



Weiterentwicklung des Versichertenklassifikationsmodells im Risikostrukturausgleich Anhörungsverfahren zum Entwurf der Festlegung für das Jahr 2019

BVA AZ 312 - 5572.11 - 1368/2018

Stellungnahme der Techniker Krankenkasse, der Handelskrankenkasse und der Hanseatischen Krankenkasse

Zu den vom Bundesversicherungsamt beabsichtigten Veränderungen der Festlegung nehmen wir wie folgt Stellung. Die Gliederung unserer Stellungnahme entspricht dabei weitestgehend der Gliederung in den Erläuterungen des BVA zur Festlegung.

zu II. Hierarchieübergreifende Hinweise zu Arzneimitteln - Berücksichtigung von nach § 129 Abs. 1 SGB V austauschfähigen Arzneimitteln in Anlage 3 der Festlegung

Grundsätzliche Position zur Arzneimittelvalidierung: Nur eine Validierung über ATC-7-Steller kann eine wirksame Arzneimittelvalidierung darstellen

Eine Arzneimittelvalidierung von Diagnosen kann in vielen Fällen als modellimmanentes Instrument dazu beitragen, die Manipulationsresistenz des RSA zu stärken. Die Arzneimittelvalidierung ist allerdings nur aussagekräftig, wenn die herangezogenen Arzneimittel geeignet für die Behandlung der zu validierenden Diagnosen sind. Dies setzt wiederum eine Festlegung der für die Validierung herangezogenen ATC-Codes auf Ebene der 7-Steller voraus, da die bislang in der Regel angesetzten ATC-5-Steller neben den inhaltlich passenden 7-Stellern zusätzlich oft

eine Fülle von Medikamenten enthalten, die zur Behandlung der zu prüfenden Diagnosen nicht geeignet bzw. nicht zugelassen sind. Wir halten daher zur Erhöhung der Manipulationsresistenz des RSA eine generelle Überarbeitung der Anlage 3 der Festlegung für erforderlich, bei der die bisher angesetzten ATC-5-Steller auf Ebene der ATC-7-Steller definiert und die nicht zutreffenden ATC-7-Steller gestrichen werden. Dies entspricht der im Sondergutachten zu den Wirkungen des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs von Drösler et al. aus 2017 angesprochenen Abkehr vom derzeit verwendeten breiten Prüfansatz (mit vielen zuschlagsrelevanten Wirkstoffen) hin zu einem engeren Prüfansatz mit weniger zuschlagsrelevanten Wirkstoffen (Drösler et al. 2017, S. 495).

zu II.5.3 Untersuchung und Bewertung einzelner austauschfähiger Arzneimittel

- **Bromocriptin**

Die Einführung von Bromocriptin zur Behandlung des Parkinsons (G02CB01) ist medizinisch vollständig nachvollziehbar.

Der 5 –stellige ATC-Code berücksichtigt jedoch weitere Medikamente, bei denen kein Zusammenhang mit der Behandlung des Parkinsons besteht. Dies gilt beispielsweise für CABERGOLIN dura® 0,5 mg Tabletten (G02CB03). Dieses Medikament findet Anwendung beim Abstillen, einer erhöhte Konzentration des Hormons Prolaktin im Blut, wie bei dem Galaktorrhoe-Amenorrhoe-Syndrom, Oligomenorrhoe, Anovulation (fehlender Eisprung), prolaktinbildendes Hypophysenadenom (Tumor der Hirnanhangdrüse, der das Hormon Prolaktin bildet) sowie bei einer erhöhten Konzentration des Hormons Prolaktin im Blut ohne bekannte Ursache.

Daher ist die Erweiterung der Anlage 3 für die DXG 847 auf den ATC-7-Steller G02CB01 zu beschränken.

- **Doxazosin**

Der Wirkstoff Doxazosin wird über zwei ATC-Kodes abgebildet: C02CA04 und G04CA05. Die Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Doxazosin sind zur Behandlung der essentiellen Hypertonie (C02CA04) und der benignen Prostatahyperplasie (G04CA05) indiziert. Die Berücksichtigung auf Ebene des ATC-5-Stellers hätte jedoch zur Folge, dass auch Medikamente, wie z.B. Alfuzosin (G04CA01), das isoliert für die Behandlung der benignen Prostatahyperplasie zugelassen ist, zukünftig die Hypertensive Herz- / Nierenerkrankung, mit Herzinsuffizienz arzneimittelvalidieren können.

Daher ist die Erweiterung der Anlage 3 für die DX-Gruppen mit Doxazosin-assoziierten ATC-Kodes auf den ATC-7-Steller G04CA05 zu beschränken.

- **Duloxetin**

Die Ansicht des BVA, wonach hier keine Austauschfähigkeit besteht, wird von uns geteilt.

- **Sulfasalazin**

Die Ansicht des BVA, wonach hier keine Austauschfähigkeit besteht, wird auch hier von uns geteilt.

- **Calcium-haltige Monopräparate**

Wie das BVA sehen auch wir in diesem Fall keine Austauschfähigkeit.

- **Topiramat**

Der ATC-5-Steller N02CX soll nach dem Vorschlag des BVA bei diversen DXG zur Arzneimittelvalidierung herangezogen werden. Eine Übersicht gibt die nachfolgende Tabelle:

DxG	DxG_Bezeichnung	ATC	ATC_Bezeichnung
262	Schizophrenie, schizotype und wahnhafte Störungen	N02CX	Andere Migränemittel
263	Näher bezeichnete bipolare affektive Störungen	N02CX	Andere Migränemittel
265	Erkrankungen mit dem Leitsymptom Wahn	N02CX	Andere Migränemittel
843	Sonstige manische und bipolare affektive Störungen	N02CX	Andere Migränemittel

Hinter diesem ATC-5-Steller verbirgt sich unter anderen das Medikament Topiramat. Der gleiche Wirkstoff findet sich unter dem ATC-Code N03AX11. Das Präparat hat die Zulassung für die Behandlung von Epilepsie und Migräne. Verhaltensstörungen und psychiatrische Komorbiditäten sind ein bei Epilepsiekranken sehr bekanntes Phänomen. Manchmal ist es schwierig, psychopathologische Symptome, vor allem Veränderungen der Stimmung und des Verhaltens,

ätiologisch klar zuzuordnen. Es ist ein bekanntes Phänomen, dass alle Antiepileptika einen Einfluss auf die psychische Verfassung und psychiatrische Komorbiditäten haben können.

Das BVA schreibt entsprechend im Festlegungsentwurf, dass die beiden noch im Handel befindlichen Produkte unter N02CX12 für Migräne zugelassen seien. Eine Überlappung der Anwendungsgebiete läge hier also vor.

Jedoch stecken hinter diesem ATC-5-Steller auch andere Medikamente, die keinesfalls zur Behandlung der o.g. DxG zum Einsatz kommen sollten.

Der ATC-Code N02CX59 berücksichtigt Metoclopramid und Paracetamol. Paracetamol gehört zu der Gruppe der Schmerzmittel. Metoclopramid ist ein Wirkstoff aus der Gruppe der Dopaminantagonisten und wirkt gegen Übelkeit und Erbrechen. Dieses Kombinationspräparat wird zur Behandlung von Kopfschmerzen mit Schwindel, Übelkeit und Erbrechen bei Migräneanfall eingesetzt. Bei Umsetzung des Vorschlages seitens des BVAs könnte in Zukunft eine Schizophrenie auch mit diesem Medikament validiert werden, was nicht als sachgerecht angesehen werden kann.

Daher sollte die aufgrund der Austauschfähigkeit vorgesehene Erweiterung der ATC-Liste nicht auf Ebene des ATC-5-Stellers vorgenommen werden, sondern eine gezielte Erweiterung (nur) um den ATC-7-Steller N02CX12 erfolgen.

- **Opioide und andere Migränemittel**

Die Ansicht des BVA, wonach hier keine Austauschfähigkeit besteht, wird von uns geteilt.

- **Methotrexat**

Die Bewertung des BVA, wonach hier kein Anpassungsbedarf besteht, wird von uns geteilt.

- **Zusätzlich: Prüfung der Austauschfähigkeit von L01XC04**

Wir bitten das BVA, einen weiteren ATC-Code (L01XC04) zu überprüfen.

Alemtuzumab ist derzeit in Abhängigkeit von der Indikation zwei ATC-Codes zugeordnet: L04AA34 und L01XC04. Alemtuzumab ist ein monoklonaler Antikörper, der bei MS und Leukämie eingesetzt wird. Eine Einordnung des Präparats (Handelsname Lemtrada, ATC-Code L01XC04) erfolgt zur Zeit in der Kategorie Antineoplastische und immunmodulierende Mittel, Antineoplastische Mittel, Andere antineoplastische Mittel, Monoklonale Antikörper. Indiziert werden soll Lemtrada für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit schubförmiger multipler Sklerose mit aktiver Erkrankung, die durch klinische oder bildgebende Verfahren definiert wurde.

Daher schlagen wir vor, diesen ATC-Code in die Reihe der austauschbaren Arzneimittel mit aufzunehmen.

zu III. Anpassung der Hierarchien

zu III. 6 Hierarchie 04: "Metabolische Erkrankungen"

Die vorgesehene Anpassung der Hierarchie 04 ist sachgerecht.

zu III. 7 Hierarchie 05: "Erkrankungen der Leber"

Die vorgesehene Anpassung der Hierarchie 05 ist ebenfalls sinnvoll.

zu III. 8 Hierarchie 08: "Hämatologische Erkrankungen"

Die vorgesehene Anpassung der Hierarchie 08 halten wir für sachgerecht.

zu III. 9 Hierarchie 11: "Psychische Erkrankungen"

Gemäß Vorschlag des BVA sollen die ICDs der ehemaligen DxG264 „Schwere depressive Episoden / rezidivierende depressive Störungen (Major Depression)“ neu gegliedert werden. Zudem sollen die neuen DxGs 838 „rezidivierende schwere Depression“ und 839 „Schwere Depression ohne Rezidiv“ mit dem Aufgreifkriterium „Arzneimittelvalidierung obligat – chronisches Krankheitsgeschehen“ unter Verwendung der in Tabelle 41 des Festlegungsentwurfs aufgeführten ATC-Kodes geprüft werden.

Auch wenn wir insgesamt eine stärkere und spezifischere Arzneimittelvalidierung für dringend erforderlich halten (siehe dazu auch unsere grundsätzliche Position unter II.) halten wir die im Entwurf vorgesehene Arzneimittelvalidierung der DXG 838 und 839 nicht für zielführend.

Die Morbidität psychischer Erkrankungen im ambulanten Bereich kann nicht angemessen über Arzneimittelinformationen abgebildet werden. Durch die Umsetzung der geplanten Veränderungen besteht die Gefahr, dass der Morbi-RSA gezielte finanzielle Anreize für vornehmlich pharmakotherapeutische Behandlungen von psychischen Störungen setzt und somit die Versorgungsneutralität aufhebt. Aktuelle Metaanalysen belegen überzeugend die Wirksamkeit von Psychotherapie. Bei vielen psychischen Störungen ist Psychotherapie die Methode der ersten

Wahl und einer ausschließlichen Pharmakotherapie überlegen. Eine Psychotherapie ist noch weit über das Therapieende hinaus wirksam. Eine Kombinationsbehandlung ist bei schweren depressiven Episoden und bei chronischem Verlauf indiziert. (Brunner, J. Psychotherapeut (2016) 61: 285. <https://doi.org/10.1007/s00278-016-0112-5>).

Das langfristige Ziel ist jedoch die sogenannte Psychoedukation.

Als Psychoedukation wird die Aufklärung von Patienten und Angehörigen über physische und psychische Erkrankungen bezeichnet. Sie beinhaltet systematische und didaktisch-psychotherapeutische Maßnahmen und soll das Krankheitsverständnis, den selbstverantwortlichen Umgang mit der Krankheit und die Krankheitsbewältigung fördern.

Die Psychoedukation basiert auf verhaltenstherapeutischen und gesprächstherapeutischen Prinzipien. Das Ziel der Psychoedukation ist Information über die Erkrankung und deren Entstehungsmechanismus zu erhalten. Das beinhaltet die Erläuterung der Therapieprinzipien, eine Verbesserung von sozialen Fertigkeiten, des Umganges mit Familienmitgliedern, der Stressbewältigung und der Rückfallprophylaxe.

Diese Form der Therapie bei psychischen Erkrankungen geht in der Regel weit über eine medikamentöse Therapie, die in der Regel bei einem schweren Erkrankungsbild initial (!) additiv angewendet wird, hinaus.

In einer groß angelegten, multizentrischen Studie der Arbeitsgruppe von Hollon et al. (Hollon SD, DeRubeis RJ, Fawcett J, Amsterdam JD, Shelton RC, Zajecka J, Young PR, Gallop R. Effect of cognitive therapy with antidepressant medications vs antidepressants alone on the rate of recovery in major depressive disorder: a randomized clinical trial. JAMA Psychiatry. 2014;71(10):1157-64.) wurde die Wirksamkeit einer Kombination aus kognitiver Verhaltenstherapie und Pharmakotherapie im Vergleich zu einer alleinigen Pharmakotherapie bei depressiven Patienten nochmals untersucht.

Die Ergebnisse der Studie untermauern bisherige Ergebnisse von randomisierten kontrollierten Studien und Metaanalysen, in denen sich zur Behandlung depressiver Episoden eine Kombination aus psychotherapeutischen und medikamentösen Verfahren gegenüber einer Monotherapie bzw. einer alleinigen medikamentösen Behandlung als überlegen gezeigt hat.

zu III. 10 Hierarchie 14: "Neurologische Erkrankungen"

Wir halten die vom BVA vorgesehene Anpassung für sinnvoll, halten allerdings eine Einschränkung der zur Validierung herangezogenen Arzneimittel auf den 7-Steller G02CB01 für erforderlich (siehe dazu auch die Ausführungen oben unter II.).

zu III. 11 Hierarchie 16: "Herzerkrankungen"

Grundsätzlich halten wir die Erweiterung der ATC-Validierung um austauschfähige Arzneimittel für sinnvoll. Hier wäre allerdings eine Einschränkung des vorgesehenen ATC-5-Stellers G04CA auf den ATC-7-Steller G04CA05 erforderlich (siehe dazu auch die Ausführungen oben unter II.)

zu III. 12 Hierarchie 19: "Erkrankungen der Lunge"

Wir unterstützen die vorgesehenen Veränderungen der Hierarchie 19, halten jedoch die Einführung einer zusätzlichen Dominanzbeziehung zu HMG 215 für erforderlich.

Die vorgeschlagene Zusammenlegung der HMG 237 (COPD oder Emphysem ohne Dauermedikation) und der HMG 114 (Sonstige Erkrankungen der Pleura) ergibt eine Dominanzbeziehung zwischen der respiratorischen Insuffizienz über die HMG110 (Respiratorische Insuffizienzen, Lungenabszess, Pneumothorax, Pleuraerguss, Lungenstauung / hypostatische Pneumonie) und der neuen HMG 114 (Sonstige Erkrankungen der Pleura / COPD oder Emphysem ohne Dauermedikation / Influenza mit Pneumonie). Dieses ist aus unserer Sicht jedoch noch nicht ausreichend. Die Dominanzbeziehung zwischen der respiratorischen Insuffizienz sollte ebenfalls mit der HMG215 (COPD oder Emphysem mit Dauermedikation, Bronchiektasen, sonstige interstitielle Lungenkrankheiten ohne Dauermedikation) bestehen.

Die respiratorische Insuffizienz bezeichnet die Unfähigkeit der Lunge, ausreichend Sauerstoff aus der Umgebungsluft in das Blut aufzunehmen und damit die Organe ausreichend mit Sauerstoff zu versorgen. Dabei kann sowohl eine Schädigung des Lungengewebes, der Atemmuskulatur, der Lungengefäße als auch des Herzens allein oder eine Kombination verschiedener Ursachen zu dieser Insuffizienz führen. Folge ist in allen Fällen der Abfall des Sauerstoffgehalts im Blut. Je nach Ursache kann es zusätzlich zu einem Anstieg des Kohlendioxids im Blut kommen, wenn dies nicht mehr ausgeatmet werden kann. Am häufigsten ist sie jedoch durch Lungenerkrankungen bedingt. Hierzu gehören u. a. die COPD, Pneumonien und interstitielle Lungenerkrankungen (z. B. Lungenfibrose). So kann z.B. eine Dekompensation (bzw. Exazerbation) einer chronischen Erkrankung (wie etwa bei einer chronischen Störung der Lungenfunktion bei COPD) zu einer respiratorischen Insuffizienz führen.

Die respiratorische Insuffizienz kann sowohl akut als auch chronisch auftreten. Die akute respiratorische Insuffizienz ist durch akute, starke Luftnot (Dyspnoe) gekennzeichnet, während bei der chronischen respiratorischen Insuffizienz meist die Symptome der Grunderkrankung im Vordergrund stehen. Im Falle einer chronischen pulmonalen Insuffizienz wird eine Sauerstofflangzeittherapie durchgeführt. Die Ziele dieser Therapie bestehen sowohl in einer Verbesse-

rung der Lebensqualität und Leistungsfähigkeit als auch in einer Verbesserung des Langzeitüberlebens. Hier ist insbesondere für die chronische obstruktive Lungenerkrankung (COPD) seit über 30 Jahren eine Verbesserung des Langzeitüberlebens wissenschaftlich etabliert.

Aufgrund dessen ist aus medizinisch-inhaltlicher Sicht die alleinige Dominanzbeziehung der respiratorischen Insuffizienz mit der COPD ohne Dauermedikation ohne eine weitere Dominanzbeziehung zur COPD mit Dauermedikation nicht zielführend.

zu III. 13 Hierarchie 20: "Erkrankungen des Urogenitalsystems"

Wir unterstützen die Neuordnung der Hierarchie. Bei der Ergänzung der ATC-Liste um austauschfähige Arzneimittel ist jedoch statt des vorgesehenen ATC-5-Stellers G04CA eine Beschränkung auf den ATC-7-Steller G04CA05 erforderlich (siehe dazu auch die Ausführungen oben unter II.).

zu IV. Anpassungen an den ICD-10-GM 2018

Die Zuordnung der neu eingeführten bzw. geänderten ICD-Codes des ICD-10-GM 2018 erscheint sachgerecht.