

Mit Schreiben vom 08.07.2016 hat das Bundesversicherungsamt um Stellungnahme zum Entwurf der Festlegung von Morbiditätsgruppen, Zuordnungsalgorithmus, Regressionsverfahren und Berechnungsverfahren für das Ausgleichsjahr 2017 gebeten. Zu den vom Bundesversicherungsamt beabsichtigten Anpassungen der Festlegung nehmen wir wie folgt Stellung.

I Zusammenfassende Bewertung der geplanten Anpassungen für das Klassifikationsmodell 2017

Das AOK-System begrüßt die wissenschaftliche und transparente Aufbereitung und Durchführung der im Festlegungsentwurf dargestellten Analysen. Die methodische Vorgehensweise des BVA bei der Prüfung von Weiterentwicklungsvorschlägen ist klar und nachvollziehbar beschrieben. Aufbauend auf den detaillierten Analysen des Wissenschaftlichen Beirats und des BVA sowie eigenen Analysen sind nach Auffassung des AOK-Systems für die Festlegung des Klassifikationsmodells 2017 Weiterentwicklungen und Anpassungen in folgenden Punkten erforderlich:

Keine Dominanzbeziehungen zwischen medizinisch nicht verwandten HMGs

Die im Entwurf vorgesehenen von der Hierarchie der Erkrankungen der Leber ausgehenden Dominanzbeziehungen zu anderen Hierarchien werden kritisch gesehen, da sie den im Rahmen der Morbi-RSA-Weiterentwicklung seit 2009 angewandten Prinzipien zur Ausgestaltung von Hierarchiebeziehungen widersprechen und zu Modellverschlechterungen führen. Eine Hierarchisierung darf nur zwischen medizinisch kausal zusammenhängenden Morbiditätsgruppen erfolgen, voneinander unabhängige HMG müssen jeweils eigenständig in die Ausgabenschätzung eingehen. Deshalb sind diese Hierarchiebeziehungen zu streichen (vgl. ausführlich Kapitel III.4 und Kapitel III.6).

Vorschläge zur Schweregraddifferenzierung über Arzneimittel umsetzen

Schweregraddifferenzierungen über Arzneimittel sind gut geeignet, die zu erwartende unterschiedliche Schweregrad-indizierte Behandlungsnotwendigkeit abzubilden und somit eine Erhöhung der Zielgenauigkeit des Klassifikationsmodells zu erreichen. Die bereits seit mehreren Anhörungszyklen zur Untersuchung zurückgestellten Vorschläge zur Schweregraddifferenzierung über Arzneimittel müssen hinsichtlich möglicher Verbesserungen des Klassifikationsmodells bewertet werden.

Innovative Hochkostentherapien durch Änderungen des Klassifikationsmodells vorausschauend berücksichtigen

Die mit innovativen Therapieformen verbundenen hohen Kosten können aufgrund von Hierarchieverletzungen zu einer erheblichen Verschlechterung der Zielgenauigkeit des Zuweisungsverfahrens führen. Um den negativen Auswirkungen entgegenzuwirken sind vorausschauende Anpassungen des Klassifikationsmodells unter Nutzung von aktuellsten Daten sowie Nicht-Routinedaten erforderlich.

Vorschlagsverfahren verbessern

Da erst mit Festlegung der Auswahlkrankheiten Klarheit besteht, welche Krankheiten und welche den Krankheiten zugeordneten ICD-Kodes tatsächlich für die Weiterentwicklung des Klassifikationsverfahrens für das Klassifikationsmodell im kommenden Geschäftsjahr relevant sind, empfiehlt das AOK-System das Vorschlagsverfahren zukünftig erst nach der endgültigen Festlegung der Krankheiten

durchzuführen (vgl. unsere Stellungnahme vom 29.01.2016). Die Durchführung des Vorschlagsverfahrens ist für alle Beteiligten mit nennenswertem Aufwand verbunden, weshalb das AOK-System es für erforderlich hält, dass die in der GKV durch den GKV-SV gesammelten Vorschläge auch zu einer inhaltlichen Stellungnahme zusammengeführt werden. Die Formulierung einer Stellungnahme durch den GKV-SV, die gemeinsam mit der Vorschlagssammlungsliste an das BVA übermittelt wird, wird daher unterstützt. Das AOK-System ist allerdings weiterhin der Auffassung, dass die Weiterentwicklung des Klassifikationsmodells ohne ein gesondertes Vorschlagsverfahren erfolgen kann. Hierzu ist es ausreichend, die Anhörungsfrist zum Entwurf des Klassifikationsmodells sowie die Bearbeitungszeit der Stellungnahmen durch das BVA jeweils um zwei Wochen zu verlängern. Wir bitten das BVA daher diese Verfahrensanpassung für zukünftige Anpassungsprozesse zu prüfen.

Zu den einzelnen Inhalten der Festlegung, den Erläuterungen sowie weiterführenden Anpassungsbedarf für das Klassifikationsmodell 2017 nehmen wir wie folgt Stellung:

II Allgemeiner Anpassungsbedarf

II.1 Austauschfähige Arzneimittel nach §129 SGB V

Die ATC-Klassifikation ordnet jede PZN eindeutig einem ATC-Code zu. Einige Medikamente haben jedoch eine Zulassung für unterschiedliche Indikationen, wie Methotrexat, Doxazosin oder Bromocriptin. Sind Anwendung und Dosierung eindeutig abgegrenzt, werden die unterschiedlichen Darreichungsformen unterschiedlichen ATC-Codes zugeordnet (Beispiel Duloxetine als Antidepressivum oder zur Behandlung der Inkontinenz) und nicht gegeneinander ausgetauscht. Wenn sich die Anwendungsgebiete überschneiden, wie zum Beispiel beim Doxazosin werden diese vom WIdO in eine ATC-Gruppe priorisiert. So werden niedrig dosierte Bromocriptin-haltige Tabletten unter Prolaktinhemmer (G02CB01) klassifiziert, obgleich diese auch zur Behandlung von M. Parkinson zugelassen (N04BC01) sind.

Da auf den Arzneimittelrezepten die Indikation nicht verzeichnet ist, kann durch den Apotheker ein Bromocriptinpräparat, das für M. Parkinson und als Prolaktinhemmer zugelassen ist, auch gegen ein Präparat ausgetauscht werden, dessen Indikationsbereich ggf. nur auf die Indikation Prolaktinhemmer beschränkt ist. Daher hilft auch die konkrete Benennung des Indikationsbereichs in der Fachinformation auf PZN-Ebene nicht weiter. Gleiches gilt für andere Wirkstoffe mit mehreren Indikationsbereichen, die durch das WIdO in eine ATC-Gruppe priorisiert wurden.

Der Vorschlag des BVA zu Methotrexat, für einige DXGs weitere ATC-Codes für Methotrexat nicht zu berücksichtigen, da zwar bereits L04AX gelistet wird, mit diesem Fünfsteller jedoch Azathioprin bzw. Lenalidomid/Thalidomid abgebildet werden soll, ist nicht sachgerecht. Denn Methotrexat könnte folglich nur noch dann mit L04AX berücksichtigt werden, wenn kein zufälliger Austausch in der Apotheke gegen eine andere Methotrexat-Zubereitung erfolgt. Wenn Methotrexat daher zur Arzneimittelbestätigung einer Krankheit berücksichtigt wird, so müssen alle austauschfähigen ATC-Codes berücksichtigt werden.

Wir schlagen daher vor, dass bei Wirkstoffen mit mehreren Indikationsbereichen, die vom WIdO in der ATC-Klassifikation priorisiert werden, stets alle ATC-Codes endstellig synonym berücksichtigt werden. Dies könnte bereits im Grouper definiert werden, der bei ATC-Codes dieser austauschfähigen Medikamente die weiteren ATCs endstellig ergänzt oder es wird der endstellige ATC-Code in der ATC-DXG-Zuordnungsliste jeweils ergänzt.

Konkret sind folgenden Wirkstoffe betroffen:

Bromocriptin: G02CB01/N04BC01.

Bromocriptin, das in der Behandlung des Morbus Parkinson eingesetzt wird, wird in der Gruppe N04BC klassifiziert (z. B. 5 mg und 10 mg-Tabletten). Niedrig dosierte Bromocriptin-haltige Tabletten (z. B. 2,5 mg), die auch als Prolactinhemmer eingesetzt werden, werden unter G02CB – Prolactinhemmer – klassifiziert.

Calcium-haltige Monopräparate: A12AA/V03AE

Calcium-haltige Monopräparate, die ausschließlich zur Behandlung eines pathologischen Serumphosphatspiegels bestimmt sind, werden unter V03AE – Mittel zur Behandlung der Hyperkaliämie und der Hyperphosphatämie – klassifiziert.

Doxazosin C02CA04/G04CA05

Doxazosin mit urologischer Hauptindikation wird unter G04CA klassifiziert, unter C02 werden PZN mit Indikationsbereich zur Behandlung der benignen Prostatahyperplasie und zur Behandlung der Hypertonie klassifiziert.

Methotrexat haltige Zubereitungen L01BA01|L04AX03|M01CX01

Methotrexat-haltige Zubereitungen, die vornehmlich zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis eingesetzt werden, werden unter M01CX01 klassifiziert. Bei Indikation Tumor oder Tumor und Arthritis erfolgt die Klassifikation in L01BA. Orale Darreichungsformen von Methotrexat werden unter L04AX klassifiziert.

Topiramat N02CX12/N03AX11

Abweichend von der WHO werden Topiramat-haltige Zubereitungen, die ausschließlich zur Behandlung der Migräne zugelassen sind, unter N02CX klassifiziert. Präparate mit der Indikation Epilepsie oder Epilepsie + Migräne werden unter N03AX11 klassifiziert

II.2 Berücksichtigung und Zuordnung von Arzneimitteln, deren Indikation auf mehrere Krankheiten aufgeteilt wurde

In Ergänzung zu den nach § 129 Abs. 2 SGB V austauschfähigen Arzneimitteln möchten wir noch auf Arzneimittel hinweisen, die - entgegen des oben dargestellten Sachverhaltes - nur einer Indikation zugeordnet sind, deren Indikation aber in der Krankheitsliste auf verschiedene Krankheiten aufgeteilt wurde. In der Folge kann es ebenfalls vorkommen, dass bestimmte Arzneimittel bei einem Teil der betroffenen Patienten nicht für die Arzneimittelbestätigung berücksichtigt werden. Zum Beispiel ist Azulfidine (ATC A07EC01) ausschließlich für chronisch entzündliche Darmerkrankungen und Gelenkbefall bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen zugelassen, beide zugelassenen Anwendungsgebiete werden der Indikation Colitis zugeordnet. Die Juvenile Colitis mit Gelenkbeteiligung gehört aber zur Krankheit

Rheumatoide Arthritis und entzündliche Bindegewebskrankheiten. Wird nun zum Beispiel Azulfidine bei Patienten mit Arthritis bei Crohn-Krankheit eingesetzt, so ist dies durch die Zulassung abgedeckt. Bei der Arzneimittelbestätigung der DxG 199 (Juvenile Arthritis mit Dauermedikation) wird mit der derzeitigen ATC-Abgrenzung Azulfidine (A07EC01) bei M09.2 (Juvenile Arthritis bei Colitis ulcerosa) nicht berücksichtigt, obgleich eine Dauertherapie vorliegt. Entsprechend schlagen wir vor, den ATC A07EC01 auch für die DxG199, DxG200, DxG201, DxG202, DxG203, DxG204, DxG205, DxG206, DxG207 und DxG211 zu berücksichtigen (vgl. unsere Stellungnahme vom 29.01.2016).

II.3 Keine Berücksichtigung von Homöopathika, Anthrosophika und Phytopharmaka (HAP)

Aus Sicht des AOK-Systems ist eindeutig, dass für die Arzneimittelbestätigung von DX-Gruppen in der Morbi-RSA-Versichertenklassifikation keine Homöopathika, Anthrosophika oder pflanzliche Arzneimittel berücksichtigt werden dürfen.

II.4 Aufgreifkriterium Arzneimittel

Der Vorschlag des GKV-SV zur Berücksichtigung von obligaten Arzneimitteln bei Kindern unter 12 Jahren bei akut-rezidivierendem Krankheitsgeschehen wird vom BVA mit der Begründung abgelehnt, dass sich hierdurch die Kennzahlen nicht verbessern würden. Stattdessen wird in diesen Fällen an einer M2Q-Prüfung festgehalten. Der Vorschlag ist auf Basis der im Entwurf dargestellten Analyseergebnisse nicht ausreichend bewertbar. Es fehlen insbesondere Informationen darüber, wie viele Kinder unter 12 von einer Änderung des Aufgreifkriteriums betroffen wären und bei Umstellung von M2Q-Prüfung auf Behandlungstageprüfung zusätzlich aufgegriffen würden. Daher sollte hier keine Änderung ohne weitere Diskussion und Analyseergebnisse vorgenommen werden.

II.5 Vorschläge zur Schweregraddifferenzierung über Arzneimittel umsetzen

Das AOK-System bedauert, dass auch im vorliegenden Entwurf die Untersuchung von Vorschlägen zur Schweregraddifferenzierung über Arzneimittel abgelehnt wird (z. B. Hierarchie 02 „Neubildungen“, Hierarchie 06 „Gastrointestinale Erkrankungen“, Hierarchie 14 „Neurologische Erkrankungen“). Zur Begründung wird seitens des BVA auf den seit 2013 fehlenden fachlichen Austausch zwischen WBR und GKV-SV verwiesen. AOK-Analysen und Analysen des Wissenschaftlichen Beirats zeigen, dass durch gesonderte Arzneimittelzuschläge eine deutliche Verbesserung der Güte des Klassifikationsmodells erreicht werden kann, da sich durch Berücksichtigung der Arzneimitteltherapien Patienten mit schwerwiegenderen Krankheitsverläufen und höheren Folgekosten zielgenau identifizieren lassen. Hinsichtlich der Sorge bez. Fehlanreizen zu vermehrter Arzneimitteltherapie haben empirische Untersuchungen des GKV-SV gezeigt, dass keine Aussagen zum Einfluss der Arzneimittelschweregraddifferenzierung auf die Arzneimittelverordnungsmengen möglich sind. Die Ausgestaltung des Klassifikationsmodells bleibt also ohne erkennbare Auswirkung auf das Ordnungsverhalten. Deshalb werden das BVA bzw. der wissenschaftliche Beirat gebeten, den fachlichen Austausch zu diesem Thema mit dem GKV-SV durchzuführen, damit eine Untersuchung der seit mehreren Anpassungszyklen von verschiedener Seite vorgetragenen Vorschläge zu einer

weitergehenden Arzneimittelschweregraddifferenzierung hinsichtlich möglicher Verbesserungen des Klassifikationsmodells bewertet werden können (vgl. unsere Stellungnahme vom 29.08.2014, 03.09.2015, 29.01.2016).

II.6 Kostenintensive innovative Arzneimitteltherapien im Klassifikationsmodell rechtzeitig berücksichtigen

Vor dem Hintergrund der Erfahrungen mit Sovaldi und der in den Bereichen der Onkologie, Hämatologie, neurologische Erkrankungen sowie schwerwiegenden metabolischen Störungen aufgrund neuer Marktzulassungen und Ausweitung der Indikationsspektren vermehrt zum Einsatz kommenden neuartigen personalisierten Hochkostenarzneimittel bitten wir das BVA, seinen dogmatischen Standpunkt zu vorausschauenden Modell Anpassungen zu überdenken. Das AOK-System stimmt mit dem BVA darin überein, dass eine empirische Bewertung von Modell Anpassungen grundsätzlich erforderlich ist. In begründeten Einzelfällen muss der Morbi-RSA jedoch Möglichkeiten bieten, vorausschauend die negativen Auswirkungen auf die Modellgüte von Hochkostentherapien durch Änderungen des Klassifikationsmodells abzufangen. Auf empirische Analysen ist hierbei mitnichten zu verzichten. Insofern diese Analysen aber nicht auf den Routinedaten möglich sind, sollte das BVA auf sekundäre Datenquellen zurückgreifen und Simulationen bzw. Analysen auf den aktuellsten verfügbaren Daten durchführen.

In Analysen auf AOK-Daten zeigt sich, dass die Bildung einer eigenen Hepatitis-C-HMG ohne Arzneimittelaufgreifkriterium mit einer deutlichen Verbesserung der Modellgüte einhergeht. Auch aufgrund der steigenden Fallzahl der mit den neuen Hepatitis-C-Präparaten im Jahr 2015 behandelten Versicherten fordern wir das BVA daher erneut dazu auf, die für eine Hierarchieanpassung aus Sicht des BVA erforderliche Analyse unter Nutzung der Daten 2014/2015 durchzuführen und die im Kapitel III.3 beschriebene notwendige Modell Anpassung vorzunehmen.

III Anpassung des Klassifikationsmodells

III.1 Hierarchie 02: Neubildungen

In der Onkologie und Hämatologie bekommt eine relevante Zahl neuer Kinasehemmer und monoklonaler Antikörper einen Marktzugang, die mit Jahrestherapiekosten zwischen 60.000 € und 130.000 € die sonstigen onkologischen Behandlungen sehr stark dominieren. Anders als die zeitlich umschriebene und nicht spezifische konventionelle Polychemotherapie werden diese Therapien über lange Intervalle durchgeführt, so dass relevante prospektive Kosten entstehen. Für die chronische myeloische Leukämie wurde daher vom BVA ein Medikamentensplit für Proteinkinasehemmer (L01XE) eingeführt.

Die sogenannten personalisierte Medikamente wie Trastuzumab (bei Her2-positivem Brustkrebs), Gefitinib, Erlotinib und Afatinib (bei Nichtkleinzelligen Lungenkarzinomen (NSCLC) mit Mutation im EGF-Rezeptor, betrifft 12-15% der NSCLC), Vemurafenib, Dabrafenib, Trametinib, Cobimetinib (bei Melanomen mit BRAF-Mutation, betrifft 40% der Melanome), Crizotinib (bei ALK-Fusion bei NSCLC, betrifft etc.3% der NSCLC) sind in ihrer Zulassung beschränkt für die Behandlung von Patienten mit bestimmten

Tumoren und nachgewiesenen genetischen Eigenschaften. Bei den sogenannten Checkpointinhibitoren ist die Zulassung auf spezifische Tumorarten begrenzt. Damit differenzieren diese Medikamente hochspezifisch zwischen Tumoren mit deutlich unterschiedlichen Kosten. In den klinischen Studien haben diese Medikamente eine Verlängerung des progressionsfreien Überlebens sowie des Gesamtüberlebens gezeigt und für unter §35a SGBV fallende Medikamente wurde im AMNOG-Verfahren durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ein Zusatznutzen gegenüber der bisherigen Standardtherapie festgestellt. Daher kann der patientenrelevante Nutzen der Anwendung dieser Therapien für die Patienten, deren Tumore diese spezifischen Eigenschaften aufweisen, nicht in Frage gestellt werden.

Anders als die zytotoxischen Chemotherapien sind diese Therapien nicht auf eine umschriebene Zahl an Zyklen beschränkt, sondern stellen eine Dauertherapie bis zur nachgewiesenen Krankheitsprogression dar. Durch die sehr hohen Jahrestherapiekosten dominieren diese Medikamente alle anderen onkologischen Behandlungen und unterscheiden hochspezifisch zwischen Tumoren mit deutlich unterschiedlichen Kosten. Nachdem diese neuen Onkologika sich in den ATC-Gruppen L01XE (Proteinkinase-Inhibitoren) und L01XC (Monoklonale Antikörper) befinden, können sie über den ATC-5-Steller aufgegriffen werden. Konkret schlagen wir eine eigenständige, nicht hierarchisierte HMG vor, die für alle im Hierarchiestrang 2b abgebildeten soliden Tumore, welche durch Aufgreifen über die ATC-Gruppen L01XE und L01XC (Dauertherapie) die prospektiven Behandlungskosten der neuen Onkologika abbildet. Hierdurch würde der dynamische Verlauf in der Entwicklung und Zulassung neuer Onkologika keinen besonderen Anpassungsbedarf nach sich ziehen, da die neuen Onkologika der neugebildete HMG jeweils zugeordnet werden können (vgl. unsere Stellungnahme vom 03.09.2015).

III.2 Hierarchie 04: „Metabolische Erkrankungen“

Arzneimittelbasierte Differenzierung der Störungen des Plamaprotein-Stoffwechsels

Der Vorschlag des BVA, die Prüfung der vorgeschlagenen arzneimittelbasierten Differenzierung der Störungen des Plamaprotein-Stoffwechsels (Verordnung von Alpha-1-Antitrypsin für Versicherte mit der Diagnose E88.0 „Störungen des Plasmaprotein-Stoffwechsels, andernorts klassifiziert“) auf den nächsten Anhörungszyklus zu verschieben, ist nicht nachvollziehbar. Im Gegensatz zur ebenfalls zurückgestellten Untersuchung zur Aufnahme von Elosulfase alfa zur Validierung der Mukopolysaccharidose Typ IVa kann diese Analyse auf den vorliegenden Daten 2013/2014 durchgeführt werden. Aufgrund deutlich erhöhter Folgekosten der mit Alpha-1-Antitrypsin therapierten Versicherten wäre eine Steigerung der Zielgenauigkeit der Zuweisungen in dieser Hierarchie zu erwarten.

Arzneimitteldifferenzierung für die Erkrankung Hypophosphatasie

Zur Therapie der Erkrankung Hypophosphatasie (E83.38) wurde ab dem 01.10.2015 mit Asfotase alfa (Strensiq® - ATC A16AB13) ein neues Arzneimittel zugelassen. Die Jahrestherapiekosten für ein 20 kg schweres Kind belaufen sich auf ca. 600.000 EUR und sind damit ähnlich hoch wie die Behandlungskosten von Morbus Pompe, Morbus Gaucher oder Morbus Fabry. Im Morbi-RSA gibt es für die Erkrankung bisher kein Arzneimittelaufgreifkriterium. Aufgrund der immens hohen Behandlungskosten

schlagen wir vor, eine eigene arzneimittelvalidierte HMG (Sonderfall 2, analog zu den bereits im oberen Teil der Hierarchie stehenden DxGs 132, 133, 112 usw.) für die mit dem genannten Wirkstoff therapierten Versicherten zu bilden und diese in den oberen Teil der Hierarchie 4 einzuordnen.

III.3 Hierarchie 05: „Erkrankungen der Leber“

Die Festlegung des Aufgreifkriteriums „stationär erforderlich“ für das in DXG 149 abgebildete Leberkoma als schwerste Form der hepatischen Enzephalopathie (Stadium IV) ist sachgerecht, da diese Erkrankungen stets eine intensivmedizinische Betreuung erfordert.

Die beiden vorgesehenen, von der Hierarchie 05 „Erkrankungen der Leber“ ausgehenden, Dominanzbeziehungen auf die Hierarchien 09 „Kognitive Erkrankungen“ und Hierarchie 06 „Gastrointestinale Erkrankungen“ sind nicht sachgerecht. Zur Begründung und alternativen Ausgestaltungsvorschlägen vgl. ausführlich Kapitel III.4 und Kapitel III.6.

Den erheblich gestiegenen Behandlungskosten der Hepatitis C (ca. 1,3 Mrd. Euro in 2015 im Vergleich zu noch ca. 600 Mio. Euro für das Gesamtjahr 2014) muss im Klassifikationsmodell 2017 durch eine eigene HMG Rechnung getragen werden. Abweichend zum vorliegenden Entwurf muss dieser HMG auch der ICD-Kode B17.1 Akute Virushepatitis zugeordnet werden. Da die Behandlung mit den neuen innovativen Medikamenten sowohl Patienten nach Vorbehandlung umfasst als auch therapienaive Patienten, ist keine Trennung zwischen Patienten mit Dauermedikation und Patienten ohne Dauermedikation notwendig. AOK-Analysen auf Basis der Daten 2014/2015 zeigen, dass nach einer Arzneimitteltherapie mit den neuen Hepatitis-C-Präparaten für die erhebliche Mehrzahl der Patienten im Folgejahr keine oder nur geringe Folgekosten anfallen, weshalb im prospektiv ausgestalteten Klassifikationsmodell im Morbi-RSA gerade keine gesonderte Abbildung der spezifischen Arzneimittelkosten möglich ist. Die Tatsache, dass die Behandlungskosten der Hepatitis-C-Patienten mit innovativen Arzneimitteln erheblich die prospektiven Kosten der Therapie von Hepatitis B und sonstigen viralen chronischen Hepatiden dominieren, gilt auch unabhängig von der Höhe der für die Arzneimittel-Validierung festgelegten DDD-Mindestmenge. Die Bildung einer eigenen Hepatitis-C-HMG ohne Arzneimittelaufgreifkriterium führt dazu, dass bei bestehenden Erkrankungen ein mittlerer Zuweisungsbetrag berechnet wird, der sich aus den Leistungsausgaben für Patienten mit und ohne innovative Hepatitis-C-Arzneimitteltherapie ergibt (vgl. unsere Stellungnahme vom 29.08.2014, 03.09.2015, 29.01.2016).

Die unten dargestellten Analysen auf AOK-Daten 2014/2015 bestätigen, dass damit eine wesentlich zielgenauere Abbildung des veränderten Therapiesgeschehens bei Hepatitis-C im Vergleich zum Modellentwurf gelingt. Das R^2 steigt um 0,055 Prozentpunkte von 27,203% auf 27,258%. Diese Veränderung ist fast doppelt so hoch wie die im BVA-Entwurf ausgewiesene Gesamtveränderung des R^2 zwischen Ausgangsmodell 2017 und Entwurf des Klassifikationsmodells 2017 (+0,03 Prozentpunkte). Gleichzeitig geht MAPE um 24 Cent zurück. Aufgrund des deutlich steigenden Kostenschätzers ist die Hepatitis-C-HMG im Hierarchiestrang des vorliegenden Anhörungsentwurfs zwischen der HMG 25 „Hepatorenales

Syndrom/Chronisches Leberversagen“ und der HMG 288 „Chronische Virushepatitis mit Dauermedikation“ einzuordnen.

Gegenüberstellung Ausgangs- und Endmodell "eigene HMG für virale Hepatitis-C" (5 Mio. Versicherten-Stichprobe)

Ausgangsmodell			Endmodell		
R ²	27,203%		R ²	27,258%	+0,055%
MAPE	2.416,89		MAPE	2416,69	-0,243 €
Risikofaktor	Versicherten-tage	Jahreswert	Risikofaktor	Versicherten-tage	Jahreswert
HMG025 Hepatorenales Syndrom / Chronisches Leberversagen	43.673	28.718,20 €	HMG025 Hepatorenales Syndrom / Chronisches Leberversagen	43.673	28.718,20 €
HMG288 Chronische Virushepatitis mit Dauermedikation	843.780	10.041,15 €	HMG999 Virale Hepatitis C (akut und chronisch)	4.813.512	9.329,40 €
HMG027 Chronische Virushepatitis ohne Dauermedikation	5.457.629	6.851,05 €	HMG288 Chronische Virushepatitis mit Dauermedikation	469.761	6.142,95 €
HMG028 Leberversagen, akute Lebererkrankung	211.824	3.066,00 €	HMG026 Leberzirrhose	5.771.769	1.496,50 €
HMG026 Leberzirrhose	5.711.406	1.372,40 €	HMG027 Chronische Virushepatitis ohne Dauermedikation	1.562.933	740,95 €
HMG029 Sonstige virale Hepatitis (ohne HAV), akut oder nicht näher bezeichneter Verlauf ohne Leberkoma	1.972.005	1.372,40 €	HMG028 Leberversagen, akute Lebererkrankung	176.972	492,75 €
HMG289 Chronische Hepatitis (nicht durch Viren bedingt), sonstige sekundäre Lebererkrankung	1.752.641	156,95 €	HMG029 Sonstige virale Hepatitis (ohne HAV), akut oder nicht näher bezeichneter Verlauf ohne Leberkoma	1.388.086	434,35 €
			HMG289 Chronische Hepatitis (nicht durch Viren bedingt), sonstige sekundäre Lebererkrankung	1.752.641	164,25 €

Datenbasis: AOK-Vollerhebung 2014/2015 (5 Mio. Versichertenstichprobe)

In seinen Erläuterungen zur Festlegung des Versichertenklassifikationsmodells für das Ausgleichsjahr 2016 listet das BVA einige ungeklärte Fragen auf, die sich hinsichtlich der Auswirkungen der Verordnung der innovativen Hepatitis-C-Präparate auf die Entwicklung der Kostenschätzer in der Hierarchie 05 „Erkrankungen der Leber“ ergeben und die das BVA in seiner Entscheidung bestärken, keine Modellanpassungen vorzunehmen (vgl. Seite 64 f, Erläuterungen zur Festlegung AJ 2016). Die gem. BVA verbleibenden, offenen Fragen können durch Auswertungen auf den Daten 2014/2015 beantwortet werden:

1. Wie hoch ist der Anteil der Versicherten mit chronischer Virushepatitis C, der mit innovativen Hepatitis-C-Arzneimitteln behandelt wird?

Entgegen der Erwartung wurden in 2014 nur ca. 4,1% der Versicherten mit Hepatitis-C mit innovativen Hepatitis-C-Arzneimitteln behandelt. In 2015 beträgt dieser Anteil 9%.

2. Wurden eher therapieerfahrene Versicherte (derzeit in HMG 288) oder hauptsächlich therapienaive Versicherte (HMG027) mit innovativen Hepatitis-C Arzneimitteln therapiert und wie hoch ist deren Anteil in den HMGs?

50% der Versicherten mit Hepatitis-C-Diagnosen und innovativen Hepatitis-C-Arzneimitteltherapien im Jahr 2014 erhalten eine Zuordnung zur HMG 027 (das entspricht 2,6% aller HMG027-Zuordnungen) und nur 9% eine Zuordnung zu HMG 288 (das entspricht 2,8 Prozent aller HMG288-Zuordnungen).

3. Kann durch den Einsatz von Sofosbuvir tatsächlich eine bis zu 90%ige Ausheilungsquote realisiert werden?

Das AOK-System geht nicht davon aus, dass eine Behandlung aller Patienten mit Hepatitis-C und damit eine komplette Ausrottung dieser Infektion in wenigen Jahren gelingen kann. Der Nutzen dieser Medikamente wird anhand des Surrogatparameters der anhaltenden Reduzierung der Viren unter die Nachweisgrenze (SVR) bewertet. Ob dies einer Heilung gleichgesetzt werden kann, ist abzuwarten. Die Behandlungsergebnisse sind zudem abhängig vom Genotyp des Hepatitis-C-Virus, so kann zum Beispiel das 2015 zugelassene Ledipasvir/Sofosbuvir eine SVR von 97% erreichen, während diese für Sofosbuvir in Kombination mit Ribaverin bei 76% liegt. Von einer erfolgreichen vollständigen Behandlung aller Patienten mit bekannter Hepatitis C mit den neuen Medikamenten ist man in Deutschland noch weit entfernt (vgl. bisherige Patientenzahlen oben), eine Behandlung aller Patienten mit bekannter Hepatitis C in den kommenden Jahren ist nicht realistisch. Ebenso ist die Wiederinfektionsrate und Neuinfektionsrate nicht absehbar. Ferner werden Flüchtlinge aus Ländern mit hoher Hepatitis-C-Prävalenz auch in den kommenden Jahren nach Abschluss der Asylverfahren in die GKV aufgenommen werden. Das Problem hoher Arzneimittelausgaben für Hepatitis-C wird daher auch in Zukunft Relevanz haben.

Nicht zuletzt hat das BVA bereits auf Daten 2012/2013 in seinen Analysen zur Festlegung 2016 festgestellt, dass bereits ohne zusätzliche Kostenbeeinflussung durch Therapieinnovationen die prospektiven Folgekosten der Hepatitis-C-Patienten im Vergleich zu Hepatitis-B-Patienten deutlich höher liegen. Auch dies spricht dafür, den oben skizzierten Vorschlag für eine Ausgliederung der Hepatitis-C hinsichtlich möglicher Modellverbesserungen zu untersuchen. Zusammenfassend schlagen wir erneut vor, für die chronische und akute Virushepatitis C eine eigenständige HMG ohne Arzneimittelaufgreifkriterium zu bilden. Eine weitere Verschiebung der notwendigen Modellanpassung auf den nächsten Anhörungszyklus ist nicht sachgerecht. Das BVA und der GKV-SV werden aufgefordert, die Prüfung der Modellanpassung auf den aktuell nach § 30 RSAV erhobenen Daten der Jahre 2014 und 2015 zu prüfen.

III.4 Hierarchie 06: Gastrointestinale Erkrankungen

Das BVA hat sich für eine Einordnung der Ösophagus- und Fundusvarizen in die Hierarchie Gastrointestinale Erkrankungen entschieden. Die infolge dessen ausgestaltete hierarchische Beziehung, die zur Leberhierarchie eingeführt wird (HMG288 Chronische Virushepatitis mit Dauermedikation → HMG061 Gastrointestinale Varizen), ist nicht sachgerecht, da diese eindeutig den im Rahmen

der Morbi-RSA-Weiterentwicklung seit 2009 angewandten Prinzipien zur Ausgestaltung von Hierarchiebeziehungen widersprechen:

„Zur Abbildung des individuellen Schweregrades verwandter MG erfolgt eine Hierarchisierung dieser Morbiditätsgruppen (Hierarchisierte Morbiditätsgruppen, HMG). Verwandte HMG werden in Hierarchien zusammengefasst, in denen die schweren Ausprägungen eines Erkrankungsbildes die weniger schweren Ausprägungen dominieren. Erfüllt ein Versicherter zunächst die Kriterien für die Zuordnung zu zwei in einer hierarchischen Beziehung zueinander stehenden HMG, wird er letztlich nur der in der Hierarchie höher stehenden HMG zugeordnet.[...] Nicht miteinander verwandte HMG sollen jeweils eigenständig in die Ausgabenschätzung eingehen“ (s. BVA, Erläuterungen zur Festlegung Ausgleichsjahr 2009 Seite 9f.).

Die dargestellten Prinzipien sind notwendige Voraussetzung für eine Berechnung valider Kostenschätzer im Regressionsverfahren. Folglich geht die Einführung der oben dargestellten Hierarchiequerbeziehungen mit einer signifikanten Verschlechterung der Zielgenauigkeit bzw. der Modellkennzahlen einher. Wir teilen die grundsätzliche Einschätzung des BVA, dass Doppelzuweisungen bei der Ausgestaltung des Klassifikationsmodells zu vermeiden sind. Dies ist jedoch nur sinnvoll, insofern sich diese Doppelzuweisungen auf medizinisch verwandte Erkrankungen beziehen. Zwar sind die Ösophagusvarizen eine Komplikation der Leberzirrhose, die einen schweren Krankheitsverlauf darstellt. Aufgrund von drohenden Hierarchieverletzungen erfolgt die Dominanzbeziehung aber von der HMG288 (Chronische Virushepatitis mit Dauermedikation) auf die HMG061(Gastrointestinale Varizen). Ein Doppelzuschlag von HMG026 Leberzirrhose und HMG061 Gastrointestinale Varizen ist daher weiterhin möglich, während eine Hierarchisierung der chronischen Virushepatitis auf die Gastrointestinalen Varizen und Gastrointestinalen Blutungen medizinisch nicht begründbar ist. Gerade angesichts der neuen medikamentösen Therapieoptionen der chronischen Virushepatitis C, bei der für die meisten Virusgenotypen eine Virusfreiheit von bis zu 97% der betroffenen Patienten erreicht wird, ist eine Leberzirrhose und hieraus möglicherweise resultierende Ösophagusvarizen vermeidbar. Hingegen ist die durch die externe Hierarchisierung erfolgte Unterdrückung der gleichzeitigen Zuschläge für Hämorrhagische Gastritis oder sonstige gastrointestinale Blutungen medizinisch nicht begründbar und widerspricht daher den genannten Grundprinzipien zur Ausgestaltung von Hierarchien.

Wenn für das Klassifikationsmodell 2017 eine Dominanzbeziehung zwischen Ösophagus- und Magenvarizen eingeführt werden soll, so wäre allenfalls eine Dominanz der HMG061 Gastrointestinale Varizen auf die HMG 026 Leberzirrhose sachgerecht.

III.5 Hierarchie 08: „Hämatologische Erkrankungen“

Die onkologische und hämatologische Behandlung erfolgt zu einem relevanten Anteil ambulant, was auch die zytotoxische Chemotherapie umfasst, die eine der wichtigen Ursachen für arzneimittelinduzierte Agranulozytosen darstellt. Die Behandlung der arzneimittelinduzierten Agranulozytose und Neutropenie erfolgt durch Absetzen möglicher auslösender Medikamente, rekombinante Kolonie-stimulierende Faktoren sowie die Infektprävention, die ambulant sogar besser erreicht werden kann als stationär. Das Kriterium „stationär erforderlich“ für die arzneimittelinduzierte

Agranulozytose (HMGs 059a, b und c) verhindert, dass eine leitliniengerechte und durch die Kolonie-stimulierenden Faktoren teure ambulante Therapie nicht berücksichtigt wird. Ein Arzneimittel-Aufgreifkriterium würde hingegen die Berücksichtigung der stationären Fälle verhindern, da die Agranulozytose häufig nur als Nebendiagnose kodiert wird. Um gleichermaßen stationäre Fälle mit Agranulozytose als auch ambulante Fälle mit kolonie-stimulierenden Faktoren zu berücksichtigen wird vorgeschlagen, die arzneimittelinduzierten Agranulozytose über obligat, akut, 10 Behandlungstage aufzugreifen.

Hämolytisch Urämisches Syndrom:

Aufgrund nochmals deutlich gestiegener Fallzahlen bittet das AOK-System das BVA die bislang zurückgestellte Prüfung unseres Vorschlags aus dem Anhörungsverfahren 2015 hinsichtlich einer Differenzierung der atypischen HUS (aHUS) und der paroxysmalen nächtlichen Hämoglobinurie (PNH) über Arzneimittel vorzunehmen. Seit Juni 2007 steht zur Behandlung des aHUS und der PNH (ICD D59.5) mit Soliris® (Wirkstoff Eculizumab, ATC L04AA25) ein Medikament für die Dauertherapie zur Verfügung. Soliris® ist ein rekombinanter humanisierter monoklonaler IgG2/4k-Antikörper, der an das humane Komplementprotein C5 bindet und die Aktivierung des terminalen Komplements hemmt. Soliris® ist laut Fachinformation indiziert zur Behandlung von Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen mit PNH sowie der aHUS.

Bei PNH-Patienten kann durch die Behandlung mit Soliris® die unkontrollierte terminale Komplementaktivierung und die daraus resultierende komplementvermittelte intravaskuläre Hämolyse blockiert werden, was bei dauerhafter Verabreichung von Soliris® zu einer raschen und nachhaltigen Verringerung der komplementvermittelten hämolytischen Aktivität führt.

Bei aHUS-Patienten wird durch die Behandlung mit Soliris® die unkontrollierte terminale Komplementaktivierung und die daraus resultierende komplementvermittelte thrombotische Mikroangiopathie blockiert. Die dauerhafte Verabreichung von Soliris® führt so zu einer raschen und nachhaltigen Verringerung der komplementvermittelten thrombotischen Mikroangiopathie.

Soliris® wird über intravenöse Infusionen verabreicht. Nach einer vierwöchigen Induktionsphase mit wöchentlichen Infusionen (jeweils 600 mg bei PNH und 900 mg bei aHUS) sollen langfristig (Erhaltungsphase) alle zwei Wochen Infusionen erfolgen (jeweils 900 mg bei PNH und 1200 mg bei aHUS). Da der Preis für 300 mg Soliris® laut Roter Liste bei 5.877,55 € liegt, kostet die Dauertherapie jährlich 458.448,90 € (PNH) bzw. 611.265,20 € (aHUS).

Das aHUS hat in der ICD-Klassifikation keinen eigenen spezifischen ICD-Code. Es finden sich daher auch unterschiedliche ICD-Kodierungen, im Orphanet wird die Kodierung mit ICD D59.8 (sonstige erworbene hämolytische Anämien) genannt. Der Vorschlag zur Anpassung des Klassifikationsmodell 2017 bildet die hämolytisch urämischen Syndrome nicht sachgerecht ab und muss daher wie nachfolgend beschrieben erweitert werden.

Obwohl es sich bei aHUS und PNH um seltene Erkrankungen handelt, wurde doch insgesamt 148 Versicherten alleine im AOK-System im Jahr 2014 Soliris® verordnet (vs. 56 Versicherte in 2011). Bei einem Teil dieser 148 Versicherten wurden

allerdings nicht die erwarteten ICD-Kodes D59.3 (HUS) bzw. D59.5 (PNH) dokumentiert, sondern die ICD-Kodes D59.1 (Sonstige autoimmunhämolytische Anämien), D59.8 (Sonstige erworbene hämolytische Anämien) und D59.9 (Erworbene hämolytische Anämie). Diese ICD-Kodierung ist angesichts der fehlenden spezifischen Kodierung des aHUS korrekt. D59.1, D59.8 und D59.9 gehen dabei in die DxG 235, während D59.3 und D59.5 in die DxG 223 und nur D59.3 in die DxG 241 in der (H)MG044 (Aplastische Anämien, hämolytisch-urämisches Syndrom) mündet.

Während die ICD-Kodierung für Patienten mit aHUS nicht eindeutig definiert ist, ist diese Patientengruppe durch die Behandlung mit Soliris® klar abgrenzbar und stellt eine Untergruppe mit besonderem Kostenrisiko dar. Daher schlagen wir vor, die genannten ICDs zusätzlich einer eigenen, über Soliris® (ATC L04AA25) arzneimittelvaldierten DXG zuzuordnen. Angesichts der enormen prospektiven Kosten von Patienten, bei denen eine Behandlung mit Soliris® indiziert ist, ist diese DXG einer eigenen, den Hierarchiestrang dominierenden HMG zuzuordnen.

III.6 Hierarchie 09: „Kognitive Erkrankungen“

Die Einführung einer externen Hierarchie von HMG026 (Leberzirrhose) auf die HMG012 (Degenerative Hirnerkrankung/Delire/Enzephalopathie/organisch bedingte Störungen) wird vom BVA mit der Vermeidung von Doppelzuschlägen von „Hepatischer Enzephalopathie“ und Hierarchie 5 begründet. Diese Umsetzung erfolgt, obgleich sich hierdurch die Kennzahlen verschlechtern. Wir stimmen mit dem BVA darin überein, dass für Versicherte mit einer hepatischen Enzephalopathie „Komplikationszuschläge“ aus den schwerwiegenderen Lebererkrankungen zu vermeiden sind. Dies ist jedoch nur sinnvoll, insofern sich diese Doppelzuweisungen auf medizinisch verwandte Erkrankungen beziehen. Denn um valide Kostenschätzer im Regressionsverfahren zu ermitteln, ist es erforderlich, die Hierarchisierung auf medizinisch verwandte Krankheiten zu beschränken (vgl. Kapitel III.4, S. 9f.). Der Entwurfsvorschlag würde aber dazu führen, dass eine gleichzeitige Berücksichtigung von Chronischen Virushepatitiden und zum Beispiel einer Multiinfarktdemenz nicht mehr möglich wäre, obgleich hier keine kausalen Beziehungen bestehen. Während andere ebenso potentiell mit Demenz verbundenen Erkrankungen wie bösartige Neubildungen des Gehirns, Schädel-Hirntrauma, zerebrale Blutungen, zerebrale Ischämien etc. richtigerweise nicht in eine hierarchische Beziehung treten. Die hepatische Enzephalopathie ist ferner eine besondere Komplikation der Leberzirrhose und ihr Auftreten markiert ein sehr weit fortgeschrittenes Krankheitsstadium. Bereits ein Jahr nach Einsetzen der Komplikation sind etwa zwei Drittel der Patienten verstorben. Nach fünf Jahren leben sogar nur noch 15 Prozent der Betroffenen. Die hepatische Enzephalopathie stellt daher für die Lebererkrankungen einen signifikanten Faktor dar, der zwischen unterschiedlichen Schwereerkrankungen differenziert. Dieser medizinisch gut begründet Differenzierungsfaktor wird durch die Einführung der Hierarchisierung entfernt, was auch die Verschlechterung der Modellgüte erklärt.

Die Hierarchisierung der Leberhierarchie auf die kognitiven Erkrankungen ist medizinisch nicht sachgerecht und daher zu streichen. Stattdessen schlagen wir vor, die hepatische Enzephalopathie in die Hierarchie „Erkrankungen der Leber“ zu verschieben.

III.7 Hierarchie 10: „Drogen-/Alkoholmissbrauch“

Gemäß der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung dürfen durch den Arzt gemäß §5 Absatz 4 für die Substitution Opiatabhängiger folgende Medikamente verschrieben werden:

1. Zubereitungen von Levomethadon, Methadon und Buprenorphin,
2. in begründeten Ausnahmefällen Codein oder Dihydrocodein,
3. Diamorphin als zur Substitution zugelassenes Arzneimittel oder
4. ein anderes zur Substitution zugelassenes Arzneimittel

Die Zuordnungsliste des BVA bildet dies unzureichend ab, da unter anderem einige Präparate mit dem Wirkstoff Methadon, Levomethadon, Codein und Dihydrocodein, die gemäß Betäubungsmittelverschreibungsverordnung für die Substitution Opiatabhängiger verschrieben werden dürfen, nicht berücksichtigt werden. Daher muss die Zuordnung ergänzt werden um die folgenden ATCs:

N02AC06, N02AC52, N02AA08, V70AA (Rezepturen zur Behandlung von Opiatabhängigen), N02AE01, N02AA08, N02AA58, N02AA59, N02AA64, N02AA65, AN02AA66, N02AA69, N02AA79, N02CX58.

Ferner fehlt das Präparat Substitol, ein retardiertes Morphin, das seit 2015 für die Substitutionsbehandlung zugelassen ist. Dieses kann über N02AA01 erfasst werden, allerdings ist dieser ATC-Code nicht für Substitol spezifisch. Alternativ kann Substitol über die folgenden PZNs aufgegriffen werden:

11871005, 11871011, 10822134, 10822105, 11870879, 11870922, 11870885, 11870891, 11870916, 10822163, 10822140, 10822157, 11870945, 11870974, 11870980, 11870997.

III.8 Hierarchie 14: „Neurologische Erkrankungen“

Arzneimitteldifferenzierung für Morbus-Duchenne-Patienten

Die HMGs 232 Muskeldystrophie Alter > 17 Jahre, und 233 Muskeldystrophie Alter < 18 Jahre bestehen aus den beiden ICD-Codes G71.0 und G71.2. Wegen der Annahme einer besseren Abbildung der Kosten wurde ein Alterssplit bei 18 Jahren eingeführt. Die beiden HMGs werden mit mehr als 93% der Fälle durch die G71.0 dominiert, was sich damit erklärt, dass der Morbus Duchenne mit 1:5000 aller Geburten die häufigste muskuläre Erbkrankheit im Kindesalter ist.

2014 wurde für eine Untergruppe der Patienten mit Morbus Duchenne infolge einer Nonsense-Mutation im Dystrophin-Gen bei gehfähigen Patienten im Alter ab 5 Jahren das Medikament Translarna (Ataluren) M09AX03 zugelassen. Die Jahrestherapiekosten betragen 479.880 Euro (G-BA-Beschluss vom 1.6.2016). Da die Zulassung von Translarna auf eine klar definierte Subgruppe der Patienten begrenzt ist, definiert diese Therapie eine Differenzierung zwischen zwei hoch unterschiedlichen Kostengruppen. Daher ist ein Split in den HMG 232 und 233 bezüglich der Verordnung von Translarna notwendig. Die Behandlung erfolgt abhängig vom Körpergewicht als Dauertherapie mit 365 BT/Jahr, daher sollte die Arzneimittelzuordnung gemäß Sonderfall 3 erfolgen.

Berücksichtigung des ICD G23.2 Multiple Systematrophie vom Parkinson-Typ [MSA-P] bei Morbus Parkinson

Der bisherige ICD G90.3 (Multisystem-Atrophie) wurde mit der Einführung des ICD-GM 2016 gestrichen und die Inhalte bei ICD G23.- „Sonstige degenerative Krankheiten der Basalganglien“ differenziert verortet. In diesem Zusammenhang wurde der ICD G23.2 mit dem ICD-GM 2016 neu gefasst als „Multiple Systematrophie vom Parkinson-Typ [MSA-P]“.

In den Abrechnungsdaten finden sich bei einem Drittel der Patienten mit der früheren ICD G90.3 Antiparkinsonmittel (ATCs N04AA, N04BA, N04BB, N04BC, N04BD, N04BX). Mit der Aufteilung der ICD G90.3 ist es nun möglich, die Patienten mit einem Morbus Parkinson aufgrund einer multiplen Systematrophie aufzugreifen. Medizinisch ist es sinnvoll, ICD G23.2 (Multiple Systematrophie vom Parkinsonstyp), ICD G23.8 (Sonstige näher bezeichnete degenerative Krankheiten der Basalganglien) und ICD G23.9 (Degenerative Krankheit der Basalganglien, nicht näher bezeichnet) neben der Berücksichtigung in HMG073 „Morbus Parkinson ohne Dauermedikation und Chorea Huntington“ auch in der HMG235 „Morbus Parkinson mit Dauermedikation“ zu berücksichtigen, da die Verordnung der Antiparkinsonmittel spezifisch für einen Krankheitsverlauf ist, der einem Morbus Parkinson mit Dauermedikation in Therapie und Prognose gleichgesetzt werden kann.

III.9 Hierarchie 22: „Erkrankungen der Haut“

Die von der Hierarchie 07 „Muskel-Skelett-Erkrankungen“ ausgehende Dominanzbeziehung auf die Hierarchie 22 „Erkrankungen der Haut“ ist sachgerecht, da medizinisch begründbar. Durch diese Querschierarchiebeziehung wird die Komplikation Psoriasis-Arthritis der Grunderkrankung Psoriasis übergeordnet. Entsprechend geht die Einführung dieser sinnvollen Dominanzregel mit einer Verbesserung der Modellgüte einher.

IV Änderung des Berechnungsverfahrens

IV.1 Keine IST-Kostenausgleiche im Morbi-RSA

Die mit dem GKV-FQWG vorgesehenen Anpassungen der Zuweisungen für Krankengeld und Auslandsversicherte unter Berücksichtigung der tatsächlichen IST-Ausgaben für Krankengeld bzw. Auslandsleistungen der Kontenarten 480 und 483 werden vom AOK-System weiterhin abgelehnt. Im Rahmen der Begründung zum GKV-FQWG wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass mit IST-Kostenausgleichen Fehlanreize in Bezug auf das Gebot der Wirtschaftlichkeit (§ 12 SGB V) gesetzt werden.

„[...] ein Ist-Kosten-Ausgleich der grundsätzlichen RSA-Systematik mit ihrer Orientierung an den jeweiligen Durchschnittskosten widerspricht und tendenziell mit negativen Wirtschaftlichkeitsanreizen für die Krankenkassen verbunden ist, [...]“ (BT-Drucksache 18/1307, S. 60).

Tatsächlich ist seit Einführung der IST-Kostenausgleiche für Krankengeld ein weiterer, deutlicher Anstieg der Krankengeldausgaben in der GKV zu beobachten,

der deutlich über die Zunahme der krankengeldanspruchsberechtigten Mitglieder hinausgeht. Es ist daher erforderlich, die Fehlanreize zu beseitigen. Dies gilt umso mehr, da bereits der Gesetzgeber die IST-Kostenausgleiche als Übergangslösung zeitlich begrenzt hat. Gem. Festlegungsentwurf 2017 würde dies einer praktischen Anwendung in fünf Ausgleichsjahren entsprechen, was mit der Vorgabe einer „Übergangslösung“ nicht mehr im Einklang steht. Aus diesem Grund wird nicht nur die rückwirkende Durchführung der in Rede stehenden IST-Kostenausgleiche ab 2013 (zur rechtlichen Bewertung der rückwirkenden Durchführung von IST-Kostenausgleichen vgl. besonders unsere Stellungnahme vom 18.09.2014), sondern auch deren verlängerte Anwendung für 2017 abgelehnt.

Weiterhin wird mit dem Gutachten nach § 269 SGB V zur Weiterentwicklung der Zuweisungen für Auslandsversicherte sehr deutlich dargelegt, dass die bestehende IST-Kostenregelung auch im Sinne einer Übergangsregelung zu keiner Verbesserung des Zuweisungsverfahrens bei Auslandsversicherten führt. So stellen die Gutachter unmissverständlich dar, dass eine Aussage zur Über- oder Unterdeckung der Ausgaben durch Zuweisungen für Auslandsversicherte schlicht nicht möglich ist: Weder ist der „Referenzmaßstab“ der über die Kontenarten 480 und 483 erfassten Ausgaben belastbar, noch ist aufgrund unzureichender Datengrundlagen überhaupt feststellbar, dass die bis 2012 gültige Regelung zur Berechnung der Zuweisungen für Auslandsversicherte zu Überdeckungen der Ausgaben geführt hat. Ungeachtet dieser Unzulänglichkeiten führt die Anwendung der Übergangsregelung bei Auslandsversicherten dazu, dass mögliche Überdeckungen reduziert werden. Dies geht aber einher mit der Feststellung, dass bestehenden Unterdeckungen hingegen verschärft werden und sogar neue Unterdeckungen entstehen (vgl. Endbericht zum Gutachten nach § 269 Abs. 3 SGB VI i.V.m. § 33 Abs. 4 RSAV vom 25.01.2016, Seite 21f). Insgesamt ist festzuhalten, dass die auch für 2017 vorgeschlagene pauschale Begrenzung der Zuweisungen für Auslandsversicherte weder der differenzierten Leistungsabrechnung der ausländischen Krankenversorgung noch dem gesundheitlichen Status der Versicherten mit dauerhaftem Wohnsitz im Ausland gerecht wird.

Das AOK-System fordert daher, die Zuweisungen für Krankengeld und Auslandsversicherte konsequent als standardisierte Leistungsausgaben und ohne Berücksichtigung von IST-Kosten zu bemessen und das bis 2012 angewendete Berechnungsverfahren umzusetzen. Wir verweisen auf unsere Stellungnahmen vom 29.08.2014, 18.09.2014, 03.09.2015. Ebenfalls weisen wir erneut darauf hin, dass der gem. Festlegungsentwurf vorgesehene IST-Kostenausgleich bei Auslandsversicherten im Widerspruch zu den gesetzlichen Regelungen gem. GKV-FQWG steht, da auch die Grundpauschale bei Auslandsversicherten durch den IST-Kostenausgleich verändert wird, während hingegen die gesetzliche Vorgabe ausschließlich die Anpassung der Zuschläge vorsieht.

Im Rahmen der Anhörung zum Klassifikationsmodell 2017 wird vorgeschlagen, die Bezeichnung der Konten unter Punkt 2.5.7. „Risikozuschläge mit Begrenzung der Zuweisungen für Auslandsversicherte“ der Festlegung anzupassen. Die Anpassung ist zunächst sachgerecht, da bislang der alleinige Verweis auf Konto 4800 bzw. 4830 den Vorgaben des § 31 Abs. 5 Satz 5 RSAV nicht genügt. Allerdings ist es unüblich und unübersichtlich, alle Konten einzelnen zu bezeichnen, wenn die Kontenart insgesamt berücksichtigt werden soll (vgl. z. B. auch die Aufzählungen zu Punkt 2.1.2. „Nicht-morbiditätsbezogene Ausgaben“ der Festlegung, wo ebenfalls nicht

gesondert auf die Konten für Ausgaben der Mitglieder, Familienversicherten und Rentner verwiesen wird, sondern der Kontenbezug nur bei einer erforderlichen inhaltlichen Differenzierung erfolgt [vgl. dort z. B. Abgrenzung der Ausgaben zur Verhütung von Zahnerkrankungen (Gruppenprophylaxe) [Konten 5160-2] von den Ausgaben aufgrund der Influenzaschutzimpfung-GKV-Leistungspflichtverordnung (ISchGKVLV) [Konten 5163-5]]. Üblich ist es, auf die Kontenart zu verweisen, wenn alle Konten der Kontenart heranzuziehen sind. Daher ist es erforderlich, die Formulierung im zweiten Absatz zu Punkt 2.5.7. der Festlegung wie folgt zu fassen:

„Als Leistungsausgaben für Auslandsversicherte werden nach § 31 Abs. 5 Satz 5 RSAV die in der KJ1, Kontenarten 480 und 483, gebuchten Beträge herangezogen, es sei denn, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und das Bundesversicherungsamt treffen nach § 31 Abs. 5 Satz 6 RSAV eine abweichende Bestimmung.“ (Änderungen gegenüber dem Festlegungsentwurf sind durch Unterstreichung hervorgehoben)

IV.2 Keine sog. nicht-morbiditätsbezogenen Leistungsausgaben

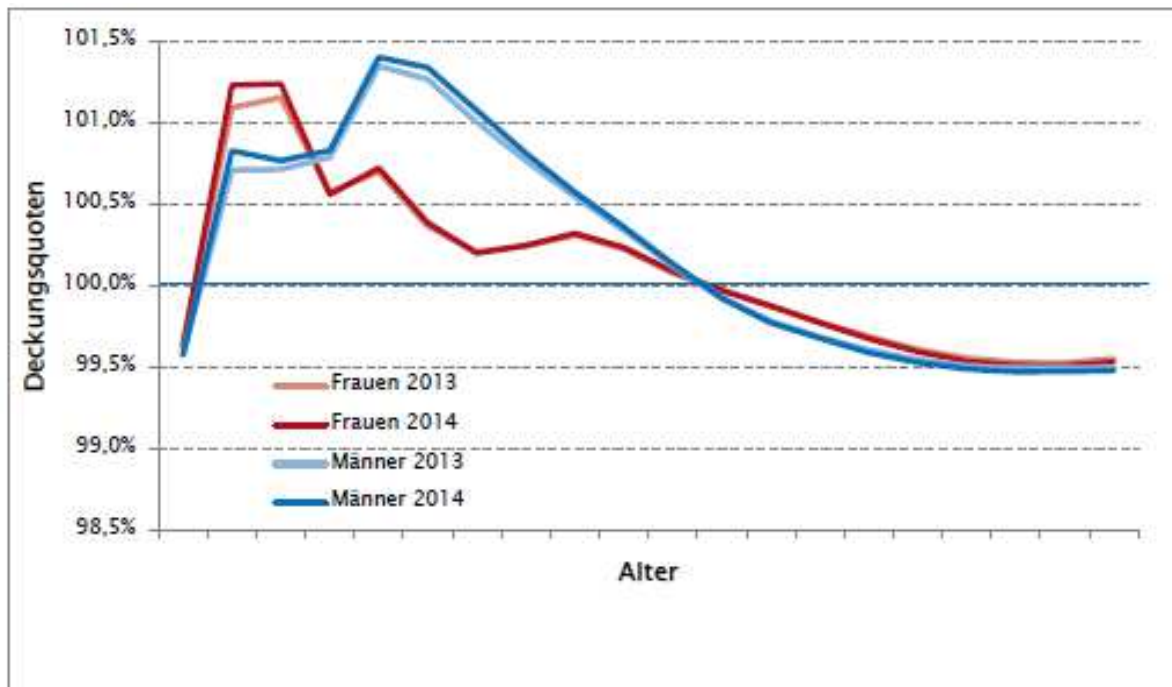
Mit dem Festlegungsentwurf für 2017 wird nun vorgesehen, die sog. nicht-morbiditätsbezogenen Leistungsausgaben um die Rabatte auf Impfstoffe (Berücksichtigung des Kontos 519) zu mindern. Allerdings ist nicht nachvollziehbar, warum bei der Bestimmung des Volumens der sogenannten nicht-morbiditätsbezogenen Ausgaben ansonsten weiterhin die übrigen Erstattungen für Ausgaben unberücksichtigt bleiben. Diese Ausnahme von der grundsätzlich geltenden Berechnungssystematik zur Ermittlung von Netto-Leistungsausgaben im Zuweisungsverfahren ist weder inhaltlich noch rechtlich begründet. Soweit die vom AOK-System stets abgelehnten sog. nicht-morbiditätsbezogenen Ausgaben angesetzt werden, müssen die Werte der entsprechenden KJ1-Konten mit dem Verhältnis der Nettoleistungsausgaben ohne Krankengeld zu den Bruttoleistungsausgaben ohne Krankengeld der KJ1 multipliziert werden. Abschnitt 2.1.2 der Festlegung sowie die Verfahrensbestimmung sind entsprechend anzupassen (vgl. unsere Stellungnahme hierzu vom 30.08.2013).

Das AOK-System hat regelmäßig darauf hingewiesen, dass die Ausgrenzung der sog. nicht-morbiditätsbezogenen Leistungsausgaben aus dem System des Morbi-RSA weder rechtlich noch inhaltlich begründet werden kann (vgl. hierzu detailliert auch unsere Stellungnahmen vom 02.09.2011, 18.03.2013, 30.08.2013, 29.08.2014 und 03.09.2015). An dieser Auffassung halten wir unverändert fest. Zwar hat das BMG mit Schreiben vom 01.07.2014 bestätigt, dass eine gesonderte Form der Standardisierung einzelner Ausgabenbereiche durch die in § 31 Abs. 4 RSAV geschaffene Regelungskompetenz des BVA gedeckt sei und die getroffenen Regelungen als sachgerecht gewertet, allerdings hat das BVA weder bei der Festlegung des Klassifikationsmodells noch im Vorfeld der Anfrage an das BMG dargelegt, dass diese Regelung zu einer Verbesserung des Klassifikationsmodells führt oder erörtert, inwieweit diese Regelung geeignet ist, die mit dem Morbi-RSA verbundenen Ziele zu erreichen. Im Gegenteil: Die Ergebnisse der empirischen Analysen, die das BVA für die Detailfrage der Kontenabgrenzung von sog. nicht-morbiditätsbezogenen Leistungsausgaben vorgenommen hat, wurden nicht für die Festlegungen nach § 31 RSAV berücksichtigt. Dies ist umso kritischer, da Analysen des AOK-Bundesverbandes – die im Stellungnahmeverfahren entsprechend

vorgetragen wurden – eindeutig zeigen, dass das vom BVA festgelegte Verfahren die Zielgenauigkeit der Zuweisungen beeinträchtigt (vgl. ausführlich unsere Darstellung vom 30.08.2013). Ein Zusammenhang zwischen den sog. nicht-morbiditätsbezogenen Leistungsausgaben und dem Alter und der Morbidität der Versicherten besteht, wie sich exemplarisch eindrucksvoll durch die altersspezifischen und morbiditätsabhängigen Empfehlungen und Regelungen zur Inanspruchnahme von Schutzimpfungsleistungen belegen lässt.

Für die Jahresausgleiche 2013 und 2014 liegen gesicherte Ergebnisse des GKV-SV vor, die die AOK-Analysen bestätigen. Im Rahmen der Analyse der altersspezifischen Deckungsgrade stellte der GKV-SV fest, dass trotz der Korrektur des Berechnungsfehlers weiterhin Überdeckungen bei jüngeren Versicherten und Unterdeckungen bei älteren Versicherten bestehen. Die Über- und besonders die Unterdeckungen im hohen Alter wurden zwar deutlich reduziert, aber dass gemäß GKV-SV bei Versicherten unter 35 Jahren weiterhin eine Überdeckung von mehr als 1 Prozent besteht, ist ausschließlich darauf zurückzuführen, dass eine Sonderregelung für die Pro-Kopf-Verteilung der Zuweisungen für die sog. nicht-morbiditätsbezogenen Leistungsausgaben besteht. Würde diese Sonderregelung – wie vom AOK-System seit langem gefordert – abgeschafft oder die Verteilung zumindest entsprechend der altersbezogenen Zuschläge (AGG) erfolgen, wären die vom GKV-SV ermittelten Verzerrungen der Zuweisungen nicht zu beobachten. Dies hat bereits der Wissenschaftliche Beirat im Rahmen seiner Analysen zu den Deckungsquoten nach Alter und Geschlecht festgestellt: Ohne Berechnungsfehler und ohne sog. nicht-morbiditätsbezogene Leistungsausgaben sind so gut wie keine Abweichungen von der altersbezogenen 100%-Deckung zu beobachten. Eine systematische Über- und Unterdeckung, wie sie die Analysen des GKV-Spitzenverbandes zeigen, besteht nicht (Drösler, S. et al. (2011): Evaluationsbericht zum Jahresausgleich 2009 im Risikostrukturausgleich, S. 145).

Deckungsquoten nach Alter und Geschlecht im Jahresausgleich 2013 und 2014



Quelle: GKV-Spitzenverband, Rundschreiben 2016-54, Seite 60.

Die Differenzierung von sogenannten nicht-morbiditätsbezogenen Leistungsausgaben führt also dazu, dass der Zielsetzung des § 266 SGB V nicht ausreichend entsprochen wird: Denn § 266 SGB V sieht vor, dass für die Gesundheitsfondszuweisungen ein Risikostrukturausgleich durchgeführt wird, der die finanziellen Auswirkungen von Unterschieden in der Verteilung der Risiken von Versicherten zwischen den Krankenkassen ausgleicht. Dieses Ziel wird im bestehenden Verfahren nicht sichergestellt. Soweit die getroffene Festlegung im Rahmen der Regelungskompetenz des BVA liegt, ist das BVA verpflichtet, die Auswirkungen der Sonderregel vor dem Hintergrund der gesetzlichen Vorgaben zu prüfen und Korrekturen vorzunehmen, wenn – wie im Fall der sog. nicht-morbiditätsbezogenen Leistungsausgaben – die Sonderregelung dem gesetzlichen Ziel Risikoselektion zu verringern widerspricht.

Das AOK-System fordert daher mit Nachdruck, die Abgrenzung von sog. nicht-morbiditätsbezogenen Leistungsausgaben zu beenden. Soweit diesem Vorschlag aus unzulässigen wettbewerblichen Interessen innerhalb der GKV widersprochen wird,

- (a) muss das Verfahren der Standardisierung wenigstens den Vorgaben des § 266 SGB V angenähert werden, indem die sogenannten nicht-morbiditätsbezogenen Leistungsausgaben nach AGG-Gewichten verteilt werden,
- (b) müssen die Ergebnisse der BVA-Analysen des Anhörungsverfahrens 2011 und 2014 umgesetzt werden (die Kontenarten 467 (ab 2013: Konten 5283 bis 5285), 482, 514, 590 und Konto 5155 werden nicht mehr den sog. nicht-morbiditätsbezogenen Leistungsausgaben zugeordnet!) und

- (c) müssen die Erstattungen auch von den sogenannten nicht-morbiditätsbezogenen Leistungsausgaben in Abzug gebracht werden – dies gilt für alle Erstattungen und nicht nur die Rabatte auf Impfstoffe.

IV.3 Anpassung der Kostenerstattungsgruppen

Mit dem Ausgleichsjahr 2016 hat das BVA im Einvernehmen mit dem GKV-SV eine altersbezogene Differenzierung der Kostenerstattungsgruppen im Klassifikationsmodell vorgenommen. Die Änderung wurde vorgenommen, obwohl der GKV-SV nachweislich nicht über das Mandat verfügte, sein Einvernehmen hierzu zu erklären. Die Mehrheit der Krankenkassen und deren Wettbewerbsverbände haben eine Ausdifferenzierung abgelehnt. Denn die Altersdifferenzierung der Kostenerstattungsversicherten hat zu keiner erkennbaren Verbesserung des Modells bzw. der statistischen Kennziffern des Modells geführt, weshalb sie auch in keinem sinnvollen Verhältnis zur zusätzlichen Komplexität des Klassifikationsmodells steht (vgl. ausführlich hierzu unsere Stellungnahme vom 29.07.2015).

Eine altersdifferenzierte Zuweisung im Zusammenspiel mit geringen Gruppenbesetzungen führt zu Ist-Kostenausgleichen, die dem Grundprinzip der Standardisierung von Leistungsausgaben im Morbi-RSA entgegenstehen, da sie Fehlanreize in Bezug auf die Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung setzen (vgl. ausführlich hierzu unsere Stellungnahme vom 29.07.2015).

Bereits in unserer o.g. Stellungnahme zur Ausdifferenzierung der Kostenerstattungsgruppen hatten wir darauf hingewiesen, dass diese Abgrenzung von Jahr zu Jahr angepasst werden muss. Wie erwartet wird unter Verwendung neuer Daten (hier: 2014/13 statt 2013/12) festgestellt, dass die Altersdifferenzierung für die Gruppe der Kostenerstattungsversicherten nach §53 Abs. 4 SGB V nicht zielführend ist, da für beide Gruppen ein negativer Schätzer ermittelt und somit ein Zuschlag von 0 Euro angesetzt wird.

Aus den genannten Gründen lehnen wir die für das Ausgleichsjahr 2016 vorgenommene Ausdifferenzierung der Kostenerstattungsversicherten weiterhin ab und empfehlen die KEGs entsprechend des Modells 2015 auszugestalten.

Da die Herstellung eines Einvernehmens zwischen GKV-SV und BVA zur Ausdifferenzierung der Kostenerstattungsversicherten erfolgte, obwohl in der GKV eine Ausdifferenzierung der Versicherten mit Kostenerstattung mehrheitlich abgelehnt wird, ist die im Festlegungsentwurf für 2017 vorgesehene Beibehaltung der Altersdifferenzierung auch aus formalen Gründen abzulehnen: Ein Einvernehmen konnte für 2016 nicht erzielt werden und darf deshalb in keinem Fall für 2017 angenommen werden. Eine Rückkehr zur Einteilung der Kostenerstattungsversicherten gem. Klassifikationsmodell 2015 ist daher zwingend geboten.

V Redaktionelle Anmerkungen

- Abbildung 11: Entwurf zur Anpassung der Hierarchie 5 „Erkrankungen der Leber“ (S.110): Bei der Querbeziehung zur Hierarchie 6 „Gastrointestinale Erkrankungen“ fehlt die HMG064. In der Abbildung im Anhang (S.254) ist die Darstellung korrekt.
- Abbildung 17: Entwurf zur Anpassung der Hierarchie 8 „Hämatologische Erkrankungen“ (S.156) und Abbildung der Hierarchie 8 im Anhang (S.257): Die HMG048 trägt eine falsche Bezeichnung. Anstatt „Sekundäre Thrombozytopenien, Erworbener Mangel an Gerinnungsfaktoren“ müsste sie richtigerweise „Heparin-induzierte Thrombozytopenie Typ II“ heißen.
- Abbildung des Hierarchiestranges 2a: Hämatologische Neubildungen im Anhang (S.250): Hier wird das Ausgangsmodell dargestellt anstatt das Modell nach Anpassungen durch das BVA.
- Abbildung der Hierarchie 6: Gastrointestinale Erkrankungen im Anhang (S.255): Die HMG288 „Chronische Virushepatitis mit Dauermedikation“ wird fälschlicherweise als HMG028 bezeichnet.
- Tabelle 32: Einordnung der DxGs 148 und 149 (S.104): In der Tabelle sind die Hierarchiebeziehungen anders dargestellt als auf der vorherigen Seite beschrieben. Die beiden DxGs 148 und 149 stehen in Modell 4 laut Beschreibung auf einer Ebene mit HMGs 26 und 30. Die Abbildung zeigt jedoch die HMGs 29 und 30 auf der gleichen Ebene.