

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 2023

Inhalt

1. Einleitung	2
2. Anmerkungen zur Durchführung des Stellungnahmeverfahrens	2
2.1. Fehlende Mittelfrist- und Langfristplanung (jährliche Schwerpunktsetzungen)	2
2.2. Verlängerung bzw. Entzerrung des Anhörungszeitraumes	3
2.3. Vorschlagsverfahren	4
2.4. Einführung einheitlicher Entscheidungskriterien.....	6
2.5. Umgang mit Detailvorschlägen aus den Vorjahren.....	7
3. Allgemeine Anmerkungen zum Festlegungsentwurf 2023	7
3.1. Auswirkungen fehlender Mittel- und Langfristplanungen	7
3.2. Über- und Unterdeckungen im Klassifikationsmodell.....	8
3.3. Aktuelle Auswahl der Aufgreifkriterien und Fokussierung auf ein systematischeres Vorgehen im Klassifikationsmodell.....	9
3.4. Ko- und Multimorbidität im Klassifikationsmodell	12
3.5. Berücksichtigung versichertenindividueller Arzneimittelausgaben	13
3.6. Beschreibung des „Pandemie-Effektes“	14
3.7. Veröffentlichung von Fallzahlen und Kostenschätzern	15
3.8. Risikopool - Abschlags- bzw. Antragsverfahren	15
4. Anmerkungen zu einzelnen Hierarchien	16
5. Neuregelung der Zuweisungen für Auslandsversicherte.....	16
6. Zur Gestaltung der Regionalkomponente	21
7. Schlussbemerkung.....	22
8. Anlage: Anmerkungen zu den einzelnen Hierarchien.....	24

1. Einleitung

Mit dem Festlegungsentwurf vom 17.06.2022 hat das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) weitere Vorschläge zur Ausgestaltung des Versichertenklassifikationsmodells (KLM) für das Jahr 2023 vorgelegt und damit das jährliche Stellungnahmeverfahren eröffnet.

Die Betriebskrankenkassen begrüßen, dass neben der gebotenen Neustrukturierung der Zuweisungen für Auslandsversicherte auch erste Bewertungen zur Auswirkung der Corona-Pandemie sowie der Meldung der versichertenindividuellen Arzneimittelausgaben vorgenommen wurden. Der vorliegende Festlegungsentwurf zeigt darüber hinaus, dass das BAS die Überlegungen vieler Anhörungspartner teilt und sowohl eine Aufarbeitung der Fehldeckung von Multimorbiden weiter in das Blickfeld nimmt als auch eine breit angelegte Untersuchung möglicher Arzneimittelvalidierungen durchführt. Im Ergebnis werden mit diesen Schwerpunkten die Ansätze der letzten Jahre fortgesetzt.

2. Anmerkungen zur Durchführung des Stellungnahmeverfahrens

2.1. Fehlende Mittelfrist- und Langfristplanung (jährliche Schwerpunktsetzungen)

Im vergangenen Jahr 2022 führten wir in unserer Stellungnahme zum Festlegungsentwurf aus, dass die Planung und Bekanntgabe mittel- und langfristiger Untersuchungs- und Bearbeitungsschwerpunkte bei der Weiterentwicklung des Klassifikationsmodells dazu beitragen kann, Vorschläge zielgerichtet einzubringen. Eine solche Planung könnte einerseits grundlegende Neuerungen am Modell, wie z.B. die Einführung von Altersplits und (mehrfacher) Arzneimitteldifferenzierungen nach ad-hoc-Vorgabe des BMG im Wechsel des Modells vom Ausgleichsjahr 2019 auf 2020 berücksichtigen, andererseits aber auch Schwerpunkte bei der turnusmäßigen Weiterentwicklung des Modells. Exemplarisch sei hier die regelmäßig vorgenommene - und grundsätzlich zu begrüßende - Fokussierung auf bestimmte Hierarchien genannt, wie dies bereits im Übergang von 2021 auf 2022 deutlich wurde.

Den an verschiedenen Stellen vorgetragene Einwand, wonach ein mehrjähriger Zeitplan der Bearbeitungsschwerpunkte „kaum Bestand hätte und jederzeit durch eine Änderung der Rahmenbedingungen, beispielsweise ausgelöst durch eine Reform des Ausgleichsverfahrens durch den Gesetz- und Verordnungsgeber, angepasst werden müsste bzw. bereits geplante Schwerpunktsetzungen wieder zeitlich geschoben werden müssten“, können die Betriebskrankenkassen insofern nachvollziehen, dass in diesen Fällen tatsächlich eine Anpassung der Planung erforderlich wäre. Die Auswirkungen halten wir jedoch für unkritisch, da die Notwendigkeit in diesen Fällen für alle Beteiligten unmittelbar transparent und nachvollziehbar wäre (vgl. die Prüfung und Einführung von Altersplits und Arzneimitteldifferenzierungen im Februar 2019 zum

Klassifikationsmodell 2020). Umzusetzen sind die Änderungsvorgaben ohnehin. Die Schlussfolgerung des BAS, dass aufgrund möglicher Verfahrensänderungen durch den Gesetz- und Verordnungsgeber auf eine mittel- und längerfristige Planung verzichtet werden könnte oder sollte, teilen die Betriebskrankenkassen daher nicht.

Für die nächsten Kalenderjahre führte das BAS in den Erläuterungen zum Klassifikationsmodell 2022 aus, dass insbesondere die anstehenden Gutachten (Regionalkomponente und Wirkungen des HMG-Ausschluss nach §19 RSAV) im kommenden Jahr und den für das Jahr 2024 vorgesehenen Evaluationsbericht zu berücksichtigen sind. Dieser Aspekt ist für sich genommen richtig, allerdings werden diese (Sonder-)Gutachten erst jeweils zum Ende des Kalenderjahres veröffentlicht. Daraus folgt, dass sowohl das Klassifikationsmodell 2023 als auch das Klassifikationsmodell 2024 (im Sommer 2023) noch ohne diese Themen erstellt werden. Zudem kann aus anstehenden Gutachten nicht per se abgeleitet werden, dass andere Schwerpunkte, etwa eine Aufarbeitung der Alters- oder Arzneimitteldifferenzierungen bzw. eine erneute Konsolidierung der Risikogruppen, nicht zum Tragen kommen.

In der Stellungnahme des letzten Jahres schlugen wir vor, zu prüfen, ob Grundzüge/Schwerpunktsetzungen des aktuellen Entwurfes nicht wenigstens bereits zum Jahresbeginn veröffentlicht werden könnten, um so zusätzliche Zeit für die Bewertung der anstehenden Untersuchungsschwerpunkte (i.d.R. Hierarchien) zu gewinnen. Zwar mag auch an der Stelle das Argument plötzlicher Veränderungen in der Schwerpunktsetzung vorgebracht werden, stichhaltig erscheint es uns aber nicht.

Insofern bitten die Betriebskrankenkassen erneut, voraussichtliche Untersuchungsschwerpunkte sowie schwerpunktmäßig betroffene Hierarchien des Klassifikationsmodells 2024 mit der Festlegung der Klassifikation 2023 bekanntzugeben, sodass die GKV-Akteure entsprechende Vorbereitungen treffen können. Eine Konkretisierung der Schwerpunkte wäre zum Jahreswechsel 2022/2023 möglich und wünschenswert.

2.2. Verlängerung bzw. Entzerrung des Anhörungszeitraumes

Die Betriebskrankenkassen erneuern die Bitte einer zeitlichen Entzerrung des Verfahrens. Für eine Anpassung sprechen mehrere Gründe:

- Im letztjährigen Anpassungsprozess gingen Art und Umfang der Änderungen, insbesondere der – grundsätzlich sehr zu begrüßende – Rückbau zahlreicher Risikogruppen, deutlich über das im Vorfeld der Anhörung geäußerte Maß hinaus, wonach lediglich die Bewertung einzelner Fragen zur Multimorbidität im Fokus stehen sollte. Eine vertiefte Prüfung so weitgehender Anpassungsvorschläge erfordert einerseits Zeit und andererseits personelle und technische Ressourcen. Für das Versichertenklassifikationsmodell 2023 wurden vom BAS in verschiedenen Veranstaltungen problematische Konstellationen bei hierarchieübergreifenden Interaktionen genannt und erläutert, dass Anpassungen

in Form von hierarchieübergreifenden Dominanzprüfungen oder sparsam eingesetzter Interaktionsterme möglich seien. Im KLM-Entwurf 2023 finden sich dazu auch weitergehende Ansätze, allerdings wird den problematischen Konstellationen durch eine weitgehende Umstellung bzw. Zusammenlegung der Hierarchien begegnet. Eine Verlängerung des Anhörungszeitraumes trüge dazu bei, die vollzogenen Anpassungen in der erforderlichen Tiefe hinsichtlich medizinisch/pharmazeutischer Aspekte und mit Blick auf das Modell insgesamt zu bewerten.

- 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 vom BAS moderiertes Vorschlagsverfahren genutzt werden. Dies böte die Gelegenheit, sich im Gegenzug in den Stellungnahmen zum Klassifikationsmodell auf die jeweils aktuellen Schwerpunkte zu beschränken (Bearbeitung der Weiterentwicklungsvorschläge in einem eigenen Format).
- Der Umfang der Festlegungen nimmt stetig zu. Waren 2011 noch 155 Seiten zu bewerten, so umfassten die Erläuterungen zur Festlegung im letzten Jahr bereits 569 Seiten. Dieser massive Aufwuchs hat sich im aktuellen Anhörungszyklus weiter fortgesetzt (665 Seiten). Eine Reduzierung des Festlegungsumfanges ist perspektivisch nicht zu erwarten. Zudem bedarf die, insbesondere durch die Zunahme in der Ausführlichkeit der Dokumentation und die gewachsene analytische Breite und Tiefe des Erläuterungsdokumentes, erforderliche fachbereichsübergreifende Bewertung schlicht mehr Zeit zur Bearbeitung.
- Die fundierte Bewertung von Änderungsvorschlägen am Klassifikationsmodell erfordert neben einer inhaltlichen Auseinandersetzung auch bei den Anhörungspartnern inzwischen 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 wenige Wochen in der Haupturlaubszeit.

2.3. Vorschlagsverfahren

Zu den im Stellungnahmeverfahren zum Klassifikationsmodell 2022 ergangenen Biten der GKV ein Vorschlagsverfahren zuzulassen, führte das Bundesamt für Soziale Sicherung aus: „Weitere Vorschläge, die über die im Rahmen der Schwerpunktsetzung angehörten Themen hinausgehen oder die grundlegende Systematik des Klassifikationssystems betreffen, werden für mögliche Prüfungen in weiteren Anpassungszyklen vermerkt“.

Die Betriebskrankenkassen begrüßen die Ankündigung des BAS, Vorschläge auch dann weiterzuverfolgen, wenn sie nicht im Rahmen der aktuellen Festlegungen geprüft werden können. Allerdings führt dies absehbar zu Problemen, wenn das Modell in den betroffenen Bereichen so weiterentwickelt wird, dass ältere Vorschläge obsolet werden. Dies dürfte insbesondere zahlreiche Vorschläge zur Einführung von partiellen Alterssplits und Arzneimitteldifferenzierungen (2020), zum Einstieg in das Vollmodell (2021) sowie zu der breit angelegten Modellkonsolidierung im Bereich der hierarchisierten Morbiditätsgruppen (2022) betreffen.

Die seit 2021 im Rahmen der RSA-Verfahrenssitzungen geführten Diskussionen zu einer Anpassung des Vorschlagsverfahrens ergaben, dass nach einhelliger Meinung aller Beteiligten eine Vorschlagsdatenbank an sich keinen Mehrwert darstellt. Umso bedeutender erscheint für die Platzierung zielgerichteter Vorschläge einmal mehr eine belastbare Mittelfristplanung.

Ein vom BAS in die Diskussion eingebrachtes Vorschlagsverfahren welches nur auf Ebene des GKV-Spitzenverbandes konsentrierte Vorschläge berücksichtigt, sehen die Betriebskrankenkassen äußerst kritisch, da ein Konsens zwischen den beteiligten Kassen(-arten) aufgrund unterschiedlicher Interessenlagen de facto nicht zu erreichen ist. So zeigten die Diskussionen der vergangenen Jahre, dass beispielsweise Alterssplits und Arzneimitteldifferenzierungen von einigen Kassenarten (konsequent) abgelehnt wurden und es dazu auch keine begleitenden Untersuchungen geben sollte. Ohne Analysen auf dem GKV-Datenbestand lassen sich derartige Vorschläge jedoch nicht erarbeiten.

Leider setzen sich sachbezogene Argumente in diesen Diskussionen häufig nicht durch. Deutlich wird dies am Beispiel von grundlegenden Berechnungen, etwa der Bereitstellung von Kennzahlen zur Komorbidität (Wiederholung älterer Analysen auf Basis gleicher Datengrundlagen bei Wechsel vom Modell 2021 auf 2022). Entsprechende Berechnungen wurden im September 2021 vereinbart, fehlen aber, aus Ressourcen Gründen, wie der GKV-SV argumentiert, bis heute. Mit Veröffentlichung des Modellentwurfes 2023 dürften diese noch immer ausstehenden Berechnungen (mindestens in Teilen) an Aussagekraft eingebüßt haben.

Die Schlussbemerkung des Bundesamtes für Soziale Sicherung in den Erläuterungen zum Klassifikationsmodell 2022 in Sachen Vorschlagsverfahren/Verlängerung des Anhörungsverfahrens: „Im Übrigen würde ein vorgeschaltetes Vorschlagsverfahren einer möglichen, von Kassenseite ebenfalls erwünschten, zeitlichen Verlängerung des Anhörungsverfahrens zuwiderlaufen“ teilen die Betriebskrankenkassen nicht. Unser Impuls sah vor, die Sammlung und Bewertung von Vorschlägen aus der Anhörung zum Klassifikationsmodell herauszulösen und dieser anstelle der vormaligen Krankheitsauswahl als eigenes Verfahren voranzustellen. Im Rahmen der Anhörung zum Klassifikationsmodell würde sich der Aufwand für alle Beteiligten damit auf eine reine Bewertung der Modellanpassungen reduzieren.

Der Wunsch nach einer Wiederaufnahme des Vorschlagsverfahrens ist im Übrigen nicht auf das BKK-System begrenzt. Auch andere Beteiligte (z. B. BARMER) plädieren Jahr für Jahr für eine Wiedereinführung.

2.4. Einführung einheitlicher Entscheidungskriterien

Mehrere Anhörungspartner wünschen sich einheitliche Entscheidungskriterien, die transparenter kommuniziert würden. So bezeichnet die KBV das methodische Vorgehen als grundsätzlich nachvollziehbar. Im Sinne größtmöglicher Transparenz und gänzlicher Nachvollziehbarkeit seien eine Darstellung der Empirie sowie eine Beschreibung der Schwellenwerte bei der Verwendung der Kriterien wünschenswert.

Die BARMER merkt in diesem Kontext an, dass bei einigen Modellanpassungen auch Änderungen trotz ausgewiesener Verschlechterungen übernommen würden. Die Definition einer allgemeinen Grenze, bis zu welcher maximalen negativen Änderung der Modellkennzahlen eine Umsetzung eines Vorschlags hinnehmbar sei, würde den Entscheidungsprozess transparenter machen.

Auch der IKK e.V. bemängelt das Fehlen einheitlicher Kriterien für die Prüfung und Vereinigung von HMGs. Einige HMGs würden trotz großer Unterschiede in den Kostenschätzern vereinigt. An anderer Stelle unterbliebe aber die Prüfung der Zusammenlegung von HMGs, deren Kostengewichte sich um weniger als 100 € unterscheiden. Ein einheitliches Bild sei nicht erkennbar, daher wäre die Transparenz hinsichtlich der Entscheidungen zu Zusammenlegungen durch weitergehende Erläuterungen zu erhöhen.

Im Kontext der Hierarchiekonsolidierung platzierte die BARMER Vorschläge, wie die Zusammenlegung von HMGs stärker formalisiert werden könne. Auch sollten nach einer erfolgten Zusammenlegung von HMGs mit eher geringeren Kostenschätzern zu einem gemeinsamen Strangende weitere Analysen durchgeführt werden, ob diese Form der Zusammenlegungen die tatsächlichen Folgekosten richtig darstellt. Jedes Jahr solle überprüft werden, ob sich die verschiedenen zusammengelegten Krankheitsbilder in ihren Kosten unterschiedlich entwickelten.

Ebenfalls im Kontext der Hierarchiekonsolidierung bemängelt der AOK-BV, dass neue Dominanzstrukturen z.T. rein ökonomisch bedingt seien. Medizinisch nicht kausal zusammenhängende Dominanzbeziehungen, die zu Modellverschlechterungen führten, würden ausschließlich mit einer Modellkonsolidierung begründet und seien nicht gerechtfertigt. Der AOK-BV führt weiterhin aus, dass eine auf Basis von HMG-bezogenen Fehldeckungen orientierte Modellausgestaltung langfristig einen deutlich erhöhten Aufwand für die Modellpflege nach sich ziehen.

Der eingeschlagene Weg der Modellkonsolidierung sei in diesem Jahr aufgrund der i.d.R. erzielten Verbesserungen in der Modellgüte und vor dem Hintergrund der gro-

Ben Anzahl an HMGs mit der ersten Umsetzung des Vollmodells gerechtfertigt. Perspektivisch müsse der medizinischen Konsistenz des Klassifikationssystems aber ein höherer Stellenwert beigemessen werden

Die genannten Zitate belegen den vielfachen Wunsch nach einem systematischeren und transparenteren, an einheitlichen Kriterien orientierten Vorgehen bei der Modellüberarbeitung. Wir greifen diesen Punkt mit konkreten Vorschlägen auf Grundlage des Festlegungsentwurfs für das Ausgleichsjahr 2023 im Abschnitt 3.3 auf.

2.5. Umgang mit Detailvorschlägen aus den Vorjahren

Die Betriebskrankenkassen begrüßen sehr, dass das BAS auch Vorschläge der Kassen aus den vergangenen Jahren prüft und in die Modellentwicklung einbezieht. Allerdings merken wir an, dass an einigen Stellen sehr unterschiedliche Vorschläge von verschiedener Seite miteinander verknüpft wurden. Dies betrifft z.B. die Berücksichtigung von ATC-Codes in den Bereichen Migräne und Gicht, wozu unterschiedliche Vorschläge von AOK- und BKK-Seite (u.a.) vorlagen. Mit der Bildung und Überprüfung einer gemischten ATC-Liste, die keinem der ursprünglichen Vorschläge tatsächlich entspricht, ist keiner Seite gedient. Die Betriebskrankenkassen würden es daher begrüßen, wenn die kassenseitigen Vorschläge in ihrer Originalform belassen und geprüft würden. Es sollte jedenfalls weder der Eindruck von übereinstimmenden Vorschlägen hervorgerufen werden, noch sollten Berechnungsergebnisse mit Vorschlägen in Verbindung gebracht werden, die in dieser Form so nicht eingebracht wurden. An diesen Stellen wäre es aus unserer Sicht klarer, wenn derart gemischte Vorschläge als Varianten des BAS bezeichnet würden.

3. Allgemeine Anmerkungen zum Festlegungsentwurf 2023

Dieser Abschnitt enthält allgemeine Anmerkungen zum Festlegungsentwurf 2023. Anmerkungen zu den einzelnen Hierarchien werden im Anschluss angesprochen bzw. im Anhang und ergänzend auch als Excel-Datei dokumentiert.

3.1. Auswirkungen fehlender Mittel- und Langfristplanungen

Die Anpassungen im Festlegungsentwurf betreffen aus Sicht der Betriebskrankenkasse wichtige Aspekte des Klassifikationsmodells, eine Einbettung in einen, wie im Kapitel 2 beschriebenen, Mehrjahresplan wäre aber wünschenswert. Unserem Verständnis nach könnten Vorschläge aus zurückliegenden Jahren zu verschiedenen Themen (Altersplits, (mehrfache) Arzneimitteldifferenzierungen, Umbau der Hierarchiestruktur einer Hierarchie) sehr konkret bewertet werden, wenn deutlich wäre, welche Hierarchie im jeweiligen Anpassungszyklus untersucht wird.

Aus den Frühjahresveranstaltungen verschiedener Akteure wurde der Eindruck gewonnen, dass es in diesem Anpassungszyklus nicht zu – im Vergleich zum Vorjahresanpassung – umfangreichen Überarbeitungen mit dem Ziel eines grundlegenden

Rückbaus vernachlässigbarer HMGs kommt. Diese Einschätzung wurde mit Veröffentlichung des Versichertenklassifikationsmodells bestätigt, allerdings spräche nichts gegen eine weitergehende Veröffentlichung zu Beginn eines Jahres zu einzelnen Untersuchungsschwerpunkten.

3.2. Über- und Unterdeckungen im Klassifikationsmodell

Im Festlegungsentwurf des Jahres 2022 stellte das BAS anhand von Matrizen dar, dass die Fehldeckungen – differenziert nach der Anzahl der HMG-Zuschläge – im Vergleich der Jahre 2020 bis 2022 abnehmen. Artgleiche Matrizen lassen sich im vorliegenden Festlegungsentwurf des Jahres 2023 nicht finden, dies erschwert die Bewertung der vollzogenen Modellanpassung ungemein.

Berechnungen des BKK Dachverbandes zeigen, dass es insbesondere durch die Umstellung der Datengrundlage von Satzart 700 auf 703 zu sehr deutlichen Verschiebungen in der AGG-HMG-Matrix gekommen ist. Die Betriebskrankenkassen hätten sich gewünscht, dass beide Aspekte, einerseits die Modellanpassungen an sich und andererseits die Umstellung von Satzart 700 auf 703, mittels Deckungsquotenmatrizen beleuchtet worden wären.

Diese, in den erläuternden Informationen zum Klassifikationsmodell, noch fehlenden Informationen gäben einen guten Überblick über die Entwicklung der Deckungssituation unterschiedlicher Risikogruppen, beispielsweise junger Multimorbider oder Veränderungen zwischen Frauen und Männern. Letzterer Aspekt dürfte insbesondere bei der Einbeziehung der Satzart 703 und der Bewertung der versichertenindividuellen Arzneimittelausgaben interessant sein.

Aufgrund dieser fehlenden Informationen, sind allenfalls Analysen auf eigenen Datenbeständen möglich, die – wenn nicht vom GKV Spitzenverband bereitgestellt – per se in der Aussagekraft limitiert sind.

Auf Grundlage der Satzart 703 ergeben sich internen Berechnungen des BKK Dachverbandes zufolge aber Verbesserungen der Zielgenauigkeit bei jungen Multimorbiden, auffällige Verschlechterungen an anderer Stelle zeigen sich nicht. Gleichwohl wird deutlich, dass es im Bereich der älteren Versicherten (>60 Jahre) zu größeren Überdeckungen im Bereich der Multimorbiden (insbesondere zwischen 10 und 17 HMG) kommt. Dies zeigt, dass die Fokussierung des BAS auf eine Aufarbeitung problematischer Ko- und Multimorbiditäten richtig ist und weiter verfolgt werden sollte.

Mit Blick auf das Anhörungsverfahren erscheint es uns sehr sinnvoll, diese Informationen regelhaft zur Verfügung zu stellen. Im Rahmen der abschließenden Festlegung des laufenden Verfahrens sollten die Erläuterungen zudem um entsprechende Analyseergebnisse ergänzt werden.

3.3. Aktuelle Auswahl der Aufgreifkriterien und Fokussierung auf ein systematischeres Vorgehen im Klassifikationsmodell

Die schwerpunktmäßige Berücksichtigung von Arzneimitteln als Aufgreifkriterium im vorliegenden Festlegungsentwurf wird aus Sicht der Betriebskrankenkassen ausdrücklich begrüßt. Auch die Abbildung der Arzneimitteltherapie insbesondere bei onkologischen Erkrankungen ist eine notwendige Konsequenz aus den aktuellen und zukünftigen Entwicklungen. Aus Sicht der Betriebskrankenkassen ist die Bildung von Arzneimittelgruppen für alle Diagnosen im onkologischen Spektrum zielführend, da die meisten Wirkstoffe bei unterschiedlichen Krebserkrankungen angewendet werden. Ebenso zeigt die Dynamik bei den Zulassungen, dass ein weit gefasstes Diagnosespektrum hier deutlich flexibler ist.

Den vom BAS vorgenommenen Grundsatz, nur Arzneimittel mit zielgerichteter Wirkweise für die Hierarchiegestaltung der „Neubildungen“ in Betracht zu ziehen (S.70-71), halten wir allerdings aus mehreren Gründen für unzureichend. Die Verordnungen mit monoklonalen Antikörpern und Proteinkinase-Inhibitoren haben zwar erheblich zugenommen (von zusammen 44% in 2014 auf 64% Anteil an den Nettokosten in 2020), die klassischen Zytostatika (z.B. Alkylantien, Antimetabolite, Platinverbindungen, Anthrazykline, Taxane) sowie auch die Hormonantagonisten bilden aber mit 36% immer noch einen stabilen Anteil an den Nettokosten¹. Mit der selektiven Abbildung werden Ausgaben im Bereich der Onkologie systematisch ausgeblendet. Auch finden im aktuellen Festlegungsentwurf patientenindividuelle, onkologische Zytostatika-Lösungen keine Berücksichtigung. Darunter auch individuell hergestellte parenterale Lösungen mit monoklonalen Antikörpern (Sonder-PZN 02567478, 06461015, 06461021). Darüber hinaus werden monoklonale Antikörper oder Proteinkinase-Inhibitoren häufig mit klassischen Zytostatika kombiniert (Chemo-Immuntherapie). Beispielsweise ist die simultane Anti-HER2-Therapie mit Trastuzumab über die Dauer von einem Jahr in Kombination mit einer (neo)adjuvanten Chemotherapie Standard bei HER2-positiven Tumoren². Dies trifft auch auf das NSCLC zu, hier ist in der Erstlinientherapie nur bei einer PD-L1-Expression $\geq 50\%$ eine Monotherapie mit Pembrolizumab oder Atezolizumab sowie seit kurzem Cemiplimab vorgesehen³. Erst nach Versagen der Zweitlinientherapie dürfen die genannten Checkpoint-Inhibitoren als Monotherapie eingesetzt werden.

Kombinationstherapien überbrücken somit das klinische Problem, dass bei einer Monotherapie häufig nur wenige Patienten angesprochen werden. Zudem ermöglicht die

¹ Schröder, H. et al (Hrsg.): Arzneimittel-Kompass 2021. Hochpreisige Arzneimittel – Herausforderung und Perspektiven. S.82. In: https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-662-63929-0_6

² Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms (Version 4.4). In: https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Mammakarzinom_4_0/Version_4.4/LL_Mammakarzinom_Langversion_4.4.pdf

³ Onkopedia: Leitlinie Lungenkarzinom, nicht-kleinzellig (NSCLC). In: <https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/lungenkarzinom-nicht-kleinzellig-nsclc/@@guideline/html/index.html>

Kombination den Einsatz verschiedener Wirkmechanismen, so dass eine additive, im besten Fall sogar synergetische Wirkung erwartet wird⁴. Insofern kommen "targeted therapies" (noch) nicht für alle Tumorarten und Stadien in Frage. Zielgerichtete Medikamente wirken auch nur dann, wenn sie bestimmte Zielstrukturen ansteuern können, die in dem jeweiligen Tumor auch vorhanden sein müssen⁵. Die Therapieauswahl richtet sich somit nach der Krebsart und wie weit fortgeschritten die Erkrankung und das Tumorstadium ist. Die klassische Zytostatika-Therapie ist und bleibt daher weiterhin eine wichtige Säule in der onkologischen Therapie, neben Operation, Bestrahlung, zielgerichteten Therapien sowie Immuntherapien.

Die Versorgungsrealität wird durch den gewählten Lösungsansatz überhaupt nicht abgebildet. Darüber hinaus offeriert die Abbildung der klassischen Zytostatika-Therapie auch keine Anreize für medizinisch nicht gerechtfertigte Leistungsausweitungen (Erläuterungen S. 69), denn die Chemotherapie wird aufgrund ihrer Nebenwirkungen nicht wahllos eingesetzt. Im Gegenteil, durch die selektive Auswahl der kostenintensiven "targeted therapies" sendet das BAS wiederum medizinisch nicht gerechtfertigte Signale in Richtung Pharmaindustrie. Ebenso merken wir an dieser Stelle an, dass insbesondere bei dem gewählten Grundsatz der zielgerichteten Wirkweise die CAR-T-Zell-Therapien (L01XX70 und L01XX71) und das Immunkonjugat Ibritumomab-Tiuxetan (ATC V10XX02) völlig außer Acht gelassen wurden. Zwar werden die CAR-T-Zell-Therapien aktuell ausschließlich stationär verabreicht und hier auch nur als Zweitlinientherapie, wenn die Standardtherapien versagt haben. Dennoch hätten wir uns eine Positionierung in den Erläuterungen gewünscht, da die Relevanz und Bedeutung der CAR-T-Zell-Therapie zunimmt.

In diesem Zusammenhang möchten wir auf die prinzipielle Thematik (ausschließlich) stationär eingesetzter hochpreisiger Arzneimittel und die fehlenden Möglichkeiten dies in der aktuellen RSA-Systematik abzubilden, hinweisen (z.B. SMA, HMG0289). Ibritumomab-Tiuxetan ist ein Immunkonjugat, das zur Gruppe der so genannten bewaffneten Antikörper gehört. Es besteht aus einem murinen monoklonalen Antikörper, dem Ibritumomab, und kovalent gebundenem Tiuxetan (Handelsname Zevalin®). Da es sich um ein radioaktives Arzneimittel zur Infusion handelt, was bei Patienten mit follikulär. Lymphom oder follikulären Non-Hodgkin-Lymphom (NHL) vom B-Zell-Typ eingesetzt wird, wird dieser monoklonale Antikörper unter dem ATC V10XX02 aufgeführt und müsste hier ebenfalls in die Liste der sogenannten "targeted therapies" aufgenommen werden.

Ebenso möchten wir an dieser Stelle anmerken, dass der Leitgedanke des BAS in der

⁴ Engelbergs, J. et al: Checkpointinhibitoren in der Tumorthherapie. In: <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s00103-020-03221-9.pdf>

⁵ vgl. Artikel: Neue Immuntherapien besiegen den Krebs - ohne den Körper zu zerstören. In: https://www.focus.de/gesundheit/ratgeber/krebs/krebs-neue-immuntherapien-besiegen-die-krankheit-ohne-den-koerper-zu-zerstoeren_id_68417540.html

Hierarchie 2 offensichtlich nicht als Standard bei der Bearbeitung der anderen Hierarchien im FLE 2023 genommen wurde. Dies wird durch eine sehr breit gefächerte und unspezifische Arzneimittelauswahl für die DxG Migräne-Kopfschmerz (DxG1256) und Gicht (DxG1154) ersichtlich.

Die unterschiedliche Auslegung und die heterogene Handhabung (individuelle Handschrift) in der Überarbeitung der Hierarchien sprechen für die Umstellung auf ein systematisches Vorgehen. Viel zu oft wird ausschließlich auf Zuruf oder einseitig auf Vorschläge einzelner Kassen/Kassenarten eingegangen ohne dabei gleichzeitig einen Blick in die Leitlinien und/oder Kodierrichtlinien zu werfen oder aber vorgenommene Grundsätze gelten nicht systematisch für die gesamte Klassifikation. Ebenso erfolgen häufig keine Angaben zu den Quellen, die als Entscheidungsgrundlage genommen wurden (siehe dazu auch unsere Ausführungen in Kapitel [2.4](#))

Am Beispiel der Arzneimittelvalidierung der Infektionen der Wirbelsäule (Erläuterungen S.301 ff.) wird ersichtlich, dass der ursprüngliche Vorschlag einer Kasse um fehlende ATC-Kodes ergänzt wurde, die auch zum Aufgreifen der DxG0183 „Osteomyelitis“ (HMG0288 „Osteomyelitis / Nekrotisierende Faszitis“ in Hierarchie 07) verwendet wurden. Die Anregung einer Kasse wird quasi einfach um das ergänzt, was an anderer Stelle bereits vorliegt, ohne einen Blick in die aktuellen Richtlinien und Leitlinien zu werfen. Ebenso wäre bei einem Blick in die Kodierrichtlinien (siehe hierzu auch ZI Kodierhilfe) aufgefallen, dass die neu gebildete DxG0973 der HMG0333 u.a. mit dem Wirkstoff Lenalidomid nur für das Multiples Myelom (C90.0*), das Mantelzell-Lymphom (C83.1) und für myelodysplastische Syndrome (D46*) zugelassen ist. Die myelodysplastische Syndrome (MDS) werden sowohl laut Onkopedia-Leitlinie als auch laut ZI-Kodierhilfe mit D46.- angegeben. Die ICD D46.- ist aber nicht in der DxG0973, sondern wird in der HMG0194 (MDS mit Chemo- bzw. supportiver Therapie) oder in der HMG0049 (Polycythämia vera / sonstige Neutropenien, Anämien, myelodysplastischen Syndrome) abgebildet.

Für eine umfassende Bearbeitung einer Hierarchie empfehlen wir daher einen standardisierten Prozess, der neben der reinen Konsolidierung auf Basis der Regressions-ergebnisse auch die Prüfung der aktuellen Richtlinien aus den Leitlinien, Arzneimittel- und Kodierrichtlinien einbezieht. Folgende Leitfragen dienen hier als Anregung für den Aufbau einer Hierarchie-Checkliste:

- Gibt es neue Arzneimittel, deren Zulassung im Datenzeitraum liegen und die für eine Validierung in Frage kommen?
- Welche Arzneimittel sind laut Leitlinien und Arzneimittelrichtlinie für die Behandlung der Erkrankung zugelassen? (Quellen benennen)
- Sind alle hier genannten in der Aufgreifliste enthalten?
- Wie wird die Erkrankung laut Kodierrichtlinien (ZI-Kodierhilfe) codiert?
- Werden alle hier genannten Diagnosen für das Aufgreifen der Krankheit verwendet?

- Gibt es in der Klassifikationstabelle an anderer Stelle benachbarte Diagnosen, die laut Kodierrichtlinien nomenklatorisch der zu bearbeiteten Krankheit zugeordnet werden müssen?
- Gibt es statistisch auffällige HMG-Kombinationen mit Über- oder Unterdeckungen?
- Wenn ja: Liegen medizinische Gründe für die auffälligen HMG-Kombinationen vor?
- Ist eine Zusammenlegung machbar oder müssen Dominanzbeziehungen neu oder anders gesetzt werden?

Als Beispiel sei hier die Vorgehensweise des GKV-SV bei der Manipulationsbremse genannt, hier wurden Leitfragen erarbeitet, um sich der Thematik systematisch zu nähern.

3.4. Ko- und Multimorbidität im Klassifikationsmodell

Die Betriebskrankenkassen begrüßen sehr, dass das BAS auch in diesem Jahr Komorbiditäten zum Anlass für die Weiterentwicklung des Klassifikationsmodells genommen hat. Den Ansatz des BAS, hierarchieübergreifende Komorbiditäten zwischen wenigen, aber vielfältig interagierenden Hierarchien durch Hierarchiezusammenlegungen aufzuarbeiten, halten wir für ein geeignetes Instrument. Wir begrüßen daher grundsätzlich die zum Ausgleichsjahr 2023 vorgenommenen Hierarchiezusammenlegungen. Zur Gestaltung im Detail verweisen wir auf unsere Vorschläge und Anmerkungen im Tabellenanhang.

Wesentlicher Ausgangspunkt für die Auseinandersetzung mit Komorbiditäten waren die Berechnungen des GKV-Spitzenverbandes vom Beginn des vergangenen Jahres. Auf Basis der Kennzahl Odds-Ratio konnten aus statistischer Sicht auffällig häufig auftretende HMG-Kombinationen identifiziert werden, die gleichzeitig mit größeren Fehldeckungen verbunden sind. Daraus ließ sich eine Priorisierung der Eingriffsnotwendigkeit unmittelbar ableiten.

Nach den inzwischen dankenswerter Weise vielfältig vorgenommenen Anpassungen am Klassifikationsmodell (in Hinblick auf Komorbiditäten und anderweitig) wäre aus Sicht der Betriebskrankenkassen eine Aktualisierung dieser Analysen dringend geboten. Auf dieser Basis ließe sich die Wirksamkeit der getroffenen Anpassungen bewerten und die Priorisierung der nächsten Anpassungsschritte ableiten. Außerdem könnte bewertet werden, ob durch die erfolgten Eingriffe möglicherweise an anderer Stelle neue Interaktionen hinzugekommen sind bzw. bestehende sich verstärkt haben. In Hinblick auf die Auswahl und Priorisierung von Komorbiditäten bekräftigen wir unsere Ansicht, dass Über- und Unterdeckungen gleichermaßen in Betracht gezogen werden sollten. Die Betriebskrankenkassen bitten daher das BAS, entsprechende Analysen für das Ausgleichsjahr 2023 als Sonderauswertung z.B. mit der Bekanntgabe der Festlegung bereitzustellen und künftig standardmäßig in die Erläuterungen zum Festlegungsentwurf und zu den Festlegungen aufzunehmen, mindestens solange Komorbiditäten eine wichtige Rolle bei der Weiterentwicklung spielen.

Aufgrund der aktuell nicht nachvollziehbaren Priorisierung erschließt sich nicht, warum im Bereich „Schwangerschaft“ die Komplikationen immer noch nicht den Zustand dominieren. Mögliche Doppelzuweisungen sind die Folge. Unsere Hinweise dazu – eine einfache Umsetzung ist möglich – wurden bislang leider nicht aufgegriffen.

So sehr sich Hierarchiezusammenlegungen eignen, um wenige Hierarchien mit vielfachen übergreifenden HMG-Interaktionen zu bereinigen, stellen sie aus Sicht der Betriebskrankenkassen kein „Allheilmittel“ dar. Dies gilt z.B. für Interaktionen von Krankheitsbildern, die mit einer Vielzahl anderer Hierarchien interagieren. „Chronischer Schmerz“ mit seinen vielfachen Wechselbeziehungen ist dafür nur ein Beispiel, auf das wir bereits im vergangenen Jahr hingewiesen haben und das, aus unserer Sicht, dringend einer Bearbeitung bedarf. Die Betriebskrankenkassen plädieren daher für methodische Offenheit, um auch Interaktionscluster und hierarchieübergreifende Interaktionen abbilden zu können. Wir schlagen dazu, wie im vergangenen Jahr, Interaktionsterme vor, sind aber methodisch auch für andere Ansätze offen, die in der Lage sind, auch diesen Interaktionstyp abzubilden.

3.5. Berücksichtigung versichertenindividueller Arzneimittelausgaben

Im Zuge der Rechtsänderungen im Rahmen des GKV-Faire-Kassenwettbewerb-Gesetz wurden die Grundlage für die Ermittlung versichertenbezogener Arzneimittelausgaben geschaffen. Das Bundesamt für Soziale Sicherung nahm die erstmalige Meldung der versichertenindividuellen Arzneimittelausgaben (Satzart 703) zum Anlass, eine Bewertung der Vorhersagekraft des RSA-Versichertenklassifikationssystems vorzunehmen.

Die Betriebskrankenkassen begrüßen, dass das BAS diese neue Datenmeldung aufgreift und eine erste, vorläufige Bewertung vornimmt. In dieser Bewertung wird das Altverfahren mit dem neuen Ansatz verglichen, unter Verwendung des Klassifikationsmodells 2021 und 2022, aber sonst gleichen Bedingungen.

Das BAS stellt fest, dass sowohl im Modell 2021 als auch 2022 vergleichbare, aber deutliche Änderungen festgestellt werden. Während einige Gütemaße, z. B. CPM und MAPE, Verschlechterungen erfahren, steigt das R^2 spürbar an. Die Frage, ob die Verschlechterung der meisten Kennzahlen vorübergehend oder dauerhafter Natur ist, wird zunächst offengelassen und auf zukünftige Auswertungen verwiesen. Die Betriebskrankenkassen begrüßen die bisherigen Analysen und insbesondere die Ankündigungen des BAS eine fortlaufende Bewertung vorzunehmen.

Die auf Basis zurückliegender Analysen des BKK Dachverbandes im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zum Klassifikationsmodell 2022 getroffenen Einschätzungen bestätigen das Ergebnis, wonach es insbesondere im Bereich der Hochkostenfälle zu einer deutlich verbesserten Zielgenauigkeit kommen muss. Dies ist sachlogisch, denn bei seltenen, kostenintensiven Behandlungen werden häufig entsprechend hochprei-

sige Arzneimittel eingesetzt, die wiederum nicht regelhaft rabattiert sind. Die bisherige pauschale Minderung der Leistungsausgaben über einen einheitlichen Rabatffaktor senkte alle Ausgaben in relativ betrachtet gleichem Maße ab.

Bei kostenintensiven Versicherten (Ausreißer) wurden die Ausgaben dementsprechend deutlich gemindert, obwohl diesen rechnerischen Minderungen keine realen Einsparungen gegenüberstanden. Die nunmehr „Netto“ gemeldeten Ausgaben lösen diesen Aspekt weitgehend auf und erhöhen in nachvollziehbarer Weise die Zielgenauigkeit bei kostenintensiven Versicherten (Ausreißer).

Bei der Analyse der Gütemaße wäre es konsequent, die Zuweisungen mit den tatsächlichen, individuell rabattierten Ausgaben aus der Satzart 703 zu vergleichen. Ein Vergleich mit den Ausgaben aus der Satzart 700 entspricht zwar den ehemaligen rechtlichen Vorgaben, aber nicht der individuellen Kostenzuordnung und damit der Realität. Er ist deshalb wenig aussagekräftig in Hinblick auf die Frage, welches Modell die Realität besser abbildet.

Darüber hinaus ist zu erwarten, dass es zu einer Verschiebung der Kostengewichte im AGG-Segment (von alt zu jung sowie von Frauen zu Männern) kommt. Ursache dafür sind beispielsweise unterschiedliche Rabattquoten von geschlechterspezifischen Arzneimitteln (z. B. Verhütungsmittel).

Die Betriebskrankenkassen regen an, dass weitergehende Berechnungen zur AGG-Wirkung im Rahmen der abschließenden Festlegung dargestellt werden. Darstellbar wäre dies beispielsweise durch eine Gegenüberstellung von AGG-HMG-Deckungsquotenmatrizen (inkl. Geschlechtertrennung). Eine Evaluation im nächsten Anhörungsverfahren 2024 bietet sich an.

3.6. Beschreibung des „Pandemie-Effektes“

In den Jahren 2020 und 2021 wurden von einzelnen Akteuren die Problemstellungen, die sich durch die fortlaufende Pandemie ergeben könnten, vorgetragen. Aus Sicht der Betriebskrankenkassen ist eine Bewertung geboten, um mögliche unerwünschte Effekte zukünftiger Ereignisse einordnen zu können. Die Betriebskrankenkassen vertreten die Auffassung, dass sich ein ernstliches Problem in Bezug auf den Kassenwettbewerb insbesondere dann ergäbe, wenn es im gesamten Pandemieverlauf zu wettbewerbsrelevanten Effekten kommt.

Die Betriebskrankenkassen begrüßen die unternommenen Schritte des BAS, auch wenn gegenwärtig lediglich eine Beschreibung veränderter Folgekosten auf Basis einer pandemiefrei erzeugten Morbidität (2019) möglich ist. Es darf angenommen werden, dass der vom BAS beschriebene unterdurchschnittliche Ausgabenanstieg im Jahr 2020 auch eine geringere Morbidität erzeugte, die abhängig vom Pandemieverlauf wiederum in 2021 auf ebenfalls verminderte Leistungsausgaben trifft. Ebenso kann ein gewisser Nachholeffekt (aufgeschobener Behandlungen) in den Folgejahren und eine Veränderung von Schweregraden (späte Erkennung von Erkrankungen) nicht

ausgeschlossen werden. Insofern bitten wir das BAS, auch in zukünftigen Festlegungen Bewertungen zur Pandemieentwicklung vorzunehmen und die Modellstabilität fortlaufend zu untersuchen.

Die in diesem Anhörungszyklus verwendete Methodik halten wir für sachgerecht und gut erläutert, in Tabelle 4.5 sollten jedoch die Spaltenüberschriften „EM/KM“ getauscht werden. Perspektivisch bietet es sich an, durch die Aufnahme der Satzart 713 in das RSA-Verfahren auch die Wirkung des „GLB VI - nach Durchführung der Korrektur des Jahresausgleiches“ in die Bewertung einzuschließen.

Die vom BAS vorgestellten Ergebnisse zeigen, dass es auch in der Vergangenheit teils deutliche Wirkungen auf die Modellgüte gab. Die Veränderungen der Gütemaße im Wechsel der Morbidität 2011/Versicherungszeiten und Kosten 2012 auf Morbidität 2012/Versicherungszeiten und Kosten 2013 ist nach Auffassung des BKK-Systems auf die Abschaffung der Praxisgebühr zum 01.01.2013 zurückzuführen. Auch hier darf allenfalls gemutmaßt werden, ob und in welchem Ausmaß ein Werkzeug „Praxisgebühr“ geeignet war, Versicherte in der Frage, ob ein Arztkontakt erforderlich ist, zu steuern.

3.7. Veröffentlichung von Fallzahlen und Kostenschätzern

Die Betriebskrankenkassen hatten in der letztjährigen Stellungnahme ergänzend angeregt, die Kostenschätzer auch unter Berücksichtigung von Hierarchieverletzungen und der Nullsetzung negativer HMG-Kostenschätzer zur Verfügung zu stellen, da auf dieser Grundlage ein genauer Vergleich mit den Regressionskoeffizienten des Vorjahresmodells und eine sinnvolle Bewertung der Verschiebung von Zuweisungsanteilen zwischen Risikogruppen möglich wäre.

In Zuge der Veröffentlichung des Festlegungsentwurfes wurde auf eine Bereitstellung in diesem Jahr neuerlich verzichtet. Auch wenn zwischen Festlegungsentwurf und endgültiger Festlegung Änderungen an der konkreten Ausgestaltung der Hierarchien zu erwarten sind, wären die ergänzenden, vorläufigen Berechnungen äußerst hilfreich, um eine frühzeitige Bewertung der Änderungen am Versichertenklassifikationsmodell vornehmen zu können. Daher regen die Betriebskrankenkassen an, die Bereitstellung der zusätzlichen Berechnungen im Rahmen des nächsten Anpassungszyklus zu prüfen.

3.8. Risikopool - Abschlags- bzw. Antragsverfahren

Die Betriebskrankenkassen nehmen die Diskussionsergebnisse im Kreis der RSA-Referentenrunden des GKV-Spitzenverbandes 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 partiell aufzulösen, gleichwohl findet dies – vor allem aufgrund der deutlichen Zusatzaufwände – keine Akzeptanz.

Die gegenwärtig politisch intendierte Abschmelzung der Restvermögen in den Krankenkassen führt unserer Meinung nach erneut zur Frage, ob ein fallweises Antragsverfahren, wie es im RSA-Abschlagsverfahren vorgesehen ist (§16 Abs. 3 RSAV), dazu beitragen kann, den Zeitverzug zwischen einer bezahlten Leistungsausgabe und einer späteren Regulierung im Rahmen des Jahresausgleiches auszugleichen.

Auch wenn dieser Aspekt die Anhörung zum Versichertenklassifikationsmodell 2023 nicht direkt berührt, möchten wir entsprechende Problematik mit Blick auf das sich anschließende Anhörungsverfahren nach § 16 Absatz 3 Satz 5 RSAV und § 18 Absatz 5 Satz 3 RSAV bereits jetzt ankündigen. Die Betriebskrankenkassen halten nach wie vor eine unterjährige Regulierung einer festgestellten *erheblichen* und *nachweislichen* Abweichung zwischen Abschlagsverfahren und erwartetem Jahresausgleich für geboten.

4. Anmerkungen zu einzelnen Hierarchien

Unsere Anmerkungen zu einzelnen Hierarchien haben wir tabellarisch als Tabellenanlage am Ende des Dokuments und als Excel-Tabelle beigelegt.

5. Neuregelung der Zuweisungen für Auslandsversicherte

Die Systematik der Zuweisungen für Versicherte mit überwiegendem Aufenthalt im Ausland ist seit Einführung des Morbi-RSA im Jahre 2009 umstritten. Das Bundesamt für Soziale Sicherung stand – wie bei Versicherten mit Kostenerstatterwahl – vor der Frage wie die Morbiditätszuweisungen sichergestellt werden können, wenn es eben nicht, wie bei regulären Versicherten, zu einer regelhaften Meldung von Morbiditätsdaten kommt.

Die anfänglich gewählte Systematik, die sich an einer AGG-Struktur orientierte, führte in den ersten Jahren zu einem Modell, das nur begrenzt tragfähig war. Einerseits waren die zugewiesenen Mittel der Höhe nach nicht von korrespondierenden Ausgaben gedeckt und führten in Summe zu einer überhöhten Zuweisung für Auslandsversicherte, andererseits wurden mögliche Leistungsausgaben dieser Versicherten im Inland nicht berücksichtigt. Letztgenannter Aspekt führte insbesondere bei Versicherten, die sich kein vollständiges Kalenderjahr im Ausland aufhielten, sowie Grenzgängern zu einer regelhaften Untererfassung der Ausgaben. In der Folge waren die Kassen – abhängig von Ihrer jeweiligen Auslandsversichertenstruktur – unterschiedlich betroffen, siehe nachstehende Deckungssituation vor (*Altverfahren, vor Begrenzung der Ausgaben). Die im Zeitverlauf vorgenommene Begrenzung der Auslandszuweisung auf die tatsächlichen Gesamtausgaben innerhalb eines Kalenderjahres konnte die Problematik der überhöhten Zuweisungen zwar mindern (** Verfahren, nach Begrenzung der Ausgaben).

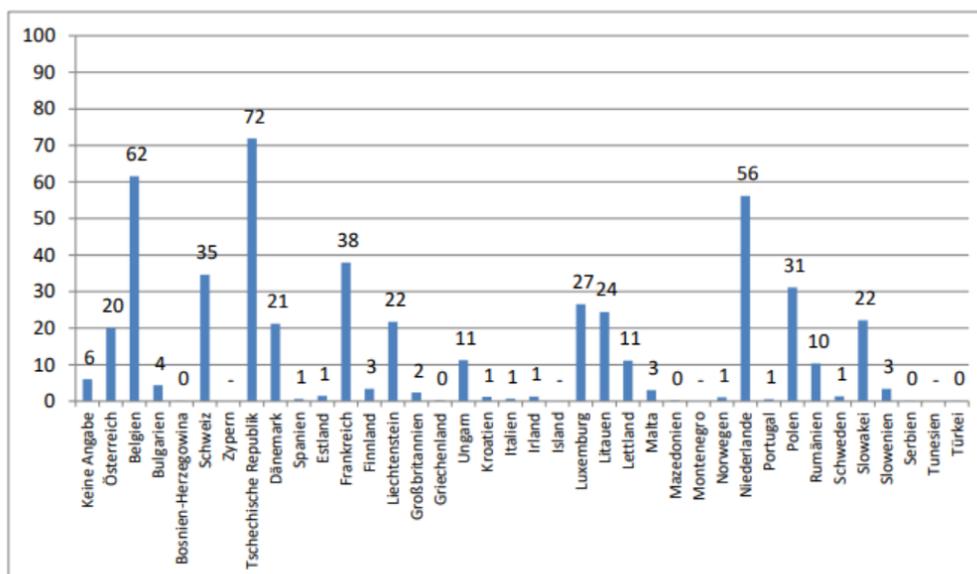
Kassenart	DQ 2009	DQ 2010	DQ 2011	DQ 2012	DQ 2013*	DQ 2013**
AOK	264,54 %	150,99 %	144,47 %	104,47 %	154,3%	121,8%
BKK	137,44 %	102,29 %	85,73 %	108,40 %	130,4%	102,9%
EAN	76,00 %	78,24 %	56,30 %	65,15 %	77,1%	60,8%
IKK	163,99 %	140,63 %	114,18 %	168,66 %	157,7%	124,5%
KBS	205,36 %	315,25 %	144,47 %	125,76 %	91,0%	71,8%

Allerdings ergab sich dadurch das Problem, dass es durch die Begrenzung überhöhter Auslandskosten zu einer Zuweisungsminderung kommt und es dadurch nicht möglich war, vorhandene Inlandskosten von Auslandsversicherten auszugleichen. Auf Kassenartensicht vergrößerte dies die Unterdeckung bei den Ersatzkassen sowie der Knappschaft.

Im BKK-System waren die Kassen aufgrund Ihrer unterschiedlichen Versichertenstruktur unterschiedlich betroffen. Kassen mit einem höheren Anteil von Grenzgängern, hier treten Inlandskosten besonders hervor, wiesen in der Regel Unterdeckungen auf, während andere Kassen systembedingte Überdeckungen erzielten.

Das „Gutachten zu Zuweisungen für Auslandsversicherte nach § 269 Abs. 3c SGB V i. V. m. § 33a Abs. 4 RSAV“ zeigte die Anteile der Grenzgänger differenziert nach Ländern auf, feststellbar war ein heterogenes Bild. In der Folge wurde vorgeschlagen, die Inlandskosten bei der Bestimmung der Zuweisung angemessen zu berücksichtigen.

Abbildung 3.7: Grenzgängeranteil unter Auslandsversicherten nach Ländern (in %)



Quelle: SA149 KM 2016. N=106 Krankenkassen.

Im vorliegenden Entwurf des Klassifikationsmodells 2023 greift das BAS die Erkenntnisse der Gutachten (Wasem et al. 2016a; EsFoMed et al. 2019) sowie die neuen Vorgaben des Gesetzgebers (GVWG) auf, wonach ab dem Ausgleichsjahr 2023 „Versicherte, die während des überwiegenden Teils des dem Ausgleichsjahr vorangegangenen Jahres ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt außerhalb des Gebietes der Bundesrepublik Deutschland hatten (Auslandsversicherte), (...) gesonderten Risikogruppen zuzuordnen“ sind.

Demnach sind die Risikozuschläge für die Auslandsversicherten differenziert nach dem Wohnstaat zu ermitteln auf der Grundlage der durchschnittlichen Leistungsausgaben der Krankenkassen und durchschnittlichen abgerechneten Rechnungsbeträge (§ 269 Absatz 3 SGB V) der Deutschen Verbindungsstelle Krankenversicherung Ausland (DVKA). In diesem Zusammenhang wird dem BAS die Bildung länderübergreifender Risikogruppen eingeräumt.

Aus Sicht der Betriebskrankenkassen kommt das BAS den Anforderungen des Gesetzgebers, die dem BAS einen weitgehenden Spielraum einräumen, mit dem vorliegenden Verfahrensvorschlag umfassend nach. Dem BAS gelingt es zudem die Motive, auf denen die Modellausgestaltung jenseits der gesetzlichen Vorgaben fußt, umfassend und in nachvollziehbarer Art zu beschreiben.

Hinsichtlich der verwendeten Daten weist das BAS auf mögliche Unsicherheiten hin. Diese zeigen sich in struktureller Art bereits bei der Datenerhebung durch die Kassen, denn sofern innerhalb des Berichtsjahres mehrere Abkommensstaaten ermittelt werden, wird lediglich derjenige mit der letzten Versichertenzeit zu Grunde gelegt. Dies war bereits zum Zeitpunkt der Festlegung der Datenbestimmung aus Sicht der Betriebskrankenkassen ein sinnvoller Kompromiss aus zielgenauem Verfahren und Erhebungs- sowie Meldeaufwand. Gleiches gilt für die erstmalige Erhebung des Länderkennzeichens ab dem Berichtsjahr 2020, wenngleich theoretisch auch eine artgleiche Meldung für das Berichtsjahr 2019 möglich gewesen wäre.

Die auf Grundlage der Satzart 110 festgestellten Meldungen ungültiger Werte im Feld „Länderkennzeichen („FG“-Französisch-Guyana bzw. „GUA“-Guadeloupe) sind bereits Gegenstand laufender Diskussion in der RSA-Bestimmungsrunde. Auch wenn dort für Übersee-Départements eine Zuordnung zum „Mutterland“ befürwortet wird, ist die ersatzlose Streichung nachvollziehbar.

Die Umlage der Inlandsausgaben (Satzart 703) auf Wohnländer nimmt das BAS sachgerecht vor, dies gilt insbesondere für die Berücksichtigung der Risikopool relevanten Ausgabenbestandteile. Hinsichtlich der im Zeitablauf möglichen Schwankungen, die sich insbesondere durch fehlende Abrechnungen ergeben könnten, regen die Be-

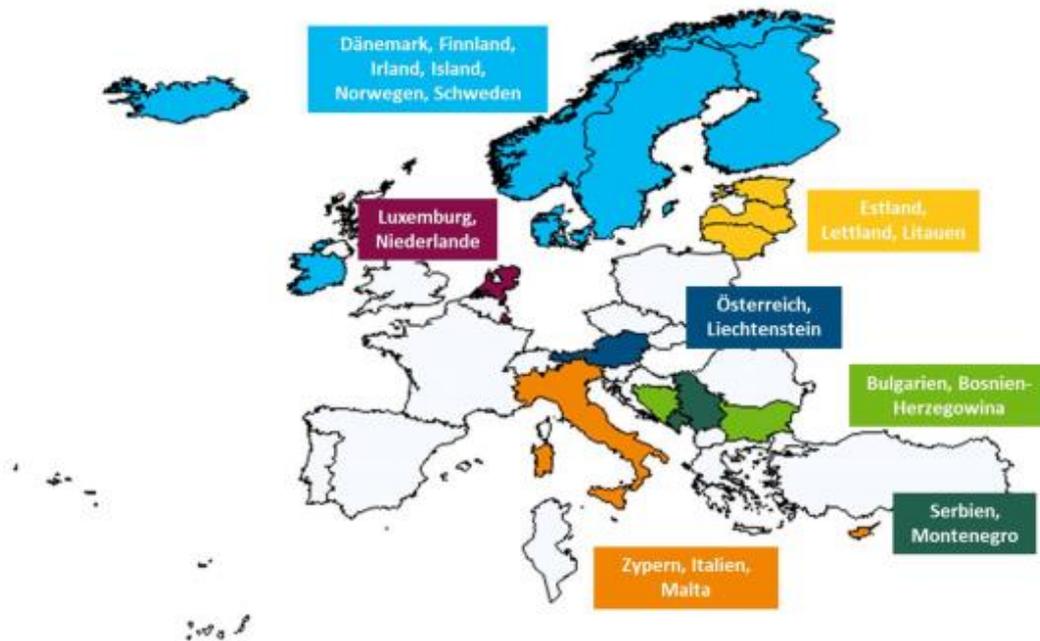
etriebskrankenkassen an, dass das BAS in Zusammenarbeit mit der Deutschen Verbindungsstelle Ausland (DVKA) einen Dialog mit dem Ziel einer regelmäßigen Abrechnung eröffnet bzw. den vorhandenen Dialog vertieft und auf die Ergebnisse dieses Austausches in den kommenden Anpassungszyklen eingeht.

Das BAS nutzt die Möglichkeit, länderübergreifende Risikogruppen zu bilden und installiert Wohnlandgruppen, die bisher verwendete AusAGG ablösen. Die grundsätzliche Entscheidung, einer Risikogruppe mindestens 1.000 Versichertenjahre zu Grunde zu legen, halten die Betriebskrankenkassen für tragfähig, dies gilt grundsätzlich auch für die Zuordnung der verbleibenden Länder zu vorhandenen Wohnlandgruppen (>1.000 Versicherten) oder der Bildung neuer, kombinierter Wohnlandgruppen.

Der pragmatische Ansatz, die Datengrundlagen durch die Bildung von Mittelwerten (aktueller Daten des Berichtsjahres sowie der Ergebnisse des Folgegutachtens Ausland) ist akzeptabel, auch wenn dies mit gewissen Unwägbarkeiten bei der Gruppenbildung einhergeht. Die Ausführungen des BAS, perspektivisch durch neue Datenmeldungen zu neuen Erkenntnissen zu kommen, verstehen wir so, dass dies in kommenden Anpassungszyklen vertiefend untersucht wird und soweit möglich allein auf DVKA-Abrechnungen vorgenommen wird.

Die grundsätzlichen Kriterien, die zur Bildung der Wohnlandgruppen führten, halten wir für sachgerecht, dies gilt auch für die separate Führung des Landes Großbritannien. Weniger klar stellen sich die Verwendungen der einzelnen Kriterien, die auch untereinander in Beziehung stehen, dar. Aus Sicht der Betriebskrankenkassen wäre es beispielsweise sinnvoll, die Homogenität der Ausgabenmittelwerte einzelner Länder höher zu gewichten, als die geographische Nähe der Länder einer Wohnlandgruppe.

Abbildung 29.2: Bildung länderübergreifender WLGs



Quelle: BAS

Das Ergebnis der Wohnlandgruppenbildung unter Berücksichtigung der oben genannten Zuordnungskriterien wird in Abbildung 29.2 dargestellt. Es wurden folgende Länder zu länderübergreifenden WLGs zusammengefasst:

Die Bildung der Wohnlandgruppen gemäß Abbildung 29.2 zeigt, dass die gemeinsame Gruppe Zypern, Italien, Malta aus dem Blickwinkel der geographischen Nähe nicht überzeugt. Allerdings spricht der Aspekt der Homogenität der Ausgabenmittelwerte der Länder (aus den Jahren 2017 und 2020) innerhalb einer WLG für die Bildung dieser Gruppe. Eine alternative Kombination der Länder Bulgarien, Bosnien-Herzegowina und Zypern hätte wiederum auf das Kriterium „geographische Nähe“ eingezahlt, wäre allerdings mit Blick auf die Ausgabenmittelwerte unterlegen gewesen.

Am Beispiel Österreich/Liechtenstein trägt die geographische Nähe, dagegen fallen auch hier die Ausgabenmittelwerte auseinander (4.275 Euro, 2.539 Euro).

Die Betriebskassen schlagen daher vor, dass das BAS im Rahmen der endgültigen Festlegung des Versichertenklassifikationsmodells eine Gewichtung der Ziele beschreibt, denn am Beispiel Luxemburg (6.353 Euro) zeigt sich, dass wiederum die geographische Nähe ausschlaggebend zu sein scheint und dann die Zuordnung zum,

bezogen auf die Kosten, naheliegenderem Land „Niederlande“ (3.011 Euro) vorgenommen wird, auch wenn dieses nicht direkt angrenzt.

Überzeugender wäre aus Sicht der Betriebskrankenkassen die Kombination Luxemburg (6.353 Euro) und Schweiz (5.338 Euro) oder eine Kombination der finanziell herausragenden Länder Norwegen (7.652 Euro), Schweiz, Luxemburg. Auch ohne beschriebenen Ausreißer (Norwegen, 2017) würde die Kombination dieser Länder überzeugen.

6. Zur Gestaltung der Regionalkomponente

Die Betriebskrankenkassen begrüßen, dass das BAS im Zuge des Festlegungsentwurfs für das Ausgleichsjahr 2023 erneut eine Überprüfung der Variablenauswahl sowie eine Aktualisierung der Datenbasis für die konkrete Kreis-Dezil-Zuordnung vorgenommen hat. Dadurch werden die regionalen Strukturmerkmale durch die aktuellsten verfügbaren Daten abgebildet.

Hervorzuheben ist auch, dass die Ausprägungen der zugrundeliegenden Regionalvariablen, die letztlich für die Dezilzuordnung der einzelnen Landkreise ausschlaggebend sind, bereits im Rahmen des Festlegungsentwurfs in Form der Anlage 6b als Excel-Datei dokumentiert sind.

Mit Blick auf die konkret ausgewählten Regionalvariablen lassen sich ähnliche Beobachtungen wie im Vorjahr machen. Einige Variablen weisen sehr geringe Abstände der Dezil-Grenzen auf, zudem ergeben sich weiterhin auffallend nicht-monotone Verläufe der Zuschlagswerte über die einzelnen Dezile. Dies ist insbesondere bei den Variablen „KMU“ und „Gesamtwanderungssaldo“ auffällig, wobei die Zu- und Abschläge betragsmäßig vergleichsweise gering sind. Möglicherweise könnte dies ein Hinweis auf eine hohe Streuung der regionalen Deckungsbeiträge innerhalb der Dezile sein, die auf Basis der betreffenden Regionalvariablen abgegrenzt werden.

Mit Blick auf die konkreten RGG-Kostenschätzer lässt sich feststellen, dass es auf Ebene einzelner Landkreise zu starken Änderungen der RGG-Zuweisungen im Vergleich zum Klassifikationsmodell 2022 (auf gleicher Datenbasis des Jahresausgleichs 2020) kommt. Diese Änderungen lassen sich nur zum Teil durch die Zuordnung zu anderen Dezilen mit deutlich höheren/niedrigeren Zuschlägen als im Vorjahr erklären. Der Effekt tritt auch in Kreisen mit im Vergleich zum Vorjahr relativ „stabilen“ RGG-Zuordnungen auf.

Die möglichen Ursachen sind nicht einfach zu identifizieren. Die Änderungen am Variablenspektrum und die Zuweisungseffekte durch die neu eingeführten Variablen erklären womöglich nur einen kleinen Teil der Änderungen der RGG-Zuweisungen. Dafür spricht, dass die Zuweisungsänderungen bei den bereits bestehenden Regionalvariablen in den meisten Landkreisen betragsmäßig bedeutender sind.

Aus rein rechnerischer Sicht führen die nicht-monotonen Verläufe der Zuschlagswerte einzelner Variablen zu einem Teil der Schwankungen. Dies führt bspw. im Fall der Variable „Gesamtwanderungssaldo“ dazu, dass im Vorjahr besonders vorteilhafte Dezile nunmehr zu den ungünstigeren Dezilen gehören und vice versa. Auch im Bereich der Variablen mit monotonem Verlauf der Zuschläge können größere Schwankungen auftreten, da hier auch kleinere „Dezilsprünge“ zu erheblichen Zuweisungsänderungen führen können.

Auf Ebene von Kassen mit regionalem Schwerpunkt kann es durch das beschriebene Phänomen über mehrere Jahre zu stärkeren Schwankungen der RGG-Zuweisungen kommen, die nur schwer zu antizipieren und deren Ursachen nur schwer zu ergründen sind. Der Zuweisungseffekt durch die Modellveränderungen von 2022 auf 2023 wird dabei wesentlich durch die veränderten RGG-Zuweisungen getrieben und nicht etwa durch die AGG- und HMG-Zuweisungen, obwohl das Zuweisungsvolumen hier betragsmäßig erheblich (ca. Faktor 8 bzw. 10) größer ist und die meisten Überarbeitungen am Modell im HMG-Bereich erfolgten.

Ein Fokus bei der Weiterentwicklung des Klassifikationsmodells sollte daher sein, die Ursachen der beobachteten Schwankungen zu untersuchen und, insbesondere unter Rückgriff auf die Erkenntnisse des anstehenden Gutachtens des Wissenschaftlichen Beirats zur Regionalkomponente, das Modell robuster gegen die beobachtete Volatilität zwischen den einzelnen Jahren zu machen.

Die möglichen spezifischen Effekte der COVID-19-Pandemie auf die Regionalkomponente wurden in den Erläuterungen zum Entwurf des Klassifikationsmodells nicht eingehend beleuchtet. Neben den Ausgaben- und Morbiditätsdaten des RSA sind auch die Datengrundlagen der Regionalkomponente von Pandemie-Effekten betroffen. Dies betrifft neben den direkt aus den RSA-Datengrundlagen abgeleiteten Variablen, also etwa den „Sterbekosten“, auch die aus anderen Quellen gewonnenen Daten zu regionalen Strukturmerkmalen, z.B. die INKAR-Datenbank. Diese Daten sind letztlich ausschlaggebend für die Landkreis-Dezil-Zuordnung und die resultierenden Kostengewichte.

7. Schlussbemerkung

Die Betriebskrankenkassen begrüßen die intensive Überarbeitung des Klassifikationsmodells im Arzneimittelbereich ebenso wie die fortgesetzten Bestrebungen des BAS zum Abbau von Fehldeckungen in Zusammenhang mit Komorbiditäten. Allerdings können wir einige Schwerpunktsetzungen und manche Inkonsistenz im Vorgehen anhand der übermittelten Informationen nicht nachvollziehen. Wie dargestellt, würden wir ein systematischeres Vorgehen und eine transparentere Priorisierung begrüßen. Konkrete Vorschläge dazu haben wir unterbreitet.

Zur besseren Koordination der Weiterentwicklungsschritte in den nächsten Jahren

und auch in Relation zu den anstehenden Gutachten halten wir an unserem Vorschlag zur Entwicklung eines Mehrjahresplanes und einer Vorankündigung der anstehenden Schwerpunkte fest. Ausdrücklich möchten wir uns erneut für den wiederholten Aufgriff unserer Vorschläge bedanken. Wir würden uns sehr freuen, wenn unsere Vorschläge zum Verfahren aufgegriffen werden könnten, da wir hierin erhebliches Potenzial zur Verbesserung des Anhörungsverfahrens und mithin der Weiterentwicklung des RSA sehen.

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

8. Anlage: Anmerkungen zu den einzelnen Hierarchien

Nr.	Hierarchie	Kategorie	HMG	Anmerkung	Lösungsansatz
1	2	Arzneimittelvalidierung, Komorbiditäten	333	Lenalidomid ist nur für das Multiples Myelom (C90.0*), das Mantelzell-Lymphom (C83.1) und zur Behandlung myelodysplastischer Syndrome (MDS) zugelassen. Das sogenannte MDS wird aber unter den ICDs D46* abgebildet. Die ICD D46* ist aber nicht in der DxG0973 sondern wird in der HMG0194 (MDS mit Chemo- bzw. supportiver Therapie) oder in der HMG0049 (Polycythämia vera / sonstige Neutropenien, Anämien, myelodysplastischen Syndrome) abgebildet- beide in der Hierarchie 8. In der DxG0973 ist nur die Myelodysplastische und myeloproliferative Krankheit (C94.6*) enthalten, nicht aber das MDS. Zwischen der Hierarchie 2 und 8 bestehen auch an anderer Stelle medizinische Zusammenhänge.	Eine Konsolidierung beider Hierarchien wird daher empfohlen.

Anlage: Anmerkungen zu den einzelnen Hierarchien

Nr.	Hierarchie	Kategorie	HMG	Anmerkung	Lösungsansatz
2	2	Arzneimittelvalidierung	333-332	<p>Anmerkung: Hier wäre auch denkbar, die monoklonalen Antikörper mit den Proteinkinaseinhibitoren aufgrund der naheliegenden Kostenschätzer zusammenzulegen. Die CAR-T-Zell Therapie wird bisher unter L01XX70 und L01XX71 erfasst. Eine entsprechende Einordnung in eine Stufe kann aufgrund des rein stationären Einsatzes nicht erfolgen, sondern die Aufnahme in die Liste erfolgt ausschließlich aus Gründen der Vollständigkeit.</p> <p>Derzeit finden auch patientenindividuelle, onkologische Zytostatika-Lösungen keine Berücksichtigung. Darunter auch individuell hergestellte parenterale Lösungen mit monoklonalen Antikörpern (Sonder-PZN 02567478, 06461015, 06461021).</p> <p>siehe dazu auch Kapitel 3.3. der Stellungnahme</p>	Abbildung der Arzneimitteltherapie gemäß der onkologischen Leitlinien über Arzneimittelsplits, die das gesamte therapeutische Spektrum abbilden: Beispiel: Stufe 1 (L01A, L01B, L01C, L01D, L01X), Stufe 2 (Tyrosinkinase-Inhibitoren L01XE), Stufe 3 (monoklonalen Antikörpern L01XC, V10XX02), Stufe 4 (Thalidomid, Lenalidomid, Pomalidomid).
3	4	Arzneimittelvalidierung	18,39	Die für die DxG 1061 und 1065 hinterlegte Arzneimittelgruppe der SGLT2-Inhibitoren (A10BK) ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren zugelassen.	Streichung der entsprechenden ATC-Codes aus dem Modell.
4	4	Hierarchieabgrenzung	19,391	Die Konsolidierung der Hierarchien 3, 4 und 30 wird ausdrücklich begrüßt. Gerade die Aufarbeitung der beiden bisherigen Diabetesstränge in einen soliden Diabetesstrang reduziert das Potential für Doppelzuweisungen.	Im Zuge dieser grundlegenden Bearbeitung sollte auch eine einheitliche Abbildung des Gestationsdiabetes in der Hierarchie 4 oder in der 21 erfolgen- aber nicht wie bisher aufgeteilt in zwei Hierarchien. Die ICD O24.4 und O24.9 befinden sich demnach in der HMG0790 (DxG0604) der Hierarchie 21, die Diagnosen O24.0 bis 24.3 aber in der Hierarchie 4.

Anlage: Anmerkungen zu den einzelnen Hierarchien

Nr.	Hierarchie	Kategorie	HMG	Anmerkung	Lösungsansatz
5	4	Neugestaltung Aufgriff	130	Die Einführung und Umsetzung einer Apherese-DxG und damit erstmalig Abbildung dieser hochpreisigen Dauertherapie (Arzneimittelvalidierung plus Dialysekennzeichen) wird begrüßt.	Zustimmung
6	4	Arzneimittelvalidierung	250	Wir begrüßen die Umsetzung unseres Vorschlags aus 2022.	Zustimmung
7	4	Alterssplit	390	Wir begrüßen den zusätzlich eingeführten Alterssplit bei 12-15 jährigen Jugendlichen mit Diabetes mellitus I.	Zustimmung
8	4	Komorbiditäten	509	Die ICD E16.0 umfasst die Hypoglykämie infolge von verursachenden Medikamenten (z.B. Insuline, Sulfonylharnstoffe). Aktuell sind trotz Zusammenlegung der Hierarchien weiterhin Doppelzuweisungen für die Hypoglykämie und dem Diabetes möglich, dabei wollte man das in dem Modellversuch Nr. 10 eigentlich beheben: "Eine Überprüfung der Komorbiditäten auf Basis der Schätzer des Ausgangsmodells ergibt, dass die Überdeckungen sich hauptsächlich aus der Kombination der HMG0509 „Hypoglykämien ohne Koma“ und den HMGs 0015 „Diabetes mellitus mit multiplen Komplikationen, Ketoazidose oder Koma“, 0020 „Insulin-therapie“ und 0179 „Sonstige Adipositas“ ergeben."	Die BKK regen an, entsprechende Dominanzbeziehung zu prüfen.
9	4	Arzneimittelvalidierung	179, 384	Wir begrüßen grundsätzlich die Einführung einer Arzneimittelvalidierung bei den Fettstoffwechselstörungen. Problematisch sehen wir, dass die Differenzierung zwischen den DxG 883 (HMG179) und DxG887 (HMG384) nur über die kodierten Diagnosen bei ansonsten gleicher ATC-Auswahl erfolgt. Dies widerspricht dem pyramidalen Aufbau des Klassifikationsmodells (wie das BAS andernorts im Zuge der Ablehnung eines Vorschlags zur multiplen Sklerose argumentiert).	Im Weiteren wäre zu prüfen, ob in Anbetracht der großen Kostenspanne bei den zugelassenen Arzneimitteln (beispielhaft generisch verfügbare CSE-Hemmer [A10AA] im Vergleich zu PCSK-9-Inhibitoren [C10AX] Evolocumab, Alicorumab oder Inclisiran) eine pyramidale Ausgestaltung die Modellgüte verbessert.

Anlage: Anmerkungen zu den einzelnen Hierarchien

Nr.	Hierarchie	Kategorie	HMG	Anmerkung	Lösungsansatz
10	4	Arzneimittelvalidierung	366, 410	Wir begrüßen die Neugestaltung und Arzneimittelvalidierung bei der Akromegalie.	Zustimmung
11	4	Arzneimittelvalidierung	388, 389, 399	Wir begrüßen die Neugestaltung und Arzneimittelvalidierung bei den Porphyrien.	Zustimmung
12	4	Arzneimittelvalidierung		Alle ATC-Codes, die pflanzliche oder homöopathische/anthroposophische Wirkstoffe abbilden sollten aus Konsistenzgründen gestrichen werden (siehe S. 430 Erläuterungen für die Begründung für Streichung von pflanzlichen und homöopathischen Wirkstoffen bei den DxGs Niereninsuffizienz	Streichung der ATC-Codes
13	4	Arzneimittelvalidierung		Die Einführung einer Arzneimittelvalidierung bei den Schilddrüsenerkrankungen sehen wir grundsätzlich positiv. Aus fachlicher Sicht möchten wir aber anmerken, dass die Arzneimittelauswahl für die DxG 1084 (chron. Thyreoiditis) korrigiert werden sollte, da die Anwendung von M01AB und M01AE (Entzündungshemmer), C07AA (Betablocker) und H02AB (Steroide) bei der chron. (meist autoimmunvermittelten) Thyreoiditis ("Hashimoto") klinisch keinen Stellenwert haben. Dagegen kommen die genannten Wirkstoffgruppen bei der subakuten Thyreoiditis ("de Quervain") zum Einsatz. Diese werden aktuell aber der DxG 1314 (M2Q) bzw. der HMG24 zugeordnet. Hier bitten wir um Prüfung und Anpassung.	grundsätzlich positiv, allerdings sollte die ATC-Zuordnung für die DxG 1084 sowie das Aufgreifkriterium für die DxG 1314 fachlich überprüft und korrigiert werden.
14	7	Arzneimittelvalidierung	0038	Der BKK-DV Vorschlag bezüglich der X-chromosomalen Hypophosphatämie über Burosumab wurde umgesetzt. Diese Anpassung wird begrüßt.	Zustimmung
15	7	Diagnosezuordnung	209	Die ICD A54.4 (Gonokokkeninfektion des Muskel-Skelettsystems) sollte von der HMG0209 aus der Hierarchie 7 in die HMG0430 der Hierarchie 1 verschoben werden (dort befinden sich schon alle anderen A54*).	Verschiebung der genannten ICD aus Gründen der Konsistenz.

Anlage: Anmerkungen zu den einzelnen Hierarchien

Nr.	Hierarchie	Kategorie	HMG	Anmerkung	Lösungsansatz
16	7	Arzneimitteldifferenzierung mit pyramidalem System	311	Die Arzneimitteldifferenzierung bei rheumatoiden Erkrankungen mit Dauermedikation nach einem pyramidalem System wird begrüßt.	Zustimmung
17	7	Arzneimitteldifferenzierung mit pyramidalem System	312	Die Arzneimitteldifferenzierung bei rheumatoiden Erkrankungen mit Dauermedikation nach einem pyramidalem System wird begrüßt.	Zustimmung
18	7	Arzneimittelvalidierung	313	Einführung einer Arzneimittelvalidierung (akut-rez., 10 DDDs)	Zustimmung
19	7	Arzneimittelvalidierung	314	<p>Die Einführung der Arzneimittelvalidierung der Gicht (M10) wird prinzipiell begrüßt.</p> <p>Die Arzneimittel-Auswahl für Bedarfsmedikation entspricht der Versorgungsrealität, ist jedoch sehr umfassend und eher unspezifisch. Zudem wurden diese sehr häufig für diverse Erkrankungen eingesetzte Arzneimittel im Entwurf als Bedarfsmedikation hinterlegt. Dadurch werden häufige Gichtanfälle bzw. chronische Gicht im Vergleich zu gelegentlichen und leicht beherrschbaren Gichtanfällen nicht hinreichend abgebildet.</p> <p>Zumindest die Abbildung eines chronischen Verlaufs mit einer Arzneimittelvalidierung als Dauermedikation erscheint prüfenswert. Eine Berechnung auf BKK-Daten ergab hier eine Verbesserung der Gütemaße.</p> <p>Arzneimittel, die üblicherweise in der Behandlung der Gicht keine Rolle spielen sollten bei der nächsten Überarbeitung des Modells überprüft und ggf. gestrichen werden (M01CB Gold-Verbindungen, M01CC Penicillamin und ähnliche Mittel, M01CX Andere spezifische Antirheumatika)</p>	Wir empfehlen eine Überprüfung der Arzneimittelvalidierung mit Dauermedikation (183 Behandlungstage) statt Bedarfsmedikation (42 Behandlungstage)

Anlage: Anmerkungen zu den einzelnen Hierarchien

Nr.	Hierarchie	Kategorie	HMG	Anmerkung	Lösungsansatz
20	7	Diagnosezuordnung	315, 566	Die Konsolidierung der Hierarchien 3, 4 und 30 wird ausdrücklich begrüßt. Gerade die Aufarbeitung der beiden bisherigen Diabetesstränge in einen soliden Diabetesstrang reduziert das Potential für Doppelzuweisungen.	Im Zuge dieser grundlegenden Bearbeitung sollte auch die einheitliche Berücksichtigung der diabetischen Sternkodes M14.2* (HMG0315 und HMG0566) und H28.0* (HMG0429) aufgegriffen und in den Diabetesstrang der Hierarchie 4 eingearbeitet werden.
21	7 / 11 + 28	Komorbiditäten	diverse	Die HMGs der Hierarchie Schmerz führen in der Kombination mit anderen HMGs - insbesondere aus den Hierarchien 7 und 11 - zu problematischen Überdeckungen. Auch hier bedarf es zielgerichteter Anpassungen im Modell.	Überprüfung einer externen Dominanz zwischen den HMGs 0253,0255 und 0260 und dem 5. Strang der Hierarchie 7. Überprüfung einer externen Dominanz zwischen den HMGs 0253,0255 und 0260 und dem Strang 1a der Hierarchie 11.
22	11	Arzneimittelvalidierung	55	Wegfall von ATCs	Zustimmung
23	11	Arzneimittelvalidierung	58	Wegfall von ATCs	Zustimmung

Anlage: Anmerkungen zu den einzelnen Hierarchien

Nr.	Hierarchie	Kategorie	HMG	Anmerkung	Lösungsansatz
24	13	Aufgriff und Einordnung	289	<p>Wir begrüßen den Ansatz des BAS, eine adäquate Abbildung dieser Erkrankung und der mittlerweile verfügbaren hochpreisigen Therapien zu finden. Wir sehen die Problematik, die unterschiedlichen Therapiemodalitäten (ambulant vs. stationär, Dauertherapie vs. einmalige Gentherapie) innerhalb des Klassifikationsmodells sachgerecht abzubilden. Wir halten die vom BAS gewählte Lösung einer obligaten Arzneimitteltherapie mit 183 BT ohne Sonderfall, für nicht ausreichend, da eine stationäre Hauptdiagnose - unabhängig von einer spezifischen Medikation - ebenfalls zur Zuweisung führt.</p> <p>In diesem Zusammenhang möchten wir auf die prinzipielle Thematik (ausschließlich) stationär eingesetzter hochpreisiger Arzneimittel und die fehlenden Möglichkeit dies in der aktuellen RSA-Systematik abzubilden, hinweisen.</p> <p>Es existiert keine DxG für ohne laufende Medikation und ohne KH-Aufenthalt, die betroffenen Kinder und Jugendlichen sind dadurch aktuell im Klassifikationsmodell nicht abgebildet. Die Ausgestaltung der Arzneimittelvalidierung auf 5-Steller-Ebene begrüßen wir, teilen allerdings nicht die Prognose des BAS, dass die orale Dauertherapie mit Risdiplam als Therapie in Zukunft führend sein wird. Nach Informationen aus Fachkreisen scheint es eher so zu sein, dass Risdiplam eher für weniger schwer betroffene Fälle zur Anwendung kommt, Säuglinge mit SMA Typ I erhalten weiterhin Zolgensma.</p>	Zustimmung und Diskussion weiterführender Problematik

Anlage: Anmerkungen zu den einzelnen Hierarchien

Nr.	Hierarchie	Kategorie	HMG	Anmerkung	Lösungsansatz
25	13	Arzneimittelvalidierung	296	Die AM Validierung der WS-Infektionen wird ausdrücklich begrüßt, bei der vorliegenden Liste der ATC Codes (Seite 301) handelt es sich aber vermutlich um eine nicht vollständige Vorschlagsliste. Laut Leitlinie (https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/151-001I_S2k_Diagnostik-Therapie-Spondylodiszitis_2020-10.pdf) kommen weitere Arzneimittel zur Behandlung der WS-Infektionen in Betracht, die in dieser Liste nicht enthalten sind. Die AM Therapie richtet sich dabei nach dem Erreger (siehe hierzu Seite 59 ff.), so können Spondylodiszitiden bakteriell oder auch pilzbedingt entstehen. Aus diesem Grunde sollte die Liste um die folgenden ATC erweitert werden: J01A*, J01DD, J01GB, J01XD, J02A*, J04AA, J04AC, J04AD und J04AK	Aus den genannten Gründen sollte die Liste um die folgenden ATC erweitert werden: J01A*, J01DD, J01GB, J01XD, J02A*, J04AA, J04AC, J04AD und J04AK

Anlage: Anmerkungen zu den einzelnen Hierarchien

Nr.	Hierarchie	Kategorie	HMG	Anmerkung	Lösungsansatz
26	13	Arzneimittelvalidierung	296, 322	Die AM Validierung der WS-Infektionen wird ausdrücklich begrüßt. Allerdings bestehen Diskrepanzen zu diversen Leitlinien.	Wir empfehlen daher eine Durchsicht der Diagnosen in der Klassifikation, die laut Leitlinien und Kodierrichtlinien ebenfalls zu den WS-Infektionen gehören. Die ICD M46.5 (Sonstige infektiöse Spondylopathien) fehlt (DxG0701 Sonstige infektiöse Spondylopathien). Hier ist ebenfalls eine Infektion (Infektionserreger sind zusätzlich zu kodieren aus ICD B95-B98) die Ursache und die Diagnose gehört nomenklatorisch ebenfalls zu den Infektionen der Wirbelsäule. Laut Leitlinie (https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/151-001L_S2k_Diagnostik-Therapie-Spondylodiszitis_2020-10.pdf) zählen auch die M46.8 und M46.9 zu den WS-Infektionen (siehe dazu Seite 22-24).
27	14	Arzneimittelvalidierung	69	Die Betriebskrankenkassen begrüßen die Umsetzung des BKK-Vorschlags zur Einführung einer neuen HMG Polyneuropathie mit Dauermedikation. Bei einer folgenden Anpassung könnte ggf. die Eingrezung der ICDs enger gefasst und auf schwere Polyneuritiden (G61.1-9) eingegrenzt werden, da eine Anwendung für die anderen hinterlegten ICDs klinisch nicht relevant ist.	Zustimmung und Hinweis zur Überprüfung und ggf. Konsolidierung der für diese HMG hinterlegten ICDs

Anlage: Anmerkungen zu den einzelnen Hierarchien

Nr.	Hierarchie	Kategorie	HMG	Anmerkung	Lösungsansatz
28	14	Arzneimittelvalidierung	80	<p>Die Einführung einer Arzneimitteldifferenzierung für Migräne wird prinzipiell begrüßt. Die Arzneimittel-Auswahl für die Dauermedikation ist sehr umfangreich und auch unspezifisch. Dies betrifft sowohl die Bedarfsmedikation (beispielsweise NSAR) als auch die Prophylaxe (z.B. Betablocker). Eigene Datenanalysen legen nahe, dass beispielsweise Betablocker in der Gesamtbevölkerung ähnlich häufig verordnet werden wie bei Migränepatienten. Die Behandlung und Prophylaxe der mittelschweren bis schweren Migräne erfordert häufig spezifischere Medikamente.</p> <p>Insbesondere die Antikörpertherapie (ATC-Gruppe N02CD) als teure und schnell wachsende Therapiealternative zur Anfallsprophylaxe ist hierbei gesondert zu berücksichtigen. Eine von den Betriebskrankenkassen durchgeführte Neuberechnung anhand von BKK-Daten ergab bei Eingrenzung auf diese ATC-Gruppe eine Verbesserung der Gütemaße. So war auch das Kostengewicht in dieser Gruppe um den Faktor 13 erhöht. Daher erscheint eine Einschränkung auf diese Arzneimittel oder die Einführung einer weiteren HMG mit Eingrenzung auf diese Arzneimittel sinnvoll.</p>	Einschränkung der hinterlegten ATCs auf die Antikörpertherapie zur Migräneprophylaxe (N02CD) oder alternativ Einführung eines pyramidalen Systems mit der Einführung einer weiteren HMG mit dieser ATC-Gruppe.
29	14	Arzneimittelvalidierung	232 (Muskel dystrophie (>17 J)/ Myasthenia gravis	Wir begrüßen die Umsetzung einer Arzneimittelvalidierung für die Myasthenia gravis. Nach den gültigen Leitlinien wären noch die intravenöse Immunglobuline (J06BA) zu ergänzen, die bereits 2014 durch einen gBA- Beschluss Aufnahme in die Anlage VI der AM-RL für Off-Label-Use bei der Myasthenia gravis gefunden haben.	Ergänzung der genannten ATC-Codes
30	14	Arzneimittelvalidierung		Die Ergänzung des ATC-Codes N02BG für die Multiple Sklerose mit Dauermedikation wird begrüßt	Zustimmung

Anlage: Anmerkungen zu den einzelnen Hierarchien

Nr.	Hierarchie	Kategorie	HMG	Anmerkung	Lösungsansatz
31	17	Arzneimittelvalidierung	103	Die Einführung der genannten ATC Codes zur Arzneimittelvalidierung ist aus medizinischer Sicht sinnvoll. Allerdings ist eine Arzneimittelvalidierung durch Antikoagulantien bei den ICD Codes I69.0, I69.1 und I69.2: Folgen einer Subarachnoidalblutung, Folgen einer intrazerebralen Blutung und Folgen einer sonstigen nichttraumatischen intrakraniellen Blutung in der DXG 418 kritisch zu überdenken.	Umverteilung der genannten ICD Codes I69.0, I69.1 und I69.2 in eine andere DXG.
32	18	Arzneimittelvalidierung	109, 361	Eine Arzneimittelvalidierung nur über den ATC Code B01AC Thrombozytenaggregationshemmer excl. Heparin durchzuführen, scheint aus unserer Sicht nicht vollständig zu sein, da es nicht die alleinige Therapieform der arteriellen Embolie und Thrombose widerspiegelt.	Der genannte ATC Code B01AC Thrombozytenaggregationshemmer excl. Heparin müsste um den ATC Code B01AA Vitamin K Antagonisten (z.B. Phenprocoumon, Warfarin) sowie B01AB (Heparine), die vor allem in der Akuttherapie eines arteriellen Gefäßverschluss zum Einsatz kommen, ergänzt werden --> Indikation: Behandlung von Thrombosen.
33	19	Komorbiditäten	diverse	Die Hierarchie wurde grundlegend überarbeitet, es wurden mehrere neue Stränge gebildet. Dabei sollten bereits bei der Bildung von Hierarchiesträngen mögliche Über- und Unterdeckungen durch Komorbiditäten überprüft werden. Die Trennungen im (ursprünglichen) Strang 1 und Strang 2 wurden nicht getrennt überprüft. Die Trennung des ursprünglichen Strang 2 in jetzt Strang 2 und Strang 3 ist nicht nachvollziehbar.	Überprüfung der internen Komorbiditäten und ggf. sofortige Konsolidierung vor Einführung der neuen Stränge und ggf. Zusammenführung.

Anlage: Anmerkungen zu den einzelnen Hierarchien

Nr.	Hierarchie	Kategorie	HMG	Anmerkung	Lösungsansatz
34	20	Arzneimittelvalidierung	130,131,134,137,139	Wir begrüßen die Streichung von ATC-Codes für pflanzliche und homöopathische Wirkstoffe bei den DxGs Niereninsuffizienz, würden aber eine konsistente Umsetzung auch im übrigen Festlegungsentwurf begrüßen	Zustimmung verbunden mit der Bitte um konsequente Weiterverfolgung.
35	20	Arzneimittelzuordnung	130,131,134,137,139	Wir begrüßen die Ergänzung der ATC-Codes für Betablocker und Calciumantagonisten (C07 und C08) bei den DxGs Niereninsuffizienz.	Zustimmung
36	20	stationär erforderlich		Wir begrüßen die Einführung des Aufgreifkriteriums "stationär erforderlich" bei der DxG 406 (Niereninfektion). Aus unserer Sicht wäre aber auch die DxG 812 (Abszesse in der Niere oder den ableitenden Harnwegen) ebenfalls durch das Aufgreifkriterium "stationär erforderlich" zu validieren, da es sich klinisch um weitgehend gleiche Krankheitsbilder mit z.T. sogar schwereren Verläufen handelt (z.B. N15 Nierenabszess und perinephritischer Abszess).	Validierung der DxG 812 durch das Kriterium "stationär erforderlich"
37	21	Komorbiditäten	146, 790, 146, 779	sehr auffällige HMG bezüglich Komorbiditäten	Konsolidierung Hinweis: Die HMG0790 ist auf Null gesetzt. Dies ist vermutlich der Grund für die Überdeckungen.

Anlage: Anmerkungen zu den einzelnen Hierarchien

Nr.	Hierarchie	Kategorie	HMG	Anmerkung	Lösungsansatz
38	22	Arzneimitteldifferenzierung mit pyramidalem System	119	Die Arzneimitteldifferenzierung Psoriasis und Parapsoriasis mit Dauermedikation nach einem pyramidalen System wird ausdrücklich begrüßt. Um alle hochpreisigen systemisch wirksamen Therapien entsprechend abzubilden, sollte geprüft werden, ob der ATC-Code L01XC (Monoklonale Antikörper) neben der Psoriasis-Arthropathie auch bei Psoriasis und Parapsoriasis ergänzt werden kann. Da sich in der HMG 119 (Dauermedikation III) ansonsten nur hochpreisige Arzneimittel befinden, liegt es nahe dass die ATC-Gruppe D05BA (Psoralene) versehentlich -neben der Dauermedikation I und II- auch in dieser Gruppe aufgeführt ist. Wir bitten um eine Überprüfung und ggf. Anpassung	Streichung der ATC-Gruppe D05BA (Psoralene) aus der Dauermedikation III Wir empfehlen die Überprüfung der Ergänzung der ATC-Gruppe L01XC
39	22	Arzneimittelvalidierung	122	Einführung einer Arzneimitteldvalidierung (akut-rez., 10 DDDs)	Zustimmung
40	22	Arzneimitteldifferenzierung mit pyramidalem System	123	Die Arzneimitteldifferenzierung beim atopischen Ekzem mit Dauermedikation nach einem pyramidalen System wird begrüßt. Es erscheint sachgerecht, dass nur höherpreisige systemisch wirksame Arzneimittel in der HMG 123 (Atopisches Ekzem mit Dauermedikation II) hinterlegt werden. In der ATC-Gruppe D11AH sind allerdings auch topische Arzneimittel wie Pimecrolimus und Tacrolimus enthalten. Deshalb empfehlen wir eine Streichung der ATC-Gruppe D11AH und stattdessen eine Hinterlegung des endstelligen ATC-Codes D11AH05 für Dupilumab. Systemisch wirksame Calcineurinhinhibitoren wären weiterhin über die ATC-Gruppe L04AD in dieser HMG enthalten.	Streichung der ATC-Gruppe D11AH und Ersetzung durch den endstelligen ATC-Code D11AH
41	22	Arzneimitteldifferenzierung mit pyramidalem System	125	Die Arzneimitteldifferenzierung beim atopischen Ekzem mit Dauermedikation nach einem pyramidalen System wird begrüßt.	Zustimmung

Anlage: Anmerkungen zu den einzelnen Hierarchien

Nr.	Hierarchie	Kategorie	HMG	Anmerkung	Lösungsansatz
42	22	Arzneimitteldifferenzierung mit pyramidalem System	151	Die Arzneimitteldifferenzierung der Psoriasis und Parapsoriasis mit Dauermedikation nach einem pyramidalen System wird ausdrücklich begrüßt. Psoriasis und Psoriasis-Arthropathie sind Krankheitsbilder sind, die im Versorgungsalltag ineinander übergehen und teilweise schwer voneinander abzugrenzen sind. Um alle hochpreisigen systemisch wirksamen Therapien entsprechend abzubilden, sollte geprüft werden, ob der ATC-Code L01XC (Monoklonale Antikörper) neben der Psoriasis-Arthropathie auch bei Psoriasis und Parapsoriasis ergänzt werden kann.	Wir empfehlen die Überprüfung der Ergänzung der ATC-Gruppe L01XC
43	22	Arzneimitteldifferenzierung mit pyramidalem System	219	Die Arzneimitteldifferenzierung der Psoriasis und Parapsoriasis mit Dauermedikation nach einem pyramidalen System wird ausdrücklich begrüßt. Psoriasis und Psoriasis-Arthropathie sind Krankheitsbilder sind, die im Versorgungsalltag ineinander übergehen und teilweise schwer voneinander abzugrenzen sind. Um alle hochpreisigen systemisch wirksamen Therapien entsprechend abzubilden, sollte geprüft werden, ob der ATC-Code L01XC (Monoklonale Antikörper) neben der Psoriasis-Arthropathie auch bei Psoriasis und Parapsoriasis ergänzt werden kann.	Wir empfehlen die Überprüfung der Ergänzung der ATC-Gruppe L01XC
44	26	Hierarchieabgrenzung	429	Die Konsolidierung der Hierarchien 3, 4 und 30 wird ausdrücklich begrüßt. Gerade die Aufarbeitung der beiden bisherigen Diabetesstränge in einen soliden Diabetesstrang reduziert das Potential für Doppelzuweisungen.	Im Zuge dieser grundlegenden Bearbeitung sollte auch die einheitliche Berücksichtigung der diabetischen Sternkodes M14.2* (HMG0315 und HMG0566) und H28.0* (HMG0429) aufgegriffen und in den Diabetesstrang der Hierarchie 4 eingearbeitet werden.

Anlage: Anmerkungen zu den einzelnen Hierarchien

Nr.	Hierarchie	Kategorie	HMG	Anmerkung	Lösungsansatz
45	31	Arzneimitteldifferenzierung	62	Die Betriebskrankenkassen regen an, den Vorschlag mit einer Arzneimitteldifferenzierung mit 10 DDDs wieder aufzunehmen, wenn dieser Sonderfall in die RSA-Systematik für andere Krankheitsbilder aufgenommen werden sollte.	
46	04 (früher 03, 04, und 30)	Komorbiditäten	diverse	Die Einführung von externen Dominanzen, konkret HMG0091, sowie die Zusammenführung der ursprünglich zwei Diabetesstränge wird begrüßt. Dadurch werden Komorbiditäten deutlich verringert.	Zustimmung
47	diverse	Arzneimittelvalidierung	diverse	Aus Konsistenzgründen und zur besseren Abbildung der Versorgungsrealität halten wir die Streichung der ATC-Codes für pflanzliche und homöopathische/anthroposophische Wirkstoffe in diversen DxG (Asthma, Osteoarthritis, Diabetes, Herzerkrankungen, Hypertonie, Kardiomegalie/Kardiomyopathie, Herzinsuffizienz, pulmonale Herzkrankheit, chron. Schmerz, Bipolare Störungen, Gicht, Neuropathie, Retinopathie) für angebracht. (R03DH, A10XH, M02AH, C01AH, C03XH, C02KH, N02BH, C03XP, C01AP, C01AP, C02KP, A10XP, N06AP, N02BP, M01BP).	Streichung der genannten ATC-Codes
48		redaktionell	389	HMG 389 einmal als " <i>akute Porphyrie</i> ", dann als " <i>Porphyrie</i> ", S 132. S. 133 „HMG 389 <i>sonstige Prophyrie mit Bedarfsmedikation</i> “	redaktionelle Anmerkung