

Mit Schreiben vom 13.07.2018 hat das Bundesversicherungsamt um Stellungnahme zum Entwurf der Festlegung von Morbiditätsgruppen, Zuordnungsalgorithmus, Regressionsverfahren und Berechnungsverfahren für das Ausgleichsjahr 2019 gebeten. Zu den vom Bundesversicherungsamt beabsichtigten Anpassungen der Festlegung nehmen wir wie folgt Stellung.

I Anpassung des Klassifikationsmodells

Das AOK-System begrüßt, dass das BVA für die im Festlegungsentwurf untersuchten Änderungsvorschläge überwiegend auf Basis der bewährten statistischen Gütemaße beurteilt, ob und inwieweit diese geeignet sind das Klassifikationsmodell zu verbessern. Denn entsprechend der Feststellungen der Gutachter im Morbi-RSA-Sondergutachten ist die Verbesserung der Zielgenauigkeit der Zuweisungen auf Ebene der Versicherten und Versichertengruppen maßgeblich für die Weiterentwicklung des Morbi-RSA. Abweichungen von dieser bewährten Methodik müssen im Einzelfall medizinisch oder anreiztheoretisch gut begründet sein.

Die detaillierten und zielgerichteten Analysen sowie nachvollziehbaren Begründungen des Wissenschaftlichen Beirats und des BVA sind eine gute Grundlage für die Weiterentwicklung des Morbi-RSA. Neben der Umsetzung der zentralen Ergebnisse aus dem Morbi-RSA-Sondergutachten hält die AOK Gemeinschaft für die Festlegung des Klassifikationsmodells 2019 Weiterentwicklungen und Anpassungen in folgenden Punkten für erforderlich:

I.1 Hierarchie 02: Neubildungen

Arzneimittelzuschlag für innovative Onkologika

Aufgrund der schnellen Marktdurchdringung der neuartigen Onkologika sollten die Folgekosten von mit monoklonalen Antikörpern und Proteinkinaseinhibitoren behandelten Patienten im Klassifikationsmodell 2019 durch eine eigene HMG im Morbi-RSA abgebildet werden.

Monoklonale Antikörper und Proteinkinaseinhibitoren waren 2016 mit weitem Abstand die umsatzstärksten Onkologika^[1]. Ihr Bruttoumsatz lag bei 2,1 bzw. 1,3 Mrd. Euro. Obwohl ihr Verordnungsvolumen nur knapp 10% des gesamten Onkologika-Verordnungsvolumens ausmachte (21,1 von 218,8 Mio DDDs), entfielen 57% des gesamten Onkologika-Bruttoumsatzes auf diese beiden ATC-Gruppen. Während sich die DDD-Verordnungen aller anderen onkologischen Wirkstoffgruppen von 2015 auf 2016 kaum verändert haben, zeigte sich bei den Proteinkinaseinhibitoren und insbesondere bei den monoklonalen Antikörpern ein deutlicher Anstieg des Verordnungsvolumens (von 7,1 auf 7,9 bzw. von 11,5 auf 13,2 Mio DDDs). Dieser Trend spricht dafür, dass das Verordnungsvolumen und der Bruttoumsatz dieser beiden ATC-Gruppen im Ausgleichsjahr 2019 noch weiter zunehmen wird.

^[1] Ludwig WD & Schwabe U. Onkologika. In: Schwabe U, Paffrath D, Ludwig WD, Klauber J (Hrsg) Arzneiverordnungsreport 2017. Berlin: Springer, 597-639

Konkret schlagen wir eine eigenständige, nicht hierarchisierte HMG vor, die für alle im Hierarchiestrang 2b abgebildeten soliden Tumore durch Aufgreifen über die ATC-Gruppen L01XE und L01XC (Sonderfall 1 Dauertherapie) die prospektiven Behandlungskosten der neuen Onkologika abbildet. Hierdurch würde der dynamische Verlauf in der Entwicklung und Zulassung innovativer Onkologika keinen besonderen Anpassungsbedarf nach sich ziehen, da die neuen Onkologika der neugebildeten HMG jeweils zugeordnet werden können. Die in der Festlegung 2017 vorgetragenen Bedenken hinsichtlich der Gefahr einer medizinisch nicht gerechtfertigten Leistungsausweitung sind unbegründet, denn die Zulassung der personalisierten Arzneimittel und monoklonalen Antikörper ist eng begrenzt auf Patienten mit bestimmten Tumoren und nachgewiesenen genetischen Eigenschaften.

Analysen auf AOK-Daten zeigen, dass die Bildung einer solchen HMG mit einer substantiellen Verbesserung aller Modellgütemaße einhergeht. Auch aufgrund der steigenden Fallzahl der mit den neuen Krebsmedikamenten im Jahr 2017 behandelten Versicherten schlagen daher vor, die für die Zielgenauigkeit der Zuweisungen in dieser Hierarchie erforderliche Schweregraddifferenzierung vorzunehmen (vgl. hierzu auch unsere Stellungnahme vom 11.08.2017).

I.2 Hierarchie 04: „Metabolische Erkrankungen“

Arzneimittelbasierte Differenzierung der Störungen des Plasmaprotein-Stoffwechsels

Die AOK-Gemeinschaft begrüßt die Abgrenzung von Versicherten mit Alpha-1-Antitrypsinmangel von den anderen Versicherten mit der Diagnose E88.0 „Störungen des Plasmaprotein-Stoffwechsels, andernorts klassifiziert“ (neue HMG 279 „Alpha-1-Antitrypsinmangel“). Der Alpha-1-Antitrypsinmangel (AAT-Mangel) manifestiert sich bei phänotypisch schwerer betroffenen Patienten primär in Erkrankungen der Lunge (COPD/Lungenemphysem). Diese werden zunächst wie andere chronisch obstruktive Lungenerkrankungen behandelt - wobei die der DXG 827 zugeordneten R03-ATC-Codes besonders relevant sind. Eine AAT-Infusionstherapie wird nur für Patienten empfohlen, die einen homozygoten AAT-Mangel haben deren Lungenerkrankung sehr wahrscheinlich durch den AAT-Mangel (und nicht durch andere mögliche Auslöser) verursacht wurde und deren Lungenerkrankung aktiv bzw. progredient ist. Dementsprechend sind die zur AAT-Infusionstherapie verfügbaren Arzneimittel (Prolastin®, Respreeza®) auch nur für die Indikation AAT-Mangel und klinisch manifeste/progrediente Lungenerkrankung zugelassen. Die vorgeschlagene Arzneimittelvalidierung über Sonderfall 1 (183/92 BT) und die Ergänzung der im Rahmen der Arzneimittelvalidierung berücksichtigen ATC-Kodes um die für COPD mit Dauermedikation verwendeten Wirkstoffe ist medizinisch somit grundsätzlich begründbar, verhindert jedoch die zielgenaue Abbildung der deutlichen erhöhten Folgekosten von mit Alpha-1-Antitrypsin therapierten Versicherten. Versicherte mit Alpha-1-Antitrypsinmangel und AAT-Infusionstherapie haben - infolge des schweren Krankheitsverlaufs - wesentlich höhere Folgekosten als Versicherte mit Alpha-1-Antitrypsinmangel, bei denen sich die Arzneimitteltherapie auf die COPD-Standardtherapie beschränkt.

Eine Arzneimitteldifferenzierung mit einem eingeschränkten ATC-Spektrum (Alpha-1-Antitrypsin, ATC B02AB02) würde diese erhöhten Folgekosten deutlich zielgenauer abbilden.

Medizinisch unbegründete Hierarchiebeziehungen streichen

Die vorgeschlagene Dominanzbeziehung zwischen HMG 279 „Alpha-1-Antitrypsinmangel“ und HMG 215 „COPD oder Emphysem mit Dauermedikation“ in Hierarchie 19 „Erkrankungen der Lunge“ erscheint sachgerecht.

Es bleibt jedoch anhand der Darstellungen und Erläuterungen unklar, ob auch eine Hierarchisierung der sonstigen schweren Stoffwechselstörungen (HMG 285, HMG 284, HMG 281, HMG 282, HMG 250, HMG 225) auf die HMG 279 (Alpha-1-Antitrypsinmangel) vorgenommen wurde. Dies ist medizinisch unbegründet und widerspricht den im Rahmen der Morbi-RSA-Weiterentwicklung seit 2009 angewandten Prinzipien zur Ausgestaltung von Hierarchiebeziehungen:

„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.).

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, was für die vorgenannten, im Strang über HMG 279 befindlichen HMGs nicht zutrifft. Der HMG 250 sind Störungen der Stickstoffausscheidung und des Aminosäureabbaus zugeordnet, die sich besonders im ZNS niederschlagen. Beim Hypopituitarismus (HMG 225) ist die Hormonproduktion im Hypophysenvorderlappen gestört, was u.a. Auswirkungen auf die Schilddrüsenfunktion und das Wachstum haben kann. Den HMGs 285, 284, 282 und 281 sind lysosomale Speicherkrankheiten zugeordnet, die sich in der Muskulatur (M. Pompe), im Skelett- und Nervensystem (Mukopolysaccharidosen), Leber/Milz/Knochenmark (M. Gaucher, Niemann-Pick-Krankheit) niederschlagen. Diese ganz unterschiedlichen Stoffwechselerkrankungen stehen in keiner ätiologischen oder physiologischen Beziehung zum Alpha-1-Antitrypsin-Mangel, bei dem ein Protein fehlt oder fehlerhaft hergestellt wird, das die Lunge vor überschießenden entzündlichen Prozessen schützt. Indem das BVA den Alpha-1-Antitrypsin-Mangel in eine hierarchische Beziehung zu COPD/Lungeemphysem setzt, stellt es gleichzeitig heraus, dass von dieser Erkrankung primär die Lunge betroffen ist und nicht multiple andere Organe wie bei den HMGs 285, 284, 282, 281, 250, 225. Unterstrichen wird dieser hierarchische Bezug zu den Lungenerkrankungen durch die zur Arzneimittelvalidierung von HMG279 „Alpha-1-Antitrypsinmangel“ gewählten ATC-Codes, die neben Alpha1-Antitrypsin ausschließlich und gleichzeitig sämtlich die ATC-Codes beinhalten, die auch zur Validierung der HMG 215 „COPD oder Emphysem mit Dauermedikation“ herangezogen werden. Die Dominanzbeziehung darf daher nur zwischen HMG 279 „Alpha-1-Antitrypsinmangel“ und HMG 215 „COPD oder Emphysem mit Dauermedikation“ bestehen. Um dies zu gewährleisten, könnte die HMG 279 aus dem Hierarchiestrang der metabolischen Erkrankungen ausgegliedert werden.

Abgrenzung von Versicherten mit Hypophosphatasie sowie Cholesterinesterspeicherkrankheit über hochspezifische Arzneimittel

Die AOK-Gemeinschaft begrüßt die Abgrenzung von Versicherten mit Hypophosphatasie von den anderen Versicherten mit der Diagnose E83.38 „Sonstige Störungen des Phosphorstoffwechsels und der Phosphatase“ anhand der Verwendung des Wirkstoffs Asfotase alfa (ATC A16AB13) und Zuordnung zu HMG 285 „Mukopolysaccharidosen Typ II oder IV mit ERT“. In diesem Zusammenhang bitten wir das BVA auch zu prüfen, ob auch die Abgrenzung von Versicherten mit einem Mangel an lysosomaler saurer Lipase (LAL-Mangel) verbessert werden kann. Für diese Erkrankung gibt es seit 2015 eine zugelassene Enzyersatztherapie. Das Präparat Kanuma® der Firma Alexion enthält den Wirkstoff Sebelipase alfa (ATC A16AB14) und wird als langfristige Enzyersatztherapie bei den von der Erkrankung betroffenen Patienten aller Altersgruppen eingesetzt. Die Arzneimitteltherapiekosten betragen rund 800.000,- EUR pro Jahr.

Bekannt sind zwei Formen des LAL-Mangels: bei der Wolman-Krankheit kommt es zu einem weitgehenden Ausfall der Enzymfunktion. Die Betroffenen entwickeln daher schon im Säuglingsalter eine Hepatosplenomegalie und sterben unbehandelt in den ersten Lebensmonaten. Bei der Cholesterinester-Speicher-Krankheit (CESD) kommt es nicht zum kompletten Enzymausfall. Daher entwickeln die Betroffenen nur allmählich Ablagerungen von Cholesterol-Estern, die dann teilweise erst im Erwachsenenalter zu einer Hepatomegalie und Fettleber führen können. Die Wolman-Krankheit ist unter der ICD E75.5 (Sonstige Störungen der Lipidspeicherung) explizit aufgeführt. Die Cholesterinester-Speicherkrankheit ist im ICD-Katalog nicht mit einer eigenen ICD abgebildet. Sie gehört aber, da ihr wie der Wolman-Krankheit ein LAL-Mangel zugrunde liegt, ebenfalls zum ICD-Kode E75.5 „Sonstige Störungen der Lipidspeicherung“. Unter diesem unspezifischen Kode wird aber auch die Zerebrotendinöse Xanthomatose aufgeführt, die sich insbesondere an den Augen manifestiert und es können weitere Störungen der Lipidspeicherung, die unter E75.0-4 nicht spezifisch abgebildet sind, unter E75.5 codiert werden. Ein Beispiel dafür ist die Dorfman-Chanarin-Krankheit, eine sehr seltene angeborene Stoffwechselstörung mit abnormer Speicherung von Triglyceriden.

E75.5 ist derzeit via DXG 119 der HMG 283 „Angeborene metabolische Störungen, Prophyrie, Hämochromatose, andere Störungen des Eisen-, Kupfer- und des Phosphatstoffwechsels“ zugeordnet. Unter Berücksichtigung der Jahreskosten der hochspezifischen Arzneimitteltherapie bietet sich auch für diese Patientengruppe eine Zuordnung zu HMG 285 „Mukopolysaccharidosen Typ II oder IV mit ERT“ und Arzneimittelvalidierung über Sonderfall 1 (183/92 BT) und Sebelipase alfa (ATC A16AB14) an.

Arzneimittelbasierte Abgrenzung von Versicherten mit X-chromosomaler Hypophosphatämie

Die AOK-Gemeinschaft schlägt vor, im Zuge der Überarbeitung des Hierarchiestrangs auch eine Abgrenzung von Versicherten mit X-chromosomaler Hypophosphatämie (ICD E83.30) von den anderen Erkrankungen, die derzeit der DXG121 „Hämochromatose, andere Störungen des Eisen-, Kupfer- und des Phosphatstoffwechsels“ zugeordnet sind, zu untersuchen. Die X-chromosomal-dominante Hypophosphatämie wird auch als familiäre Hypophosphatämie, familiäre

hypophosphatämische Rachitis, Phosphatdiabetes oder X-chromosomal erbliche hypophosphatämische Rachitis bezeichnet. Sie ist eine angeborene Störung, die neben dem Skelettsystem auch die Zähne in ihrer Mineralisation beeinflusst. Die Erkrankung kann ab dem Ende des ersten Lebensjahres, meist mit dem eigentlichen Laufalter im zweiten Lebensalter, durch einen watschelnden, breitbeinigen Gang und einem verminderten Längenwachstum auffallen. Bei einzelnen Betroffenen kann die Diagnose auch erst im Schulalter aufgrund von Beinschmerzen und / oder einer zunehmenden Beinachsenfehlstellung (O- oder X-Beine) diagnostiziert werden. Seit Mitte April 2018 ist zur Behandlung dieser Erkrankungen das Präparat Crysvida® mit dem Wirkstoff Burosumab (ATC M05BX05) verfügbar. Burosumab ist ein monoklonaler Antikörper, der an den Fibroblastenwachstumsfaktor bindet und dessen Aktivität hemmt. Dadurch steigert Burosumab die Rückresorption von Phosphat aus der Niere. Burosumab darf ausschließlich bei X-chromosomaler Hypophosphatämie mit radiologisch nachgewiesener rachitischer Knochenveränderung eingesetzt werden. Die Möglichkeit zur Verordnung beschränkt sich auf Kinder ab einem Jahr und Jugendliche mit wachsendem Skelett. Der pharmazeutische Unternehmer (pU) ermittelt für Burosumab Jahrestherapiekosten pro Patient in Höhe von 102 010,48 € bis 916 791,72 €. Die Jahrestherapiekosten beinhalten ausschließlich die Arzneimittelkosten. Die Angaben des pU sind plausibel (Bewertung des IQWiG).

Zusätzlich berechnet der pU die Jahrestherapiekosten für den Durchschnittspatienten mit einem Körpergewicht von 34,22 kg in Höhe von 305 597,24 €.

Die ICD E83.30 (*X-chromosomale Hypophosphatämie*) ist derzeit der DXG121 „Hämochromatose, andere Störungen des Eisen-, Kupfer- und des Phosphat-Stoffwechsels“ zugeordnet, die in die HMG283 „Angeborene metabolische Störungen, Porphyrrie, Hämochromatose, andere Störungen des Eisen-, Kupfer- und des Phosphat-Stoffwechsels“ mündet. In dieser HMG sind Erkrankungen mit in der Regel deutlich geringerem Behandlungsaufwand (z.B. Störungen des Eisenstoffwechsels, Porphyrrie) zusammengefasst. Eine Diagnosevalidierung über Medikamente erfolgt in dieser HMG nicht.

Das AOK-System schlägt daher vor, die für die Zielgenauigkeit der Zuweisungen erforderliche Abgrenzung dieser Patientengruppe anhand des Wirkstoffs vorzunehmen und die Einordnung zu einer höherstehenden HMG im Hierarchiestrang zeitnah vorzunehmen. Dafür käme beispielsweise die HMG250 „Störungen des Harnstoffzyklus mit Natriumphenylbutyrattherapie, PKU/HPA mit BH4-Responsivität, Tyrosinämie mit Nitisinongabe“ in Frage. Die dieser HMG zugeordneten DXGs werden über definierte ATCs mit Sonderregel validiert. Die Therapiekosten dieser DXGs sind, beispielsweise bei der Tyrosinämie mit Nitisinongabe (DXG 136), ähnlich hoch wie bei der *X-chromosomalen Hypophosphatämie* mit Burosumab-Behandlung.

Arzneimittelbasierte Abgrenzung von Versicherten mit Enzyersatztherapie der neuronalen Ceroid-Lipofuszinose Typ 2 (NCL2)

Cerliponase alfa ist seit Mai 2017 in der EU als Brineura® zugelassen zur Enzyersatztherapie der neuronalen Ceroid-Lipofuszinose Typ 2 (NCL2), auch als Tripeptidyl-Peptidase 1 (TPP1)-Mangel bezeichnet. Laut GBA-Nutzenbewertungsdossier betragen die Jahrestherapiekosten 747.057,22 €.

Die NCL2 ist eine Erbkrankheit, bei der es im 2. oder 3. Lebensjahr zu Entwicklungsverlangsamung, psychomotorischer Regression sowie zu Epilepsie und Sehverlust kommt. Ursache ist ein Aktivitätsverlust der lysosomalen Tripeptidyl-Peptidase1 (TPP1). Bislang standen zur Versorgung der Patienten nur palliative Maßnahmen zur Verfügung. Durch Cerliponase alfa soll die fehlende natürliche Enzymaktivität ersetzt werden, womit das Fortschreiten der Krankheit verlangsamt oder gestoppt wird. Cerliponase alfa ist eine rekombinante Form der humanen TPP1. Die Applikation erfolgt jede zweite Woche durch intracerebroventrikuläre Infusion und ist ausschließlich in einem klinischen Umfeld möglich.

Da mit der Cerliponase alfa seit 2017 eine hochspezifische Enzymersatztherapie der neuronalen Ceroid-Lipofuszinose Typ 2 zur Verfügung steht, schlagen wir folgendes Vorgehen zur besseren Abbildung der unterschiedlichen Schweregrade vor:

- Aufgriff der neuronalen Ceroid-Lipofuszinose Typ 2 mit ICD E75.4 (Neuronale Ceroidlipofuszinose). Diese ICD ist über die DXG 119 zur Zeit der HMG283 zugeordnet, in der unterschiedliche Stoffwechselerkrankungen mit vergleichsweise geringeren Schweregraden zusammengefasst sind.
- Validierung mit Prüfung der Cerliponase-alfa-Therapie aufgrund klinischer Relevanz (da die Applikation im stationären oder ambulanten / tagesklinischen Setting stattfinden kann und für die stationäre Applikation keine Arzneimitteldaten verfügbar sind). Auf diese Weise würden sowohl stationär behandelte Patienten als auch ambulant behandelte Patienten aufgegriffen.
- Einordnung in HMG 281 (Morbus Gaucher mit ERT/SRT, Morbus Niemann Pick mit SRT, Mukopolysaccharidose Typ I mit ERT), der analog auch bereits die ICD E75.2 (Sonstige Sphingolipidosen) via DXG 116 (Morbus Gaucher mit ERT/SRT, Morbus Niemann-Pick mit SRT) zugeordnet ist.

I.3 Hierarchie 05: „Lebererkrankungen“

Die vorgeschlagene Anpassung der Hierarchie ist sachgerecht. Die Differenzierung der HMG 256 „Hepatische Enzephalopathien“ nach klinischem Grad in eine HMG 256_{neu} „Hepatische Enzephalopathien Grad 1 und 2“ und eine hierarchisch übergeordnete HMG 257_{neu} „Hepatische Enzephalopathien Grad 3 und 4“ ist nachvollziehbar und gut begründet. Die HMG 256 übernimmt richtigerweise die bislang bestehende Hierarchiequerbeziehung zur HMG 061 „Gastrointestinale Varizen“. Ergänzende Hierarchiequerbeziehungen, die z.B. eine Dominanz der neuen HMG 257 zur HMG 061 vorsehen, um ehemalige inhaltliche Kopplung zum gesamten Diagnosespektrum der HMG 256 (alt) abzubilden, sind medizinisch nicht sachgerecht. Dies würde einer Umkehrung der Dominanzbeziehungen zwischen beiden Hierarchien entsprechen, wodurch auch die HMGs 064 und HMG 065 betroffen wären. Dies ist unbedingt auszuschließen. Die im Entwurf vorgesehene Hierarchiebeziehung zwischen der HMG 061 und der HMG 256_{neu} soll für das Modell 2019 umgesetzt werden.

I.4 Hierarchie 08: „Hämatologische Erkrankungen“

Innovative Arzneimitteltherapien zur Behandlung von Patienten mit Hämophilie A und Faktor-VIII-Hemmkörpern berücksichtigen

Die Aufnahme von Hemlibra®, Wirkstoff Emicizumab (ATC B02BX06) in die DxGs 225, 226 und 227 im Rahmen der Anhörung zur Anpassung nach § 31 Absatz 4 Satz 6 RSAV für das Ausgleichsjahr 2018 und somit entsprechend auch für das Ausgleichsjahr 2019 erachtet die AOK-Gemeinschaft als sachgerecht.

Im Unterschied zu bisherigen Blutgerinnungspräparaten, die intravenös zwei- bis dreimal wöchentlich appliziert werden müssen, reicht bei Hemlibra® eine einzelne Dosis pro Woche aus, die subkutan injiziert wird. Nicht zuletzt aufgrund der Möglichkeit einer subkutanen (statt bisheriger intravenösen Applikation) sowie der Reduktion der Applikationsfrequenz von 2-3x wöchentlich auf 1 x wöchentlich ist spätestens ab 2019 mit einem verstärkten Einsatz bzw. Umstellung von Faktor-VIII-Produkten auf Emicizumab zu rechnen. Nach einer Analyse des Institute for Clinical and Economic Review (ICER) ist mit Jahrestherapiekosten in Höhe von ca. 410.000 € im ersten Jahr und 380.000 Euro in den Folgejahren zu rechnen.

Da mithilfe von Emicizumab nun auch erstmals eine eindeutige Identifizierung von Hämophilie-Patienten mit Hemmkörper-Hämophilie möglich ist, schlagen wir zudem perspektivisch vor, eine Abbildung der sehr teuren Subgruppe der Patienten mit Hämophilie A und Hemmkörperhämophilie über diesen Wirkstoff zu untersuchen.

Aufnahme Faktor-X-Mangel in DXG 225 und DXG 226

Für das Ausgleichsjahr 2019 schlagen wir erneut vor, weitere Blutgerinnungsfaktor-Mangelerkrankungen neben dem Faktor-VIII-Mangel zu berücksichtigen. Mit der Zulassung von Coagadex® (ATC-Code B02BD13) steht seit März 2016 eine erste spezifische Gerinnungs-Ersatztherapie bei Faktor-X-Mangel zur Verfügung. Ein Faktor-X-Mangel hat eine vergleichbare Krankheitsausprägung, -schwere und -folge wie ein Faktor-VIII-Mangel. Genauso wie bei Faktor-VIII-Mangel gibt es schwere und leichte Verläufe. Bei schweren Verläufen ist eine Dauertherapie notwendig.

Die Kosten für Coagadex® sind bei den ersten beobachteten Fällen mit Dauertherapie noch deutlich höher als die Kosten für Faktor-VIII-Mangel mit Dauertherapie.

Faktor-X-Mangel wird mit D68.24 kodiert. Die Gabe von Coagadex® ist hoch spezifisch für einen Faktor-X-Mangel. Analog zum letztjährigen Anhörungsverfahren schlagen wir daher vor, die DxG 225 „Hämophilie mit Dauermedikation“ und DxG 226 „Hämophilie Männer mit Bedarfsmedikation“ um D68.24 zu ergänzen und in die Arzneimittelzuordnung den ATC-Code B02BD13 aufzunehmen. Aufgrund der Lokalisation des Gens auf Chromosom 13 sollten in der DxG 226 auch Frauen mit ICD D68.24 und ATC-Code B02BD13 berücksichtigt werden. Die Bezeichnung der HMGs wäre dann jeweils um den Zusatz „...oder Faktor X-Mangel“ zu ergänzen. (vgl. Stellungnahme vom 11.08.2017).

Auswirkungen der DDD-Änderungen auf die BT-Grenzen prüfen

Aus Sicht der AOK-Gemeinschaft ist es erfreulich, dass das BVA die Auswirkungen der DDD-Anpassungen im GKV-Arzneimittelindex 06/2017 auf die Zielgenauigkeit der

Zuweisungen in der Hierarchie 08 außerhalb der Festlegungen untersucht hat. Denn die DDDJEPACK-Änderungen werden bereits im Ausgleichsjahr 2017 zu erheblichen Änderungen in der Klassifikation der Versicherten mit Blutgerinnungsstörungen führen. In Anbetracht der tiefgreifenden DDD-Änderungen bei den Blutgerinnungsfaktoren halten wir es aber auch für erforderlich zu prüfen, ob und inwieweit eine noch bessere Differenzierung der Hämophilie-Patienten mit Dauer- und Bedarfsmedikation durch eine Anpassung der im Anhörungsverfahren des Ausgleichsjahres 2015 auf den bestehenden DDD-Werten definierten BT-Grenzen möglich ist. Entsprechend bitten wir den Wissenschaftlichen Beirat und das BVA, die festgesetzten BT-Grenzen auf Basis der Ausgabendeckung sowie der Verteilung der betroffenen Versicherten nach Behandlungstagen und Leistungsausgaben (vgl. Analysen im Anhörungsverfahren 2015) zu prüfen und mögliche Modellverbesserungen umzusetzen.

I.5 Hierarchie 11: „Psychische Erkrankungen“

Für Versicherte mit Diagnosen der schweren Depression soll eine obligate Arzneimittelvalidierung eingeführt werden. Dazu werden die bislang der DxG264 „Schwere depressive Episoden / rezidivierende depressive Störungen (Major Depression)“ zugeordneten Diagnosen folgenden neuen Diagnosegruppen zugeordnet:

- DxG838 „Rezidivierende schwere Depression“ (mit obligater Arzneimittelvalidierung): ICD F33.2/3
- DxG839 „Schwere Depression ohne Rezidiv“ (mit obligater Arzneimittelvalidierung): ICD F32.2/3
- DxG842 „Rezidivierende depressive Störung“: ICD F33.0/1/4

Diese Aufgliederung ist in Anbetracht des bei schweren Depressionen höheren Behandlungsaufwands sinnvoll. Auch der Vorschlag einer obligaten Arzneimittelvalidierung der neuen DxG838 und DxG839 ist prinzipiell sachgerecht, da die Nationale Versorgungsleitlinie (NVL) Unipolare Depression¹ empfiehlt, dass bei akuten schweren Depressionen eine Kombinationsbehandlung mit medikamentöser Therapie und Psychotherapie angeboten werden soll (Empfehlung 3-11, Stärke A). Allerdings ist die vorgeschlagene Grenze von mindestens 183 Behandlungstagen aus folgenden Gründen zu hoch angesetzt:

1. Antidepressiva erzielen oft erst nach einer mehrwöchigen Latenzzeit die gewünschte Wirkung. Wenn nach 4 Wochen immer noch kein Therapieerfolg absehbar ist, kann eine Plasmaspiegelbestimmung mit Dosisanpassungen, ein Wirkstoffwechsel oder eine Augmentation mit einem anderen Wirkstoff erwogen werden, aber auch damit ist ein Therapieerfolg nicht sicher. Zudem leiden viele Patienten, besonders in den ersten Therapiewochen, unter Antidepressiva-Nebenwirkungen. Daher bricht ein Teil der Patienten, auch bei einer schweren Depression, die Arzneimitteltherapie nach einigen Wochen oder Monaten wieder ab. Die NVL empfiehlt deshalb auch bei schweren depressiven

¹ S3-Leitlinie/Nationale VersorgungsLeitlinie **Unipolare Depression**. Kurzfassung. 2. Auflage, 2017.
<https://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/depression/depression-2aufl-vers1-kurz.pdf>

Episoden: „Wenn ein alleiniges Behandlungsverfahren in Betracht gezogen wird, soll bei ambulant behandelbaren Patienten mit akuten mittelschweren bis schweren depressiven Episoden eine alleinige Psychotherapie gleichwertig zu einer alleinigen medikamentösen Therapie angeboten werden.“ (Empfehlung 3-43, Stärke A).

2. Die Empfehlungen zur Dauer der antidepressiven Medikation werden bereits in der Leitlinie mit einer breiten Spanne angegeben: „Antidepressiva sollen mindestens 4-9 Monate über die Remission einer depressiven Episode hinaus eingenommen werden, weil sich hierdurch das Risiko eines Rückfalls erheblich vermindern lässt.“ (Empfehlung 3-20, Stärke A). Die *mittlere* Episodendauer behandelter unipolarer depressiver Störungen beträgt ca. 16 Wochen.² Das bedeutet, dass es in einigen Fällen auch schon wesentlich eher zu einer Symptomremission kommt und sich damit die Dauer der antidepressiven Medikation auch bei leitliniengerechter Behandlung auf unter 6 Monate verkürzen kann. Vor dem Hintergrund der deutlich unterschiedlichen Dauer der antidepressiven Medikation kann durch eine niedrighschwellig angesetzte BT-Grenze der NVL besser entsprochen werden.
3. Viele Patienten fühlen sich durch Antidepressiva emotional abgestumpft, leiden unter Nebenwirkungen, befürchten unberechtigter Weise ein Suchtpotenzial oder stehen der Einnahme von Psychopharmaka generell skeptisch gegenüber. Daher ist ein Teil der Patienten nicht bereit, Antidepressiva über 6-9 Monate zur Rezidivprophylaxe einzunehmen, sondern bricht die Behandlung nach dem Abklingen der akuten Krankheitssymptome (also nach ca. 16 Wochen) ab.

Aus diesen Gründen erreichen nach unseren Daten nur 65% bzw. 73% aller Patienten, welche die Diagnosekriterien von DxG839 bzw. DxG838 erfüllen, auch die BT-Grenze von 183 Tagen. Rund 33% bzw. 25% dieser Patienten würden nicht diesen DxGs zugeordnet, obwohl sie eine antidepressive Medikation erhalten haben, diese aber vor Ablauf der 183 BT abgebrochen bzw. beendet haben. Im Gegensatz dazu haben nach unseren Daten nur 2% der Patienten mit einer schweren Depression gar keine Behandlungstage mit krankheitsspezifischer Medikation.

Deshalb ist der Vorschlag einer obligaten Arzneimittelvalidierung der DxG838 und DxG839 aus unserer Sicht zwar prinzipiell sachgerecht, wir plädieren jedoch dafür, die BT-Grenze von 183 Tagen auf 42 Tage abzusenken. Dies entspräche der Leitlinien-Empfehlung, dass spätestens 4 Wochen nach Ansetzen der antidepressiven Medikation eine genaue Wirkungsprüfung erfolgen und entschieden werden soll, ob ein Wechsel oder eine Ergänzung der Behandlungsstrategie indiziert ist (Empfehlung 3-19, Stärke KKP). Entscheidet sich der Patient nach Ablauf dieser Frist gegen eine Fortführung der antidepressiven Medikation, sollten die Medikamente schrittweise über einen Zeitraum von 4 Wochen reduziert werden (Empfehlung 3-19, Stärke KKP). Somit erscheint eine BT-Grenze von 42 Tagen angemessen, um auch schwer depressive Patienten, bei denen eine medikamentöse Behandlung angesetzt, aber aus unterschiedlichen Gründen nicht über mindestens 6 Monate fortgeführt wurde, in den DXGs 838 und 839 aufgreifen zu können. Blicke man dagegen bei der

² S3-Leitlinie/Nationale VersorgungsLeitlinie **Unipolare Depression.** Langfassung. 2. Auflage, 2015.
<https://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/depression/depression-2aufl-vers5-lang.pdf>

ursprünglichen BT-Grenze, würden diese Patienten trotz ihrer hohen Krankheitsschwere und dem auch jenseits der Medikation hohen Therapieaufwand (u.a. Psychotherapie gemäß Leitlinienempfehlung) nach jetzigem Stand nicht beim morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich berücksichtigt. Dagegen würden Patienten mit wesentlich leichteren Krankheitsverläufen in den nicht über Medikamente validierten DXGs 269 (Leichte oder mittelgradige depressive Episoden), 817 (Sonstige, nicht näher bezeichnete rezidivierende depressive Störungen), 818 (Sonstige depressive Episoden) und 842 (rezidivierende depressive Störung) erfasst. Das würde zu einer aus medizinischer Sicht ungerechtfertigten Ungleichbehandlung im morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich führen.

Die vom BVA zur Arzneimittel-Prüfung von DxG838 und DxG839 vorgeschlagenen ATC-Codes sind sachgerecht und entsprechen den Empfehlungen der Nationalen Versorgungsleitlinie unipolare Depression. In Ergänzung zu diesen ATC-Codes möchten wir vorschlagen, noch die ATC N06AP (Johanniskraut) zu berücksichtigen. Nach der Nationalen Versorgungsleitlinie unipolare Depression ist die Wirksamkeit von Johanniskraut zwar nur bei leichter und mittelgradiger Depression belegt, während für schwere Depression bislang noch Belege fehlen. Daher empfiehlt die Leitlinie Johanniskraut nur bei leichter bis moderater Depressionsschwere. Dennoch ist Johanniskraut, insbesondere für Patienten die Psychopharmaka skeptisch gegenüber stehen, eine akzeptable Behandlungsalternative, weil es als pflanzliches Medikament in ihren Augen vermeintlich harmloser und unbedenklicher als andere Antidepressiva ist. Diese Patientensicht spiegelt sich auch in Metaanalysen wider, die für Johanniskraut im Vergleich zu SSRIs eine hochsignifikant niedrigere Therapieabbruchrate zeigen.³ Dementsprechend hat Johanniskraut aktuell auch ein Verordnungsvolumen von 27,3 Mio. DDDs – und liegt damit deutlich über dem Verordnungsvolumen von Lithiumsalzen oder MAO-Hemmern, die bei der Wirkstoffauswahl berücksichtigt sind.⁴ Wir plädieren daher dafür, die ATC N06AP (Johanniskraut) bei der Arzneimittel-Prüfung von DxG838 und DxG839 ebenfalls zu berücksichtigen.

I.6 Hierarchie 13: „Erkrankungen/Verletzungen des Rückenmarks“

Berücksichtigung der hereditären spinalen Muskelatrophie mit Mutationen im SMN1-Gen und Therapie mit Nusinersen (Spinraza®)

Die erbliche spinale Muskelatrophie ist ein sehr schwerer muskulärer autosomal-rezessiv vererbter Stoffwechseldefekt. Ursächlich ist eine Mutation im SMN1-Gen, wodurch zu wenig SMN1-Protein gebildet wird, das die Motoneuronen im Rückenmark schützt. Die Ausprägung der Erkrankung ist abhängig von der Zahl der Kopien des SMN2-Gens, das jedoch überwiegend durch alternatives splicing so abgelesen wird, dass kein funktionsfähiges SMN1-Protein gebildet wird. Unterschieden werden Typ 1, der in den ersten sechs Lebensmonaten auftritt und eine

³ Clinical use of Hypericum perforatum (St John's wort) in depression: A meta-analysis. J Affect Disord. 2017, doi: 10.1016/j.jad.2016.12.048

⁴ Arzneiverordnungsreport 2017

mittlere Überlebenszeit von sechs bis sieben Monaten aufweist. Die betroffenen Kinder müssen bald beatmet werden, da auch die Atemmuskulatur betroffen ist. Typ 2 tritt im Durchschnitt im achten Lebensmonat auf, die Kinder können sitzen aber nicht frei gehen und überleben meist bis ins Erwachsenenalter. Typ 3 beginnt spätestens mit drei Jahren, der Verlauf ist milde und die Lebenserwartung nur wenig reduziert.

Mit Nusinersen wurde zum 01.07.2017 ein Medikament zugelassen, das dazu führt, dass die SMN2-Genkopien mehr funktionsfähiges SMN-Protein erzeugen.

Nusinersen muss intrathekal (intraspinal in den Liquor cerebrospinalis) appliziert werden. Dies erfolgt entweder stationär oder in einer ambulanten Tagesklinik. Laut Fachinformation beträgt die Dosierung 12 mg bzw. 5 ml Nusinersen je Applikation, in der Aufdosierungsphase werden die Dosen 1 bis 3 mit je 14 Tagen Abstand gegeben, Dosis 4 nach weiteren 30 Tagen. Anschließend erfolgt eine Erhaltungstherapie alle vier Monate. Bei Kosten von 98.269,14 € AVP pro Injektion (entspricht 92.665,78 € netto für die GKV) ergeben sich Kosten über 555.994,68 € im ersten Jahr und 277.997,34 € in den Folgejahren (Stand 01.08.2018, Lauer-Taxe).

Aufgrund der sehr hohen Folgekosten wird vorgeschlagen, Nusinersen bereits im Ausgleichsjahr 2019 zu berücksichtigen. Da die Applikation stationär und ambulant erfolgen kann und für die stationäre Applikation keine Arzneimittelabrechnungsdaten vorliegen, wird vorgeschlagen die erbliche spinale Muskelatrophie durch die ICD-Codes G12.0 „Infantile spinale Muskelatrophie, Typ I [Typ Werdnig-Hoffmann]“ und G12.1 „Sonstige vererbte spinale Muskelatrophie“ aufzugreifen und mit einer Prüfung der Nusinersen-Therapie aufgrund von klinischer Relevanz zu versehen. Auf diese Weise würden sowohl stationär behandelte Patienten als auch ambulant behandelte Patienten aufgegriffen. Da es sich um eine Stoffwechselerkrankung handelt, bei der durch die Antisens-Behandlung wirksames Protein substituiert wird und aufgrund der Höhe der Kosten im zweiten Behandlungsjahr sollten die ICDs G12.0 und G12.1 zunächst der HMG 281 „Morbus Gaucher mit ERT/SRT, Morbus Niemann Pick mit SRT, Mukopolysaccharidose mit ERT“ in Hierarchie 04 „Metabolische Erkrankungen“ zugeordnet werden (vgl. Stellungnahme vom 11.08.2017).

I.7 Hierarchie 19: „Erkrankungen der Lunge“

Die vorgeschlagene Anpassung der Hierarchie ist sachgerecht. Die Anpassungen erfordern auch keine zusätzlichen Querbeziehungen innerhalb der Hierarchie. Eine solche Querbeziehung wäre mit der Systematik der unterschiedlichen Hierarchiestränge nicht vereinbar. In der Hierarchie 19 „Lungenerkrankungen“ werden die beiden Stränge richtigerweise in der HMG 114 „Sonstige Erkrankungen der Pleura / COPD oder Emphysem ohne Dauermedikation / Influenza mit Pneumonie“ zusammengeführt.

I.8 Hierarchie 20: „Erkrankungen des Urogenitalsystems“

Im Zuge der Behebung der Hierarchieverletzung zwischen HMG131 und HMG138 in Hierarchie 20 „Erkrankungen des Urogenitalsystems“ wird der untere Teil der Hierarchie neu strukturiert. Dabei dient laut Festlegungsentwurf die „bestehende Teilung der Hierarchie in einen Nieren-Strang und einen Harntrakt-Strang [...] als

konzeptionelle Grundlage zur Reorganisation“ (S. 97). Nach Durchführung aller Änderungen enthält allerdings die unterste HMG132 „Nephritis und Nierenfunktionsstörung / Sonstige Krankheiten des Urogenitalsystems nach medizinischen Maßnahmen“ weiterhin DxGs beider Stränge. Der Logik der Argumentation folgend wäre eine DxG-basierte Aufteilung der HMG132 konsequent. Daher schlagen wir vor, die HMG132 in zwei neue HMGs aufzutrennen: eine HMG, die die DxGs der Nierenerkrankungen enthält (DxGs 543 „Nephritis“ und 554 „Gestörte Nierenfunktion“) und ganz unten in den linken Hierarchiestrang einsortiert wird, sowie eine weitere HMG, die die sonstigen Erkrankungen und Komplikationen im Genitaltrakt enthält (DxGs 544 „Infektion im Zusammenhang mit artifizieller Insemination“, 545 „Postoperative Komplikationen im Vaginalbereich“, 549 „Sonstige Krankheiten des Urogenitalsystems nach medizinischen Maßnahmen“ und 550 „Mechanische Komplikationen im Genitaltrakt“) und am unteren Ende des rechten Hierarchiestrangs einsortiert wird.

II Änderung des Berechnungsverfahrens

II.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 von der AOK-Gemeinschaft weiterhin abgelehnt (vgl. hierzu unsere Stellungnahmen z.B. vom 29.07.2016 und vom 11.08.2017).

II.2 Anpassung der oberen Altersgrenzen für EMG und K-EMG

Die schrittweise Anhebung des Renteneintrittsalters hat zur Folge, dass in 2019 erstmals auch Versicherte im Alter von 66 Jahren das Kriterium von 183 Tagen Erwerbsminderungsrente überschreiten können. Daher schlagen wir vor, die obere Altersgrenze der Erwerbsminderungsrisikomerkmale von derzeit 65 Jahre auf 66 Jahre anzuheben. Die Bezeichnung der EMG 003 „EM-Rentner, weiblich, 56-65 Jahre“ und EMG 006 „EM-Rentner, männlich, 56-65 Jahre“ sollte in „...56 Jahre und älter“ geändert werden. Selbiges gilt für die Risikogruppe K-EMG 031 „EM-Rentner, weiblich, 65 Jahre“ und K-EMG 062 „EM-Rentner, männlich 65 Jahre“. Alternativ könnten zwei zusätzliche K-EMG-Gruppen für die Abbildung der 66 jährigen EM-Rentner geschaffen werden.

II.3 Keine sogenannten nicht-morbiditätsbezogenen Leistungsausgaben

Die AOK-Gemeinschaft vertritt weiterhin die Auffassung, dass die vorgenommene Differenzierung von sogenannten nicht-morbiditätsbezogenen Leistungsausgaben inhaltlich unbegründet ist und nicht durch die Vorgaben des § 266 SGB V i. V. m. § 4 RSAV gedeckt ist (vgl. hierzu detailliert auch unsere Stellungnahmen vom 02.09.2011, 18.03.2013, 30.08.2013, 29.08.2014, 03.09.2015, 28.07.2016 und 11.08.2017)

Für den Jahresausgleich 2015 liegen gesicherte Ergebnisse des GKV-SV vor, die die AOK-Analysen bestätigen, dass die fehlerhafte Sonderregelung der nicht-morbiditätsbezogenen Leistungsausgaben zu systematischen Über- und Unterdeckungen und damit vermeidbaren Risikoselektionsanreizen führt. 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. Dies ist allein auf die Sonderregelung für die Pro-Kopf-Verteilung der Zuweisungen für die sog. nicht-morbiditätsbezogenen Leistungsausgaben zurückzuführen. Würde diese Sonderregelung – wie vom AOK-System seit langem gefordert – abgeschafft oder die Verteilung zumindest entsprechend der altersbezogenen Zuschläge (AGG bzw. AusAGG) 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 (Vgl. Drösler, S. et al. (2011): Evaluationsbericht zum Jahresausgleich 2009 im Risikostrukturausgleich, S. 145).

Darüber hinaus ist nicht nachvollziehbar, warum bei der Bestimmung des Volumens der sogenannten nicht-morbiditätsbezogenen Ausgaben 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. Insoweit weiterhin an der vom AOK-System abgelehnten Abgrenzung der sog. nicht-morbiditätsbezogenen Ausgaben festgehalten wird, 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 Stellungnahmen hierzu vom 30.08.2013 und vom 28.07.2016 sowie vom 11.08.2017).

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 sogenannten nicht-morbiditätsbezogenen Leistungsausgaben – die Sonderregelung dem gesetzlichen Ziel, Risikoselektion zu verringern, widerspricht.

Darüber hinaus ist die pauschale Berücksichtigung der sogenannten nicht-morbiditätsbezogenen Leistungsausgaben fehlerhaft umgesetzt. Das derzeitige Berechnungsverfahren führt zu höheren Zuweisungen für nicht-morbiditätsbezogene

Leistungsausgaben als nicht-morbiditätsbezogene Leistungsausgaben in der KJ 1 gebucht sind (vgl. Abschnitt II.4).

Das AOK-System fordert daher mit Nachdruck, die Abgrenzung von sogenannten 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, und Konto 5155 werden nicht mehr den sogenannten 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 für die Rabatte auf Impfstoffe.

II.4 Zielgenaue Abbildung der Zuweisungen für nicht-morbiditätsbezogene Leistungsausgaben

Die derzeitige Vorgehensweise der Berücksichtigung der nicht-morbiditätsbezogenen Leistungsausgaben in der Zuschlagsmodellierung führt dazu, dass tatsächlich höhere Zuweisungen über diese Zuweisungskategorie verteilt werden als lt. KJ 1 verbucht sind. Hintergrund dessen ist die Reihenfolge der Berücksichtigung der nicht-morbiditätsbezogenen Leistungsausgaben und der AusAGG-Begrenzung im Rahmen der Risikozuschlagsberechnung. Da die AusAGG-Begrenzung eine prozentuale Veränderung der Risikozuschläge erst nach Berücksichtigung des Erhöhungsbetrages für nicht-morbiditätsbezogene Leistungsausgaben vornimmt, sinkt effektiv die Zuweisung für nicht-morbiditätsbezogene Leistungsausgaben für AusAGG-Versicherte, während die für AGG-Versicherte steigt. Der Anstieg der Zuweisungen bei den AGG-Versicherten fällt dabei aktuell stärker aus als der Rückgang der Zuweisungen bei den AusAGG-Versicherten. Im Ergebnis entstehen höhere Zuweisungen für nicht-morbiditätsbezogene Leistungsausgaben als nicht-morbiditätsbezogene Leistungsausgaben in der KJ 1 gebucht sind.

Vorschlag zur Behebung der Fehlverteilung:

Die Reihenfolge der Berücksichtigung der nicht-morbiditätsbezogenen Leistungsausgaben und der AusAGG-Begrenzung wird umgekehrt. Hierzu sind folgende Anpassungen der Zuschlagsberechnung vorzunehmen:

1. Die Zuschlagssummen RMoAusAGG und AusAGG werden mit den vorläufigen Risikozuschlägen für die Risikomerkmale und AusAGG ermittelt.
2. Die Leistungsausgaben für Auslandsversicherte aller Krankenkassen werden um die auf AusAGG entfallenden Zuweisungen für nicht-morbiditätsbezogene Leistungsausgaben gekürzt.

Durch diese beiden Änderungen ändern sich die AusAGG-Begrenzungsfaktoren. Diese werden auf die vorläufigen Risikozuschläge für die Risikomerkmale und

AusAGG angewandt. Im Anschluss erfolgt die Addition des Erhöhungsbetrages für nicht-morbiditätsbezogene Leistungsausgaben.

Durch diese Anpassungen entspricht sowohl das Zuweisungsvolumen für nicht-morbiditätsbezogene Leistungsausgaben als auch das für Leistungsausgaben für Auslandsversicherte aller Krankenkassen den Werten der KJ1.

II.5 Mögliche GKV-Ausgaben zur Finanzierung zusätzlicher Pflegestellen nach dem Gesetz zur Stärkung des Pflegepersonals (Pflegepersonal-Stärkungsgesetz – PpSG)

Mit Kabinettsentwurf des PpSG wird es wahrscheinlich, dass die GKV ab dem Jahr 2019 Ausgaben für zusätzliche Pflegekräfte nach versichertenbezogenen Umlageverfahren finanzieren könnte. Mit Blick auf die Festlegung nach § 31 Abs. 4 Satz 1 RSAV besteht diesbezüglich kein Handlungsbedarf. Sollte die GKV versichertenbezogene Ausgaben für Pflegekräfte der Pflegeversicherung aufwenden müssen, so wie es der Kabinettsentwurf derzeit vorsieht, werden diese Ausgaben versichertenbezogenen in den Morbi-RSA gemeldet (vgl. hierzu ausdrücklich auch die Begründung zum Kabinettsentwurf des PpSG). Wenn sich die Ausgaben je Versicherten um genau diesen versichertengleichen Umlagebetrag erhöhen, wird im Ergebnis der Zuschlagsberechnung auch der Zuweisungsbetrag je Versicherten um diesen Betrag erhöht. Ein Zusammenhang zu Morbidität und Alter der Versicherten besteht nicht und wird deshalb über das Regressionsverfahren auch nicht hergestellt. Das Morbi-RSA-Berechnungsverfahren ist so ausgestaltet, dass versichertengleiche Umlagebeträge sachgerecht für die Zuweisungen berücksichtigt werden. Die vorgeschlagene Sonderregelung ist somit fachlich nicht begründet und wäre zudem rechtswidrig, da eine Rechtsgrundlage für eine entsprechende Regelung im Rahmen der Festlegung nach § 31 Abs. 4 Satz 1 RSAV nicht besteht.

III Redaktionelle Anmerkungen

- Excel-Tabellen: Die im Rahmen des Entwurfs entfallene HMG 117 „Pleuraerguss“ ist in der Tabelle zu den Hierarchiebeziehungen (03_AnI_1_ICD_Zuordnung_AJ19_ENTWURF.xlsx, Tabellenblatt Hierarchien_Dominanbez) noch enthalten.
- Seite 74/156: Die endgültige Hierarchiestruktur für die Hierarchie 11 „Psychische Erkrankungen“ auf den Seiten 74 bzw. 156 weicht von der Darstellung im zuletzt untersuchten Modell M13 auf Seite 70 ab. In Modell M13 wird die HMG 056 „Wahn“ direkt von der HMG 055 „Näher bezeichnete bipolare affektive Störungen“ dominiert, im endgültigen Modell erfolgt hingegen die Hierarchisierung von HMG 054 „Schizophrenie“ auf HMG 056.
- Seite 87: Die Bezeichnung der HMG ist falsch, anstatt HMG 256 muss es HMG 113 heißen.
- Seite 94: Die Hierarchiequerbeziehung zwischen Hierarchie 19 „Erkrankungen der Lunge“ und Hierarchie 04 „Metabolische Erkrankungen“ ist nicht dargestellt.

AOK-Bundesverband

Stellungnahme zum Festlegungsentwurf für das Morbi-RSA-Klassifikationsmodell gem.

§ 31 Abs. 4 RSAV für das Ausgleichsjahr 2019

24.08.2018

Zudem ist unklar, ob die Querbeziehung bei den Berechnungen zur Lungenhierarchie berücksichtigt wurde.