

ATC/DDDs Methodology 교육 관련 출장 보고서

1. 일시 및 장소

- 일정 : 2009. 6. 2 ~ 2009. 6. 7 (5박6일)
- 장소 : WHO Collaborating Center for Drug Statistics Methodology, Norway

2. 출장목적

- ATC/DDD 방법론 교육과정 참석 및 자료수집
ATC; 해부·치료·화학적분류(Anatomical Therapeutic Chemical classification)
DDD; 규정 1일 복용량(Defined Daily Dose)

3. 주요 결과

1) 일반사항

ATC/DDD 시스템 주요 목적

- 의약품 이용연구를 위한 국제적 언어(International Language for drug utilization research)
 - 의약품사용의 질 개선을 위한 의약품 이용 연구 제시를 위한 도구
 - 의약품 그룹화를 위한 국제적 언어

ATC/DDD 발전 과정

- 1970년대 노르웨이에서 유럽 연구자들과 함께 방법론 개발
- 1976, "Nordic Council on Medicines"에서 「Nordic Statistics on Medicines」 방법론 출간
- 1982, WHO 유럽지역 사무소에서 WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology 설립
- 1996. 5. 23, WHO 본부와 함께 센터의 global activity에 관하여 합의서명

WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology

- 1982년 WHO 유럽 센터에 설립
- 1996년 이후 global WHO 센터로 발전

- Norwegian Institute of Public Health 내 Department of Pharmacoepidemiology 에 위치
- 업무
 - 의약품을 ATC 체계에 따라 분류
 - DDDs 확립
 - ATC 분류체계와 DDDs를 검토 및 개정
 - ATC 체계의 실제 사용을 촉진하고 영향을 미침
- WHO International Working Group for Drug Statistics Methodology 운영
 - 1996년 12월 임명 (2년 임기)
 - 연간 2회 회의
 - 회원의 지역별 분배 (호주, 덴마크, 에콰도르, 가나, 인도, 일본, 모로코, 파키스탄, 스리랑카, 네덜란드, 미국, 짐바브웨)
 - 옵저버 (IFPMA(The International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations), 기타 WHO 협력센터)

2) ATC 분류 원칙

정의 : 의약품의 Anatomical, Therapeutical, Chemical 분류

ATC 시스템의 주요 그룹(14그룹)

- A ; Alimentary tract and metabolism
- B ; Blood and blood forming organs
- C ; Cardiovascular system
- D ; Dermatologicals
- G ; Genito urinary system and sex hormones
- H ; Systemic hormonal preparations, excl. sex hormones and insulins
- J ; Antiinfectives for systemic use
- L ; Antineoplastic and immunomodulating agents
- M ; Musculo-skeletal system
- N ; Nervous system
- P ; Antiparasitic products, insecticides and repellents
- R ; Respiratory system
- S ; Sensory organs

○ V ; Various

□ 분류 단위 : 5단계 분류

- 1단계 A: anatomical main group
- 2단계 A10: therapeutic subgroup
- 3단계 A10B: pharmacological subgroup
- 4단계 A10BA: chemical subgroup
- 5단계 A10BA02: chemical substance

□ 분류 원칙

- 한 약에는 한 개의 ATC 코드가 원칙
- 적응증이 달라도 권장용량이 중복되면 대표 적응증으로 한 개의 ATC 코드 부여
- 동일 성분이라도 적응증이 다르고 권장용량 다르면 각각 ATC 코드 부여

3) DDD 부여 원칙

□ 정의 : 주요 적응증에 대하여 성인에게 투여시 하루당 평균 유지용량

□ 의미 : 국제적 합의로 결정하는 용량이며 “적정 용량”의 의미는 아님

□ 부여 방법

- ATC 코드의 적응증에 맞추어 DDD 부여
- 질병의 중증도는 “moderately severe”한 것을 기준
- “유지 용량(maintenance dose)”을 기준으로 하며 치료기간은 원칙적으로 고려하지 않음

□ DDD가 부여되지 않는 ATC 그룹

- 국부적 치료제 (ATC 그룹 D : 피부과용제)
- 항암제 (L01)
- 마취제 (N01)
- 대부분의 eyedrops/eardrops (ATC 그룹 S)
- 기타

□ 새로운 ATC/DDD 부여 및 개정

- 새로운 ATC/DDD 부여 요청 자료
 - 센터 홈페이지의 신청양식
 - 새로운 약에 대한 기본 정보
 - 제안 ATC 코드 및 DDD
 - 허가 단계에 관한 정보
- 새로운 ATC/DDD 부여 원칙
 - 최소 1개국에서 허가신청 준비가 되어 있어야 ATC 코드 부여 가능
 - 최소 1개국에서 허가가 되어야 DDD 부여 가능
- 1년에 2회 논의하며 개정은 연 1회
- 잠정적 ATC/DDD 부여하여 공개하고 3-4개월간 의견 조회

4) 복합제의 ATC/DDD

□ 복합제의 ATC 부여

- 4단계 코드가 다른 약들의 복합제
 - 5단계에서 복합제를 의미하는 “50번대” 또는 “70번대”(psycholeptics와의 복합제) 사용
 - 예. R06AA02 Diphenhydramine / R06AA52 Diphenhydramine, combinations
N02CA72 Ergotamine, combination with psycholeptics
- 4단계 코드가 동일한 약들의 복합제
 - 5단계에서 “30” 또는 “20” 부여
 - 예. B01A06 Acetylsalicylic acid + B01AC07 Dipyridamole -> B01AC30
Combinations
- 중요한 복합제인 경우 새로운 3단계 또는 4단계 코드를 생성하여 부여
- 복합된 성분 중 주요 약효를 가진(main therapeutic use) 성분을 중심으로 코드 부여

□ 복합제의 DDDs 부여

- 복합제에 포함된 성분의 개수와 관계없이 One daily dose 부여
- ATC 코드가 주요 성분을 따라서 정의되었다면 DDD도 그 성분의 DDD와 동일
- 주요 성분의 양으로 표시될 수 없는 경우 복합제의 DDD는 unit dose(UD)로 표

시하며, 하루 평균 복용 개수를 기초로 결정

5) ATC/DDD의 활용과 이해

ATC의 활용과 이해

- ATC/DDD가 약물 사용의 기준으로 활용될 수 없음
- ATC 코드가 약 효능의 판단의 기초로 활용될 수 없음
- ATC 코드는 판촉에 활용될 수 없음

DDD의 활용과 이해

- DDD는 약효동등성 자료에 기초하여 만든 것이 아님
- DDD는 치료 기간을 고려하지 않았음
- DDD는 치료의 질, 또는 부작용, 결과와 무관함
- DDD의 용량은 실제 처방되는 용량과 다를 수 있음
- DDD는 적정용량을 제시하는 것이 아님
- DDD를 바탕으로 약가나 지불을 결정할 수 없음

- ATC/DDD는 의약품 사용에 관한 자료 분석과 국제 비교, trend 분석을 목적으로 하며, 변할 수 있는 값임

[자료]

- ATC INDEX WITH DDDs
- ATC classification and DDD assignment 2009
- The Norwegian Prescription Database 2004-2008
- Drug Consumption in Norway 2004-2008
- WHO Collaborating Centre, The ATC/DDD system
- Introduction to Drug Utilization Research, 2003