

Stellungnahme des GKV–Spitzenverbandes vom 10.08.2017

**zum Entwurf der Festlegungen
des Bundesversicherungsamtes
gemäß § 31 Abs. 4 RSAV
für das Ausgleichsjahr 2018**

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. Methodisches Vorgehen und Beurteilungskriterien.....	3
III. Aufgreifkriterien.....	4
IV. Anpassung der Hierarchien.....	7
V. Neue Codes des ICD-10GM 2017 für die Auswahlkrankheiten:.....	10
VI. Sonstige Anmerkungen.....	10

I. Vorbemerkung

Das Bundesversicherungsamt (BVA) legt gemäß § 31 Abs. 4 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV) die im Ausgleichsjahr 2018 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 2017 fest. Im Rahmen dieses Anhörungsverfahrens hat das BVA den Entwurf der entsprechenden Festlegungen inkl. der Erläuterungen zum Festlegungsentwurf am 7. Juli 2017 mit der Bitte um Stellungnahme an den GKV-Spitzenverband übermittelt.

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

II. 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 Berechnungsergebnisse konnten vom GKV-Spitzenverband nachvollzogen werden.

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

Grundlage für die dargestellten Gesamtergebnisse sind die Ergebnisse der ersten Regression des Klassifikationsmodelles. Diese beinhaltet jedoch noch Hierarchieverletzungen. Daher ist das aufgeführte Regressionsergebnis nicht das endgültige. Um die Modelländerungen in Gänze abschließend bewerten zu können, sollte die Darstellung der Gesamtergebnisse zukünftig nach der Bereinigung eventueller Hierarchieverletzungen erfolgen.

Grundsätzlich ist jedoch festzustellen, dass die Kriterien zur Auswahl der im Festlegungsentwurf untersuchten Änderungsvorschläge teilweise nicht nachvollzogen werden können. Zwar führt das BVA aus, dass Anpassungsvorschläge insbesondere dann untersucht wurden, wenn eine entsprechende Analyse für das Ausgleichsjahr 2018 im Rahmen des Festlegungsverfahrens für das Klassifikationsmodell 2017 in Aussicht gestellt wurde. Dieses trifft jedoch gleichermaßen auf eine Reihe weiterer Vorschläge zu, die in diesem Anpassungsverfahren nicht berücksichtigt wurden.

III. Aufgreifkriterien

Für einige Diagnosegruppen (DXG) erfolgt die Zuordnung in Abhängigkeit von einer Mindestmenge an dokumentierten Arzneimittelwirkstoffen (Behandlungstagen, BT). Die hierfür notwendigen Informationen wie PZN, ATC-Code und DDD stammen aus dem GKV-Arzneimittelindex. Um das Versorgungsgeschehen in der Arzneimittelversorgung adäquat im RSA-Verfahren abzubilden, erfolgt mit der Aktualisierung der im Verfahren verwendeten Morbiditätsdaten eine Versionsumstellung des GKV-Arzneimittelindex. Für das Ausgleichsjahr 2018 finden die Versionen 06/2016, 06/2017 und 06/2018 Anwendung.

Zwischen den Versionen 06/2016 und 06/2017 des GKV-Arzneimittelindex ergeben sich aufgrund einer Überarbeitung der ATC-DDD-Angaben, z. B. im Bereich der Blutgerinnungsfaktoren (B02BD), für das RSA-Verfahren teilweise bedeutende Unterschiede in den Klassifikationsergebnissen, die insbesondere Hierarchien mit Hochkostenfällen betreffen. Bei Verwendung des GKV-Arzneimittelindex in der Version 06/2017 für die Berechnungen der vorliegenden Entwurfsfassung der Festlegungen verändern sich die Modellkennzahlen wie folgt:

Entwurf AJ 2018	GKV-AI 06/2016	GKV-AI 06/2017
R-Quadrat	25,41%	25,70%
CPM	23,88%	23,78%
MAPE	2.203,05 €	2.205,98 €

Besonders betroffen von den o. g. Änderungen sind die Hierarchien 4 *Metabolische Erkrankungen*, 8 *Hämatologische Erkrankungen*, 14 *Neurologische Erkrankungen*, 19 *Erkrankungen der Lunge* und 25 *Transplantationen*. In der Tendenz werden Versicherte, die vorher DXGs mit Arzneimittelprüfung zur Kostendifferenzierung zugeordnet wurden, in solche DXGs gruppiert, für die keine Arzneimittelvalidierung, sondern das M2Q- Kriterium festgelegt wurde. Handelt es sich bei den DXGs jedoch um solche mit obligater Arzneimittelprüfung, werden die Versicherten von der Gruppierung ausgeschlossen. Dies erklärt einen gleichzeitig zu beobachtenden Anstieg der Kostenschätzer für die entsprechenden Alters- und Geschlechtsgruppen. Im Folgenden einige Beispiele:

In der Hierarchie 4 *Metabolische Erkrankungen* findet eine Verschiebung von der HMG 284 *Morbus Pompe, Morbus Morquio Typ a mit ERT* hin zur HMG 286 *Sphingolipidosen, Glykogenspeicherkrankheit und sonstige Mukopolysaccharidosen (exkl. Typ I) ohne ERT* statt. Während die Werte für die anderen HMGs nahezu unverändert bleiben, ergeben sich für diese beiden HMG folgende Änderungen:

Entwurf AJ 2018	GKV-AI 06/2016		GKV-AI 06/2017	
	Versicherte	Jahreswert	Versicherte	Jahreswert
HMG				
284	210	369.824 €	180	360.689 €
286	4.867	10.129 €	4.896	12.669 €

In der Hierarchie 8 *Hämatologische Erkrankungen* ändern sich die Besetzungszahlen und Kosten-
schätzer für den linken Hierarchiestrang wie folgt:

Entwurf AJ 2018	GKV-AI 06/2016		GKV-AI 06/2017	
	Versicherte	Jahreswert	Versicherte	Jahreswert
HMG				
35	2.486	248.261 €	1.795	301.233 €
36	612	89.137 €	1.048	120.673 €
38	130	44.128 €	125	70.397 €
43	6.511	6.732 €	6.705	6.488 €
48	3.740	5.173 €	3.740	5.218 €
37	81.940	2.577 €	81.945	2.573 €
46	617.624	667 €	617.662	669 €

Im mittleren Hierarchiestrang ergeben sich nur geringfügige Verschiebungen; hier erhöht sich die
Besetzungszahl in der HMG 192 *Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie (PnH) od. aHUS jeweils
mit Dauermedikation* um 64, während der Kostenschätzer um 3,2 % sinkt. Der rechte Hierar-
chiestrang ist von den Änderungen nicht betroffen.

In der Hierarchie 25 *Transplantationen* ist für nahezu alle DXGs als Aufgreifkriterium *Arzneimittel obligat, Verlauf chronisch* festgelegt. Versicherte, die nicht die geforderte Mindestmenge an BT aufweisen, werden von der Gruppierung in eine DXG der Hierarchie ausgeschlossen.

Entwurf AJ 2018	GKV-AI 06/2016		GKV-AI 06/2017	
	Versicherte	Jahreswert	Versicherte	Jahreswert
HMG				
172	1.773	20.566 €	1.773	20.543 €
174	4.828	12.254 €	3.937	11.894 €
175	6.626	10.548 €	4.400	10.222 €
176	28.948	6.576 €	25.163	6.336 €
177	36.687	2.061 €	37.662	2.263 €
178	1.118	25.353 €	1.071	26.134 €
180	2.168	8.650 €	2.023	9.307 €

Es ist davon auszugehen, dass je nach verwendetem Stand des GKV-Arzneimittelindex für das Ausgleichsjahr 2018 Unterschiede in den kassenindividuellen Zuweisungshöhen zwischen dem monatlichen Abschlagsverfahren und dem Jahresausgleich zu erwarten sind.

Da der GKV-Arzneimittelindex 6/2017 nach bisherigem Vorgehen gleichermaßen für den Jahresausgleich des Ausgleichsjahres 2017 Verwendung finden wird, sind entsprechende Unterschiede auch für das Ausgleichsjahr 2017 absehbar.

Die Gruppierung und damit die Ausgestaltung des Klassifikationsmodells werden maßgeblich von den DDD-Angaben des GKV-Arzneimittelindex und damit von dem bei der Modellanpassung verwendeten Stand beeinflusst. Daher ist es für die empirische Validität der im Rahmen der Modellanpassungen getroffenen Festlegungen von grundlegender Bedeutung, dass die verwendeten ATC-DDD-Angaben im laufenden Verfahren eine gewisse Beständigkeit aufweisen. Bei den im GKV-Arzneimittelindex 06/2017 beobachteten Änderungen ist daher u. E. zwingend fachlich zu überprüfen, inwieweit diese Anpassungen der Aufgreifkriterien bzw. des Klassifikationsmodells erfordern.

IV. Anpassung der Hierarchien

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

Hierarchie 08: Hämatologische Erkrankungen

Für die Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie (PnH) wird eine Kostendifferenzierung mit Arzneimitteln vorgeschlagen. Hierbei erfolgt die Zuordnung von Eculizumab zunächst auf Ebene des 5-Stellers L04AA *Selektive Immunsuppressiva*. Im Zuge der weiteren Bearbeitung der Hierarchie erfolgt eine Umstellung der Zuordnung für die selektiven Immunsuppressiva auf Stoffebene. Aus der Gruppe L04AA ist ausschließlich Eculizumab zur Behandlung der PnH zugelassen. Es wird daher vorgeschlagen, die Zuordnung der selektiven Immunsuppressiva auf Eculizumab L04AA25 zu begrenzen.

Die anderen der DXG 218 *Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie mit Dauermedikation* zugeordneten Arzneimittelwirkstoffe dienen der unterstützenden Therapie der PnH und bilden somit keine Therapiealternativen zu Eculizumab. Zudem sind die Therapiekosten nicht vergleichbar. Vor diesem Hintergrund schlägt der GKV-Spitzenverband vor, zu prüfen, ob die ausschließliche Berücksichtigung von Eculizumab zu besseren Modellergebnissen führt.

Für das atypische HUS (aHUS) wird ebenfalls eine Kostendifferenzierung mit dem Arzneimittelwirkstoff Eculizumab vorgeschlagen. Hierzu haben wir folgende Anmerkungen:

Die ICD-Klassifikation bietet zur Dokumentation des atypischen HUS keinen spezifischen ICD-Code. In den Daten zeigt sich, dass nicht nur für Versicherte mit D59.3 *Hämolytisch-urämisches Syndrom* (HUS-Syndrom) Eculizumab dokumentiert wurde, sondern auch für Versicherte mit den ICD-Kodes D59.1 *Sonstige autoimmunhämolytische Anämien*, D59.8 *Sonstige erworbene hämolytische Anämien* und D59.9 *Erworbene hämolytische Anämie*.

Aufgrund des fehlenden spezifischen ICD-Codes zur Dokumentation des aHUS ist die Verwendung der oben genannten ICD-Codes in der Praxis nachvollziehbar. Zudem kann durch die gleichzeitige Dokumentation von Eculizumab aufgrund seines spezifischen Anwendungsgebietes davon ausgegangen werden, dass es sich bei Versicherten, für die die o. g. Diagnosen dokumentiert wurden, um Versicherte mit aHUS handelt.

Der GKV-Spitzenverband schlägt daher vor, eine zusätzliche Zuordnung der oben genannten ICD-Codes in die DXG 240 *Hämolytisch-urämisches Syndrom mit Dauermedikation* zu prüfen. Deren

bisherige Zuordnung in die DXG 244 *Sonstige hämolytische Anämien* und damit zur HMG 50 *Anämien durch akute Blutungen, hämolytische Anämien, sonstige refraktäre Anämien und myelodysplastische Syndrome* sollte beibehalten werden.

Um für das atypische HUS eine Kostendifferenzierung mit Arzneimitteln durchführen zu können, wird im Rahmen der Untersuchung für den ICD-Code D59.3 *Hämolytisch-urämisches Syndrom* (HUS-Syndrom) das Aufgreifkriterium stationär erforderlich aufgehoben. In der Folge werden Versicherte der DXG 240 *Hämolytisch-urämisches Syndrom mit Dauermedikation* zugeordnet, wenn für sie die festgelegte Anzahl an Behandlungstagen mit Eculizumab dokumentiert ist. In die DXG 241 *Hämolytisch-urämisches Syndrom* werden Versicherte mit HUS-Syndrom zugeordnet, wenn sie an typischem HUS erkrankt sind bzw. Eculizumab für aHUS-Erkrankte nicht in ausreichender Menge dokumentiert wurde.

Das typische HUS-Syndrom bedarf zwingend einer stationären Behandlung. Zudem kann davon ausgegangen werden, dass das atypische HUS-Syndrom vor einer ambulanten Behandlung mit Eculizumab ebenfalls stationär behandelt werden muss. Vor diesem Hintergrund wird vorgeschlagen, eine Wiedereinführung des Aufgreifkriteriums stationär erforderlich für die DXG 241 zu prüfen.

Im Rahmen der Neuordnung des Hierarchiestrangs der Anämien und myelodysplastischen Syndrome wird aufgrund der geringen Fallzahl von 78 Versicherten in der HMG 195 *atypisches HUS* vorgeschlagen, diese HMG mit der HMG 192 *Paroxysmale nächtliche Hämotoglobinurie mit Dauermedikation* zusammenzufassen, obwohl die Kostenschätzer einen Unterschied von über 110.000 € aufweisen (M13/M14). Trotz der großen Kostenunterschiede verbessern sich die Modellkennzahlen durch die Zusammenlegung. Das BVA vermutet, dass die Kostenverteilung beider Gruppen große Überschneidungen aufweisen und sich hieraus eine Verbesserung der Modellkennzahlen ergibt. Da die Unterschiede in den Kostenschätzern beträchtlich sind, schlägt der GKV-Spitzenverband vor, diese Vermutung mit Hilfe von Boxplots weitergehend zu analysieren.

Hierarchie 10: Drogen- / Alkoholmissbrauch

Das BVA hat eine Erweiterung der für die DXG 926 *Opiatsubstitution* zu berücksichtigenden ATC-Codes geprüft. Es wird vorgeschlagen, die Liste um folgende Wirkstoffgruppen zu erweitern:

- N02AA „Natürliche Opium-Alkaloide“ (u.a. Dihydrocodein, Codein enthalten)
- N02AC „Diphenylpropylamin-Derivate“ (u.a. Levomethadon, Methadon enthalten)
- N02AE „Oripavin-Derivate“ (Buprenorphin)
- N02CX „Andere Migränemittel“ (u.a. Codein enthalten)
- V70AA „Rezepturen zur Behandlung der Opiatabhängigkeit

Begründet wird dies mit einem Verweis auf den Bericht zum Substitutionsregister vom Januar 2017. Durch die Hinzunahme der Wirkstoffgruppen werden ca. 7.000 Versicherte zusätzlich der DXG 926 *Opiatsubstitution* und damit der HMG 052 *Alkohol- oder Drogenabhängigkeit* zugeordnet, die Modellkennzahlen verbessern sich.

Die Darstellung der Modellergebnisse für die Hierarchie 10 erfolgt auf HMG-Ebene. Da die DXG 926 *Opiatsubstitution* gemeinsam mit den DXG 257 *Alkoholabhängigkeit* und 258 *Drogenabhängigkeit* in der HMG052 zusammengefasst ist, kann keine Aussage darüber getroffen werden, wie sich die vorgeschlagenen Änderungen für die Versicherten der DXG 926 auswirken. Auch ist nicht erkennbar, ob die Zusammenfassung der drei Diagnosegruppen unter Kostenhomogenitätssichtspunkten in einer HMG weiterhin sinnvoll ist.

Die im Bericht zum Substitutionsregister genannten Wirkstoffe sind bis auf Codein und Dihydrocodein bereits über die ATC Codes N07BC sowie die Sonder-PZN der DXG 926 berücksichtigt. Gemäß der ATC-Systematik werden bspw. morphinhaltige Fertigarzneimittel, die zur Schmerzbehandlung zugelassen sind, unter N02AA klassifiziert, während morphinhaltige Arzneimittel zur Opiatsubstitution (Sustitol®) der Wirkstoffgruppe N07BC zuzuordnen sind. Es ist jedoch nicht auszuschließen, dass in der Opiatsubstitution Fertigarzneimittel der Wirkstoffgruppe N02A Opioide eingesetzt werden, auch wenn diese keine Zulassung zur Opiatsubstitution haben.

Codein und Dihydrocodein werden aufgrund ihrer geringen Halbwertszeit nur in Ausnahmefällen in der Substitutionstherapie eingesetzt. Beide Wirkstoffe sind bisher nicht für die DXG 926 berücksichtigt. Aufgrund ihrer Zulassung als Antitussiva bzw. Analgetikum sind Fertigarzneimittel, die nur Codein beinhalten unter R05DA04 und solche mit Dihydrocodein unter N02AA08 bzw. R05DA14 klassifiziert. Während sich der ATC Code N02AA08 in der vorgeschlagenen Erweiterungsliste befindet, werden die ATC-Codes aus dem Bereich R05DA nicht berücksichtigt.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sollte die Analyse für die HMG052 auf DXG-Ebene durchgeführt werden, um die Auswirkungen der vorgeschlagenen Änderungen für die DXG 926 abschließend bewerten zu können. Zudem ist die durch die vorgeschlagene Erweiterung der berücksichtigungsfähigen Arzneimittel entstehende Off-Label-Use-Problematik in den Entscheidungsprozess mit einzubeziehen. Sollte die vorgeschlagene Erweiterung umgesetzt werden, hat u. E. die Zuordnung auf Ebene der ATC-7 Steller zu erfolgen, um die Auswahl der Arzneimittelwirkstoffe auf diejenigen zu begrenzen, die im Rahmen der Substitutionstherapie eingesetzt werden. Wirkstoffkombinationen können so ausgeschlossen werden, da sie nicht in der Substitutionstherapie eingesetzt werden.

V. Neue Codes des ICD-10GM 2017 für die Auswahlkrankheiten:

Für die Hierarchie 13 *Erkrankungen und Verletzungen des Rückenmarks* sind aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes zwei weitere ICD-Codes zu ergänzen:

Im ICD-10-GM erfolgt für die Version 2017 eine Differenzierung des ICD-Codes G95.1 *Vaskuläre Myelopathien* in die ICD-Codes G95.10 *Nichttraumatische spinale Blutung* und G95.18 *Sonstige vaskuläre Myelopathien*. Diese beiden neuen ICD-Codes fehlen bei der Zuordnung für das Ausgleichsjahr 2018.

Der GKV-Spitzenverband schlägt vor, die beiden neuen ICD-Codes analog des ICD-Codes G95.1 der Krankheit 39 *Ausgeprägte schwere Lähmungen / Verletzungen des Rückenmarks / Angeborene Fehlbildungen des Nervensystems* sowie der DXG 309 *Sonstige Myelopathien* und der gleichnamigen HMG039 zuzuordnen.

VI. Sonstige Anmerkungen

- Zur Klarstellung sollte der Begriff *Dialysekennzeichen* durch *Kennzeichen für extrakorporale Blutreinigung* ersetzt werden. Dies betrifft das Dokument *Festlegungen nach § 31 Abs. 4 RSAV für das Ausgleichsjahr 2018* als auch die Anlage 2 *Aufgreifkriterien*.
- In Anlage 3 *DXG-ATC* fehlt für die DXG 924 *Entzündliche Darmerkrankung (Alter < 18 Jahre) mit Dauermedikation* der ATC-Code L04AB *Tumornekrosefaktor alpha (TNF-alpha)-Inhibitoren*
- Im Tabellenblatt *Erläuterungen* der Anlage 2 *Aufgreifkriterien* ist unter *Verlauf* die Ausnahmeregel für Nebendiagnosen bzw. stationäre Diagnosen bei der Prüfung der Behand-

lungstage gemäß Punkt 1.3.2.4.2 der Festlegungen nicht vollständig bzw. nicht richtig umgesetzt: Für das akut-rezidivierende Krankheitsgeschehen fehlt der Hinweis, dass stationäre Nebendiagnosen den Hauptdiagnosen gleichgestellt sind. Für das chronische Krankheitsgeschehen fehlt der Hinweis, dass die Menge an Behandlungstagen (BT) beim Vorliegen einer stationären Diagnose um 8 BT zu reduzieren ist. Für den Wert 1331 wird anstelle von 8 um 10 BT reduziert.

- Gemäß den Erläuterungen zu den Festlegungen lautet die Bezeichnung der DXG 218 *Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie mit Dauermedikation*. In den Anlagen findet sich hingegen die Bezeichnung *PnH*.

Redaktionelle Hinweise zum Dokument *Erläuterungen*

- Kapitel 15 fehlt.
- Auf den Seiten 6 und 18 ist die Bezeichnung der HMG029 fehlerhaft. Statt *Chronische Hepatitis (nicht durch Viren bedingt), sonstige sekundäre Lebererkrankung* (HMG289) müsste es *Sonstige virale Hepatitis (ohne HAV), akut oder nicht näher bezeichneter Verlauf ohne Leberkoma* lauten.
- Auf den Seiten 10, 17 und 81 ist die HMG282 als HMG0282 bezeichnet.
- Auf Seite 27 fehlt der Bezug zur Verweisquelle (Tabelle 9).
- Auf Seite 28 (Tabelle 9) sind in der schematischen Darstellung für das Modell M05 die HMG193 und HMG194 vertauscht.
- Auf Seite 32 muss es „...DXG 223 „Erworbene hämolytische Anämien“ heißen.
- Auf Seite 33 ist die HMG-Nummer für die *aplastischen Anämien* mit HMG045 angegeben, es handelt sich aber um die HMG044.
- Auf Seite 35 wird in der Erläuterung zur Tabelle 12 im Hinblick auf den Übergang von Modell M12 zu M13 (HMG195 wird an die Hierarchiespitze gestellt) von „einer weiteren Verbesserung der Kennzahlen“ ausgegangen. Die ausgewiesenen Kennzahlen in der Tabelle sinken allerdings geringfügig.
- Auf Seite 53 zeigt Tabelle 20 nicht die Entwicklung der Modellgüte im Vergleich zum Klassifikationsmodell 2015, sondern zum Klassifikationsmodell 2017 bzw. zum Ausgangsmodell 2018.
- Im Kapitel 12 *Neue Kodes des ICD-10-GM 2017 für die Auswahlkrankheiten* sollte die Sortierung entsprechend der Hierarchienummern erfolgen. Folglich wäre der Gliederungspunkt 12.4 als Punkt 12.2 einzuordnen.