

Stellungnahme der BARMER GEK
zum Entwurf der Festlegung von Morbiditätsgruppen, Zuordnungsalgorithmus,
Regressionsverfahren und Berechnungsverfahren für das Ausgleichsjahr 2016
21. August 2015

Vorbemerkung

Gemäß § 31 Abs. 4 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV) legt das Bundesversicherungsamt (BVA) jährlich zum 30. September das Versichertenklassifikationsmodell für das folgende Ausgleichsjahr fest. Mit Datum vom 10. Juli 2015 hat das BVA den Krankenkassen den Festlegungsentwurf für das Ausgleichsjahr 2016 übermittelt.

Die BARMER GEK nimmt nachfolgend differenziert zum Festlegungsentwurf Stellung.

Allgemeine Anmerkungen zum Entwurf

§ Übersichtlichkeit, Nutzbarkeit

Wie gewöhnlich zeichnen sich die Erläuterungen des BVA auch in diesem Jahr durch ihre gute Verständlichkeit aus. Die schrittweise Darstellung von Hierarchieveränderungen ist gut nachvollziehbar, auch die Datenbasis ist gut beschrieben, ebenso die Verwendung der 30%-Stichprobe bzw. der Vollerhebung.

Besonders positiv hervorheben möchten wir den erstmalig dargestellten zusammenfassenden Überblick über die Fallzahlen und Kostenschätzer des Klassifikationsmodells 2015, des Ausgangsgangmodells für die Anpassung 2016 und des Festlegungsentwurfs für das Klassifikationsmodell 2016 im Anhang VI. Dieser Überblick hat die Bewertung des Entwurfs deutlich vereinfacht.

§ Aufgreifkriterium „stationär erforderlich“

Etwa 40% der vom BVA dokumentierten Vorschläge beziehen sich auf die Einführung oder Änderung des Aufgreifkriteriums für verschiedene DxGs von M2Q oder einer Arzneimittelvalidierung zu „stationär erforderlich“. In einem Teil der Fälle ist die medizinische Stichhaltigkeit der Forderung begrenzt und die quantitative nicht vorhanden, d.h. die betroffenen ICDs werden überwiegend ambulant verwendet, ohne dass dem Vorschlag eine Begründung zu entnehmen ist, warum all diese Diagnosen „falsch“ sein sollten.

Berücksichtigt man, von welchen Institutionen die Vorschläge kommen, steht dahinter offenbar der Versuch, die Funktion des M2Q auszuhebeln, indem ein Zuschlag nur noch für eine Subgruppe von Versicherten festgestellt werden kann. Bizarriertweise erreichen die Vorschlaggeber gerade im Erfolgsfall meist genau das Gegenteil. Denn durch die aktuelle Ausgestaltung des Aufgreifkriteriums „stationär erforderlich“ steigt häufig die Besetzung der jeweiligen Gruppe, da nun Nebendiagnosen wieder wie Hauptdiagnosen zu einer direkten Zurechnung führen. Dies gilt z.B. bei der HMG 037 durch die Verwendung des Kriteriums „stationär erforderlich“ für die Thrombozytopenie Typ II (Tabelle 45, Seite 173) und in noch stärkerem Grad bei den verschiedenen Ausprägungen des Schädel- Hirn- Traumas (Tabelle 92, Seite 276). Insgesamt kann dies sogar deutlich höhere Zuweisungssummen bewirken.

Berücksichtigt man überdies, dass in den ersten beiden genannten Fällen meist stationäre Nebendiagnosen zum Zuschlag führen, welche offensichtlich in keinem anderen Quartal eine Validierung erfahren (sonst würde auch „M2Q“ wirken), so erreichen die Vorschlagenden nicht einmal das Ziel einer Verringerung der Manipulationsanfälligkeit oder einer „sichereren“ Zuordnung.

Die BARMER GEK begrüßt ausdrücklich, dass das BVA viele der Vorschläge ignoriert und die anderen einer Prüfung unterzogen hat, die in vielen Fällen zu keiner oder einer sinnvoller als der gewünschten Änderung geführt hat.

Gerade wenn man auch die vom BVA ohne vorherigen Vorschlag durchgeführten Prüfungen eines Aufgreifkriteriums „stationär erforderlich“ hinzunimmt, sind die für die Prüfung herangezogenen Analysen und die für das Prüfungsergebnis ausschlaggebenden Kriterien allerdings sehr unterschiedlich. Insbesondere hätte sich das BVA aus Sicht der BARMER GEK in einer Vielzahl der Fälle stärker mit der Kodierungswirklichkeit und mit den rechtlichen Implikationen eines Aufgreif-, was ja gleichzeitig auch ein Ausgrenzungskriterium ist, auseinandersetzen müssen.

Die BARMER GEK sieht die Beschäftigung des BVA mit den Wirbelkörperfrakturen und die Aufgabe des Kriteriums „stationär erforderlich“ für die DxG 156 (S.263 ff.) nicht nur aufgrund des Ergebnisses als vorbildlich an. Zunächst wurden die Gruppenbesetzungen für beide Varianten gegenübergestellt, wodurch deutlich wird, dass die bisherige offenbar eher gefühlsmäßige Gleichsetzung einer Wirbelkörperfraktur mit einem stationären Aufenthalt der Realität – im Verhältnis von ca. 4:1 (!) – nicht entspricht. Darüber hinaus wird argumentativ der Tatsache Rechnung getragen, dass das Bestimmtheitsmaß als Qualitätskriterium in diesem Fall in die Irre führt. Es liegt in der Natur dieser Größe, dass sie stärker auf hohe seltene als auf niedrigere häufigere Zuschläge reagiert. Solange eine verbesserte Abbildung durch eine Differenzierung der Diagnosen aber nicht möglich ist (was das BVA überzeugend nachweist), ist für die Abdeckung des Kostenrisikos dieser Krankheit ein Zuschlag von 760 Euro für über 80.000 Personen angemessener als einer von 1.840 Euro für 23.000.

Die Darstellung der konkreten Gruppenbesetzungen kann dabei auch durchaus überzeugend für die Beibehaltung oder ggf. Einführung des Kriteriums „stationär erforderlich“ sprechen. Dies gilt z.B. für die HMGs 158/159 (Schädel- Hirn- Trauma), wo das Abgrenzungskriterium „stationär erforderlich“ insgesamt zu einem Anstieg der Besetzung (über alle Subgruppen) bei etwa konstanten Folgekosten führt. Ähnliches gilt natürlich auch für die Peritonitis. Aufgrund der großen Bedeutung stationärer Nebendiagnosen ist dies allerdings nicht unbedingt auch mit einer größeren Diagnosesicherheit / Manipulationsresistenz verbunden (s.o.).

Bei den gastrointestinalen Blutungen hat unser Hinweis, dass diese überwiegend ambulant versorgt werden, zwar nach unserer Wahrnehmung nicht zur Ermittlung vergleichender Besetzungszahlen geführt. Wir begrüßen aber, dass er zumindest dazu beigetragen hat, dass für die Divertikelblutungen das Kriterium „stationär erforderlich“ nicht gewählt wurde.

In einer Reihe von Fällen argumentiert das BVA aber rein medizinisch und ohne Darstellung oder Berücksichtigung der Versorgungsrealität. Dies gilt für gastrointestinale Perforationen, für die ICDs G95.1 und G32.0 (vaskuläre Myelopathien bzw. subakute komb. Degeneration des Rückenmarks (...)), für die Lungenembolie oder die Femurfraktur (jeweils „stationär erforderlich“ eingeführt/bestätigt). Dies gilt aber auch für die Knochennekrosen, hämorrhagische Diathesen sowie weitere Myelopathien (jeweils „stationär erforderlich“ nicht eingeführt). Diese Herangehensweise erscheint wenig überzeugend, denn z.B. bei den vaskulären Myelopathien bzw. bei der subakuten komb. Degeneration des Rückenmarks (...) (ICDs G95.1/G32.0) ist 90 % (!) des Diagnosegeschehens ein ambulantes Geschehen. Die Einschätzung, dass in diesen Fällen eine nur stationär leistbare Differenzialdiagnostik notwendig wäre oder sie stets mit schwerwiegenden Symptomkomplexen und kritischen Akutereignissen verbunden sind, entspricht offenbar nicht der Versorgungsrealität. Diese Versorgungsrealität ist aber nicht nur eine „empirische Beobachtung“ (Seite 264), sondern die kondensierte medizinische Einschätzung der Kassenärzte.

In einigen Fällen wird der durch das Kriterium „stationär erforderlich“ entstehende Besetzungsverlust zwar explizit oder implizit ermittelt (Guillain Barre- Syndrom / Critical Illness Polyneuropathie / Pneumothorax) und ist mit 40 bzw. ca. 33 % nicht ganz so groß wie in den gerade genannten Fällen. Es zeigt aber, dass auch hier ein relevanter ambulanter Behandlungs“arm“ existiert, dem durch die Wahl des Kriteriums „stationär erforderlich“ nicht ohne weitere Untersuchungen Unplausibilität unterstellt werden sollte. Beim Guillain Barre- Syndrom / bei der Critical Illness Polyneuropathie ist im Übrigen unklar, was die Begründung für die vom BVA festgestellte „ökonomische“ Sinnhaftigkeit des Kriteriums „stationär erforderlich“ (Seite 216 unten) ist. Die Verbesserung der Kenngrößen zwischen dem Ausgangsmodell und dem Modell 1 ist in erster Linie auf die Ausgliederung der neuen HMG 070 zurückzuführen. Ob das Aufgreifkriterium „stationär erforderlich“ für die einzige DxG der HMG 070 hieran überhaupt einen Anteil hat, ist nicht erkennbar. Auch wäre eine solche Verbesserung zumindest beim Bestimmtheitsmaß aufgrund des weiter oben Ausgeführten auch zu hinterfragen.

Wie bereits im Vorschlagsverfahren ausgeführt, tritt das Problem, dass „gefühlsmäßig“ stationäre Diagnosen gehäuft und sogar überwiegend ambulant auftreten, insbesondere bei Krankheiten auf, die mit einem stationär behandlungsbedürftigen Initialereignis beginnen und dann laufender (ambulanter)

Nachsorge und Behandlung bedürfen. Die ICD- Codes tragen aufgrund der dauernden Behandlungsbedürftigkeit korrekterweise nicht das „Z“ als Qualifikation. Die kostenintensiven Nachwirkungen stationär behandlungsbedürftiger Initialereignisse sind häufig auch nicht exakt genug eingrenzbar um sie – wie vom BVA auf Seite 275 hinsichtlich der Folgen des Schädel- Hirn- Traumas offenbar erwartet – in konkrete Folgeerkrankungen zu überführen. Eine Kodierung, welche im Allgemeinen die Nachwirkungen eines intensiven medizinischen Ereignisses beschreibt, gibt es leider nur für recht wenige Krankheiten (z.B. für den „alten Myokardinfarkt“ I25.2).

Nicht überzeugend ist auch das Argument, die kostenintensive ambulante Nachsorge sei ja auch beim Kriterium „stationär erforderlich“ abgedeckt, da es sich genau hierbei ja um die Folgen des stationären Ereignisses im Vorjahr handle. Die Nachsorge / die Nachwirkungen der hier in Rede stehenden Krankheiten geht in der Regel über ein Jahr weit hinaus. Täten sie dies nicht, würden sich bei Berücksichtigung auch des ambulanten Geschehens gar keine relevanten Folgekosten ergeben. Genau dies ist aber regelmäßig der Fall.

Unter rechtlichen Gesichtspunkten handelt es sich bei jeder Validierung um eine Eingrenzung der Berücksichtigung von Krankheiten, welche für den RSA ausgewählt wurden. Denn im Gegensatz zu einer Schweregradifferenzierung – zu der das Kriterium „stationär erforderlich“ in der Tat nicht taugt – fallen alle verbleibenden Versicherten aus der Berücksichtigung heraus. Dieser Eingriff in die gesetzlich normierte Krankheitsauswahl bedarf einer ausreichenden Begründung.

Wir halten es insofern für notwendig, bei den DxGs, bei denen dies bisher nicht stattgefunden hat und insbesondere in Zukunft bei Prüfung der Option „stationär erforderlich“ eine differenzierte Analyse der Besetzung mit den verschiedenen möglichen Aufgreifkriterien durchzuführen. Ergibt sich dabei ein hohes ambulantes Teilgewicht, ist es notwendig, sich hiermit dezidiert auseinanderzusetzen, bevor die Wahl der Option „stationär erforderlich“ erfolgt.

§ Unvollständige Arzneimittelvalidierungslisten

Apotheken sind gehalten bei einer möglichen generischen Substitution, lt. den Vorgaben des Rahmenvertrages gemäß § 129 Absatz 2 SGB V, die Rabattverträge der Krankenkassen zu beachten und die Arzneimittel austauschen. Dabei ist unter anderem bei Wirkstoffgleichheit auch die Zulassung für ein gleiches Anwendungsgebiet gefordert. Ein übereinstimmender ATC-Code austauschfähiger Arzneimittel ist dabei ausdrücklich nicht Gegenstand der Austauschkriterien. In diesem Zusammenhang ist ein Austausch zweier Arzneimittel – die die rahmenvertraglichen Austauschkriterien erfüllen – mit unterschiedlichem ATC-Code prinzipiell möglich.

Die Regelung, dass für die Austauschbarkeit ein identisches Indikationsgebiet ausreicht, führt zu Besonderheiten in der Arzneimittelversorgung, die wir im folgenden am Beispiel des Wirkstoffs Methotrexat darstellen möchten und die zu einer uneinheitlichen Berücksichtigung von Arzneimitteln insbesondere durch Substitution im Rahmen von Rabattverträgen führen kann.

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Methotrexat werden auf Basis der amtlichen ATC-Klassifikation des WIdO in die ATC-Gruppen ATC L01BA01 (als Antimetabolit Folsäureanalogum mit DDD Applikationsform 1 P als Standardddosis), L04AX03 (Andere Immunsuppressiva DDD 2,5mg O) sowie M01CX01 (Andere spezifische Antirheumatika DDD 2,5mg O, P) eingruppiert. Allerdings gibt es zahlreiche, unten aufgeführte DxGs, deren Arzneimittelvalidierung nur die ATC- Codes L01BA01 und L04AX03 auführt, nicht aber den Code M01CX01.

Konkret bedeutet dies: Sofern es austauschfähige Methotrexat- Präparate gibt, kann dies bedingt durch den rahmenvertraglichen Austausch dazu führen, dass ein Präparat mit dem ATC M0CX01 zur Behandlung einer MRSA- relevanten Indikation abgegeben wird. Aus diesem Grund ist die Ergänzung des ATC M01CX01 immer dann, wenn der ATC L01BA01 und der ATC L04AX03 bereits MRSA- relevant sind, sachgerecht.

Ergänzender Hinweis: Die ATC-Codierung der Arzneimittel in der Lauer-Taxe [Große Deutsche Spezialitätentaxe] stimmt nicht zwingend mit der ATC-Codierung des WIdO überein.

Wir haben die Problematik auf Seite 7 für die Chronisch entzündlichen Darmerkrankungen und auf Seite 9 für die Psoriasis ausführlich dargestellt. Analoge Probleme mit Methotrexat gibt es auch für:

- DxGs 220, 223, 243 (HMG 045 erworbene hämolytische Anämien, schwerwiegende refraktäre Anämien und myelodysplastische Syndrome),
- DxG 457 (HMG 108 Sonstige interstitielle Lungenkrankheiten mit Dauermedikation),
- DxGs 741, 742, 743 (HMG 174 Zustand nach Herz-, Lungen- o. Herz-Lungen-Transplantation) und
- DxG 846 (HMG 234 Multiple Sklerose mit Dauermedikation).

Dies sind zusammen mit den näher ausführen DxG 922, 923, 924 und 836 die DxGs, bei denen die ATC L01BA01 und L04AX03 bereits MRSA- relevant sind, M01CX01 aber bisher fehlt.

Außerdem regen wir an zu überprüfen, an welchen Stellen des MRSA- Verfahrens dasselbe Problem auch noch auftritt. Verbleibt es bei der unvollständigen Berücksichtigung der ATC- Codes für Wirkstoffe, die Zulassungen für verschiedene Krankheitsbereiche haben, wird dies Rückwirkungen auf die Ausschreibungen der Krankenkassen und damit auf die Substitutionsbreite haben. Dies wäre für die GKV schädlich und würde auch dem Grundsatz der Versorgungsneutralität des MRSA widersprechen.

Zu 2. Vorschlagsverfahren

Zu 2.1 Änderung des Vorschlagsverfahrens und künftiges Vorgehen

Wie bereits mehrfach ausgeführt hält es die BARMER GEK für sinnvoll, wenn während eines bestimmten Jahres eine relativ große Unsicherheit darüber herrscht, welche in diesem Jahr erzeugten Daten (Diagnosen/Verordnungen) in welcher Weise in die Zuweisungen einfließen. Hierzu trägt eine jährliche Krankheitsauswahl bei, da dann „Upcoding“- Aktivitäten zumindest für jene Krankheiten, die üblicherweise an der Grenze der „80“ stehen, weniger Gewinn versprechen.

Wir halten daher eine jährliche Neuermittlung der 80 Krankheiten für sinnvoll. Aus unserer Sicht ist allerdings folgendes durchaus möglich:

- § Eine Begrenzung der Arbeiten zur Krankheitsauswahl für zwei von drei Jahren auf eine reine Neuermittlung der Rangfolge auf Basis neuer Daten ohne Änderungen an der Krankheitsabgrenzung. Dies hat das BVA / der Beirat im Übrigen selbst in der Hand.
- § Eine einmalige „Pause“ von ein oder zwei Jahren. Diese sollte jedoch mit der Zusage seitens des BVA / des Beirats verknüpft werden, dass ein Teil des umfangreich gefüllten „Themenspeichers“ des Vorschlagsverfahrens nach § 31 Abs. 4 Satz 4 RSAV dann auch zur Prüfung gelangt.

Zu 2.2 Schwerpunktsetzung bei der Berücksichtigung der Vorschläge

Es wurden fast ausschließlich Vorschläge bearbeitet, die sich aus der geänderten Krankheitsauswahl für das Ausgleichsjahr 2016 ergeben haben. Dies ist grundsätzlich verständlich, in Anbetracht der quantitativen Auswirkungen allerdings zu hinterfragen. So geht es im Punkt 17.3 auf Seite 204f. („Integration der Kompressionssyndrome der A. spinalis anterior und der A. vertebralis (M47.0-)“) um eine Einordnungsfrage, deren Bedeutung für das R² bei 0,0001% liegt.

Gleichzeitig werden aber verschiedenste Vorschläge (keineswegs nur solche der BARMER GEK), die seit Jahren wiederholt und sehr konkret ins Vorschlagsverfahren eingebracht wurden, auch weiter keiner Prüfung unterzogen, obwohl die betroffene Hierarchie durchaus bearbeitet wurde. Dies gilt z.B. für die onkologischen Krankheiten (hierzu auch weiter unten bei der Hierarchie 02).

Die vorhandenen Spielräume zur Verbesserung des RSA- Verfahrens werden auf diese Weise nur zum geringen Teil genutzt.

Anpassung der Hierarchien

Zu 7. Hierarchie 02 „Neubildungen“

Die Hierarchie 02 wurde aufgrund von Änderungen bei der Krankheitsauswahl erheblich überarbeitet und angepasst. Trotzdem ist eine Prüfung der seit Jahren (nicht nur von der BARMER GEK) vorgebrachten Vorschläge zur stärkeren Berücksichtigung von Arzneimitteln in diesem Krankheitsbereich nicht erfolgt. Die hierfür auf Seite 84 vorgebrachten Argumente hält die BARMER GEK nicht für überzeugend.

Zunächst geht es bei den onkologischen Krankheiten um eine klassische Nutzung von Arzneimitteln zur Schweregraddifferenzierung wie sie bei den hämatologischen Neubildungen mit der HMG 261 längst zur Umsetzung kommt. Auch für das Problem, dass klassische Chemotherapeutika (aber auch einige neuere onkologische Arzneimittel) in ihrem Anwendungsgebiet die „Diagnosegrenzen“ nur einer HMG überschreiten, wurde bei Diabetes für 2015 mit dem Insulinzuschlag bereits eine Lösung gefunden. Diese führt bei Diabetes sogar zu mehrfachen/gestaffelten Arzneimittelzuschlägen, was bei den onkologischen Krankheiten nicht der Fall wäre.

Darüber hinausgehende Bedenken hinsichtlich der „Spezifität“ der für eine Schweregraddifferenzierung vorgeschlagenen Arzneimittel sind schwer verständlich. Zumindest die Zuordnung zu den onkologischen Krankheiten ist bei den vorgeschlagenen Wirkstoffen auf jeden Fall möglich und selbst wenn nicht, dann ergibt sich diese Zuordnung durch die gleichzeitig gestellte Diagnose. Bekanntlich ist für eine Schweregraddifferenzierung über Arzneimittel regelmäßig keine ausschließliche Zuordenbarkeit des Arzneimittels zu genau einer Krankheit gefordert. So finden z.B. für die HMG 234 („Multiple Sklerose mit Dauermedikation“) auch Glucocorticoide und Corticosteroide Berücksichtigung, deren Anwendungsbereich sehr viel weiter ist als die multiple Sklerose.

Für überraschend defensiv hält die BARMER GEK die Aussage, dass die Berücksichtigung onkologischer Arzneimittel aufgrund der Dynamik von deren Entwicklung / Markteinführung / Zulassungsänderungen einen dauernden Anpassungsprozess notwendig macht. In einer Vielzahl von Krankheitsbereichen gibt es ebenfalls eine dynamisch verlaufende Entwicklung der zur Verfügung stehenden Arzneimittel. Dies hat das BVA bisher nicht gehindert, für die metabolischen oder rheumatischen Krankheiten, die Virushepatitis oder die bereits genannte Multiple Sklerose Schweregraddifferenzierungen über Arzneimittel einzuführen und die notwendigen Arzneimittelverzeichnisse gemeinsam mit den Anhängspartnern erfolgreich zu pflegen. Warum dies bei den onkologischen Krankheiten nicht möglich sein soll, ist nicht verständlich.

Die vorgenommenen Anpassungen aufgrund der Krankheitsauswahl sind aus Sicht der BARMER GEK im Übrigen sachgerecht.

Zu 8. Hierarchie 03 „Diabetes“

Die Vereinheitlichung des Umgangs mit den Manifestations- oder Sternkodes wird begrüßt.

Eine vermeintliche Ausnahme scheint der ICD-Code I79.2 darzustellen, der bereits dem Wortlaut nach nicht nur eine Komplikation bei Diabetes mellitus abbildet, sondern sich auch auf andere Grunderkrankungen beziehen kann. Die BARMER GEK hält dennoch die ausschließliche Abbildung in der Hierarchie 03 für zulässig, da nur eine sehr geringe Anzahl von Personen durch diese Änderung keinen Zuschlag mehr erhalten würde und dieses Problem geringer bewertet wird als die vorherige überwiegende doppelte Bezuschlagung.

Die BARMER GEK hatte vorgeschlagen, die Diagnosen O24.- „Diabetes mellitus in der Schwangerschaft“ wie folgt zu behandeln: O24.0 - O24.3 sollen ausschließlich in der Hierarchie 03 „Diabetes“ und O24.4 und O24.9 ausschließlich in der Hierarchie 21 „Schwangerschaft“ abgebildet werden.

Das BVA merkt hierzu an, dass die Versicherten, die in der Schwangerschaft einen Diabetes entwickeln, auch erstmalig diabetologisch (z.B. diätetisch) beraten und therapiert werden, ggf. sogar bis hin zu einer Insulintherapie. Daher werden diese Versicherten nicht ausschließlich in der Schwangerschaftshierarchie, sondern auch in der Diabeteshierarchie berücksichtigt. Tatsächlich genügt aber in 9 von 10 Fällen eine Ernährungsumstellung. Außerdem treten keine Kosten im Folgejahr auf, insbesondere nicht durch eine initiale Beratung.

Des Weiteren führt das BVA Zeitmangel an. Wegen der thematischen Nähe zu anderen umgesetzten Vorschlägen möchten wir aber nochmals eine Bewertung des Vorschlags anregen.

Zu 9. Hierarchie 05 „Erkrankungen der Leber“

Wir unterstützen ausdrücklich die Entscheidung des BVA, keine „vorausschauenden“ Änderungen an der Hierarchie 05 im Hinblick auf den Wirkstoff Sofosbuvir vorzunehmen.

Die Daten des Festlegungsverfahrens 2016 stammen aus den Jahren 2012 und 2013. Der Wirkstoff Sofosbuvir ist europaweit erst seit Januar 2014 zugelassen. Mit welchen Folgekosten bei den mit Sofosbuvir behandelten Menschen zu rechnen ist, wird sich überhaupt erst nach Vorliegen der Erstmeldung 2015 und damit für das Festlegungsverfahren 2018 erweisen können. Vorher muss eine spezifische Umgestaltung der Hierarchie 05 im Hinblick auf Sofosbuvir außer Betracht bleiben.

Dies ist sachlich kein Problem, sondern sogar zwingend: Die laufenden Kosten einer Sofosbuvir-Therapie sind bekanntlich extrem hoch. Hiervon auf besonders hohe prospektive Kosten zu schließen, ist jedoch falsch, da Sofosbuvir in verschiedenen klinischen Studien durch frühere Therapien nicht erreichte Ausheilungsraten von bis zu 90% realisiert hat. Diese Studien liegen auch der Zuerkennung eines „beträchtlichen Zusatznutzens“ durch den gemeinsamen Bundesausschuss zugrunde, haben also offenbar eine ausreichende Qualität. Es wäre also selbst dann nicht zwingend von einer Hierarchieverletzung zwischen der HMG 027 und den HMGs 028, 030 und 025 auszugehen, wenn ausgerechnet solche Menschen direkt mit Sofosbuvir behandelt würden, die im entsprechenden Jahr keine andere für die DxG 920 und damit die HMG 288 relevante Dauerbehandlung erhalten.

Diese Annahme ist jedoch falsch. Mit Sofosbuvir behandelte Menschen haben in der Regel im selben Jahr und in den Jahren zuvor bereits Behandlungszyklen mit anderen Arzneimitteln, die in der Validierungsliste der DxG 920 (HMG 288) enthalten sind, hinter sich. Dass für eine 100.000 € Behandlung zunächst schwere und nicht mehr anders zu behandelnde Fälle ausgewählt werden, ist im deutschen Gesundheitswesen auch völlig natürlich. Den Daten der Erstmeldung 2014 ist daher zu entnehmen, dass ca. 60% aller überlebenden Sofosbuvir-Behandelten die notwendige Menge an Behandlungstagen für die DxG 920 und damit für die HMG 288 erreichen werden und dies – soweit eine chronische Virushepatitis bereits dokumentiert war – auch in früheren Jahren getan haben.

Dies führt dazu, dass die Folgekosten einer Sofosbuvir-Behandlung (soweit diese erheblich sind) in erster Linie als Folgekosten der HMG 288 auftreten werden, also gar keine Rückwirkungen auf die HMGs 028, 030 und 025 haben können. Auch die laufenden Kosten einer Sofosbuvir-Behandlung (welche auf jeden Fall erhebliche potenzielle Folgekosten einer chronischen Virushepatitis sind) werden in erster Linie als Folgekosten der HMG 288 und nicht der HMG 027 auftreten, da mit Sofosbuvir behandelte Menschen vorher in der Regel seit Jahren unter Dauermedikation (nur eben nicht mit Sofosbuvir) standen. Unter diesen Umständen erscheint es völlig abwegig, dass Folge- oder laufende Kosten von Sofosbuvir den Zuschlag für die sehr große HMG 027 (Besetzung > 130.000) so anheben, dass die zZ bestehende Differenz von ca. 1.600 € zur HMG 028 überwunden wird.

Es erscheint befremdlich, wenn Anhörungspartner beim GKV-Spitzenverband oder dem BVA Lösungen für Probleme einfordern, die sich durch unschwer durchzuführende Analysen im eigenen Datenbestand als nicht einmal potenziell existent erweisen.

Abschließend weisen wir ausdrücklich darauf hin, dass eine frühzeitige „Anpassung“ des Klassifikationsverfahrens im Hinblick auf Sofosbuvir auch rechtlich höchst fragwürdig wäre und von der BARMER GEK auch rechtlich hinterfragt würde. Bekanntlich hat das BVA für das Jahr 2014 eine Differenzierung der Kostenerstatter nach § 13 Abs. 2 SGB V nicht vorgenommen, da es Zweifel „an der Stabilität der Ergebnisse im Zeitablauf“ hatte. Dies hat es getan, obwohl über mehrere Jahre bereits starke Ergebnisse, die für eine Differenzierung sprachen, vorlagen und obwohl der Zusammenhang, dass für ältere Versicherte ein höheres Ausgabenrisiko besteht als für jüngere, zu den ältesten Erkenntnissen der Gesundheitsökonomie gehört. Beides hat sich auch im aktuellen Anhörungsverfahren bestätigt.

Dieses Vorgehen steht aus Sicht der BARMER GEK schon mit der seit 2008 geübten Praxis im Anpassungsverfahren nach § 31 Abs. 4 S. 1 RSAV insgesamt nicht im Einklang. Der Grad, mit dem unterschiedliche Meßlatten an gleiche Sachverhalte angelegt würden, wäre bei „Anpassungen“ an der Hierarchie 05 im Hinblick auf Sofosbuvir allerdings noch erheblich höher. Denn die Ergebnisse im Hinblick auf die richtige Berücksichtigung von Sofosbuvir haben nicht nur ihre „Stabilität im Zeitablauf“ nicht bewiesen. Diese Ergebnisse liegen tatsächlich noch nicht einmal vor, sondern sind eine pure (und wenig plausible) Spekulation.

Die Aufnahme der ATC Codes A06AD11 und A06AD61 erscheint im Übrigen sachgerecht. Zusätzlich sollte der Wirkstoff Lactitol (A06AD12) ergänzt werden, auch wenn die Änderung gemäß einer Analyse auf unseren Daten ohne Konsequenzen bleibt.

Zu 10. Hierarchie 06 „Gastrointestinale Erkrankungen“

Die Anpassungen erscheinen grundsätzlich sachgerecht. Die Beschäftigung der BARMER GEK mit der Hierarchie 06 hat aber noch folgendes – bisher nach unserer Wahrnehmung nicht dokumentiertes – Problem zu Tage gebracht (vgl. S.3):

Bei den DxG 922 Morbus Crohn (Alter > 17 Jahre) mit Dauermedikation, DxG 923 Colitis Ulcerosa (Alter > 17 Jahre) mit Dauermedikation und DxG 924 Entzündliche Darmerkrankung (Alter > 17 Jahre) mit Dauermedikation führen nur die ATC L01BA01 und L04AX03 zu einem Zuschlag. Der Wirkstoff Methotrexat wird jedoch auch unter dem ATC M01CX01 abgegeben.

Der ATC sagt etwas über den Hauptindikationsbereich eines Arzneimittels aus. Einige Arzneimittel haben mehr als ein Indikationsbereich. Methotrexat gehört zu dieser Gruppe. So heißt es auch im Wirkstoffdossier der ABDA: "Das Zytostatikum Methotrexat hemmt als Antimetabolit kompetitiv die Dihydrofolat-Reduktase, ein Schlüsselenzym der DNA-Synthese. Dadurch werden die Synthese von Purin-Nucleotiden und Thymidylaten und folglich die DNA-Synthese, DNA-Reparatur und Zellnachbildung gehemmt. Die Substanz wirkt phasenspezifisch in der S-Phase des Zellzyklus und daher vor allem zytotoxisch auf proliferierende Gewebe wie z. B. maligne Zellen. Weiterhin wirkt Methotrexat immunsuppressiv und zählt zu den antirheumatischen Basistherapeutika (disease modifying antirheumatic drugs, DMARD)."

Im amtlichen ATC-Verzeichnis wird Methotrexat unter den ATC L01BA01 (als Antimetabolit Folsäureanalogum mit DDD Applikationsform 1 P als Standarddosierung), L04AX03 (Andere Immunsuppressiva DDD 2,5mg O) sowie M01CX01 (Andere spezifische Antirheumatika DDD 2,5mg O,P) klassifiziert.

Apotheken müssen bei einer möglichen generischen Substitution lt. den Vorgaben des Rahmenvertrages die Rabattverträge der Krankenkassen beachten und die Arzneimittel austauschen. Dabei ist unter anderem bei Wirkstoffgleichheit auch die Übereinstimmung einer Indikation gefordert. Da ein Arzneimittel mehrere Indikationen haben kann, aber datentechnisch nur ein ATC- Code zugewiesen wird, lässt dies einen Austausch zweier Arzneimittel mit unterschiedlichem ATC- Code zu. Dies erlaubt aber nicht den Rückschluss auf die Erkrankung des Patienten, wenn ein ATC- Code variabel vergeben werden kann.

Der ATC M01CX01 steht unter der Überschrift "Andere spezifische Antirheumatika". Nur solche Arzneimittel, die nur für einen Indikationsbereich zugelassen sind, können völlig zuverlässig einer Diagnose zugeordnet werden. Dies ist bei Methotrexat nicht der Fall, da beispielsweise ein Metex- Patient auch Rheumatoide Arthritis haben kann. Andererseits kann bedingt durch die Substitutionsregeln ein Lantarel- Patient dieses Präparat durchaus für eine entzündliche Darmerkrankung verordnet erhalten. Damit ein verordneter Wirkstoff gemeinsam mit der Diagnose die gewünschte Validierungsfunktion wahrnehmen kann, müssen auch alle Arzneimittel dieses Wirkstoffs, die „üblicherweise“ oder aber aufgrund der Substitutionsregeln für Kranke der jeweiligen Diagnose abgegeben werden, im Groupingalgorithmus berücksichtigt werden. Wir bitten um entsprechende Ergänzung des ATC M01CX01 als zuschlagrelevanten ATC in die DxG 922, DxG 923 sowie DxG 924.

Wir bitten daher dringend darum, für den Wirkstoff Methotrexat alle zur Verfügung stehenden ATC-Codes für die o.g. DxGs zu berücksichtigen.

Zu 12. Hierarchie 08 „Hämatologische Erkrankungen“

Die Einsortierung der neu eingeführten Diagnosen mit dem ICD-10-GM 2015 in der Hierarchie 08 erscheint sachgerecht.

Zu 13. Hierarchie 09 „Kognitive Erkrankungen“

In Anbetracht des Volumens der Hierarchie 09 erscheint der BARMER GEK die Menge der durchgeführten Analysen bemerkenswert gering.

So wurde beispielsweise nicht geprüft, ob die HMG 011 Delir und Enzephalopathie in den linken Hierarchiestrang eingeordnet werden sollte. Analysen auf unserem Datenbestand zeigten, dass nur etwa die Hälfte der Versicherten mit HMG 011 nur diese HMG aus der Hierarchie 09 haben. Der anderen

Hälfte wird zu etwa gleichen Teilen zusätzlich die HMG 012 oder die HMG 013 zugewiesen. Zur Vermeidung ungerechtfertigter Doppelzuweisungen sollten beide Hierarchiestränge zusammengeführt werden.

Im Klassifikationsverfahren 2010 gab es eine Dominanzbeziehung zwischen der HMG 075 und der HMG 011. Dieser Querverweis sollte wieder eingeführt werden.

Darüber hinaus sind die ICDs K72.7- Hepatische Enzephalopathie Bestandteil der HMG 011. Über 90% der betroffenen Versicherten haben auch eine HMG aus der Hierarchie 05: Erkrankungen der Leber. Auch hier besteht die Gefahr von Doppelzuweisungen, so dass die genannten ICDs vorzugsweise in diese Hierarchie eingeordnet werden sollten.

Wir schlagen vor, zumindest diese Prüfungen noch nachzuholen.

Zu 14. Hierarchie 10 „Drogen- und Alkoholmissbrauch“

Die Einsortierung der neu eingeführten Diagnosen mit dem ICD-10-GM 2015 in der Hierarchie 09 erscheint sachgerecht.

Zu 17. Hierarchie 13 „Erkrankungen und Verletzungen des Rückenmarks“

Eine Zuordnung der DxG 300 / HMG 291 zur HMG 294 ist auf Grund der sehr ähnlichen Kostenschätzer naheliegender als eine Zuordnung zur HMG 295. Hier sollte Modell 1 zur Anwendung kommen.

Zu 20. Hierarchie 18 „Gefäß- und Kreislauferkrankungen“

Die Ausführungen des BVA zu 20.2 erscheinen sachgerecht, hinsichtlich 20.4 verweisen wir auf unsere allgemeinen Ausführungen zum Umgang mit dem Kriterium „stationär erforderlich“ in diesem Festlegungsentwurf.

Zu 20.3: Arzneimittelvalidierung zur Selektion klinisch relevanter Fälle

Die hier zu findenden Ausführungen des BVA, die einen bereits mehrfach von der BARMER GEK eingebrachten Vorschlag betreffen, sind unverständlich.

Das BVA behauptet, den Vorschlag der BARMER GEK bereits in den Festlegungen nach § 31 Abs. 4 RSAV für 2015 überprüft zu haben und gibt auch die entsprechende Textstelle (S.105ff.) an.

Tatsächlich hat das BVA den Vorschlag der BARMER GEK auf Seite 108 beschrieben. Hinsichtlich der Beurteilung steht jedoch - zumindest in der der BARMER GEK vorliegenden Version der Erläuterungen zu den Festlegungen für 2015 – auf Seite 111 (Hervorhebung von uns):

„Die von der Barmer GEK vorgeschlagene isolierte Einführung einer Arzneimittelprüfung wegen klinischer Relevanz wird in der vorliegenden Hierarchie als nicht zielführend erachtet. Da sich die auf die Atherosklerose bezogenen Diagnosen über die gesamte Hierarchie erstrecken, sollte eine mögliche Diagnosevalidierung auch über die gesamte Hierarchie geprüft werden, was im aktuellen Zeitfenster nicht durchführbar ist. Da die Entwicklung der HMG106 „Sonstige Atherosklerose“ selbstverständlich auch zukünftig genauer Beobachtung bedarf, wird diese Überprüfung jedoch als Anregung für zukünftige Anpassungsverfahren vermerkt.“

Dass ausgerechnet das Festlegungsverfahren 2016 nicht zu den „zukünftigen Anpassungsverfahren“ gehört, im Rahmen derer eine neuerliche Überprüfung unseres Vorschlags sinnvoll ist – so dass es nach allen bisherigen Erfahrungen auch sinnvoll ist, diesen erneut konkret vorzutragen – ist für die BARMER GEK wie ausgeführt unverständlich.

Zu 22. Hierarchie 20 „Erkrankungen des Urogenitalsystems“

Die Einsortierung der neu eingeführten Diagnosen mit dem ICD-10-GM 2015 in der Hierarchie 20 erscheint sachgerecht.

Weiteres:

Hierarchie 22: „Erkrankungen der Haut“

Bei der DxG 836 Psoriasis und Parapsoriasis mit Dauermedikation führen nur die ATC L01BA01 und L04AX03 zu einem Zuschlag. Der Wirkstoff Methotrexat wird jedoch auch unter dem ATC M01CX01 abgegeben.

Der ATC sagt etwas über den Hauptindikationsbereich eines Arzneimittels aus. Einige Arzneimittel haben mehr als ein Indikationsbereich. Methotrexat gehört zu dieser Gruppe. So heißt es auch im Wirkstoffdossier der ABDA: "Das Zytostatikum Methotrexat hemmt als Antimetabolit kompetitiv die Dihydrofolat-Reduktase, ein Schlüsselenzym der DNA-Synthese. Dadurch werden die Synthese von Purin-Nucleotiden und Thymidylaten und folglich die DNA-Synthese, DNA-Reparatur und Zellnachbildung gehemmt. Die Substanz wirkt phasenspezifisch in der S-Phase des Zellzyklus und daher vor allem zytotoxisch auf proliferierende Gewebe wie z. B. maligne Zellen. Weiterhin wirkt Methotrexat immunsuppressiv und zählt zu den antirheumatischen Basistherapeutika (disease modifying antirheumatic drugs, DMARD)."

Im amtlichen ATC-Verzeichnis wird Methotrexat unter den ATC L01BA01 (als Antimetabolit Folsäureanalogum mit DDD Applikationsform 1 P als Standardddosis), L04AX03 (Andere Immunsuppressiva DDD 2,5mg O) sowie M01CX01 (Andere spezifische Antirheumatika DDD 2,5mg O,P) klassifiziert.

Apotheken müssen bei einer möglichen generischen Substitution lt. den Vorgaben des Rahmenvertrages die Rabattverträge der Krankenkassen beachten und die Arzneimittel austauschen. Dabei ist unter anderem bei Wirkstoffgleichheit auch die Übereinstimmung einer Indikation gefordert. Da ein Arzneimittel mehrere Indikationen haben kann, aber datentechnisch nur ein ATC- Code zugewiesen wird, lässt dies einen Austausch zweier Arzneimittel mit unterschiedlichem ATC- Code zu. Dies erlaubt aber nicht den Rückschluss auf die Erkrankung des Patienten, wenn ein ATC- Code variabel vergeben werden kann.

Der ATC M01CX01 steht unter der Überschrift "Andere spezifische Antirheumatika". Nur solche Arzneimittel, die nur für einen Indikationsbereich zugelassen sind, können völlig zuverlässig einer Diagnose zugeordnet werden. Dies ist bei Methotrexat nicht der Fall, da beispielsweise das Präparat Metex FS 20mg 50mg/ml Fertigspritzen (PZN 1178154) den ATC Code M01CX01 trägt, jedoch als Indikationsschlüssel in der Lauer- Taxe sowohl Formen von Rheumatoider Arthritis als auch von Morbus Crohn oder von Psoriasis aufgeführt werden. Damit ein verordneter Wirkstoff gemeinsam mit der Diagnose die gewünschte Validierungsfunktion wahrnehmen kann, müssen auch alle Arzneimittel dieses Wirkstoffs, die „üblicherweise“ oder aber aufgrund der Substitutionsregeln für Kranke der jeweiligen Diagnose abgegeben werden, im Groupingalgorithmus berücksichtigt werden. Wir bitten um entsprechende Ergänzung des ATC M01CX01 als zuschlagrelevanten ATC in die DxG836.

Wir bitten daher dringend darum, für den Wirkstoff Methotrexat alle zur Verfügung stehenden ATC-Codes für die o.g. DxGs zu berücksichtigen.

Zu 28. Turnus der Krankheitsauswahl

Vgl. hierzu die Ausführungen unter 2.1.