

Weiterentwicklung des Klassifikationsmodells  
im Risikostrukturausgleich (RSA)

## **Stellungnahme des BKK Dachverband e.V.**

Anhörung des Bundesamtes für Soziale Sicherung zum Entwurf der  
Festlegungen nach § 8 Absatz 4 RSAV für das Ausgleichsjahr 2022

### **Inhalt**

1.	Anmerkungen zum Ablauf des Stellungnahmeverfahrens.....	2
2.	Allgemeine Anmerkungen zum Festlegungsentwurf 2022 .....	4
2.1.	Auswirkungen fehlender Mittel- und Langfristplanungen .....	5
2.2.	Vollmodell und Diagnosemanipulationen.....	5
2.3.	Über- und Unterdeckungen im Klassifikationsmodell.....	6
2.4.	Alterssplits im Klassifikationsmodell.....	7
2.5.	Aktuelle Auswahl der Aufgreifkriterien im Klassifikationsmodell.....	8
2.6.	Ko- und Multimorbidität im Klassifikationsmodell .....	9
2.7.	Ausblick Arzneimittelrabatte .....	11
2.8.	Anpassung Kinderkrankengeld.....	12
2.9.	Veröffentlichung von Fallzahlen und Kostenschätzern .....	12
2.10.	Risikopool - Abschlags- bzw. Antragsverfahren.....	13
2.11.	Regionalisierung - Abschlagsverfahren .....	13
2.12.	Behandlungsinnovationen.....	13
3.	Anmerkungen zu einzelnen Hierarchien .....	16
4.	Zur Gestaltung der Regionalkomponente .....	16
5.	Schlussbemerkung .....	17
6.	Anlage: Anmerkungen zu den einzelnen Hierarchien .....	18

## **1. Anmerkungen zum Ablauf des Stellungnahmeverfahrens**

Mit dem Festlegungsentwurf zum 02. Juli 2021 hat das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) weitere Vorschläge zur Ausgestaltung des Klassifikationsmodells vorgelegt und damit das Stellungnahmeverfahren eröffnet.

Die Betriebskrankenkassen begrüßen sehr, dass das BAS den Wunsch der Betriebskrankenkassen aufgreift und erklärt, eine Aufarbeitung bestehender Fehldeckungen in den Mittelpunkt der diesjährigen Weiterentwicklungen zu stellen. Die Ausführungen des BAS verstehen wir so, dass für das Ausgleichsjahr 2022 eine Prüfung der Ko- und Multimorbidität partiell vorgenommen wird und sich in der Zukunft eine vertiefte Bewertung anschließt. Die Grundlage dafür bildet die vom BAS nachvollziehbar dargestellte Konsolidierung des Modells, was letztlich zu einer Verminderung der Modellkomplexität bei gleichzeitiger Vermeidung eines Verlusts an Zielgenauigkeit führt.

### Zeitliche Entzerrung des Anhörungsverfahrens

Im vergangenen Jahr wurde die Anhörungsfrist einmalig deutlich verlängert, begründet wurde dieser Schritt mit dem Mehraufwand durch die Einführung des GKV-FKG.

Die Betriebskrankenkassen würden eine zeitliche Entzerrung des Verfahrens sehr begrüßen, dies könnte mit einer Verlängerung des Anhörungszeitraumes und durch eine Anpassung des Verfahrens erreicht werden. Für eine Anpassung sprechen mehrere Gründe:

- Im Vorfeld der Anhörung wurden in verschiedenen Formaten Schwerpunkte des diesjährigen Klassifikationsverfahrens vorgetragen. Demnach sollte u. a. die Multimorbidität in den Blick genommen und zunächst hierarchieinterne Fragestellungen aufgearbeitet werden. Der vorliegende Entwurf zeigt jedoch, dass Art und Umfang deutlich darüber hinausgehen und ein umfassender Rückbau nicht benötigter Risikogruppen vorgenommen wird. Eine vertiefte Prüfung der Anpassungsvorschläge erfordert einerseits Zeit und andererseits personelle und technische Ressourcen. Eine Verlängerung des Anhörungszeitraumes könnte zu einer dringend notwendigen Entlastung beitragen.
- Durch den Wegfall der Krankheitsauswahl entfällt seit Aufhebung der Begrenzung der ausgleichsrelevanten Krankheiten dauerhaft ein aufwändiges Anhörungsverfahren zu Beginn eines jeden Jahres. Ebenjenes Zeitfenster könnte für ein Vorschlagsverfahren genutzt werden. Dann könnten die Stellungnahmen zum Klassifikationsmodell auf die jeweils aktuellen Schwerpunkte beschränkt werden, während Weiterentwicklungsvorschläge außerhalb dieses Fokus in einem eigenen Verfahren bearbeitet würden.
- Der Umfang der Festlegungen hat deutlich zugenommen. Waren 2011 noch 155 Seiten zu bewerten, so umfassten die Erläuterungen zur Festlegung in diesem Jahr bereits 569 Seiten. Eine Reduzierung des Festlegungsumfangs ist

perspektivisch nicht zu erwarten.

- Die fundierte Bewertung von Änderungsvorschlägen am Klassifikationsmodell erfordert neben einer qualitativen Auseinandersetzung umfangreiche und zeitintensive Berechnungen. Diese umfassen in der Regel mehrere Varianten des Groupings und der Regression.

Aus den genannten Gründen ist dringend mehr Zeit für die Rückmeldungen im Anhörungsverfahren erforderlich, verbleiben doch bis zur Abgabe der ersten Stellungnahme gegenüber dem GKV-Spitzenverband lediglich drei Wochen.

#### Mittelfristplanung (jährliche Schwerpunktsetzungen & Vorschlagsverfahren)

Neben einer zeitlichen Verlängerung der Anhörungsfristen wären allerdings auch andere Optionen denkbar. Beispielsweise wäre zu prüfen, ob die Grundzüge/Schwerpunktsetzungen des Entwurfes bereits zum Jahresbeginn festgelegt werden können, weil so deutlich wird, welche Hierarchien überhaupt einer Bewertung unterzogen werden sollen. GKV-Anpassungsvorschläge, die sich nicht auf diese Hierarchien beziehen, könnten so ganz bewusst in den Voranalysen der Anhörungspartner ausgeklammert werden und wären – sollte es kein Vorschlagsverfahren geben – ggf. als Vorschlag in den Stellungnahmen zu deklarieren. Diese Vorschläge könnten dann im Rahmen einer Weiterentwicklungsdiskussion bewertet und mit einem voraussichtlichen Zeitplan versehen werden.

Der Wunsch nach einer Wiederaufnahme des Vorschlagsverfahrens ist im Übrigen nicht auf das BKK-System begrenzt; so hatte im Anhörungsverfahren zum KLM 2021 beispielsweise auch die BARMER für ein Wiedereinsetzen des Vorschlagsverfahrens plädiert. Nach wie vor bestehen durch den Wegfall der Krankheitsauswahl dazu zusätzliche Spielräume.

Das BAS stellte in den begleitenden Erläuterungen der Festlegung zum Klassifikationsmodell 2021 fest, dass Vorschläge insbesondere, wenn diese von einem einzelnen Anhörungspartner vorgebracht werden, eher im Rahmen einer Anhörung des GKV SV thematisiert werden sollten. Die seit geraumer Zeit geführten Diskussionen um Veröffentlichungen von Kennzahlen (z. B. zu Ko- und Multimorbiditäten) zeigen jedoch, dass innerhalb der GKV und trotz weitgehend identischer Vorstellungen häufig kein Konsens gefunden werden kann, der nicht auf dem kleinsten gemeinsamen Nenner fußt. Insofern erscheint es nach wie vor sachlogisch, dass die überwiegende Anzahl an Anpassungsvorschlägen direkt durch die Anhörungspartner, d.h., auch von einzelnen Kassen oder Verbänden platziert werden. In diesem Zusammenhang ist zu erwähnen, dass Weiterentwicklungsvorschläge auch von Verbänden außerhalb der GKV eingebracht werden (vgl. Stellungnahmen der Leistungserbringerverbände zum Ausgleichsjahr 2020). Ob diese im Rahmen eines zentralisierten Vorgehens des GKV Spitzenverbandes eingebunden werden können, darf bezweifelt werden.

### Herauslösung der Regionalkomponente

Ein weiterer Ansatz zur Entlastung des Stellungnahmeverfahrens besteht in der Herauslösung und gesonderten Anhörung zur Regionalkomponente, wie bereits im vergangenen Jahr von den Betriebskrankenkassen vorgeschlagen.

### Langfristplanung

Insgesamt zeigt der aktuelle Festlegungsentwurf an verschiedenen Stellen, dass im Vorfeld eine grundlegende Verständigung über Schwerpunkte des anstehenden Klassifikationsmodells erforderlich ist, da anderenfalls die Vorstellungen der GKV einerseits und die Zielsetzung sowie Möglichkeiten des BAS bzw. des Wissenschaftlichen Beirats andererseits aneinander vorbeigehen. So hatten die BKK z. B. erwartet, dass die systematische Überprüfung von altersspezifischen Fehldeckungen, die erstmals im Anhörungsverfahren zum Klassifikationsmodell 2020 durchgeführt wurde, wiederholt wird. Für das Ausgleichsjahr 2021 wurde jedoch auf eine erneute systematische Untersuchung verzichtet, was grundsätzlich mit einer Fokussierung auf die Umsetzung des GKV-FKG zu begründen war. Für das Ausgleichsjahr 2022 wurde eine Aktualisierung seitens der Betriebskrankenkassen erwartet, durch das BAS jedoch nicht umgesetzt. Dies zeigt, dass es unterschiedliche, gleichwohl zulässige Vorstellungen darüber gibt, welche Schwerpunkte in der Weiterentwicklung gesetzt werden.

Die Betriebskrankenkassen schlagen daher ergänzend vor, dass das gegenwärtige Verfahren, neben der bereits skizzierten mittelfristigen Planung, welche die Grundzüge des jeweils kommenden Klassifikationszyklus beschreiben soll, um eine langfristige Vorausschau ergänzt wird.

In dieser Langfristplanung könnte herausgestellt werden in welchen Jahren konkrete Hierarchien zur Überprüfung anstehen, ebenso wäre z. B. abbildbar, ob und wann es zu einer systematischen Überprüfung von Alters- oder Arzneimittelsplits kommt. In diesem Kontext sehen die Betriebskrankenkassen auch die Einarbeitung der inzwischen zahlreichen Gutachten, Sonderaufträge und Evaluationen und schlagen vor, dass eine geeignete Übersicht dieser Sonderthemen erstellt wird, aus der die verwendeten Datengrundlagen, die voraussichtlichen Veröffentlichungs- und mögliche Umsetzungszeitpunkte hervorgehen.

Die Betriebskrankenkassen schlagen vor, die Möglichkeiten zu einer zeitlichen Entzerrung und Anpassung des Verfahrens an die neuen Gegebenheiten des GKV-FKG nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens zum Ausgleichsjahr 2022 in der RSA-Verfahrensrunde zu erörtern.

## **2. Allgemeine Anmerkungen zum Festlegungsentwurf 2022**

Dieser Abschnitt enthält allgemeine Anmerkungen zum Festlegungsentwurf. Anmerkungen zu den einzelnen Hierarchien werden im Anschluss angesprochen, bzw. im Anhang und ergänzend auch als Excel-Datei dokumentiert.

## **2.1. Auswirkungen fehlender Mittel- und Langfristplanungen**

Die Anpassungen im Festlegungsentwurf betreffen wichtige Aspekte des Klassifikationsmodells. Allerdings fehlt, wie in Kapitel 1 dargestellt, die Einbettung in einen Mehrjahresplan. Es kann daher nicht bewertet werden, ob die durch das BAS vorgenommene Schwerpunktsetzung, im Sinne eine Konsolidierung des Modells, in diesem Jahr sinnvoll und angebracht war oder ob nicht andere Themen vorrangig zu behandeln gewesen wären. In diesem Zusammenhang regen die Betriebskrankenkassen an, dass im Rahmen der abschließenden Festlegungen ergänzende Erläuterungen aufgenommen werden. Zurückgestellte Vorschläge und geplante Schwerpunktsetzungen für das nächste Jahr könnten in den Erläuterungen zur endgültigen Festlegung des Vorjahresmodells dokumentiert werden.

Infolge der fehlenden Mittel- und Langfristplanung kamen die konkreten Schwerpunktsetzungen im diesjährigen Festlegungsentwurf in vielerlei Hinsicht überraschend. So stellt die Auflösung bzw. Zusammenfassung von über 100 HMG ein Novum in der Weiterentwicklung des RSA da. Ebenso war zwar bekannt, dass die Aufarbeitung von Komorbiditäten eine wichtige Rolle spielen würde, dass dazu aber großflächig auch ganze Hierarchien zusammengelegt würden, war vorab nicht bekannt und, da das Vorgehen so auch noch nie praktiziert wurde, auch nicht zu erwarten. Wir hätten es begrüßt, wenn das das BAS diese Schwerpunktsetzungen im Rahmen einer Mittel- und Langfristplanung ankündigt und die GKV darauf vorbereitet hätte.

## **2.2. Vollmodell und Diagnosemanipulationen**

In den vergangenen Jahren wurde vor allem von den Betriebskrankenkassen argumentiert, dass die Einführung des Vollmodells zu einer Zunahme der Überdeckung von Gesunden und multimorbiden Versicherten führen kann, wenn keine geeigneten Gegenmaßnahmen ergriffen werden. Die Kritik richtete sich nicht gegen die Aufhebung der Krankheitsauswahl an sich, sondern war vielmehr die Folge der Erfahrungen der letzten Jahre, dass durch die Ausweitung der berücksichtigungsfähigen Diagnosen Anreize für einen Kodierwettbewerb gesetzt werden, der letztlich zu Überdeckungen, z. B. bei bestimmten Multimorbiditäten, führen kann.

Die vom Gesetzgeber beschlossenen Anti-Manipulationsmaßnahmen (z. B. im Rahmen des Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetzes) und die damit verbundenen Auswirkungen auf die Morbiditäts- und Ausgabenmeldungen entfalten ihre Wirkung jedoch erst mit zeitlichem Verzug (teils mit Fortschreibung von Diagnosen) und konnten in der Festlegung der Klassifikation 2019 nicht und in der Klassifikation 2020 nicht vollumfänglich berücksichtigt werden. Insofern ist erst in den nächsten Jahren eine belastbare Evaluation dahingehend möglich, ob die Aufhebung der Begrenzung auf 80 RSA-Krankheiten negative Effekte hatte.

Aus Sicht der Betriebskrankenkassen dürfte auch der im Rahmen des GKV-Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz (GKV-FKG) installierte und als „Manipulationsbremse“ bekannte Ausschluss auffälliger Risikogruppen im Jahresausgleich zu einer gewollten

Planungsunsicherheit geführt haben. Dies dürfte in der Folge proaktiv – und nicht en Detail messbar – Kodieraktivitäten bremsen, sodass Überdeckungen nicht weiter ansteigen oder sogar sinken. Die Betriebskrankenkassen sehen daher der Analyse zur Wirkung der Manipulationsbremse durch den Wissenschaftlichen Beirat interessiert entgegen.

### **2.3. Über- und Unterdeckungen im Klassifikationsmodell**

Das BAS stellte im Festlegungsentwurf anhand von Matrizen dar, dass die Fehldeckungen – differenziert nach der Anzahl der HMG-Zuschläge – im Vergleich der Jahre 2020 bis 2022 abnehmen. Hinsichtlich dieser Betrachtungsweise ist relativierend anzumerken, dass die Reduktion der Fehldeckungen im Wesentlichen auf die Einführung des Risikopools ab 2021 zurückzuführen ist. Die Anpassungen der HMG-Struktur 2021/2022 scheinen somit nur geringfügig zur Verbesserung des Gesamtmodells beizutragen. Wir befürworten daher umfassendere Darstellungen der Matrizen, da die gewählte Betrachtungsweise für die Weiterentwicklung des Klassifikationsmodells nur bedingt geeignet ist.

Das BAS erläutert zu den veröffentlichten Matrizen: „Um eine gleichbleibende Gruppenabgrenzung der Über- und Unterdeckungen in den Modellen zu erreichen, wird für die Ermittlung der HMG-Anzahl durchgängig auf eine Gruppierung mit dem Klassifikationsmodell für das AJ2020 zurückgegriffen“ (S. 32 der Erläuterungen).

Wir interpretieren dies so, dass die im Referenzmodell (in diesem Fall: Modell 2020) den Matrixzellen zugeordneten Versichertenpseudonyme als Versichertengruppen fixiert werden und dann der durchschnittliche Deckungsbeitrag bzw. die durchschnittliche Deckungsquote dieser Gruppen in den verschiedenen Modellvarianten dargestellt wird (vgl. Abb. 5.1 und 5.2 der Erläuterungen). Dies ist nachvollziehbar, wenn man nach dem Einfluss der verschiedenen Modellvarianten auf die Deckungsbeiträge bzw. -quoten von bestimmten, anhand des Referenzmodells identifizierten Individuen fragt.

Diese Frageperspektive ist aus unserer Sicht sachgerecht, sollte aber ergänzt werden um die Perspektive auf die Deckungsbeiträge/-quoten von Gruppen mit klassifikationsspezifischen Merkmalen (z. B. HMG-Anzahl). Dazu wären die Deckungsbeiträge/-quoten der Versicherten in den Matrizen darzustellen, die im jeweiligen Modell den Matrixzellen zugeordnet werden. Im Allgemeinen führt dies auf der Ebene der individuellen Versicherten zu unterschiedlichen Zusammensetzungen der Gruppen je Modell. Anhand dieser Darstellung ließe sich z. B. beurteilen, bezüglich welcher Zellen eine Modellvariante noch Potenzial für Risikoselektion birgt.

Das Ausgangsmodell 2022 zeigt gegenüber dem Klassifikationsmodell 2021 nur geringfügig verbesserte Deckungsquoten. Die Betriebskrankenkassen vermuten, dass das BAS durch die Verschlankung der Hierarchiestränge in Verbindung mit einer Komorbiditätsprüfung die Deckungsquoten innerhalb der Matrizen noch einmal verbessern konnte. Allerdings zeigen die Erläuterungen zum Festlegungsentwurf leider



nicht, wie sich die Deckungsquotenmatrizen des abschließenden Modells darstellen. Die Betriebskrankenkassen bitten in diesem Zusammenhang dringend um eine Ergänzung der Berechnungen und eine Bewertung des BAS im Zuge der Bekanntgabe der endgültigen Festlegung.

Aufgrund eigener Analysen sehen die Betriebskrankenkassen sowohl im Bereich Ko- und Multimorbidität als auch in den Bereichen Alters- und Arzneimitteldifferenzierungen wirksame Anknüpfungspunkte, um die verbleibenden Fehldeckungen weiter zu reduzieren. Dazu ist es allerdings erforderlich, in den drei Feldern weit über das bisher vollzogene Maß hinauszugehen und diese systematisch in einem langfristig angelegten Umsetzungsplan einzubinden. Die durch das BAS in diesem Jahr vorgenommene Konsolidierung hat die Konsistenz und Übersichtlichkeit des Klassifikationsmodells erheblich verbessert und kann daher eine wichtige Voraussetzung für weiterführende Schritte bilden. Es gilt hierbei, wie bei anderen systematischen Fragen auch, ein ausgewogenes Verhältnis zwischen einem übersichtlichen Modell einerseits und einer Anwendung von zusätzlichen Eingriffen andererseits zu finden.

## **2.4. Alterssplits im Klassifikationsmodell**

Im Sondergutachten zur Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleichs konnte gezeigt werden, dass bspw. durch die Einführung von Alterssplits ein Rückgang der vorliegenden Fehldeckungen nach Anzahl der HMG-Zuschläge bzw. nach Alter erreicht werden kann. Aus den Erläuterungen zum Klassifikationsmodell 2020 war zu entnehmen, dass die begrenzte Einführung ausgewählter Alterssplits mit dem Wissenschaftlichen Beirat beraten und konsentiert wurde. Entscheidend für eine Begrenzung waren seinerzeit die anstehenden und weitreichenden Veränderungen des RSA im Zuge des GKV-FKG. Dies wurde verbunden mit der Aussicht, das Thema nach Einführung des Vollmodells noch einmal neu zu bewerten.

Insofern überrascht die Aussage des BAS (S. 32 der Erläuterungen zum Entwurf 2022), dass ein Großteil des 2020 identifizierten Verbesserungspotentials bereits gehoben sei. Zwar kann nachvollzogen werden, dass einige Alterssplits auf Krankheitsebene aus dem Klassifikationsmodell 2021 nicht mehr notwendig sind, da zugehörige ICD-Kodes neuen DxG/HMG zugeordnet werden. Aus Sicht der Betriebskrankenkassen steht eine systematische Neubewertung unter den Prämissen des Vollmodells jedoch noch aus. Dass Alterssplits auch im Vollmodell noch erheblich zu einer Modellverbesserung beitragen können, soll nachfolgend an einigen Beispielen illustriert werden:

- Bei der Mitochondrialen Zytopathie (HMG0401) zeigen sich sehr hohe Fehldeckungsbeträge pro Versicherten, hier insbesondere starke Unterdeckungen bei jüngeren Versicherten. Dies ist medizinisch plausibel, da Mitochondriale Erkrankungen insgesamt in klinischer, biochemischer und genetischer Hinsicht sehr heterogen sind. Das klinische Spektrum reicht von schweren Multiorganaffektionen im frühen Kindesalter bis zu milden monosymptomatischen Ver-

läufen im Erwachsenenalter<sup>1</sup>. Aus diesem Grunde würde ein Alterssplit an dieser Stelle auch die medizinische Bandbreite besser abbilden, so dass sich nach unserer Datenlage ein Split bei <35 Jahren anbieten würde.

- Bei der HMG0230, Persönlichkeitsstörung, näher bez. nicht-psychotisch organische Störung, zeigen sich in der Summe sehr hohe Fehldeckungsbeträge. Hier ergibt sich insbesondere bei Versicherten <45 Jahre eine deutliche Unterdeckung. Dazu muss gesagt werden, dass in der HMG0230 viele unterschiedliche Formen enthalten sind. Diese Heterogenität könnte eine Ursache für die unterschiedliche Leistungsanspruchnahme/ Intensität in der Altersstruktur sein. Ein weiterer Alterssplit könnte zusätzlich für die Altersgruppe <13 Jahre geprüft werden, da hier wiederum eine Überdeckung vorliegt.
- Bei der HMG0293, Sonstige zervikale oder thorakale Rückenmarkläsion / Vollständige Quadriplegie / Motoneuronenerkrankungen / Spätfolgen traumatischer Rückenmarkläsionen, zeigen sich ebenfalls sehr starke absolute Abweichungen pro Versichertenjahr mit deutlichen Unterdeckungen bei den jüngeren Versicherten und Überdeckungen bei den älteren Versicherten. Da die Überdeckung der älteren Versicherten allgemein in der AGG-HMG-Matrix auffällig ist, könnte ein Alterssplit hier als geeignete Maßnahme wirken. Ein Alterssplit könnte bei der Gruppe ab 75 Jahren geprüft werden.
- Auch bei der HMG0975 zeigen sich in der Summe hohe Fehldeckungsbeträge.

Die eben aufgeführten sowie weitere Beispiele für geeignete Alterssplits befinden sich im Abschnitt 3: Anmerkungen zu den einzelnen Hierarchien. Dies wird sich nach unserer Einschätzung mit dem vorliegenden Festlegungsentwurf für 2022 nicht grundlegend verändern. Deshalb bitten wir das BAS die Analysen zu Alterssplits aus dem Klassifikationsmodell 2020 im nächsten Festlegungszyklus zu wiederholen. Die damals konsentizierte Begrenzung von zusätzlichen Altersdifferenzierungen ist aus Sicht der Betriebskrankenkassen nicht mehr erforderlich (vgl. Stellungnahme des BKK Dachverband zum Ausgleichsjahr 2020).

## **2.5. Aktuelle Auswahl der Aufgreifkriterien im Klassifikationsmodell**

Die Betriebskrankenkassen begrüßen die im aktuellen Festlegungsentwurf vorgenommenen Ansätze zur DxG-Validierung über das Kriterium „stationär erforderlich“ (149 von 1.103 DxG). Dies entspricht einer Zunahme von drei Prozent. Weitere relevante Diagnosen wurden durch die Betriebskrankenkassen bereits im letzten Jahr genannt.

Am Beispiel des nichttraumatischen Muskelfinfarkts wurde in den Ausführungen der Hierarchie 7 unser Vorschlag allerdings mit dem Verweis auf mögliche chronische

---

<sup>1</sup> Kornblum C. et al., Mitochondriale Erkrankungen, S1-Leitlinie, 2021, in: Deutsche Gesellschaft für Neurologie (Hrsg.), Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie. Online: [www.dgn.org/leitlinien](http://www.dgn.org/leitlinien) (abgerufen am 22.07.2021).



Kompartmentsyndrome und den diabetischen Muskelfarkt nicht geprüft. Zumindest die Prüfung einer Differenzierung zur Abgrenzung von milden Verläufen hätte sowohl aus Kostengesichtspunkten als auch zum Schutz vor Manipulation dennoch Sinn ergeben. Ebenso stellen die Betriebskrankenkassen fest, dass weiterhin Diagnosen und Erkrankungen vorhanden sind, bei denen es sich in der Regel um höchst akute Erkrankungen (S22.5/Instabiler Thorax, S07.1/Zerquetschung des Schädels oder auch S81.87-89/Weichteilschäden aufgrund offener Frakturen oder Luxationen bzw. offene Frakturen) handelt und die weiterhin M2Q-validiert werden.

Auch im Bereich der Arzneimittelvalidierung ist das Potential bei weitem noch nicht ausgeschöpft. So wurden lediglich zwei neue DxG (ITP mit Dauermedikation und Pneumonie durch Zytomegalieviren) mit einer Arzneimittelvalidierung versehen. Der Anteil der DxG mit einer Arzneimittelvalidierung stagniert somit weiterhin bei 14 Prozent und liegt damit gleichauf wie der Anteil der DxG mit dem Kriterium „stationär erforderlich“. Auch hier finden sich weiterhin etliche Erkrankungen, für die eine Arzneimitteltherapie aus medizinischer Sicht zwingend erforderlich ist, wie z. B. bei der Tuberkulose (DxG 358, 532, 551, 714, 715). Weitere Anwendungspotentiale sowohl für eine Arzneimitteldifferenzierung als auch für eine stationäre Validierung werden in den Ausführungen zu den jeweiligen Hierarchien genannt.

## **2.6. Ko- und Multimorbidität im Klassifikationsmodell**

Die Betriebskrankenkassen schlugen bereits in den vergangenen Jahren vor, Ko- und Multimorbiditäten vertiefend zu analysieren. Entsprechende Anregungen wurden im Rahmen der Gremiensetzungen beim GKV Spitzenverband platziert und nach einer GKV-internen Beratung in ähnlicher Form konsentiert.

Der GKV-Spitzenverband hat darauf im Rahmen der Anhörung zum Festlegungsentwurf des Ausgleichsjahres 2021 angeregt, die Abbildung von spezifischen Komorbiditäten im RSA-Klassifikationsmodell näher zu betrachten und diese systematisch zu analysieren. Als Zielsetzung einer Untersuchung schlägt der GKV-Spitzenverband vor, Komorbiditäten im RSA „zielgenau abzubilden, ohne falsche Kodieranreize zu setzen und die bestehende Übersichtlichkeit des Modells durch eine Vielzahl von hierarchieübergreifenden Dominanzbeziehungen zu beeinträchtigen“.

Diese Diskussionen mündeten letztlich in eine Analyse von „HMG-Zweier-Kombinationen“, die im Mai 2021 vom GKV Spitzenverband veröffentlicht wurde. Diese Darstellung ist aus Sicht der Betriebskrankenkassen hervorragend geeignet, um problematische Fehldeckungen bei medizinisch plausiblen HMG-Kombinationen zu identifizieren. Am Beispiel der aus unserer Sicht gut gelösten Änderungen in der Hierarchie 17 im aktuellen Festlegungsentwurf kann sehr gut das Potential der Konsolidierung von Komorbiditäten erkannt werden. So steigt hier die Vorhersagegüte des Modells trotz der deutlich restriktiveren Ausgestaltung der Hierarchie.

In Überspitzung der Anregungen durch den GKV-Spitzenverband wird im Festle-

gungsentwurf die Beschränkungen auf gemeinsam auftretenden HMGs innerhalb einer Hierarchie und der Fokus auf Überdeckungen begründet. Die Betriebskrankenkassen können nachvollziehen, dass mit der Überprüfung und Bereinigung von HMG Kombinationen innerhalb einer Hierarchie begonnen wurde. Eigentlicher Anlass der Überlegungen war allerdings die Fragestellung, ob durch die Einführung des Vollmodells und der daraus resultierenden Zunahme von Komorbidität bestehende Fehldeckungen verschärft wurden, wobei der Begriff Fehldeckungen Über- und Unterdeckungen subsummiert. Die vom BAS gezogene Schlussfolgerung, dass Komorbiditäten nur dann kritisch zu bewerten sind, wenn aus ihnen Überdeckungen resultieren<sup>2</sup>, greift nach unserer Ansicht zu kurz. Unterdeckungen bei HMG-Komorbiditäten sind ein Hinweis auf Subadditivität der Ausgaben. Eine Konsolidierung kommt hier somit ebenfalls in Frage, um das Gewicht einer Krankheit und ihrer Folgeerscheinungen im Klassifikationsmodell stärker in den Vordergrund zu rücken (je mehr Einflussfaktoren berücksichtigt werden, desto geringer ist das Gewicht des einzelnen Einflussfaktors in der Regressionsmatrix).

Im Hinblick auf das methodische Vorgehen wurde durch das BAS ein systematischer Ansatz über die vom GKV-Spitzenverband angeregten Indikatoren Odds Ratio und deckungsbezogenen Kennzahlen angestrebt<sup>3</sup>. Dieses Ziel wurde im aktuellen Festlegungsentwurf allerdings nicht in Gänze erreicht. Eine stringente Darstellung der TOP HMG Kombinationen pro Hierarchie, welche sowohl beim Odds Ratio als auch bei den deckungsbezogenen Kennzahlen auffällig sind, hätte stattdessen den Charakter einer systematischen Analyse vollends erfüllt und würde darüber hinaus auch für mehr Transparenz sorgen.

So weist beispielsweise die Hierarchie Schwangerschaft nennenswerte hierarchieinterne HMG-Kombinationen mit Überdeckungen auf, wurde aber in Gänze nicht bearbeitet. Aber auch in überarbeiteten Hierarchien wurden auffällige HMG-Kombinationen außer Acht gelassen, wie beispielsweise die HMG-Kombination HMG0078/HMG0085 (OR 22,0) mit 39,5 Mio. € oder auch die HMG-Kombination HMG0078/HMG0090 (OR 29,7) mit 27,6 Mio. € Überdeckung, beide in der Hierarchie Herzerkrankungen. Näheres dazu stellen wir in unseren Anmerkungen zu den jeweiligen Hierarchien dar.

Die Analysen des GKV-Spitzenverband belegen aber auch, dass eine Vielzahl von hierarchieübergreifenden HMG-Kombinationen zu erheblichen Fehldeckungen führen. Beispielsweise zeigt hier die HMG-Kombination HMG0253/HMG0040 mit 67,6 Mio. € Überdeckung und einem OR in Höhe von 26,2 Auffälligkeiten in den deckungsbezogenen und in den statistischen Kennzahlen. Ebenso finden sich sehr viele HMG-Kombinationen, die sich aus der Kreuz-Stern-Systematik in der Kodierung

---

<sup>2</sup> Vgl. dazu auch der Vortrag von Frau. Dr. Demme auf der 7. Informationsveranstaltung des GKV Spitzenverbands zum Thema „Gesundheitsfonds“, 20.05.2021

<sup>3</sup> Vgl. ebd.

ergeben (bspw. HMG0111/HMG0451<sup>4</sup> oder HMG0061/HMG0026<sup>5</sup>). Die hierarchieübergreifenden HMG-Kombinationen hätten somit einen wesentlichen Erkenntnisgewinn für die Überarbeitung bestehender Dominanzbeziehungen geliefert. Deshalb wäre es hilfreich, wenn BAS und wissenschaftlicher Beirat im nächsten Festlegungszyklus die Analysen zu den Komorbiditäten und die damit verbundenen notwendigen Modellanpassungen auf hierarchieübergreifende HMG Kombinationen auszuweiten und diese in einen ganzheitlichen, systematischen Ansatz zu überführen würden, indem für jede Hierarchie die hierarchieinternen und –externen TOP HMG-Kombinationen angezeigt werden.

Bei der Lösungsfindung sollte sich das BAS nicht von vornherein einschränken und externe Dominanzbeziehungen generell ausschließen. Die bisherige Modellentwicklung hat gezeigt, dass externe Dominanzbeziehungen durchaus geeignet sind, die Zielgenauigkeit, bei einem geringfügig komplexeren Modell, signifikant zu erhöhen. Diese Maßnahmen a priori auszuschließen, bedeutet im Umkehrschluss einen unnötigen Verzicht auf wirksame Möglichkeiten der Modellverbesserung.

Interne Berechnungen der Betriebskrankenkassen konnten darüber hinaus auch alternative Lösungsmöglichkeiten für hierarchieübergreifende Dominanzbeziehungen aufzeigen. So haben beispielsweise medizinisch sinnvoll gebildete Interaktionsterme Fehldeckungen wirksam auflösen können. Sofern die Vertreter des BAS oder des GKV SV weitere Informationen und ggf. beispielhafte Fallgestaltungen benötigen, sprechen Sie uns gern an.

## **2.7. Ausblick Arzneimittelrabatte**

Die Berücksichtigung der versichertenindividuellen Arzneimittelausgaben könnte zu deutlichen Veränderungen der Kostengewichte in den Jahresausgleichen 2021 und 2022 führen, die jedoch im Entwurf des KLM 2022 so nicht berücksichtigt werden können, weil die Basisdaten erst im Juli 2021 erhoben und August 2021 an das BAS übermittelt werden.

Auf Basis von Simulationsrechnungen des BKK Dachverbandes bleibt die Anzahl resultierender, problematischer Hierarchieverletzungen zwar überschaubar (<5), andererseits ergeben sich durch die Berücksichtigung der Arzneimittel-Nettoausgaben teils deutliche Effekte auf die Kostenschätzer der Risikomerkmale.

Insbesondere bei Risikopoolfällen mit hohem Arzneimittelausgabenanteil und geringer Rabattquote (z. B. HMG035) könnten sich deutlich veränderte Kostenschätzer ergeben. Gleiches gilt für AGG-Verschiebungen (von alt zu jung). Insofern bitten die

---

<sup>4</sup> Die HMG0111 umfasst näher bezeichnete bakterielle Pneumonien (Diagnosen unterscheiden Erregertyp). Handelt es sich bei dem Erregertyp um einen Erreger mit Resistenz, dann wird dies unter U80\* oder U81\* kodiert. Beispiel J15.5 Pneumonie durch Escherichia coli, bei Multiresistenz gegen Chinolone, Carbapeneme, Amikacin, oder mit nachgewiesener Resistenz gegen alle Beta-Laktam-Antibiotika [ESBL-Resistenz] ist ergänzend mit U81.40 (4MRGN), U81.20! (3MRGN) oder U81.00! (2MGN) zu kodieren, diese befinden sich wiederum in der HMG0451.

<sup>5</sup> Die Sterndiagnose I98.2\* und I98.3\* umschreibt die Ösophagusvarizen (HMG0061) aufgrund anderer Grunderkrankungen, wie zum Beispiel die Leberzirrhose (K70-K71,K74) als Kreuzdiagnose (HMG0026).

Betriebskrankenkassen um eine Neuberechnung und Ausweisung der Kostenschätzer im Rahmen der abschließenden Festlegung. Wünschenswert wäre darüber hinaus eine Aussage des BAS, ob im kommenden Festlegungszyklus eine vollständige Aufarbeitung der veränderten Kostenschätzer vorgenommen wird oder nur bei den Hierarchien, die zur schwerpunktmäßigen Bearbeitung ausgewählt werden. Dies wäre ein weiteres Beispiel für die Notwendigkeit eines Mehrjahresplans zur Weiterentwicklung des RSA-Klassifikationsmodells.

## **2.8. Anpassung Kinderkrankengeld**

Die Betriebskrankenkassen begrüßen ausdrücklich die getroffenen Regelungen zum Kinderkrankengeld. Dies gilt insbesondere für das Vorziehen der Regelung bereits auf das Ausgleichsjahr 2021. Bezugnehmend auf die geänderte Rechtslage stellt das BAS zutreffend fest, dass sich die Zuordnung der Versicherten zu den KAGG nun anhand des Krankengeldanspruchs nach § 44 SGB V ergibt. Die sprachlichen und rechtlichen Anpassungen nimmt das BAS aus Sicht der Betriebskrankenkassen in richtiger Weise vor.

## **2.9. Veröffentlichung von Fallzahlen und Kostenschätzern**

Im diesjährigen Festlegungsentwurf hat das BAS erstmalig die Fallzahlen und Kostenschätzer zum Ausgangsmodell und zum Festlegungsentwurf in maschinenlesbarem Format veröffentlicht. Dies ist sehr zu begrüßen, da die Werte eine wesentliche Grundlage für eine Bewertung des Entwurfs darstellen und eine direkte Weiterverarbeitung ermöglichen.

Das Ausgangsmodell 2022 weist im Vergleich zu den Ausgangsmodellen vorangegangener Jahre nur geringfügige Unterschiede zum Vorjahresmodell auf. Da in den Folgejahren wieder größere Differenzen auftreten könnten, bitten die Betriebskrankenkassen um der Transparenz des Verfahrens Willen, den bereits eingeschlagenen Weg fortzusetzen und Besetzungszahlen und Kostenschätzer auf einheitlicher Datenbasis regelmäßig zum Vorjahresmodell, zum Ausgangsmodell und zum Festlegungsentwurf zu veröffentlichen.

Die Betriebskrankenkassen regen ergänzend dazu an, die Kostenschätzer auch unter Berücksichtigung von Hierarchieverletzungen und der Nullsetzung negativer HMG-Kostenschätzer zur Verfügung zu stellen. Auf dieser Grundlage wären ein genauer Vergleich mit den Regressionskoeffizienten des Vorjahresmodells und eine sinnvolle Bewertung der Verschiebung von Zuweisungsanteilen zwischen Risikogruppen möglich. Eine entsprechende Berechnung der Kostenschätzer auf Basis des Modells „AJ22\_FLE\_mRP\_mRGG“ (Festlegungsentwurf, mit RGG, mit Risikopool) aus der Anlage 5a wäre hierfür bereits ausreichend.

## 2.10. Risikopool - Abschlags- bzw. Antragsverfahren

Die Betriebskrankenkassen nehmen zur Kenntnis, dass ein paralleles Abschlagsverfahren von RSA und Risikopool, bei Verwendung bestehender RSA-Satzarten, nicht per se zu einer höheren Zielgenauigkeit führt. Mit Nutzung von zusätzlichen, unterjährigen Datenmeldungen wäre dies zwar aufzulösen, gleichwohl findet dies – vor allem aufgrund der Zusatzaufwände – keine Akzeptanz. Insofern erscheint ein fallweises Antragsverfahren, wie es im RSA-Abschlagsverfahren vorgesehen ist (§16 Abs. 3 RSAV) sinnvoll und sollte bei festgestellten **erheblichen** und **nachweislichen** Abweichungen zwischen Abschlagsverfahren und erwartetem Jahresausgleich zur Anwendung kommen. Prozesse, zum Beispiel im Rahmen der Haftungsprävention und damit jenseits des RSA, würden so sachgerecht eingeordnet werden.

Die Betriebskrankenkassen befürworten das folgende Verfahren: In begründeten Fällen, auf Antrag und nach Vorlage entsprechender Rechnungsbelege, können Vorabzahlungen aus dem Risikopool gewährt werden. So lassen sich unnötige und vorübergehende Liquiditätsengpässe bei Krankenkasse vermeiden, die sonst im Rahmen der Haftungsprävention aufgegriffen und in komplexeren Maßnahmen münden würden (z.B. in Finanzhilfen innerhalb der GKV).

## 2.11. Regionalisierung - Abschlagsverfahren

Im Abschlagsverfahren verzerrende Effekte zeigten sich auch mit Blick auf den Regionalausgleich im Vorjahr. Wie der Risikopool führte der Regionalausgleich zu einem erheblichen Umverteilungsvolumen. Im Abschlagsverfahren entstehen vorübergehend Unschärfen, weil die regionalen Risikomerkmale vollständig erst im Schlussergleich berücksichtigt werden konnten. Die Anpassung des §9 RSAV im Rahmen des Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetzes führte zu einer Aufnahme des Regionalmerkmals „AGS – Amtlicher Gemeindegliederungsschlüssel“ in die Satzart 111, sodass nunmehr bereits im Abschlagsverfahren auch Versicherte, die nicht im Vorjahr in der GKV versichert waren, den richtigen Regionalgruppen zugeordnet werden. Die Betriebskrankenkassen danken dem BAS für die zielgerichtete Begleitung dieses Anpassungsvorschlages, der letztlich eine schnelle Umsetzung ermöglicht hat.

## 2.12. Behandlungsinnovationen

Im Jahr 2020 wurden rund 32 neue Wirkstoffe auf dem Arzneimittelmarkt eingeführt, zzgl. Zulassungserweiterungen<sup>6</sup>. Hatten bisher immer nur rund ein Drittel dieser Neueinführungen den Status Orphan Drug, so stieg der Anteil dieser Arzneimittel zur Behandlung seltener Erkrankungen in 2020 auf 41 Prozent<sup>7</sup>. Sie nehmen somit einen

---

<sup>6</sup> <https://www.vfa.de/embed/2020-in-deutschland-neu-eingefuehrte-medikamente-mit-neuem-wirkstoff.pdf>

<sup>7</sup> <https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/woran-wir-forschen/orphan-drugs-medikamente-gegen-seltene-erkrankungen.html>

immer größeren Anteil an den Markteinführungen ein. Dies ist angesichts der Fülle an seltenen, schweren Erkrankungen erfreulich. Auf der anderen Seite ist das Segment der Orphan Drugs nicht unumstritten. So wächst die Anzahl an verfügbaren Orphan Drugs insbesondere in der Krebsbehandlung seit Jahren stark an. Durch Fortschritte in der Präzisionsmedizin wird eine zunehmende Stratifizierung und Unterteilung einer Erkrankung nach speziellen Markern beobachtet. Dies hat zur Folge, dass eigentlich nicht seltene Erkrankungen quasi zu seltenen Erkrankungen gemacht werden<sup>8</sup>. Darüber hinaus kann auch eine Zweitverwendung für „alte“ Arzneimittel als Orphan Drugs beobachtet werden – in gänzlich anderen Indikationen als denjenigen, für die sie eigentlich ursprünglich entwickelt wurden und mit deutlich höheren Preisen.<sup>9</sup>

Diese Marktdynamik ist aus ökonomischer Sicht bedenklich, da eine Tagesdosis mit 235,87 € mehr als das Zweihundertfache der Therapie mit Nicht-Orphan Arzneimitteln kostet. So beträgt der Anteil an den Tagesdosen zwar nur 0,03 Prozent, der Bruttoumsatz zeigt aber mit einem Anteil von 6,1 Prozent (im Vergleich dazu 2019: 5,4 Prozent) das Marktwachstum in der GKV.<sup>10</sup> Diese Entwicklung birgt aus Sicht der Betriebskrankenkassen eine systemimmanente Herausforderung für den Morbi-RSA. Zwar bietet der Risikopool eine gewisse Abfederung, dennoch beinhaltet der Morbi-RSA noch einige Schwachstellen, die die Zielgenauigkeit und damit die Modellgüte bei der Abbildung der Therapiekosten, insbesondere für seltene Erkrankungen, beeinträchtigt.

Dies wird beispielsweise an der Prüfung der Arzneimittel Cerliponase alfa/ Brineura® (A16AB17) und Sebelipase alfa/ Kanuma® (A16AB14) im aktuellem Festlegungsentwurf deutlich. Hier konnte das BAS nur wenige Versicherte identifizieren, die die entsprechende BT-Schwelle erreicht haben. Dazu muss gesagt werden, dass der zeitliche Verzug der verfügbaren Datenlage eine gewisse Systemträgheit bei der Identifizierung von Krankheiten verursacht, für die es zuvor noch keine adäquate Therapie gab<sup>11</sup>. Ein frühzeitiges Aufgreifen setzt aber auch eine trennscharfe Abgrenzung durch die ICD Klassifikation voraus. Das BAS stellt auf Seite 96 ja zutreffend ein breites Krankheitsspektrum der neuronale Ceroid-Lipofuszinose fest, da die ICD E75.4 „Neuronale Zeroidlipofuszinose“ eben alle genetischen Unterformen abbildet. Therapeutisch relevant für Cerliponase alfa ist aber nur der Typ 2. Es tritt somit eine ICD-Verdünnung ein, was dazu führt, dass diese hochpreisigen Therapien Gefahr laufen, in einer Sammel-HMG (hier HMG0024) unterzugehen.

Eine weitere Schwachstelle stellt die fehlende Arzneimittelinformation aus dem stationären Bereich dar. Dies ist insbesondere dann problematisch, wenn die Arzneimitteltherapien im stationären Setting stattfinden und diese Fälle aufgrund der fehlenden

---

<sup>8</sup> Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO): Der GKV-Arzneimittelmarkt. Bericht 2020. Angepasste Version vom 03.09.2020. Berlin, im Juli 2020

<sup>9</sup> Vgl. ebd. S.60.

<sup>10</sup> GKV SV: GKV-Arzneimittel-Schnellinformation für Deutschland nach § 84 Abs. 5 SGB V. Bericht Januar bis März 2021.

<sup>11</sup> Mücke, M. und Conrad, R.: Seltene Erkrankungen. Das Wichtigste für Ärztinnen und Ärzte aller Fachrichtungen. Urban & Fischer Verlag/Elsevier GmbH, 2021.



Arzneimittelinformationen nicht über die übliche (auch abgesenkte) BT Schwelle aufgegriffen werden können. Daher wäre aus unserer Sicht die Herauslösung dieser hochpreisigen Therapien aus derartigen Sammel-HMG als logische Konsequenz in der Bewertung derartiger Prüfanträge notwendig gewesen bzw. darüber hinaus sind auch kreative Lösungen gefragt, um zukünftig den Spagat zwischen Innovationsdynamik und den verfügbaren finanziellen Ressourcen im Gesundheitssystem zu meistern.

An anderer Stelle (Arzneimitteldifferenzierung für den hereditären Faktor-X-Mangel mittels Coagadex® in der Hierarchie 8<sup>12</sup>) hat das BAS die von uns gewünschte Herauslösungsprüfung wiederum vollzogen, obwohl dort keine Versicherten gefunden wurden, die die BT Schwelle überschritten haben. Es zeigt sich hier somit kein einheitliches Vorgehen in der Bewertung.

Am Beispiel der Behandlungsinnovation Tumor Treating Fields (TTF-)Therapie für das Glioblastom mit Kosten in Höhe von 24 Tsd. € pro Monat wird ersichtlich, dass diese Innovationsdynamik zudem nicht nur den Arzneimittelmarkt betrifft. Auch hier haben wir spezifische Lösungsvorschläge erarbeitet (siehe Punkt Anmerkungen zu den einzelnen Hierarchien) und stehen für einen Dialog gerne bereit.

Dennoch ist natürlich und gerade der Arzneimittelmarkt von derartigen Struktureffekten besonders betroffen, wodurch das System Morbi-RSA immer wieder auf die harte Probe gestellt wird. So kostet heute ein Arzneimittel, das in den letzten drei Jahren auf den Markt gekommen ist, rund dreimal so viel wie der durchschnittliche Preis eines Patentarzneimittels<sup>13</sup>. Insbesondere die Bereiche Onkologika (Antineoplastische Mittel), Immunsuppressiva und die Antithrombotischen Mitteln sind alleine für rund ein Drittel der gesamten Bruttokosten in der GKV verantwortlich<sup>14</sup>. So stellt beispielsweise die Antikörpertherapie einen der am schnellsten wachsenden Bereiche der pharmazeutischen Industrie dar. Diese hochspezifischen Therapieformen sind für einige Versicherte eine durchaus relevante Therapieform. Die Kosten hierfür sind allerdings auch häufig deutlich höher als bei Gabe anderer Medikamente (Beispiel Migräneprophylaxe oder Asthma bronchiale usw.). Diese Kostenunterschiede sind aktuell im Morbi-RSA noch nicht ausreichend abgebildet. Daher empfehlen wir, mit Blick auf das Wachstumspotenzial, diesbezüglich vermehrt Arzneimitteldifferenzierungen zu prüfen (siehe dazu ebenfalls unsere Anmerkungen in den jeweiligen Hierarchien).

Die Betriebskrankenkassen schlagen darüber hinaus vor, dass nach der Strukturierung der Krankheitshierarchien und der Festlegung der Aufgreifkriterien eine generelle Überprüfung dahingehend vorgenommen werden sollte, ob derartige Behandlungssinnovationen im Modell ausreichend berücksichtigt werden oder möglicherweise proaktiv zusätzliche Differenzierungen und kreative Lösungen in Ergänzung

---

<sup>12</sup> Dennoch könnte es sinnvoll sein, die Erkrankung „Faktor-X-Mangel“ als solche aus der HMG0195 auszugliedern. Deshalb wird die neue HMG0344 „Faktor-X-Mangel“ mit der gleichnamigen neuen DxG0966 gebildet, die den ICD-Kode D68.24 und M2Q -Validierung erfordert. Das Modell 3 zeigt dabei keine Verschlechterung der Gütemaße.

<sup>13</sup> Vgl. Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO): Der GKV-Arzneimittelmarkt. Bericht 2020. Angepasste Version vom 03.09.2020. Berlin, im Juli 2020, S. 13f.

<sup>14</sup> GKV SV: GKV-Arzneimittel-Schnellinformation für Deutschland nach § 84 Abs. 5 SGB V. Bericht Januar bis März 2021.

zum Risikopool erforderlich sind.

### **3. Anmerkungen zu einzelnen Hierarchien**

Die Betriebskrankenkassen haben sich schwerpunktmäßig mit den Themen Komorbiditäten, Aufgreifkriterien und der ICD Abgrenzung beschäftigt. Neben Verweisen auf positive Lösungswege im Festlegungsentwurf werden auch detaillierte Empfehlungen zu noch offenen Punkten genannt, z.B. wenn Folgeerkrankungen innerhalb der Hierarchien verschoben aber nicht alle betroffenen Diagnosen in Gänze "mitgenommen" wurden. Die durch das BAS weiterentwickelten (grafischen) Darstellungsoptionen (S. 44 ff. in den Erläuterungen zum Entwurf) haben sich bei der Orientierung in den teils komplexen Strukturanpassungen als sehr hilfreich erwiesen.

Sämtliche Anmerkungen der Betriebskrankenkassen zu den einzelnen Hierarchien, einschließlich der im vorliegenden Text herausgegriffenen Punkte, finden Sie zusammengefasst in der Tabelle im Anhang zu diesem Dokument bzw. beigefügt als Excel-Datei.

### **4. Zur Gestaltung der Regionalkomponente**

Die Betriebskrankenkassen begrüßen ausdrücklich, dass das BAS im Zuge des Festlegungsentwurfs für das Ausgleichsjahr 2022 eine Überprüfung der Variablenauswahl, der Dezil-Grenzen und der Dezil-Kreis-Zuordnung auf aktueller Datenbasis vorgenommen hat, da so die regionalen Strukturmerkmale durch die aktuellsten verfügbaren Daten abgebildet werden. Aus Sicht der Betriebskrankenkassen sollte eine Überprüfung der Variablenauswahl der Dezil-Grenzen und Dezil-Kreis-Zuordnung so lange jährlich erfolgen, bis sich empirisch bestätigt, dass die jährlichen Änderungen so gering ausfallen, dass bei einem mehrjährigen Turnus keine größeren Verwerfungen zu erwarten sind.

Es ist sinnvoll, dass sich das BAS um die jeweils aktuellste verfügbare Datenbasis bemüht hat und teils durch direkte Nachfrage beim Bundesinstitut für Stadt-, Bau-, und Raumforschung auch bisher noch nicht veröffentlichte Datenmeldungen zur Bildung der Regionalvariablen herangezogen hat, da die aktuellste Datengrundlage auch die höchste Erklärungskraft im Modell erwarten lässt. Aus Gründen der Transparenz ist es jedoch sehr wünschenswert, künftig die dem Regionalausgleich zugrundeliegenden Landkreiswerte aller Einzelvariablen in einer Excel-Datei zu dokumentieren. Dies ist eine wichtige Voraussetzung, um die Festlegungen des BAS nachvollziehen zu können.

Wie schon in der Festlegung des Klassifikationsmodells 2021 weisen einige Variablen weiterhin sehr geringe Abstände der Dezil-Grenzen auf (z. B. KMU). Dies erschwert möglicherweise eine hinreichend genaue Abgrenzung der Dezile und damit den zielgenauen Ausgleich regionaler Über- und Unterdeckungen. Bei einigen Variablen ergeben sich auffallend nicht-monotone Verläufe der Zuschlagswerte über die Dezile,

insbesondere bei der Variable „Gesamtwanderungssaldo“. Diese könnten ein Hinweis auf eine sehr hohe Streuung der regionalen Deckungsbeiträge innerhalb der Dezile sein, die auf Basis der Variable Gesamtwanderungssaldo abgegrenzt werden. Der zielgenaue Ausgleich regionaler Fehldeckungen wird dadurch womöglich erschwert.

Der vom BAS in der Festlegung des Klassifikationsmodells 2020 vorgenommenen Anpassung der Aufhebung der Nullsetzung der RGG0000, die – neben anderen Anhörsungspartnern – auch die Betriebskrankenkassen befürwortet hatten, ist zuzustimmen und zeigt, dass das Anhörungsverfahren durchaus geeignet ist, wesentliche inhaltliche Änderungen an der Modellausgestaltung vorzunehmen.

## **5. Schlussbemerkung**

Die Betriebskrankenkassen begrüßen die Konsolidierung des Klassifikationsmodells durch das BAS ebenso, wie die an ausgewählten Stellen umgesetzten Ansätze zum Abbau von Fehldeckungen in Zusammenhang mit Komorbiditäten. Allerdings wäre aus unserer Sicht zumindest künftig eine Ausweitung, insbesondere auf hierarchieübergreifende Komorbiditäten und ein systematischeres Vorgehen erforderlich. Dies gilt auch für Alterssplits und Arzneimitteldifferenzierungen, deren Potential aus unserer Perspektive noch nicht erschöpft ist. Für die bessere Koordination der Weiterentwicklungsschritte in den nächsten Jahren und auch in Relation zu den anstehenden Gutachten schlagen wir die Entwicklung eines Mehrjahresplanes und die Wiedereinführung eines Vorschlagsverfahrens vor. Ausdrücklich möchten wir uns für den wiederholten Aufgriff unserer Vorschläge bedanken. Mit den skizzierten Anpassungen am Verfahren lässt sich die konstruktive Zusammenarbeit bei der Weiterentwicklung des Versichertenklassifikationsmodells weiter vertiefen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

### **Für weitere Informationen:**

Dr. Thomas Schepp, BKK Dachverband, Tel. 030 - 2700 406 702

Dr. Andreas Binder, BKK Dachverband, Tel. 030 - 2700 406 706

Fabian Joost, BKK Dachverband, Tel. 030 - 2700 406 707

Martin Richter, BKK Dachverband, Tel. 030 - 2700 406 708

## Anlage: Anmerkungen zu den einzelnen Hierarchien

### 6. Anlage: Anmerkungen zu den einzelnen Hierarchien

Hierarchie	Kategorie	betroffene HMG	Anmerkungen	Lösungsansatz
1	ICD-Abgrenzung	HMG0368/ HMG0430	Die M73.0* (Busitis gonorrhoeica) aus der HMG0430 und die M73.1* (Bursitis syphilitica) wurde aus der HMG0368 in die HMG0315 der Hierarchie 7 verschoben	Klassische Kreuz-Stern Beziehung, die nun auf zwei Hierarchien aufgeteilt wurden ohne Dominanzbeziehung. Die M03.1-M03.19 (Postinfektiöse Arthritis bei Syphilis), I98.0 (Kardiovaskuläre Syphilis), N29.0 (Spätsyphilis der Niere), N74.2 (Syphilitische Entzündung im weiblichen Becken) und O98.1 (Syphilis, die Schwangerschaft, Geburt und Wochenbett kompliziert) bleiben aber weiterhin in der HMG0368 in der Hierarchie 1. Sollten nicht dann alle Folgeerkrankungen der Syphilisinfektionen in die jeweiligen Hierarchien verschoben werden?
1	ICD-Abgrenzung	HMG0430	M01.2-M01.29 (Arthritis bei Lyme-Krankheit) weiterhin in der HMG0430	Wenn eine strikte Aufteilung zwischen Gelenkinfektionen aufgrund anderenorts klassifizierten infektiösen und parasitären Krankheiten erfolgen soll, dann müsste die M01.2-M01.29 ebenfalls in die Hierarchie 7 verschoben werden, zum Beispiel in die HMG0315 analog der M73.0 oder M73.1, anschließend hierarchieübergreifende Dominanzbeziehung prüfen
1	ICD-Abgrenzung	HMG0430	Die ICD B90.2 (Folgezustände einer Tuberkulose der Knochen und der Gelenke) wurde aus der HMG0430 in die HMG0315 der Hierarchie 7 verschoben.	Die Diagnosen M01.1-M01.19 (Tuberkulöse Arthritis) und M90.0-M90.09 (Knochentuberkulose) sind aber weiterhin in der HMG0487 in der Hierarchie 1 und sollten daher ebenfalls in die HMG0315 verschoben werden mit anschließender Prüfung auf hierarchieübergreifende Dominanzbeziehung
1	Komorbiditäten	HMG0451+ HMG0110	Durch Herauslösung der HMG0451 aus dem Strang HMG003/HMG005 usw. greift nicht mehr die bisherige Dominanzbeziehung zur Hierarchie 19 (Lungenerkrankungen) zwischen den multiresistenten Keimen als Ursache für ein Lungenversagen aufgrund Sepsis (40% der Fälle bei Lungenversagen), wodurch die Anzahl der Versicherten in der HMG0110 von 598.476 (Modell 2) auf 637.812 (+7%) steigt.	Eingliederung der HMG0451 in den Strang 1 zwischen der HMG0003 und der HMG0184 und aufwärts mit Dominanzbeziehung von der HMG0184 auf die Hierarchie 19 analog des Modell 2, hier wurde auch die höchsten Werte in den Gütemaßen erzielt.

## Anlage: Anmerkungen zu den einzelnen Hierarchien

Hierarchie	Kategorie	betroffene HMG	Anmerkungen	Lösungsansatz
1	Alterssplit	HMG0451	Auf Basis der BKK-Daten zeigen sich systematische altersbezogene Fehldeckungen. Bei jüngeren Versicherten bestehen Unterdeckungen, bei älteren Versicherten hingegen Überdeckungen.	Einführung eines Alterssplits bei <80 Jahren. Die Splitgrenze ist durch das BAS anhand der GKV-Daten zu prüfen.
2	Aufgreifkriterium	Alle HMG außer HMG0261 und HMG0269	Keine Veränderung der Aufgreifbedingungen, weiterhin nur die DxG0917 mit Arzneimitteln bzw. die DxG0903 mit dem Kriterium stationär	Insbesondere in der Krebstherapie sind enorme Steigerungen bei den hochpreisigen Arzneimitteln zu beobachten. Der Bereich Antineoplastische Mittel (ATC L01*) zählt mit einem Bruttoumsatz in Höhe von 719,3 Mio. Euro im ersten Quartal 2021 zu der dritthöchsten Umsatzgruppe. Die Prüfung eines Arzneimittelsplits wäre zu empfehlen, Beispiel HMG0265 mit der ICD C83.1 (Mantelzell-Lymphom) mit dem Wirkstoff Ibrutinib (ATC L01EL01) liegt der Bruttoumsatz allein nur im ersten Quartal 2021 bei 96,7 Mio. Euro (Quelle GKV-Arzneimittel-Schnellinformation für Deutschland nach § 84 Abs. 5 SGB V, Datenstand Januar bis März 2021).
2	ICD-Abgrenzung	HMG0273	<p>Therapieinnovation: Tumor Treating Fields (TTF-)Therapie</p> <p>Als Heilverfahren bei Glioblastomen ist seit dem G-BA Beschluss vom 20.03.20 die Tumor Treating Fields (TTF-)Therapie nach früher Behandlung (Operation, Chemo- und Strahlentherapie) Leistung der GKV, vgl. Pressemitteilungen und Meldungen - Gemeinsamer Bundesausschuss (g-ba.de).</p> <p>Da es zum Verordnungszeitpunkt in der Regel keine weitere Behandlungsmöglichkeit mehr gibt und TTF eine längere Überlebenszeit ermöglichen, werden diese von nahezu allen betroffenen Patienten angewendet.</p>	<p>Die Betriebskrankenkassen schlagen vor, die DxG 55 „Hirntumor“ aus der HMG 273 herauszulösen und als eigene HMG zu berücksichtigen. Zur Einordnung der neuen HMG „Hirntumor“ bestehen aus Sicht der BKK zwei Optionen:</p> <p>Option 1 („offensiv“): Die zu erwartenden Ausgabensteigerungen sprechen für eine Einordnung an der Spitze der Hierarchie 02. Wählt man diesen Weg und die zu erwartenden Ausgabensteigerungen treten tatsächlich ein, könnten Hierarchieverletzungen und HMG-Zusammenlegungen vermieden werden. Die Modellgüte könnte stabilisiert oder sogar verbessert werden. Wenn die Ausgabensteigerungen jedoch nicht eintreten, würden die HMG von der Spitze der Hierarchie bis zur HMG 273 aufgrund von Hierarchieverletzungen zusammengelegt werden und eine einheitliche Zuweisung erhalten. Dies würde eine Verschlechterung des Modells bedeuten.</p>

## Anlage: Anmerkungen zu den einzelnen Hierarchien

Hierarchie	Kategorie	betroffene HMG	Anmerkungen	Lösungsansatz
			<p>det. Durch den Beschluss des G-BA sowie dem Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 06.12.2005, Az.: 1 BvR 347/98 gibt es keine Möglichkeit für die GKV, diese Therapiekosten nicht zu übernehmen.</p> <p>Da die Therapie Kosten in Höhe von 24.000 € pro Monat verursacht und die Behandler stetig geschult werden, steigen die Ausgaben seit dem Jahr 2020 erheblich an. Der Median der Überlebensdauern von Hirntumormpatienten liegt bei 480 Tagen. Durch den Einsatz der TTF-Therapie verlängert sich die Überlebensdauer im Durchschnitt um 150 Tage. Die zu erwartenden Mehrkosten der TTF-Therapie sind damit RSA-relevant. Aufgrund des Patentschutzes und der Monopolstellung eines einzigen Anbieters weltweit, ist eine Reduktion der Kosten für die Krankenkassen nicht möglich.</p> <p>Patienten mit Glioblastom werden im Klassifikationsmodell des RSA in der DxG 55 „Hirntumor“ aufgegriffen und mit den DxG 39 „Ösophagus“ und 43 „Pankreas“ in der HMG 273 zusammengefasst. Die Kosten je Versicherungsjahr lagen 2019 in den drei DxG jeweils zwischen 12 und 13-tausend Euro. Berechnungen auf BKK- Daten lassen infolge der TTF-Therapie künftig einen Anstieg des Kostenschätzers für die DxG 55 bis hin zu einer Verdreifachung erwarten.</p>	<p>Option 2 („defensiv“): Durch eine Herauslösung und Einordnung der Hirntumore unmittelbar über der HMG 273 wird die Problematik der ersten Option vermieden, denn wenn es dann aufgrund der zu erwartenden Kostensteigerungen zu Hierarchieverletzungen mit dominierenden HMG und in der Folge zu HMG-Zusammenlegungen kommt, werden wenigstens nicht die Kostenschätzer für Ösophagus und Pankreas mit angehoben. Diese wäre jedoch mit einer Verschlechterung der Modellgüte verbunden. Wenn andererseits wider Erwarten keine oder nur eine geringe Kostensteigerung eintritt, bliebe das Modell passend und es käme nicht zu einer Verschlechterung der Kennzahlen.</p> <p>Die Betriebskrankenkassen plädieren für die Umsetzung einer der beiden Optionen im Rahmen der Festlegungen für das Ausgleichsjahr 2022. Im Zuge der Festlegung für das Ausgleichsjahr 2023 sollten dann ausreichend RSA-Datenmeldungen vorliegen, um die Position der DxG 55 innerhalb der Hierarchie 02 auf dieser Grundlage genauer anzupassen.</p>
2	Alterssplit	HMG0262, HMG0265	Auf Basis der BKK-Daten zeigen sich systematische altersbezogene Fehldeckungen. Bei jüngeren und sehr alten Versicherten bestehen Überdeckungen, bei Versicherten mittleren Alters hingegen Unterdeckungen.	<p>HMG0262: Einführung von zwei Alterssplits bei &lt;50 Jahren und &lt;80 Jahren.</p> <p>HMG0265: Einführung von zwei Alterssplits bei &lt;50 Jahren und &lt;80 Jahren.</p> <p>Die Splitgrenzen sind durch das BAS anhand der GKV-Daten zu prüfen.</p>



## Anlage: Anmerkungen zu den einzelnen Hierarchien

Hierarchie	Kategorie	betroffene HMG	Anmerkungen	Lösungsansatz
3	ICD-Abgrenzung		O24.4 und O24.9 befinden sich in der HMG0790 der Hierarchie 21, O24.0 bis 24.3 aber in der HMG0020/ HMG0019 der Hierarchie 3	Bisher wurden alle Diagnosen, die zum Themenbereich Diabetes gehören, der Hierarchie 3 zugeordnet.
3	ICD-Abgrenzung		M14.2-M14.29 (diabetische Arthropathie) befindet sich in der HMG0566 der Hierarchie 7	Bisher wurden alle Diagnosen, die zum Themenbereich Diabetes gehören, der Hierarchie 3 zugeordnet.
3	ICD-Abgrenzung		H28.0 (Diabetische Katarakt) befindet sich in der HMG0429 der Hierarchie 26	Bisher wurden alle Diagnosen, die zum Themenbereich Diabetes gehören, der Hierarchie 3 zugeordnet.
3	Komorbiditäten	HMG0020 + HMG0016; HMG0020 + HMG0015	Innerhalb der Hierarchie 3 stellen wir auch problematische Fehldeckungen zwischen den - HMG0020 / HMG0016, 82 Mio. € Überdeckung, und - HMG0020 / HMG0015, 76 Mio. € Unterdeckung fest.	Die DXG der HMG0015 und HMG0016 sollten auf Kostenhomogenität geprüft werden. Zudem zeigt sich auf BKK-Daten eine hohe altersbezogene Fehldeckung bei der HMG0020. Ggf. kann hier auch ein Alterssplit die Über- und Unterdeckungen reduzieren.
4	Aufgreifkriterium	HMG0024	Für die ICD E74.8 (Primäre Hyperoxalurie Typ 1) ist seit kurzem und erstmalig eine medikamentöse Therapie mit Lumasiran (A16AX18) verfügbar. Die Kosten sind extrem hoch. Hier wäre eine frühzeitige Abbildung im RSA bzw. im Klassifikationsmodell wünschenswert.	Arzneimittelvalidierung der ICD E74.8 mit dem Arzneimittel Lumasiran (A16AX18). Alternativ, falls zu wenige Versicherte die BT Schwelle erfüllen, Prüfung, ob Herauslösung der Diagnose aus der HMG0024 in eine eigenständige DxG zusammen mit anderen seltenen Erkrankungen und hochpreisigen Arzneimitteltherapien die Zielgenauigkeit erhöhen

## Anlage: Anmerkungen zu den einzelnen Hierarchien

Hierarchie	Kategorie	betroffene HMG	Anmerkungen	Lösungsansatz
4	Aufgreifkriterium	HMG0024	Im jüngsten Festlegungsentwurf hat das BAS eine Prüfung für Cerliponase alpha (A16AB17) bei Versicherten mit einer Neuronalen Zeroidlipofuszinose (E75.4) vorgenommen. Hier konnten nur wenige Versicherte identifiziert werden, die die entsprechende BT Schwelle erreicht haben. Bei der Prüfung der Arzneimitteldifferenzierung für den hereditären Faktor-X-Mangel mittels Coagadex® in der Hierarchie 8 wird kein Versicherter identifiziert und dennoch eine Ausgliederung vorgenommen, warum dieses Vorgehen nicht auch für Cerliponase alfa bzw. Sebelipase alfa (siehe nachfolgenden Punkt)?	Hier kristallisieren sich mehrere Schwächen, so verursacht der Timelag der verfügbaren Datenlage eine gewisse Systemträgheit bei der Identifizierung von Krankheiten, für die es zuvor noch keine adäquate Therapie gab. Ein frühzeitiges Aufgreifen setzt wiederum eine trennscharfe Abgrenzung durch die ICD Klassifikation voraus. Das BAS stellt auf Seite 96 ja zutreffend ein breites Krankheitsspektrum der neuronale Ceroid-Lipofuszinose fest, da die ICD E75.4 „Neuronale Zeroidlipofuszinose“ eben alle genetischen Unterformen abbildet. Therapeutisch relevant für Celiponase alpha ist aber nur der Typ 2. Es tritt somit eine ICD-Verdünnung ein. Dies ist insbesondere dann problematisch, wenn die Arzneimitteltherapien im stationären Setting stattfinden und diese Fälle aufgrund der fehlenden Arzneimittelinformationen nicht über die übliche (auch abgesenkte) BT Schwelle aufgegriffen werden können. Daher ist aus unserer Sicht die Herauslösung seltenen Erkrankungen aus der HMG0024 und die Darstellung als eigene DxG (mit ggf. stationär erforderlich) eine logische Konsequenz in der Prüfung, die vom BAS aber nicht vorgenommen wurde.
4	Aufgreifkriterium	HMG0024	Auch der Wirkstoff Sebelipase alfa (A16AB14) wurde für Versicherte mit Lysosomale saure Lipase Mangel (E75.5) im FLE 2022 vom BAS geprüft. Dabei konnten lt. Erläuterungen zum FLE nur 5 Versicherte identifiziert werden, die die Prüfung 42/21 BT bestanden haben, eine erneute Prüfung soll auf das nächste Jahr verschoben werden.	Hierzu merken wir an, dass diese niedrigen Patientenzahlen bei Arzneimitteln mit Orphan Drug-Status quasi erwartbar sind. So wurde für Sebelipase alfa lt. gBA-Dossier zur frühen Nutzenbewertung die Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation mit 5-63 angegeben.
4	Aufgreifkriterium	HMG0024	Für die Alfa-Mannosidose (E77.1), einer seltenen lysosomalen Speicherkrankheit, sollte die Enzyersatztherapie mit Velmanase alfa (A16AB15) berücksichtigt werden.	Arzneimittelvalidierung der ICD E77.1 mit dem Arzneimittel Velmanase alfa (A16AB15). Alternativ falls zu wenige Versicherte die BT Schwelle erfüllen, Prüfung, ob Herauslösung der Diagnose aus der HMG0024 in eine eigenständige DxG zusammen mit anderen seltenen Erkrankungen und hochpreisigen Arzneimitteltherapien die Zielgenauigkeit erhöhen

## Anlage: Anmerkungen zu den einzelnen Hierarchien

Hierarchie	Kategorie	betroffene HMG	Anmerkungen	Lösungsansatz
4	Aufgreifkriterium	HMG0024	Beim familiären Chyloleukämie-Syndrom (E78.3), einer erblichen Fettstoffwechselstörung sollte der Wirkstoff Volanesorsen (C10AX16), ein Antisense-Oligonukleotid berücksichtigt werden.	Arzneimittelvalidierung der ICD E78.3 mit dem Arzneimittel Volanesorsen (C10AX16). Alternativ, falls zu wenige Versicherte die BT Schwelle erfüllen, Prüfung, ob Herauslösung der Diagnose aus der HMG0024 in eine eigenständige DxG zusammen mit anderen seltenen Erkrankungen und hochpreisigen Arzneimitteltherapien die Zielgenauigkeit erhöhen
4	Aufgreifkriterium	HMG0024	Für die Therapie der erythropoetischen Protoporphyrämie (E80.0) sollte die Aufnahme des Wirkstoffs Afamelanoid (D02BB02) geprüft werden.	Arzneimittelvalidierung der ICD E80.0 mit dem Arzneimittel Afamelanoid (D02BB02). Alternativ, falls zu wenige Versicherte die BT Schwelle erfüllen, Prüfung, ob Herauslösung der Diagnose aus der HMG0024 in eine eigenständige DxG zusammen mit anderen seltenen Erkrankungen und hochpreisigen Arzneimitteltherapien die Zielgenauigkeit erhöhen
4	Aufgreifkriterium	HMG0024	Der Wirkstoff Burosumab (M05BX05) zur Behandlung der X-chromosomalen Hypophosphatämie (E83.30) wird in den Erläuterungen zum FLE 2022 zwar aufgeführt, wurde offenbar aber nicht weiter geprüft. Dies ist aus unserer Sicht in Anbetracht der hohen Therapiekosten problematisch und sollte spätestens im nächsten Jahr durchgeführt werden.	Arzneimittelvalidierung der ICD E83.30 mit dem Arzneimittel Burosumab (M05BX05). Alternativ, falls zu wenige Versicherte die BT Schwelle erfüllen, Prüfung, ob Herauslösung der Diagnose aus der HMG0024 in eine eigenständige DxG zusammen mit anderen seltenen Erkrankungen und hochpreisigen Arzneimitteltherapien die Zielgenauigkeit erhöhen
4	Aufgreifkriterium	HMG0024	Für verschiedene Formen der Lipodystrophie (E88.1-Lipodystrophie, anderenorts nicht klassifiziert, z. B. Barraquer-Simons-Syndrom, Lawrence-Syndrom, Familiäre partielle Lipodystrophie, Berardinelli-Seip-Syndrom) sollte die Leptin-Ersatztherapie mit Metreleptin (A16AA07) zur Arzneimittelvalidierung herangezogen werden. Auch hier handelt es sich um sehr seltene Erkrankungen, das Arzneimittel hat Orphan Drug-Status.	Arzneimittelvalidierung der verschiedenen Formen der Lipodystrophie (E88.1-) mit dem Arzneimittel Metreleptin (A16AA07). Alternativ falls zu wenige Versicherte die BT Schwelle erfüllen, Prüfung, ob Herauslösung der Diagnose aus der HMG0024 in eine eigenständige DxG zusammen mit anderen seltenen Erkrankungen und hochpreisigen Arzneimitteltherapien die Zielgenauigkeit erhöhen
4	Aufgreifkriterium	HMG0281/ HMG0284 /HMG0285	Die Enzymersatztherapie mit Vestronidase alfa (A16AB18) sollte der Diagnose Mukopolysaccharidose Typ VII (E76.2 Sonstige Mukopolysaccharidosen) zugeordnet werden.	Wir regen die Bildung einer neuen DxG Mukopolysaccharidose Typ VII mit Validierung durch ATC Vestronidase alfa (A16AB18) an

## Anlage: Anmerkungen zu den einzelnen Hierarchien

Hierarchie	Kategorie	betroffene HMG	Anmerkungen	Lösungsansatz
4	Aufgreifkriterium	HMG0250	Für die Validierung der DxG0113 sollte der Wirkstoff Carglumsäure (A16AA05) ergänzt werden (Diagnose E72.2 Hyperammonämie). Die Hyperammonämie wird bereits mit Natriumphenylbutyrat (A16AX03) und Glycylphenylbutyrat (A16AX09) validiert.	Ergänzung der ATC Liste der DxG0113 um den ATC Code A16AA05
4	Aufgreifkriterium	HMG0023	Für bestimmte Verlaufsformen der Akromegalie (E22.0) sind medikamentöse Therapien verfügbar. Es sollte deshalb eine Arzneimittelvalidierung mit Pegvisomant (H01AX01) und Pasireotid (H01CB05) geprüft werden.	Abgrenzung der medikamentösen Therapie der Akromegalie (E22.0) durch Arzneimittelvalidierung mit Pegvisomant (H01AX01) und Pasireotid (H01CB05)
4	Aufgreifkriterium	HMG0022	Für das Cushing-Syndrom (E24.0) sollte die Aufnahme der Anticorticosteroide Osilodrost (H02CA02) und Ketoconazol (H02CA03) sowie von Pasireotid (H01CB05) geprüft werden.	Abgrenzung der medikamentösen Therapie durch Arzneimittelvalidierung mit Osilodrost (H02CA02) und Ketoconazol (H02CA03) sowie Pasireotid (H01CB05)
4	Aufgreifkriterium	HMG0022	Für die hereditären Amyloidosen (E85.0-2) sollte, in Anbetracht extrem hoher Therapiekosten, eine Validierung der Wirkstoffe Tafamidis (N07XX08), Patisiran (N07XX12) und Inotersen (N07XX15) geprüft werden.	Arzneimittelvalidierung der hereditären Amyloidosen (E85.0-2) mit den Wirkstoffen Tafamidis (N07XX08), Patisiran (N07XX12) und Inotersen (N07XX15). Alternativ, falls zu wenige Versicherte die BT Schwelle erfüllen, Prüfung, ob Herauslösung der Diagnose aus der HMG0022 in eine eigenständige DxG zusammen mit anderen seltenen Erkrankungen und hochpreisigen Arzneimitteltherapien die Zielgenauigkeit erhöhen
4	Komorbiditäten	HMG0879(alt) - HMG0544 (neu)	Die Integration der HMG0544 n.n.b. Schilddrüsenerkrankungen in den 1. Strang der Hierarchie wird ausdrücklich begrüßt. Dadurch können Überdeckungen infolge von Mehrfachzuweisungen innerhalb der Hierarchie deutlich verringert werden	
5	Komorbiditäten	HMG0061 + HMG0026	Zwischen der HMG0061 (Gastrointestinale Varizen und Ösophagusblutung) und der HMG0026 (Leberzirrhose) besteht eine stark auffällige und medizinisch plausible Komorbidität (OR 277,52) mit extrem hoher Unterdeckung.	

## Anlage: Anmerkungen zu den einzelnen Hierarchien

Hierarchie	Kategorie	betroffene HMG	Anmerkungen	Lösungsansatz
6	Komorbiditäten	viele	Die deutliche Konsolidierung der Stränge wird von Seiten der BKKn begrüßt. Insbesondere ist es durch die Anpassung gelungen, HMGs mit negativen Kostenschätzern zu vermeiden. (Vorschläge von uns für ICD-Verschiebungen in andere HMGs wurden aufgegriffen und durchgeführt.)	
7	Aufgreifkriterium		Die Gicht/ M10* stellt eine in akuten Schüben oder chronisch verlaufende Purinstoffwechselerkrankung dar, für die NSAR, Glukocorticoide und spezielle Gichtmittel wie Urikostatika, Urikosurika oder Gichtmittel ohne Effekt auf den Harnsäuremetabolismus (ATC M04A) zur medikamentösen Therapie in Frage kommen. Die bisherige Aufgreifregel m2Q greift hier daher zu kurz.	Arzneimittelvalidierung der Gicht mit Gichtmittel (ATCM04A+)
7	ICD-Abgrenzung	HMG0209	Die ICD A54.4 (Gonokokkeninfektion des Muskel-Skelett-Systems) sollte in die HMG0430 der Hierarchie 1 verschoben werden (dort befinden sich schon alle anderen A54*).	
7	Komorbiditäten	HMG0351 + HMG0605; HMG0351 + HMG0240	Zwei Vorschläge des BKK-DV aus der Stellungnahme zum Festlegungsentwurf 2021 wurden aufgegriffen. Die Fehldeckungen bei den HMG Kombinationen wurden behoben. Die Anpassung ist zu begrüßen.	
7	Alterssplit	HMG0199	Auf Basis der BKK-Daten zeigen sich systematische altersbezogene Fehldeckungen. Bei jüngeren Versicherten bestehen Unterdeckungen, bei älteren Versicherten hingegen Überdeckungen.	Einführung eines Alterssplits bei <60 Jahren. Die Splitgrenze ist durch das BAS anhand der GKV-Daten zu prüfen.
8	Aufgreifkriterium	HMG0637	Die Diagnose D76.4 (Zytokinfreisetzungs-Syndrom [cytokine release syndrome]) sollte auf stationär erforderlich geprüft werden oder alternativ aus der HMG0637 als eigene DxG herausgelöst werden. Hintergrund: Patienten mit schwerer COVID-19-Infektion können ein Zytokinfreisetzungs-syndrom (Cytokine Release Syndrome, CRS) entwickeln, das auch als Hyperinflammation oder Zytokinsturm bezeichnet wird. Ebenso kann	Um die schweren Verlaufsformen (Grad 3 aufwärts) von den milden Verläufen (Grad 1 und 2) abzugrenzen, bitten wir um Prüfung auf stationär erforderlich.

## Anlage: Anmerkungen zu den einzelnen Hierarchien

Hierarchie	Kategorie	betroffene HMG	Anmerkungen	Lösungsansatz
			das Zytokinfreisetzungsyndrom auch nach Gabe von monoklonalen Antikörpern, CAR-T-Zell-Therapie oder allgemein nach Chemo- und Strahlentherapie vorkommen.	
8	Aufgreifkriterium	HMG0045	Für das hereditäre Angioödem (D84.1) sollte eine Aufnahme einer Arzneimittelvalidierung mit den ATC-Codes aus B06AC („Mittel zur Behandlung des Hereditären Angioödems“) geprüft werden. Es handelt sich um sehr hochpreisige Therapien.	Arzneimittelvalidierung durch B06AC („Mittel zur Behandlung des Hereditären Angioödems“).
11	Komorbiditäten	diverse	Hierarchie 11 wurde ausführlich geprüft. Durch das Zusammenlegen vieler HMG und die Schaffung eines gemeinsamen unteren Stranges wurden viele Fehldeckungen aufgrund Komorbiditäten behoben. Fehldeckungen in Bezug auf HMG0230 wurden nicht behoben, zumindest aber geprüft und aufgrund Modellverschlechterung verworfen. Die Anpassungen werden insbesondere in Hinblick auf die Manipulationsresistenz des Modells begrüßt.	
11	Alterssplit	HMG0060, HMG0230, HMG0973, HMG0975	Auf Basis der BKK-Daten zeigen sich systematische altersbezogene Fehldeckungen. Bei jüngeren Versicherten bestehen Unterdeckungen, bei älteren Versicherten hingegen Überdeckungen.	HMG0060: Einführung eines Alterssplits bei <25 Jahren. HMG0230: Einführung von zwei Alterssplits bei <13 Jahren und <45 Jahren. HMG0973: Einführung eines Alterssplits bei <55 Jahren. HMG0972: Einführung eines Alterssplits bei <45 Jahren. Die Splitgrenzen sind durch das BAS anhand der GKV-Daten zu prüfen.
12	Alterssplit	HMG0254	Auf Basis der BKK-Daten zeigen sich systematische altersbezogene Fehldeckungen. Bei jüngeren Versicherten bestehen Unterdeckungen, bei älteren Versicherten hingegen Überdeckungen.	Einführung eines Alterssplits bei <18 Jahren. Die Splitgrenze ist durch das BAS anhand der GKV-Daten zu prüfen.



## Anlage: Anmerkungen zu den einzelnen Hierarchien

Hierarchie	Kategorie	betroffene HMG	Anmerkungen	Lösungsansatz
13	Aufgreifkriterium	HMG0293	Es sollte, in Anbetracht von extrem hohen Therapiekosten, baldmöglichst geprüft werden, wie eine Berücksichtigung der mittlerweile zugelassenen Therapien für die spinale Muskelatrophie (G12.0 und G12.1) erfolgen kann. Zugelassene Therapien sind aktuell Zolgensma (M09AX09), eine einmalig durchgeführte Gentherapie, Nusinersen (M09AX07), das intrathekal und deshalb vorwiegend im stationären Setting verabreicht wird sowie seit kurzem das als orale Therapie verfügbare Risdiplam (M09AX10).	
13	Komorbiditäten	HMG0122 (alt), HMG0524(alt) und HMG0525(alt) wurden aus der Hierarchie 14 in die 13 verschoben	Die Verschiebung von 35 ICD-Kodes aus der Hierarchie 14 in die Hierarchie 13 wird ausdrücklich begrüßt. Dadurch lassen sich hierarchieübergreifende HMG-Kombinationen, die zu Fehldeckungen geführt haben, vermeiden. Dieser Ansatz könnte auch für andere hierarchieübergreifende Kombinationen ein guter Lösungsansatz sein. (Zudem können die beiden Nullsetzungen der HMG 524 und 525 vermieden werden).	
13	Alterssplit	HMG0293	Auf Basis der BKK-Daten zeigen sich systematische altersbezogene Fehldeckungen. Bei jüngeren Versicherten bestehen Unterdeckungen, bei älteren Versicherten hingegen Überdeckungen.	Einführung eines Alterssplits bei <75 Jahren. Die Splitgrenze ist durch das BAS anhand der GKV-Daten zu prüfen.
14	Aufgreifkriterium	HMG0071	Eine Polyneuritis (ICD G61.0-9) bezeichnet entzündliche, oft immunologisch bedingte Erkrankungen des Nervensystems, bei denen mehrere Nerven oder Hirnnerven betroffen sind. Das Guillain-Barré-Syndrom (ICD G61.0) ist ein Beispiel für eine idiopathische Polyneuritis, die in der HMG0011 bisher als alleinige ICD/ DXG vorhanden ist. Die anderen Formen von Polyneuritiden (G61.1-9) befinden sich bisher in der HMG0071 (Polyneuropathie). Medikamentös werden diese Erkrankungen mit Immunglobulinen (J06BA), Corticosteroiden (H02AB) und systemischen Immunsuppressiva (L04AA,	Aus diesem Grunde wird die Konsolidierung einer neuen DxG „schwere Polyneuritis“ empfohlen, die ausschließlich Versicherte mit den genannten Arzneimitteln berücksichtigt. Die ICDs G61.1-9 können zusätzlich auch in der bisherigen Form ohne Arzneimittelvalidierung in der HMG0071 verbleiben, um mildere Verläufe und Therapieformen abzubilden.

## Anlage: Anmerkungen zu den einzelnen Hierarchien

Hierarchie	Kategorie	betroffene HMG	Anmerkungen	Lösungsansatz
			L03AB, L04AD, L04AX, L01BA, L01XC und L01AA) therapiert und verursachen hohe Kosten.	
14	Aufgreifkriterium	HMG0232/ HMG0233	Für die Muskeldystrophie Duchenne ist der Wirkstoff Ataluren (M09AX03) zugelassen, die Therapie ist sehr hochpreisig. Hier weisen wir auf die besondere Problematik hin, dass dieses Medikament in Deutschland zwar zugelassen, aufgrund von Marktbesonderheiten aber nur als Importarzneimittel aus dem europäischen Ausland verfügbar ist. Hier bitten wir um Überprüfung, wie die Erkrankung trotz einer fehlenden spezifischen Identifizierung in den Daten (fehlende PZN) adäquat abgebildet werden kann.	Hier möchten wir auf die besondere Problematik hinweisen, dass dieses Medikament in Deutschland zwar zugelassen, aufgrund von Marktbesonderheiten aber nur als Importarzneimittel aus dem europäischen Ausland verfügbar ist. Hier bitten wir um Überprüfung, wie die Erkrankung trotz einer fehlenden spezifischen Identifizierung in den Daten (fehlende PZN) adäquat abgebildet werden kann.
14	Aufgreifkriterium	HMG0680	Wir weisen darauf hin, dass seit einer Zulassungserweiterung das Arzneimittel Eculizumab (L04AA25) seit längerem auch für die Anwendung bei Myasthenia gravis (G70.0) zugelassen ist. Wir bitten um Prüfung einer Arzneimittelvalidierung für diese Erkrankung.	Arzneimittelvalidierung der Myasthenia gravis (G70.0) mit dem Wirkstoff Eculizumab (L04AA25)
14	Aufgreifkriterium	HMG0418	Die Antikörpertherapie ist eine teure und schnell wachsende Therapiealternative. Die Kosten werden aufgrund der Spezifität mittelfristig hoch bleiben, daher erscheint eine Arzneimittelvalidierung zur Differenzierung konservativer Therapieformen sinnvoll.	Bildung einer separaten DxG mit den ICDs der aktuellen HMG0418. Arzneimittelvalidierung der ICDs mit der ATC-Gruppe der CGRP Antagonisten (N02CD) und einer Mindestmenge von 183 DDD. Hierarchische Einordnung im Strang 7 der Hierarchie 14 über der HMG0418 (ggf. noch höher).

## Anlage: Anmerkungen zu den einzelnen Hierarchien

Hierarchie	Kategorie	betroffene HMG	Anmerkungen	Lösungsansatz
14	Alterssplit	HMG0401	Auf Basis der BKK-Daten zeigen sich systematische altersbezogene Fehldeckungen. Bei jüngeren Versicherten bestehen Unterdeckungen, bei älteren Versicherten hingegen Überdeckungen.	Einführung eines Alterssplits bei <35 Jahren. Die Splitgrenze ist durch das BAS anhand der GKV-Daten zu prüfen.
16	Komorbiditäten	HMG0078 + HMG0085	Diese HMG Kombination weist mit 39,5 Mio. Euro eine extrem hohe Überdeckung auf	Konsolidierung
16	Komorbiditäten	HMG0078 + HMG0090	Diese HMG Kombination weist mit 27,6 Mio. Euro ebenfalls eine extrem hohe Überdeckung auf	Konsolidierung
16	Komorbiditäten	HMG0091+ HMG0445	Wie schon in der Stellungnahme zum Festlegungsentwurf 2021 angemerkt, halten die BKK es für erforderlich, in der Hierarchie Herz wieder ein gemeinsames Strangende zu bilden. In anderen Hierarchien ist dies gut gelungen, ohne dass diese Anpassungen mit einer Modellverschlechterung einhergehen. Insbesondere die HMG0091 steht für uns dabei im Fokus. Bei der Analyse zu den altersbezogenen Fehldeckungen aus der Festlegung 2020, stand diese an erster Stelle. Bei der Analyse zu den Komorbiditäten sind einige hierarchieübergreifende HMG-Kombinationen zu finden, die erhebliche Überdeckungen zu verzeichnen haben: - HMG0091 / HMG0020, 190 Mio. € Überdeckung - HMG0091 / HMG0131, 147 Mio. € Überdeckung - HMG0091 / HMG0015, 119 Mio. € Überdeckung - HMG0091 / HMG0975, 118 Mio. € Überdeckung	Drei Stränge dominieren eine gemeinsame HMG aus HMG0445, HMG0550 und HMG0091. Für diese neue HMG sollte zudem ein Alterssplit geprüft werden.
17	Komorbiditäten	diverse	Vorschlag von uns wird aufgegriffen und umgesetzt Zusammenführung zu einem Hierarchiestrang ist zu begrüßen.	
18	Komorbiditäten	HMG0336 + HMG0105	Diese HMG Kombination weist mit 24,2 Mio. Euro eine extrem hohe Überdeckung auf	
19	Aufgreifkriterium	HMG0215/ HMG0316	J46 (Status asthmaticus) sollte mit stationär erforderlich validiert werden	

## Anlage: Anmerkungen zu den einzelnen Hierarchien

Hierarchie	Kategorie	betroffene HMG	Anmerkungen	Lösungsansatz
19	Aufgreifkriterium	HMG0316	Die Antikörpertherapie ist eine teure und schnell wachsenden Therapiealternative. Die Kosten werden aufgrund der Spezifität mittelfristig hoch bleiben, daher erscheint eine Arzneimittelvalidierung zur Differenzierung konservativer Therapieformen sinnvoll.	Bildung einer separaten DxG mit den ICDs der aktuellen HMG0316. Arzneimittelvalidierung der ICDs mit der ATC-Gruppe R03Dx sollte geprüft werden.
19	Aufgreifkriterium	HMG0737	DXG 29 - Fremdkörper in der Luftröhre / im Bronchus / in der Lunge (T17.4, T17.5, T17.8, T17.9) Aufgreifkriterium aktuell M2Q	Das Aufgreifkriterium „Stationär erforderlich“ in der DXG 29 prüfenswert Es liegen empirische Anhaltspunkte vor, dass die Versicherten mit den Diagnosen überwiegend im Krankenhaus therapiert werden. Für die Krankheitsgruppe (KNr_AJ2020 – 193) mit den ICD10-Diagnosen T17.4, T17.5, T17.8, T17.9 lag die Hosp.Quote bei 65,34% laut Ergebnissen der Krankheitsauswahl AJ 2020 (s. Anlage 3 Berechnungsergebnisse der Krankheitsauswahl AJ 2020).
20	Komorbiditäten	HMG0130 + HMG0050	Mit einem Odds Ratio in Höhe von 1075 eine sehr auffällige hierarchieübergreifende HMG Kombination, die medizinisch plausibel ist, da es sich hier um eine Kreuz-Stern Diagnose handelt: Die Sterndiagnose D63.8* (Anämie bei sonstigen chronischen, anderenorts klassifizierten Krankheiten) weist auf eine renale Anämie hin, die als Kreuzdiagnose N18.3-N18.5 vorliegen muss (das Prinzip liegt auch bei der D63.0*/ HMG0047 (Anämie bei Neubildungen) und den Neubildungen vor.	Dominanzbeziehung zwischen HMG0130 und Hierarchie 8 prüfen.
20	Komorbiditäten	HMG0133 + HMG0131 / HMG0140	Die beiden auffälligen HMG Kombinationen innerhalb der Hierarchie 20 wurden vom BAS im Rahmen der Analyse zu den Komorbiditäten nicht aufgegriffen. Das gemeinsame Auftreten der HMG0133 und HMG0131 (auch HMG0130) führt zu deutlichen Überdeckungen bei den betroffenen Versicherten. Dagegen führt die Kombination der HMG0133 und HMG0140 zu einer Unterdeckung	Diese auffälligen Kombinationen sollten bei der Anpassung der Hierarchie berücksichtigt werden.

## Anlage: Anmerkungen zu den einzelnen Hierarchien

Hierarchie	Kategorie	betroffene HMG	Anmerkungen	Lösungsansatz
20	Aufgreifkriterium	HMG0340	DXG 403 Niereninfektion (N13.6 Pyonephrose). Aufgreifkriterium aktuell M2Q.	Das Aufgreifkriterium „Stationär erforderlich“ ist in der DXG 403 prüfenswert. Es liegen empirische Anhaltspunkte vor, dass die Versicherten mit der Diagnose primär im Krankenhaus therapiert werden. Für die Krankheitsgruppe (KNr_AJ2020 - 273) mit den ICD-Diagnosen N13.6, N15.1, N15.10 und N15.11 lag die Hosp.Quote bei 81,91% laut Ergebnissen der Krankheitsauswahl AJ 2020 (s. Anlage 3 Berechnungsergebnisse der Krankheitsauswahl AJ 2020).
21	Komorbiditäten	HMG0146+ HMG0790 und HMG0146 + HMG0779	Mit 90,8 Mio. und 21,9 Euro extrem auffällige HMG Kombination	Konsolidierung <b>Hinweis:</b> Die HMG0790 ist auf Null gesetzt. Dies ist vermutlich der Grund für die Überdeckungen.
22	Alterssplit	HMG0150	Auf Basis der BKK-Daten zeigen sich systematische altersbezogene Fehldeckungen. Bei jüngeren Versicherten bestehen Unterdeckungen, bei älteren Versicherten hingegen Überdeckungen.	Einführung eines Alterssplits bei <85 Jahren. Die Splitgrenze ist durch das BAS anhand der GKV-Daten zu prüfen.
23	Aufgreifkriterium	diverse	Diagnosen S22.5 (Instabiler Thorax) und Frakturen mit Beteiligung von Thorax und Lumbosakralgegend oder von Thorax und Becken/ T02.1*, S51.87-S51.89 bzw. S61.87-S61.89 (umfassen Weichteilschäden aufgrund offener Frakturen oder Luxationen), S52.09, S52.19, S52.59, S52.7, S62.4 und S62.7 (multiple Frakturen oder Anteile), S81.87-89, T02.31/51/61 und T12.1 (Weichteilschäden aufgrund offener Frakturen oder Luxationen bzw. offene Frakturen), S07.1 – Zerquetschung des Schädels sollten mit stationär erforderlich validiert werden	stationär erforderlich
31	Aufgreifkriterium	HMG0062 + HMG0247	Die Kinderwunschbehandlung (IVF/ICSI) ist deutlich teurer als sonstige Therapien der weiblichen Unfruchtbarkeit (N97.0-9 -> HMG0062) bzw. bei ovarieller Dysfunktion (E28.0-9 -> HMG0247) und über die Wirkstoffgruppe der Gonadotropine konkret identifizierbar.	Bildung einer separaten DxG mit den ICDs N97.0-9 sowie E28.0-9 die jeweils mit der ATC-Gruppe der Gonadotropine (G03GA) und einer Mindestmenge von 10 DDD validiert wird. Hierarchische Einordnung im Strang 1 der Hierarchie 31 über der HMG0062.