

**Stellungnahme
des GKV–Spitzenverbandes
vom 11.08.2016**

**zum Entwurf der Festlegungen
des Bundesversicherungsamtes
gemäß § 31 Abs. 4 RSAV
für das Ausgleichsjahr 2017**

GKV–Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288–0
Fax 030 206288–88
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de



Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkung	3
II. Vorschlagsverfahren	3
III. Methodisches Vorgehen und Beurteilungskriterien	3
IV. Hierarchieübergreifender Anpassungsbedarf	4
V. Anpassung der Hierarchien	7
VI. Weitere Anmerkungen	14

I. Vorbemerkung

Das Bundesversicherungsamt (BVA) legt gem. § 31 Abs. 4 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV) die im Ausgleichsjahr 2017 dem Risikostrukturausgleich zugrunde zu legenden Morbiditätsgruppen, den Algorithmus für die Zuordnung der Versicherten zu den Morbiditätsgruppen, das Regressionsverfahren zur Ermittlung der Gewichtungsfaktoren und das Berechnungsverfahren zur Ermittlung der Risikozuschläge nach Anhörung des GKV-Spitzenverbandes bis zum 30. September 2016 fest. Im Rahmen dieses Anhörungsverfahrens hat das BVA den Entwurf der entsprechenden Festlegungen inkl. der Erläuterungen zum Festlegungsentwurf am 08. Juli 2016 mit der Bitte um Stellungnahme an den GKV-Spitzenverband übermittelt.

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

II. Vorschlagsverfahren

Das BVA führt jährlich ein Vorschlagsverfahren durch, das dem GKV-Spitzenverband die Möglichkeit eröffnet, bereits vor der Entwicklung des Festlegungsentwurfes konkrete Änderungsvorschläge hinsichtlich der Festlegungen des BVA nach § 31 Abs. 4 RSAV vorzulegen. Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Durchführung dieses Vorschlagsverfahrens ausdrücklich. Allerdings weisen wir darauf hin, dass ein Teil der für das jeweilige Ausgleichsjahr durchzuführenden Modellanpassungen aus einer veränderten Krankheitsauswahl resultiert. Die Durchführung des Vorschlagsverfahrens für das Klassifikationsmodell des Ausgleichsjahres 2017 erfolgte deutlich vor der entsprechenden Festlegung der Krankheitsauswahl. Dies erschwert die Erarbeitung von konkreten Änderungsvorschlägen für neu hinzu gekommene Erkrankungen. Wir halten es deshalb für sinnvoll, beide Verfahren zukünftig zeitlich zu entzerren. Die Festlegung der Krankheitsauswahl sollte regelmäßig vor Beginn des Vorschlagsverfahrens erfolgen.

Die Darstellung der von uns übermittelten Vorschlagsliste in den Erläuterungen zum Festlegungsentwurf ist zu begrüßen. Allerdings sollten die Spaltenüberschriften bei dieser Darstellung aus dem Originaldokument übernommen werden, um Missverständnisse zu vermeiden.

III. Methodisches Vorgehen und Beurteilungskriterien

Das methodische Vorgehen sowie die Beurteilungskriterien der für den vorliegenden Festlegungsentwurf durchgeführten Analysen werden in den vom BVA übermittelten diesbezüglichen Erläuterungen umfassend beschrieben. Die entsprechenden Berechnungsschritte und Analyseergebnisse sind nachvollziehbar aufbereitet und dokumentiert.

Die Einbeziehung der Vorschlagsnummern der vom GKV-Spitzenverband übermittelten Vorschlagsliste führt zu einer verbesserten Übersichtlichkeit. Der Überblick über die Kostenschätzer und Fallzahlen der einzelnen Klassifikationsmodelle in Anhang IV trägt zur Bewertung der Anpassungsvorschläge bei. Diesbezüglich regen wir an, diese Tabellen zukünftig auch im Excelformat zur Verfügung zu stellen.

Die empirischen Auswertungen zur Bewertung der einzelnen Anpassungen basieren auf einer 30%-Stichprobe. Die Vergleiche des angepassten Modells mit der Vollerhebung am Ende der jeweiligen Kapitel zeigen vielfach relativ deutliche Abweichungen. Um diese bewerten zu können, ist eine genauere Beschreibung der Stichprobe erforderlich. Zudem halten wir es für sinnvoll, die Berechnungen grundsätzlich auf der Vollerhebung durchzuführen bzw. zumindest Zwischenergebnisse mit den Daten der Vollerhebung zu validieren.

Insgesamt führen die umfangreichen Erläuterungen zum Festlegungsentwurf zu einer hohen Transparenz bei der Weiterentwicklung des Klassifikationsmodells.

IV. Hierarchieübergreifender Anpassungsbedarf

Zu dem im vorliegenden Festlegungsentwurf dargestellten hierarchieübergreifenden Anpassungsbedarf haben wir folgende Anmerkungen:

Hinweis zur Arzneimitteldifferenzierung (Kapitel 5 der Erläuterungen zum Festlegungsentwurf)

Bezüglich der Bildung unterschiedlicher Arzneimittel-Zuschlagsgruppen zur Arzneimitteldifferenzierung verweisen wir auf unsere Stellungnahme zum Entwurf der Festlegungen für das Ausgleichsjahr 2015 vom 29.08.2014. Die Möglichkeit eines vertieften fachlichen Austausches zu diesem Thema werden wir zeitnah GKV-intern erörtern und den wissenschaftlichen Beirat entsprechend informieren.

Wir halten es jedoch für erforderlich, darauf hinzuweisen, dass im vorliegenden Festlegungsentwurf die Bildung unterschiedlicher Arzneimittel-Zuschlagsgruppen teilweise gleichbedeutend mit der integrativ im Klassifikationsmodell verwendeten arzneimittelbasierten Schweregraddifferenzierung erörtert wird. So wird eine Differenzierung auf Basis von Arzneimitteln für den Bereich der Hierarchie 2 *Neubildungen* unter Abschnitt 10.5 der Erläuterung zum Festlegungsentwurf mit Hinweis auf Kapitel 5 aufgrund einer hierzu ausstehenden Diskussion mit dem GKV-Spitzenverband abgelehnt. Die Vorschläge zur Einführung einer Differenzierung des Schweregrades über Arzneimittelwirkstoffe für die Hierarchie Neubildungen enthalten jedoch explizit eine Arzneimitteldifferenzierung im Sinne des bestehenden Aufgreifalgorithmus. Die Diskussion zur

Bildung unterschiedlicher Arzneimittelzuschlagsgruppen sollte nicht mit Fragen zur bereits implementierten Form einer Schweregraddifferenzierung mit Arzneimitteln vermischt werden.

Austauschfähige Arzneimittel mit unterschiedlichen ATC-Codes (Kapitel 6 der Erläuterungen zum Festlegungsentwurf)

Das BVA hat im Rahmen der Weiterentwicklung des Klassifikationsmodells die Berücksichtigung der nach § 129 Abs. 1 SGB V austauschfähigen Arzneimittel in der Anlage 3 der Festlegungen untersucht. Hierbei war die Frage zu klären, ob zusätzliche ATC-Codes für Wirkstoffe zu ergänzen sind, die in der ATC-Klassifikation mehr als einen ATC-Code aufweisen. Als Beispiel wurde im Rahmen des Vorschlagsverfahrens durch den GKV-Spitzenverband auf den Wirkstoff *Methotrexat* hingewiesen.

Die vom GKV-Spitzenverband diesbezüglich vorgeschlagene systematische Untersuchung wurde durch das BVA aus Kapazitätsgründen nicht durchgeführt. Die Begründung hierfür kann vom GKV-Spitzenverband nachvollzogen werden, da auch nach unseren aktuellen Erkenntnissen die vom BVA vorgeschlagene Einzelfallprüfung für diesen Sachverhalt angemessen ist.

Folgende Arzneimittelwirkstoffe sind aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ebenfalls von der Problematik betroffen und erfordern eine Ergänzung der Anlage 3:

Fertigarzneimittel mit niedrig dosiertem *Bromocriptin* werden dem ATC-Code G02CB01 zugeordnet. Diese haben u.a. die Zulassung zur Behandlung von Morbus Parkinson. Vor diesem Hintergrund ist der ATC-Code G02CB01 zusätzlich zu dem bisher berücksichtigten ATC-Code N04BC01 für die DXG 847 Morbus Parkinson mit Dauermedikation zu berücksichtigen.

Doxazosin wird in gleicher Dosierung zur Behandlung des Bluthochdrucks (ATC-Code C02CA04) bzw. der benignen Prostatahyperplasie (ATC-Code G04CA05) angewendet. Verordnet der Arzt kein Fertigarzneimittel, sondern den Wirkstoff unter Angabe der Wirkstärke und Menge, so erschließt sich dem Apotheker aus den Rezeptangaben nicht die Indikation. Es besteht also die Möglichkeit, dass Versicherte, die an Bluthochdruck erkrankt sind, doxazosinhaltige Präparate mit dem ATC-Code G04CA05 erhalten. Der GKV-Spitzenverband schlägt daher vor, den ATC-Code G04CA05 in der Anlage 3 für diejenigen DXG zu ergänzen, denen bereits der ATC-Code C02CA04 zugeordnet ist.

Duloxetine wird in Abhängigkeit der Wirkstärke als Psychopharmakon (ATC-Code N06AX21) bzw. zur Behandlung der Inkontinenz (ATC-Code G04BX18) eingesetzt. Da die Wirkstärke patientenindividuell festgelegt wird, ist es möglich, dass Versicherte zur Behandlung einer psychischen Er-

krankung ein niedrig dosiertes Fertigarzneimittel mit dem ATC-Code G04BX21 erhalten. In Folge dessen schlagen wir vor, die Zuordnung des ATC-Codes G04BX21 zu den Diagnosegruppen 263 *Näher bezeichnete bipolare affektive Störungen*, 843 *Sonstige manische und bipolare affektive Störungen* und 907 *Chronischer Schmerz mit Dauermedikation* zu prüfen.

Ein vergleichbarer Sachverhalt ergibt sich für den Wirkstoff *Sulfasalazin*. Er wird als Antiphlogistikum zur Behandlung rheumatischer Erkrankungen (ATC-Code M01CX) und chronisch entzündlicher Darmerkrankungen (ATC-Code A07EC01) eingesetzt. So ist Salazopyrina 500mg® (PZN 04103659) neben der Behandlung der chronisch entzündlichen Darmerkrankungen auch zur Therapie von Arthropathien der chronisch entzündlichen Darmerkrankungen zugelassen. Vor diesem Hintergrund erscheint es sinnvoll, eine Zuordnung des ATC-Codes A07EC01 *Sulfasalazin* für die DXG 199 *Juvenile Arthritis mit Dauermedikation* und 204 *Chronische Polyarthrititis mit Organbeteiligung mit Dauermedikation* zu prüfen.

Für die DXG 926 *Opiatsubstitution* ist zudem zu prüfen, ob für die zur Substitution zugelassenen Arzneimittelwirkstoffe der bereits berücksichtigten Wirkstoffgruppe N07BC *Mittel zur Behandlung der Opiatabhängigkeit* ein zusätzlicher ATC-Code aus der Gruppe N02A *Opioide* bzw. N02CX *Andere Migränemittel* zu ergänzen ist.

Aufgreifkriterium „Arzneimittel“ (Kapitel 8 der Erläuterungen zum Festlegungsentwurf)

Das BVA hat den Vorschlag, das Aufgreifkriterium „Arzneimittel obligat mit akut rezidivierendem Verlauf“ für Kinder zu verändern, umfassend überprüft. Zudem hat es eine Umstellung des Aufgreifkriteriums „Arzneimittel obligat mit chronischem Verlauf“ in die Untersuchung einbezogen.

Wie bereits im Rahmen des Vorschlagsverfahrens dargelegt, lässt sich mit dem Aufgreifkriterium M2Q ein chronisches Krankheitsgeschehen verifizieren. Daher ist es u. E. nur bedingt zum Aufgreifen eines akut-rezidivierenden Krankheitsgeschehens geeignet. Vor diesem Hintergrund wurde vorgeschlagen, zu prüfen, das oben genannte Aufgreifkriterium für ein akut rezidivierendes Krankheitsgeschehen für Kinder in Anlehnung an die Definition für Erwachsene umzustellen.

Das BVA führt aus, dass in der Vergangenheit durchgeführte Anpassungen der Aufgreifkriterien hinsichtlich einer Arzneimittelberücksichtigung, insbesondere im Rahmen der Festlegungen zum Ausgleichsjahr 2010, für Kinder eine Erleichterung der Gruppierung zur Folge hatten. Dies ist mit der jetzigen und vom BVA auch für das Ausgleichsjahr 2017 beabsichtigten Definition für akut-rezidivierende Krankheitsbilder aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes jedoch nicht gegeben. Ziel der Anpassung sollte eine Gleichbehandlung von Kindern und Erwachsenen sein. Dieses normati-

ve Ziel wurde jedoch von Seiten des BVA nicht in den Entscheidungsprozess mit einbezogen. Der Vorschlag wurde aufgrund einer marginalen Verschlechterung der Gütemaße des Ausgangsmodells abgelehnt.

Für eine umfassende Bewertung des Sachverhalts ist die Darstellung der Entwicklung der Fallzahlen und Regressionskoeffizienten der entsprechenden Morbiditätsgruppen unerlässlich. Da beides jedoch nicht dokumentiert wurde, kann der GKV-Spitzenverband nicht bewerten, worauf die geringfügigen Verschlechterungen der Modelle zurückzuführen sind. Auch das BVA hat sich nicht näher mit dieser Frage befasst.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist das o.g. normative Ziel in den Entscheidungsprozess mit einzubeziehen. Wie an anderer Stelle auch, ist gegebenenfalls eine geringfügige Verschlechterung des Modells zur Erreichung dieses Ziels in Kauf zu nehmen.

V. Anpassung der Hierarchien

Zu den vom BVA vorgeschlagenen Anpassungen der Hierarchien haben wir zu folgenden Punkten Anmerkungen:

Hierarchie 02: Neubildungen

Das BVA hat die Kostenhomogenität der Morbiditätsgruppen der Hierarchie *Neubildungen* umfassend untersucht und in der Folge beide Hierarchiestränge neu strukturiert. Die Einführung einer Arzneimitteldifferenzierung wurde bei den Untersuchungen nicht miteinbezogen. Dies bedarf mit Verweis auf Kapitel 5 (fachlicher Austausch zu gestaffelten Arzneimittelzuschlägen) aus Sicht des BVA weiterhin einer grundsätzlichen Diskussion.

Wir weisen diesbezüglich darauf hin, dass es sich bei den im Rahmen des Vorschlagsverfahrens eingebrachten Vorschlägen einer Arzneimitteldifferenzierung bei Neubildungen nicht um die Einführung von gestaffelten Arzneimittelzuschlagsgruppen handelt, sondern um eine Schweregrad-differenzierung unterschiedlicher Krankheitsausprägungen auf Basis von Arzneimittelinformationen, die an anderen Stellen im Klassifikationsmodell bereits erfolgt. Daher sehen wir zu diesem Thema nicht den vom BVA formulierten grundsätzlichen Diskussionsbedarf. Der Verweis auf Kapitel 5 der Erläuterungen ist u. E. dementsprechend nicht sachrichtig.

Für den Bereich der Neubildungen sind aus unserer Sicht jedoch spezifische Fragestellungen im Entscheidungsprozess zur Einführung einer arzneimittelbasierten Schweregraddifferenzierung zu

berücksichtigen, wie z.B. andere Therapieoptionen (Strahlentherapie, stationär durchgeführte Chemotherapien, chirurgische Eingriffe).

Die Weiterentwicklung des Klassifikationsmodells soll grundsätzlich Veränderungen im Versorgungsgeschehen berücksichtigen und widerspiegeln. Wir halten es daher für erforderlich, die Möglichkeiten einer Arzneimitteldifferenzierung im Bereich der Neubildungen unter Einbeziehung der o. g. Aspekte auch hinsichtlich der Versorgungsneutralität empirisch zu untersuchen und zu bewerten.

Hierarchie 04: Metabolische Erkrankungen

Das BVA spricht sich dafür aus, eine arzneimittelbasierte Schweregraddifferenzierung von Versicherten mit der Diagnose E88.0 *Störungen des Plasmaprotein-Stoffwechsels, anderenorts nicht klassifiziert* erst für das Modell des Ausgleichsjahres 2018 zu prüfen. Das Gleiche gilt für den Vorschlag, die Ausgliederung des ICD-Codes E32.1 *Abszess des Thymus* in eine eigene DXG mit dem Aufgreifkriterium „stationär erforderlich“ zu überprüfen.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes steht einer Bearbeitung dieser Vorschläge in diesem Anpassungszyklus nichts entgegen, da eine empirische Untersuchung auf Basis der Daten 2013/2014 erfolgen kann.

Redaktionelle Anmerkung:

Zur besseren Verständlichkeit wird vorgeschlagen, für folgende DXGs/HMGs die Bezeichnungen um den Zusatz „mit ERT“ zu ergänzen:

HMG281: DxG 131 Mukopolysaccharidose Typ I mit ERT

HMG285: DxG 132 Mukopolysaccharidose Typ II mit ERT

HMG285: DxG 133 Mukopolysaccharidose Typ VI mit ERT

HMG284: Morbus Pompe mit ERT, DxG 112 Morbus Pompe mit ERT

Hierarchie 05: Erkrankungen der Leber

Die Eingliederung der neuen ICD-Codes in die Hierarchie 5 sowie die Definition entsprechender Aufgreifkriterien ist nachvollziehbar. Zudem werden die ICD-Codes der Ösophagusvarizen in die Hierarchie 6 *Gastrointestinale Erkrankungen* verschoben und in der Folge eine hierarchieübergreifende Dominanzbeziehung eingeführt.

Die Begründung für die Einführung der hierarchieübergreifenden Dominanzbeziehung zwischen den Erkrankungen der Leber und gastrointestinalen Erkrankungen infolge der Verschiebung der

ICD-Codes der Ösophagusvarizen kann nachvollzogen werden. Allerdings ist die Ausgestaltung der Dominanz nicht zielführend, da sie weiterhin zu Doppelzuweisungen führt. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes muss die HMG 61 *Gastrointestinale Varizen* als Komplikation der Leberzirrhose die HMG 26 *Leberzirrhose* sowie die HMGs 29 *Sonstige virale Hepatitis (ohne HAV), akut oder nicht näher bezeichneter Verlauf ohne Leberkoma* und 289 *Chronische Hepatitis (nicht durch Viren bedingt), sonstige sekundäre Lebererkrankung* dominieren, um Doppelzuweisungen zu vermeiden. Dies würde auch der Dominanzbeziehung des Modells 2016 inhaltlich entsprechen und dürfte zu einer Verbesserung statt zu einer Verschlechterung des Modells führen. Alternativ zu einer hierarchieübergreifenden Dominanzbeziehung erscheint der Verbleib der ICD-Codes der Ösophagusvarizen wie im Ausgangsmodell in der Hierarchie 5 gleichermaßen zielführend.

Nicht zielführend ist weiterhin die Einführung einer hierarchieübergreifenden Dominanzbeziehung zwischen der HMG 26 *Leberzirrhose* und den HMG 12 *Degenerative Hirnerkrankungen / Delire / Enzephalopathie / organisch bedingte psychische Störungen* und 13 *Sonstige Demenzerkrankungen* der Hierarchie 9 *Kognitive Erkrankungen*. Diese wird aufgrund der in der HMG 12 befindlichen ICD-Codes K72.7- *Hepathische Enzephalopathie* eingeführt. Die restlichen ICD-Codes der HMG 12 und HMG 13 haben jedoch keinen medizinisch-inhaltlichen Bezug zu Lebererkrankungen. Es ist davon auszugehen, dass sich das Modell aus diesem Grund verschlechtert. Um dies zu vermeiden und den Kodiervorgaben des ICD-10-GM Rechnung zu tragen, schlägt der GKV-Spitzenverband vor, die ICD-Codes der Hepathischen Enzephalopathie in die Hierarchie der Leber zu verschieben. Bezüglich der Kodiervorgaben verweisen wir auf unsere Ausführungen zur Hierarchie 9.

Im Rahmen der Anhörung zu den Festlegungen des Klassifikationsmodells für das Ausgleichsjahr 2016 hat sich das BVA mit der Berücksichtigung der Hepatitis C in der Hierarchie 5 ausführlich beschäftigt. Auf Grundlage der damals zur Verfügung stehenden Datenmeldung wurde festgestellt, dass Versicherte mit chronischer Hepatitis B ohne Dauermedikation deutlich geringere Leistungsausgaben aufweisen als Versicherte mit chronischer Hepatitis C ohne Dauermedikation. Aus Zeitgründen konnte das BVA weitere notwendige Untersuchungen nicht durchführen. Die empirische Untersuchung des Sachverhaltes sowie einer evtl. resultierenden Hierarchieanpassung wurde auf den nächsten Anpassungszyklus verschoben.

Dieser von der Diskussion um die Berücksichtigung von *Sofosbuvir* unabhängige und vielversprechende Ansatz wurde jedoch im Rahmen dieses Anpassungszyklus nicht weiter verfolgt. Das ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes nicht nachvollziehbar. Eigene Analysen zeigen, dass sich bei einer Ausgliederung des ICD-Codes B18.2 *Chronische Virushepatitis C* aus der HMG 27 *Chronische Virushepatitis ohne Dauermedikation* in eine eigene DXG/HMG mit dem Aufgreifkriterium

M2Q und einer Eingliederung dieser HMG 450 *chronische Virushepatitis C (M2Q)* zwischen die HMG 288 und 27 die Fallzahlen/Kostenschätzer wie folgt verändern:

Die HMG 27 verliert 105.130 Versicherte an die HMG 450. Der Kostenschätzer der HMG 27 sinkt von 3.922 € auf 720 €. Der Kostenschätzer der HMG 450 beträgt 5.269 €, der der HMG 288 steigt um 10 € auf 6.596 € bei gleichbleibender Besetzungszahl. Die Kostenschätzer der unteren HMG verändern sich nur marginal. Die Änderung führt trotz einer Hierarchieverletzung der HMG 27 mit den untenstehenden HMG zu einer Verbesserung der Gütemaße des Modells. Gliedert man die HMG 27 anschließend entsprechend ihres Kostenschätzers zwischen die HMG 29 und 289 ein, um diese Hierarchieverletzung aufzulösen, ergibt sich folgende Hierarchisierung:

HMG 25 -> HMG 288 -> HMG 450 -> HMG 28 -> HMG 26 -> HMG 29 -> HMG 27 -> HMG 289

Für das sogenannte Modell B ergeben sich folgende Ergebnisse:

Modell B im Vergleich zum BVA-Vorschlag

		BVA-Entwurf		Modell B	
	R²	24,7512%		24,7671%	
	CPM	23,7894%		23,7917%	
	MAPE	2.140,20 €		2.140,14 €	
Risikogruppe	Beschreibung	Versicherte	Jahreswert	Versicherte	Jahreswert
HMG025	Hepatorenales Syndrom / Chronisches Leberversagen	1.982	14.772 €	1.982	12.101 €
HMG288	Chronische Virushepatitis mit Dauermedikation	23.690	6.586 €	23.690	6.495 €
HMG450	Hepatitis C	0	- €	105.130	5.253 €
HMG028	Leberversagen, akute Lebererkrankung	7.430	2.392 €	7.466	2.312 €
HMG026	Leberzirrhose	180.293	1.428 €	165.323	1.380 €
HMG029	Sonstige virale Hepatitis (ohne HAV), akut oder nicht näher bezeichneter Verlauf ohne Leberkoma	57.956	992 €	64.437	1.034 €
HMG027	Chronische Virushepatitis ohne Dauermedikation	147.883	3.922 €	34.213	464 €
HMG289	Chronische Hepatitis (nicht durch Viren bedingt), sonstige sekundäre Lebererkrankung	48.234	52 €	48.169	57 €
HMG061	Gastroösophageale Varizen	37.783	5.390 €	39.040	6.245 €
HMG065	Meläna und Hämatemesis	56.677	2.490 €	56.766	2.481 €
HMG064	Hämorrhagische Gastritis	31.917	1.000 €	31.950	1.004 €
HMG062	Gastrointestinale Blutung, nicht näher bezeichnet	58.288	953 €	58.362	969 €
HMG012	Degenerative Hirnerkrankungen / Morbus Alzheimer	558.461	1.222 €	558.911	1.222 €
HMG013	Sonstige Demenzerkrankungen	556.619	822 €	556.935	823 €

Die Änderungen des Modells bewirken eine deutliche Verbesserung der Gütemaße. Vor dem Hintergrund, dass die Folgekosten für Versicherte mit chronischer Hepatitis B und sonstiger Virushepatitis ohne Dauermedikation deutlich geringer sind als die der Versicherten mit chronischer Virushepatitis C ohne Dauermedikation, bittet der GKV-Spitzenverband, eine Ausgliederung des ICD-Codes B18.2 *Chronische Virushepatitis C* aus der HMG 27 in eine eigene DXG/HMG mit dem Aufgreifkriterium M2Q und die Verschiebung der HMG 27 im Hierarchiestrang entsprechend der Kostenschätzer zu prüfen. Die Zusammensetzung der HMG 288 *Chronische Virushepatitis mit Dauermedikation* bleibt unverändert. Weiterhin ist u. E. zu prüfen, ob die akute Hepatitis C (ICD-Code B17.1) analog zu berücksichtigen ist.

Hierarchie 06: Gastrointestinale Erkrankungen

Zur Eingliederung der ICD-Codes der Ösophagusvarizen bzw. der Einführung einer hierarchieübergreifenden Dominanzbeziehung zur Hierarchie 05 *Erkrankungen der Leber* verweisen wir auf unsere Ausführungen aus dem vorangegangenen Abschnitt.

In der Hierarchie 6 *Gastrointestinale Erkrankungen* werden u.a. die ICD-Codes der chronisch entzündlichen Darmerkrankungen mit und ohne Dauermedikation abgebildet. Versicherte, die zudem an einer entzündlichen Gelenkerkrankung leiden, erhalten einen zusätzlichen Zuschlag der Hierarchie 7 *Erkrankungen des Muskel- und Skelettsystems*. Aus den gleichen Gründen, die zur Einführung einer hierarchieübergreifenden Dominanzbeziehung zwischen den Hierarchien 7 und 22 *Erkrankungen der Haut* geführt haben, sollte auch hier geprüft werden, ob eine hierarchieübergreifende Dominanzbeziehung zwischen der HMG 199 *Morbus Behcet, entzündliche Wirbelerkrankungen, Arthritis psoriatica, chronische Polyarthrit mit Organbeteiligung mit Dauermedikation* und 290 *Chronisch entzündliche Darmerkrankungen mit Dauermedikation* zu einer Verbesserung des Modells führt.

Die Modellveränderungen in Folge der Kappung der Dominanzen von der HMG 34 auf die HMG 290 und HMG 61 lassen sich anhand der Darstellungen nicht vollständig bewerten, da die Werte in Tabelle 43 für das Modell 14 auf den Daten der Stichprobe, die des Endmodells in Tabelle 45 jedoch auf den Daten der Vollerhebung basieren. Dies lässt einen Vergleich der Kostenschätzer und Fallzahlen nicht zu. Um den Sachverhalt abschließend bewerten zu können, wird eine Darstellung des Modells 14 auf Daten der Vollerhebung benötigt.

Zudem zeigt die grafische Darstellung der Modelle 13, 14 und des Endmodells, dass die HMG 64 die teurere HMG 65 dominiert. Wir bitten das BVA um Klarstellung, ob die Dominanzbeziehungen entsprechend der Kostenschätzer (HMG 65 -> HMG 64) bei den weitergehenden Berechnungen

umgesetzt wurden und es sich damit um einen redaktionellen Fehler in den Darstellungen handelt.

Hierarchie 08: Hämatologische Erkrankungen

Zu 15.3 Einordnung neuer Diagnosen aus der Krankheitsauswahl:

Die ICD-Codes der neuen Krankheit 18 *Agranulozytose und Neutropenie* werden anhand ihrer Kostenschätzer auf insgesamt 7 HMGs aufgeteilt.

Bei der Zusammenfassung der DXG zur HMG ist nicht nachvollziehbar, warum die ICD-Codes D70.0 *Angeborene Agranulozytose und Neutropenie* mit einem Jahreswert von 6.360 € und D71.– *Funktionelle Störungen der neutrophilen Granulozyten* mit einem Jahreswert von 3.874 € gemeinsam in einer HMG abgebildet werden. Aufgrund der differierenden Kostenschätzer erscheint eine getrennte Berücksichtigung in eigenen HMGs angezeigt.

Zu 15.4 Therapie der Thrombozytopenien:

Das BVA lehnt eine vorgeschlagene Arzneimitteldifferenzierung bei Thrombozytopenien (DXG 232 und 233) mit dem Hinweis ab, dass die vorgeschlagenen Arzneimittelwirkstoffe nicht für alle in den DXG zusammengefassten ICD-Codes, sondern ausschließlich zur Behandlung der idiopathischen thrombozytopenischen Purpura (ITP) zugelassen sind. Da zudem die Thrombozytentransfusion nicht berücksichtigt werden kann, wird aufgrund mangelnder Versorgungsneutralität eine Prüfung des Vorschlags abgelehnt.

Richtigerweise führt das BVA aus, dass mit den vorgeschlagenen Arzneimittelwirkstoffen ausschließlich die ITP behandelt wird. Ziel der vorgeschlagenen Arzneimitteldifferenzierung ist es, Versicherte mit einer andauernden ITP aufgrund der erwarteten höheren Folgekosten separat zu betrachten, weshalb die ausschließliche Berücksichtigung der in der Dauermedikation angewendeten Arzneimittelwirkstoffe sinnvoll erscheint. Eine Berücksichtigung von Glucocorticoiden bzw. Thrombozytentransfusion ist daher nicht notwendig.

Es wird vorgeschlagen, den ICD-Code D69.3 *Idiopathische thrombozytopenische Purpura* aus der DXG 232 *Purpura und sonstige Gerinnungsstörungen* in eine eigene DXG/HMG auszugliedern und die Einführung einer Arzneimitteldifferenzierung mit den Wirkstoffen *Romiplostim* und *Eltrombopag* zu prüfen.

Zudem ist festzustellen, dass der Vorschlag, für das atypische hämolytisch-urämische Syndrom (aHUS) bzw. der paroxysmalen nächtlichen Hämoglobinurie (PNH) eine Arzneimitteldifferenzierung mit dem Wirkstoff *Eculizumab* zu prüfen, vom BVA nicht im Rahmen der Untersuchungen

berücksichtigt wurde. Aufgrund der deutlich steigenden Anzahl an Versicherten mit einer entsprechenden Arzneimitteltherapie halten wir eine Prüfung des Vorschlags in diesem Anpassungszyklus jedoch für erforderlich.

Hierarchie 09: Kognitive Erkrankungen

Die ICD-Codes der hepatischen Enzephalopathie (K72.7-) sind trotz ihres medizinisch inhaltlichen Bezugs zur Leber in der Hierarchie 9 der HMG 12 *Degenerative Hirnerkrankungen / Delire / Enzephalopathie / organisch bedingte psychische Störungen* zugeordnet. Dies ist aus medizinisch-inhaltlichen und kodierpraktischen Erwägungen heraus nicht zielführend. Laut den Ausführungen des ICD-10-GM 2013 sind in sämtlichen dem ICD-Dreisteller K72.- zugeordneten ICD-Codes die hepatische Enzephalopathie ohne nähere Angaben inkludiert. Soll jedoch der Grad der Enzephalopathie genauer beschrieben werden, dann sind die ICD-Codes des K72.7- zu verwenden. Die derzeitige Zuordnung der ICD-Codes K72.- *Leberversagen, anderenorts nicht klassifiziert* führt dazu, dass die hepatische Enzephalopathie ohne nähere Angaben der Hierarchie 5, die hepatische Enzephalopathie mit Schweregradangabe jedoch der Hierarchie 9 zugeordnet ist. Vor diesem Hintergrund erscheint die Zuordnung der ICD-Codes K72.7- in die Hierarchie 5 *Erkrankungen der Leber* geboten. Die hierarchieübergreifende Dominanzbeziehung zwischen der Hierarchie 9 und 5 ist dementsprechend aufzulösen.

Hierarchie 13: Erkrankungen / Verletzungen des Rückenmarks

Im Rahmen des Anpassungsprozesses wird die Hierarchie neu strukturiert. Auf Basis der Kostenschätzer auf DXG-Ebene werden die Diagnosegruppen zu HMGs zusammengesetzt, eine Übersicht hierüber findet sich in Tabelle 61 der Erläuterungen zum Festlegungsentwurf.

Unter Berücksichtigung der Fallzahlen der einzelnen DXGs halten wir eine stärker gegliederte Zusammenfassung der DXGs als vorgeschlagen für prüfenswert:

Aufgrund der geringen Fallzahlen und ähnlicher Kostenschätzer sollten die DXG 307 und 317 in einer eigenen HMG zusammengefasst werden. Die DXGs 299 und 302 bilden eine weitere HMG. Da sich der Kostenschätzer der DXG 315 deutlich von den Kostenschätzern der oberen bzw. unteren DXGs unterscheidet, sollte die DXG 315 in eine eigene HMG führen. Anders als das BVA sehen wir keinen Grund, die DXG 305 der HMG 295 zuzuordnen. Vielmehr sollte aufgrund des Kostenschätzers eine Zuordnung zur HMG 296 erfolgen.

Hierarchie 14: Neurologische Erkrankungen

Gemäß Tabellenblatt „Hierarchien_Dominanzbez“ der Anlage 1 des Festlegungsentwurfs dominieren die HMGs 297, 75 und 298 die HMG 12 und nicht wie im Ausgangsmodell und der Abbildung 22 beschrieben die HMG 11. Dieser Fehler ist zu beheben.

VI. Weitere Anmerkungen

- Festlegungsdokument, Punkt 2.5.7. *Risikozuschläge mit Begrenzung der Zuweisungen für Auslandsversicherte*: Im vorliegenden Entwurf werden die Einzelkonten der Kontenarten 480 und 483 als Grundlage zur Ermittlung der Leistungsausgaben für Auslandsversicherte aufgeführt. Diese im Festlegungsentwurf nicht näher begründete Änderung ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes erklärungsbedürftig. Denn nach den Vorgaben des § 31 Abs. 5 Satz 5 RSAV sind zur Ermittlung der Leistungsausgaben für Auslandsversicherte „die Bereiche pauschalierter oder nach dem tatsächlichen Aufwand berechneter Erstattungen an ausländische Versicherungsträger sowie Erstattungen an Arbeitgeber nach § 17 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu berücksichtigen“. Dies entspricht inhaltlich der Definition der Kontenarten 480 und 483. Die entsprechende Angabe dieser beiden Kontenarten ist daher sachgerecht und ausreichend. Eine von § 31 Abs. 5 Satz 5 RSAV abweichende Regelung bedarf nach § 31 Abs. 5 Satz 6 RSAV eines Einvernehmens zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem BVA.
- Im Tabellenblatt DXG-Bezeichnung der Anlage 1 der Festlegungen fehlt die DXG 826.
- In den Erläuterungen wird in einigen Fällen die Nummer der Krankheit entsprechend der Ursprungsliste aufgeführt und nicht die Krankheitsnummer aus der Festlegung zur Krankheitsauswahl. Betroffen sind hiervon die Krankheiten *Agranulozytose und Neutropenie* (51/18), *Akute schwere Lebererkrankung* (221/59), *Leberzirrhose* (220/58) und *Gastrointestinale Blutungen und gastrointestinale Varizen* (368/80).
- Für folgende DXGs bzw. HMGs weichen die in den Erläuterungen dargestellten Bezeichnungen von denen in den Anlagen zu den Festlegungsdokumenten ab:
 - HMG 12, 13, 61, 65, 157
 - DXG 652, 760
- In der Abbildung 11 fehlt die HMG 64.

- In Tabelle 78 ist in der Tabellenbezeichnung „2016“ in „2017“ zu ändern.
- In Tabelle 56 muss es für Modell 03 statt „HMG287“ „DXG287“ heißen.
- In Tabelle 59 entspricht die grafische Darstellung der DXG-Hierarchisierung nicht der in der Tabelle vorgenommenen Nummerierung.