV-Arzneimittelindex

Priv.-Doz. Dr. med. Robert Klamroth

Vivantes-Klinikum im Friedrichshain
Landsberger Allee 49
10249 Berlin

Prof. Dr. med. Martin J. Lohse

Institut für Pharmakologie und Toxikologie Universität Würzburg
Versbacherstraße 9
97078 Würzburg

Priv.-Doz. Dr. med. Jan Matthes

Institut für Pharmakologie
Universität zu Köln
Gleueler Straße 24
50931 Köln

Dr. med. Klaus Mengel

Höferstr. 15
68199 Mannheim

Prof. Dr. med. Hasso Scholz

Institut für Experimentelle und klinische Pharmakologie und Toxikologie
Universitäts-Krankenhaus Eppendorf
Martinistraße 52
20246 Hamburg