

# Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 25.08.2015

zum Entwurf der Festlegungen  
des Bundesversicherungsamtes  
gemäß § 31 Abs. 4 RSAV  
für das Ausgleichsjahr 2016

GKV-Spitzenverband  
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin  
Telefon 030 206288-0  
Fax 030 206288-88  
[politik@gkv-spitzenverband.de](mailto:politik@gkv-spitzenverband.de)  
[www.gkv-spitzenverband.de](http://www.gkv-spitzenverband.de)

## Inhaltsverzeichnis

|  |                             |
|--|-----------------------------|
| I. Vorbemerkung .....                                      | 3                           |
| II. Vorschlagsverfahren.....                               | 3                           |
| III. Methodisches Vorgehen und Beurteilungskriterien ..... | 4                           |
| IV. Anpassung des Klassifikationsmodells .....             | 6                           |
| V. Sonstiges.....  | <del>17</del> <sup>18</sup> |

## I. Vorbemerkung

Das Bundesversicherungsamt (BVA) legt im Rahmen der Weiterentwicklung des Risikostruktur-ausgleichs gem. § 31 Abs. 4 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV) die im Ausgleichs-jahr 2016 dem Risikostrukturausgleich zugrunde zu legenden Morbiditätsgruppen, den Algorith-mus für die Zuordnung der Versicherten zu den Morbiditätsgruppen, das Regressionsverfahren zur Ermittlung der Gewichtungsfaktoren und das Berechnungsverfahren zur Ermittlung der Risi-kozuschläge nach Anhörung des GKV-Spitzenverbandes bis zum 30. September 2015 fest. Im Rahmen dieses Anhörungsverfahrens hat das BVA den Entwurf der entsprechenden Festlegungen inkl. der Erläuterungen zum Festlegungsentwurf am 10. Juli 2015 mit der Bitte um Stellungnahme an den GKV-Spitzenverband übermittelt.

Zu den einzelnen Themenbereichen dieses Entwurfes nehmen wir wie folgt Stellung:

## II. Vorschlagsverfahren

Das BVA führt jährlich ein Vorschlagsverfahren durch, das den Krankenkassen und dem GKV-Spitzenverband die Möglichkeit eröffnet, bereits vor der Entwicklung des Festlegungsentwurfes konkrete Änderungsvorschläge hinsichtlich der Festlegungen des BVA nach § 31 Abs. 4 RSAV vorzulegen.

Erstmalig hat das Bundesversicherungsamt in diesem Jahr nur den GKV-Spitzenverband gebeten, eine Liste mit diesbezüglichen Änderungsvorschlägen zu übermitteln, die innerhalb der GKV kon-sentiert wurden. Die daraufhin vom GKV-Spitzenverband aufgestellte konsolidierte Liste aller in der GKV vorliegenden Änderungsvorschläge bildet eine maßgebliche Grundlage des vorliegenden Entwurfes. Diesbezüglich verweisen wir auf unser Schreiben vom 17. März 2015.

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die überwiegend positive Resonanz des BVA bzw. des Wissen-schaftlichen Beirates auf die im Rahmen des Vorschlagsverfahrens übermittelte Liste der Ände-rungsvorschläge der GKV. Auch aus unserer Sicht bietet das in diesem Jahr erstmalig in dieser Form durchgeführte Verfahren Verbesserungspotenziale. Möglichkeiten der Umsetzung der dies-bezüglichen Anregungen des BVA und unserer Mitglieds-kassen werden in den kommenden Mona-ten innerhalb der GKV erörtert werden. Wir werden das BVA diesbezüglich informieren.

Wir regen zudem an, die vorliegende Liste der Änderungsvorschläge als Grundlage zur Erarbei-tung einer einheitlichen Dokumentation aller dem BVA vorliegenden Änderungsvorschläge, deren Priorisierung sowie Bearbeitungsstand zu verwenden.

### III. Methodisches Vorgehen und Beurteilungskriterien

Der vom BVA vorgelegte Anhörungsentwurf zeichnet sich durch eine sinnvolle und nachvollziehbare Aufbereitung der Berechnungsschritte und Analyseergebnisse aus. Insbesondere der erstmalig dargestellte Überblick über die Kostenschätzer und Fallzahlen der einzelnen Klassifikationsmodelle in Anhang VI trägt zur Bewertung der Anpassungsvorschläge bei. Insgesamt führen die umfangreichen Erläuterungen zum Festlegungsentwurf zu einer hohen Transparenz bei der Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleichs.

Zum methodischen Vorgehen und den verwendeten Beurteilungskriterien haben wir im Einzelnen folgende Anmerkungen:

#### 30%-Stichprobe

Der in Tabelle 6 dargestellte Vergleich der Gütemaße der 30%-Zufallsstichprobe mit denen der entsprechenden Vollerhebung zeigt insbesondere bzgl. des  $R^2$ -Wertes eine vergleichsweise deutliche Differenz, die u. E. durch das BVA näher analysiert und erklärt werden sollte. Nach unseren Analysen kann es sich hierbei um einzelne in der Vollerhebung zu beobachtende extreme Ausreißer handeln, die in der Zufallsstichprobe nicht abgebildet werden. Da uns jedoch die entsprechende Stichprobe nicht vorliegt, kann eine Klärung des Sachverhaltes nur durch das BVA erfolgen. In diesem Zusammenhang regen wir an, die Methodik der Stichprobenziehung im Festlegungsentwurf detaillierter zu beschreiben.

Bzgl. der Sensitivität der Modellanpassungen verweisen wir auf unsere Stellungnahme vom 29.08.2014.

#### Allgemeiner Anpassungsbedarf

Es ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes nachvollziehbar, dass sich die vom BVA durchgeführten Analysen in erster Linie auf den durch die Änderungen der Krankheitsauswahl hervorgerufenen Anpassungsbedarf beziehen. Allerdings sollten u. E. aus Effizienzgründen gerade in den Fällen, in denen Änderungsbedarfe aufgrund der Krankheitsauswahl analysiert werden, hierbei auch bereits in vorangegangenen Vorschlagsverfahren übermittelte Anpassungsvorschläge zu den jeweiligen Hierarchien einbezogen werden.

Weiterhin verweisen wir bzgl. notwendiger Analysen infolge der Umstellung des Berechnungsverfahrens auf Pro-Tag-Werte auf unsere Stellungnahme vom 29.08.2014.

### Änderung der Aufgreifkriterien

Änderungen bzgl. des Aufgreifkriteriums „stationär erforderlich“ werden im Festlegungsentwurf sehr unterschiedlich begründet. Einerseits erfolgt vielfach eine rein normative Festsetzung dieses Kriteriums auf Grundlage einer medizinischen Begründung, die auf der zwingenden stationären Behandlung der entsprechenden Erkrankung beruht. Andererseits wird auf Basis empirischer Analysen die tatsächliche Versorgungspraxis in die Entscheidungsfindung einbezogen.

Im Wesentlichen ist es Aufgabe dieses Aufgreifkriteriums, nicht plausible ambulante Kodierungen von der Ermittlung der Risikozuschläge auszuschließen. Widersprechen die empirischen Befunde zur Kodierung der jeweiligen Erkrankung jedoch der Annahme einer generellen stationären Behandlungsbedürftigkeit, so wird diese Annahme nicht durch die tatsächliche Versorgungspraxis bestätigt. Entsprechende Analyseergebnisse sollten daher u. E. mit in die Entscheidungsfindung für das Aufgreifkriterium „stationär erforderlich“ für eine Erkrankung im Sinne einer methodisch einheitlichen Vorgehensweise einbezogen werden. Für diesbezügliche Anmerkungen zu den einzelnen Erkrankungen verweisen wir auf Abschnitt IV.

### Redaktioneller Hinweis:

In der Anlage 2 Aufgreifkriterium Tabellenblatt „DXG\_Aufgreifkriterien\_Klassisch“ des Festlegungsentwurfs muss es für die DXG 821 und 850 (Dialyse) in der Spalte „Verlauf“ 1.3.3.4 und nicht 1.3.4.4 heißen.

### Zuordnung der ATC-Codes zu Diagnosegruppen

Fertigarzneimittel werden in Abhängigkeit ihrer Wirkstoffe ATC-Codes zugeordnet. Da ein Wirkstoff unterschiedliche Anwendungsgebiete haben kann, enthält die ATC-Klassifikation für einige Wirkstoffe mehrere ATC-Codes. In diesen Fällen erfolgt die Zuordnung unter Berücksichtigung des Hauptanwendungsbereichs des Fertigarzneimittels. Als Beispiel hierfür sei Methotrexat genannt, das in der ATC-Klassifikation aufgrund seines breiten Anwendungsspektrums drei ATC-Codes aufweist. Nach § 129 Abs. 1 SGBV gelten Arzneimittel u. a. dann als austauschbar, sobald sich ein Anwendungsgebiet der Fertigarzneimittel überschneidet. Eine Berücksichtigung der ATC-Zuordnung findet hierbei nicht statt. Diese Regelung bei der Abgabe von Arzneimitteln erfordert, dass alle für einen Wirkstoff verfügbaren ATC-Codes dahingehend geprüft werden müssen, ob sie der entsprechenden DXG zuzuordnen sind. Dieser Sachverhalt wurde bislang bei der Zuordnung von DXG zu ATC-Codes nur unzureichend berücksichtigt. Die DXG-ATC-Zuordnung muss aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes entsprechend systematisch überprüft werden. Fehlende ATC-Codes sind zu ergänzen.

Weiterhin basiert Anlage 3 des Festlegungsentwurfs noch auf dem GKV-Arzneimittelindex (GKV-AI) 06/2014. Die Berechnung des GLB I 2016 erfolgt jedoch auf Basis des GKV-AI mit Stand 06/2015. Durch die Versionsumstellung ergibt sich für einige DXGs Anpassungsbedarf in der Anlage 3 „DXG-ATC-Zuordnung“. Diesen werden wir im Rahmen der bereits laufenden Anhörung nach § 31 Abs. 4 Satz 6 RSAV zum Ausgleichsjahr 2015 darstellen.

## IV. Anpassung des Klassifikationsmodells

### Hierarchie 02: Neubildungen

Die aufgrund der geänderten Krankheitsauswahl vorgenommenen Anpassungen der Hierarchie 02 *Neubildungen* sind aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes nachvollziehbar. Das BVA führt an, dass aus Zeitgründen weitergehende Vorschläge, wie z. B. eine umfassende Kostenhomogenitätsanalyse, nicht bearbeitet werden konnten. In Vorüberlegungen zur Einführung einer Arzneimitteldifferenzierung weist das BVA auf die vergleichsweise mangelnde Krankheitsspezifität der zur Therapie von Neubildungen eingesetzten Arzneimittel hin. Des Weiteren führt das BVA aus, dass die in den letzten Jahren zu beobachtende Dynamik bei der Entwicklung neuer, in der onkologischen Therapie eingesetzter Medikamente eine sinnvolle und nachhaltige Berücksichtigung dieser Arzneimittel im Klassifikationsmodell erschweren würde.

Bereits in seiner Stellungnahme vom 29.08.2014 zum Entwurf der Festlegungen des Ausgleichsjahres 2015 hat der GKV-Spitzenverband darauf hingewiesen, dass in Folge des geänderten Berechnungsverfahrens (Umstellung auf Pro-Tag Werte) davon auszugehen ist, dass insbesondere bei Erkrankungen mit hoher Mortalität und deren Komorbiditäten Auswirkungen auf die Kostenhomogenität auftreten. Eine systematische Analyse dieser Auswirkungen steht bisher noch aus. Der GKV-Spitzenverband geht davon aus, dass diese im nächsten Anpassungszyklus durchgeführt wird.

Dass Wirkstoffe in unterschiedlichen Anwendungsgebieten eingesetzt werden, entspricht der therapeutischen Praxis. Eine mangelnde Krankheitsspezifität wurde in der Vergangenheit bei der Einführung einer Arzneimitteldifferenzierung bspw. der rheumatoiden Erkrankungen, Psoriasis und Multipler Sklerose seitens des BVA nicht als problematisch angesehen. Zwar ist eine hohe Krankheitsspezifität von Wirkstoffen wünschenswert, in vielen Fällen in der Praxis jedoch nicht gegeben. Eine mangelnde Krankheitsspezifität der bei Neubildungen eingesetzten Medikamente hält der GKV-Spitzenverband für unproblematisch, da die Arzneimittelinformationen nicht allein, sondern entsprechend des Sonderfalls I der Festlegungen nur in Verbindung mit den entsprechenden Diagnosen zu einer Gruppierung führen würden. Zudem existiert eine Reihe sehr spezi-

fischer onkologischer Arzneimittelwirkstoffe (Stichwort „Personalisierte Medizin“), wie z. B. Trastuzumab und Vemurafenib.

Das Argument des BVA, dass die Dynamik bei der Entwicklung neuer in der onkologischen Therapie eingesetzter Medikamente eine sinnvolle und nachhaltige Berücksichtigung dieser Arzneimittel im Klassifikationsmodell erschweren würde, ist für den GKV-Spitzenverband gleichermaßen nicht nachvollziehbar. Im Gegenteil: Gerade aufgrund der in der Arzneimitteltherapie onkologischer Erkrankungen festzustellenden entsprechenden Dynamik muss diese im Klassifikationsverfahren berücksichtigt werden. Dies ist vermutlich einfacher und zielgenauer über Arzneimittelinformationen als über Diagnoseinformationen zu erreichen. Es ist davon auszugehen, dass sich ohne eine Berücksichtigung von Arzneimittelinformationen ein kontinuierlicher Anpassungsbedarf aufgrund der sich ändernden HMG-Kostenstrukturen für sämtliche HMG in der Hierarchie ergeben wird.

Vor diesem Hintergrund hält der GKV-Spitzenverband eine tiefergehende Analyse zur Berücksichtigung von Arzneimittelwirkstoffen in der Hierarchie Neubildungen für erforderlich.

#### Hierarchie 03: *Diabetes mellitus*

In Folge der geänderten Krankheitsauswahl ergibt sich für die Hierarchie 3 *Diabetes mellitus* kein unmittelbarer Anpassungsbedarf. Dennoch hat das BVA einige teilweise aus den Vorjahren bekannte Anpassungsvorschläge bewertet und im Anschluss ggf. empirisch überprüft.

Zum Vorschlag, die Altersgrenze für die HMG 18 *Kinder mit Diabetes mellitus Typ I* von 12 auf 15 Jahre anzuheben, führt das BVA aus, dass die vorgetragene Argumentation medizinisch nachvollzogen werden kann. Da jedoch davon auszugehen sei, dass Kinder mit einem Alter über 12 Jahren über die Regeln der entsprechenden DXG in der HMG 20 *Therapie mit Insulin* berücksichtigt werden, wird kein Anpassungsbedarf gesehen.

Eine rein inhaltliche Auseinandersetzung mit dem Sachverhalt ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes nicht ausreichend, um den Sachverhalt abschließend zu klären. Selbst wenn Kinder über 12 Jahren, wie angenommen, in der HMG 20 berücksichtigt werden sollten, ist noch nicht geklärt, ob ihre zu erwartenden Folgekosten auch denen der bisher in der HMG 20 erfassten Versicherten entsprechen oder eher denen der HMG 18. Vor diesem Hintergrund spricht sich der GKV-Spitzenverband für eine empirische Überprüfung des Sachverhalts aus.

Die einheitliche Berücksichtigung der u. a. in Verbindung mit Diabetes mellitus verwendeten Manifestationscodes (Sterndiagnosen) im Klassifikationsmodell wird vom BVA hingegen sowohl inhaltlich bewertet als auch empirisch überprüft.

Im Vordergrund steht zunächst die Frage, ob die Manifestationscodes in der Diabeteshierarchie, in der entsprechenden Organhierarchie des Manifestationscodes oder in beiden Hierarchien zu berücksichtigen sind. Dies geschieht durch einen Vergleich der unterschiedlichen Modellvarianten, dessen Ergebnisse in Tabelle 17 dargestellt werden. Zudem wird eine Vereinheitlichung der Aufgreifkriterien vorgenommen: Für die DXG der Manifestationscodes wird das für sämtliche DXG der Hierarchie 3 festgelegte Aufgreifkriterium „Arzneimittel obligat“ mit den entsprechenden zu berücksichtigenden Arzneimittelwirkstoffen festgelegt. Ausgenommen hiervon ist der ICD-Code I 79.2 *periphere Angiopathien bei anderenorts klassifizierten Krankheiten*, wenn er seiner Organhierarchie (Hierarchie 18) zugeordnet wird. Hintergrund dieser Entscheidung ist, dass mit I79.2 weitere, nicht diabetesbezogene periphere Angiopathien verschlüsselt werden können.

Dem GKV-Spitzenverband ist es nicht möglich, die Entscheidung des BVA, zukünftig die Manifestationscodes ausschließlich in der Hierarchie 3 zu berücksichtigen, auf Basis der in Tabelle 17 dargestellten Ergebnisse der Modellvergleiche zu bewerten. Die ausgewiesenen Ergebnisse sind nicht in allen Bereichen nachvollziehbar:

Da es keine Änderungen an den Aufgreifkriterien innerhalb der einzelnen Hierarchien gibt, müssten die Besetzungszahlen für alle dargestellten HMG der Hierarchie 3 in Modell M1 und Modell M3 identisch sein. Dies ist für die HMG 16 und 17 jedoch nicht der Fall. Es ist zu vermuten, dass der ICD-Code I79.2 in Modell M1 nicht, wie in der Zuordnungstabelle 15 dargestellt, der HMG 17, sondern entsprechend der Spaltenüberschrift zu M1 in Tabelle 17 der HMG 16 zugeordnet ist. Ebenfalls nicht nachvollziehbar sind die für die HMG 132 ausgewiesenen Besetzungszahlen für die Modelle M1 und M2. Auch diese müssten identisch sein. Wir bitten das BVA diesbezüglich um Prüfung und Klarstellung.

Unabhängig von den oben genannten Sachverhalten ergibt sich aus den Ergebnissen der Tabelle 17, dass 87.442 Versicherte mit einer Diagnose I79.2 das für die DXG 431 festgelegte Aufgreifkriterium M2Q erfüllen, während nur 10.573 Versicherte mit I79.2 die für eine Gruppierung in der Hierarchie 3 geforderte Menge an Antidiabetika erreichen. Ursächlich hierfür ist, dass mit dem ICD-Code I79.2 nicht nur diabetesbezogene periphere Angiopathien dokumentiert werden, sondern auch andere Grunderkrankungen, die zu einem überwiegenden Teil zu dieser Manifestation führen. Dies ist auch der Grund dafür, warum der ICD-Code I79.2 der Krankheit 48 *Atherosklerose, periphere Gefäßerkrankung* und nicht der Krankheit *Diabetes mellitus* zugeordnet ist. Der im

ICD-10-GM zum ICD I79.2 aufgeführte Zusatz „Periphere diabetische Angiopathie (E10-E14†, vierte Stelle .5)“ ist nur als Beispiel bzw. Hinweis dahingehend zu verstehen, dass bei der Kodierung einer peripheren diabetischen Angiopathie die Kreuzdiagnosen E10-E14 mit der vierten Stelle .5 zu verwenden sind (vgl. hierzu die Ausführungen in „Basiswissen Kodieren“, S. 8, 11 ff.).

Mit der Festlegung des für die DXG der Hierarchie 3 üblichen Aufgreifkriteriums „Arzneimittel obligat, chronischer Verlauf“ würden im Falle des ICD-Code I79.2 ausschließlich Versicherte mit einer diabetesbezogenen Grunderkrankung berücksichtigt. Dies ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes nicht sachgerecht. Eine Festlegung des Aufgreifkriteriums „Arzneimittel obligat, chronischer Verlauf“ unter Berücksichtigung von Antidiabetika wird deshalb unabhängig davon, in welcher Hierarchie/ welchen Hierarchien der ICD-Code I79.2 zukünftig berücksichtigt wird, abgelehnt.

Im weiteren Verlauf der Untersuchung nimmt das BVA eine Überprüfung der Kostenhomogenität bzw. der geeigneten Hierarchisierung des Hierarchiestrangs der Komplikationen vor. Die Überprüfung findet jedoch nicht wie bisher als iterativer Prozess auf Ebene der DXG statt, vielmehr werden im Vorfeld Diagnosegruppen eines Komplikationsgrades zusammengefasst, um Manipulationsanreize in der Kodierung zu vermeiden. Die so zusammengefassten Diagnosegruppen werden nicht frei, sondern innerhalb der bereits bestehenden Hierarchiestruktur analysiert. Es wird ausgeführt, dass im schrittweisen Hierarchisierungsprozess die jeweils kostenintensivste Gruppe im nächsten Analyseschritt die mit den geringeren Folgekosten dominiert. Ausgenommen wird die Gruppe „Ketoazidose/ Koma“, die zwar die höchsten Folgekosten aufweist, aber aufgrund einer medizinischen Begründung nicht an die Spitze der Hierarchie gestellt wird.

Diese Ausnahme ist für den GKV-Spitzenverband nicht nachvollziehbar. Zwar ist es richtig, dass es sich bei den multiplen Komplikationen um die schwersten Progressionsgrade einer Diabeteserkrankung handelt. Das sagt jedoch nichts über die zu erwartenden Folgekosten aus. Die Ergebnisse der Untersuchung zeigen vielmehr, dass für Versicherte gemäß Modell II.M6 mit einer diabetischen Ketoazidose/ Koma im Folgejahr deutlich höhere Kosten zu erwarten sind (2.180 €) als für Versicherte mit Diabetes mit multiplen bzw. renalen Komplikationen (1.433 €).

Vor diesem Hintergrund ist der weitere Umgang mit der Gruppe *Ketoazidose/ Koma*, d. h. die Zusammenfassung mit der Gruppe *Diabetes mit renalen bzw. multiplen Komplikationen* für den GKV-Spitzenverband nicht nachvollziehbar. Es sollte vielmehr geprüft werden, ob sich durch das Ausgliedern der Gruppe *Ketoazidose/ Koma* an die Spitze der Hierarchie eine verbesserte Zielgenauigkeit des Modells ergibt.

Zudem fällt auf, dass die DXG 604 *Diabetes in der Schwangerschaft* während des gesamten Analyseprozesses einen negativen Kostenschätzer aufweist. Vorschläge zur geänderten Berücksichtigung von Diagnosen, die einen Diabetes in der Schwangerschaft dokumentieren, wurden mit Verweis auf die Erläuterungen zum Festlegungsentwurf des Ausgleichsjahres 2015 und „aus Zeitgründen“ empirisch nicht weiter bearbeitet.

Eine Zusammenfassung der DXG 604 mit den Diagnosegruppen des *Diabetes ohne Komplikationen* stellt für den GKV-Spitzenverband keinen brauchbaren Ansatz dar. Solange keine befriedigende Lösung für die Berücksichtigung der Diagnosen *Diabetes in der Schwangerschaft* im Klassifikationsmodell gefunden ist, sollte die Diagnosegruppe ans Ende der Hierarchie gestellt werden.

Aus den Ergebnissen der Tabelle 20 ergibt sich ferner weiterer Klarstellungsbedarf: Aufgrund der von Modell II.M9 zu Modell II.M10 vorgenommenen Änderungen ist mit einer Erhöhung der Besetzungszahlen für die HMG 19 zu rechnen. Ausgewiesen sind jedoch wie in Modell II.M9 für die Gruppe Diabetes ohne Komplikationen 4.359.663 Versicherte. Wir bitten um diesbezügliche Prüfung und Klarstellung.

#### Hierarchie 05: Erkrankungen der Leber

Die Hierarchie *Erkrankungen der Leber* wurde aufgrund der geänderten Krankheitsauswahl angepasst. Die Änderungen sind nachvollziehbar. Neben diesen Änderungen werden weitergehende Änderungsvorschläge aufgegriffen, inhaltlich bewertet und ggf. empirisch überprüft.

Der Vorschlag, die ICD-Codes der Hepatitis C aufgrund der zu erwartenden abweichenden Kostenentwicklung aus dem Hierarchiestrang auszugliedern, wird abgelehnt. Begründet wird dies damit, dass zum gegenwärtigen Zeitpunkt keine Daten vorliegen, die eine empirische Überprüfung ermöglichen.

Diese Argumentation ist für den GKV-Spitzenverband nachvollziehbar, da die Analysen des Festlegungsentwurfs auf Morbiditätsdaten aus dem Berichtsjahr 2012 und Kostendaten des Berichtsjahres 2013 basieren, während sich die Leistungsausgaben für die Therapieinnovation zur Behandlung der Hepatitis C erst in den Kostendaten des Berichtsjahres 2014 wiederfinden. Diese Daten liegen dem BVA jedoch ab Mitte August 2015 vor. Es gibt erste Hinweise darauf, dass der Kostenschätzer der betroffenen HMG 27 *Chronische Virushepatitis ohne Dauermedikation* so weit ansteigt, dass er die Kostenschätzer der die HMG 27 dominierenden HMG (HMG 25, HMG 30, HMG 28 und HMG 288) übersteigt. Uns ist allerdings bewusst, dass - sofern sich die Erwartungen an die Therapieinnovation erfüllen, dass der weit überwiegende Teil der hiermit behandelten He-

patitis C-Fälle anschließend geheilt ist -, die hohen Behandlungskosten im Jahr 2014 für die im Jahr 2013 diagnostizierten Hepatitis C-Fälle *ausnahmsweise* verstärkt als Folgekosten abgebildet werden. Zukünftig würde sich ein Großteil dieser Behandlungskosten demnach eher als zeitgleiche Kosten darstellen. Dieser Sondereffekt (hohe Arzneimittelkosten der Therapieinnovation sind Folgekosten in 2014, zukünftig hingegen überwiegend zeitgleiche Kosten) wird sich absehbar in einer Differenz zwischen dem Abschlagsverfahren 2016 und dem Schlussausgleich 2016 niederschlagen. Im Hinblick auf die Zielsetzung der Planbarkeit stellt sich u. E. die Frage, wie mit den sich abzeichnenden Hierachieverletzungen umzugehen wäre. Ob unter dem Aspekt der Planbarkeit einer Verzerrung der Kostenschätzer der die HMG 27 dominierenden HMG oder alternativ einer Verzerrung alleine für einen ausgegliederten Hierachiestrang Hepatitis C der Vorrang einzuräumen wäre, kann unsererseits gegenwärtig noch nicht bewertet werden. Wir würden es begrüßen, wenn das BVA die Zeit bis zur Veröffentlichung der Festlegungen für das Ausgleichsjahr 2016 nutzt, diese Fragestellung auf Basis der ihm zur Verfügung stehenden aktuellen Daten zu analysieren und zu bewerten.

Ein weiterer aufgegriffener Vorschlag ist die Ergänzung der für die HMG 25 *Schwere chronische Lebererkrankungen mit Dauermedikation* relevanten Arzneimittelwirkstoffe um Lactulose (ATC A06AD11) bzw. Lactulose-Kombinationen (A06AD61). Bei Lactulose handelt es sich um ein nicht verschreibungspflichtiges, osmotisch wirkendes Laxans. Gleichzeitig senkt die Substanz die Ammoniakresorption aus dem Kolon, weshalb Lactulose zur Prophylaxe und Therapie bei portokavaler Enzephalopathie zur Senkung der Serum-Ammoniak-Konzentration eingesetzt wird. Anschließend für dieses Anwendungsgebiet sind lactulosehaltige Arzneimittel als OTC-Präparate gemäß der Arzneimittelrichtlinien zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherungen verordnungsfähig. Während Lactulose-Kombinationen nicht in den Arzneimittelrichtlinien aufgeführt sind, findet sich dort ein weiterer Wirkstoff dieser Gruppe, der eine mit Lactulose vergleichbare Wirkung aufweist: Lactitol (A06AD12).

Der GKV-Spitzenverband schlägt vor, die Wirkstoffliste um den Wirkstoff Lactitol (A06AD12) zu erweitern und die sich daraus ergebenden Änderungen empirisch zu untersuchen. Zudem sollte hierbei die Zusammenlegung der HMG 30 *Schwere chronische Lebererkrankung ohne Dauermedikation* mit der HMG 28 *Ösophagusvarizen* analysiert werden, da sich deren Kostenschätzer deutlich angenähert haben.

#### Hierarchie 06: Gastrointestinale Erkrankungen

Die Hierarchie wurde aufgrund der geänderten Krankheitsauswahl bearbeitet. Die vorgeschlagenen Änderungen sind überwiegend nachvollziehbar.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist jedoch die im Rahmen der Hierarchiekonsolidierung vorgenommenen Zusammenlegung der DXG 760 *Gastrointestinale Blutungen ohne peptischen Ulkus* mit der DXG 156 *Ileus* nicht nachvollziehbar, zumal sich hierdurch die Modellkennzahlen verschlechtern. Medizinisch ist die DXG 760 dem rechten Hierarchiestrang zuzuordnen, der gastrointestinale Erkrankungen mit und ohne Blutung umfasst. Es ist anzunehmen, dass für eine Reihe von Versicherten der DXG 760 ebenfalls eine Erkrankung des rechten Hierarchiestrangs dokumentiert ist. Um Manipulationsanreize zu vermeiden, schlägt der GKV-Spitzenverband eine Eingliederung der DXG 760 in den rechten Hierarchiestrang vor.

Zudem besteht für den GKV-Spitzenverband Klarstellungsbedarf dahingehend, warum sich die Besetzungszahlen für die DXG 765 von Modell M4 zu Modell M5 ändern.

Redaktionelle Anmerkung:

Die Inhalte der Tabellen 28 und 29 sind identisch.

#### Hierarchie 08: Hämatologische Erkrankungen

Die vorgeschlagene Neuabgrenzung ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sachgerecht. Bezüglich der schrittweisen Hierarchisierung regt der GKV-Spitzenverband ausgehend von den Modellergebnissen des Modells 6 an, eine alternative Zusammenfassung und Hierarchisierung der DXG zu untersuchen, falls dies nicht bereits geschehen ist und dieses Zwischenergebnis nicht dokumentiert wurde.

Aufgrund der Kostenschätzer und unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Besetzungszahlen scheint es sinnvoll, die DXG 239, 240 und 245 sowie die Diagnosegruppen 232 und 246 jeweils in einer HMG zusammenzufassen und diese unter Einbeziehung der HMG 305 gemäß der Höhe der Kostenschätzer zu hierarchisieren.

#### Hierarchie 09: Kognitive Erkrankungen

Das BVA schlägt vor, die beiden neu hinzugekommenen Krankheiten *Demenz (einschließlich Alzheimer Erkrankung und vaskuläre Demenz)* und *Delir und Enzephalopathie* der Hierarchie 9 zuzuordnen. Die Ausgestaltung der Hierarchie orientiert sich am Klassifikationsmodell des Ausgleichsjahres 2010.

Die Zuordnung der ICD-Codes der Krankheit *Delir und Enzephalopathie* zu den drei Diagnosegruppen 253 *Vorübergehende organische Psychose (akute exogene Reaktionstypen) mit Delir, Wahn oder Halluzination*, 254 *Toxische / nicht näher bezeichnete Enzephalopathie* und 287 *Delir bei Demenz* ist inhaltlich weitestgehend nachvollziehbar. Es fehlt jedoch eine inhaltliche Ausein-

andersetzung bezüglich der Zuordnung der ICD-Codes des ICD-Dreistellers K72.7, die eine hepatische Enzephalopathie beschreiben. Da es sich hierbei um eine Komplikation von Lebererkrankungen handelt, wäre eine Zuordnung zur entsprechenden Organhierarchie 5 *Erkrankungen der Leber* ebenfalls denkbar, zumal davon auszugehen ist, dass der überwiegende Teil der Versicherten mit einer hepatischen Enzephalopathie auch eine Lebererkrankung aufweist. Ein solches Vorgehen wurde bereits bei der Zuordnung der hypertensiven Enzephalopathie zur HMG 94 in die Hierarchie 16 *Herzerkrankungen* gewählt.

Zudem fehlt aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes eine Untersuchung, inwieweit die der HMG 11 zugeordneten Diagnosegruppen vergleichbare Kostenschätzer aufweisen. Üblicherweise werden bei der Neuaufnahme von ICD-Codes nach der Zusammenfassung zur DXG zunächst deren Kostenschätzer ermittelt. Auf Basis dieser Ergebnisse erfolgt im Anschluss eine Zusammenfassung zu Morbiditätsgruppen und deren Hierarchisierung unter Berücksichtigung von Komorbiditäten. Es ist anzunehmen, dass es Überschneidungen zwischen der HMG 11 und den HMG des linken Hierarchiestrangs gibt. Dieser Sachverhalt sollte aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes untersucht werden.

Im Gegensatz zur Ausgestaltung des Klassifikationsmodells 2010 wird auf eine hierarchieübergreifende Dominanzbeziehung zwischen der HMG 75 *Hirnödem/ hypoxische Hirnschäden* und der HMG 11 *Delir und Enzephalopathie* verzichtet. Dieses Vorgehen bedarf aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes einer Erläuterung.

#### Hierarchie 13: *Erkrankungen und Verletzungen des Rückenmarks*

Der Hierarchie 13 werden neue ICD-Codes zugeordnet. Hierzu zählen u. a. die ICD-Codes des ICD-Dreistellers M47.- die im Ausgangsmodell der DXG 300 bzw. HMG 291 *Schwerwiegende Myelopathien* zugeordnet sind. Der Kostenschätzer der DXG 300/HMG 291 liegt mit 6.340 € zwischen der HMG 294 (7.002 €) und der HMG 295 (3.007 €). Die Bildung einer eigenen HMG wird unter Verweis auf die geringe Besetzungszahl von 222 als nicht zielführend erachtet. Aufgrund des Niveaus der Kostenschätzer liegt eine Zuordnung der DXG 300 zur HMG 294 (Modell 1) nahe, dennoch bezieht das BVA eine Zuordnung der DXG 300 in die HMG 295 in die Untersuchung mit ein (Modell 2). Die Modellkennzahlen der beiden Modelle unterscheiden sich für CPM in der vierten und im MAPE in der dritten Nachkommastelle und können damit als gleichwertig angesehen werden. Dieser Unterschied ist für das BVA jedoch maßgeblich bei der Entscheidung, die DXG 300 der HMG 295 zuzuordnen, obwohl der Kostenschätzer der DXG 300 deutlich näher an der HMG 294 liegt. Diese Entscheidung ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes nicht nachvollziehbar.

In einem nächsten Schritt wird die Höhergruppierung bestimmter Myelopathien, die mit den ICD-Codes G99.2, G32.0 und G95.8 dokumentiert werden, überprüft. Gleichzeitig wird auch für diese ICD-Codes aus medizinischen Gründen das Aufgreifkriterium „stationär erforderlich“ festgelegt. Die Ergebnisse der Untersuchungen werden in Tabelle 63 dargestellt. Ein Vergleich der Ergebnisse für die HMG 295 und 294 mit den Ergebnissen der Modelle 2 und 7 zeigt, dass 52.367 Versicherte mit den ICD-Codes G32.0, G95.1 bzw. G95.8 das Aufgreifkriterium M2Q erfüllen, aber nur 8.194 eine stationäre Diagnose aufweisen. Der überwiegende Teil der Versorgung wird demnach ambulant erbracht.

Bereits zu Beginn der Untersuchungen zur Hierarchie 13 wird für die DXG 300 aufgrund medizinischer Überlegungen das Aufgreifkriterium „stationär erforderlich“ festgelegt, ohne dies empirisch zu überprüfen. Das BVA führt für die zu diesem Zeitpunkt in der DXG 300 zusammengefassten ICD-Codes des ICD-Dreistellers M74.- aus, dass die Myelopathien je nach betroffenem Gefäß eine Schwerwiegende Symptomatik bedingen, die irreversibel sein kann.

Für sämtliche, abschließend der DXG 300 zugeordneten Myelopathien besteht aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes nicht in jedem Fall eine stationäre Behandlungsbedürftigkeit. Diese ist abhängig davon, wie akut die Erkrankung ist und welche Auswirkungen sie hat (z. B. auf die Atmung). Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes widerspricht die vorgeschlagene Eingrenzung auf stationär behandelte Fälle der Versorgungspraxis und ist somit nicht sachgerecht.

#### Hierarchie 14: Neurologische Erkrankungen

Für die Hierarchie 14 ergibt sich aufgrund der geänderten Krankheitsauswahl ein Anpassungsbedarf. Des Weiteren überprüft das BVA Vorschläge zur Änderung des Aufgreifkriteriums für die ICD-Codes G62.80 *Critical-Illness-Polyneuropathie* und G61.0 *Guillain-Barré-Syndrom*. Das BVA hält aus medizinischen Gründen eine stationäre Behandlung dieser Erkrankungen für erforderlich und legt das Aufgreifkriterium „stationär erforderlich“ für die o. g. ICD-Codes fest. Die Ergebnisse dieser Änderung sind in Tabelle 66 ausgewiesen.

Bezüglich der medizinischen Einschätzung weisen wir auf folgende Sachverhalte hin: Die Critical-Illness-Polyneuropathie hängt zwar mit schweren, stationär behandlungsbedürftigen Grunderkrankungen bzw. langen Beatmungsphasen zusammen. Dies sagt jedoch nichts darüber aus, welchen Schweregrad die Polyneuropathie selbst hat und ob diese selbst eine stationäre Behandlung bedingt oder verlängert.

Beim Guillain-Barré-Syndrom ist ein stationärer Behandlungsbedarf in der Regel gegeben, insbesondere dann, wenn sich die Erkrankung in einem symptomatischen Stadium befindet. Wird die

Krankheit jedoch erst zu einem Zeitpunkt erkannt, in der sie bereits abklingt und keine schwerwiegenden Symptome vorliegen, so kann auch eine ambulante Behandlung angemessen sein. Die Ergebnisse der Modelländerung in Tabelle 66 zeigen, dass 16.474 Versicherte mit einer der beiden Diagnosen mindestens 2 Diagnosen in unterschiedlichen Quartalen aufweisen, jedoch nur für 9.576 Versicherte eine stationäre Diagnose dokumentiert wurde. Diese Tatsache wird jedoch bei der Bewertung der Ergebnisse nicht berücksichtigt. Stattdessen wird mit Verweis auf verbesserte Modellkennzahlen und den deutlichen Unterschied des Folgekostenniveaus die Einführung des Aufgreifkriteriums „stationär erforderlich“ befürwortet.

Dieser Einschätzung kann nicht gefolgt werden. Die Modellkennzahlen ändern sich für  $R^2$  und CPM in der dritten Nachkommastelle, MAPE sinkt um 3 Cent. Damit sind beide Modelle als gleichwertig anzusehen. Der GKV-Spitzenverband regt an, dass das BVA den Sachverhalt unter Einbeziehung der empirischen Ergebnisse erneut bewertet. Alternativ sollte eine Ausgliederung der ICD-Codes in eine eigene HMG überprüft werden.

In seiner Zusammenfassung der Anpassungen für die Hierarchie 14 weist das BVA in Fußnote fünf darauf hin, dass sich aufgrund der Verschiebung der Sterndiagnosen in die Hierarchie 3 mit dem Wegfall der DXG 323 in der Hierarchie 14 ein formaler Anpassungsbedarf ergibt. Hieraus geht nicht hervor, ob die Änderung bereits bei den Berechnungen, insbesondere bei der Gegenüberstellung des Ausgangsmodells mit dem angepassten Modell (Tabelle 67) enthalten ist. Wir bitten diesbezüglich um Prüfung und Klarstellung.

#### Hierarchie 18: Gefäß- und Kreislauferkrankungen

Die vorgeschlagenen Anpassungen für die Hierarchie 18 ergeben sich nicht durch die geänderte Krankheitsauswahl, sondern durch die Änderung des ICD-Verzeichnisses der Version 2015. Zudem hat das BVA einen Vorschlag aus dem Vorschlagsverfahren aufgegriffen. Hierzu hat der GKV-Spitzenverband folgende Anmerkungen:

Die Änderungen im ICD-10-GM 2015 betreffen die ICD-Codes des ICD-Vierstellers I70.2-. Die vorgeschlagene Zuordnung ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sachgerecht. Das BVA weist auf die Problematik von Diagnosen hin, die von Jahresüberliegern stammen und schlägt vor, diese im Klassifikationsmodell ab der Verwendung des Berichtsjahres 2015 nicht zu berücksichtigen. Wir weisen darauf hin, dass Diagnosen von Jahresüberliegern in den Datenmeldungen nicht identifiziert werden können. Da es auch aus unserer Sicht keine Lösung des Problems gibt, sollte in Zukunft darauf hingewirkt werden, dass bei der Anpassung des ICD-10-GM keine inhaltlichen Änderungen von bereits existierenden ICD-Codes vorgenommen werden.

Zudem überprüft das BVA den Vorschlag, für die Diagnosen I26.0 *Lungenembolie mit Angabe eines Cor pulmonale* und I26.9 *Lungenembolie ohne Angabe eines Cor pulmonale* das Aufgreifkriterium „stationär erforderlich“ festzulegen. Dies wird zunächst medizinisch begründet und im Anschluss empirisch überprüft.

Wir weisen darauf hin, dass eine akute Lungenembolie zwar in der Regel zunächst stationär eingewiesen wird, jedoch besteht bei hämodynamisch stabilen Patientinnen und Patienten, die gemäß der entsprechenden Kriterien ein niedriges Risiko für einen lungenemboliebedingten Tod haben, die Möglichkeit der ambulanten Behandlung (vgl. Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Angiologie (Diagnostik und Therapie der Venenthrombose und der Lungenembolie, 2010) Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, (2009)).

Bei der Bewertung der empirischen Ergebnisse stellt das BVA fest, dass durch die Vergabe des Aufgreifkriteriums „stationär erforderlich“ die Besetzungszahl deutlich abnimmt und sich der Kostenschätzer erhöht. Gleichzeitig führt die Änderung aus Sicht des BVA zu einer Verschlechterung des Modells; der GKV-Spitzenverband sieht die Modelle aufgrund der marginalen Änderungen (Änderung in der dritten Nachkommastelle für  $R^2$ /CPM, MAPE sinkt um 3 Cent) noch als gleichwertig an.

Nicht nachzuvollziehen ist, dass auch hier die Entwicklung der Fallzahlen für das BVA keinen Anlass für eine Überprüfung der zuvor getroffenen medizinischen Einschätzung darstellt, denn die Besetzungszahl sinkt durch die Änderung des Aufgreifkriteriums um 62 %. Dass der Kostenschätzer ansteigt, ist nicht überraschend. Durch die Eingrenzung auf die stationären Diagnosen werden die schwerwiegenden Fälle selektiert, während die leichten Fälle der ambulanten Behandlung ausgeschlossen werden. Vor diesem Hintergrund regt der GKV-Spitzenverband an, den oben genannten Sachverhalt bei der Bewertung der Einführung des Aufgreifkriteriums „stationär erforderlich“ zu berücksichtigen.

In seiner Zusammenfassung der Anpassungen für die Hierarchie 18 weist das BVA in Fußnote fünf darauf hin, dass sich aufgrund der Verschiebung des ICD-Codes I79.2 ein formaler Anpassungsbedarf ergibt. Hieraus geht nicht hervor, ob die Änderung bereits bei den Berechnungen, insbesondere bei der Gegenüberstellung des Ausgangsmodells mit dem angepassten Modell (Tabelle 77), enthalten ist. Wir bitten diesbezüglich um Prüfung und Klarstellung.

#### Hierarchie 20 *Urogenitalsystem*

In seiner Zusammenfassung der Anpassungen für die Hierarchie 20 weist das BVA in Fußnote acht darauf hin, dass sich aufgrund der Verschiebung des ICD-Codes N08.3 *Glomeruläre Krankheiten*

*bei Diabetes mellitus* ein formaler Anpassungsbedarf ergibt. Eine Gegenüberstellung des Ausgangsmodells mit dem angepassten Modell fehlt an dieser Stelle. Wir bitten die Ergebnisse der vergleichenden Berechnung darzustellen.

## V. Sonstiges

### Künftige Zuordnung Versicherter unbestimmten Geschlechts

Der GKV-Spitzenverband kann die im Festlegungsentwurf enthaltenen Darstellungen zur künftigen Zuordnung Versicherter unbestimmten Geschlechts nachvollziehen. Versicherte unbestimmten Geschlechts sollen hierbei den weiblichen AGGs, EMGs, AusAGGs, K-AGGs sowie K-EMGs zugeordnet werden. Bei der geschlechtsspezifischen Zuschlagsdifferenzierung der Diagnosegruppen schlägt das BVA vor, dass die Versicherten unbestimmten Geschlechts entweder den Gruppen, die in der Dominanzbeziehung untergeordnet sind, zugeordnet werden bzw., sofern keine Dominanzbeziehung existiert, der Gruppe mit den niedrigeren Zuschlägen zugeordnet werden. Das führt letztendlich im Festlegungsentwurf dazu, dass im Fall der geschlechtsspezifischen Zuschlagsdifferenzierung die Versicherten unbestimmten Geschlechts nur den weiblichen DXGs zugeordnet werden.

Das BVA stellt richtig fest, dass kein Anpassungsbedarf hinsichtlich der Prüfung auf geschlechtsspezifische Plausibilität gesehen wird. Im BVA-Datenbereinigungskonzept ist bereits die Zulässigkeit der Meldung des unbestimmten Geschlechts eines Versicherten ab dem Meldejahr 2016 vorgesehen. Außerdem ist sichergestellt, dass Versicherte bei korrekter Anzeige des Geschlechtswechsels hin zu „unbestimmt“ in den ausstehenden Datenmeldungen des Schlüsseljahres 2015/2016 nicht gelöscht werden.

In der Anlage 1 zum Festlegungsentwurf ist die Zuordnung der ICD-Codes für Versicherte unbestimmten Geschlechts für ICD-Codes des Berichtsjahres 2015 dargestellt. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes muss dies auch in der Liste der ICD-Codes der Berichtsjahre 2014 und früher geschehen, da die Daten des Meldejahres 2016 (genauer die Korrekturmeldung 2014) in die Neuberechnung der Gewichtungsfaktoren für den Grundlagenbescheid IV/2016 im März 2017 einfließen und in diesen Daten auch Versicherte unbestimmten Geschlechts enthalten sein können.

Des Weiteren ist nach erfolgter Festlegung für das Ausgleichsjahr 2016 ebenfalls die Notwendigkeit einer Anpassung für die Klassifikationsmodelle 2015 und 2014 zu prüfen.

### Turnus Krankheitsauswahl

Der Wissenschaftliche Beirat beim BVA empfiehlt, die Überprüfung der Krankheitsauswahl in einem Turnus von 3 Jahren durchzuführen. Er begründet diese Empfehlung mit der Erhöhung der Planungssicherheit auf Seiten der Krankenkassen und möchte die so freiwerdenden Ressourcen effizienter zur Weiterentwicklung des Klassifikationsmodells einsetzen.

Aus Sicht der GKV ist bzgl. des Turnus der Krankheitsauswahl zwischen der empirischen Überprüfung der Krankheitsauswahl auf Grundlage aktualisierter Datenmeldungen einerseits und der Prüfung der Krankheitsabgrenzungen und etwaiger methodischer Fragestellungen andererseits zu differenzieren.

Eine jährliche Überprüfung der Abgrenzung der einzelnen Krankheiten sowie etwaiger methodischer Fragestellungen ist aus Sicht der GKV nicht zwingend erforderlich. Die Durchführung dementsprechender Untersuchungen kann u. E. durchaus in einem Turnus von zunächst 2 Jahren erfolgen.

Im Gegensatz hierzu ist jedoch eine jährliche empirische Überprüfung der Krankheitsauswahl auf Grundlage der aktuellsten Datenmeldungen erforderlich, um mögliche Änderungen im Kostengefüge der Krankheiten, die z. B. durch kostenintensive Therapieinnovationen hervorgerufen werden können, zu berücksichtigen. Gleichermaßen sind in diesem Rahmen Änderungen der ICD-Klassifikation hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf die Krankheitsauswahl zu prüfen.

Eine Änderung des „Erlasses über den wissenschaftlichen Beirat zur Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleiches beim Bundesversicherungsamt“ ist mit jährlicher empirischer Überprüfung der Krankheitsauswahl nicht erforderlich.