



Bundesversicherungsamt

**Erläuterungen zur**

# **Festlegung von Morbiditätsgruppen, Zuordnungsalgorithmus, Regressionsverfahren und Berechnungsverfahren**

## **für das RSA-Ausgleichsjahr 2019**

**Bonn, den 28. September 2018**

# Inhaltsverzeichnis

<b>Abbildungsverzeichnis .....</b>	<b>V</b>
<b>Tabellenverzeichnis .....</b>	<b>VI</b>
<b>I. Einführung .....</b>	<b>1</b>
<b>1 Rechtsgrundlagen und Verfahrensablauf .....</b>	<b>1</b>
1.1 Gegenstand der Festlegung .....	1
1.2 Einbindung des Wissenschaftlichen Beirats und Festlegungsentwurf .....	2
1.3 Anhörungsverfahren und Festlegung .....	2
<b>2 Zusammenfassung der wesentlichen Änderungen für das Ausgleichsjahr 2019...22</b>	
2.1 Hierarchie 04 „Metabolische Erkrankungen“ .....	22
2.2 Hierarchie 05 „Erkrankungen der Leber“ und Hierarchie 06 „Gastrointestinale Erkrankungen“ .....	22
2.3 Hierarchie 08 „Hämatologische Erkrankungen“ .....	22
2.4 Hierarchie 11 „Psychische Erkrankungen“ .....	22
2.5 Hierarchie 14 „Neurologische Erkrankungen“ .....	23
2.6 Hierarchie 16 „Herzerkrankungen“ .....	23
2.7 Hierarchie 19 „Erkrankungen der Lunge“ .....	23
2.8 Hierarchie 20 „Erkrankungen des Urogenitalsystems“ .....	23
<b>II. Hierarchieübergreifende Hinweise .....</b>	<b>24</b>
<b>3 Berücksichtigung von nach § 129 Abs. 1 SGB V austauschfähigen Arzneimitteln in     Anlage 3 der Festlegung .....</b>	<b>24</b>
3.1 Hintergrund .....	24
3.2 Stellungnahmen .....	25
3.3 Bewertung .....	26
3.4 Ergebnis .....	27
<b>4 Berücksichtigung der voraussichtlich neu eingeführten Umlage durch das     Pflegepersonal-Stärkungsgesetz (PpSG) .....</b>	<b>28</b>
4.1 Stellungnahmen .....	28
4.2 Bewertung .....	28
4.3 Festlegung .....	28
<b>5 Anpassung der Altersgrenzen bei den Erwerbsminderungs- und Krankengeld-     Erwerbsminderungsgruppen .....</b>	<b>29</b>
5.1 Festlegungsentwurf .....	29
5.2 Stellungnahmen .....	29
5.3 Bewertung .....	29

5.4	Festlegung .....	30
<b>6</b>	<b>Anpassungen an den ICD-GM 2018.....</b>	<b>32</b>
6.1	Stellungnahmen .....	32
6.2	Bewertung .....	32
<b>III.</b>	<b>Anpassung der Hierarchien .....</b>	<b>33</b>
<b>7</b>	<b>Hierarchie 04 „Metabolische Erkrankungen“ .....</b>	<b>33</b>
7.1	Festlegungsentwurf.....	33
7.2	Stellungnahmen .....	35
7.3	Bewertung .....	38
7.4	Veränderung des Dominanzgefüges zur HMG279 „Alpha-1-Antitrypsinmangel“ .....	41
7.4.1	Korrigendum Tabelle 18 des Festlegungsentwurfs .....	41
7.4.2	Untersuchung / Diskussion .....	43
7.4.3	Ergebnis .....	44
7.5	Festlegung .....	46
<b>8</b>	<b>Hierarchie 05 „Erkrankungen der Leber“ .....</b>	<b>47</b>
8.1	Festlegungsentwurf.....	47
8.2	Stellungnahmen .....	48
8.3	Bewertung .....	49
8.4	Prüfung einer Dominanz von HMG257 „Hepatische Enzephalopathien Grad 3 und 4“ auf HMG061 „Gastrointestinale Varizen“ .....	49
8.4.1	Untersuchung / Diskussion .....	49
8.4.2	Ergebnis .....	50
8.5	Festlegung .....	50
<b>9</b>	<b>Hierarchie 08 „Hämatologische Erkrankungen“ .....</b>	<b>52</b>
9.1	Festlegungsentwurf.....	52
9.2	Stellungnahmen .....	54
9.3	Bewertung .....	55
9.4	Festlegung .....	55
<b>10</b>	<b>Hierarchie 11 „Psychische Erkrankungen“ .....</b>	<b>56</b>
10.1	Festlegungsentwurf.....	56
10.2	Stellungnahmen .....	58
10.3	Bewertung .....	62
10.4	Arzneimittelprüfung der schweren Depression .....	64
10.4.1	Arzneimitteldifferenzierung .....	64
10.4.2	Absenkung der BT-Mindestgrenze für DxGs 838 und 839 bei Beibehaltung der obligaten Arzneimittelprüfung .....	69
10.4.3	Ergebnis .....	71
10.5	Festlegung .....	72
<b>11</b>	<b>Hierarchie 19 „Erkrankungen der Lunge“ .....</b>	<b>73</b>
11.1	Festlegungsentwurf.....	73

11.2	Stellungnahmen .....	75
11.3	Bewertung .....	75
11.4	Prüfung einer Dominanz der HMG110 <sub>neu</sub> auf die HMG215 .....	75
11.4.1	Untersuchung / Diskussion .....	75
11.4.2	Ergebnis .....	76
11.5	Prüfung der Kostenhomogenität der HMG216 .....	76
11.5.1	Untersuchung / Diskussion .....	76
11.5.2	Ergebnis .....	78
11.6	Festlegung .....	78
<b>12</b>	<b>Hierarchie 20 „Erkrankungen des Urogenitalsystems“ .....</b>	<b>78</b>
12.1	Festlegungsentwurf .....	78
12.2	Stellungnahmen .....	80
12.3	Bewertung .....	81
12.4	Prüfung der Auftrennung der HMG132 .....	81
12.4.1	Untersuchung / Diskussion .....	81
12.4.2	Ergebnis .....	84
12.5	Festlegung .....	84
<b>IV.</b>	<b>Anhang .....</b>	<b>85</b>
<b>13</b>	<b>Erläuterung zu den Anlagen 1 und 3 .....</b>	<b>85</b>
<b>14</b>	<b>Gesamtbewertung der Anpassungen .....</b>	<b>87</b>
<b>15</b>	<b>Überblick über Fallzahlen und Kostenschätzer .....</b>	<b>88</b>
<b>16</b>	<b>Darstellung des Aufgreifalgorithmus .....</b>	<b>97</b>
<b>17</b>	<b>Übersicht über die Hierarchien .....</b>	<b>102</b>



## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Hierarchie 04 „Metabolische Erkrankungen“ im Festlegungsentwurf .....	35
Abbildung 2: Dominanzstruktur des untersuchten Modells All:M04.....	44
Abbildung 3: Hierarchie 05 „Erkrankungen der Leber“ im Festlegungsentwurf .....	48
Abbildung 4: Hierarchie 05 „Erkrankungen der Leber“ gemäß Festlegung .....	51
Abbildung 5: Hierarchie 08 „Hämatologische Erkrankungen“ im Festlegungsentwurf.....	53
Abbildung 6: Hierarchie 11 „Psychische Erkrankungen“ im Festlegungsentwurf .....	58
Abbildung 7: Dominanzstruktur des Modells III:M13 im Festlegungsentwurf - korrigiert .....	62
Abbildung 8: Dominanzstruktur bei Umstellung auf eine Arzneimitteldifferenzierung der schweren Depression .....	65
Abbildung 9: Hierarchie 19 „Erkrankungen der Lunge“ im Festlegungsentwurf .....	74
Abbildung 10: Verteilung der Residuen in der HMG216 nach zugeordneten DxGs .....	77
Abbildung 11: Hierarchie 20 „Erkrankungen des Urogenitalsystems“ im Festlegungsentwurf .....	80
Abbildung 12: Standardalgorithmus für das Ausgleichsjahr 2019.....	97
Abbildung 13: Sonderfall 1 – Arzneimitteldifferenzierung 183 BT .....	98
Abbildung 14: Sonderfall 2 – Arzneimitteldifferenzierung 42 BT .....	99
Abbildung 15: Sonderfall 3 – Diagnosevalidierung nach Verordnungsquartalen .....	100
Abbildung 16: Sonderfall 4 – Dialysepflichtige Niereninsuffizienz.....	101

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Stellungnahmen zu allgemeinen Aspekten der Weiterentwicklung.....	4
Tabelle 2: Stellungnahmen zu hierarchieübergreifenden Anpassungen .....	7
Tabelle 3: Stellungnahmen zur Überarbeitung der Hierarchien .....	8
Tabelle 4: Neue ICD-Kodes des ICD-10-GM 2018 .....	17
Tabelle 5: Redaktionelle Anmerkungen .....	18
Tabelle 6: ICD-DxG-ATC-Abgrenzung der neu geschaffenen Dx-Gruppen in Hierarchie 04 „Metabolische Erkrankungen“ .....	34
Tabelle 7: Korrigendum der Tabelle 18 des Festlegungsentwurfs zum AJ2019.....	42
Tabelle 8: Ergebnisse der abgewandelten Dominanzstruktur der HMG279 "Alpha-1-Antitrypsinmangel" .....	45
Tabelle 9: Dominanz von HMG257 "Hepatische Enzephalopathien Grad 3 und 4" auf HMG061 "Gastrointestinale Varizen".....	50
Tabelle 10: ICD-DxG-Abgrenzung der ICD-Kodes für depressive Störungen der bisherigen DxG264 „Schwere depressive Episoden / rezidivierende depressive Störungen (Major Depression)“ im Festlegungsentwurf.....	56
Tabelle 11: Für Arzneimittelprüfung der DxG838 und DxG839 verwendete ATC-Kodes .....	57
Tabelle 12: ICD-DxG-MG Abgrenzung für Schweregraddifferenzierung der schweren Depression ....	65
Tabelle 13: Ergebnisse einer möglichen Arzneimitteldifferenzierung der schweren Depression, Voraussetzung 183 BT .....	66
Tabelle 14: Ergebnisse einer möglichen Arzneimitteldifferenzierung der schweren Depression, Voraussetzung 42 BT .....	68
Tabelle 15: Ergebnisse einer obligate Arzneimittelvalidierung der schweren Depression über 10 BT..	70
Tabelle 16: Festlegungsmodell der Hierarchie 11 "Psychische Erkrankungen" unter Berücksichtigung der abgesenkten BT-Grenzen für DxGs 838 und 839.....	72
Tabelle 17: Dominanz von HMG110 auf HMG215.....	76
Tabelle 18: Aufteilung der HMG216 .....	78
Tabelle 19: DxGs der HMG132 <sub>neu</sub> und HMG135 <sub>neu</sub> .....	82
Tabelle 20: Auftrennung der HMG132 .....	83
Tabelle 21: Verwendung der Zuordnungstabellen in Abhängigkeit von den Datenmeldungen im Ausgleichsjahr 2019 .....	86
Tabelle 22: Entwicklung der Modellgüte im Vergleich zum Klassifikationsmodell AJ2018 / Ausgangsmodell AJ2019.....	87
Tabelle 23: Fallzahlen und Kostenschätzer Festlegung AJ2019 .....	88

# I. Einführung

## 1 Rechtsgrundlagen und Verfahrensablauf

### 1.1 Gegenstand der Festlegung

Nach § 31 Abs. 4 Satz 1 Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV) hat das Bundesversicherungsamt (BVA) die im morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich (RSA) zu berücksichtigenden Krankheiten, die auf der Grundlage dieser Krankheiten 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 der Spitzenverbände der Krankenkassen festzulegen. Die Festlegung hat jeweils bis zum 30. September eines Jahres für das folgende Ausgleichsjahr zu erfolgen.

Das BVA hat diese Festlegungen im Rahmen der Vorgaben der RSAV zu treffen (BT-Drs: 16/3100, S. 205). Nach § 31 Abs. 2 Satz 1 Nummern 2 und 3 i.V.m. Abs. 1 Satz 2 bis 4 RSAV sowie § 1 Abs. 2 Nummern 2 und 3 des Erlasses des Bundesministeriums für Gesundheit über den Wissenschaftlichen Beirat zur Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleichs beim Bundesversicherungsamt (im Folgenden: „Wissenschaftlicher Beirat“) vom 3. Mai 2007 obliegt diesem die jährliche Überprüfung der Auswahl der zu berücksichtigenden Krankheiten. Wie sich aus § 31 Abs. 4 Satz 1 RSAV ergibt, stellt das Ergebnis dieser Überprüfung eine Empfehlung dar, auf dessen Grundlage das BVA die entsprechenden Festlegungen trifft.

Zu der bei der Überprüfung der Krankheitsauswahl anzuwendenden Methodik finden sich weder in der RSAV, noch in der Begründung des Ordnungsgebers (BT-Drs. 16/3100, S. 204 f.) konkretisierende Vorgaben. Sie ist vielmehr Teil der Überprüfung selbst und als solche grundsätzlich vom Wissenschaftlichen Beirat zu bestimmen. Während das BVA in begründeten Fällen von der Empfehlung des Wissenschaftlichen Beirats abweichen kann, ist es nicht gehalten, seinerseits eine umfassende Überprüfung anzustellen. Indem der Wissenschaftliche Beirat mit Erlass des Bundesministeriums für Gesundheit vom 29. Juni 2017 für das Ausgleichsjahr 2019 von der Aufgabe der Überprüfung der Krankheitsauswahl entbunden wurde, hat das BVA für dieses Ausgleichsjahr somit keine Festlegung bzgl. der zu berücksichtigenden Krankheiten getroffen.

Die vorliegende Festlegung betrifft insofern die übrigen gemäß § 31 Abs. 4 Satz 1 RSAV zu regelnden Bereiche und somit vor allem die Modalitäten, „die für die Ermittlung der Risikozu-

schläge für die einzelnen Morbiditätskategorien erforderlich sind. Hierzu gehören insbesondere die Festlegung des Algorithmus für die Zuordnung der Versicherten zu den Morbiditätskategorien und das Verfahren der Regressionsrechnung für die Ermittlung der Gewichtungsfaktoren“ (siehe auch BT-Drs.: 16/3100, S. 205).

Nach den „Grundsätzen für die Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleichs“ (§ 29 RSAV) werden mit dem vom BVA festzulegenden Versichertenklassifikationsmodell Risikozuschläge gebildet, die auf der Grundlage von Diagnosen und verordneten Arzneimitteln bzw. deren Wirkstoffen abzugrenzen sind. Zudem sind bei der Gruppenbildung in der Versichertenklassifikation die Minderung der Erwerbsfähigkeit sowie das Alter und das Geschlecht der Versicherten zu berücksichtigen. Für die Standardisierung der Leistungsausgaben für das Krankengeld sind die Risikomerkmale begrenzt auf das Alter, das Geschlecht und das Vorliegen einer Minderung der Erwerbsfähigkeit. Für Versicherte, die während des überwiegenden Teils des dem Ausgleichsjahr vorangegangenen Jahres ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt außerhalb des Gebietes der Bundesrepublik Deutschland hatten, sind gesonderte Risikogruppen nach Alter und Geschlecht zu bilden und Risikozuschläge anhand der durchschnittlichen Risikozuschläge für alle Versicherten der entsprechenden Alters- und Geschlechtsgruppen zu ermitteln (§ 31 Abs. 5. Satz 1 RSAV). Zudem ist für Versicherte, die eine Kostenerstattung nach § 13 Abs. 2 oder § 53 Abs. 4 SGB V gewählt haben, ebenfalls eine gesonderte Risikogruppe zu bilden, die die Risikogruppen nach § 29 Abs. 1 RSAV (die „Morbiditätszuschläge“) ersetzt (§ 31 Abs. 5 Satz 2 RSAV).

## **1.2 Einbindung des Wissenschaftlichen Beirats und Festlegungsentwurf**

Nach § 31 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 RSAV hat der Wissenschaftliche Beirat zur Weiterentwicklung des Risikostrukturausgleichs die Aufgabe, einen Vorschlag für die laufende Pflege des vom BVA ausgewählten Modells zu unterbreiten.

Aufgrund der zeitgleichen Erstellung des Sondergutachtens zu den Wirkungen des Morbi-RSA hat sich der Wissenschaftliche Beirat auf die Überprüfung von Änderungsvorschlägen aus den Vorschlagsverfahren der Vorjahre (deren Bearbeitung in Aussicht gestellt worden war), wichtige Empfehlungen des Sondergutachtens und auf zwingend notwendige Überarbeitungen beschränkt. Der auf diesen Vorschlägen aufbauende Festlegungsentwurf für das Ausgleichsjahr 2019 wurde am 13. Juli 2018 durch das BVA veröffentlicht. Zeitgleich wurde die nach § 31 Abs. 4 Satz 1 RSAV vorgesehene Anhörung des GKV-SV eingeleitet.

## **1.3 Anhörungsverfahren und Festlegung**

Bis zum Ablauf der Anhörungsfrist am 24. August 2018 gingen beim BVA neben der Stellungnahme des GKV-SV weitere schriftliche Ausführungen seitens der Techniker

Krankenkasse (gemeinsam mit der Handelskrankenkasse und der Hanseatischen Krankenkasse, TK et al.), des AOK Bundesverbandes (AOK-BV), der Barmer, des BKK Dachverbandes (BKK-DV), der Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK), der DAK-Gesundheit (DAK-G), sowie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemeinsam mit der Bundesärztekammer (KBV/BÄK) ein. Eine Übersicht über die im Anhörungsverfahren vorgebrachten Anmerkungen und Änderungsvorschläge findet sich ab der folgenden Seite in den Tabellen 1 bis 5.

In den sich anschließenden Unterkapiteln werden die vom BVA mit dem Festlegungsentwurf in das Anhörungsverfahren gegebenen und in den Stellungnahmen kritisch bewerteten Modellanpassungen jeweils kurz zusammengefasst, bevor eine Bewertung der im Anhörungsprozess eingegangenen, sachbezogenen Stellungnahmen erfolgt. Gegebenenfalls werden weitere Untersuchungen und Änderungen gegenüber dem Festlegungsentwurf vorgestellt.

Folgende Themen werden zusätzlich aufgegriffen: Die Berücksichtigung der voraussichtlich neu eingeführten Umlage durch das Pflegepersonal-Stärkungsgesetz (PpSG) und die Anpassung der Altersgrenzen bei den Erwerbsminderungs- und Krankengeld-Erwerbsminderungsgruppen.

**Tabelle 1: Stellungnahmen zu allgemeinen Aspekten der Weiterentwicklung**

<b>1</b>	<b>Allgemeine Anmerkungen</b>	
<b>1.1</b>	<b>Methodisches Vorgehen und Beurteilungskriterien</b>	
	Berechnungsschritte und Analyseergebnisse sind nachvollziehbar aufbereitet, Berechnungsergebnisse nachvollziehbar. Hohe Transparenz ist gegeben.	GKV-SV, AOK-BV, Barmer
	Die Anpassungen sind transparent und verständlich dargelegt, nachvollziehbar und grundsätzlich sachgerecht.	KBV/BÄK
	Der Verzicht in diesem Jahr auf ein Vorschlagsverfahren im Vorfeld ist grundsätzlich wegen der parallelen Erstellung des Gutachtens zu den regionalen Verteilungswirkungen des Morbi-RSA und den zur Verfügung stehenden Ressourcen verständlich, widerspricht aber dem übergeordneten Ziel, durch Verfahrensoptimierungen Risikoselektion zu vermeiden, um einen fairen Wettbewerb zwischen den Krankenkassen zu ermöglichen. Aufgrund der Sonderaufgaben des Wissenschaftlichen Beirats und seiner Geschäftsstelle ist der Entwurf gegenüber den Jahren ohne Sonderaufgaben erneut kleiner ausgefallen. Allerdings haben auch in Jahren ohne Sonderaufgaben die Ressourcen nicht ausgereicht, um alle eingegangenen Vorschläge zu bewerten. Der hierdurch entstandene Bearbeitungsstau ist aus unserer Sicht nicht wettbewerbsneutral. Die eingereichten Vorschläge dienen dazu, den RSA präziser, sachgerechter und zielgenauer auszugestalten und nicht systemgerechte Über- und Unterdeckungen zu vermeiden. Die ausbleibende Bearbeitung lässt den RSA hinter seinen Möglichkeiten zurückbleiben. Kassen mit geringer Krankheitslast, aber z.B. auch solche mit vielen multimorbiden Versicherten werden dadurch seit Jahren begünstigt.	Barmer
	Die Überprüfung der vorliegenden Vorschläge zur Austauschbarkeit von Arzneimitteln nach § 129 Abs. 1 SGB V wird begrüßt.	Barmer
	Die Bereitstellung des Überblicks über Fallzahlen und Kostenschätzer des Ausgangs- und Entwurfsmodells wird gelobt; jedoch wäre die Bereitstellung in Form einer Exceltabelle wünschenswert.	Barmer
	Im Festlegungsentwurf sind an verschiedenen Stellen noch negative Koeffizienten für einige HMG dokumentiert (z.B. in der Hierarchie 19). Dies betrifft sowohl die Darstellung in den Erläuterungen als auch den Tabellenanhang. Die Beschreibung des Klassifikationsmodells entspricht daher nicht dem finalen Stand. Resultierende Verschiebungen bei den anderen Koeffizienten können jedenfalls nicht ausgeschlossen werden. Der BKK-DV bittet daher darum, die Dokumentation unter Berücksichtigung der Nullsetzung aller negativen Koeffizienten nachzuholen.	GKV-SV, BKK-DV

<p>Die Schwerpunktsetzung ist vor dem Hintergrund des Sondergutachtens weitgehend nachvollziehbar. Die Priorisierung von Arzneimittelthemen wird begrüßt. Der AZ-Differenzierung der ITP hätte jedoch höhere Priorität eingeräumt werden müssen, da ein erster Vorschlag bereits seit 2012 vorliegt und von einem höheren Einfluss auf die Zielgenauigkeit des Modells im Vergleich zur vorgenommenen Anpassung beim Willebrand-Jürgens-Syndrom ausgegangen wird. Vor dem Hintergrund zunehmender hochpreisiger Arzneimitteltherapien sollten andere Lösungen etabliert werden, die zeitnaher eine Fehlverteilung verhindern.</p>	DAK-G
<p>Eine regelmäßige Überprüfung aller HMG auf Kostenhomogenität wird als notwendig erachtet, da aus neuen Behandlungsmethoden und Therapieansätzen sich die Folgekosten einzelner Dx-Gruppen ständig verändern. Mit weniger Zusammenfassungen in gemeinsame HMG würden sich verändernde Kostenschätzer schneller auffällig. Auch bei vorliegenden Hierarchieverletzungen sollte gründlicher nach Ursachen gesucht, statt die HMGs automatisch zusammengeführt werden. Ein systematisches Vorgehen zur Prüfung auf Kostenhomogenität sollte entwickelt und angewendet werden.</p>	DAK-G
<p>Die Vergabe der HMG-Nummern führt zu einer gewissen Unübersichtlichkeit. Ein Vorschlag für die Neugestaltung von HMG-Nummern wird unterbreitet.</p>	DAK-G
<p>Grundsätzlich wäre eine genauere Erläuterung zur Datengrundlage dahingehend wünschenswert, ob es im Rahmen der Qualitätssicherung der übermittelten Daten zu Korrekturen der Datengrundlage gekommen ist, da unklar bleibt, ob die als Vollerhebung bezeichnete Datengrundlage tatsächlich exakt 100% der GKV-Versicherten umfasst. So bleibt unklar, ob die teilweisen sehr kleinen Unterschiede in den Gütemaßen auch mit dem Ausmaß einer möglichen Datenkorrektur zusammenhängen und somit Modellanpassungsentscheidungen tangieren könnten. Daraus leitet sich die Frage nach der Sensitivität der Kennwerte für Modelle insofern ab, ob die vorgeschlagenen Modelle auch dann noch bessere statistische Eigenschaften besitzen, wenn der ggf. korrigierte Datenfehler nicht aufgetreten wäre.</p>	KBV/BÄK
<p>Es bleibt unklar, ob die Unterschiede zwischen Regressionskoeffizienten zweier sich dominierender HMG statistisch geprüft (z.B. anhand eines F-Tests) werden. Wünschenswert wäre eine genauere Erläuterung, inwieweit eine Hierarchieverletzung in den jährlichen Anpassungen als statistisch nicht abgelehnt, bzw. angenommen definiert wird.</p>	KBV/BÄK

<b>1.2</b>	<b>Krankheitsauswahl</b>	
	<p>Es wurde als nicht nachvollziehbar erachtet, warum keine rein datenbasierte Aktualisierung der Krankheitsauswahl für das Jahr 2019 vorgenommen wurde, da die Datenbasis für die Aktualisierung dem BVA zur Verfügung steht.</p> <p>Die Aktualisierung wird als Routineprozess ohne großen Aufwand angesehen, der durchführbar gewesen wäre.</p> <p>Trotz anstehender Reformen des RSA sollte künftig die Krankheitsauswahl wenigstens in der Minimalform durchgeführt werden, um der veränderten Morbidität bei der Auswahl der 80 zu berücksichtigenden Krankheiten Rechnung zu tragen.</p>	BKK-DV
<b>1.3</b>	<b>Stärkung der Manipulationsresistenz</b>	
	<p>Die konsequenterer Berücksichtigung von Arzneimitteln im Aufgreifalgorithmus wird, neben der systematischen Pflege der Aufgreifkriterien und des hierarchischen Ansatzes, ausdrücklich begrüßt. Neben der Verbesserung der Gütemaße <math>R^2</math>, CPM und MAPE wird dadurch die Manipulationsresistenz des Morbi-RSA erhöht. Insbesondere bei der Berücksichtigung von Arzneimitteln zur Validierung von Diagnosen nicht auf die politischen Entscheidungen infolge des Sondergutachtens zu den Wirkungen des Morbi-RSA zu warten, ist konsequent und sollte auch in den folgenden Jahren unabhängig von einer Morbi-RSA Reform fortgeführt werden.</p>	Barmer
	<p>Die weitere konsequente Berücksichtigung von Arzneimitteln im Aufgreifalgorithmus und eine weitere systematische Pflege der Aufgreifkriterien und des hierarchischen Ansatzes (wie im Sondergutachten 2017 empfohlen) wird befürwortet. Gleichwohl sollte dieser Ansatz nicht dazu führen, dass das Klassifikationsmodell in der Hierarchisierung noch weiter differenziert wird. Vielmehr sollte bei Krankheiten, die sich durch eine gleichberechtigte Nutzung der Arzneimittelinformationen besser differenzieren lassen, die Beibehaltung des Aufgreifalgorithmus einzelner Hierarchien nur durch die Prüfung des M2Q, überdacht werden. Eine stärkere Nutzung der Arzneimittelinformationen wäre zum Beispiel bei der HMG092 (Näher bezeichnete Arrhythmien) oder auch bei der HMG115 (Atherosklerose der Extremitätengefäße) denkbar.</p>	BKK-DV
<b>1.4</b>	<b>Fachspezifische Einbindung der Ärzteschaft</b>	
	<p>Die fachspezifische Einbindung der Ärzteschaft mit ihrer medizinischen Expertise bei den Beratungen zur anstehenden Reform oder Nachjustierung des Morbi-RSA von Anfang an wird angeregt, um ggf. rechtzeitig auf mögliche Folgeprobleme und sachgerechte Lösungsansätze hinweisen zu können. Die entsprechende Unterstützung wird von Seiten der BÄK und KBV angeboten.</p>	KBV/BÄK



**Tabelle 2: Stellungnahmen zu hierarchieübergreifenden Anpassungen**

2	Hierarchieübergreifende Anpassungen	
2.1	Austauschfähige Arzneimittel (§ 129 Abs. 1 SGB V)	
	<p>Vorgehen und Ergebnisse sind nachvollziehbar.</p> <p>Da die Überprüfung der Austauschfähigkeit auf Wirkstoffebene erfolgt, wird eine Ergänzung der Anlage 3 ebenfalls auf Wirkstoffebene vorgeschlagen.</p> <p>Die Überprüfung der Austauschfähigkeit sollte regelmäßig wiederholt werden, da sich die Zuordnung von Wirkstoff zu ATC-Code ändern kann.</p>	GKV-SV
	<p>Eine vollständige Analyse sollte unabhängig von den vorhandenen Kapazitäten durchgeführt werden.</p> <p>Eine jährliche Überprüfung ist erforderlich, da sich die verschiedenen Arzneimittelkombinationen jederzeit verändern können.</p> <p>Es wird vorgeschlagen, den jeweils aktuellsten zur Verfügung stehenden GKV-AI zu diesem Zwecke zu verwenden.</p> <p><u>Bromocriptin</u>: Die vorgeschlagene Ergänzung wird befürwortet.</p> <p><u>Doxazosin</u>: Die Ergänzung der DxG 354, 355, 382, 383, 385, 387, 388, 389, 537, 538 und 539 um den 5-Steller G04CA wird befürwortet.</p> <p><u>Duloxetine</u>: Die Begründung für die Nichtannahme ist nachvollziehbar, sollte jedoch im nächsten Festlegungsentwurf erneut überprüft werden.</p> <p><u>Sulfasalazin</u>: Die Begründung für die Nichtannahme des Vorschlags ist grundsätzlich nachvollziehbar. Allerdings zeigen die Daten zumindest für die DxG 199 und 204, dass ein zunehmender Austausch der Arzneimittel stattfindet und die Aufnahme des 5-Stellers A07EC in diese beiden DxG sachgerecht wäre. Der Vorschlag sollte im nächsten Festlegungsentwurf erneut geprüft werden.</p> <p><u>Calcium-haltige Monopräparate</u>: Die Begründung für die Nichtannahme ist nachvollziehbar, sollte jedoch im nächsten Festlegungsentwurf erneut überprüft werden.</p> <p><u>Topiramat</u>: Die Ergänzung des Fünfstellers N02CX für DxGs 262, 263, 265 und 842 wird begrüßt. Die Begründung für die Nichtannahme bei DxG907 ist nachvollziehbar, sollte jedoch im nächsten Festlegungsentwurf erneut überprüft werden.</p> <p><u>Opiode und andere Migränemittel</u>: Die Ablehnung der Fünfsteller N02AB, N02AD, N02AF, N02AG und N02AJ kann nicht nachvollzogen werden, da die Mittel in einem wesentlichen Maß für die Opiatsubstitution verschrieben werden. Die Aufnahme für diesen Zyklus wird daher vorgeschlagen.</p> <p><u>Methotrexat</u>: Die Begründung für die Nichtannahme ist nachvollziehbar. Auf das Problem der Datenaktualität wird jedoch verwiesen. Es gibt inzwischen eine Reihe Hersteller, die entsprechende Arzneimittel vertreiben. Die Aufnahme würde dem derzeitigen Versorgungsgeschehen entsprechen.</p>	Barmer

	<p>Nur eine Validierung über ATC-7-Steller kann eine wirksame Arzneimittelvalidierung darstellen. Zur Erhöhung der Manipulationsresistenz sollte eine generelle Überarbeitung der Anlage 3 erfolgen, bei der nicht zutreffende ATC-7-Steller gestrichen werden.</p> <p>Insbesondere gilt:</p> <p><u>Bromocriptin</u>: die Einführung zur Behandlung von Parkinson ist nachvollziehbar, sollte aber auf den Siebensteller G02CB01 beschränkt werden.</p> <p><u>Doxazosin</u>: Die Erweiterung der Anlage 3 für die DxGruppen mit Doxazosin-assoziierten ATC-Kodes sollte auf den 7-Steller G04CA05 beschränkt werden.</p> <p><u>Duloxetine</u>: Die Ansicht, dass keine Austauschfähigkeit besteht, wird geteilt.</p> <p><u>Sulfasalazin</u>: dito</p> <p><u>Calcium-haltige Monopräparate</u>: dito</p> <p><u>Topiramat</u>: da der Fünfsteller auch Paracetamol und Metoclopramid enthält, sollte die aufgrund der Austauschfähigkeit vorgesehene Erweiterung nur mit dem Siebensteller N02CX12 erfolgen.</p> <p>Opiode und andere Migränemittel: Die Ansicht, dass keine Austauschfähigkeit besteht, wird geteilt.</p> <p><u>Methotrexat</u>: Die Bewertung, dass kein Anpassungsbedarf besteht, wird geteilt.</p>	TK et al.
	Es wird gebeten, die Austauschfähigkeit von L01XC04 Alemtuzumab für die AZ-Prüfung der MS zu überprüfen.	TK et al.

**Tabelle 3: Stellungnahmen zur Überarbeitung der Hierarchien**

3	Klassifikationsmodell: Überarbeitung der Hierarchien	
3.1	Hierarchie 02: Neubildungen	
	<p>Ein Arzneimittelzuschlag für innovative Onkologika wird gefordert:</p> <p>Aufgrund der schnellen Marktdurchdringung der neuartigen Onkologika sollten die Folgekosten von monoklonalen Antikörpern und Proteinkinaseinhibitoren durch eine eigene, nicht hierarchisierte HMG abgebildet werden. Für alle ICD des Hierarchiestrangs 2b soll durch die ATC-Gruppen L01XE und L01XC mittels Sonderfall 1 (183 BT) eine HMG gebildet werden.</p> <p>Diese Abbildung zieht keinen besonderen Anpassungsbedarf nach sich. Die Gefahr der medizinisch nicht begründeten Leistungsausweitung besteht nicht.</p>	AOK-BV
3.2	Hierarchie 04: Metabolische Erkrankungen	
	Die Anpassung der Hierarchie 04 ist sachgerecht.	TK et al., KBV/BÄK

AAT-Mangel	Die Abgrenzung von Versicherten mit AAT-Mangel wird grundsätzlich begrüßt. Jedoch wird vorgeschlagen, für die Abgrenzung nur den ATC-Code B02AB02 (Alpha-1-Antitrypsin) zu verwenden. Eine Abgrenzung der Versicherten mit einfacher COPD-Symptomatik mittels der HMG215 wird als ausreichend erachtet.	GKV-SV, AOK-BV, DAK-G, Barmer
	Die Dominanzbeziehung zwischen HMG279 "AAT-Mangel" und den HMGs der Lunge ist missverständlich. Es entsteht der Eindruck, dass auch die oberhalb der HMG279 stehenden HMGs (285, 284, 281, 282, 250 und 225) die HMGs der Lunge dominieren.	GKV-SV
	Die vorgenommene Hierarchisierung der sonstigen schweren Stoffwechselstörungen (HMGs 285, 284, 281, 280, 250 und 225) und der neuen HMG279 ist medizinisch unbegründet und widerspricht den im Rahmen der Morbi-RSA-Weiterentwicklung seit 2009 angewandten Prinzipien zur Ausgestaltung von Hierarchiebeziehungen. Es wird vorgeschlagen, die HMG279 aus dem Hierarchiestrang der metabolischen Erkrankungen auszugliedern.	AOK-BV
	Eine Dominanzbeziehung von HMG215 auf HMG023 sollte diskutiert werden.	DAK-G
Teure ERT-Therapien	Die vorgeschlagene Abgrenzung von Versicherten mit Hypophosphatasie und Asfetase alfa wird als sachgerecht bezeichnet / bzw. wird begrüßt.	DAK-G, AOK-BV, Barmer
	Der Vorschlag zur Abgrenzung von Versicherten mit lysosomalen, saure-Lipasemangel anhand des Wirkstoffs Sebelipase alfa (A16AB14) sollte (prioritär im Festlegungsprozess für das Ausgleichsjahr 2020) geprüft werden.	GKV-SV, AOK-BV
Abszess des Thymus	Abszess des Thymus: aufgrund der niedrigen Besetzungszahlen und der Verschlechterung des MAPE kann nachvollzogen werden, warum der Vorschlag nicht umgesetzt wird.	Barmer
	Aufgrund der geringen Fallzahl von Versicherten mit E32.1 "Abszess des Thymus" wird die Zugehörigkeit der Diagnose in der Zuweisungssystematik der Klassifikation infrage gestellt.	DAK-G
Neue Vorschläge	Die Abgrenzung von Versicherten mit X-chromosomaler Hypophosphatämie (ICD E83.30) aus DxG121. Seit April 2018 steht mit dem Wirkstoff Burosumab (ATC M05BX05) ein Wirkstoff zur Behandlung von Versicherten ab einem Jahr und Jugendlichen mit wachsendem Skelett zur Verfügung.	AOK-BV
	Die Abgrenzung von Versicherten mit neuronalen Ceroid-Lipofuszinose Typ 2 (E75.4) anhand von Cerliponase alfa mittels des Kriteriums "klinische Relevanz". Cerliponase alfa ist seit Mai 2017 in der EU zugelassen.	AOK-BV

3.3	Hierarchie 05: Erkrankungen der Leber	
	Die vorgeschlagenen Änderungen sind sachgerecht. Allerdings sollte geprüft werden, dass die HMG257 Hepatische Enzephalopathien Grad 3 und 4 die HMG061 Gastrointestinale Varizen dominiert. Im Ausgangsmodell war die Möglichkeit gleichzeitiger Zuschläge für hepatische Enzephalopathien Grad 3 und 4 und gastrointestinale Varizen noch ausgeschlossen.	GKV-SV, Barmer
	Die Anpassung der Hierarchie ist sachgerecht.	TK et al., KBV/BÄK, AOK-BV
	Die externe Dominanzbeziehung von HMG257 auf HMG061 wird ausdrücklich unterstützt.	BKK-DV
	Eine Dominanz der neuen HMG257 zur HMG061 ist medizinisch nicht sachgerecht.	AOK-BV
	Die Differenzierung der hepatischen Enzephalopathie nach Schweregrad wird als nachvollziehbar erachtet.	DAK-G
	Die Dominanzbeziehung der HMG061 „Gastrointestinale Varizen“ auf die bisherige HMG256 „Hepatische Enzephalopathien“ geht für Fälle in der neuen HMG257 „Hepatische Enzephalopathien Grad 3 und 4“ verloren. Das Modell „HMG061 dominiert HMG251“ wird wegen Verschlechterung der Kennzahlen verworfen. Es fehlt die durch die Fallverschiebung bedingte Prüfung der Dominanz auf die neue HMG257. Sowohl die HMG257 als auch HMG061 beinhalten Folgen einer Lebererkrankung, letztendlich kann die HMG257 auch die HMG061 dominieren. Alternativ und analog zu der Prüfung der externen Dominanz aus der Hierarchie 25 sollte im Rahmen der Veränderungen in der Hierarchie 05 die Notwendigkeit der Dominanz der HMG061 grundsätzlich überprüft werden. Die Kennzahlen sollten hierbei wie bei allen anderen Dominanz-Prüfungen in diesem Entwurf maßgeblich für die Entscheidung sein.	DAK-G
	Die Zusammenlegung von HMG026 "Leberzirrhose" und HMG029 "Sonstige virale Hepatitis..." kann aufgrund der Verschlechterung der Kennzahlen nicht nachvollzogen werden. Die Entscheidung von Dominanzbeziehungen und HMG-Zusammenlegungen sollte einheitlich und konsequent erfolgen.	DAK-G
	Die Problematik der Behandlung einer chronischen Hepatitis C mit Sofosbuvir wird betont. Der prospektive Ansatz des Morbi-RSA stellt keinen Lösungsansatz dar. Es wird eine rechtzeitige Diskussion über den Umgang mit diesen Fällen angeregt.	Barmer

<b>3.4 Hierarchie 08: Hämatologische Erkrankungen</b>		
Allgemeines	Die Anpassung der Hierarchie ist sachgerecht	TK et al.
	Die Aufspaltung der HMG046 in drei HMGs erscheint medizinisch nachvollziehbar, da die Versicherten differenzierter dargestellt werden und die Modellgüte sich in allen Kennzahlen verbessert.	Barmer, KBV/BÄK
	Die Priorisierung der Bearbeitung lässt sich nicht nachvollziehen. Die HMG-Nummerierung entspricht nicht dem bisherigen Vorgehen.	DAK-G
GKV-AI	Es wird angeregt, die externe Prüfung der Auswirkungen von DDD-Anpassungen im Bereich der Hämophilieprodukte durch den Umstieg auf den GKV-AI 06/2017 ebenfalls innerhalb der Erläuterungen zur Festlegung darzustellen. So würde die Entscheidung besser nachvollziehbar, auf eine Behebung der Hierarchieverletzung zwischen HMG043 und HMG048 zu verzichten.	GKV-SV
	Grundsätzlich wird eine tiefergehende Untersuchung der Kostenhomogenität in Abhängigkeit der verordneten Menge an Arzneimitteln für notwendig erachtet, da die Festlegung der derzeitigen Grenzwerte im Rahmen der Weiterentwicklung empirisch auf Basis der "alten" DDD-Werte erfolgte. Unter Verwendung der aktualisierten Werte sei erwartbar, dass sich kostenhomogenere Gruppen ergeben könnten und sich damit die Zielgenauigkeit des Modells verbessert.	GKV-SV, AOK-BV
	Die Überprüfung der festgelegten Mindestbehandlungstage auf Grundlage des aktualisierten GKV-AI ist im nächsten Anpassungszyklus zwingend erforderlich.	Barmer
	Die Verwendung des GKV-AI 2017 bei den Bewertungen für die Austauschfähigkeit von Arzneimitteln nach § 129 SGB V, aber dem Verzicht dieses Ansatzes bei der Bewertung der DDD in Hierarchie 08 ist nicht nachvollziehbar.	Barmer
Nicht geprüfte Vorschläge	Die Prüfung des Vorschlags zur Einführung einer AZ-Differenzierung der ITP wird aufgrund des dringenden Handlungsbedarfs für das laufende Verfahren gefordert.	GKV-SV, Barmer
	Die Prüfung einer AZ-Differenzierung des hereditären Faktor-X-Mangels wird aufgrund des dringenden Handlungsbedarfs für das laufende Verfahren gefordert.	GKV-SV, AOK-BV
	Der Vorschlag, die sehr hohen Therapiekosten bei Hämophilie mit Hemmkörpern mittels Morbiditätsgruppen mit einer erhöhten BT-Grenze abzubilden, wird erneuert, da die im Rahmen der Behandlung entstehenden Ausgaben für die notwendigen Faktorkonzentrate bei weitem nicht von den aktuellen Zuschlägen für die HMG035 abgebildet werden.	BKK-DV
Weitere Vorschläge	Eine erneute generelle Prüfung der Hierarchie auf Kostenhomogenität wäre wünschenswert. Dabei sollte ebenfalls berücksichtigt werden, dass die gewichtsadaptierte Dosierung bei Kindern und Erwachsenen zu stark unterschiedlichen Kosten führen kann.	BKK-DV
	Der Anstieg des Kostenschätzers der HMG047 "Anämien bei Neubildungen, HUS ohne Dauermedikation" im Vergleich zu den Vorjahreskosten liegt bei über 8%. Dies zeigt Überprüfungsbedarf an.	DAK-G

<b>3.5 Hierarchie 11: Psychische Erkrankungen</b>		
Austauschfähige AM	Die Aufnahme des Arzneimittels Topiramate mit dem ATC 5-Steller N02CX für die DxG 262, 263, 265 und 843 und die Beibehaltung der bisherigen Regeln für die Arzneimittelvalidierung für die betroffenen DxGs sind sachlich richtig.	Barmer
	Im Zusammenhang zur Ergänzung der Anlage 3 um den ATC-Kode N02CX wird auf die Anmerkung der KBV/BÄK zur Berücksichtigung von nach § 129 Abs. 1 SGB V austauschfähigen Arzneimitteln in der Kommentierung zum Festlegungsentwurf für das AJ 2017 verwiesen.	KBV/BÄK
Redaktionelles	Es besteht eine Diskrepanz zwischen der Darstellung von Modell III.M13 und der Abbildung zum Festlegungsentwurf in Bezug auf die Dominanzbeziehung auf die HMG056 "Wahn". Es wird um Klarstellung gebeten, ob der Fehler in der Darstellung der Modellvariante besteht oder in den Zuordnungstabellen.	GKV-SV, AOK-BV
Arzneimittelprüfung der schweren Depression	Auch wenn die Kassenärztliche Bundesvereinigung grundsätzlich von einer sachgerechten Kodierung in der vertragsärztlichen Versorgung ausgeht, sind vor dem Hintergrund steigender Prävalenzen von Erkrankungen und wiederholter Diskussionen um Manipulationsanfälligkeit der Datengrundlage die Vorschläge des Sondergutachtens des Wissenschaftlichen Beirats von 2017 zur Stärkung der Manipulationsresistenz nachvollziehbar. So wurden unter anderem die konsequente Berücksichtigung von Arzneimitteln im Aufreißalgorithmus und eine weitere systematische Pflege der sog. Aufreißkriterien und des hierarchischen Ansatzes empfohlen. Da insbesondere bei schweren Verlaufsformen von psychischen Erkrankungen die medikamentösen Interventionen im Therapiekonzept eine führende Rolle innehaben, erscheint dieser Weg zweckdienlich zur Einschätzung der Plausibilität und Validierung dieser Schweregrade. Die dargestellten Änderungen der Aufspaltung der ehemaligen DxG264 und Arzneimittelprüfung der neuen DxGs 838 und 839 sind nachvollziehbar begründet und erscheinen sachgerecht.	KBV/BÄK
	Die Aufgliederung der DxG264 in die neuen DxGs 838, 839 und 842 ist sinnvoll. Auch der Vorschlag einer obligaten Arzneimittelvalidierung der neuen DxGs 838 und 839 und die verwendeten ATC sind sinnvoll. Die vorgeschlagene Grenze von 183 BT ist jedoch zu hoch. Es wird alternativ eine Grenze von 42 BT vorgeschlagen. Des Weiteren wird die Ergänzung der ATC-Liste um "Johanniskraut" vorgeschlagen, da es besonders bei Patienten, die Psychopharmaka skeptisch gegenüber stehen, als akzeptable Behandlungsalternative gesehen wird.	AOK-BV
	Die zunehmende Berücksichtigung der Arzneimittel zur Stärkung der Manipulationsresistenz in der Hierarchie 11 wird begrüßt. Allerdings sollte die Validierung nicht nur auf die schwere Depression beschränkt bleiben sondern auf den Bereich der mittelgradigen oder leichten Depressionen ausgeweitet werden. Die im Festlegungsentwurf vorgeschlagene Form enthält nach wie vor Anreize für eine Schweregradverschiebung. Auch die Prüfung einer hierarchieübergreifenden Dominanzbeziehung zwischen Hierarchie 10 Drogen-Alkoholmissbrauch und der	BKK-DV

Depression in Hierarchie 11 wird befürwortet, da die Suchterkrankung als Komorbidität einer Depression hinreichend belegt sei.	
Es wird vorgeschlagen, die Liste der ATC-Kodes für die Validierung der DxGs 838 und 839 um die ATC-Kodes NH5AH und NH5BA zu ergänzen. Auch wenn die Arzneimittel nicht primär für die Therapie der schweren Depression gedacht sind, wird die Anwendung durch die Berücksichtigung der ICD-Kodes F32.3 und F33.3 (schwere depressive Episoden mit psychotischen Symptomen) in den betroffenen DxGs als sachgerecht erachtet. Es bestünde ein unmittelbarer Zusammenhang zwischen Diagnosen und Therapie.	Barmer
Da die Dauer einer schweren depressiven Episode in vielen Fällen unter 6 Monaten besteht und somit die Grenze von 183 BT nicht zwingend erreicht wird, wird vorgeschlagen, die ICD-Kodes F33.2, F33.3, F32.2, F32.3 zusätzlich parallel auch ohne Arzneimittelvalidierung zu berücksichtigen. Die Codes sollten in eine zusammengelegte HMG der HMGs 066 und 067 integriert werden.	Barmer
<p>Die Verwendung von Arzneimittelverordnungen für den Zweck der Diagnosevalidierung ist aus Sicht der BPtK im Bereich der psychischen Erkrankungen fraglich.</p> <p>Im Gegensatz zu vielen somatischen Erkrankungen spielt in der Behandlung der psychischen Erkrankungen die Patientenpräferenz eine besonders starke Rolle. Aber auch die Rate, die bei einer Pharmakotherapie aufgrund fehlender Response oder gravierender Nebenwirkungen die Therapie abbrechen und daher die 183 BT nicht erreichen, ist erheblich höher als bei den meisten chronischen somatischen Erkrankungen.</p> <p>Im Ergebnis gibt es eine relevante Gruppe von Patienten, bei denen das Arzneimittelkriterium der 183 BT nicht erfüllt ist, deren ambulante Diagnose aber unzweifelhaft valide und klinisch relevant ist.</p> <p>Um Fehlanreize zu vermeiden, sollten daher aus Sicht der BPtK Arzneimittel nicht zum Zweck der Validierung sondern höchstens zum Zweck der Schweregraddifferenzierung eingesetzt werden.</p>	BPtK
<p>Im Zusammenhang mit der Empfehlung der NVL/S3-Leitlinie 3-11, nach der bei schweren Depressionen eine Kombinationsbehandlung mit medikamentöser Therapie und Psychotherapie angeboten werden soll, wird auf die Empfehlung 3-43 hingewiesen, bei der ebenfalls mit höchster Empfehlungsstärke A empfohlen wird, bei ambulant behandelbaren Patienten mit mittelgradigen bis schweren depressiven Episoden eine alleinige Psychotherapie gleichwertig zu einer alleinigen medikamentösen Therapie anzubieten, wenn eine Monotherapie in Betracht gezogen wird.</p> <p>Die Wertung, dass Diagnosen einer schweren Depression nur dann als valide gelten, wenn zeitlich parallel eine Arzneimitteltherapie von mindestens 183 BT erfolgt, vermag nicht zu überzeugen.</p> <p>Es sollte überprüft werden, ob die Arzneimittelpflichtprüfung nicht besser zur Schweregraddifferenzierung genutzt werden kann.</p>	BPtK
Die Arzneimittelvalidierung bei Depression führt zu deutlich unterschiedlichen Kostenschätzern und zu einer Verbesserung der Kennzahlen. Die fehlende HMG-Zuweisung bei schweren Depressionen ohne HMG-relevante Arzneimittelmenge entspricht der Abbildung bei Diabetes mellitus.	DAK-G

	Grundsätzlich wird eine stärkere und spezifischere Arzneimittelvalidierung als dringend erforderlich erachtet. Die im Entwurf vorgesehene Arzneimittelvalidierung der DxG838 und DxG839 wird jedoch als nicht zielführend bewertet, da die Morbidität psychischer Erkrankungen im ambulanten Bereich nicht angemessen über Arzneimittelinformationen abgebildet werden kann. Es wird die Gefahr der gezielten finanziellen Anreize für vornehmlich pharmakotherapeutische Behandlungen von psychischen Störungen gesehen und somit eine Verletzung der Versorgungsneutralität.	TK et al.
Weitere Vorschläge	Die Einführung einer hierarchieübergreifenden Dominanzbeziehung zwischen Hierarchie 10 "Drogen- / Alkoholmissbrauch" und Hierarchie 22 "Psychische Erkrankungen" wird befürwortet, da die Suchterkrankung als Komorbidität einer Depression durch klinische Studien hinreichend belegt ist.	BKK-DV
	Die Weiterentwicklung kann grundsätzlich nachvollzogen werden. Die Entwicklung der neuen HMG 070 "Störungen der Impulskontrolle" wird grundsätzlich befürwortet. Kritisch gesehen wird die Eingliederung der HMG070 in die Dominanzstruktur der Essstörungen, da die Erkrankungen dieser Morbiditätsgruppen häufig unabhängig voneinander auftreten und einen eigenen Behandlungsbedarf verursachen. Kritisch gesehen wird auch die Zuordnung der Persönlichkeitsstörungen zur HMG069, die unter klinischen Gesichtspunkten nicht nachvollziehbar ist. Da die Diagnosegruppe der emotional instabilen Persönlichkeitsstörung (F60.30 und F60.31) eine besondere Kostenintensität aufweisen, wäre zu prüfen, ob diese Diagnosen einer eigenen Dx-Gruppe zugeordnet werden sollten.	BPtK
	Da auch für die Diagnosegruppe der Schizophrenie bekannt ist, dass ein substanzieller Teil der Patienten auf eine Arzneimitteltherapie nicht anspricht oder eine solche Therapie ablehnt, wird vorgeschlagen, auch für die Schizophrenie eine Arzneimitteldifferenzierung durchzuführen. In diesem Bereich wird eine Fehlkodierung über mehrere Quartale als sehr unwahrscheinlich eingeschätzt. In der ambulanten Versorgung wird die Gruppe von Patienten, die aufgrund ausbleibender Response oder Nebenwirkungen eine reine nicht-medikamentöse Behandlung erfahren, als im Umfang relevant eingeschätzt, ohne dass die ambulanten Diagnosen in Zweifel zu ziehen wären.	BPtK
<b>3.6</b>	<b>Hierarchie 13: Erkrankungen / Verletzungen des Rückenmarks</b>	
	Die erbliche spinale Muskelatrophie (G12.0 und G12.1) soll mittels Nusinersen und des Kriteriums "klinische Relevanz" abgegrenzt werden, da die Gabe von Nusinersen mit prospektiven Folgekosten von 278.000 Euro einhergeht. Da es sich bei der Muskelatrophie um eine Stoffwechselerkrankung handelt, wird eine Eingliederung in Hierarchie 04 insbesondere in HMG281 vorgeschlagen.	AOK-BV



<b>3.7</b>	<b>Hierarchie 14: Neurologische Erkrankungen</b>	
	Die Anpassungen sind nachvollziehbar / sachgerecht.	DAK-G, Barmer
	Die Ergänzung der Anlage 3 wird nicht beanstandet. Es wird auf die Anmerkung der KBV/BÄK zur Berücksichtigung von nach § 129 Abs. 1 SGB V austauschfähigen Arzneimitteln in der Kommentierung zum Festlegungsentwurf für das AJ 2017 verwiesen.	KBV/BÄK
	Die Anpassung der Hierarchie ist sachgerecht. Eine Einschränkung der zur Validierung herangezogenen Arzneimittel auf den 7-Steller wird als erforderlich erachtet (s.o.)	TK et al.
<b>3.8</b>	<b>Hierarchie 16: Herzerkrankungen</b>	
Austauschfähige AM	Die Anpassungen sind nachvollziehbar / sachgerecht.	DAK-G, Barmer
	Die Ergänzung der Anlage 3 wird nicht beanstandet. Es wird auf die Anmerkung der KBV/BÄK zur Berücksichtigung von nach § 129 Abs. 1 SGB V austauschfähigen Arzneimitteln in der Kommentierung zum Festlegungsentwurf für das AJ 2017 verwiesen.	KBV/BÄK
	Eine Einschränkung der austauschfähigen Arzneimittel auf den ATC-7-Steller G04CA05 wird als erforderlich erachtet.	TK et al.
	Eine stärkere Nutzung der Arzneimittelinformationen wäre bei HMG092 denkbar. Es wäre medizinisch und klassifikatorisch sinnvoll, die DxG 390 (Nicht näher bezeichnete kardiale Arrhythmien), die aktuell zur dominierten HMG 091 führt mit der DxG 391 in eine neue HMG „Arrhythmien“ zusammenzufassen und durch Arzneimittel zu validieren (C01AA, C01BB, C01BC, C01BD, C01BG, C07AA, C07AB).	BKK-DV
<b>3.9</b>	<b>Hierarchie 19: Erkrankungen der Lunge</b>	
Allgemeines	Die Prüfung der Dominanzbeziehung von HMG216 "Chronisch respiratorische Insuffizienz, spezielle Pneumonien" und HMG215 "COPD oder Emphysem mit Dauermedikation..." aufgrund medizinischer Erwägungen ist nachvollziehbar.	GKV-SV
	Die medizinischen Erwägungen zur Umstrukturierung und Zusammenlegung der entsprechenden HMGs aufgrund ähnlicher Kosten-schätzer, wie im Festlegungsentwurf dargestellt, sind nachvollziehbar. Das gewählte Verfahren zur Untersuchung der Kostenhomogenität hat die KBV/BÄK mit großem Interesse verfolgt; die Ergebnisse im Zusammenhang mit den Erkrankungen sprechen für die Zuordnungen. Siehe dazu auch die Ausführungen unter der KBV/BÄK unter allgemeine Anmerkungen 2. zur Methodik.	KBV/BÄK

Dominanzbeziehungen	Die Zusammenlegung der HMG114 "Sonstige Erkrankungen der Pleura" mit HMG237 "COPD oder Emphysem ohne Dauermedikation" führt zu einer Dominanzbeziehung zwischen ICD-Kodes zur Dokumentation respiratorischer Insuffizienz und der COPD ohne Dauermedikation. Deshalb wird vorgeschlagen, ebenfalls die Einführung einer Dominanzbeziehung zwischen HMG110 "Respiratorische Insuffizienzen, Lungenabszess, Pneumothorax, Pleuraerguss,..." und der HMG215 "COPD oder Emphysem mit Dauermedikation..." zu prüfen.	GKV-SV, Barmer
	Die vorgeschlagenen Änderungen sind sachgerecht. Weitere Dominanzbeziehungen zwischen den beiden Hierarchiesträngen werden abgelehnt.	AOK-BV
	Der Verzicht einer Einführung der Dominanz von HMG216 "Chronische respiratorische Insuffizienz, spezielle Pneumonien" auf HMG215 "COPD oder Emphysem mit Dauermedikation..." wird begrüßt, da die Einführung eine Verschlechterung der Kennzahlen bewirkt hätte.	DAK-G
	Die vorgesehenen Veränderungen werden unterstützt. Zusätzlich wird die Einführung einer zusätzlichen Dominanzbeziehung von der respiratorischen Insuffizienz zu HMG215 "COPD oder Emphysem mit Dauermedikation,..." für erforderlich erachtet. Die Barmer verweist darauf, dass die leichte Verschlechterung der Gütemaße CPM und MAPE zur Erhöhung der Manipulationsresistenz für hinnehmbar erachtet werden.	TK et al., Barmer
	Bei der Überprüfung der Kostenhomogenität der Pneumonien wird vorgeschlagen, die DxG932 "Spezielle Pneumonien" aus HMG216 mit einzubeziehen, da sich der Kostenschätzer der HMG216 im Vergleich zum Vorjahr über 9% reduziert hat.	DAK-G
Redaktions	In der Zusammenfassung zum Festlegungsentwurf und der grafischen Darstellung der Hierarchie (Kapitel 12.4) fehlt die Aufführung der neu eingeführten Dominanzbeziehung zwischen HMG279 "Alpha-1-Antitrypsinmangel" und HMG215 "COPD mit Dauermedikation..." Es wird um Ergänzung bzw. Klarstellung gebeten. Siehe dazu auch die entsprechenden Hinweise bei Hierarchie 04	GKV-SV
<b>3.10 Hierarchie 20: Erkrankungen des Urogenitalsystems</b>		
Allgemeines	Die Trennung von Erkrankungen der Niere und Erkrankungen des Urogenitalsystems werden als nachvollziehbar erachtet.	GKV-SV, Barmer, KBV/BÄK
	Die Neuordnung der Hierarchie wird unterstützt.	TK et al.
Modellstruktur	In diesem Kontext erscheint auch die Auftrennung der HMG132 "Nephritis und Nierenfunktionsstörung / Sonstige Krankheiten des Urogenitalsystems nach medizinischen Maßnahmen" und Zuordnung der enthaltenen DxG zum Nieren- bzw. Harnstrang prüfenswert.	GKV-SV, KBV/BÄK
	Die Auftrennung in einen Nieren-Strang und einen Harntrakt-Strang gebietet in letzter Konsequenz eine Auftrennung der HMG132 in zwei neue HMGs.	AOK-BV

	Da die Umgestaltung an der Hierarchie keine Verbesserungen beim R2 und eine Verschlechterung des MAPE bewirken, wird vorgeschlagen, keines der berechneten Modelle umzusetzen. Grundsätzlich wäre auch ein "Komplikations-Strang" eine Analyseoption.	DAK-G
Austauschfähige AM	Die Überarbeitung der Anlage 3 in Bezug auf die berücksichtigungsfähigen Arzneimittel ist nachvollziehbar / begrüßenswert.	DAK-G, Barmer
	Die Ergänzung der Anlage 3 wird nicht beanstandet. Es wird auf die Anmerkung der KBV/BÄK zur Berücksichtigung von nach § 129 Abs. 1 SGB V austauschfähigen Arzneimitteln in der Kommentierung zum Festlegungsentwurf für das AJ 2017 verwiesen.	KBV/BÄK
	Bei der Ergänzung der ATC-Liste um austauschfähige Arzneimittel ist eine Beschränkung auf den ATC-7-Steller G04CA05 erforderlich.	TK et al.

**Tabelle 4: Neue ICD-Kodes des ICD-10-GM 2018**

4	Neue ICD-Kodes des ICD-10-GM 2018 für die Auswahlkrankheiten	
	Die Zuordnung der neu eingeführten, bzw. geänderten ICD-Kodes erscheint sachgerecht.	TK et al., KBV/BÄK
	Die Zuordnung von neuen Diagnosen ist bei den Darmvarizen inhaltlich nachvollziehbar. Die Begründung für die Verschiebung der Diagnose M14.0- von Krankheit 255 in Krankheit 249 ist erklärungsbedürftig und gehört in das Verfahren zur Festlegung der berücksichtigungsfähigen Krankheiten, welches für das AJ2019 nicht durchgeführt wurde.	DAK-G

**Tabelle 5: Redaktionelle Anmerkungen**

<b>5</b>	<b>Sonstige und redaktionelle Anmerkungen</b>	
<b>5.1</b>	<b>Pflegepersonal-Stärkungsgesetz -PpSG</b>	
	Da die Krankenkassen jährlich 640 Mio. Euro zur pauschalen Abgeltung der Vergütungszuschläge der Pflegekassen an den Ausgleichsfonds leisten sollen, soll der GKV-SV eine versichertenbezogene Umlage bei seinen Mitgliedskassen erheben. Diese Ausgaben sind als bLA im RSA zu berücksichtigen. Daher sollte auch die entsprechende Zuweisung im Rahmen des RSA versichertenbezogen erfolgen. Es ist zu prüfen, ob hierzu gesonderter Regelungsbedarf besteht.	GKV-SV
	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. Eine 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.	AOK-BV
<b>5.2</b>	<b>Altersgrenzen EMG</b>	
	Aufgrund der schrittweisen Anhebung des Renteneintrittsalters im Jahre 2019 können auch Versicherte im Alter von 66 Jahren das Kriterium von 183 EM-Tagen erreichen. Dies ist bei der Bildung der Erwerbsminderungsgruppen zu berücksichtigen.	GKV-SV
	Die obere Altersgrenze der EMG003 und EMG006 sollte geändert werden. Alternativ könnten zwei neue Gruppen für EM-Rentner mit 66 Jahren geschaffen werden.	AOK-BV
<b>5.3</b>	<b>Nicht-morbiditätsbezogene Leistungsausgaben</b>	
	Die Differenzierung von nicht-morbiditätsbezogenen LA ist inhaltlich unbegründet und durch die Vorgaben des § 266 SGB V i.V.m. §4 RSAV nicht gedeckt. Die Ergebnisse des GKV-SV bestätigen, dass die Sonderregelung zu systematischen Über- und Unterdeckungen und somit vermeidbaren Risikoselektionsanreizen führt. Des Weiteren führt die derzeit getroffene Regelung zu höheren Zuweisungen für nicht-morbiditätsbezogene LA, als in der KJ 1 gebucht sind. Die getroffene fehlerhafte Abgrenzung ist zu beenden oder inhaltlich zu korrigieren.	AOK-BV
<b>5.4</b>	<b>Auswirkung der Begrenzung des AusAGG-Volumens auf KJ1-Ausgaben</b>	
	Die Begrenzung des AusAGG-Volumens auf die KJ1-Ausgaben führt zu einer Verschiebung zwischen den Volumina der LAoKG und nicht-morbiditätsbezogenen Leistungsausgaben. Es sollte geprüft werden, ob die Konstanzhaltung der Volumina von LAoKG und nicht-morbi Leistungsausgaben durch nachgelagerte Berücksichtigung der Nicht-morbi LA sachgerecht ist.	GKV-SV

	Ein Vorschlag zur Behebung der Fehlverteilung (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), wird unterbreitet.	AOK-BV
<b>5.5</b>	<b>Ist-Kostenausgleiche</b>	
	Die Anpassung der Zuweisungen für Krankengeld und Auslandsversicherte unter Berücksichtigung der Ist-Ausgaben wird weiterhin abgelehnt.	AOK-BV
<b>5.6</b>	<b>Berücksichtigung der Kosten für die Telematikinfrastruktur in der Zuweisungssystematik</b>	
	Aufgrund des Gesetzentwurfs des Terminservice- und Versorgungsgesetzes, in dem im Bereich der Telematik für die folgenden Jahre mit erheblichen zusätzlichen Ausgaben in Bereich der Telematik zu rechnen ist, wäre es sachgerecht, die entsprechenden Konten in die Kontenklasse 4/5 statt Kontenklasse 6 zu buchen. Bei Einführung separater Buchungsstellen in der Kontenart 590 wäre eine Verteilung im Rahmen der nicht-morbiditätsbezogenen LA unmittelbar möglich.	BKK-DV
<b>5.7</b>	<b>Versichertenindividuelle Berücksichtigung von Arzneimittelrabatten</b>	
	Da davon ausgegangen wird, dass die pauschalierte Berücksichtigung der Rabattquoten je Krankenkasse eine wesentliche verzerrende Wirkung bei der Berechnung der Risikozuschläge im RSA zur Folge hat, erscheint es als nicht sachgerecht, dass die Arzneimittelausgaben zwar versichertenbezogen, aber ohne Berücksichtigung der jeweiligen Rabatte im Rahmen der SA700 gemeldet werden. Die individuelle Berücksichtigung der vertraglichen und der gesetzlichen Arzneimittelrabatte im RSA sollte zeitgleich umgesetzt werden.	BKK-DV
<b>5.8</b>	<b>Festlegungsdokument</b>	
	Die in den Festlegungsentwurf entfallenden HMG117 und HMG237 sind noch in der Tabelle Hierarchisierungsregeln enthalten. Gleiches gilt für Anlage 1	GKV-SV
<b>5.9</b>	<b>Anlage 1</b>	
	Die Zuordnung der ICD-Kodes D66 und D67 zur DxG227 und DxG816 ist in der Anlage doppelt ausgeführt.	GKV-SV
	Die Umbenennung der DxG285 bzw. HMG070 in "Störungen der Impulskontrolle" wurde nicht umgesetzt.	GKV-SV
	Die Umbenennung der HMG056 in "Wahn" und der HMG069 in "n.n.bez. und akute vorübergehende psychotische Störungen, Persönlichkeitsstörungen, Sonstige Essstörungen" wurde nicht umgesetzt.	GKV-SV
	Die im Rahmen des Entwurfs entfallene HMG117 "Pleuraerguss" ist in der Tabelle zu den Hierarchiebeziehungen der Anlage noch enthalten.	AOK-BV
	Die HMG237 wird unter der HMG279 geführt, obwohl es die HMG237 nicht mehr gibt.	DAK-G

	Die Diagnosetexte in Anlage 1 beinhalten für alle ICD-Jahre dem Anschein nach die Texte von 2018 sofern der ICD-Code gültig ist und ggf. geänderte Bezeichnungen aus den Vorjahren. Da die vier Diagnose-Jahre zu einem Ausgleichsjahr wieder separat in Anlage 1 abgelegt sind, was aus Gründen der Übersichtlichkeit zu begrüßen ist, wird vorgeschlagen, die gültigen Texte des jeweiligen Jahres entsprechend des ICD-10-GM anzugeben.	DAK-G
<b>5.10</b>	<b>Anlage 2</b>	
	Tabellenblatt "Erläuterungen": Verlauf Wert 1: Hinweis auf die Ausnahme für stationäre Nebendiagnosen ist zu ergänzen. Verlauf Wert 2: Der Hinweis auf die Reduktion der Anzahl an Behandlungstagen für stationäre Diagnosen ist zu ergänzen. Verlauf Wert 1334: Im vierten Aufzählungspunkt ist der Wert 173 in 175 zu ändern. Sonderfälle sind hier in römischen Zahlen nummeriert - Abweichung zu Festlegung und Erläuterungen. Vereinheitlichung wird vorgeschlagen.	GKV-SV
<b>5.11</b>	<b>Dokument "Erläuterungen"</b>	
	Bei der Nummerierung der Kapitel fehlt Kapitel 20.	GKV-SV
	Kapitel 6.5: Unter Punkt 4 sollte der Hinweis von S. 32, dass die Einordnung der neuen DxG830 in HMG285 auf der Datenbasis des kommenden Anpassungszyklus überprüft werden sollte, ergänzt werden.	GKV-SV
	Der HMG067 "Leichte oder mittelgradige depressive Störungen" ist ausschließlich DxG269 zugeordnet, die Codes einer leichten oder mittelgradigen depressiven Episode enthält. Die Bezeichnung von HMG069 sollte entsprechend angepasst werden.	GKV-SV
	Die DXG 466 Infektionen der Lunge durch Pilze oder Parasiten, exkl. Candida enthält ausschließlich den ICD-Code J17.3 Pneumonie bei parasitären Krankheiten weshalb die Bezeichnung der DXG 466 in Infektionen der Lunge durch Parasiten geändert werden sollte.	GKV-SV
	In Kapitel 13.6 wird auf Seite 107 die Bezeichnungsänderung der HMG 133neu in "Neurogene Blase / Harnröhrenstriktur nach medizinischen Komplikationen / Infektion und entzündliche Reaktion durch Prothese, Implantat oder Transplantat im Genitaltrakt" aufgeführt. Hier muss es statt „nach medizinischen Komplikationen“ „nach medizinischen Maßnahmen“ heißen. Dies ist in den Anlagen zur Festlegung bereits umgesetzt.	GKV-SV
	S. 87: Die Bezeichnung der HMG ist falsch, anstatt HMG256 muss es HMG113 heißen.	AOK-BV
	Seite 94: Die Hierarchiequerbeziehung zwischen Hierarchie 19 "Erkrankungen der Lunge" und Hierarchie 04 "Metabolische Erkrankungen" ist nicht dargestellt. Zudem ist unklar, ob die Querbeziehung bei den Berechnungen zur Lungenhierarchie berücksichtigt wurde.	AOK-BV
	S. 35: Es muss HMG282 statt HMG0282 heißen. In der Nebenhierarchie ist HMG237 noch aufgeführt, jedoch im Entwurf für das AJ2019 nicht mehr vorhanden.	DAK-G

	Laut Anlage 1 besteht keine Dominanz oberhalb der HMG279 auf die HMG215 und darunter. Dies sollte kenntlich gemacht werden.	DAK-G
	S. 149: besteht ein Fehler der Hierarchien in Anlage 1 oder fehlt die Dominanz?	DAK-G
	S. 164: die externe Dominanz über HMG215 beinhaltet lt. Anlage 1 nur HMG279 während in der schematischen Darstellung auch alle HMG über HMG279 aufgeführt sind.	DAK-G

## **2 Zusammenfassung der wesentlichen Änderungen für das Ausgleichsjahr 2019**

Für das Ausgleichsjahr 2019 besteht ein hierarchieübergreifender Anpassungsbedarf in Bezug auf die nach § 129 Abs. 1 SGB V austauschfähigen Arzneimittel in Anlage 3 der Festlegung.

Vor dem Hintergrund der Anhebung der Regelaltersgrenze im Jahr 2019 und der daraus resultierenden Möglichkeit, dass auch Versicherte im Alter von 66 Jahren mindestens 183 Tage mit Erwerbsminderungsrente erreichen können, werden die Altersgrenzen bei den Erwerbsminderungs- und Krankengeld-Erwerbsminderungsgruppen angepasst.

Die voraussichtlich neu eingeführte Umlage durch das Pflegepersonal-Stärkungsgesetz (PpSG) wird in Bezug auf Regelungsbedarf für die Festlegung bewertet. Es wird kein Änderungsbedarf gesehen.

Im Folgenden werden die wesentlichen Änderungen in den einzelnen Hierarchien im Vergleich zum Festlegungsentwurf aufgeführt.

### **2.1 Hierarchie 04 „Metabolische Erkrankungen“**

Im Vergleich zum Festlegungsentwurf wird keine weitere Änderung vorgenommen.

### **2.2 Hierarchie 05 „Erkrankungen der Leber“ und Hierarchie 06 „Gastrointestinale Erkrankungen“**

Es erfolgt eine Umkehr der Dominanz zwischen Hierarchie 05 und Hierarchie 06. Die HMG061 „Hepatische Enzephalopathien Grad 3 und 4“ der Hierarchie 05 dominieren die HMG061 „Gastrointestinale Varizen“ der Hierarchie 06.

### **2.3 Hierarchie 08 „Hämatologische Erkrankungen“**

Im Vergleich zum Festlegungsentwurf wird keine weitere Änderung vorgenommen.

### **2.4 Hierarchie 11 „Psychische Erkrankungen“**

Das Aufgreifkriterium für die DxG838 „Rezidivierende schwere Depression“ und DxG839 „Schwere Depression ohne Rezidiv“ wird auf „Arzneimittelvalidierung obligat – akut-rezidivierendes Krankheitsgeschehen“ verändert.



## **2.5 Hierarchie 14 „Neurologische Erkrankungen“**

Im Vergleich zum Festlegungsentwurf wird keine weitere Änderung vorgenommen.

## **2.6 Hierarchie 16 „Herzerkrankungen“**

Im Vergleich zum Festlegungsentwurf wird keine weitere Änderung vorgenommen.

## **2.7 Hierarchie 19 „Erkrankungen der Lunge“**

Im Vergleich zum Festlegungsentwurf wird keine weitere Änderung vorgenommen.

## **2.8 Hierarchie 20 „Erkrankungen des Urogenitalsystems“**

Im Vergleich zum Festlegungsentwurf wird keine weitere Änderung vorgenommen.

## **II. Hierarchieübergreifende Hinweise**

### **3 Berücksichtigung von nach § 129 Abs. 1 SGB V austauschfähigen Arzneimitteln in Anlage 3 der Festlegung**

#### **3.1 Hintergrund**

Der Hintergrund zu dieser Thematik, inklusive der Historie im Klassifikationsmodell, wurde bereits im Festlegungsentwurf ausführlich ab Seite 42 dargestellt.

Es wurden insbesondere die Möglichkeiten der Bearbeitung im Festlegungsentwurf für das Ausgleichsjahr 2017 wiederholt. „Eine systematische Überprüfung gestaltet sich allerdings sehr komplex sowie zeitintensiv. Da hierfür nicht genügend Kapazitäten vorhanden sind, hat das BVA im Vorschlagsverfahren für das Klassifikationsmodell 2017 nach bestimmten Wirkstoffen bzw. Diagnosegruppen gefragt, für die die Krankenkassen dringenden Anpassungsbedarf sehen.“ (S. 43). Und „Für eine systematische Prüfung aller ca. 5000 Fälle stehen beim BVA nicht genügend Kapazitäten zur Verfügung. Wie der AOK-BV, so vermuten BVA und Beirat allerdings, dass es sich bei den tatsächlich vorzunehmenden Anpassungen um Einzelfälle handelt. BVA und Beirat haben sich daher auf folgendes pragmatisches Vorgehen geeinigt. Bereits von Krankenkassen (Barmer GEK) benannte Wirkstoffe (Methotrexat) werden bearbeitet. Von Seiten des Beirats wurde die Prüfung der ATC-Kodes unter L04 „Immunsuppressiva auf Substitutionsmöglichkeiten angeregt. Zusätzlich werden auch alle Hinweise, die weiterhin von Krankenkassen, dem GKV-SV oder anderen Experten an das BVA und/oder den Beirat herangetragen werden, geprüft.“ (S. 44). An dieser Einschätzung hat sich seither nichts geändert.

Für das Klassifikationsmodell 2019 wurden die noch ausstehenden folgenden Wirkstoffvorschläge Bromocriptin, Doxazosin, Duloxetine, Sulfasalazin, Opioide, Andere Migränemittel, Calciumhaltige Monopräparate, Methotrexathaltige Zubereitungen und Topiramate (s. Tabelle 2, S. 9, Festlegungsentwurf) geprüft.

Entsprechend der Vorgehensweise bei den ersten Prüfungen von Methotrexat und der Gruppe der Immunsuppressiva in 2016 wurde „mithilfe der zu den aktuell verwendeten Verordnungsdaten passenden Version des GKV-Arzneimittelindexes (GKV-AI, Stand Juni 2017) zu allen ATC-Kodes eines Wirkstoffs die entsprechenden (im Handel befindlichen) Fertigarz-

neimittel ermittelt. Über die Fachinformationen werden die zugelassenen Indikationen hinzugefügt.“ (S. 10, Festlegungsentwurf).

### 3.2 Stellungnahmen

Für den GKV-SV ist das gewählte Vorgehen sowie die vorgeschlagenen Ergänzungen zur Berücksichtigung von nach § 129 Abs. 1 SGB V austauschfähigen Arzneimitteln in Anlage 3 der Festlegungen nachvollziehbar. Da die Überprüfung der Austauschfähigkeit auf Wirkstoffebene erfolgt, sei es jedoch zielführend, die Ergänzungen der Anlage 3 ebenfalls auf Wirkstoffebene vorzunehmen. Darüber hinaus sei es aus Sicht des GKV-SV notwendig, die vorgenommene Überprüfung der Austauschfähigkeit für Wirkstoffe mit mehreren ATC-Kodes regelmäßig zu wiederholen. Begründet wird dies mit einer möglichen Veränderung der Anwendungsgebiete in den Fachinformationen (unabhängig von einer geänderten Zuordnung des Wirkstoffs zum ATC-Code). Dieser Punkt wird ausdrücklich von der Barmer unterstützt. Damit keine allzu große Lücke zwischen dem Versorgungsgeschehen und dem Klassifikationsverfahren entstehe, wird vorgeschlagen, den jeweils aktuellsten zur Verfügung stehenden GKV-AI zu verwenden.

Auch KBV/BÄK beanstanden die konkreten Anpassungen vor dem Hintergrund der Austauschfähigkeit von Arzneimitteln nicht.

Die Barmer stimmt dagegen nicht in allen Fällen zu. Bei Sulfasalazin und Methotrexat kann die Nichtannahme der Vorschläge grundsätzlich nachvollzogen werden. Sie führen jedoch für Sulfasalazin aus, dass die Daten zumindest für die DxG199 und 204, einen zunehmend stattfindenden Austausch der Arzneimittel zeigen. Die Aufnahme des 5-Stellers A07EC in diese beiden DxG sei daher sachgerecht und solle im nächsten Festlegungsentwurf erneut geprüft werden. Bei Methotrexat gebe es inzwischen „eine ganze Reihe von Herstellern, die entsprechende Arzneimittel vertreiben“. Daher würde die Aufnahme der beiden 5-Steller L01BA und M01CX dem derzeitigen Versorgungsgeschehen entsprechen. Die Ablehnung bei den Opioiden kann laut Barmer nicht nachvollzogen werden, da „die Arzneimittel in einem nicht unwesentlichen Maße für die Opiatsubstitution verschrieben werden.“ Sie schlagen daher die Aufnahme der zusätzlichen 5-Steller bereits für den anstehenden Zyklus vor.

TK et al. führt aus, dass sie die Bewertungen des BVA für oder gegen Anpassungsbedarf bei den einzelnen Wirkstoffen grundsätzlich teilt. Allerdings sollte die aufgrund der Austauschfähigkeit vorgesehene Erweiterung der Anlage 3 nicht auf Ebene des ATC-5-Stellers, sondern – wie schon durch den GKV-SV angeregt – auf Wirkstoffebene als Siebensteller, vorgenommen werden. Begründet wird dies damit, dass der 5-stellige ATC-Code weitere

Medikamente berücksichtigt, bei denen kein Zusammenhang mit der Behandlung der entsprechenden Diagnosegruppe besteht.

Die Barmer setzt sich für eine systematische Analyse der austauschfähigen Wirkstoffe ein. Auch wenn eine vollständige Analyse der austauschfähigen Arzneimittel aufwendig sei, sollte sie unabhängig von den vorhandenen Kapazitäten durchgeführt werden, um sämtliche in Betracht zu ziehende Arzneimittel zu berücksichtigen.

Eine weitere Anregung der TK et al. geht über das Thema der Anhörung hinaus. Zur Erhöhung der Manipulationsresistenz des RSA halten Sie eine generelle Überarbeitung der Anlage 3 der Festlegung für erforderlich, bei der die bisher angesetzten ATC-5-Steller auf Ebene der ATC-7-Steller definiert und die nicht zutreffenden ATC-7-Steller gestrichen werden. Dies entspräche der im Sondergutachten zu den Wirkungen des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs von Drösler et al. aus 2017 angesprochenen Abkehr vom derzeit verwendeten breiten Prüfansatz (mit vielen zuschlagsrelevanten Wirkstoffen) hin zu einem engeren Prüfansatz mit weniger zuschlagsrelevanten Wirkstoffen (Drösler et al. 2017, S. 495).

Die TK et al. bittet um zusätzliche Prüfung der Austauschfähigkeit des ATC-Kodes L01XC04. Der Wirkstoff Alemtuzumab wird in Abhängigkeit von der Indikation durch zwei ATC-Kodes, L04AA34 und L01XC04, abgebildet.

### **3.3 Bewertung**

In Bezug auf die Kritik der Barmer zu den Anpassungen bei Sulfasalazin, Methotrexat und den Opioiden bittet das BVA um die Nennung konkreter Namen und Daten bzw. Beispiele. Das BVA kann z. B. nicht prüfen, ob etwas tatsächlich ausgetauscht wurde. Die Information, was ursprünglich verschrieben wurde, liegt in den Daten der SA400 nicht vor.

Eine regelmäßige Wiederholung der Überprüfung der Austauschfähigkeit für Wirkstoffe mit mehreren ATC-Kodes ist – mangels elektronisch vorliegender und einheitlicher Indikationen in den Fachinformationen - nicht leistbar und aus Sicht des BVA nicht dringend notwendig. Es ist bei diesen Wirkstoffen von einer gewissen Beständigkeit der Fachinformationen in Bezug auf die Anwendungsgebiete auszugehen. Konkrete Hinweise sind jedoch erwünscht und werden geprüft.

Eine vollständige systematische Analyse – wie von der Barmer gefordert – ist mit Hinblick auf die eingangs erwähnten ca. 5000 zu prüfenden Fälle und die nicht elektronisch prüfbaren Fachinformationen nicht möglich.

Die Diskussion um die Möglichkeit, dass durch die Angabe von fünfstelligen ATC-Kodes in der Anlage 3 prinzipiell auch nicht passende Arzneimittel zu einer nicht sachgerechten Zu-

ordnung in eine Diagnosegruppe führen können, ist nicht neu. In diesem Zusammenhang wird sie jedoch zum ersten Mal thematisiert. Bei der derzeitigen Ausgestaltung der Anlage 3 ist das BVA der ATC-Klassifikationslogik, dass die der 4. Ebene untergeordneten Wirkstoffe in Bezug auf ihre therapeutischen und/oder pharmakologischen und/oder chemischen Eigenschaften als vergleichbar betrachtet werden können (vgl. S. 42, Festlegungsentwurf AJ2010), gefolgt. Dass diese Logik für die ergänzten ATC-Kodes im Rahmen der Austauschfähigkeit nicht mehr genauso passt, kann das BVA nachvollziehen. Andererseits gibt das BVA zu bedenken, dass die in der Anlage 3 gelisteten Wirkstoffe auch zeitgleich zur entsprechenden Diagnosestellung verordnet werden müssen. An dieser Stelle ist eine tiefergehende Betrachtung über die möglichen Konstellationen im Klassifikationsmodell notwendig. Dies ist im aktuellen Anpassungszyklus nicht mehr möglich. Aufgrund dessen wird zunächst an der regelhaften Ausgestaltung mit fünfstelligen ATC-Kodes festgehalten.

In Bezug auf die generelle Abstellung auf siebenstellige ATC-Kodes in der Anlage 3 werden die zwei unterschiedlichen Punkte „Wirkstoffebene“ und „breiter Ansatz“ vermischt. Grundsätzlich kann ein „breiter Ansatz“ der Arzneimittelauswahl mit fünf- oder siebenstelligen ATC-Kodes gebildet werden. Insofern entspräche eine Umstellung auf Siebensteller nicht der zitierten Passage aus dem o. g. Sondergutachten.

Die von TK et al. angeregte Überprüfung des Wirkstoffs Alemtuzumab wird so bald wie möglich durchgeführt.

### **3.4 Ergebnis**

Im Vergleich zum Festlegungsentwurf ergeben sich bezüglich der austauschfähigen Wirkstoffe in den Hierarchien 11 „Psychische Erkrankungen“, 14 „Neurologische Erkrankungen“, 16 „Herzerkrankungen“ und 20 „Erkrankungen des Urogenitalsystems“ keine Änderungen.

## **4 Berücksichtigung der voraussichtlich neu eingeführten Umlage durch das Pflegepersonal-Stärkungsgesetz (PpSG)**

### **4.1 Stellungnahmen**

Der GKV-SV und der AOK-BV weisen darauf hin, dass im Kabinettsentwurf des Pflegepersonal-Stärkungsgesetzes (PpSG) eine Umlage vorgesehen ist, die der GKV-SV von seinen Mitgliedskassen erhebt. Im Kabinettsentwurf werden die Umlageausgaben der Krankenkassen als im RSA berücksichtigungsfähige Leistungsausgaben bewertet, die zudem versichertenbezogen erfasst werden können. Der GKV-SV regt eine Prüfung des Regelungsbedarfs an. Der AOK-BV vertritt dagegen die Auffassung, dass durch die versichertenbezogene Meldung der Umlageausgaben keine Anpassung notwendig sei.

### **4.2 Bewertung**

Falls die im Kabinettsentwurf des PpSG vorgesehene Umlage eingeführt wird, müssen die entsprechenden Ausgaben von den Krankenkassen als berücksichtigungsfähige Leistungsausgaben versichertenbezogen gemeldet werden. Die Kosten fließen in die Regression ein und werden dort über die Risikogruppen zugewiesen. Da es sich um Ausgaben handelt, die für alle Versicherten in gleicher Höhe anfallen, werden diese im Regressionsverfahren über die AGGs verteilt.

### **4.3 Festlegung**

Es wird keine Anpassung vorgenommen. Da der Kabinettsentwurf des PpSG die Zuordnung zu den berücksichtigungsfähigen Leistungsausgaben und den Versichertenbezug der Ausgaben vorgibt, wird kein Änderungsbedarf gesehen.

## **5 Anpassung der Altersgrenzen bei den Erwerbsminderungs- und Krankengeld-Erwerbsminderungsgruppen**

### **5.1 Festlegungsentwurf**

Im Festlegungsentwurf waren keine Änderungen im Bereich der Erwerbsminderungs- und Krankengeld-Erwerbsminderungsgruppen (EMGs und K-EMGs) vorgesehen.

### **5.2 Stellungnahmen**

Der GKV-SV- und der AOK-BV weisen darauf hin, dass aufgrund der stufenweisen Anhebung der Regelaltersgrenze im Jahr 2019 auch Versicherte im Alter von 66 Jahren mindestens 183 Tage mit Erwerbsminderungsrente erreichen können. Dies sei bei der Bildung der EMGs und K-EMGs zu berücksichtigen.

Der AOK-BV schlägt vor, die obere Altersgrenze von 65 Jahren der jeweils letzten EMG bzw. K-EMG für männliche und weibliche Versicherte aufzuheben. Alternativ könnten zwei zusätzliche K-EMGs für 66-jährige männliche und weibliche Versicherte gebildet werden.

### **5.3 Bewertung**

Die Stellungnahmen können nachvollzogen werden. Die vorgeschlagene Lösung der Abschaffung der oberen Altersgrenze bei den Erwerbsminderungs-Risikomerkmale ist geeignet, die schrittweise Erhöhung der Regelaltersgrenze künftig bei der Zuordnung zu den entsprechenden Risikogruppen zu berücksichtigen.

Im Jahresausgleich des Ausgleichsjahres 2019 wird sich die Erhöhung des regulären Rentenbeginns vorerst nur bei den K-EMGs auswirken. Die Zuordnung der Versicherten zu den dazugehörigen Risikogruppen beruht auf den Informationen zu Alter, Geschlecht und Erwerbsminderungszeiten im Jahr 2019. Dahingegen erfolgt die Zuordnung zu den EMGs auf der Grundlage des Alters, Geschlechts und der Erwerbsminderungstage im Jahr 2018. Die maximal möglichen Erwerbsminderungstage im Jahr 2018 liegen aufgrund der in diesem Jahr geltenden Regelaltersgrenze jedoch unterhalb des RSA-relevanten Schwellenwerts von 183 Tagen.

Die Abschaffung der Altersobergrenze bei der Zuordnung zu den EMGs und K-EMGs ist grundsätzlich unproblematisch. Durch das Datenbereinigungskonzept des BVA werden die

Datenmeldungen von Versicherten mit unplausiblen Erwerbsminderungszeiten, gemessen an der im Berichtsjahr geltenden Regelaltersgrenze, von der weiteren Verwendung ausgeschlossen.

## 5.4 Festlegung

Das BVA folgt dem Vorschlag der Aufhebung der oberen Altersgrenze bei den EMGs und K-EMGs. Die Vornahme einer Anpassung der EMGs und K-EMGs für das Ausgleichsjahr 2019 wurde gem. § 31 Abs. 4 Satz 5 und 10 RSAV im Einvernehmen mit dem GKV-SV umgesetzt. Dieser hatte der vom BVA beabsichtigten Vorgehensweise mit Schreiben vom 26. September 2018 explizit zugestimmt.

In der Festlegung werden demzufolge Änderungen in 1.6. und 1.9. vorgenommen, die entsprechenden Abschnitte lauten wie folgt:

### 1.6. Zuordnung zu den Erwerbsminderungsgruppen (EMGs)

*Versicherte, die mindestens 183 Tage des dem Ausgleichsjahr vorangehenden Jahres eine Rente wegen Erwerbsminderung bezogen haben, werden anhand ihres Geschlechts und Alters im dem Ausgleichsjahr vorangehenden Jahr einer der folgenden Erwerbsminderungsgruppen zugeordnet:*

#### **Erwerbsminderungsgruppen (EMGs)**

Variable	Inhalt
EMG001	EM-Rentner, weiblich, unter 46 Jahren
EMG002	EM-Rentner, weiblich, 46-55 Jahre
EMG003	EM-Rentner, weiblich, 56 Jahre und älter
EMG004	EM-Rentner, männlich, unter 46 Jahren
EMG005	EM-Rentner, männlich, 46-55 Jahre
EMG006	EM-Rentner, männlich, 56 Jahre und älter

*Versicherte unbestimmten Geschlechts, die mindestens 183 Tage des dem Ausgleichsjahr vorangehenden Jahres eine Rente wegen Erwerbsminderung bezogen haben, werden ihrem Alter entsprechend den EMG001 bis EMG003 zugeordnet.*

[...]

### 1.9. Zuordnung zu den Krankengeldgruppen (KGGs)

*Die Krankengeldgruppen (KGGs) setzen sich zusammen aus 182 Krankengeld-Alters-Geschlechts-Gruppen (K-AGGs) und 62 Krankengeld-Erwerbsminderungsgruppen (K-EMGs).*

[...]



*Versicherte mit Krankengeldanspruch im Ausgleichsjahr, die im selben Jahr mindestens für die Hälfte der Tage des Berichtszeitraums eine Rente wegen Erwerbsminderung bezogen haben, werden keiner K-AGG zugeordnet, sondern stattdessen anhand ihres Geschlechts und Alters im Ausgleichsjahr einer der folgenden K-EMGs:*

**Krankengeld-Erwerbsminderungsgruppen (K-EMGs)**

<b>Variable</b>	<b>Inhalt</b>	<b>Variable</b>	<b>Inhalt</b>
K-EMG001	EM-Rentner, weiblich, 35 Jahre und jünger	K-EMG032	EM-Rentner, männlich, 35 Jahre und jünger
K-EMG002	EM-Rentner, weiblich, 36 Jahre	K-EMG033	EM-Rentner, männlich, 36 Jahre
K-EMG003	EM-Rentner, weiblich, 37 Jahre	K-EMG034	EM-Rentner, männlich, 37 Jahre
K-EMG004	EM-Rentner, weiblich, 38 Jahre	K-EMG035	EM-Rentner, männlich, 38 Jahre
K-EMG005	EM-Rentner, weiblich, 39 Jahre	K-EMG036	EM-Rentner, männlich, 39 Jahre
K-EMG006	EM-Rentner, weiblich, 40 Jahre	K-EMG037	EM-Rentner, männlich, 40 Jahre
K-EMG007	EM-Rentner, weiblich, 41 Jahre	K-EMG038	EM-Rentner, männlich, 41 Jahre
K-EMG008	EM-Rentner, weiblich, 42 Jahre	K-EMG039	EM-Rentner, männlich, 42 Jahre
K-EMG009	EM-Rentner, weiblich, 43 Jahre	K-EMG040	EM-Rentner, männlich, 43 Jahre
K-EMG010	EM-Rentner, weiblich, 44 Jahre	K-EMG041	EM-Rentner, männlich, 44 Jahre
K-EMG011	EM-Rentner, weiblich, 45 Jahre	K-EMG042	EM-Rentner, männlich, 45 Jahre
K-EMG012	EM-Rentner, weiblich, 46 Jahre	K-EMG043	EM-Rentner, männlich, 46 Jahre
K-EMG013	EM-Rentner, weiblich, 47 Jahre	K-EMG044	EM-Rentner, männlich, 47 Jahre
K-EMG014	EM-Rentner, weiblich, 48 Jahre	K-EMG045	EM-Rentner, männlich, 48 Jahre
K-EMG015	EM-Rentner, weiblich, 49 Jahre	K-EMG046	EM-Rentner, männlich, 49 Jahre
K-EMG016	EM-Rentner, weiblich, 50 Jahre	K-EMG047	EM-Rentner, männlich, 50 Jahre
K-EMG017	EM-Rentner, weiblich, 51 Jahre	K-EMG048	EM-Rentner, männlich, 51 Jahre
K-EMG018	EM-Rentner, weiblich, 52 Jahre	K-EMG049	EM-Rentner, männlich, 52 Jahre
K-EMG019	EM-Rentner, weiblich, 53 Jahre	K-EMG050	EM-Rentner, männlich, 53 Jahre
K-EMG020	EM-Rentner, weiblich, 54 Jahre	K-EMG051	EM-Rentner, männlich, 54 Jahre
K-EMG021	EM-Rentner, weiblich, 55 Jahre	K-EMG052	EM-Rentner, männlich, 55 Jahre
K-EMG022	EM-Rentner, weiblich, 56 Jahre	K-EMG053	EM-Rentner, männlich, 56 Jahre
K-EMG023	EM-Rentner, weiblich, 57 Jahre	K-EMG054	EM-Rentner, männlich, 57 Jahre
K-EMG024	EM-Rentner, weiblich, 58 Jahre	K-EMG055	EM-Rentner, männlich, 58 Jahre
K-EMG025	EM-Rentner, weiblich, 59 Jahre	K-EMG056	EM-Rentner, männlich, 59 Jahre
K-EMG026	EM-Rentner, weiblich, 60 Jahre	K-EMG057	EM-Rentner, männlich, 60 Jahre
K-EMG027	EM-Rentner, weiblich, 61 Jahre	K-EMG058	EM-Rentner, männlich, 61 Jahre
K-EMG028	EM-Rentner, weiblich, 62 Jahre	K-EMG059	EM-Rentner, männlich, 62 Jahre
K-EMG029	EM-Rentner, weiblich, 63 Jahre	K-EMG060	EM-Rentner, männlich, 63 Jahre
K-EMG030	EM-Rentner, weiblich, 64 Jahre	K-EMG061	EM-Rentner, männlich, 64 Jahre
K-EMG031	EM-Rentner, weiblich, 65 Jahre und älter	K-EMG062	EM-Rentner, männlich, 65 Jahre und älter

*Versicherte unbestimmten Geschlechts mit Krankengeldanspruch im Ausgleichsjahr, die im Ausgleichsjahr mindestens für die Hälfte der Tage des Berichtszeitraums eine Rente wegen Erwerbsminderung bezogen haben, werden entsprechend ihres Alters im Ausgleichsjahr (Ausgleichsjahr minus Geburtsjahr) den K-EMG001 bis K-EMG031 zugeordnet.*

## **6 Anpassungen an den ICD-GM 2018**

### **6.1 Stellungnahmen**

Die DAK-G sieht die Verschiebung des bisher der Krankheit 255 „Gelenkerkrankungen, Verrenkungen, Gelenkschmerzen / -steifigkeit, exkl. Gicht“ zugeordneten ICD-Kode M14.0 „Gicht-Arthropathie durch Enzymdefekte und sonstige Krankheiten“ in die Krankheit 249 „Gicht / Arthritis urica“ als erklärungsbedürftig an.

### **6.2 Bewertung**

Es handelt sich um eine fehlerhafte Krankheitszuordnung des ICD-Kodes M14.0, die im Rahmen der Zuordnung neuen Fünfsteller M14.0- deutlich wurde. Der Viersteller M14.0 ist entsprechend der Zuordnung der neuen zugehörigen Fünfsteller M14.0- der Krankheit 249 „Gicht /Arthritis“ zuzuordnen, da es sich um eine Arthropathie bei Gicht handelt und für Krankheit 255 Gicht ausgeschlossen ist („exkl. Gicht“). Ohne diese Änderung der Krankheitszuordnung des ICD-Kodes M14.0 wären die neuen Fünfsteller M14.0- einer anderen Krankheit zugeordnet worden als der zugehörige Viersteller.

## III. Anpassung der Hierarchien

### 7 Hierarchie 04 „Metabolische Erkrankungen“

#### 7.1 Festlegungsentwurf

Die Hierarchie 04 „Metabolische Erkrankungen“ erfuhr im Festlegungsentwurf des Ausgleichsjahres 2019 die folgenden Änderungen:

1. Zur besseren Abgrenzung der Versicherten mit Alpha-1-Antitrypsinmangel wurde die neue DxG827 „Alpha-1-Antitrypsinmangel“ geschaffen, welche anhand des Sonderfalls 1 „Arzneimitteldifferenzierung über 183/92 Behandlungstage“ geprüft wird. Die neue DxG827 bildet zukünftig eigenständig die HMG279 unter gleichem Namen.
2. Ausgehend von HMG279 „Alpha-1-Antitrypsinmangel“ führt eine Dominanzbeziehung in Hierarchie 19 „Erkrankungen der Lunge“. HMG279 dominiert die HMG215 „COPD oder Emphysem mit Dauermedikation, Bronchiektasen, sonst. interstitielle Lungenerkrankheiten ohne Dauermedikation“, HMG237 „COPD oder Emphysem ohne Dauermedikation“ und HMG114 „Sonstige Erkrankungen der Pleura“.
3. Die DxG137 „Andere und nicht näher bezeichnete Störungen des Stoffwechsels der Plasmaproteine“ wurde aus der HMG021 in die HMG023 verschoben. Die Bezeichnung der HMG021 wurde angepasst in „PKU/ HPA ohne BH4-Responsivität, Morbus Wilson, Gangliosidosen“, die Bezeichnung der HMG023 wurde angepasst in „Lesch-Nyhan-Syndrom, Erkrankungen der Nebenschilddrüse, der Nebennieren, der Hypophyse und des Thymus, polyglanduläre Dysfunktion, Störung des Stoffwechsels der Plasmaproteine“.
4. Zur besseren Abgrenzung der Versicherten mit Hypophosphatasie wurde die neue DxG830 „Hypophosphatasie mit ERT“ geschaffen, welche anhand des Sonderfalls 2 „Arzneimitteldifferenzierung über 42/21 Behandlungstage“ geprüft wird. Die neue DxG830 führt zukünftig in die bestehende HMG285, deren Bezeichnung angepasst wurde auf „Mukopolysaccharidosen Typ II oder VI mit ERT, Hypophosphatasie mit ERT“.

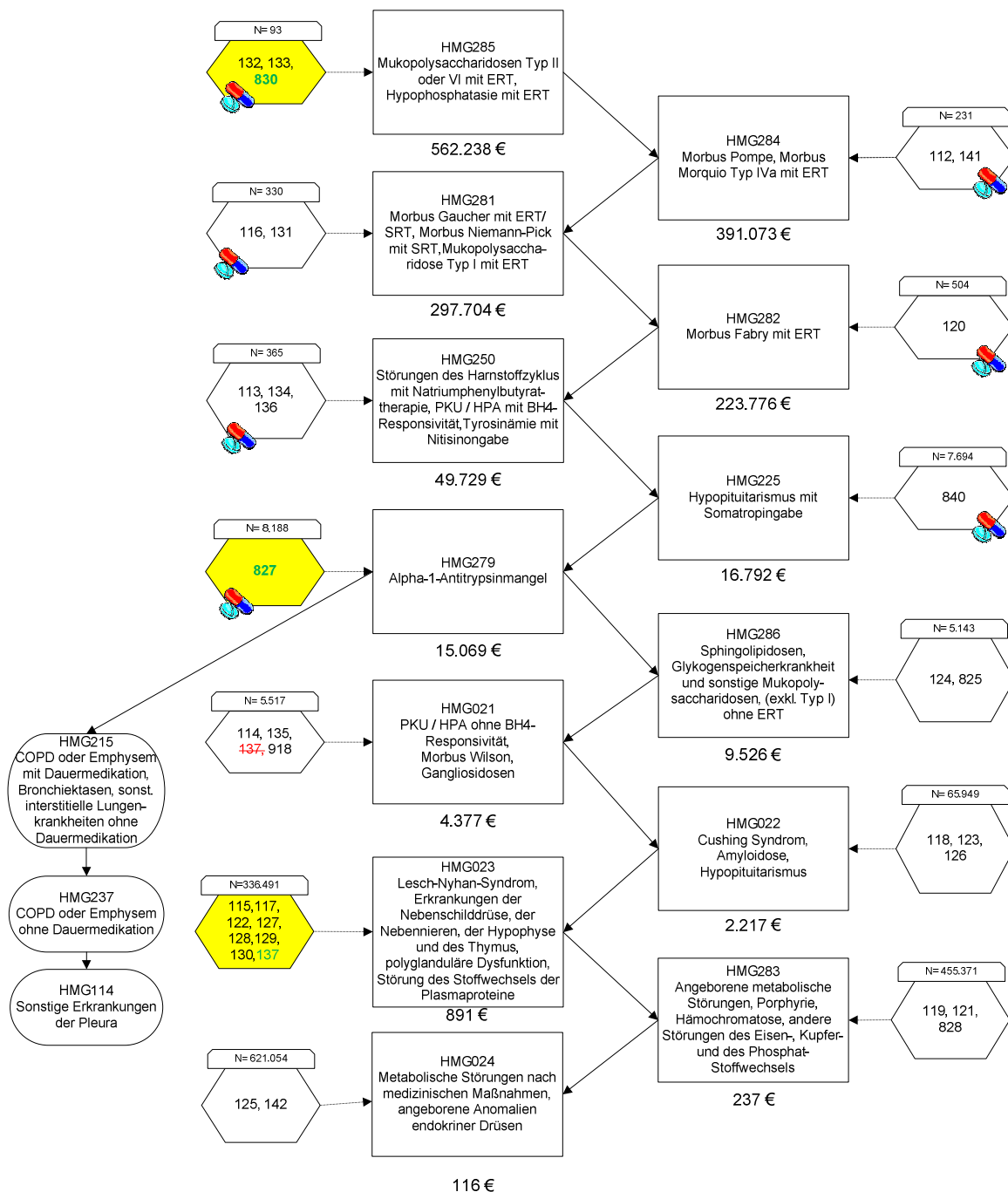
Die ICD-DxG-ATC-Zuordnung der neu geschaffenen Dx-Gruppen wird in Tabelle 6 zusammengefasst.

Abbildung 1 stellt die Hierarchie 04 „Metabolische Erkrankungen“ gemäß Festlegungsentwurf graphisch dar.

**Tabelle 6: ICD-DxG-ATC-Abgrenzung der neu geschaffenen Dx-Gruppen in Hierarchie 04 „Metabolische Erkrankungen“**

ICD	DxG	DxG-Bezeichnung	ATC	ATC-Bezeichnung
<b>E88.0</b>	827	Alpha-1-Antitrypsinmangel	B02AB02	Alpha-1-Antitrypsin
			H02AB	Glucocorticoide
			R03AC	Selektive Beta <sub>2</sub> -Adrenozeptor-Agonisten
			R03AK	Sympathomimetika in Kombination mit Corticosteroiden oder anderen Mitteln, exkl. Anticholinergika
			R03AL	Sympathomimetika in Kombination mit Anticholinergika
			R03BA	Glucocorticoide
			R03BB	Anticholinergika
			R03CC	Selektive Beta <sub>2</sub> -Adrenozeptor-Agonisten
			R03DA	Xanthine
			R03DX	Andere Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen zur systemischen Anwendung
<b>E83.38</b>	830	Hypophosphatasie mit ERT	A16AB13	Asfotase alfa

**Abbildung 1: Hierarchie 04 „Metabolische Erkrankungen“ im Festlegungsentwurf**



## 7.2 Stellungnahmen

Zum Festlegungsentwurf der metabolischen Erkrankungen gingen Stellungnahmen des GKV-SV, des AOK-BV, von Barmer, DAK-G, TK et al. und der KBV/BÄK ein. Während TK et al. und die KBV/BÄK die Anpassungen der Hierarchie 04 als sachgerecht bezeichneten, wurden vom GKV-SV und den weiteren Anhörungspartnern folgende Kritikpunkte geltend gemacht:

### ***Alpha-1-Antitrypsinmangel***

Der GKV-SV erläutert, dass die Abgrenzung von Versicherten mit Alpha-1-Antitrypsinmangel über 183/92BT ausschließlich mit Alpha-1-Antitrypsin erfolgen solle. Patienten mit einem AAT-Mangel und einer behandlungsdürftigen COPD, die keine AAT-Therapie erhielten, würden bereits jetzt in der HMG215 „COPD mit Dauermedikation,...“ aufgegriffen. Enthielte die Auswahl an berücksichtigungsfähigen Arzneimittelwirkstoffen für die DxG827 „Alpha-1-Antitrypsinmangel“ auch Arzneimittel zur Behandlung von Lungenerkrankungen, würden auch diese Versicherten durch die gewählten Aufgreifkriterien erfasst, obwohl sie deutlich geringere Folgekosten aufwiesen. Analog argumentieren der AOK-BV, die Barmer und die DAK-G. Vor dem Hintergrund des Krankheitsbildes hält der AOK-BV die im Festlegungsentwurf um die für COPD verwendeten Wirkstoffe ergänzte Arzneimittelauswahl für medizinisch „grundsätzlich begründbar“, schränkt jedoch ein, dass dies „jedoch die zielgenaue Abbildung der deutlich erhöhten Folgekosten von mit Alpha-1-Antitrypsin therapierten Versicherten“ verhindere. Barmer und DAK-G können die gleichzeitige Berücksichtigung von COPD-Arzneimitteln nicht nachvollziehen. Laut Barmer würden über 80% der Versicherten in der neuen HMG nicht mit Sicherheit unter einem Alpha-1-Antitrypsinmangel leiden. Die DAK-G erläutert, hier sei nur die Therapie mit einem Proteaseinhibitor Gegenstand, mit dem nicht alle Erkrankten behandelt werden müssen.

Der AOK-BV führt darüber hinausgehend an, dass die vorgeschlagene Dominanzbeziehung zwischen HMG279 „Alpha-1-Antitrypsinmangel“ und HMG215 „COPD oder Emphysem mit Dauermedikation, ...“ zwar sachgerecht erscheint, es jedoch in Darstellung und Erläuterungen unklar bleibe, ob auch eine Hierarchisierung der sonstigen schweren Stoffwechselstörungen (HMGs 285, 284, 281, 282, 250 und 225) auf die HMG279 vorgenommen wurde. Diese wäre medizinisch unbegründet und widerspräche den im Rahmen der Morbi-RSA-Weiterentwicklung seit 2009 angewandten Prinzipien zur Ausgestaltung von Hierarchiebeziehungen insofern, dass diese lediglich dazu dienen, unterschiedliche Schweregrade medizinisch verwandter Morbiditätsgruppen abzubilden. Im Strang über HMG279 befänden sich jedoch Erkrankungen, für die dieses Argument nicht zuträfe. So wären der HMG250 Störungen der Stickstoffausscheidung und des Aminosäureabbaus zugeordnet, die sich besonders im ZNS niederschlagen. Beim Hypopituitarismus (HMG225) wäre die Hormonproduktion der Hypophysenvorderlappen gestört, was u.a. Auswirkungen auf die Schilddrüsenfunktion und das Wachstum habe. Den HMGs 285, 284, 282 und 281 seien lysosomale Speicherkrankheiten mit Manifestationen in der Muskulatur, im Skelett und Nervensystem oder in Leber/Milz bzw. Knochenmark zugeordnet. Alle diese Stoffwechselerkrankungen stünden in keiner ätiologischen oder physiologischen Beziehung zum Alpha-1-Antitrypsinmangel. Da das BVA ausgehend von der HMG279 eine hierarchische Beziehung zu den Lungenerkrankungen gesetzt habe, müsse sichergestellt sein, dass die darüber ste-

henden HMGs, die in keiner Beziehung zu den Lungenerkrankungen stünden, diese nicht ebenfalls dominierten. Daher wird die Ausgliederung der HMG279 aus dem Hierarchiestrang der metabolischen Erkrankungen vorgeschlagen.

### ***Identifikation von Versicherten mit Mangel an lysosomaler saure Lipase (LAL-Mangel)***

Da der Vorschlag, Versicherte mit LAL-Mangel anhand des Wirkstoffs Sebelipase alfa (A16AB14) von den anderen Versicherten, die ebenfalls mit dem ICD-Kode E75.5 „Sonstige Störungen der Lipidspeicherung“ kodiert werden, aufgrund geringer Fallzahlen im Berichtsjahr 2015 nicht empirisch untersucht werden konnte, fordert der GKV-SV eine prioritäre Untersuchung im Festlegungsprozess zum Ausgleichsjahr 2020, da gemäß des Dossiers zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V des Wirkstoffs Sebelipase alfa von geschätzten Folgekosten von 540.000 bis 810.000 € auszugehen sei. Der AOK-BV schlägt in diesem Kontext eine Ausgliederung der derzeit in DxG119 (HMG283) befindlichen Versicherten, Validierung über Sonderfall 1 (183/92 BT des Wirkstoffs Sebelipase alfa) und Eingliederung in HMG285 „Mukopolysaccharidosen Typ II oder IV mit ERT“ vor.

### ***Identifikation von Versicherten mit Hypophosphatasie***

Die Anpassung wird von der Barmer trotz der geringen Besetzungszahl ausdrücklich begrüßt, da die extrem hohen Behandlungskosten sachgerecht dargestellt würden. Die DAK-G bezeichnet die Zusammenfassung der betroffenen Versicherten mit der HMG285 „Mukopolysaccharidose Typ II oder VI mit ERT“ vor dem Hintergrund der Systemverbesserung als sachgerecht.

### ***Arzneimittelbasierte Abgrenzung von Versicherten mit x-chromosomaler Hypophosphatämie***

Der AOK-BV schlägt vor, im Zuge der Überarbeitung des Hierarchiestrangs eine Abgrenzung von Versicherten mit x-chromosomaler Hypophosphatämie (ICD-Kode E83.30) von den anderen Erkrankungen, die derzeit der DxG121 zugeordnet sind, zu untersuchen, da seit Mitte April 2018 mit Burosumab (ATC-Kode M05BX05) ein Wirkstoff zur Behandlung dieser Erkrankungen vorliegt. Die geschätzten Arzneimittelkosten dieses Wirkstoffs lägen bei 100.000 bis 900.000 €.

### ***Arzneimittelbasierte Abgrenzung von Versicherten mit neuronaler Ceroid-Lipofuszinose Typ 2 (NCL2)***

Der AOK-BV schlägt ebenfalls vor, Versicherte mit NCL2 mittels der hochspezifischen Enzymersatztherapie Cerliponase alfa, zu identifizieren, die seit 2017 zur Behandlung der betroffenen Versicherten zur Verfügung steht.

### **Redaktionelle Anmerkungen**

Der AOK-BV weist darauf hin, dass in der Abbildung der Hierarchie 04 des Festlegungsentwurfs die HMG237 noch aufgeführt wird, obwohl diese im Entwurf der Hierarchie 19 für das AJ2019 nicht mehr enthalten ist. Daher verbleibt Unklarheit darüber, ob im berechneten Festlegungsentwurf die Querdominanz zur Lunge in der Berechnung des Festlegungsentwurfsmodells der Hierarchie 19 mit berücksichtigt wurde.

Die DAK-G macht auf eine Diskrepanz bezüglich der Dominanzbeziehung der die HMG279 dominierenden HMGs (285, 284, 281, 282, 250 und 225) zwischen der schematischen Darstellung der Erläuterungen und der Anlage 1 aufmerksam und bittet um Klärung des Sachverhalts.

## **7.3 Bewertung**

Die eingegangenen Stellungnahmen werden von Seiten des BVAs wie folgt bewertet:

### **Alpha-1-Antitrypsinmangel**

Die im Festlegungsentwurf vorgeschlagene Abgrenzung der HMG279 „Alpha-1-Antitrypsinmangel“ (AATM) basiert auf einer Arzneimitteldifferenzierung von Versicherten mit AAT-Mangel anhand des ATC-Kodes B02AB02 (AAT), ergänzt um die für die COPD mit Dauermedikation verwendeten Wirkstoffe. Begründet wurde dies mit dem therapeutischen Vorgehen beim AAT-Mangel, das sich zunächst nicht von der Standardtherapie der chronisch obstruktiven Bronchitis (COPD) unterscheidet. Bei schwerem AAT-Mangel kann im Verlauf eine Therapie mit AAT hinzukommen. Um Doppelzuschläge durch die gleichzeitige Zuordnung zur HMG215 „COPD oder Emphysem mit Dauermedikation, Bronchiektasen, sonst. interstitielle Lungenkrankheiten ohne Dauermedikation“ zu vermeiden, wurde eine hierarchieübergreifende Dominanz zwischen HMG279 und HMG215 eingebaut.

Eine Abgrenzung allein über AAT wäre grundsätzlich auch denkbar. Zwei Argumente sprechen für eine Reduktion der Arzneimittelauswahl auf AAT:

Bei der o. g. Arzneimittelauswahl handelt es sich nicht – wie bei den sonstigen im Modell vorgenommenen Arzneimitteldifferenzierungen (Ausnahme Mukoviszidose) – um ein Gesamtspektrum aller hinreichend spezifischen Arzneimittel. Mit den Wirkstoffen für COPD wird eine Folgeerkrankung therapiert, nicht jedoch die Grunderkrankung.

Auch das Vorgehen bei anderen metabolischen Erkrankungen bzw. deren differenzierte Klassifikation vor dem Hintergrund des „Schlüssel-Schloss-Prinzips“ (spezifische Diagnose und passgenauer Wirkstoff) spricht hinsichtlich des Wortlauts der Diagnose für die Verwen-



dung des Wirkstoffs AAT. In diesem Fall würden nur die schwerwiegenderen (und damit hier kostenintensiveren) Fälle innerhalb des AATM identifiziert.

Unter alleiniger Berücksichtigung des Wirkstoffs AAT mit mind. 183 BT würden in der HMG279 jedoch ca. 2000 Versicherte, die Verordnungen von sowohl AAT, also auch COPD-Wirkstoffen haben, weniger erfasst. Gleichzeitig erfüllen sie allerdings die Kriterien der HMG215 nicht und werden daher nicht anderweitig aufgegriffen, wie GKV-SV und Barmer in ihren Stellungnahmen schreiben. Dies lässt sich unter anderem aus einem Vergleich der Modelle II:M02 und II:M03 der Tabelle 18 des Festlegungsentwurfs zum Ausgleichsjahr 2019 (S. 28) entnehmen.<sup>1</sup> Im entsprechenden Modellvergleich sind die Fallzahlen für die HMG215 im Modell mit und ohne Dominanz von HMG279 auf HMG215 ausgewiesen. Die Tatsache, dass sich die Fallzahl in der HMG215 bei Einführung der Dominanz nur um rund 5.000 Versicherte reduziert, obwohl die Versichertenbesetzung der dominierenden HMG279 knapp 8.200 Versicherte beträgt, bedeutet, dass rund 3.000 Versicherte über die Kombination des ICD-Kode E88.0 mit den vorausgesetzten Arzneimitteln der HMG279 zugeordnet werden, welche über die HMG215 *nicht* erfasst sind. Weniger als 1.000 dieser Versicherten erfüllen die Kombination aus ICD-Kode E88.0 und 183 Behandlungstagen mit AAT und könnten somit theoretisch mit der engen Arzneimittelabgrenzung identifiziert werden. Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass über ein Viertel der Versicherten in HMG279 „Alpha-1-Antitrypsinmangel“ über die HMG215 alleine *nicht* erfasst würde.

Ein direkter Modellvergleich und eine tiefergehende Analyse der Versichertengruppen würde eine Entscheidungsgrundlage für eine der beiden Optionen schaffen. Die Kennzahlen für die Modellausgestaltung mit isolierter Berücksichtigung von AAT können allerdings aus Kapazitätsgründen in diesem Anpassungszyklus nicht mehr generiert werden. Aufgrund dessen wird zunächst an der Ausgestaltung des Festlegungsentwurfs festgehalten.

Zutreffend ist die Feststellung, dass bezüglich der graphischen Darstellungen der Erläuterung und der Anlage 1 eine Diskrepanz besteht. Die Tatsache, dass die Abbildungen zur graphischen Darstellung der Hierarchien 04 und 19 dabei die vorgeschlagenen Änderungen der jeweils anderen Hierarchie nicht enthalten, ist darauf zurück zu führen, dass die vorgenommenen Änderungen in der Hierarchie jeweils *ceteris paribus* zu den weiteren Hierarchien zu verstehen sind: die Übersicht am Ende des Kapitels enthält daher die beschlossenen Änderungen des Kapitels inklusive der ermittelten Gruppenbesetzungen und Schätzer, jedoch

---

<sup>1</sup> Bundesversicherungsamt, „Erläuterungen Zum Entwurf Der Festlegung von Morbiditätsgruppen, Zuordnungsalgorithmus, Regressionsverfahren Und Berechnungsverfahren Für Das RSA-Ausgleichsjahr 2019,“ 2018.

noch nicht weitere Anpassungen, die in anderen Kapiteln umgesetzt worden sind. So enthält die Darstellung der Abbildung 4 des Festlegungsentwurfs zum AJ2019 noch die später entfallene HMG237 „COPD oder Emphysem mit Dauermedikation“, und in Abbildung 19 des Festlegungsentwurfs ist die in Hierarchie 04 vorgeschlagene Dominanz auf HMG215 noch nicht enthalten. Um den Gesamteffekt in Bezug auf die Versichertenzahlen und Schätzer abzubilden und zu kontrollieren, werden im Festlegungsentwurf auf S. 131 ff. und S.145 ff. sämtliche Änderungen noch einmal zusammengefasst.

Grundsätzlich gilt, dass bei Einführung einer Dominanzbeziehung sämtliche HMGs, die oberhalb der dominierenden HMG stehen, die darunter liegenden HMGs ebenfalls dominieren. Die graphische Darstellung der Abbildung auf S. 149 bzw. S. 164 des Festlegungsentwurfs entspricht dabei der korrekten Umsetzung der eingeführten Dominanzbeziehung von HMG279 auf HMG215. Die Dominanzbeziehungen der HMG285 ff. zu HMG215 und HMG114 in Anlage 1 fehlten dabei, werden nun aber ergänzt.

In diesem Kontext bewertet das BVA die Stellungnahme des AOK-BV zur eingeführten Dominanz von HMG279 und HMG215. Dabei hält das BVA fest, dass eine Hierarchisierung innerhalb des Klassifikationsmodells zwei Funktionen erfüllen soll/kann. Die vom AOK-BV zitierte Abbildung des individuellen Schweregrades verwandter Morbiditätsgruppen, stellt die eine Funktion der Hierarchisierung mehrerer Morbiditätsgruppen dar. Eine weitere Funktion besteht in der Erhöhung der Manipulationsresistenz des Klassifikationssystems insofern, als dass Doppelzuweisungen eingeschränkt werden sollen. Dass diese laut AOK-BV nur sinnvoll seien, wenn diese sich auf medizinisch verwandte Erkrankungen beziehen, muss jedoch differenziert bewertet werden.

Innerhalb der Hierarchie 04 besteht seit dem Ausgleichsjahr 2009 eine Dominanz zwischen sämtlichen ICDs der metabolischen Erkrankungen, die im Laufe der Entwicklung lediglich differenziert wurde. Die Tatsache, dass eine Dominanzbeziehung zwischen Stoffwechselerkrankungen besteht, die zum einen die Muskulatur, an anderer Stelle das Skelett- bzw. Nervensystem beeinträchtigen und sich an noch anderer Stelle auf die Organe auswirken, ist seit dem AJ2009 nicht grundsätzlich kritisiert worden. Die entsprechende Kritik an dieser Stelle kann daher nur bedingt nachvollzogen werden.

Dass durch die Einführung der medizinisch sachgerechten Dominanz von HMG279 auf HMG215 jedoch auch eine Dominanz der HMGs 285, 284, 281, 282, 250 und 225 der Hierarchie der metabolischen Erkrankungen auf die HMGs 215 und 114 in der Hierarchie der Lunge erzeugt wird, die medizinisch nicht direkt geboten erscheint, bedarf einer vertieften Überprüfung, welche in Abschnitt 7.4 erfolgt.

### ***Identifikation von Versicherten mit Mangel an lysosomaler saure Lipase (LAL-Mangel)***

Die vorgeschlagene Abgrenzung von Versicherten mit LAL-Mangel ist von Seiten des BVA und des Beirats in der Vergangenheit grundsätzlich als prüfenswert erachtet worden. Die empirische Prüfung wird erfolgen, sobald die Ressourcen des BVA sowie die vorliegenden Daten zu diesem Zwecke in ausreichendem Maße vorliegen.

An dieser Stelle sei jedoch betont, dass das Vorliegen einer ausreichenden Datengrundlage dabei von besonderer Bedeutung ist. Denn die Prüfung äquivalent begründeter Vorschläge in vergangenen Festlegungszyklen hat gezeigt, dass sich die tatsächlich auf der Vollerhebung ermittelten prospektiven Folgekosten für Versicherte mit extrem teuren Arzneimitteltherapien z.T. deutlich von den in den Vorschlags- oder Anhörungsverfahren geltend gemachten Folgekosten unterscheiden können. Als Beispiel sei an dieser Stelle auf die Abgrenzung des Morbus Morquio Typ IVa für das Ausgleichsjahr 2018 verwiesen, dessen empirisch ermittelte Folgekosten deutlich unter den in den Vorschlagsverfahren prognostizierten Kosten lagen.

### ***Arzneimittelbasierte Abgrenzung von Versicherten mit x-chromosomaler Hypophosphatämie***

Da der Wirkstoff Burosumab (ATC-Kode M05BX05) zur Behandlung der x-chromosomalen Hypophosphatämie erst seit Mitte April 2018 vorliegt, kann der entsprechende Vorschlag frühestens für das Ausgleichsjahr 2022 empirisch geprüft werden.

### ***Arzneimittelbasierte Abgrenzung von Versicherten mit neuronaler Ceroid-Lipofuszinose Typ 2 (NCL2)***

Da die Enzyersatztherapie Cerliponase alfa erst seit 2017 zur Behandlung der Versicherten mit NCL2 zur Verfügung steht, kann der entsprechende Vorschlag frühestens für das Ausgleichsjahr 2021 empirisch geprüft werden.

## **7.4 Veränderung des Dominanzgefüges zur HMG279 „Alpha-1-Antitrypsinmangel“**

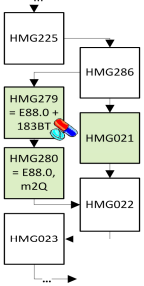
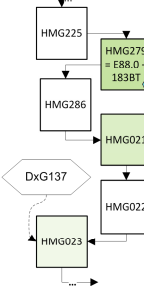
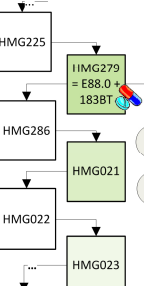
### **7.4.1 Korrigendum Tabelle 18 des Festlegungsentwurfs**

Bei der Erstellung der Tabelle 18 des Festlegungsentwurfs ist es zu einem Übertragungsfehler bei den Kennzahlen des Modells II:M03 gekommen. Tabelle 7 enthält die korrigierten Werte.

Auch wenn im Vergleich zum Festlegungsentwurf die Einführung der Dominanz von HMG279 auf HMG215 letztendlich eine leichte Modellverschlechterung von knapp 1,3 Cent

im MAPE bewirkt, wird zur Vermeidung von Doppelzuschlägen daran festgehalten. Insgesamt bewirkt die Modellveränderung nach wie vor eine Verbesserung aller Kennzahlen im Vergleich zum Ausgangsmodell. Die Entscheidung zugunsten der Einführung der Dominanz von HMG279 auf HMG215 wird daher beibehalten.

**Tabelle 7: Korrigendum der Tabelle 18 des Festlegungsentwurfs zum AJ2019**

<i>Fortsetzung Schritt II: Geeignete Eingliederung der Störungen der Plasmaproteine (E88.0) und des Alpha-1-Antitrypsinmangels</i>		<b>II: M01</b> Ausgliederung von AAT- Mangel Sonderfall 183 BT: AAT + COPD-Therapie		<b>II: M02</b> Einordnung DxG137 in HMG023 und Hochstufung von HMG279		<b>II:M03 - korrigiert</b> wie MII.02, aber Dominanz von HMG279 auf COPD	
							
<b>R2</b>		25,8550%	0,0185%	25,8551%	0,0185%	25,8539%	0,0174%
<b>CPM</b>		24,1341%	0,0073%	24,1342%	0,0074%	24,1338%	0,0070%
<b>MAPE</b>		2.267,38 €	-0,2172 €	2.267,38 €	-0,2207 €	2.267,39 €	-0,2078 €
Risikofaktor		N	Jahreswert	N	Jahreswert	N	Jahreswert
HMG225	Hypopituitarismus mit Somatotropin	7.694	16.791 €	7.694	16.791 €	7.694	16.811 €
HMG279	Alpha-1-Antitrypsinmangel (183 BT)	8.182	13.785 €	8.188	13.829 €	8.188	15.068 €
HMG286	Sphingolipidosen, Glykogenspeicherkrankheit und sonstige MPS (exkl. Typ I) ohne ERT	5.149	9.594 €	5.143	9.526 €	5.143	9.526 €
HMG021	PKU/HPA ohne BH4-Responsivität, M. Wilson, Gangliosidosen, Störung des Stoffwechsels der Plasmaproteine	5.519	4.385 €	5.517	4.377 €	5.517	4.377 €
HMG022	Cushing Syndrom, Amyloidose, Hypopituitarismus	65.761	2.210 €	65.949	2.216 €	65.949	2.217 €
HMG280	Weitere Störungen des Stoffwechsels der Plasmaproteine	17.005	1.045 €				
HMG023	Lesch-Nyhan-Syndrom, Erkrankungen der Nebenschilddrüse, der Nebennieren, der Hypophyse und des Thymus, polyglanduläre Dysfunktion	319.697	886 €	336.492	892 €	336.492	892 €
HMG215	COPD mit Dauermedikation	1.328.836	1.864 €	1.328.836	1.864 €	1.323.332	1.851 €
HMG237	COPD ohne Dauermedikation	1.701.778	245 €	1.701.778	245 €	1.701.607	242 €

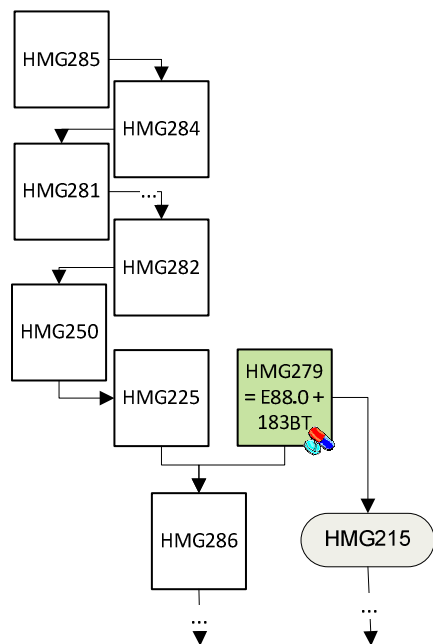
#### 7.4.2 Untersuchung / Diskussion

Durch die Einführung der medizinisch sachgerechten Dominanz von HMG279 auf HMG215 wird auch eine Dominanz der HMGs 285, 284, 281, 282, 250 und 225 der Hierarchie der metabolischen Erkrankungen auf die HMGs 215 und 114 in der Hierarchie der Lunge erzeugt.

Dass somit Dominanzen von metabolischen Erkrankungen, die sich nicht (primär) in der Lunge manifestieren, auf die Erkrankungen der Lunge entstehen, obwohl sie in keinem direkten medizinischen Zusammenhang zu den Erkrankungen der Lunge zu sehen sind, bedarf einer vertieften Prüfung. Der AOK-BV schlägt in diesem Zusammenhang vor, die HMG279 „Alpha-1-Antitrypsinmangel“ aus dem gesamten Strang der metabolischen Erkrankungen heraus zu lösen.

Das BVA sieht diesen Vorschlag nur als bedingt geeignet an, die vorliegende Problematik zu lösen. Zwar würde auf diesem Wege sichergestellt, dass sich die Dominanz auf HMG215 und HMG114 nur durch die HMG279 ergäbe. Jedoch würde auf diesem Wege auch die Dominanzbeziehung von HMG279 auf alle weiteren HMGs der metabolischen Erkrankungen aufgehoben, insbesondere die Dominanz auf die Versicherten mit weiteren Plasmaproteinstörungen, für welche der identisch verwendete ICD-Kode E88.0 über das M2Q-Kriterium geprüft wird (derzeit HMG023) und die zumindest in einer direkten kodierten Beziehung zu den Versicherten mit HMG279 stehen. Daher soll im Folgenden eine Abwandlung des vom AOK-BV gemachten Vorschlags untersucht werden. Die HMG279 „Alpha-1-Antitrypsinmangel“ wird lediglich aus der Dominanzbeziehung der darüber stehenden HMGs herausgelöst. Die Dominanz auf die folgenden HMGs der Hierarchie bleibt erhalten. Die untersuchte Dominanzstruktur wird in Abbildung 2 graphisch zusammengefasst.

**Abbildung 2: Dominanzstruktur des untersuchten Modells All:M04**



### 7.4.3 Ergebnis

Tabelle 8 fasst die Ergebnisse des entsprechenden Analyseschritts zusammen. Durch die Veränderung erhalten drei Versicherte die HMG279, welche zuvor durch die darüber liegenden HMGs wegdominiert wurden. 123 Versicherte erhalten zusätzlich die HMG215 „COPD oder Emphysem mit Dauermedikation,...“ und 115 Versicherte den Zuschlag für COPD ohne Dauermedikation, welche vorher durch die HMGs 285, 284, 281, 282, 250 und 225 dominiert wurden. Die Kennzahlen verbessern sich durch diesen Schritt minimal. Auch bei den Schätzern ergeben sich nur minimale Veränderungen.

**Tabelle 8: Ergebnisse der abgewandelten Dominanzstruktur der HMG279 "Alpha-1-Antitrypsinmangel"**

<i>Anhörung Schritt II: Veränderung des Dominanzgefüges der HMG279 "Alpha-1-Antitrypsinmangel" innerhalb der Hierarchie 04</i>		<b>All:M03 - korrigiert</b>		<b>All:M04</b> HMG279 aus Dominanzgefüge der dominierenden HMGs ausgegliedert.	
<b>R2</b>		25,8539%	0,0174%	25,8541%	0,0175%
<b>CPM</b>		24,1338%	0,0070%	24,1338%	0,0070%
<b>MAPE</b>		2.267,39 €	-0,2078 €	2.267,39 €	-0,2083 €
<b>Risikofaktor</b>		<b>N</b>	<b>Jahreswert</b>	<b>N</b>	<b>Jahreswert</b>
HMG225	Hypopituitarismus mit Somatotropin	7.694	16.811 €	7.694	16.786 €
HMG279	Alpha-1-Antitrypsinmangel (183 BT)	8.188	15.068 €	8.191	15.062 €
HMG286	Sphingolipidosen, Glykogenspeicherkrankheit und sonstige MPS (exkl. Typ I) ohne ERT	5.143	9.526 €	5.143	9.526 €
HMG021	PKU/HPA ohne BH4-Responsivität, M. Wilson, Gangliosiden, Störung des Stoffwechsels der Plasmaproteine	5.517	4.377 €	5.517	4.377 €
HMG022	Cushing Syndrom, Amyloidose, Hypopituitarismus	65.949	2.217 €	65.949	2.217 €
HMG280	Weitere Störungen des Stoffwechsels der Plasmaproteine				
HMG023	Lesch-Nyhan-Syndrom, Erkrankungen der Nebenschilddrüse, der Nebennieren, der Hypophyse und des Thymus, polyglanduläre Dysfunktion	336.492	892 €	336.492	892 €
HMG215	COPD mit Dauermedikation	1.323.332	1.851 €	1.323.454	1.853 €
HMG237	COPD ohne Dauermedikation	1.701.607	242 €	1.701.722	243 €

In Anbetracht der nur minimalen Kennzahlverbesserung durch das Modell All.M04 und der Auswirkung auf lediglich 241 Versicherte in der Vollerhebung wird auf die Umsetzung des Vorschlags verzichtet.

## **7.5 Festlegung**

Im Vergleich zum Festlegungsentwurf ergeben sich keine Änderungen.



## 8 Hierarchie 05 „Erkrankungen der Leber“

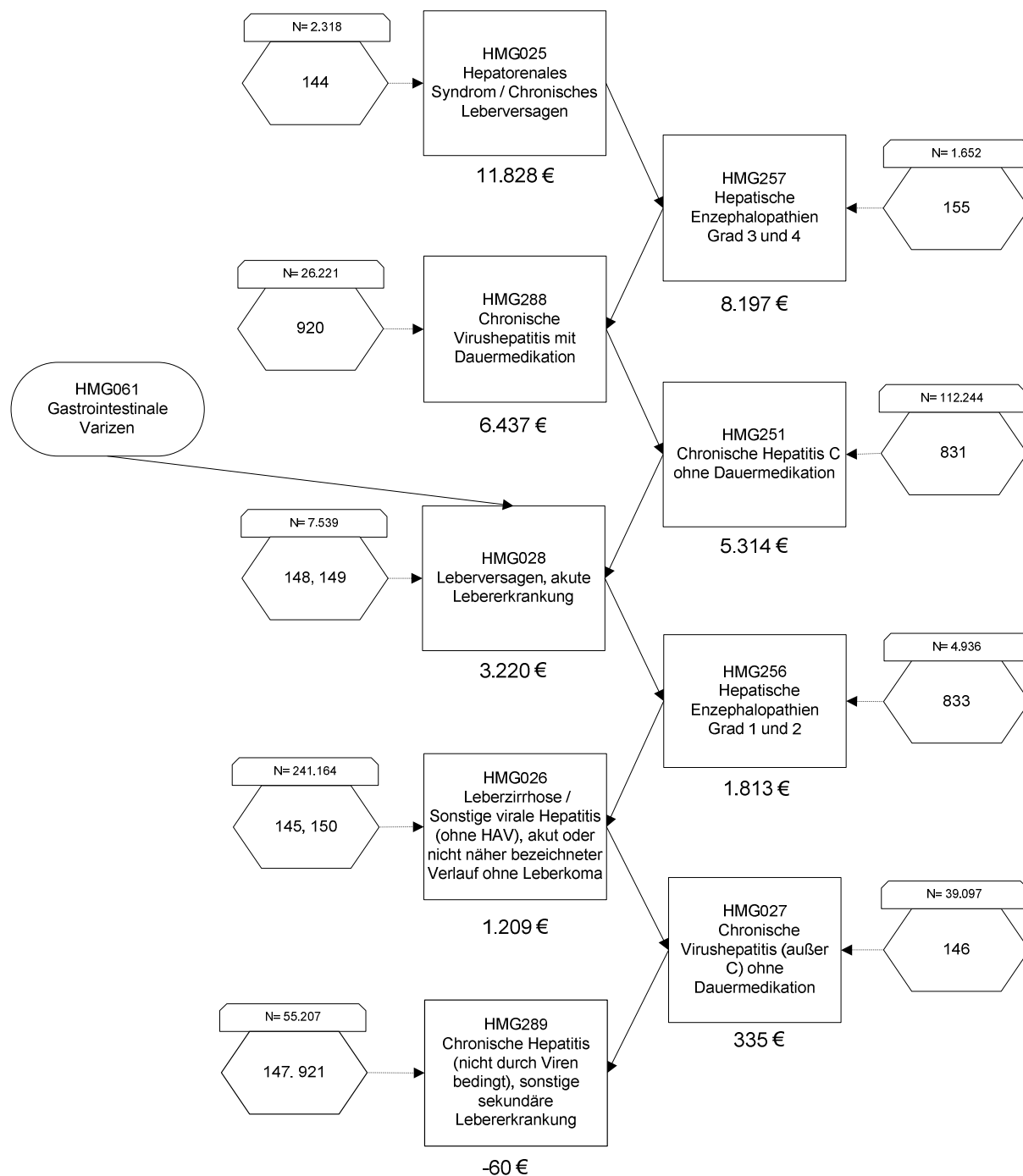
### 8.1 Festlegungsentwurf

Die Hierarchie 05 „Erkrankungen der Leber“ erfuhr im Festlegungsentwurf des Ausgleichsjahres 2019 die folgenden Änderungen:

1. Die ICD-Kodes K72.73 „Hepatische Enzephalopathie Grad 3“ und K72.74 „Hepatische Enzephalopathie Grad 4“ werden aus der DxG833 bzw. HMG256 in die neue DxG155<sub>neu</sub> „Hepatische Enzephalopathien Grad 3 und 4“ verschoben und diese neue DxG als einzige DxG der neuen HMG257<sub>neu</sub> „Hepatische Enzephalopathien Grad 3 und 4“ zugeordnet.
2. Die DxG155<sub>neu</sub> erhält das Aufgreifkriterium „stationär erforderlich“.
3. Die DxG833<sub>neu</sub> wird umbenannt in „Hepatische Enzephalopathien Grad 1 und 2“.
4. Die HMG256<sub>neu</sub> wird umbenannt in „Hepatische Enzephalopathien Grad 1 und 2“.
5. Der HMG026<sub>neu</sub> werden die DxG145 „Leberzirrhose“ und die DxG150 „Virale Hepatitis, exkl. durch HAV oder nicht näher bezeichneten Erreger, akut oder nicht näher bezeichneter Verlauf, ohne Leberkoma“ zugeordnet.
6. Die DxG150 wird redaktionell umbenannt in „Sonstige virale Hepatitis, exkl. durch HAV oder nicht näher bezeichnete Erreger, akut oder nicht näher bezeichneter Verlauf ohne Leberkoma“.
7. Die HMG-Nummer 029 entfällt.
8. Die HMGs werden in einem Strang von oben nach unten wie folgt hierarchisiert:  
HMG025 → HMG257 → HMG288 → HMG251 → HMG028 → HMG256 →  
HMG026 → HMG027 → HMG289.
9. Die externe Dominanz aus der Hierarchie 06 „Gastrointestinale Erkrankungen“ führt zu folgender Hierarchisierung: HMG061 → HMG028 → HMG256 → HMG026 → HMG027 → HMG289.

Abbildung 3 fasst den Festlegungsentwurf der Hierarchie 05 graphisch zusammen.

**Abbildung 3: Hierarchie 05 „Erkrankungen der Leber“ im Festlegungsentwurf**



## 8.2 Stellungnahmen

Zum Festlegungsentwurf der Erkrankungen der Leber gingen Stellungnahmen des GKV-SV, des AOK-BV, der Barmer, des BKK-DV, der DAK-G, der KBV/BÄK sowie der TK et al. ein. Die vorgenommenen Änderungen werden weitgehend als sachgerecht bewertet. Der GKV-SV, die Barmer und der BKK-DV plädieren für die Prüfung einer Dominanz von der HMG257 „Hepatische Enzephalopathien“ auf die HMG061 „Gastrointestinale Varizen“ in der Hierar-

chie 06 „Gastrointestinale Erkrankungen“. Der AOK-BV hält das für medizinisch nicht sachgerecht. Eine Umkehrung der Dominanzbeziehungen sei auszuschließen. Die DAK-G kann die Zusammenlegung der HMG026 „Leberzirrhose“ und HMG029 „Sonstige virale Hepatitis“ aufgrund der Verschlechterung der Kennzahlen nicht nachvollziehen.

### 8.3 Bewertung

Es erscheint medizinisch plausibel, dass bei einer hepatischen Enzephalopathie Grad 3 oder 4 (HMG257 in der Hierarchie 05 „Erkrankungen der Leber“) das gleichzeitige Vorliegen gastrointestinaler Varizen (HMG061 in der Hierarchie 06 „Gastrointestinale Erkrankungen“) wesentlich wahrscheinlicher ist als bei den tiefer gelegenen HMGs der Hierarchie 05 „Leber“, auf die bisher eine externe Dominanz aus der HMG061 besteht. Insofern ist eine Prüfung dieser neuen „umgekehrten“ Dominanzbeziehung angezeigt.

Die Zusammenlegung der HMG026 und HMG029 erfolgte, um einen rationalen Detailgrad in der Hierarchie zu erhalten. Jede Aufteilung von HMGs auf zwei oder multiple HMGs führt zwar in der Regel zu leichten Verbesserungen der Modellgüte, könnte jedoch gleichzeitig die Manipulationsanfälligkeit des Modells steigern.

### 8.4 Prüfung einer Dominanz von HMG257 „Hepatische Enzephalopathien Grad 3 und 4“ auf HMG061 „Gastrointestinale Varizen“

#### 8.4.1 Untersuchung / Diskussion

Tabelle 9 bildet das Ergebnis der neuen, umgekehrten Dominanzbeziehung zwischen Hierarchie 05 und 06 ab (Festlegungsmodell). Die mit dem Entwurf Festlegungsmodell im Vergleich zum Ausgangsmodell erlangte Verbesserung hinsichtlich der Anpassungsgüte (MAPE -1,4 Cent) erhöht sich nochmals in ähnlichem Umfang weiter (MAPE -2,6 Cent). Das  $R^2$  fällt geringfügig um 0,0004 Prozentpunkte und das CPM steigt geringfügig um 0,0004 Prozentpunkte. Der Kostenschätzer der HMG025 „Hepatorenales Syndrom / Chronisches Leberversagen“ steigt im Vergleich zum Entwurf Festlegungsmodell um 2.616 Euro von 11.828 Euro auf 14.444 Euro und der Kostenschätzer der HMG257<sub>neu</sub> „Hepatische Enzephalopathien Grad 3 und 4“ um 3.131 Euro von 8.197 Euro auf 11.328 Euro an. Die Besetzungszahl in der nicht mehr extern dominierten HMG256<sub>neu</sub> „Hepatische Enzephalopathien Grad 1 und 2“ steigt um 1.405 Versicherte von 4.936 auf 6.341. Der Kostenschätzer steigt um 955 Euro von 1.813 Euro auf 2.768 Euro an. Hierarchieverletzungen oder sich stark annähernde Kostenschätzer treten nicht auf.

**Tabelle 9: Dominanz von HMG257 "Hepatische Enzephalopathien Grad 3 und 4" auf HMG061 "Gastrointestinale Varizen"**

Datengrundlage: Vollerhebung			Ausgangsmodell			Entwurf Festlegungsmodell			Festlegungsmodell		
			R <sup>2</sup>	CPM	MAPE	R <sup>2</sup>	CPM	MAPE	R <sup>2</sup>	CPM	MAPE
			25,8366%	24,1268%	2.267,60 €	25,8372% (+0,0006%)	24,1273% (+0,0005%)	2.267,58 € (-0,0139 €)	25,8368% (+0,0002%)	24,1277% (+0,0009%)	2.267,57 € (-0,0259 €)
Risikofaktor			N	Jahreswert	SE	N	Jahreswert	SE	N	Jahreswert	SE
HMG025	Hepatorenales Syndrom / Chronisches Leberversagen		2.318	11.758,58 €	178,17 €	2.318	11.827,87 €	178,18 €	2.318	14.444,24 €	177,43 €
HMG026	Leberzirrhose		175.269	1.283,56 €	19,36 €						
HMG026 <sub>neu</sub>	Leberzirrhose / Sonstige virale Hepatitis (ohne HAV), akut oder nicht näher bezeichneter Verlauf ohne Leberkoma					241.164	1.208,73 €	16,42 €	257.002	1.285,29 €	16,14 €
HMG027	Chronische Virushepatitis ohne Dauermedikation (außer C)		39.097	334,91 €	39,80 €	39.097	334,91 €	39,80 €	39.126	332,45 €	39,78 €
HMG028	Leberversagen, akute Lebererkrankung		7.548	3.235,66 €	95,27 €	7.539	3.220,21 €	95,40 €	8.137	3.533,01 €	92,20 €
HMG029	Sonstige virale Hepatitis (ohne HAV), akut oder nicht näher bezeichneter Verlauf ohne Leberkoma		65.851	1.030,75 €	30,72 €						
HMG061	Gastrointestinale Varizen		40.396	6.186,31 €	41,56 €	40.396	6.044,89 €	41,74 €	38.521	5.170,56 €	42,80 €
HMG064	Hämorrhagische Gastritis / Gastrointestinale Blutung, nicht näher bezeichnet		95.880	969,90 €	25,89 €	95.880	970,89 €	25,89 €	95.802	971,67 €	25,90 €
HMG065	Meläna und Hämatemesis		61.133	2.485,26 €	33,08 €	61.133	2.484,58 €	33,08 €	61.055	2.482,23 €	33,10 €
HMG251	Chronische Hepatitis C ohne Dauermedikation		112.359	5.325,04 €	23,91 €	112.244	5.313,53 €	23,92 €	112.244	5.328,86 €	23,92 €
HMG256	Hepatische Enzephalopathien		5.713	2.184,64 €	107,57 €						
HMG256 <sub>neu</sub>	Hepatische Enzephalopathien Grad 1 und 2					4.936	1.812,93 €	115,15 €	6.341	2.768,33 €	103,07 €
HMG257 <sub>neu</sub>	Hepatische Enzephalopathien Grad 3 und 4					1.652	8.197,05 €	214,40 €	1.652	11.328,20 €	213,48 €
HMG288	Chronische Virushepatitis mit Dauermedikation		26.243	6.450,04 €	49,80 €	26.221	6.436,68 €	49,82 €	26.221	6.456,28 €	49,82 €
HMG289	Chronische Hepatitis (nicht durch Viren bedingt), sonstige sekundäre Lebererkrankung		55.206	-59,11 €	33,61 €	55.207	-59,42 €	33,61 €	55.275	-67,41 €	33,59 €

--	--	--	--

#### 8.4.2 Ergebnis

Die medizinisch plausible Anpassung der Dominanzstruktur bewirkt gleichzeitig eine deutliche Verbesserung der Modellgüte. Das Modell wird als Festlegungsmodell genutzt.

### 8.5 Festlegung

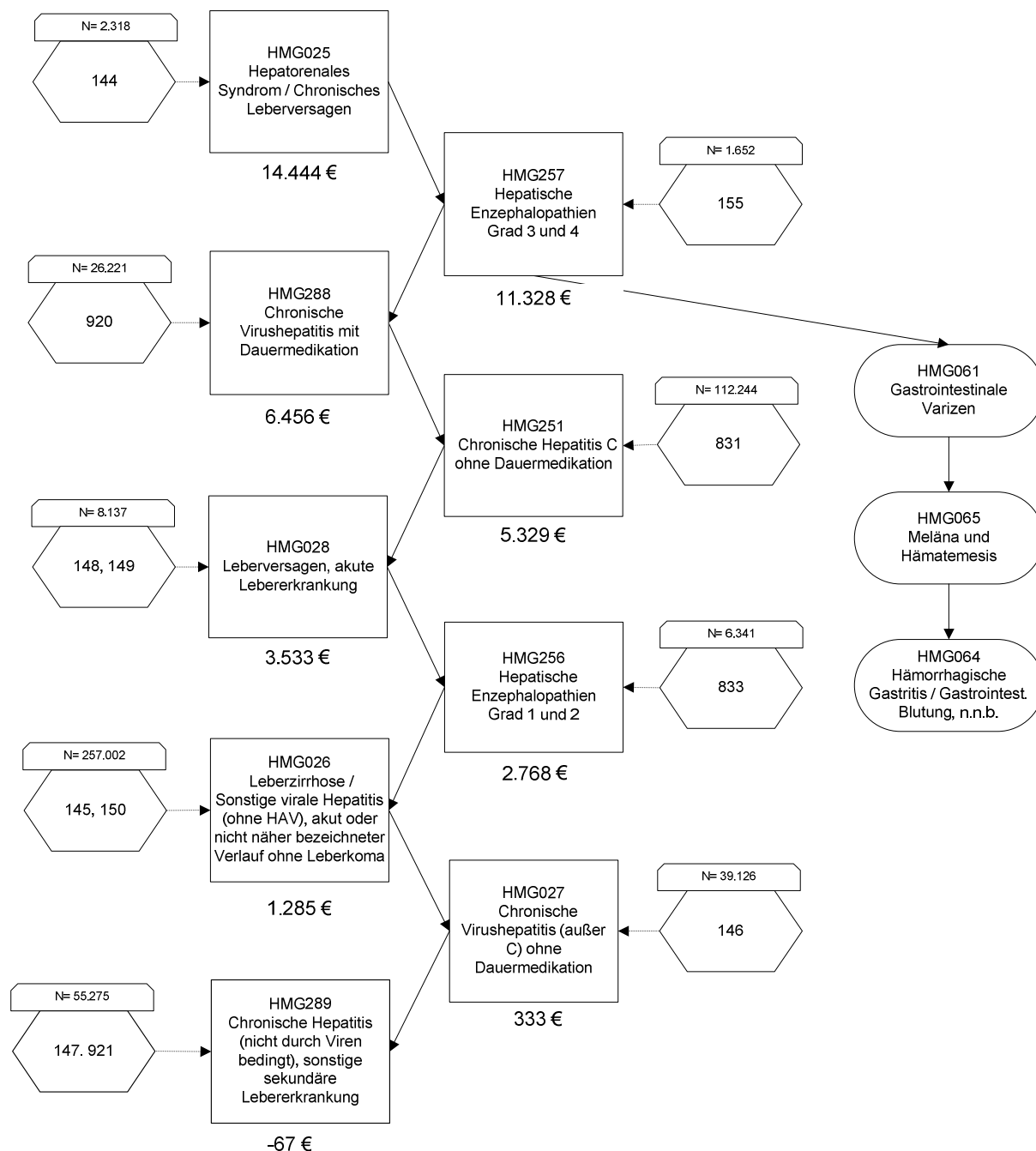
Im Vergleich zum Festlegungsentwurf ergeben sich folgende Änderungen:

1. Die externe Dominanz der HMG061 „Gastrointestinale Varizen“ aus der Hierarchie 06 „Gastrointestinale Erkrankungen“ auf die HMG028 „Leberversagen, akute Lebererkrankung“ wird aufgelöst.
2. Die HMG257 „Hepatische Enzephalopathien Grad 3 und 4“ dominiert die HMG061 „Gastrointestinale Varizen“ aus der Hierarchie 06 „Gastrointestinale Erkrankungen“.

3. Die externe Dominanz in die Hierarchie 06 „Gastrointestinale Erkrankungen“ führt zu folgender Hierarchisierung: HMG025 → HMG257 → HMG061 → HMG065 → HMG064.

Abbildung 4 fasst die Änderungen graphisch zusammen.

**Abbildung 4: Hierarchie 05 „Erkrankungen der Leber“ gemäß Festlegung**



## 9 Hierarchie 08 „Hämatologische Erkrankungen“

### 9.1 Festlegungsentwurf

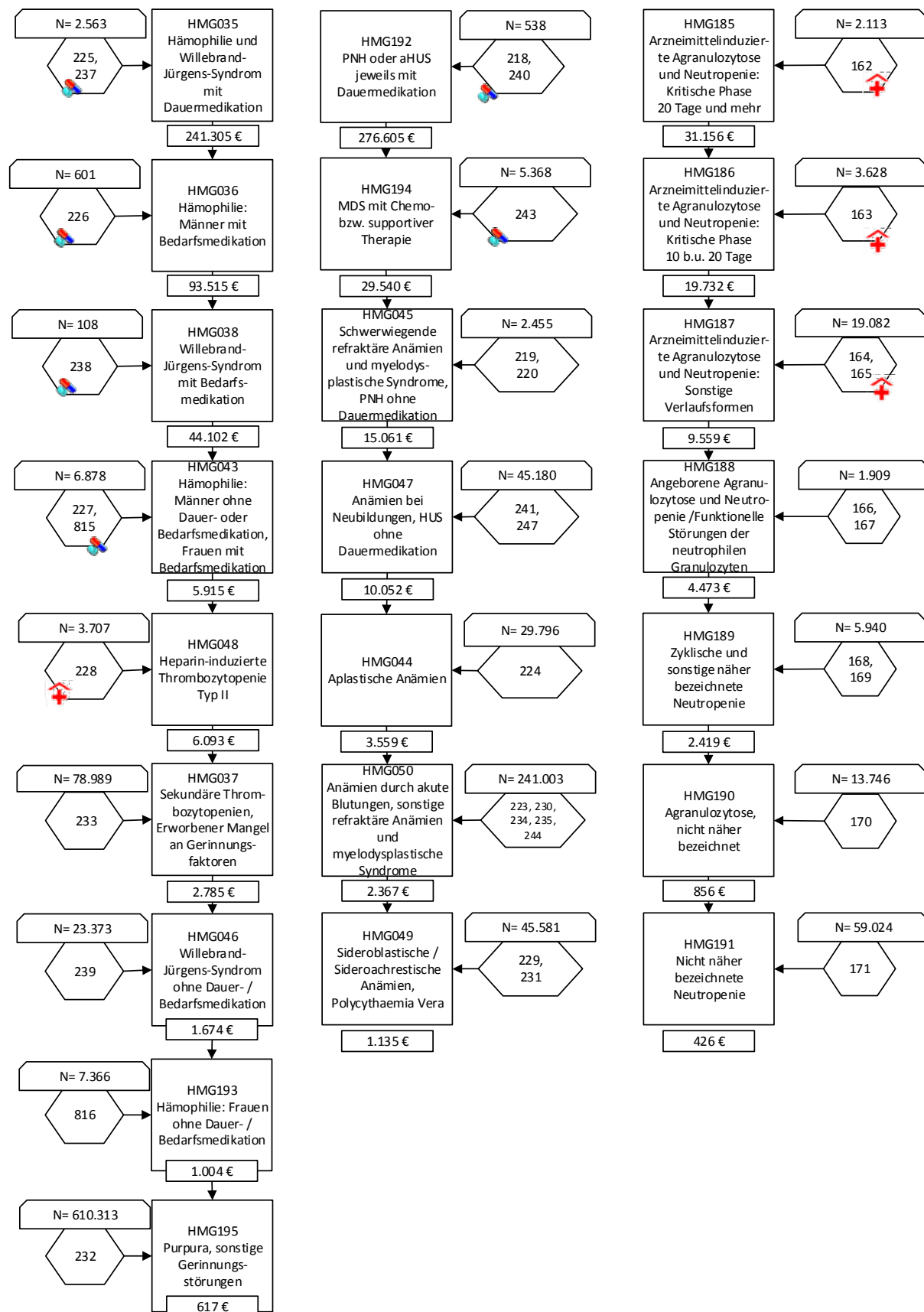
Die Hierarchie 08 „Hämatologische Erkrankungen“ erfuhr im Festlegungsentwurf des Ausgleichsjahres 2019 die folgende Änderung:

Die bisherige HMG046 „Hämophilie: Frauen ohne Dauer- oder Bedarfsmedikation, Purpura und sonstige Gerinnungsstörungen“ wurde in drei Gruppen aufgeteilt:

1. Versicherte mit ICD-Kode D68.0 „Willebrand-Jürgens-Syndrom“ ohne Dauer- oder Bedarfsmedikation erhalten die DxG239 „Willebrand-Jürgens-Syndrom ohne Dauer- oder Bedarfsmedikation“ und damit die HMG046 mit gleichem Namen zugeordnet.
2. Versicherten mit DxG816 „Hämophilie: Frauen ohne Dauer- oder Bedarfsmedikation“ wird künftig die HMG193 mit gleichem Namen zugeordnet.
3. Die DxG232 „Purpura und sonstige Gerinnungsstörungen“ führt zukünftig in HMG195 mit gleichem Namen.
4. HMG046 dominiert HMG193, welche ihrerseits HMG195 dominiert. Alle HMGs werden nach wie vor von den bislang oberhalb im Hierarchiestrang befindlichen HMGs dominiert.

Abbildung 3 fasst den Festlegungsentwurf der Hierarchie 8 graphisch zusammen.

**Abbildung 5: Hierarchie 08 „Hämatologische Erkrankungen“ im Festlegungsentwurf**



## 9.2 Stellungnahmen

Zum Festlegungsentwurf der hämatologischen Erkrankungen gingen Stellungnahmen des GKV-SV, des AOK-BV, des BKK-DV, der Barmer, der DAK-G, von TK et al. und von KBV/BÄK ein. Die Stellungnahmen beziehen sich insbesondere auf die im Entwurf vorgenommene Aufspaltung der HMG046 „Hämophilie: Frauen ohne Dauer- oder Bedarfsmedikation, Purpura und sonstige Gerinnungsstörungen“, die Thematik der Kostenhomogenität innerhalb der Gruppen, auch infolge der DDD-Anpassungen von Hämophilieprodukten zwischen den GKV-AI-Versionen Juni 2016 und Juni 2017, und die nach Priorisierung nicht vorgenommene Prüfung einer Arzneimitteldifferenzierung der idiopathischen thrombozytopenischen Purpura (ITP).

TK et al. bezeichnet die Änderungen bei der HMG046 als sachgerecht und Barmer, DAK-G, sowie KBV/BÄK sehen, dass über die vorgesehene Aufspaltung der HMG046 in drei HMGs eine bessere Abbildung der Kostenhomogenität gelingt und sich die Modellgüte verbessert.

GKV-SV und Barmer regen an, die außerhalb des Festlegungsentwurfs vorgenommene Überprüfung der Auswirkungen der sich beim Umstieg auf den GKV-AI 06/2017 ergebenden DDD-Anpassungen im Bereich der Hämophilieprodukte innerhalb der Erläuterungen der Festlegung darzustellen, um die Nachvollziehbarkeit der darauf basierenden Entscheidungen zu verbessern.

Eine tiefergehende Untersuchung der Kostenhomogenität in Abhängigkeit der verordneten Arzneimittelmengen wird auf Basis des aktualisierten GKV-AI vom GKV-SV für notwendig erachtet, da die Festlegung der Grenzwerte 2014 auf Basis „älterer“ DDD-Werte erfolgte. Eine erneute Überprüfung könnte andere Abgrenzungen ergeben, die kostenhomogenere Gruppen erzeugen und die Zielgenauigkeit des Modells weiter verbessern könnte. Auch die Barmer und der AOK-BV halten eine entsprechende Überarbeitung für notwendig. Die Barmer kritisiert zusätzlich, dass der Verzicht der Verwendung des GKV-AI 06/2017 in den Modellberechnungen der Hierarchie 08 bei gleichzeitiger Verwendung in der Bewertung der Austauschfähigkeit von Arzneimitteln nach § 129 SGB V auf Grundlage des GKV-AI 06/2017 nicht nachvollziehbar sei.

Der BKK-DV regt eine erneute generelle Überprüfung der Kostenhomogenität der Hierarchie an. Dabei wird darauf verwiesen, dass die gewichtsadaptierte Dosierung bei Kindern und Erwachsenen zu stark unterschiedlichen Kostenschätzern führen kann. In Bezug auf den Aspekt der Kostenhomogenität sieht die DAK-G insbesondere Prüfungsbedarf in Bezug auf die Kostenhomogenität der HMG047 „Anämien bei Neubildungen, HUS ohne Dauermedikation“, da im Vergleich zum Vorjahresschätzer ein Kostenanstieg von 8% ausgemacht wird.

GKV-SV, DAK-G und Barmer kritisieren, dass die Prüfung einer Arzneimitteldifferenzierung der idiopathischen thrombozytopenischen Purpura (ITP) mit den Wirkstoffen Romiplostim



und Eltrombopag unterblieben ist und fordern aufgrund des dringenden Handlungsbedarfs nach Möglichkeit eine Prüfung noch im aktuellen Festlegungszyklus (GKV-SV, Barmer). Mit derselben Dringlichkeit wird die Abgrenzung des hereditären Faktor-X-Mangels anhand einer geeigneten Arzneimitteldifferenzierung gesehen (GKV-SV).

Der BKK-DV erneuert seinen Vorschlag, die extrem hohen Folgekosten von Versicherten mit Hemmkörperhämophilie anhand gesonderter Morbiditätsgruppen, für welche stark erhöhte BT-Mindestgrenzen festgelegt werden, abzubilden. Auch der AOK-BV regt eine Abbildung der sehr teuren Subgruppe der Patienten mit Hämophilie A und Hemmkörperhämophilie, perspektivisch jedoch über Emicizumab, an.

Auf redaktioneller Ebene kritisiert die DAK-G die verwendete Praxis der HMG-Nummerierung.

### **9.3 Bewertung**

Der Verwendung von zwei Versionen des GKV-AI liegen zwei unterschiedliche Sachverhalte zu Grunde. Bei den Modellberechnungen im Klassifikationssystem stehen die Kongruenz zur Datengrundlage (und somit in diesem Fall der GKV-AI 06/2016) und ein einheitliches Vorgehen im Vordergrund. Die Beurteilung der Austauschfähigkeit von Wirkstoffen beruht dagegen auf einer Bewertung der fraglichen Wirkstoffe anhand von verfügbaren Arzneimittelinformationen (d.h. aktuellen Fachinformationen) und den dazu kongruenten Daten (in diesem Fall GKV-AI 06/2017).

Der Hinweis des GKV-SV, dass die Behandlungstage für die Bedarfsmedikation im Rahmen der Hämophilie auf den „älteren“ DDD-Werten basieren, die das Versorgungsgeschehen schlechter wiedergeben, kann nachvollzogen werden. Allerdings sind die BT-Grenzen nicht nur im Zusammenhang der Hämophilie zu sehen. Eine mögliche Prüfung ist vor dem Hintergrund der gesamten Arzneimittel-Auswahlkriterien zu sehen.

In Bezug auf die kritisierte unterbliebene Prüfung einer Arzneimitteldifferenzierung der ITP ist darauf zu verweisen, dass der Prüfbedarf des entsprechenden Vorschlags aufgrund der notwendigen medizinisch-pharmakologischen Bewertung und Vielzahl der zu rechnenden Modelle als so hoch eingeschätzt wird, dass er in diesem Festlegungszyklus nicht zu leisten ist. Gleiches gilt für die Prüfung einer Arzneimitteldifferenzierung des hereditären Faktor-X-Mangels oder der Hemmkörperhämophilie.

### **9.4 Festlegung**

Im Vergleich zum Festlegungsentwurf ergeben sich keine Änderungen.

## 10 Hierarchie 11 „Psychische Erkrankungen“

### 10.1 Festlegungsentwurf

In der Hierarchie der psychischen Erkrankungen wurden folgende Änderungen im Festlegungsentwurf vorgeschlagen:

1. Die Anlage 3 der berücksichtigungsfähigen Arzneimittel wird für die DxG262 „Schizophrenie, schizotype und wahnhaftige Störungen“, DxG263 „Näher bezeichnete bipolare affektive Störungen“, DxG265 „Erkrankungen mit dem Leitsymptom Wahn“ und DxG843 „Sonstige manische und bipolare affektive Störungen“ um den ATC-Kode N02CX (Andere Migränemittel) ergänzt.
2. Die ICD-Kodes der ehemaligen DxG264 „Schwere depressive Episoden / rezidivierende depressive Störungen (Major Depression)“ werden gemäß der in Tabelle 10 zusammengefassten ICD-DxG-Abgrenzung neu gegliedert.
3. Die neuen DxGs 838 „Rezidivierende schwere Depression“ und 839 „Schwere Depression ohne Rezidiv“ werden mit dem Aufgreifkriterium „Arzneimittelvalidierung obligat – chronisches Krankheitsgeschehen“ unter Verwendung der in Tabelle 11 aufgeführten ATC-Kodes geprüft.
4. Die DxG285 wird umbenannt und heißt zukünftig „Störungen der Impulskontrolle“.
5. Die DxG-MG-Zuordnung und die Dominanzstruktur können der Abbildung 3 entnommen werden, welche den Festlegungsentwurf für die Hierarchie 11 graphisch zusammenfasst.

**Tabelle 10: ICD-DxG-Abgrenzung der ICD-Kodes für depressive Störungen der bisherigen DxG264 „Schwere depressive Episoden / rezidivierende depressive Störungen (Major Depression)“ im Festlegungsentwurf**

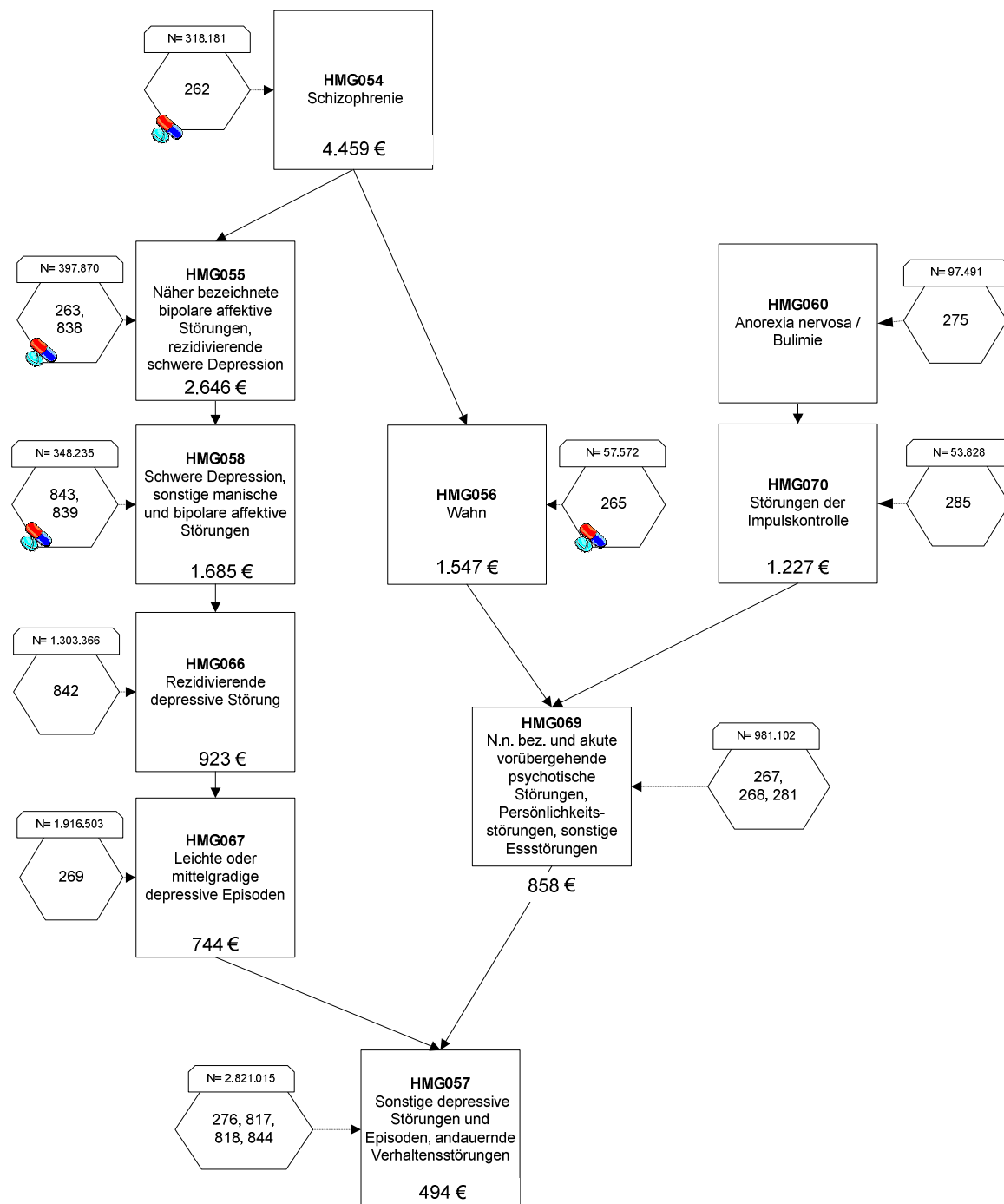
ICD-Kode	ICD-Bezeichnung	DxG neu	DxG-Bezeichnung
F33.2	Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig schwere Episode ohne psychotische Symptome	838	Rezidivierende schwere Depression
F33.3	Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig schwere Episode mit psychotischen Symptomen	838	Rezidivierende schwere Depression
F32.2	Schwere depressive Episode ohne psychotische Symptome	839	Schwere Depression ohne Rezidiv
F32.3	Schwere depressive Episode mit psychotischen Symptomen	839	Schwere Depression ohne Rezidiv
F33.0	Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig leichte Episode	842	Rezidivierende depressive Störung
F33.1	Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig mittelgradige Episode	842	Rezidivierende depressive Störung

F33.4	Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig remittiert	842	Rezidivierende depressive Störung
-------	---	-----	-----------------------------------

**Tabelle 11: Für Arzneimittelprüfung der DxG838 und DxG839 verwendete ATC-Kodes**

ATC	Wirkstoff
N05AN	Lithium
N06AA	Nichtselektive Monoamin-Wiederaufnahmehemmer
N06AB	Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer
N06AF	Monoaminoxidasehemmer, nicht selektiv
N06AG	Monoaminoxidase-A-Hemmer
N06AX	Andere Antidepressiva

**Abbildung 6: Hierarchie 11 „Psychische Erkrankungen“ im Festlegungsentwurf**



## 10.2 Stellungnahmen

Der Festlegungsentwurf zu den psychischen Erkrankungen wurde von GKV-SV, AOK-BV, BKK-DV, Barmer, DAK-G, TK et al., der BPtK und KBV/BÄK kommentiert.

In Bezug auf die austauschfähigen Arzneimittel wird die Aufnahme des Arzneimittels Topiramamat mit dem ATC-5-Steller N02CX für die DxGs 262, 263, 265 und 843 unter Beibehaltung der bisherigen Regeln der Arzneimittelvalidierung von der Barmer für sachlich richtig gehalten.

ten. KBV/BÄK verweisen in diesem Kontext auf ihre Stellungnahme zum AJ2017, in welcher sie die Ansätze zur Prüfung der Berücksichtigung von austauschfähigen Arzneimitteln als nachvollziehbar bezeichnen.

Der GKV-SV und der AOK-BV weisen darauf hin, dass eine Diskrepanz zwischen der Darstellung von Modell III.M13 und der Abbildung zum Festlegungsentwurf in Bezug auf die Dominanzbeziehung der HMG056 „Wahn“ zu den HMGs der depressiven Störungen besteht, und bitten um Klärung.

In Bezug auf die vorgeschlagene Arzneimittelvalidierung der schweren Depression ging ein breites Spektrum an Stellungnahmen ein. Die KBV/BÄK betont, dass grundsätzlich von einer sachgerechten Kodierung in der vertragsärztlichen Versorgung auszugehen sei. Vor dem Hintergrund steigender Prävalenzen von Erkrankungen und wiederholter Diskussionen um die Manipulationsanfälligkeit der RSA-Datengrundlage seien die Vorschläge des Sondergutachtens des Wissenschaftlichen Beirats von 2017 zur Stärkung der Manipulationsresistenz allerdings nachvollziehbar. Da insbesondere bei schweren Verlaufsformen von psychischen Erkrankungen die medikamentösen Interventionen im Therapiekonzept eine führende Rolle innehaben, bezeichnen KBV/BÄK den im Festlegungsentwurf vorgeschlagenen Weg als zweckdienlich zur Einschätzung der Plausibilität und Validierung der Schweregrade. Das gestufte Verfahren mittels Differenzierung der ICD-Kodes und anschließender Validierung der ICDs der schweren Depression anhand von Arzneimitteln wurden als „nachvollziehbar begründet“ und „sachgerecht“ bezeichnet.

Der BKK-DV begrüßt grundsätzlich die zunehmende Berücksichtigung von Arzneimitteln zur Stärkung der Manipulationsresistenz in der Hierarchie 11 und schlägt vor, das angewendete Vorgehen auf den Bereich der mittelgradigen und leichten Depressionen auszuweiten. Eine hierarchieübergreifende Dominanzbeziehung zur Hierarchie 10 „Alkohol- und Drogenmissbrauch“ wird angeregt, da eine Suchterkrankung als Komorbidität einer Depression durch klinische Studien hinreichend belegt sei.

Der AOK-BV bezeichnet die Aufgliederung der ehemaligen DxG264 in die neuen DxGs als sinnvoll. Auch die obligate Arzneimittelvalidierung sowie die vorgeschlagenen Wirkstoffe werden grundsätzlich als sinnvoll erachtet. Kritik wird jedoch an der vorgeschlagenen Grenze von 183 Behandlungstagen geäußert. Da Antidepressiva ihre gewünschte Wirkung erst nach einer mehrwöchigen Latenzzeit erzielen, könne bei mehr als vierwöchigem Ausbleiben des Therapieerfolgs ein Therapiewechsel oder –abbruch erfolgen. Auch werde in den Empfehlungen zur Dauer der antidepressiven Medikation bereits in der Leitlinie eine breite Zeitspanne von 4-9 Monaten angegeben. Die mittlere Episodendauer behandelter unipolarer depressiver Störungen betrage 16 Wochen. Auch bei leitliniengerechter Behandlung könne sich die Dauer der antidepressiven Medikation auf unter sechs Monate verkürzen, was ein

Verfehlen der Mindestgrenze von 183 Behandlungstagen bedeute. Weiterhin breche ein Teil der Patienten die Rezidivprophylaxe nach Abklingen der akuten Krankheitssymptome ab.

Der AOK-BV plädiert in diesem Kontext für eine Absenkung der vorausgesetzten BT-Mindestgrenze der DxGs 838 und 839 auf 42 Behandlungstage. Die im Festlegungsentwurf vorgeschlagene Grenze von 183 BT hätte zur Folge, dass Patienten mit hoher Krankheitschwere, die die BT-Grenze nicht erreichen, nicht aufgegriffen würden, andere mit wesentlich leichteren Krankheitsverlaufsformen jedoch Zuschläge erhielten. Dies würde zu einer aus medizinischer Sicht ungerechtfertigten Ungleichbehandlung im Klassifikationssystem führen. Auch wenn die zur Validierung vorgeschlagenen ATC-Kodes vom AOK-BV grundsätzlich als sachgerecht angesehen werden, wird darüber hinaus vorgeschlagen, Johanniskraut (N02AP) ebenfalls in die ATC-Liste mit aufzunehmen, da diese Therapieoption insbesondere von Patienten, die Psychopharmaka skeptisch gegenüberstehen, als akzeptable Behandlungsalternative gesehen wird.

Da die Barmer anmerkt, dass die Dauer einer schweren depressiven Episode in vielen Fällen unter sechs Monaten beträgt, so dass die im Festlegungsentwurf vorgeschlagene BT-Grenze in aller Regel nicht erreicht wird, schlägt sie alternativ zur obligaten Validierung die Verwendung einer Schweregraddifferenzierung vor. Darüber hinaus wird die Zusammenlegung von HMG066 und HMG067 vorgeschlagen, sowie die Erweiterung der ATC-Liste zur Validierung der DxGs 838 und 839 um die ATC-Kodes NH5AH und NH5AB. Als Begründung nennt die Barmer die Tatsache, dass den DxGs 838 und 839 auch die ICD-Kodes F33.3 „Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig schwere Episode mit psychotischen Symptomen“ und F32.3 „Schwere depressive Episode mit psychotischen Symptomen“ zugeordnet sind, bei welchen die entsprechenden Neuroleptika ebenfalls zum Einsatz kämen.

Die DAK-G kommentiert, dass die Arzneimittelvalidierung der schweren Depression zu einer Verbesserung der Kennzahlen führt. Die fehlende HMG-Zuweisung bei schweren Depressionen ohne HMG-relevante Arzneimittelmenge entspräche dabei der Abbildung bei Diabetes mellitus.

Die TK et al. merkt an, dass sie zwar grundsätzlich eine stärkere und spezifischere Arzneimittelvalidierung für dringend erforderlich hält, in diesem Fall die Arzneimittelvalidierung der DxGs 838 und 839 jedoch als nicht zielführend erachten. Sie begründen dies damit, dass die Morbidität psychischer Erkrankungen im ambulanten Bereich nicht angemessen über Arzneimittelinformationen abgebildet werden könne. Durch die Umsetzung der geplanten Veränderungen sehen sie die Gefahr, dass der Morbi-RSA gezielt finanzielle Anreize für vornehmlich pharmakotherapeutische Behandlungen von psychischen Störungen setze und somit die Versorgungsneutralität aufhebe.

Die BPtK geht auf mehrere Aspekte des Festlegungsentwurfs zur Hierarchie 11 ein. Zum einen bewertet sie ausführlich Arzneimittelverordnungen als Aufgreifkriterium der schweren Depression. Zum anderen geht sie auf die daran anschließende Modellkonsolidierung ein:

Aus Sicht der BPtK erscheint die Verwendung von Arzneimittelverordnungen für den Zweck der Diagnosevalidierung fraglich, da aus Sicht der BPtK über das M2Q-Kriterium das Risiko von Fehlkodierungen bereits deutlich reduziert werde. Die Annahme, dass bei einem zeitlich parallelen Ausbleiben einer entsprechenden Arzneimittelverordnung eine Diagnose als nicht ausreichend validiert anzusehen sei, sei ausgesprochen kritisch zu bewerten. Gerade bei der Behandlung der psychischen Erkrankungen spiele die Patientenpräferenz eine besonders starke Rolle. Auch sei die Rate an Patientinnen und Patienten, die bei einer entsprechenden Pharmakotherapie keine „Response“ oder gravierende Nebenwirkungen aufwiesen und infolgedessen wegen eines Therapieabbruchs das Kriterium von 183 Behandlungstagen nicht erreichen, erheblich höher als bei den meisten chronischen somatischen Erkrankungen. Im Ergebnis gäbe es bei den schweren depressiven Episoden einschließlich der rezidivierenden Verläufe oder bei der Schizophrenie eine relevante Gruppe von Patienten, bei denen zwar das Kriterium der 183 Behandlungstage nicht erfüllt, deren ambulante Diagnose aber unzweifelhaft valide und klinisch relevant sei. Um Fehlanreize zu vermeiden und das Versorgungsgeschehen angemessen abzubilden, sollten Arzneimittel nicht zum Zweck der Validierung verwendet werden, sondern könnten allerhöchstens für eine mögliche Schweregraddifferenzierung eingesetzt werden. Eine entsprechende Prüfung wird angeregt, da dies dem Versorgungsgeschehen besser entspräche und weniger einseitige Fehlanreize zugunsten der Pharmakotherapie gesetzt würden. Auch für die Schizophrenie schlägt die BPtK vor, die Arzneimittelvalidierung durch eine Schweregraddifferenzierung zu ersetzen, da ein substantieller Teil der Patienten auf eine Arzneimitteltherapie mit Neuroleptika nicht ansprache oder eine solche Dauermedikation ablehne.

Die Weiterentwicklung der Dominanzstruktur infolge der Neustrukturierung der Morbiditätsgruppen kann von der BPtK grundsätzlich nachvollzogen werden. Die Entwicklung der HMG070 „Störungen der Impulskontrolle“ wird in diesem Kontext grundsätzlich befürwortet. Kritisch gesehen wird die Eingliederung dieser HMG in die Dominanzstruktur mit den Essstörungen (HMG060), da die Erkrankungen dieser Morbiditätsgruppen häufig unabhängig voneinander auftreten und einen eigenen Behandlungsbedarf verursachen. Auch die Zuordnung der Persönlichkeitsstörungen zur HMG069 zusammen mit den nicht näher bezeichneten und akuten vorübergehenden psychotischen Störungen, sowie den sonstigen Essstörungen sei unter klinischen Aspekten nicht nachvollziehbar. Die BPtK regt an, die Persönlichkeitsstörungen aus dieser Morbiditätsgruppe herauszunehmen und in einer eigenen HMG zusammenzufassen. Aufgrund der besonderen Kostenintensität der Diagnosegruppe der emotional instabilen Persönlichkeitsstörung (F60.30 und F60.31) wäre in dem Zusam-

menhang auch zu prüfen, ob diese Diagnosen in einer eigenen Dx-Gruppe zusammengefasst werden sollten, die aufgrund der höheren Kostenintensität ein Herauslösen aus der derzeitigen HMG erlaube.

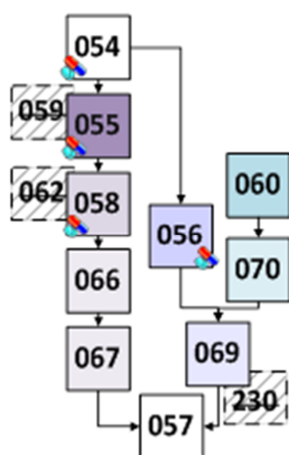
## 10.3 Bewertung

Die eingegangenen Stellungnahmen werden von Seiten des BVAs wie folgt bewertet:

### **Redaktionelles**

Der Hinweis auf die Diskrepanz zwischen der graphischen Darstellung des Modells III:M13 und der zusammenfassenden Abbildung 13 des Festlegungsentwurfs wird dankend aufgenommen. Eine Überprüfung des Sachverhalts hat ergeben, dass die im Modell III:M13 umgesetzte, veränderte Dominanzbeziehung auf HMG056 in der graphischen Darstellung der Tabelle 38 nicht korrekt abgebildet wurde. Abbildung 7 stellt die zur Anwendung gekommene Modellstruktur dar, die in der Struktur der Abbildung 13 des Festlegungsentwurfs entspricht.

**Abbildung 7: Dominanzstruktur des Modells III:M13 im Festlegungsentwurf - korrigiert**



### **Arzneimittelvalidierung der schweren Depression**

Das BVA hat die eingegangenen Bewertungen der vorgeschlagenen obligaten Arzneimittelvalidierung der schweren Depression umfassend abgewogen. Auch nach Abwägung der Stellungnahmen ist das BVA der Auffassung, dass eine Validierung der schweren Depression anhand verordneter Arzneimittel grundsätzlich einen wichtigen Beitrag zur Erhöhung der Manipulationsresistenz und Verbesserung der Zielgenauigkeit darstellt.

Ausschlaggebend für die Entscheidung für die schwere Depression das Aufgreifkriterium „Arzneimittel obligat“ einzuführen, ist die NVL/S3-Leitlinie, welche für die schwere Depressi-



on die klare Empfehlung für Pharmakotherapie **in Verbindung mit** Psychotherapie gibt.<sup>2</sup> Die Voraussetzung des Aufgreifkriteriums stellt an dieser Stelle also keine Bevorzugung einer Therapiealternative im Vergleich zu einer anderen dar, sondern erfasst diejenige Therapiekomponente von zwei zu erwartenden Komponenten, welche in den vorliegenden RSA-Daten messbar ist. Würde der Datensatz abgerechnete Informationen über Psychotherapie enthalten, könnten diese ebenso zur Validierung verwendet werden. In Abwesenheit dieser Alternative bleibt lediglich die Verwendung der vorliegenden Arzneimittelinformationen. Warum durch das entsprechende Aufgreifkriterium Anreize zu einem Umstieg auf die Pharmakotherapie gesetzt werden sollen, wenn die primäre Empfehlung diese ohnehin vorsieht, ist nicht nachvollziehbar.

In der Anhörung wird jedoch nachvollziehbar dargelegt, dass die im Festlegungsentwurf vorgeschlagene Mindestgrenze von 183 BT in Anbetracht der stark schwankenden Therapiedauern problematisch ist. In Abschnitt 10.4 werden daher mögliche Alternativen empirisch untersucht.

### **Arzneimittelvalidierung der Schizophrenie**

Der Vorschlag bedarf einer Anhörung und könnte daher erst in künftigen Anpassungszyklen behandelt werden.

Allerdings ist an dieser Stelle zu erwähnen, dass das Aufgreifkriterium „Arzneimittel obligat“ für DxG262 „Schizophrenie“ seit der Festlegung AJ2009 Bestandteil des RSA-Klassifikationssystems ist. Mit Ausnahme der BPTK im Anhörungsverfahren für den Festlegungsentwurf AJ2009 ist diese Tatsache seitdem von keinem Anhörungspartner weiter als Problem thematisiert worden.

### **Dominanzstruktur und Modellkonsolidierung**

Die Kritik an der Eingliederung der HMG070 „Störungen der Impulskontrolle“ in die Dominanzstruktur der Essstörungen kann nicht nachvollzogen werden. Schließlich befindet sich die DxG285 seit Jahren in einer Dominanzbeziehung zur HMG060 „Anorexia nervosa / Bulimie“, die an dieser Stelle lediglich fortgeführt und seit ihrer Einführung weder in den folgenden Vorschlags- noch in den Anhörungsverfahren thematisiert wurde.

In Bezug auf die Zusammenfassung der *Persönlichkeitsstörungen* mit den *nicht näher bezeichneten und akuten vorübergehenden psychotischen Störungen*, sowie den *sonstigen*

---

<sup>2</sup> „DGPPN, BÄK, KBV, AWMF (Hrsg.) für die Leitliniengruppe unipolare Depression\*. S3-Leitlinie /Nationale Versorgungsleitlinie Unipolare Depression – Kurzfassung,” 2017.

*Essstörungen* zur HMG069 gilt, dass diese nicht unter klinischen Aspekten getroffen wurde, sondern vor dem Hintergrund Diagnosegruppen mit ähnlichen Folgekosten in einer HMG zusammenzufassen, um somit die Anreize für Mehrfachkodierungen zu begrenzen. Ausschlaggebend für die Entscheidung an der Stelle ist das Kriterium der prospektiven Kostenhomogenität bei zu vertretendem Verlust der Zielgenauigkeit.

## **10.4 Arzneimittelprüfung der schweren Depression**

### **10.4.1 Arzneimitteldifferenzierung**

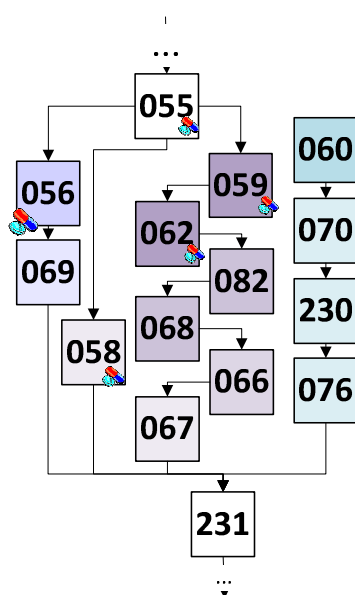
Bei der Entscheidung zugunsten einer obligaten Arzneimittelvalidierung stellte die klare Empfehlung der NVL/S3-Leitlinie, schwere Depressionen anhand einer Kombination aus Pharmakotherapie und Psychotherapie zu behandeln, einen entscheidenden Faktor für die Wahl der obligaten Validierung dar.

Ausgehend von Modell I:M03 des Festlegungsentwurfs (S. 61ff.), in welchem vor den Anpassungen der Dominanzstruktur die Auswirkung der Arzneimittelvalidierung isoliert untersucht wurde, soll dennoch die Alternative der Schweregraddifferenzierung der schweren Depression im Vergleich zur obligaten Validierung untersucht werden. Tabelle 12 fasst die in den entsprechenden Modellen verwendete ICD-DxG-MG-Abgrenzung zusammen. Abbildung 8 bildet die zur Anwendung gekommene Dominanzstruktur im Modell AI.M01 ab: Die ATC-Abgrenzung entspricht an der Stelle jener des Festlegungsentwurfs.

**Tabelle 12: ICD-DxG-MG Abgrenzung für Schweregraddifferenzierung der schweren Depression**

ICD	ICD-Bezeichnung	DXG alt	DxG neu	DxG-Bezeichnung neu	MG neu
F33.2	Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig schwere Episode ohne psychotische Symptome	264	845	Rezidivierende schwere Depression mit Dauermedikation	59
F33.3	Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig schwere Episode mit psychotischen Symptomen	264	845	Rezidivierende schwere Depression mit Dauermedikation	59
F32.2	Schwere depressive Episode ohne psychotische Symptome	264	834	Schwere Depression ohne Rezidiv mit Dauermedikation	62
F32.3	Schwere depressive Episode mit psychotischen Symptomen	264	834	Schwere Depression ohne Rezidiv mit Dauermedikation	62
F33.2	Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig schwere Episode ohne psychotische Symptome	264	838	Rezidivierende schwere Depression ohne Dauermedikation	82
F33.3	Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig schwere Episode mit psychotischen Symptomen	264	838	Rezidivierende schwere Depression ohne Dauermedikation	82
F32.2	Schwere depressive Episode ohne psychotische Symptome	264	839	Schwere Depression ohne Rezidiv ohne Dauermedikation	68
F32.3	Schwere depressive Episode mit psychotischen Symptomen	264	839	Schwere Depression ohne Rezidiv ohne Dauermedikation	68

**Abbildung 8: Dominanzstruktur bei Umstellung auf eine Arzneimitteldifferenzierung der schweren Depression**



Bei der Umsetzung der Arzneimitteldifferenzierung dominieren die HMGs mit Arzneimittelprüfung die HMGs ohne Arzneimittelprüfung. Innerhalb jeder Kategorie dominieren die rezidivierenden depressiven Störungen die Störungen ohne Rezidiv, sowie die schweren depressiven Störungen, die mittelgradigen und leichten depressiven Störungen.

Tabelle 13 fasst die empirischen Ergebnisse zusammen.

**Tabelle 13: Ergebnisse einer möglichen Arzneimitteldifferenzierung der schweren Depression, Voraussetzung 183 BT**

Anhörung I - Arzneimittel obligat versus Arzneimitteldifferenzierung: Vergleichsmodell: Modell I.M03 des Festlegungsentwurfs		I: M03 Arzneimittel obligat 183 BT		AI: M01 wie I:M03 aber Arzneimitteldifferenzierung schwere Depression (183 BT)		
R2		25,8609%	0,0244%	25,8554%	0,0189%	
CPM		24,1576%	0,0307%	24,1520%	0,0252%	
MAPE		2.266,68 €	-0,9183 €	2.266,85 €	-0,7520 €	
Risikofaktor		N	Jahreswert	DxG	N	Jahreswert
HMG055	Näher bezeichnete bipolare affektive Störungen	91.906	2.773 €	263	91.906	2.774 €
HMG056	Psychosen, Wahn	56.157	1.477 €	265	56.157	1.459 €
HMG069		127.804	757 €	267	127.804	731 €
HMG058	Depression, sonstige nicht näher bezeichnete manische und bipolare affektive Störungen	27.699	915 €	843	27.699	951 €
HMG059	Rezidivierende schwere depressive Störung	305.964	2.609 €	845	280.194	2.449 €
HMG082				838	251.848	1.249 €
HMG062	Schwere depressive Störung ohne Rezidiv	328.052	1.686 €	834	299.751	1.536 €
HMG068				839	405.819	995 €
HMG066	Rezidivierende leichte oder mittelgradige depressive Störung	1.307.871	921 €	842	1.307.871	921 €
HMG067	Leichte oder mittelgradige depressive Episoden	1.919.437	743 €	269	1.792.583	715 €
HMG231	Dysthymie	325.140	520 €	844	303.356	496 €
HMG057	Sonstige depressive Störungen und Episoden	2.490.390	490 €	817, 818	2.361.577	477 €
HMG060	Anorexia nervosa / Bulimie	97.491	2.210 €	275	97.491	2.210 €
HMG070	Störungen der Impulskontrolle	53.828	1.223 €	285	53.828	1.223 €
HMG230	Persönlichkeits- und Verhaltensstörungen, sonstige Essstörungen	904.886	863 €	268, 281	904.886	857 €
HMG076	Andauernde Verhaltensstörungen	12.702	371 €	276	12.702	339 €

Im Vergleich der obligaten Arzneimittelprüfung zur Arzneimitteldifferenzierung bei vergleichbarer BT-Voraussetzung (183 BT) sind folgende Punkte festzuhalten:

1. Das MAPE verschlechtert sich verglichen mit Modell I.M03 um 16,6 Cent, obwohl zusätzliche 326.145 Versicherte einen Zuschlag erhalten.
2. Die Schätzer der arzneimitteldifferenzierten HMGs liegen bei vergleichbarer BT-Mindestgrenze in Höhe von 183 BT *unter* den Schätzern der arzneimittelvalidierten Gruppen.

3. Die Anzahl der Versicherten, welche im Falle der obligaten Prüfung der entsprechenden Gruppe zugeordnet werden, liegt unter der Anzahl der Versicherten bei Arzneimitteldifferenzierung.

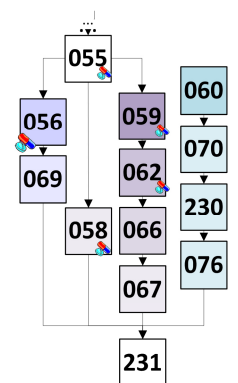
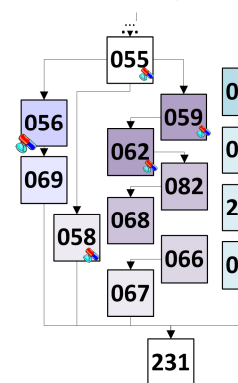
Die Erklärung für die letzte Beobachtung liegt in der unterschiedlichen Behandlung der stationären Diagnosen in beiden Varianten der Arzneimittelprüfung. Während im Fall der *obligaten Arzneimittelprüfung* stationäre Hauptdiagnosen unmittelbar ohne Arzneimittelprüfung einen Zuschlag auslösen, so werden im Fall der *Arzneimitteldifferenzierung* auch für stationäre *Hauptdiagnosen* eine zeitgleich Arzneimittel gefordert (vgl. dazu Punkt 1.3.1 des Festlegungsdokuments nach § 31 Abs. 4 RSAV).

Angewendet auf den betrachteten Fall der schweren Depression bedeutet dies, dass jene rund 25.000 Versicherte, welche sich mit der Hauptdiagnose der rezidivierenden schweren Depression stationär in Behandlung in psychiatrischer Kliniken befinden, im Falle der Variante *Arzneimitteldifferenzierung* aufgrund der verfehlten BT-Grenzen den Arzneimittel-Zuschlag verfehlen und der M2Q-geprüften Basisgruppe zugeordnet werden, während sie im Falle der obligaten Validierung den Zuschlag für die arzneimittelgeprüfte Gruppe erhalten. Im Fall der schweren Depression ohne Rezidiv sind rund 28.000 Versicherte mit entsprechender stationärer Hauptdiagnose von diesem Phänomen betroffen.

Betrachtet man vor diesem Hintergrund die Veränderung der Schätzer von HMG059 und HMG062, so kann daraus geschlossen werden, dass dies dazu führt, dass die prospektiv kostenintensivsten Versicherten mit Diagnosen der schweren Depression den HMGs mit den niedrigeren Zuschlägen zugeordnet werden.

Dies dürfte auch einen Beitrag zur Verschlechterung der Kennzahlen im Übergang von der obligaten Validierung zur Differenzierung erklären. Auch eine weitere Absenkung der BT-Grenze in der Variante Arzneimitteldifferenzierung auf 42 BT kann dieses Phänomen nicht gänzlich kompensieren (vgl. dazu Modell AI:M02 in Tabelle 14).

**Tabelle 14: Ergebnisse einer möglichen Arzneimitteldifferenzierung der schweren Depression, Voraussetzung 42 BT**

Anhörung I - Arzneimittel obligat versus Arzneimitteldifferenzierung bei 42BT: Vergleichsmodell: Modell I.M03 des Festlegungsentwurfs		I: M03 Arzneimittel obligat 183 BT		AI: M02 wie AI.M01 aber Arzneimitteldifferenzierung schwere Depression mittels 42 BT		
						
R2		25,8609%	0,0244%	25,8576%	0,0211%	
CPM		24,1576%	0,0307%	24,1572%	0,0304%	
MAPE		2.266,68 €	-0,9183 €	2.266,69 €	-0,9079 €	
Risikofaktor		N	Jahreswert	DxG	N	Jahreswert
HMG055	Näher bezeichnete bipolare affektive Störungen	91.906	2.773 €	263	91.906	2.775 €
HMG056	Psychosen, Wahn	56.157	1.477 €	265	56.157	1.457 €
HMG069		127.804	757 €	267	127.804	732 €
HMG058	Depression, sonstige nicht näher bezeichnete manische und bipolare affektive Störungen	27.699	915 €	843	27.699	966 €
HMG059	Rezidivierende schwere depressive Störung	305.964	2.609 €	845	353.337	2.325 €
HMG082				838	182.539	1.014 €
HMG062	Schwere depressive Störung ohne Rezidiv	328.052	1.686 €	834	428.162	1.515 €
HMG068				839	297.893	864 €
HMG066	Rezidivierende leichte oder mittelgradige depressive Störung	1.307.871	921 €	842	1.792.340	716 €
HMG067	Leichte oder mittelgradige depressive Episoden	1.919.437	743 €	269	1.919.437	743 €
HMG231	Dysthymie	325.140	520 €	844	303.354	497 €
HMG057	Sonstige depressive Störungen und Episoden	2.490.390	490 €	817, 818	2.361.561	478 €
HMG060	Anorexia nervosa / Bulimie	97.491	2.210 €	275	97.491	2.209 €
HMG070	Störungen der Impulskontrolle	53.828	1.223 €	285	53.828	1.221 €
HMG230	Persönlichkeits- und Verhaltensstörungen, sonstige Essstörungen	904.886	863 €	268, 281	904.886	857 €
HMG076	Andauernde Verhaltensstörungen	12.702	371 €	276	12.702	339 €

Senkt man wie in Modell AI.M02 empirisch geprüft die geforderte BT-Grenze auf 42 BT, so sinken im Vergleich zur Differenzierung mit 183 BT die Schätzer noch stärker ab, obwohl sich die Fallzahl in der Gruppe weiter erhöht. Obwohl im Vergleich zur obligaten Prüfung rund 147.000 Versicherte zusätzlich die HMGs 059 und 062 erreichen, erreicht das MAPE nicht das Niveau, welches über eine obligate Validierung mit 183 Behandlungstagen erreicht wird. Daraus kann gefolgert werden, dass das Versorgungsgeschehen bei den schweren depressiven Episoden aus Sicht des RSA in Form einer obligaten Arzneimittelprüfung besser abgebildet wird, als dies mit der Option der Arzneimitteldifferenzierung möglich ist. Da die

Kritik an der Voraussetzung der 183 Behandlungstage dennoch nachvollzogen werden kann, soll im folgenden Abschnitt eine weitere Alternative untersucht werden.

#### 10.4.2 Absenkung der BT-Mindestgrenze für DxGs 838 und 839 bei Beibehaltung der obligaten Arzneimittelprüfung

Als weitere Handlungsoption im vorliegenden Falle kommt eine Absenkung der vorausgesetzten BT-Grenze bei der obligaten Arzneimittelvalidierung in Frage. Als einzige Alternative des Aufgreifalgorithmus im Rahmen der obligaten Arzneimittelprüfung besteht die Absenkung auf das Kriterium „akut-rezidivierendes Krankheitsgeschehen“, welches das Vorliegen von mindestens 10 Behandlungstagen voraussetzt. Daher wird diese Option trotz der zunächst gering erscheinenden Grenze nachfolgend geprüft .

Die in Tabelle 15 ausgewiesenen Modelle behandeln diese Ausweitung stufenweise:

1. Modell AII.M01 senkt die Mindestgrenze nur für DxG839 „schwere depressive Störung ohne Rezidiv“ auf 10 Behandlungstage ab.
2. Modell AII.M02 senkt die Mindestgrenze zusätzlich dazu für DxG838 „rezidivierende schwere depressive Störung“ auf 10 Behandlungstage ab.

Beide Modelle folgen der in Modell I.M03 des Festlegungsentwurfs angewendeten Modellstruktur.

Folgende Beobachtungen lassen sich festhalten:

1. Die Absenkung der BT-Grenze für Versicherte mit einer schweren depressiven Störung ohne Rezidiv in Modell AII.M01 ermöglicht für rund 174.000 zusätzliche Versicherte das Erreichen der arzneimittelgeprüften Gruppe. Der Schätzer der Gruppe bleibt weitgehend stabil. Das MAPE verbessert sich deutlich um 24,5 Cent.
2. Die zusätzliche Absenkung der BT-Grenze für Versicherte mit einer rezidivierenden schweren depressiven Störung in Modell AII.M02 führt zu einer Zunahme der Besetzung von HMG059 um rund 86.500 Versicherte. Durch die Dominanz auf HMG062 reduziert sich für die Gruppe ohne Rezidiv die Besetzung leicht um gut 15.000 Versicherte. Die Schätzer beider Gruppen sinken leicht. Das MAPE verbessert sich um weitere 3,2 Cent.
3. Die Schätzer der darunter liegenden HMGs der depressiven Störungen sinken in beiden Modellvarianten leicht ab.

**Tabelle 15: Ergebnisse einer obligaten Arzneimittelvalidierung der schweren Depression über 10 BT**

Anhörung II - Absenkung der obligaten BT-Grenze: Vergleichsmodell I.M03 des Festlegungsentwurfs		I: M03 Arzneimittel obligat 183 BT		AII:M01 wie I:M03 jedoch "nur" 10 BT für schwere Depression ohne Rezidiv		AII:M012 wie I:M03 jedoch "nur" 10 BT für DxGs 838 und 839		
		R2	25,8609%	0,0244%	25,8647%	0,0281%	25,8649%	0,0284%
		CPM	24,1576%	0,0307%	24,1658%	0,0389%	24,1668%	0,0400%
		MAPE	2.266,68 €	-0,9183 €	2.266,43 €	-1,1633 €	2.266,40 €	-1,1956 €
Risikofaktor			N	Jahreswert				
HMG056	Psychosen, Wahn		56.157	1.477 €	56.157	1.462 €	56.157	1.459 €
HMG069			127.804	757 €	127.804	747 €	127.804	743 €
HMG058	Depression, sonstige nicht näher bezeichnete manische und bipolare affektive Störungen		27.699	915 €	27.699	920 €	27.699	947 €
HMG059	Rezidivierende schwere depressive Störung		305.964	2.609 €	305.964	2.615 €	392.534	2.413 €
HMG062	Schwere depressive Störung ohne Rezidiv		328.052	1.686 €	502.498	1.619 €	487.340	1.591 €
HMG066	Rezidivierende leichte oder mittelgradige depressive Störung		1.307.871	921 €	1.279.732	904 €	1.261.575	887 €
HMG067	Leichte oder mittelgradige Depressive Episoden		1.919.437	743 €	1.879.722	727 €	1.867.266	723 €
HMG231	Dysthymie		325.140	520 €	319.217	509 €	316.581	506 €
HMG057	Sonstige depressive Störungen und Episoden		2.490.390	490 €	2.456.013	482 €	2.442.377	480 €
HMG060	Anorexia nervosa / Bulimie		97.491	2.210 €	97.491	2.201 €	97.491	2.197 €
HMG070	Störungen der Impulskontrolle		53.828	1.223 €	53.828	1.212 €	53.828	1.210 €
HMG230	Persönlichkeits- und Verhaltensstörungen, sonstige Essstörungen		904.886	863 €	904.886	855 €	904.886	853 €
HMG076	Andauernde Verhaltensstörungen		12.702	371 €	12.702	355 €	12.702	345 €



Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass beide Alternativen dazu geeignet sind, die Zielgenauigkeit des Klassifikationsmodells weiter deutlich zu erhöhen, wobei die Verbesserung in Modell AII.M02 größer ist als in Modell AII.M01.

Beide Modelle bilden das Versorgungsgeschehen im Bereich der depressiven Störungen somit besser ab als die obligate Arzneimittelvalidierung mittels 183 Behandlungstagen oder die Arzneimitteldifferenzierung mittels 42 Behandlungstagen. Die Absenkung auf 10 BT sowohl für DxG838 als auch DxG839 wird umgesetzt.

Das BVA wird die Entwicklung der Fallzahlen und Schätzer in diesem Bereich intensiv beobachten.

#### 10.4.3 Ergebnis

Wendet man für die DxGs 838 und 839 eine Grenze von 10 BT auf das Modell III.M13 des Festlegungsentwurfs (S. 68ff.) an, so ergeben sich die in Tabelle 16 zusammengefassten Ergebnisse. Die Modellverbesserung im Übergang von III.M13 auf AIII.M01 entspricht im Wesentlichen der schon in der Tabelle 15 ermittelten Modellverbesserung im Übergang von I.M03 auf AII.M02.

**Tabelle 16: Festlegungsmodell der Hierarchie 11 "Psychische Erkrankungen" unter Berücksichtigung der abgesenkten BT-Grenzen für DxGs 838 und 839**

Anhörung III: Auswirkung auf das Modell Festlegungsentwurf durch das Absenken der BT-Grenzen für DxG838 und DxG839		III: M13 Depressionsstrang ist getrennt von weiteren psychischen Erkrankungen		AIII: M01 wie III:M13, aber DxGs 838 und 839 mittels 10 BT geprüft	

## 10.5 Festlegung

Im Vergleich zum Festlegungsentwurf wird das Aufgreifkriterium für die DxG838 „Rezidivierende schwere Depression“ und DxG839 „Schwere Depression ohne Rezidiv“ auf „Arzneimittelvalidierung obligat – rezidivierend-akutes Krankheitsgeschehen“ verändert.

Darüber hinaus ergeben sich keine weiteren Änderungen.

## 11 Hierarchie 19 „Erkrankungen der Lunge“

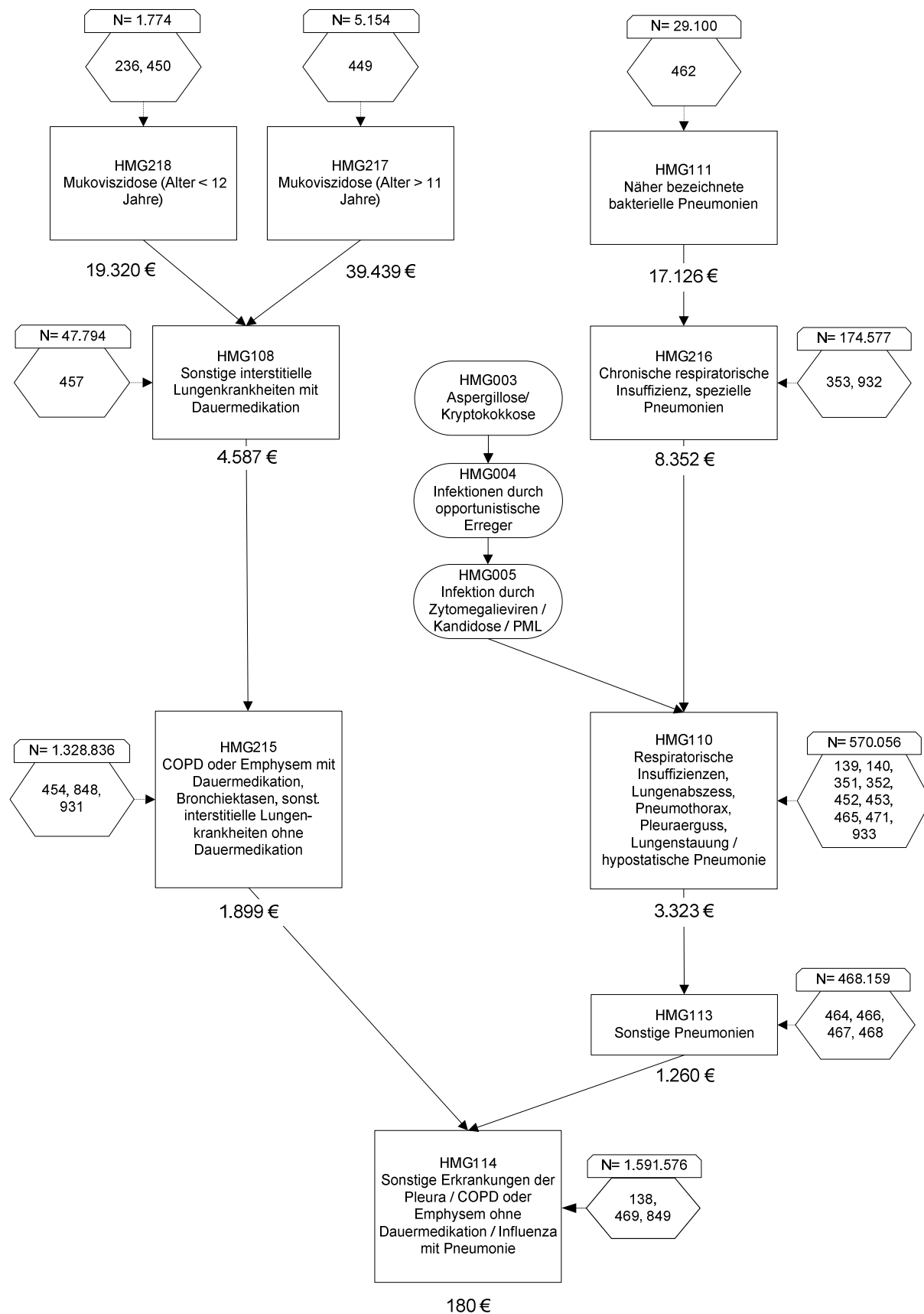
### 11.1 Festlegungsentwurf

Die Hierarchie 19 „Erkrankungen der Lunge“ erfuhr im Festlegungsentwurf des Ausgleichsjahres 2019 die folgenden Änderungen:

1. HMG110 „Respiratorische Insuffizienzen, Lungenabszess, Pneumothorax“ und HMG117 „Pleuraerguss“ werden zusammengelegt.
2. Die DxG471 „Lungenstauung / hypostatische Pneumonie“ wird aus der HMG113 „Sonstige Pneumonien“ in die HMG110 verschoben.
3. Die HMG110 wird umbenannt in „Respiratorische Insuffizienzen, Lungenabszess, Pneumothorax, Pleuraerguss, Lungenstauung / hypostatische Pneumonie“.
4. Die HMG114 „Sonstige Erkrankungen der Pleura“ und die HMG237 „COPD oder Emphysem ohne Dauermedikation“ werden zusammengelegt.
5. Die DxG469 „Influenza mit Pneumonie“ wird aus der HMG113 „Sonstige Pneumonien“ in die HMG114 verschoben.
6. Die HMG114 wird umbenannt in „Sonstige Erkrankungen der Pleura / COPD oder Emphysem ohne Dauermedikation / Influenza mit Pneumonie“.
7. Die HMG-Nummern 117 und 237 entfallen.
8. Die HMGs werden in zwei Strängen von oben nach unten wie folgt hierarchisiert:  
HMG218 + HMG217 → HMG108 → HMG215 → HMG114 sowie  
HMG111 → HMG216 → HMG110 → HMG113 → HMG114.
9. Die externe Dominanz aus der Hierarchie 01 „Infektionen“ führt zu folgender Hierarchisierung: HMG003 → HMG004 → HMG005 → HMG110 → HMG113 → HMG114.

Abbildung 9 fasst den Festlegungsentwurf der Hierarchie 19 graphisch zusammen.

**Abbildung 9: Hierarchie 19 „Erkrankungen der Lunge“ im Festlegungsentwurf**



## 11.2 Stellungnahmen

Zum Festlegungsentwurf der Erkrankungen der Lunge gingen Stellungnahmen des GKV-SV, des AOK-BV, der Barmer, der DAK-G, der KBV/BÄK und der TK et al. ein. Den vorgenommenen Änderungen wird weitgehend zugestimmt. Der GKV-SV, die Barmer und die TK et al. schlägt die Prüfung einer Dominanz der HMG110<sub>neu</sub> „Respiratorische Insuffizienzen, Lungenabszess, Pneumothorax, Pleuraerguss, Lungenstauung / hypostatische Pneumonie“ auf die HMG215 „COPD oder Emphysem mit Dauermedikation, Bronchiektasen, sonst. interstitielle Lungenkrankheiten ohne Dauermedikation“ vor. Die DAK-G schlägt vor, die HMG216 „Chronische respiratorische Insuffizienz, spezielle Pneumonien“ auf ihre Kostenhomogenität zu untersuchen.

## 11.3 Bewertung

Die Prüfung einer Dominanz der HMG110<sub>neu</sub> auf die HMG215 sowie die Prüfung der Kostenhomogenität der HMG216 werden als sinnvoll erachtet.

## 11.4 Prüfung einer Dominanz der HMG110<sub>neu</sub> auf die HMG215

### 11.4.1 Untersuchung / Diskussion

In Tabelle 17 zeigt Modell 9 das Ergebnis der Einführung einer Dominanz der HMG110<sub>neu</sub> „Respiratorische Insuffizienzen, Lungenabszess, Pneumothorax, Pleuraerguss, Lungenstauung / hypostatische Pneumonie“ auf die HMG215 „COPD oder Emphysem mit Dauermedikation, Bronchiektasen, sonst. interstitielle Lungenkrankheiten ohne Dauermedikation“. Aufgrund der Dominanz aus der HMG110<sub>neu</sub> nimmt die Fallzahl in der HMG251 um 232.264 Versicherte von 1.328.836 auf 1.096.572 ab. Allerdings geht das mit einer erheblichen Zunahme des MAPE um 32 Cent gegenüber dem Ausgangsmodell und über 40 Cent gegenüber dem Entwurf Festlegungsmodell einher. Auch die Kennzahlen  $R^2$  und CPM sinken deutlich um 0,0025 Prozentpunkte bzw. 0,108 Prozentpunkte gegenüber dem Ausgangsmodell.

**Tabelle 17: Dominanz von HMG110 auf HMG215**

Datengrundlage: Vollerhebung		Ausgangsmodell			Entwurf Festlegungsmodell			Modell 9		
		R <sup>2</sup>	25,8366%		R <sup>2</sup>	25,84%	(+0,0014%)	R <sup>2</sup>	25,83%	(-0,0025%)
		CPM	24,1268%		CPM	24,13%	(+0,0026%)	CPM	24,12%	(-0,0108%)
		MAPE	2.267,60 €		MAPE	2.267,52 €	(-0,0786 €)	MAPE	2.267,92 €	(+0,3230 €)
Risikofaktor		N	Jahreswert	SE	N	Jahreswert	SE	N	Jahreswert	SE
HMG003	Aspergillose / Kryptokokkose	4.341	8.648,37 €	126,39 €	4.341	8.649,04 €	126,39 €	4.341	8.828,17 €	126,39 €
HMG004	Infektionen durch opportunistische Erreger	3.156	5.180,80 €	145,19 €	3.156	5.196,68 €	145,19 €	3.156	5.544,05 €	145,19 €
HMG005	Infektion durch Zytomegalieviren / Kandidose / PML	45.134	4.321,01 €	38,98 €	45.134	4.341,85 €	38,98 €	45.134	4.629,21 €	38,98 €
HMG108	Sonstige interstitielle Lungenkrankheiten mit Dauermedikation	47.794	4.597,03 €	37,45 €	47.794	4.593,94 €	37,44 €	47.794	4.315,46 €	37,41 €
HMG110	Respiratorische Insuffizienzen, Lungenabszess, Pneumothorax	433.511	3.361,43 €	13,03 €						
HMG110 <sub>neu</sub>	Respiratorische Insuffizienzen, Lungenabszess, Pneumothorax, Pleuraerguss, Lungenstauung / hypostatische Pneumonie				570.056	3.322,98 €	11,59 €	570.056	3.708,56 €	11,56 €
HMG111	Näher bezeichnete bakterielle Pneumonien	29.100	17.090,52 €	49,87 €	29.100	17.121,70 €	49,87 €	29.100	17.603,42 €	49,85 €
HMG113	Sonstige Pneumonien	489.426	1.270,69 €	11,55 €	468.159	1.259,44 €	11,79 €	468.159	1.261,78 €	11,79 €
HMG114	Sonstige Erkrankungen der Pleura	17.997	179,93 €	58,78 €						
HMG114 <sub>neu</sub>	Sonstige Erkrankungen der Pleura / COPD oder Emphysem ohne Dauermedikation / Influenza mit Pneumonie				1.591.576	334,61 €	6,45 €	1.591.576	334,12 €	6,45 €
HMG117	Pleuraerguss	121.823	3.049,19 €	24,35 €						
HMG215	COPD oder Emphysem mit Dauermedikation, Bronchiektasen, sonstige interstitielle Lungenkrankheiten ohne Dauermedikation	1.328.836	1.900,11 €	7,36 €	1.328.836	1.902,54 €	7,34 €	1.096.572	1.935,83 €	7,78 €
HMG216	Chronische respiratorische Insuffizienz, spezielle Pneumonien	174.577	8.301,86 €	20,27 €	174.577	8.351,14 €	20,26 €	174.577	9.507,36 €	19,88 €
HMG217	Mukoviszidose (Alter > 11 Jahre)	5.154	39.443,01 €	110,48 €	5.154	39.442,25 €	110,48 €	5.154	39.303,10 €	110,49 €
HMG218	Mukoviszidose (Alter < 12 Jahre)	1.774	19.320,35 €	186,07 €	1.774	19.321,94 €	186,07 €	1.774	19.289,21 €	186,07 €
HMG237	COPD oder Emphysem ohne Dauermedikation	1.701.778	242,10 €	6,29 €						

## 11.4.2 Ergebnis

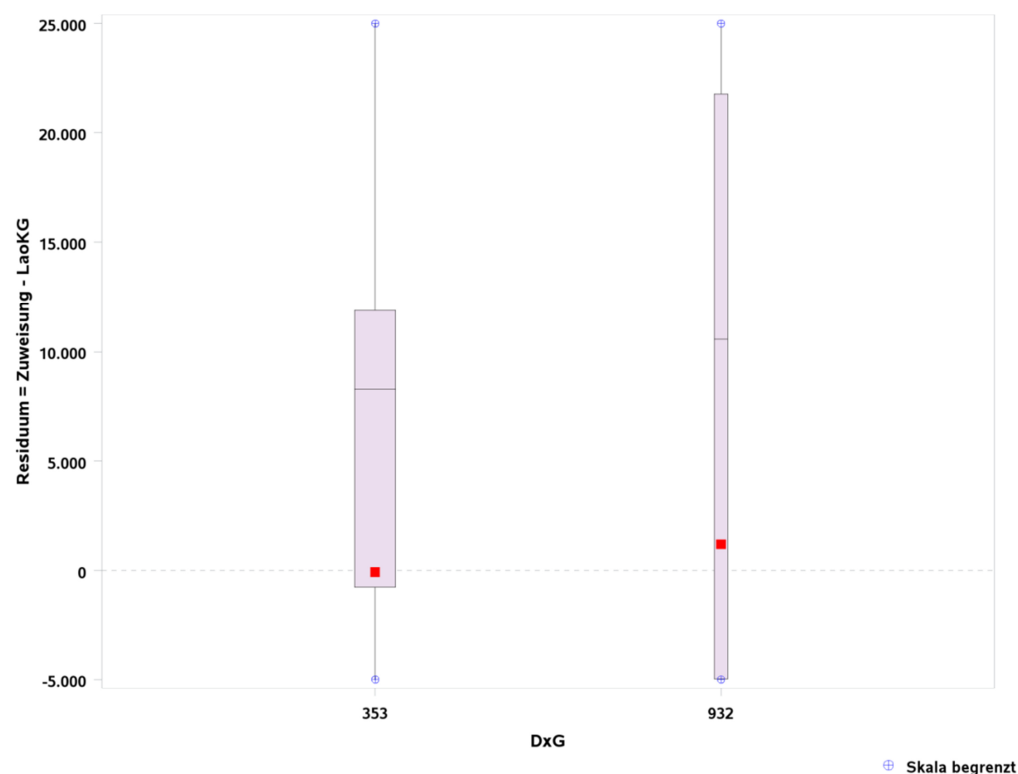
Aufgrund der erheblichen Verschlechterung der Kennzahlen wird keine Dominanz von der HMG110<sub>neu</sub> auf die HMG215 eingeführt.

## 11.5 Prüfung der Kostenhomogenität der HMG216

### 11.5.1 Untersuchung / Diskussion

Abbildung 10 zeigt die Verteilung der Residuen in Form der Deckungsbeiträge für die Versicherten der HMG216 „Chronische respiratorische Insuffizienz, spezielle Pneumonien“ anhand eines Boxplots. Die DxG932 „Spezielle Pneumonien“ weist im Durchschnitt eine Überdeckung auf.

**Abbildung 10: Verteilung der Residuen in der HMG216 nach zugeordneten DxGs**



Die beiden DxGs der HMG216, die DxG353 „Chronische respiratorische Insuffizienz“ und die DxG932 „Spezielle Pneumonien“ werden deshalb im Modell 10 der Tabelle 18 zunächst nebeneinander in die HMG214<sub>neu</sub> (DxG353) und die HMG216<sub>neu</sub> (DxG932) gestellt. Hierbei kommt es zu einer leichten Verbesserung der Kennzahlen; das MAPE fällt im Vergleich zum Entwurf Festlegungsmodell um weitere 0,0018 Cent, das  $R^2$  steigt um 0,0018 Prozentpunkte, das CPM um 0,001 Prozentpunkte.

In Modell 11 der Tabelle 18 werden die HMG214<sub>neu</sub> und HMG216<sub>neu</sub> entsprechend ihrer Kostenschätzer im Hierarchiestrang eingeordnet, d.h. die HMG216<sub>neu</sub> dominiert nun die HMG214<sub>neu</sub>. Die in Modell 10 beobachteten geringfügigen Verbesserungen hinsichtlich der Anpassungsgüte gehen dabei verloren, es kommt zu einer leichten Verschlechterung der Kennzahlen. Der Rückgang im MAPE fällt um 0,0027 Cent geringer als im Entwurf Festlegungsmodell aus; das CPM nimmt um 0,0001 Prozentpunkte weniger zu. Allein das  $R^2$  steigt um 0,001 Prozentpunkte im Vergleich zum Entwurf Festlegungsmodell.

**Tabelle 18: Aufteilung der HMG216**

Datengrundlage: Vollerhebung		Ausgangsmodell			Entwurf Festlegungsmodell			Modell 10			Modell 11		
		R <sup>2</sup>	CPM	MAPE	R <sup>2</sup>	CPM	MAPE	R <sup>2</sup>	CPM	MAPE	R <sup>2</sup>	CPM	MAPE
Risikofaktor		N	Jahreswert	SE	N	Jahreswert	SE	N	Jahreswert	SE	N	Jahreswert	SE
HMG003	Aspergilliose / Kryptokokkose	4.341	8.648,37 €	126,39 €	4.341	8.649,04 €	126,39 €	4.341	8.870,30 €	129,34 €	4.341	9.207,90 €	129,07 €
HMG004	Infektionen durch opportunistische Erreger	3.156	5.180,80 €	145,19 €	3.156	5.196,68 €	145,19 €	3.156	5.236,16 €	145,26 €	3.156	5.289,46 €	145,25 €
HMG005	Infektion durch Zytomegalieviren / Kandidose / PML	45.134	4.321,01 €	38,98 €	45.134	4.341,85 €	38,98 €	45.134	4.373,45 €	39,35 €	45.134	4.446,61 €	39,29 €
HMG108	Sonstige interstitielle Lungenkrankheiten mit Dauermedikation	47.794	4.597,03 €	37,45 €	47.794	4.593,94 €	37,44 €	47.794	4.581,78 €	37,44 €	47.794	4.585,98 €	37,44 €
HMG110	Respiratorische Insuffizienzen, Lungenabszess, Pneumothorax	433.511	3.361,43 €	13,03 €									
HMG110 <sub>neu</sub>	Respiratorische Insuffizienzen, Lungenabszess, Pneumothorax, Pleuraerguss, Lungenstauung / hypostatische Pneumonie				570.056	3.322,98 €	11,59 €	570.056	3.323,72 €	11,59 €	570.056	3.322,20 €	11,59 €
HMG111	Näher bezeichnete bakterielle Pneumonien	29.100	17.090,52 €	49,87 €	29.100	17.121,70 €	49,87 €	29.100	17.115,11 €	49,88 €	29.100	17.098,72 €	49,88 €
HMG113	Sonstige Pneumonien	489.426	1.270,69 €	11,55 €	468.159	1.259,44 €	11,79 €	468.159	1.259,72 €	11,79 €	468.159	1.259,22 €	11,79 €
HMG114	Sonstige Erkrankungen der Pleura	17.997	179,93 €	58,78 €									
HMG114 <sub>neu</sub>	Sonstige Erkrankungen der Pleura / COPD oder Emphysem ohne Dauermedikation / Influenza mit Pneumonie				1.591.576	334,61 €	6,45 €	1.591.576	334,81 €	6,45 €	1.591.576	334,80 €	6,45 €
HMG117	Pleuraerguss	121.823	3.049,19 €	24,35 €									
HMG214 <sub>neu</sub>	Spezielle Pneumonien							4.212	6540,15	135,31	3.825	5365,01	141,28
HMG215	COPD oder Emphysem mit Dauermedikation, Bronchiektasen, sonstige interstitielle Lungenkrankheiten ohne Dauermedikation	1.328.836	1.900,11 €	7,36 €	1.328.836	1.902,54 €	7,34 €	1.328.836	1.898,80 €	7,34 €	1.328.836	1.898,68 €	7,34 €
HMG216	Chronische respiratorische Insuffizienz, spezielle Pneumonien	174.577	8.301,86 €	20,27 €	174.577	8.351,14 €	20,26 €						
HMG216 <sub>neu</sub>	Chronische respiratorische Insuffizienz							170.752	8.398,57 €	20,44 €	170.752	8.409,45 €	20,44 €
HMG217	Mukoviszidose (Alter > 11 Jahre)	5.154	39.443,01 €	110,48 €	5.154	39.442,25 €	110,48 €	5.154	39.421,29 €	110,49 €	5.154	39.415,81 €	110,49 €
HMG218	Mukoviszidose (Alter < 12 Jahre)	1.774	19.320,35 €	186,07 €	1.774	19.321,94 €	186,07 €	1.774	19.318,71 €	186,06 €	1.774	19.313,28 €	186,07 €
HMG237	COPD oder Emphysem ohne Dauermedikation	1.701.778	242,10 €	6,29 €									

## 11.5.2 Ergebnis

Aufgrund der Verschlechterung des MAPE und des CPM sowie der nur geringfügigen Verbesserung des R<sup>2</sup> wird keine Änderung der HMG216 vorgenommen.

## 11.6 Festlegung

Im Vergleich zum Festlegungsentwurf ergeben sich keine Änderungen.

# 12 Hierarchie 20 „Erkrankungen des Urogenitalsystems“

## 12.1 Festlegungsentwurf

Die Hierarchie 20 „Erkrankungen des Urogenitalsystems“ erfuhr im Festlegungsentwurf des Ausgleichsjahres 2019 die folgenden Änderungen:

1. Die DxG544 und DxG545 werden aus der HMG131 in die HMG132 verschoben.



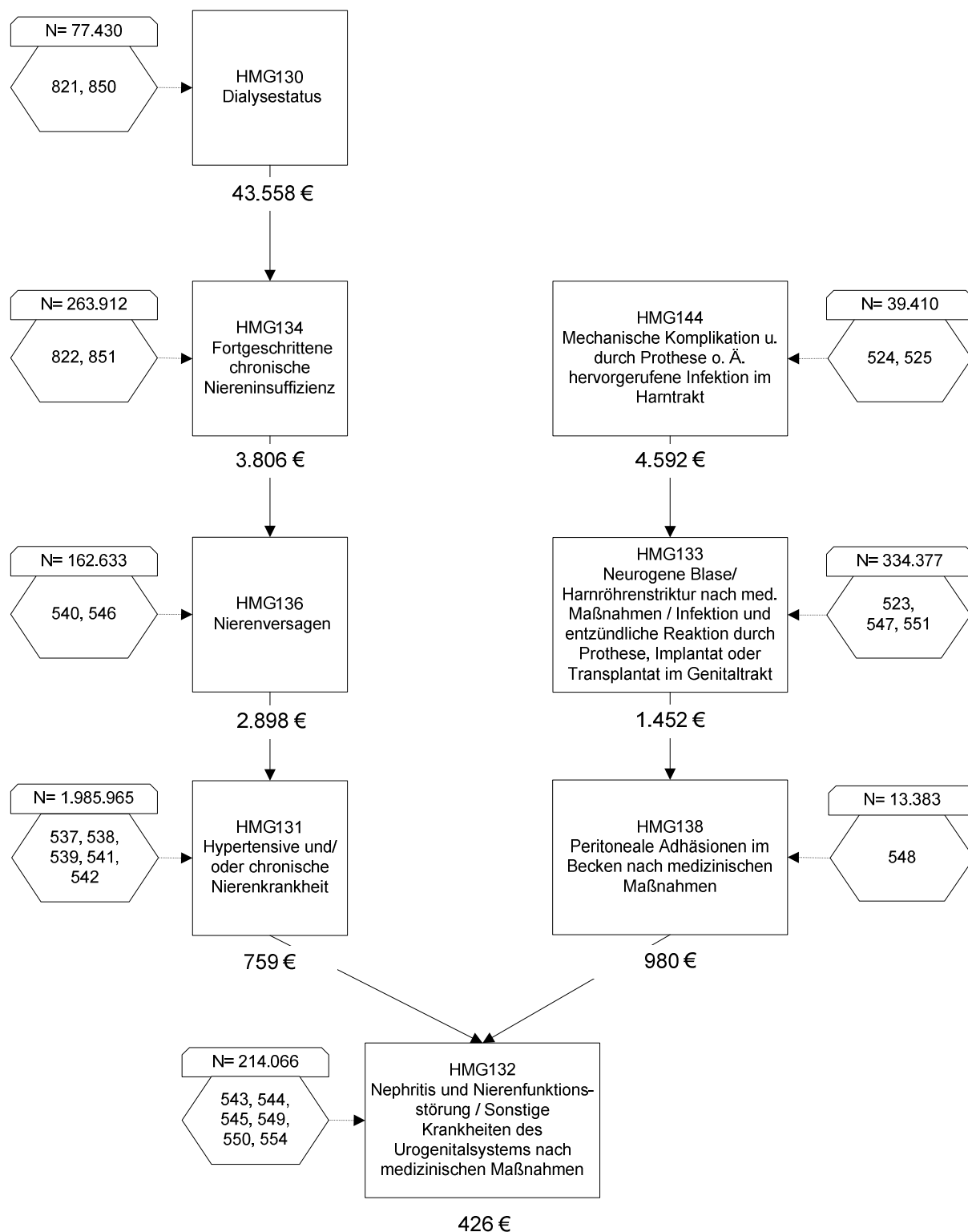
2. Die HMG131<sub>neu</sub> wird umbenannt in „Hypertensive und / oder chronische Nierenkrankheit“<sup>3</sup>.
3. Die DxG551 wird aus der HMG131<sub>neu</sub> in die HMG133 verschoben.
4. Die HMG133<sub>neu</sub> wird umbenannt in „Neurogene Blase / Harnröhrenstriktur nach med. Maßnahmen / Infektion und entzündliche Reaktion durch Prothese, Implantat oder Transplantat im Genitaltrakt“.
5. Die DxG550 wird aus der HMG138 in die HMG132 verschoben.
6. Die HMG138<sub>neu</sub> wird umbenannt in „Peritoneale Adhäsionen im Becken nach medizinischen Maßnahmen“.
7. Die DxG550 wird umbenannt in „Mechanische Komplikationen im Genitaltrakt“.
8. Die Anlage 3 der berücksichtigungsfähigen Arzneimittel wird für der DxG537 „Hypertensive Nierenerkrankung, mit Niereninsuffizienz“, DxG538 „Hypertensive Nieren- / Herzerkrankung, mit Niereninsuffizienz“ und DxG539 „Hypertensive Nieren- / Herzerkrankung, mit Nieren- / Herzinsuffizienz“ um den ATC-Kode G04CA (Alpha-Adrenozeptorantagonisten) ergänzt.
9. Die Hierarchisierung im linken „Nieren-Strang“ erfolgt in folgender Reihenfolge von oben nach unten: HMG130 → HMG134 → HMG136 → HMG131 → HMG132.
10. Die Hierarchisierung im rechten „Harntrakt-Strang“ erfolgt in folgender Reihenfolge von oben nach unten: HMG144 → HMG133 → HMG138 → HMG132.

Abbildung 11 fasst den Festlegungsentwurf der Hierarchie 20 graphisch zusammen.

---

<sup>3</sup> Eine Umbenennung der HMG132<sub>neu</sub> ist nicht erforderlich, da unter der Beschreibung „Sonstige Krankheiten des Urogenitalsystems nach medizinischen Maßnahmen“ auch die „Postoperative Komplikationen und bestimmte Infektionen im Genitaltrakt / Mechanische Komplikationen im Genitaltrakt“ der ehemaligen HMG135<sub>neu</sub> subsummiert werden können.

**Abbildung 11: Hierarchie 20 „Erkrankungen des Urogenitalsystems“ im Festlegungsentwurf**



## 12.2 Stellungnahmen

Zum Festlegungsentwurf der Erkrankungen des Urogenitalsystems gingen Stellungnahmen des GKV-SV, des AOK-BV, der Barmer, der DAK-G, der KBV/BÄK und der TK et al. ein. Den

vorgenommenen Änderungen wird weitgehend zugestimmt. Die DAK-G schlägt vor, aufgrund der eintretenden Verschlechterungen, keines der berechneten Modelle umzusetzen. Der GKV-SV, der AOK-BV und die KBV/BÄK regen an, eine Aufteilung der HMG132 „Nephritis und Nierenfunktionsstörung / Sonstige Krankheiten des Urogenitalsystems nach medizinischen Maßnahmen“ mit dem Ziel einer vollständigen Auftrennung der Hierarchie 20 in einen Nieren- und Harntrakt-Strang zu prüfen.

## 12.3 Bewertung

Die Überarbeitung der Hierarchie 20 erfolgte primär mit dem Ziel die vorliegende Hierarchieverletzung zwischen der ehemaligen HMG131 „Hypertensive und / oder chronische Nierenkrankheit / Postoperative Komplikationen und Infektionen im Genitaltrakt“ und der ehemaligen HMG138 „Peritoneale Adhäsionen im Becken nach med. Maßnahmen und mechanische Komplikationen im Genitaltrakt“ nachhaltig zu beseitigen. Es bot sich insofern an, die bisherige Entwicklung der Hierarchiestruktur zu überdenken. Das Erreichen des primären Ziels der Auflösung der Hierarchieverletzung bei gleichzeitiger Verbesserung der medizinischen Logik der Hierarchiestruktur ohne dass es zu einer Verschlechterung der Kennzahlen gekommen ist, spricht aus Sicht des BVA für eine Beibehaltung der Vorschläge des Festlegungsentwurfs. Eine gleichzeitige Verbesserung der Kennzahlen wäre ein wünschenswerter Effekt, konnte aber nicht erreicht werden.

Zur Umsetzung weiterer Vorschläge sollte jedoch eine Verbesserung der Kennzahlen erreicht werden. Eine Prüfung der Auftrennung der HMG132 entsprechend der beiden Stränge der Hierarchie erscheint sinnvoll und wird geprüft.

## 12.4 Prüfung der Auftrennung der HMG132

### 12.4.1 Untersuchung / Diskussion

Tabelle 19 zeigt die Aufteilung der DxGs der HMG132 „Nephritis und Nierenfunktionsstörung“ auf die HMG132<sub>neu</sub> „Nephritis und Nierenfunktionsstörung“ und HMG135<sub>neu</sub> „Sonstige Krankheiten des Urogenitalsystems nach medizinischen Maßnahmen“. Die HMG132<sub>neu</sub> bildet die unterste HMG im linken Nierenstrang, die HMG135<sub>neu</sub> die unterste HMG im rechten Harntrakt-Strang (siehe Modell 8 in Tabelle 20).

In Tabelle 20 ist in Modell 8 das Ergebnis der Aufteilung der HMG132 dargestellt. Das MAPE verschlechtert sich gegenüber dem Entwurf Festlegungsmodell + ATC G04CA um 0,003 Cent, CPM nimmt um 0,0001 Prozentpunkte ab und lediglich das  $R^2$  steigt geringfügig um 0,0001 % Prozentpunkte.

**Tabelle 19: DxGs der HMG132<sub>neu</sub> und HMG135<sub>neu</sub>**

<b>DxG</b>	<b>DxG-Bezeichnung</b>	<b>HMG</b>	<b>HMG-Bezeichnung</b>
543	Nephritis	HMG132 <sub>neu</sub>	Nephritis und Nierenfunktionsstörung
554	Gestörte Nierenfunktion		
544	Infektion im Zusammenhang mit artifizieller Insemination	HMG135 <sub>neu</sub>	Sonstige Krankheiten des Urogenitalsystems nach medizinischen Maßnahmen
545	Postoperative Komplikationen im Vaginalbereich		
549	Sonstige Krankheiten des Urogenitalsystems nach medizinischen Maßnahmen		
550	Medizinische Komplikationen im Genitaltrakt		

**Tabelle 20: Auftrennung der HMG132**

Datengrundlage: Vollerhebung		Ausgangsmodell			Entwurf Festlegungsmodell + ATC G04CA			Modell 8		
		R <sup>2</sup>	25,8366%		R <sup>2</sup>	25,84%	(+0,0001%)	R <sup>2</sup>	25,84%	(+0,0001%)
		CPM	24,1268%		CPM	24,13%	(-0,0000%)	CPM	24,13%	(-0,0001%)
		MAPE	2.267,60 €		MAPE	2.267,60 €	(+0,0006 €)	MAPE	2.267,60 €	(+0,0036 €)
Risikofaktor		N	Jahreswert	SE	N	Jahreswert	SE	N	Jahreswert	SE
HMG130	Dialysestatus	77.430	43.558,12 €	33,43 €	77.430	43.558,20 €	33,43 €	77.430	43.558,76 €	33,43 €
HMG131	Hypertensive Nieren- / Herzerkrankung oder chronische Niereninsuffizienz / Postoperative Komplikationen und bestimmte Infektionen im Genitaltrakt	1.990.773	758,58 €	6,40 €						
HMG131 <sub>neu</sub>	Hypertensive Nieren- / Herzerkrankung oder chronische Niereninsuffizienz				1.985.965	758,66 €	6,41 €	1.985.965	758,73 €	6,41 €
HMG132	Nephritis und Nierenfunktionsstörung / Sonstige Krankheiten des Urogenitalsystems nach medizinischen Maßnahmen	203.369	425,11 €	17,51 €	214.066	426,31 €	17,06 €			
HMG132 <sub>neu</sub>	Nephritis und Nierenfunktionsstörung							200.753	444,05 €	17,63 €
HMG133	Neurogene Blase / Harnröhrenstriktur nach medizinischen Maßnahmen	333.850	1.450,85 €	14,04 €	334.377	1.451,62 €	14,02 €	334.377	1.443,25 €	14,03 €
HMG134	Fortgeschrittene chronische Niereninsuffizienz	263.912	3.806,02 €	17,09 €	263.912	3.805,94 €	17,09 €	263.912	3.806,40 €	17,09 €
HMG135 <sub>neu</sub>	Sonstige Krankheiten des Urogenitalsystems nach medizinischen Maßnahmen							23.264	119,31 €	51,66 €
HMG136	Nierenversagen	162.633	2.898,84 €	21,52 €	162.633	2.898,25 €	21,52 €	162.633	2.898,71 €	21,52 €
HMG138	Peritoneale Adhäsionen im Becken nach med. Maßnahmen und mechanische Komplikationen im Genitaltrakt	18.509	778,69 €	57,78 €	13.383	979,94 €	68,05 €	13.383	976,39 €	68,05 €
HMG144	Mechanische Komplikation und durch Prothese o. Ä. hervorgerufene Infektion im Harntrakt	39.410	4.589,44 €	42,29 €	39.410	4.591,60 €	42,29 €	39.410	4.578,91 €	42,30 €

#### 12.4.2 Ergebnis

Aufgrund der fehlenden Verbesserung der Kennzahlen bzw. der Verschlechterung des MAPE erfolgt keine Auftrennung der DxGs der HMG132.

### **12.5 Festlegung**

Im Vergleich zum Festlegungsentwurf ergeben sich keine Änderungen.

## IV. Anhang

### 13 Erläuterung zu den Anlagen 1 und 3

Anlage 1 beschreibt die beabsichtigte Zuordnung von ICD-Diagnosen zu DxGs, MGs und Krankheiten für das Klassifikationsmodell des Ausgleichsjahrs 2019.

Für die Versichertenklassifikation der Meldungen aus den einzelnen Morbiditätsjahren sind nur jene Diagnoseschlüssel zulässig, die die Plausibilisierungskriterien des DIMDI gemäß §§ 295 und 301 SGB V erfüllen (d.h. die Kennzeichen „O“, „P“ oder „Z“ tragen und keine Muss-Fehler in Alter und Geschlecht aufweisen). Dabei werden für die Diagnosen die Kriterien aus dem Morbiditätsjahr und bei sogenannten „Jahresüberlieger-Diagnosen“ aus der stationären Versorgung die Kriterien aus dem Morbiditätsjahr vorangegangenen Jahr zugrunde gelegt.

Anlage 3 ordnet den DxGs die berücksichtigungsfähigen Arzneimittel zu. Die Zuordnung erfolgt auf Basis der im GKV-Arzneimittelindex gelisteten ATC-Kodes (Stand Juni des auf das Morbiditätsjahr folgenden Jahres). Bei der Anlage 3 werden jahresspezifische Zuordnungslisten für die einzelnen Morbiditätsjahre erstellt. Grund hierfür ist eine mögliche Umklassifizierung von ATC-Kodes. ATC-Kodes erhalten u. U. eine neue Bedeutung, während die ursprüngliche Bedeutung einem anderen (neuen) ATC-Kode zugewiesen wird. Einzelne ATC-Kodes können daher eine unterschiedliche Bedeutung in verschiedenen Jahren haben.

Die Anlage 3 wird im Rahmen dieser Festlegung für die Morbiditätsjahre 2015 bis 2017 (d.h. auf Grundlage der GKV-Arzneimittelindizes 6/2016 bis 6/2018) bekannt gegeben. Die Festlegung für das Morbiditätsjahr 2018 (auf Grundlage des GKV-Arzneimittelindex 6/2019) erfolgt im Rahmen einer technischen Anpassung nach § 31 Abs. 4 Satz 6 RSAV.

Tabelle 21 gibt einen Überblick über die Verwendung der einzelnen Zuordnungstabellen in Abhängigkeit von den Datenmeldungen (Morbiditätsjahr) für das Ausgleichsjahr 2019.

**Tabelle 21: Verwendung der Zuordnungstabellen in Abhängigkeit von den Datenmeldungen im Ausgleichsjahr 2019**

<b>Verwendungskontext</b>	<b>Anlage 1</b>	<b>Anlage 3</b>	<b>GKV- Arzneimittelindex</b>
Festlegung	2015	2015	6/2016
Gewichtungsfaktoren Abschlagsverfahren	2016	2016	6/2017
GLB I	2017	2017	6/2018
GLB II	2017	2017	6/2018
GLB III	2018	2018	6/2019
Gewichtungsfaktoren für GLB IV	2017	2017	6/2018
GLB IV	2018	2018	6/2019
Gewichtungsfaktoren Jahresausgleich	2018	2018	6/2019
Jahresausgleich	2018	2018	6/2019



## 14 Gesamtbewertung der Anpassungen

In Tabelle 22 werden die Gütemaße des Ausgangsmodells für das Ausgleichsjahr 2019 (welches aufgrund der zweimaligen Aussetzung der Krankheitsauswahl dem Klassifikationsmodell für das AJ2017 entspricht) denen des Entwurfs sowie denen der Festlegung für das Klassifikationsmodell 2019 gegenübergestellt. Als einheitliche Datenbasis für den Vergleich dient für alle Modelle die Vollerhebung der Morbiditätsdaten des Jahres 2015 bzw. der Leistungsausgaben des Jahres 2016.

**Tabelle 22: Entwicklung der Modellgüte im Vergleich zum Klassifikationsmodell AJ2018 / Ausgangsmodell AJ2019**

Modell	R <sup>2</sup>	CPM	MAPE
Klassifikationsmodell AJ2018 / Ausgangsmodell AJ2019	25,84%	24,13%	2.267,60 €
Entwurf Klassifikationsmodell AJ2019	25,96%	24,17%	2.266,29 €
<b>Festlegung Klassifikationsmodell AJ2019</b>	<b>25,96%</b>	<b>24,18%</b>	<b>2.266,00 €</b>

## 15 Überblick über Fallzahlen und Kostenschätzer

**Tabelle 23: Fallzahlen und Kostenschätzer Festlegung AJ2019**

Risikofaktor	Bezeichnung	Versicherte	Jahreswert	SE
AGG01	weiblich, 0 Jahre	339.491	4.587,95 €	19,21 €
AGG02	weiblich 1-5 Jahre	1.574.397	792,67 €	6,33 €
AGG03	weiblich, 6-12 Jahre	2.152.822	857,76 €	5,39 €
AGG04	weiblich, 13-17 Jahre	1.661.866	1.341,25 €	6,11 €
AGG05	weiblich, 18-24 Jahre	2.790.214	1.050,02 €	4,80 €
AGG06	weiblich, 25-29 Jahre	2.445.540	1.280,00 €	5,18 €
AGG07	weiblich, 30-34 Jahre	2.367.063	1.478,12 €	5,30 €
AGG08	weiblich, 35-39 Jahre	2.306.670	1.340,29 €	5,29 €
AGG09	weiblich, 40-44 Jahre	2.166.584	1.126,50 €	5,41 €
AGG10	weiblich, 45-49 Jahre	2.802.989	1.129,83 €	4,76 €
AGG11	weiblich, 50-54 Jahre	3.146.825	1.220,01 €	4,56 €
AGG12	weiblich, 55-59 Jahre	2.818.452	1.254,75 €	4,84 €
AGG13	weiblich, 60-64 Jahre	2.390.589	1.295,91 €	5,42 €
AGG14	weiblich, 65-69 Jahre	2.101.856	1.583,54 €	5,67 €
AGG15	weiblich, 70-74 Jahre	1.745.103	1.915,92 €	6,26 €
AGG16	weiblich, 75-79 Jahre	2.224.967	2.176,46 €	5,76 €
AGG17	weiblich, 80-84 Jahre	1.525.093	2.388,14 €	6,99 €
AGG18	weiblich, 85-89 Jahre	979.557	2.607,42 €	8,72 €
AGG19	weiblich, 90-94 Jahre	490.407	2.681,68 €	12,25 €
AGG20	weiblich, 95+ Jahre	139.450	2.570,51 €	22,97 €
AGG21	männlich, 0 Jahre	356.772	5.277,45 €	18,74 €
AGG22	männlich 1-5 Jahre	1.662.079	977,79 €	6,16 €
AGG23	männlich, 6-12 Jahre	2.273.601	1.067,39 €	5,25 €
AGG24	männlich, 13-17 Jahre	1.766.470	1.035,29 €	5,94 €
AGG25	männlich, 18-24 Jahre	3.026.332	665,93 €	4,64 €
AGG26	männlich, 25-29 Jahre	2.591.289	631,46 €	5,01 €
AGG27	männlich, 30-34 Jahre	2.451.232	669,24 €	5,12 €
AGG28	männlich, 35-39 Jahre	2.280.602	734,51 €	5,29 €
AGG29	männlich, 40-44 Jahre	2.063.781	781,77 €	5,57 €
AGG30	männlich, 45-49 Jahre	2.611.836	880,30 €	4,94 €
AGG31	männlich, 50-54 Jahre	2.924.143	1.004,50 €	4,73 €
AGG32	männlich, 55-59 Jahre	2.562.301	1.213,17 €	5,09 €
AGG33	männlich, 60-64 Jahre	2.091.255	1.385,29 €	5,82 €
AGG34	männlich, 65-69 Jahre	1.768.057	1.772,98 €	6,20 €
AGG35	männlich, 70-74 Jahre	1.398.527	2.192,21 €	7,01 €
AGG36	männlich, 75-79 Jahre	1.670.818	2.464,32 €	6,64 €
AGG37	männlich, 80-84 Jahre	1.001.335	2.545,70 €	8,54 €
AGG38	männlich, 85-89 Jahre	498.801	2.625,69 €	11,96 €
AGG39	männlich, 90-94 Jahre	154.371	2.729,85 €	21,33 €
AGG40	männlich, 95+ Jahre	29.503	3.034,01 €	49,86 €
EMG1	EM-Rentner, weiblich, unter 46 Jahren	126.794	2.735,28 €	22,41 €
EMG2	EM-Rentner, weiblich, 46-55 Jahre	322.754	1.642,33 €	14,35 €
EMG3	EM-Rentner, weiblich, 56 Jahre und älter	495.211	956,77 €	11,83 €
EMG4	EM-Rentner, männlich, unter 46 Jahren	114.344	2.224,60 €	23,65 €
EMG5	EM-Rentner, männlich, 46-55 Jahre	298.159	1.479,92 €	14,92 €
EMG6	EM-Rentner, männlich, 56 und älter	488.372	1.241,43 €	12,02 €
HMG001	HIV / AIDS mit Dauermedikation	55.954	14.914,06 €	34,04 €
HMG002	Sepsis	132.962	3.147,29 €	23,83 €
HMG003	Aspergillose / Kryptokokkose	4.341	8.590,73 €	126,30 €
HMG004	Infektionen durch opportunistische Erreger	3.156	5.160,76 €	145,09 €
HMG005	Infektion durch Zytomegalieviren / Kandidose / PML	45.134	4.301,87 €	38,96 €

Erläuterungen zur Festlegung von Morbiditätsgruppen, Zuordnungsalgorithmus, Regressionsverfahren und Berechnungsverfahren durch das Bundesversicherungsamt (Ausgleichsjahr 2019)

Risikofaktor	Bezeichnung	Versicherte	Jahreswert	SE
HMG006	SIRS	7.747	2.332,42 €	92,87 €
HMG012	Degenerative Hirnerkrankungen / Delire / Enzephalopathie / organisch bedingte psychische Störungen	629.447	1.142,28 €	10,80 €
HMG013	Sonstige Demenzerkrankungen	734.988	720,62 €	10,06 €
HMG015	Diabetes mit multiplen Manifestationen oder Ketoazidose, Koma	977.409	1.508,52 €	10,09 €
HMG016	Diabetes mit Krankheitserscheinungen der Nieren, Nerven, der peripheren Gefäße oder anderen näher bezeichneten Komplikationen	941.317	945,74 €	9,26 €
HMG017	Diabetes mit Manifestationen am Auge oder anderen nicht näher bezeichneten Komplikationen	337.602	644,51 €	14,05 €
HMG018	Kinder mit Diabetes mellitus Typ 1 unter 12 Jahre	9.324	6.566,22 €	81,20 €
HMG019	Diabetes ohne Komplikationen	4.294.685	362,78 €	4,27 €
HMG020	Insulintherapie	1.383.972	2.439,98 €	8,81 €
HMG021	PKU / HPA ohne BH4-Responsivität, Morbus Wilson, Gangliosidosen	5.517	4.385,12 €	105,62 €
HMG022	Cushing Syndrom, Amyloidose, Hypopituitarismus	65.949	2.216,70 €	30,79 €
HMG023	Lesch-Nyhan-Syndrom, Erkrankungen der Nebenschilddrüse, der Nebennieren, der Hypophyse und des Thymus, polyglanduläre Dysfunktion, Störungen des Stoffwechsels der Plasmaproteine	336.491	891,61 €	14,17 €
HMG024	Metabolische Störungen nach medizinischen Maßnahmen, angeborene Anomalien endokriner Drüsen	621.054	115,85 €	10,09 €
HMG025	Hepatorenales Syndrom / Chronisches Leberversagen	2.318	14.466,29 €	177,30 €
HMG026	Leberzirrhose / Sonstige virale Hepatitis (ohne HAV), akut oder nicht näher bezeichneter Verlauf ohne Leberkoma	257.002	1.301,08 €	16,13 €
HMG027	Chronische Virushepatitis ohne Dauermedikation (außer C)	39.126	333,74 €	39,76 €
HMG028	Leberversagen, akute Lebererkrankung	8.137	3.508,03 €	92,14 €
HMG031	Ileus	146.064	2.638,43 €	21,56 €
HMG032	Postoperativer Darmverschluss	4.665	789,10 €	117,45 €
HMG033	Chronisch entzündliche Darmerkrankungen ohne Dauermedikation / Strahlenproktitis / Strahlenkolitis	255.378	795,17 €	15,61 €
HMG034	Sonstige Komplikationen am Verdauungstrakt nach medizinischen Maßnahmen	12.565	3.944,59 €	74,27 €
HMG035	Hämophilie oder Willebrand-Jürgens-Syndrom mit Dauermedikation	2.563	241.305,97 €	155,05 €
HMG036	Hämophilie: Männer mit Bedarfsmedikation	601	93.515,99 €	320,54 €
HMG037	Sekundäre Thrombozytopenien und erworbener Mangel an Gerinnungsfaktoren	78.989	2.765,40 €	29,49 €
HMG038	Willebrand-Jürgens-Syndrom mit Bedarfsmedikation	108	44.115,66 €	753,96 €
HMG039	Sonstige Myelopathien	1.455.574	673,75 €	6,86 €
HMG040	Osteoarthritis der Hüfte oder des Knies	1.024.368	1.310,47 €	8,39 €
HMG041	Mechanische Komplikationen durch orthopädische Implantate	79.722	2.500,25 €	28,67 €

Erläuterungen zur Festlegung von Morbiditätsgruppen, Zuordnungsalgorithmus, Regressionsverfahren und Berechnungsverfahren durch das Bundesversicherungsamt (Ausgleichsjahr 2019)

Risikofaktor	Bezeichnung	Versicherte	Jahreswert	SE
HMG042	Sonstige iatrogene Erkrankungen des Bewegungssystems	82.578	849,26 €	27,49 €
HMG043	Hämophilie: Männer ohne Dauer- oder Bedarfsmedikation	6.878	5.917,95 €	94,90 €
HMG044	Aplastische Anämien	29.796	3.548,69 €	47,43 €
HMG045	Schwerwiegende refraktäre Anämien und myelodysplastische Syndrome	2.455	15.062,24 €	169,64 €
HMG046	Willebrand-Jürgens-Syndrom ohne Dauer- oder Bedarfsmedikation	23.373	1.677,66 €	51,34 €
HMG047	Anämien bei Neubildungen, HUS ohne Dauermedikation	45.180	10.030,12 €	43,80 €
HMG048	Heparin-induzierte Thrombozytopenie Typ II	3.707	6.036,21 €	135,16 €
HMG049	Sideroblastische / Sideroachrestische Anämien, Polycythaemia vera	45.581	1.137,43 €	37,36 €
HMG050	Anämien durch akute Blutungen, hämolytische Anämien, sonstige refraktäre Anämien und myelodysplastische Syndrome	241.003	2.364,22 €	18,88 €
HMG051	Alkohol- oder drogeninduzierte Psychose	256.815	3.400,05 €	16,04 €
HMG052	Alkohol- oder Drogenabhängigkeit	663.944	1.443,21 €	10,00 €
HMG053	Schädlicher Gebrauch von Alkohol / Drogen ohne Abhängigkeitssyndrom	349.745	797,97 €	13,46 €
HMG054	Schizophrenie	318.181	4.466,18 €	14,37 €
HMG055	Näher bezeichnete bipolare affektive Störungen, rezidivierende schwere Depression	484.440	2.483,75 €	11,60 €
HMG056	Psychosen, Wahn	57.572	1.532,02 €	33,59 €
HMG057	Sonstige depressive Störungen und Episoden, Andauernde Persönlichkeitsänderungen	2.764.215	482,14 €	4,98 €
HMG058	Schwere Depression, sonstige manische und bipolare affektive Störungen	507.073	1.594,53 €	11,26 €
HMG060	Anorexia nervosa / Bulimie	97.491	2.200,11 €	25,26 €
HMG061	Gastrointestinale Varizen	38.521	5.167,54 €	42,77 €
HMG063	Peritonitis	32.771	1.823,81 €	45,52 €
HMG064	Hämorrhagische Gastritis / Gastrointestinale Blutung, nicht näher bezeichnet	95.802	969,47 €	25,88 €
HMG065	Meläna und Hämatemesis	61.055	2.469,66 €	33,07 €
HMG066	Rezidivierende depressive Störung	1.257.189	888,21 €	7,25 €
HMG067	Leichte oder mittelgradige depressive Störungen	1.864.416	723,03 €	5,96 €
HMG069	N.n.bez. und akute vorübergehende psychotische Störungen, Sonstige Essstörungen	981.102	848,68 €	8,24 €
HMG070	Pathologische Verhaltensstörungen, Störungen der Impulskontrolle	53.828	1.213,97 €	33,96 €
HMG071	Polyneuropathie	1.270.655	761,13 €	7,47 €
HMG072	Multiple Sklerose ohne Dauermedikation	123.884	2.863,57 €	22,62 €
HMG073	Morbus Parkinson ohne Dauermedikation und Chorea Huntington	180.964	1.190,84 €	19,22 €
HMG074	Epilepsie	810.237	1.714,57 €	9,08 €
HMG075	Hirnödem / hypoxische Hirnschäden	76.619	3.578,83 €	29,06 €
HMG077	Paroxysmale ventrikuläre Tachykardie	56.357	2.590,76 €	33,87 €
HMG078	Pulmonale Herzkrankheit	316.659	3.170,95 €	15,28 €
HMG079	Herzstillstand / Schock	43.211	1.679,63 €	38,48 €
HMG080	Herzinsuffizienz	2.544.698	982,77 €	6,03 €

Erläuterungen zur Festlegung von Morbiditätsgruppen, Zuordnungsalgorithmus, Regressionsverfahren und Berechnungsverfahren durch das Bundesversicherungsamt (Ausgleichsjahr 2019)

Risikofaktor	Bezeichnung	Versicherte	Jahreswert	SE
HMG081	Akuter Myokardinfarkt / instabile Angina pectoris und andere akute ischämische Herzkrankheiten	258.328	1.771,04 €	16,13 €
HMG083	Angina pectoris / Z. n. altem Myokardinfarkt	1.394.122	718,94 €	7,33 €
HMG084	Koronare Herzkrankheit / andere chronisch-ischämische Erkrankungen des Herzens	2.806.421	524,67 €	5,52 €
HMG086	Erworbene Erkrankungen der Herzklappen und rheumatische Herzerkrankungen	2.021.395	522,58 €	6,10 €
HMG087	Atresie der A. pulmonalis (Alter < 18 Jahre)/ Elektiv offen belassenes Sternum	803	17.691,82 €	282,71 €
HMG088	Andere angeborene Herzfehler	40.534	2.177,57 €	39,03 €
HMG091	Hypertonie, hypertensive Erkrankungen und andere nicht näher bezeichnete Herzerkrankungen	9.862.880	248,73 €	3,15 €
HMG092	Näher bezeichnete Arrhythmien	2.240.394	1.196,28 €	6,06 €
HMG095	Zerebrale Blutung	35.458	5.566,71 €	43,77 €
HMG096	Zerebrale Ischämie oder nicht näher bezeichneter Schlaganfall	190.886	2.138,53 €	18,87 €
HMG098	Atherosklerose der Extremitätengefäße mit Gangrän	46.622	6.972,04 €	39,31 €
HMG099	Sonstige Erkrankungen des Gefäßsystems und der Arterien	94.013	47,23 €	25,88 €
HMG100	Hemiplegie / Hemiparese	412.340	2.182,04 €	12,94 €
HMG101	Diplegie der oberen Extremitäten, Monoplegie und andere Lähmungen	93.276	1.571,13 €	25,97 €
HMG103	Nicht näher spezifizierte Spätfolgen zerebrovaskulärer Erkrankungen	688.487	536,43 €	9,96 €
HMG104	Atherosklerose der Extremitätengefäße mit Ulkus, Fehlbildungen peripherer und sonstiger Gefäße	51.521	6.283,75 €	36,45 €
HMG105	Erkrankungen der Lungengefäße / Erkrankungen peripherer Gefäße	754.026	796,28 €	9,44 €
HMG106	Sonstige Atherosklerose	1.025.139	-136,67 €	8,07 €
HMG108	Sonstige interstitielle Lungenkrankheiten mit Dauermedikation	47.794	4.516,27 €	37,42 €
HMG110	Respiratorische Insuffizienzen, Lungenabszess, Pneumothorax, Pleuraerguss, Lungenstauung / hypostatische Pneumonie	570.056	3.308,52 €	11,59 €
HMG111	Näher bezeichnete bakterielle Pneumonien	29.100	17.061,81 €	49,83 €
HMG113	Sonstige Pneumonien	468.159	1.256,54 €	11,78 €
HMG114	Sonstige Erkrankungen der Pleura / COPD oder Emphysem ohne Dauermedikation / Influenza mit Pneumonie	1.591.423	335,15 €	6,45 €
HMG115	Atherosklerose der Extremitätengefäße	674.659	1.520,76 €	10,08 €
HMG124	Monoklonale Gammopathie unbestimmter Signifikanz [MGUS]	56.212	1.122,17 €	33,55 €
HMG130	Dialysestatus	77.430	43.561,86 €	33,40 €
HMG131	Hypertensive und / oder chronische Nierenkrankheit	1.985.965	756,23 €	6,40 €
HMG132	Nephritis und Nierenfunktionsstörung / Sonstige Krankheiten des Urogenitalsystems nach medizinischen Maßnahmen	214.066	424,21 €	17,05 €

Erläuterungen zur Festlegung von Morbiditätsgruppen, Zuordnungsalgorithmus, Regressionsverfahren und Berechnungsverfahren durch das Bundesversicherungsamt (Ausgleichsjahr 2019)

Risikofaktor	Bezeichnung	Versicherte	Jahreswert	SE
HMG133	Neurogene Blase / Harnröhrenstriktur nach medizinischen Maßnahmen / Infektion und entzündliche Reaktion durch Prothese, Implantat oder Transplantat im Genitaltrakt	334.377	1.457,47 €	14,01 €
HMG134	Fortgeschrittene chronische Niereninsuffizienz	263.912	3.794,78 €	17,07 €
HMG136	Nierenversagen	162.633	2.862,12 €	21,51 €
HMG138	Peritoneale Adhäsionen im Becken nach med. Maßnahmen und mechanische Komplikationen im Genitaltrakt	13.383	974,89 €	68,00 €
HMG144	Mechanische Komplikation und durch Prothese o. Ä. hervorgerufene Infektion im Harntrakt	39.410	4.582,06 €	42,27 €
HMG146	Schwangerschaft	871.282	1.317,23 €	8,82 €
HMG147	Mehrlingsschwangerschaft	21.220	2.200,04 €	53,84 €
HMG149	Hautulkus (ohne Dekubitalulzera)	219.693	2.996,22 €	17,40 €
HMG152	Schwerwiegende bakterielle Infektionen der Unterhaut und des Fettgewebes	1.323.497	1.079,33 €	7,02 €
HMG153	Femurfraktur	122.300	1.285,70 €	23,66 €
HMG155	Verletzungen der Wirbelsäule mit Angabe der Lokalisation	269.757	1.133,69 €	15,48 €
HMG157	Andere Verletzungen	174.381	863,97 €	19,11 €
HMG158	SHT mit Bewusstlosigkeit ohne Rückkehr zum vorherigen Bewusstseinsgrad	455	25.842,04 €	383,14 €
HMG160	Komplikationen im Bereich eines Amputationsstumpfes	12.829	4.479,81 €	72,55 €
HMG161	Traumatisch bedingte intrakranielle Blutungen	26.595	2.030,95 €	50,14 €
HMG162	Traumatische Amputation (ohne Finger und Zehen)	25.189	2.978,42 €	50,63 €
HMG164	Schwerwiegende Komplikationen	103.933	7.265,31 €	26,18 €
HMG165	Andere iatrogene Komplikationen	76.828	2.154,57 €	29,37 €
HMG166	Sonstige näher bezeichnete Komplikationen nach med. Maßnahmen / Komplikationen nach Impfung	228.557	673,49 €	16,65 €
HMG169	Schwere angeborene Fehlbildungen der Atmungs- und Verdauungsorgane	1.834	20.189,88 €	183,84 €
HMG170	Sonstige angeborene Fehlbildungen des Zwerchfells und der Verdauungsorgane	1.772	6.061,51 €	186,48 €
HMG172	Komplikation nach Herz-, Lungen-, Herz-Lungen-, Pankreas- oder Lebertransplantation	1.676	23.645,68 €	196,76 €
HMG174	Zustand nach Herz-, Lungen- o. Herz-Lungen-Transplantation	4.889	11.229,57 €	113,88 €
HMG175	Zustand nach Lebertransplantation	6.855	8.679,27 €	95,66 €
HMG176	Komplikation und Zustand nach Nierentransplantation	29.259	6.759,50 €	47,33 €
HMG177	Komplikation und Zustand nach Haut-, Hornhaut-, Knochen- und sonstiger Gewebe- und Organtransplantation	40.008	2.020,42 €	40,39 €
HMG178	Versagen eines Stammzelltransplantates / chronische GvHD ausgeprägte Form / akute GvHD Schweregrad III/IV	1.164	21.401,93 €	245,18 €
HMG180	Akute GvHD Schweregrad I/II, sonstige GvHD, Zustand nach hämatopoet. Stammzelltransplantation mit gegenwärtiger Immunsuppression	2.266	12.980,35 €	178,59 €
HMG184	HIV / AIDS ohne Dauermedikation	10.254	4.621,81 €	78,02 €

Erläuterungen zur Festlegung von Morbiditätsgruppen, Zuordnungsalgorithmus, Regressionsverfahren und Berechnungsverfahren durch das Bundesversicherungsamt (Ausgleichsjahr 2019)

Risikofaktor	Bezeichnung	Versicherte	Jahreswert	SE
<b>HMG185</b>	Arzneimittelinduzierte Agranulozytose und Neutropenie: Kritische Phase 20 Tage und mehr	2.113	31.135,01 €	196,17 €
<b>HMG186</b>	Arzneimittelinduzierte Agranulozytose und Neutropenie: Kritische Phase 10 b.u. 20 Tage	3.628	19.708,68 €	144,41 €
<b>HMG187</b>	Arzneimittelinduzierte Agranulozytose und Neutropenie: sonstige Verlaufsformen	19.082	9.531,24 €	63,61 €
<b>HMG188</b>	Angeborene Agranulozytose und Neutropenie / Funktionelle Störungen der neutrophilen Granulozyten	1.909	4.481,80 €	180,32 €
<b>HMG189</b>	Zyklische und sonstige näher bezeichnete Neutropenie	5.940	2.427,50 €	104,10 €
<b>HMG190</b>	Agranulozytose, nicht näher bezeichnet	13.746	855,44 €	67,57 €
<b>HMG191</b>	Neutropenie, nicht näher bezeichnet	59.024	432,02 €	32,56 €
<b>HMG192</b>	Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie (PNH) oder aHUS jeweils mit Dauermedikation	538	276.597,49 €	340,23 €
<b>HMG193</b>	Hämophilie: Frauen ohne Dauer- oder Bedarfsmedikation	7.366	1.009,38 €	91,48 €
<b>HMG194</b>	MDS mit Chemo- bzw. supportiver Therapie	5.368	29.530,46 €	115,73 €
<b>HMG195</b>	Purpura und sonstige Gerinnungsstörungen	610.313	618,98 €	10,30 €
<b>HMG198</b>	Juvenile Arthritis mit Dauermedikation	16.957	8.415,69 €	60,25 €
<b>HMG199</b>	Morbus Behcet, entzündliche Wirbelkörpererkrankungen, Arthritis psoriatica, chronische Polyarthritis mit Organbeteiligung mit Dauermedikation	121.202	7.323,79 €	22,67 €
<b>HMG200</b>	Sonstige systemische rheumatoide Erkrankungen mit Dauermedikation	426.593	3.522,62 €	12,31 €
<b>HMG207</b>	Infektionen und entzündliche Reaktionen durch orthopädische Implantate	23.662	4.285,41 €	52,67 €
<b>HMG208</b>	Arzneimittelinduzierte Knochennekrose / infektiöse Knochen- und Gelenkerkrankungen	58.331	2.406,17 €	33,34 €
<b>HMG209</b>	Andere entzündliche und nekrotisierende Erkrankungen des Bewegungsapparates	104.479	771,54 €	24,39 €
<b>HMG215</b>	COPD oder Emphysem mit Dauermedikation, Bronchiektasen, sonstige interstitielle Lungenkrankheiten ohne Dauermedikation	1.323.331	1.852,75 €	7,35 €
<b>HMG216</b>	Chronische respiratorische Insuffizienz, spezielle Pneumonien	174.577	8.317,66 €	20,24 €
<b>HMG217</b>	Mukoviszidose (Alter > 11 Jahre)	5.154	39.417,30 €	110,41 €
<b>HMG218</b>	Mukoviszidose (Alter < 12 Jahre)	1.774	19.325,76 €	185,94 €
<b>HMG219</b>	Psoriasis und Parapsoriasis mit Dauermedikation	42.754	5.468,13 €	38,12 €
<b>HMG220</b>	Psoriasis und Parapsoriasis ohne Dauermedikation	1.110.845	243,25 €	7,64 €
<b>HMG225</b>	Hypopituitarismus mit Somatropingabe	7.694	16.811,85 €	89,26 €
<b>HMG226</b>	Juvenile Arthritis	23.957	1.317,31 €	50,68 €
<b>HMG227</b>	Morbus Behcet, entzündliche Wirbelkörpererkrankungen, Arthritis psoriatica, chronische Polyarthritis mit Organbeteiligung	268.009	675,68 €	15,40 €
<b>HMG228</b>	Sonstige systemische rheumatoide Erkrankungen	1.322.122	213,44 €	7,06 €
<b>HMG232</b>	Muskeldystrophie (Alter > 17 Jahre)	24.793	4.602,55 €	50,25 €

Erläuterungen zur Festlegung von Morbiditätsgruppen, Zuordnungsalgorithmus, Regressionsverfahren und Berechnungsverfahren durch das Bundesversicherungsamt (Ausgleichsjahr 2019)

Risikofaktor	Bezeichnung	Versicherte	Jahreswert	SE
HMG233	Muskeldystrophie (Alter < 18 Jahre)	3.724	14.978,47 €	128,48 €
HMG234	Multiple Sklerose mit Dauermedikation	108.073	13.405,04 €	24,11 €
HMG235	Morbus Parkinson mit Dauermedikation	163.672	5.556,85 €	20,10 €
HMG238	Angeborene Anomalien der Lunge / des respiratorischen Systems	1.629	8.126,57 €	194,28 €
HMG250	Störungen des Harnstoffzyklus mit Phenylbutyrattherapie, PKU/HPA mit BH4-Responsivität, Tyrosinämie mit Nitisinongabe	365	49.739,21 €	409,51 €
HMG251	Chronische Hepatitis C ohne Dauermedikation	112.244	5.346,71 €	23,90 €
HMG252	Chronischer Schmerz ohne Dauermedikation	1.660.328	248,62 €	6,36 €
HMG253	Chronischer Schmerz mit Dauermedikation	1.380.753	1.988,95 €	7,54 €
HMG254	Tiefgreifende Entwicklungsstörungen	114.814	2.447,13 €	23,29 €
HMG256	Leberzirrhose / Hepatische Enzephalopathien Grad 1 und 2	6.341	2.823,72 €	103,00 €
HMG257	Hepatische Enzephalopathien Grad 3 und 4	1.652	11.367,31 €	213,33 €
HMG258	Schlafapnoe, Narkolepsie und Kataplexie	1.117.853	663,06 €	7,69 €
HMG259	Vollständige traumatische zervikale Rückenmarksläsion	151	75.690,57 €	652,50 €
HMG261	Chronisch myeloische Leukämie und andere nicht-akute Leukämien mit Tyrosinkinase-Inhibitoren	7.074	38.226,15 €	93,76 €
HMG262	Akute myeloische Leukämie / Multiples Myelom / Plasmozytom	53.337	14.135,52 €	36,03 €
HMG263	Akute lymphatische Leukämie, Erythroleukämie, Mastzellenleukämie / Chronisch myeloische Leukämie und andere nicht-akute Leukämien ohne Tyrosinkinase-Inhibitoren	22.057	7.296,99 €	54,04 €
HMG265	Non-Hodgkin-Lymphom	140.721	3.556,33 €	21,34 €
HMG266	Chronisch lymphatische Leukämie, Leukämie durch unspezifizierte Zellen, Chronische myeloproliferative Erkrankungen	111.117	3.403,85 €	24,10 €
HMG267	Morbus Hodgkin, Histiozytose, Sonstige Neubildungen unsicheren oder unbekannten Verhaltens des lymphatischen, blutbildenden und verwandten Gewebes	27.073	1.453,17 €	47,96 €
HMG268	Lungenmetastasen und Metastasen der Verdauungsorgane	134.551	23.590,61 €	24,35 €
HMG269	Tumorlyse-Syndrom	697	27.061,42 €	341,40 €
HMG270	Metastasen sonstiger Lokalisation	91.528	15.656,54 €	27,86 €
HMG271	Lymphknotenmetastasen / Bösartige Neubildung der Leber	111.705	8.310,55 €	24,44 €
HMG273	Bösartige Neubildung des Pankreas, des ZNS sowie des Ösophagus	66.476	6.145,91 €	31,55 €
HMG276	Bösartige Neubildung des Dünndarms / des Peritoneums und Retroperitoneums / der Gallenblase / der Gallengänge	15.274	5.156,33 €	64,82 €
HMG277	Bösartige Neubildung der Luftröhre, der Bronchien, der Lunge, der Pleura / des Knochens und des Gelenkknorpels	81.000	4.003,43 €	28,51 €
HMG278	Bösartige Neubildung des Pharynx / des Kehlkopfs / der Mamma (Alter < 45 Jahre)	67.279	4.550,66 €	30,61 €



Erläuterungen zur Festlegung von Morbiditätsgruppen, Zuordnungsalgorithmus, Regressionsverfahren und Berechnungsverfahren durch das Bundesversicherungsamt (Ausgleichsjahr 2019)

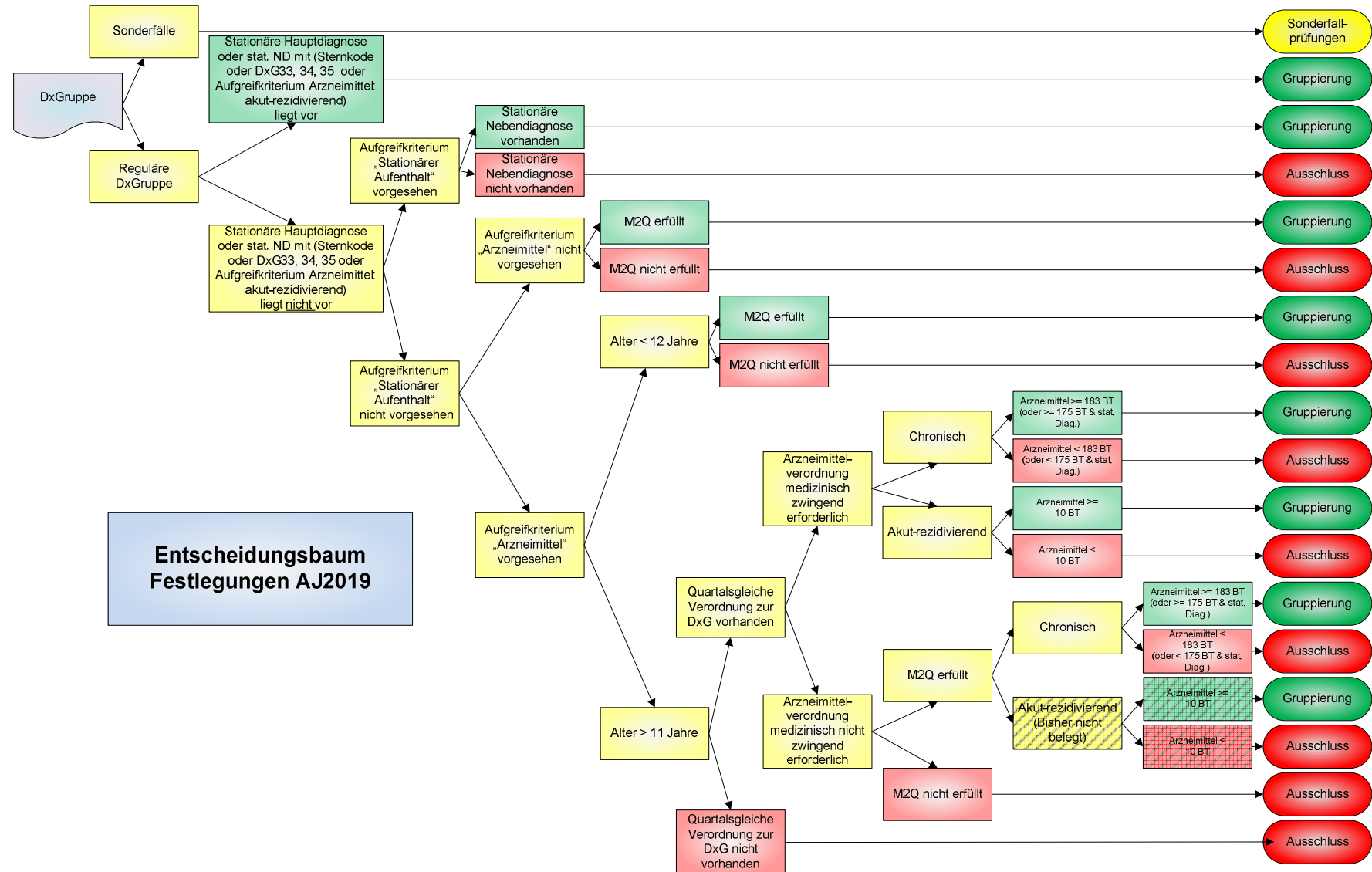
Risikofaktor	Bezeichnung	Versicherte	Jahreswert	SE
HMG279	Alpha-1-Antitrypsinmangel	8.188	15.070,31 €	90,02 €
HMG281	Morbus Gaucher mit ERT/SRT, Morbus Niemann Pick mit SRT, Mukopolysaccharidose Typ I mit ERT	330	297.751,70 €	431,92 €
HMG282	Morbus Fabry mit ERT	504	223.903,41 €	349,57 €
HMG283	Angeborene metabolische Störungen, Porphyrie, Hämachromatose, andere Störungen des Eisen-, Kupfer- und des Phosphat-Stoffwechsels	455.371	239,85 €	11,73 €
HMG284	Morbus Pompe, Morbus Morquio Typ A mit ERT	231	391.199,48 €	517,46 €
HMG285	Mukopolysaccharidose Typ II oder VI mit ERT, Hypophosphatasie mit ERT	93	562.345,63 €	813,16 €
HMG286	Sphingolipidosen, Glykogenspeicherkrankheit und sonstige Mukopolysaccharidosen (exkl. Typ I) ohne ERT	5.143	9.529,69 €	109,96 €
HMG287	Bösartige Neubildung der peripheren Nerven / des Bindegewebes / des Mundes / der Zunge / des Rektums / des Magens	192.534	2.717,61 €	18,20 €
HMG288	Chronische Virushepatitis mit Dauermedikation	26.221	6.461,01 €	49,78 €
HMG289	Chronische Hepatitis (nicht durch Viren bedingt), sonstige sekundäre Lebererkrankung	55.275	-61,75 €	33,57 €
HMG290	Chronisch entzündliche Darmerkrankungen mit Dauermedikation	209.746	4.720,39 €	17,25 €
HMG292	Vollständige thorakale Rückenmarksläsion / Locked-in-Syndrom	802	41.993,30 €	287,19 €
HMG293	Unvollständige zervikale bzw. thorakale Rückenmarksläsion / Vollständige Quadriplegie / Motoneuronenerkrankungen / Spätfolgen traumatischer Rückenmarksläsionen	38.605	17.739,01 €	41,06 €
HMG294	Inkomplette Quadriplegie / Arterielle Kompressionssyndrome des Rückenmarks	117.934	8.879,84 €	23,75 €
HMG295	Angeborene und kindliche Lähmungserscheinungen / Sonstige traumatische Rückenmarksläsionen / (sub)akute Myelitis / Paraplegie / postoperative Rückenmarkserkrankungen	90.249	4.766,72 €	26,70 €
HMG296	Spastische diplegische Cerebralparese / Cauda-Syndrom / Angeborene Fehlbildungen des Nervensystems / Spinozerebelläre Erkrankungen	93.470	2.459,94 €	25,93 €
HMG297	Apallisches Syndrom	7.667	44.865,87 €	94,03 €
HMG298	Hydrozephalus und sonstige Schädigungen des Gehirns	12.405	2.457,31 €	72,32 €
HMG299	Status epilepticus	11.648	9.755,46 €	76,19 €
HMG300	Sonstige angeborene Herzfehler	76.807	1.038,18 €	28,40 €
HMG301	Schwere angeborene Herzfehler	11.512	5.132,94 €	73,13 €
HMG305	Andere bösartige Neubildung der Atemwege / intrathorakale bösartige Neubildung / Bösartige Neubildung der Harnwege / des Ovars, der Parametrien und Plazenta	237.260	2.133,57 €	16,44 €

Erläuterungen zur Festlegung von Morbiditätsgruppen, Zuordnungsalgorithmus, Regressionsverfahren und Berechnungsverfahren durch das Bundesversicherungsamt (Ausgleichsjahr 2019)

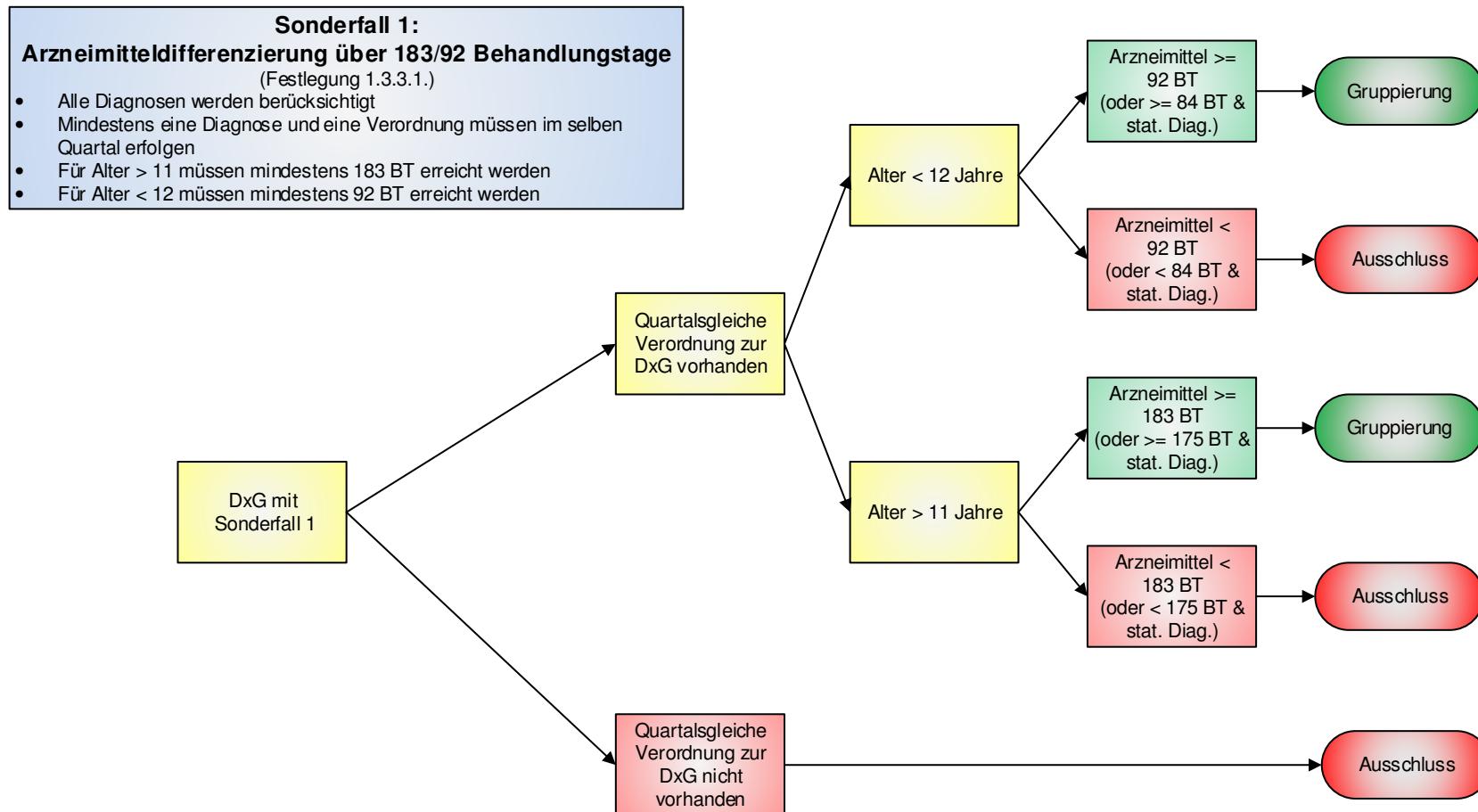
Risikofaktor	Bezeichnung	Versicherte	Jahreswert	SE
<b>HMG306</b>	Bösartige Neubildung der Nebennieren / der Mamma (Alter > 44 Jahre) / des Auges / der Zervix und sonst. weiblichen Genitalorgane / multipler oder nicht näher bezeichneter Lokalisationen / der Prostata / Duktales Karzinoma in situ / Kaposi-Sarkom	1.197.571	1.276,02 €	7,42 €
<b>HMG313</b>	Bösartige Neubildung des Kolons / andere, nicht näher bezeichnete der Verdauungsorgane / des Peritoneums / der Haut / der männlichen Geschlechtsorgane / der Niere und des Nierenbeckens / anderer ungenügend bezeichneter Lokalisation / der Gebärmutter	353.106	659,38 €	13,41 €
<b>KEG001</b>	mind. 183 Tagen Kostenerstattung nach § 13 Abs. 2 SGB V, 0 bis 29 Jahre	17.913	-35,76 €	58,80 €
<b>KEG002</b>	mind. 183 Tagen Kostenerstattung nach § 13 Abs. 2 SGB V, 30 bis 59 Jahre	38.970	294,62 €	39,76 €
<b>KEG003</b>	mind. 183 Tagen Kostenerstattung nach § 13 Abs. 2 SGB V, 60 bis 69 Jahre	16.106	948,40 €	61,81 €
<b>KEG004</b>	mind. 183 Tagen Kostenerstattung nach § 13 Abs. 2 SGB V, 70 bis 79 Jahre	20.112	1.898,18 €	55,45 €
<b>KEG005</b>	mind. 183 Tagen Kostenerstattung nach § 13 Abs. 2 SGB V, 80 Jahre und älter	13.049	3.299,08 €	69,74 €
<b>KEG006</b>	mind. 183 Tagen Kostenerstattung nach § 53 Abs. 4 SGB V, 0 bis 65 Jahre	195	10,19 €	563,97 €
<b>KEG007</b>	mind. 183 Tagen Kostenerstattung nach § 53 Abs. 4 SGB V, 66 Jahre und älter	29	3.701,97 €	1.476,51 €

## 16 Darstellung des Aufgreifalgorithmus

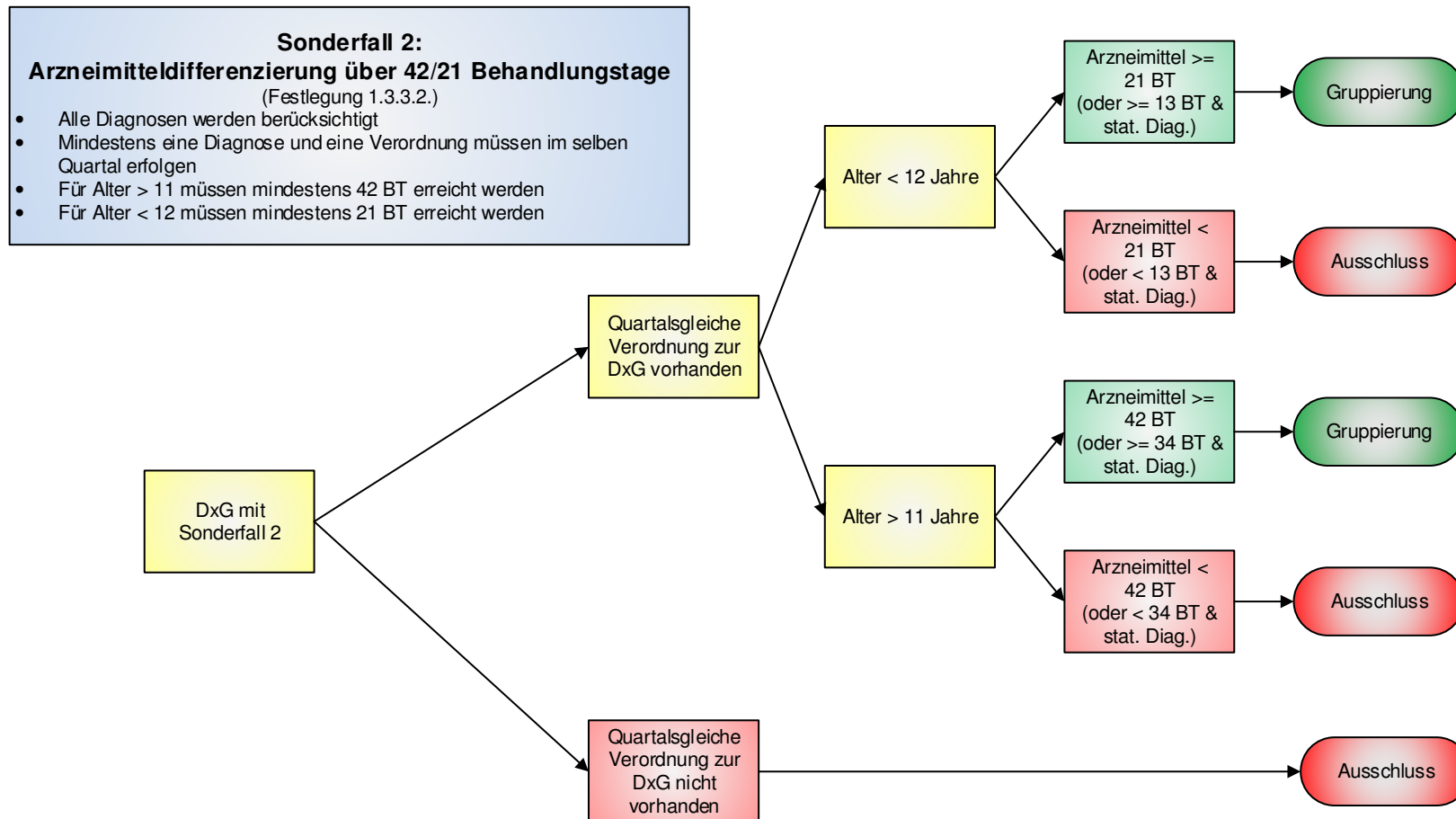
Abbildung 12: Standardalgorithmus für das Ausgleichsjahr 2019



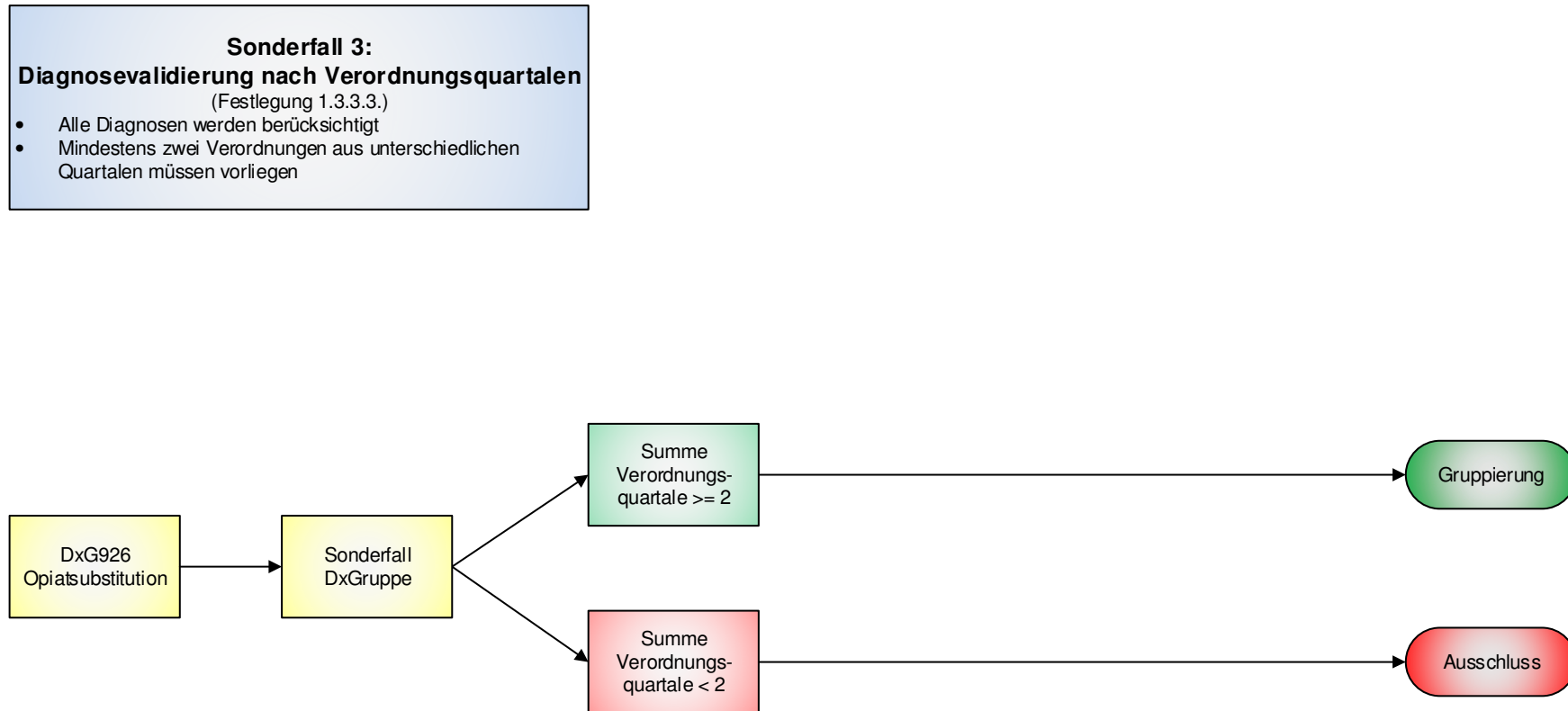
**Abbildung 13: Sonderfall 1 – Arzneimitteldifferenzierung 183 BT**



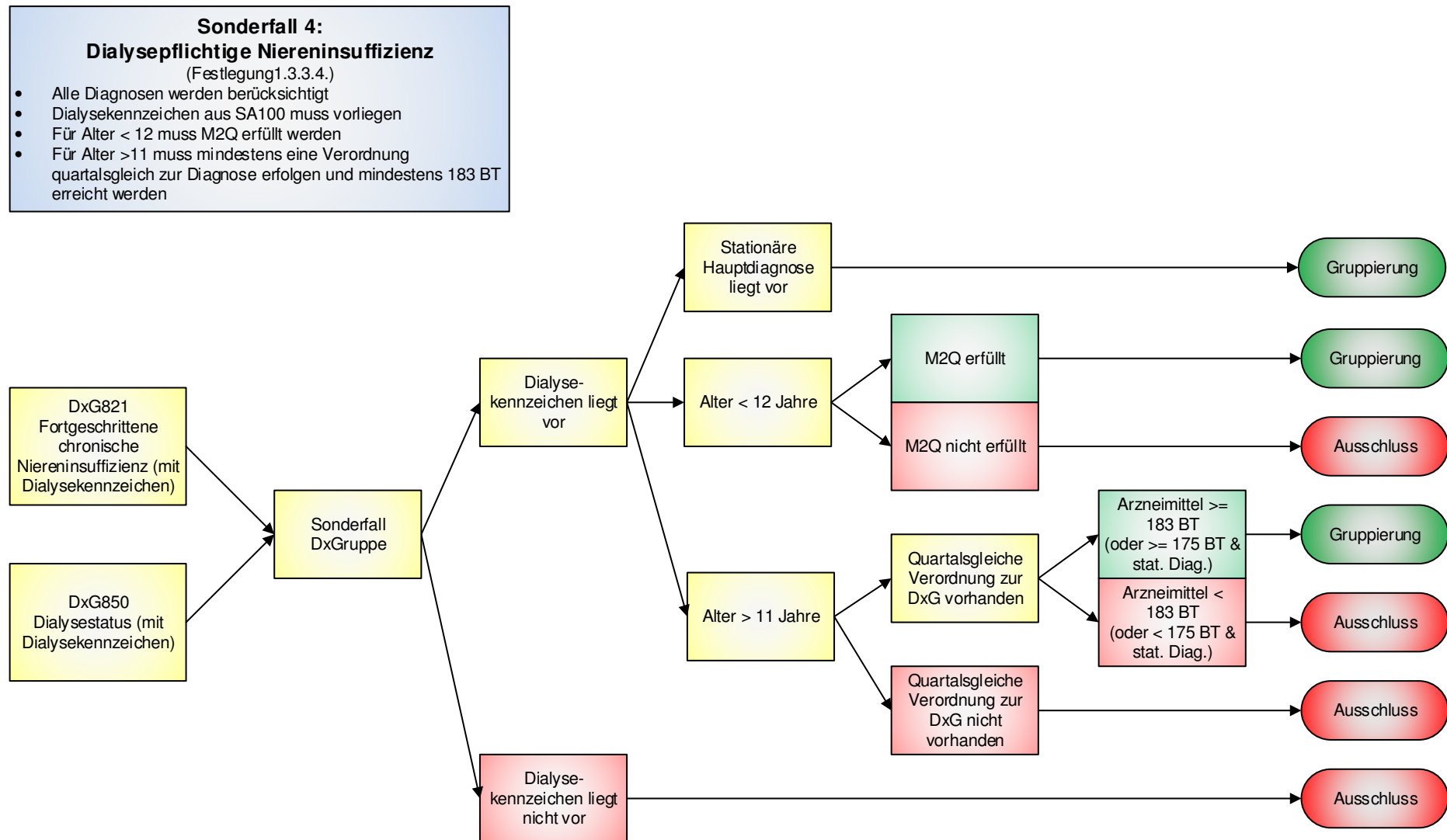
**Abbildung 14: Sonderfall 2 – Arzneimitteldifferenzierung 42 BT**



**Abbildung 15: Sonderfall 3 – Diagnosevalidierung nach Verordnungsquartalen**

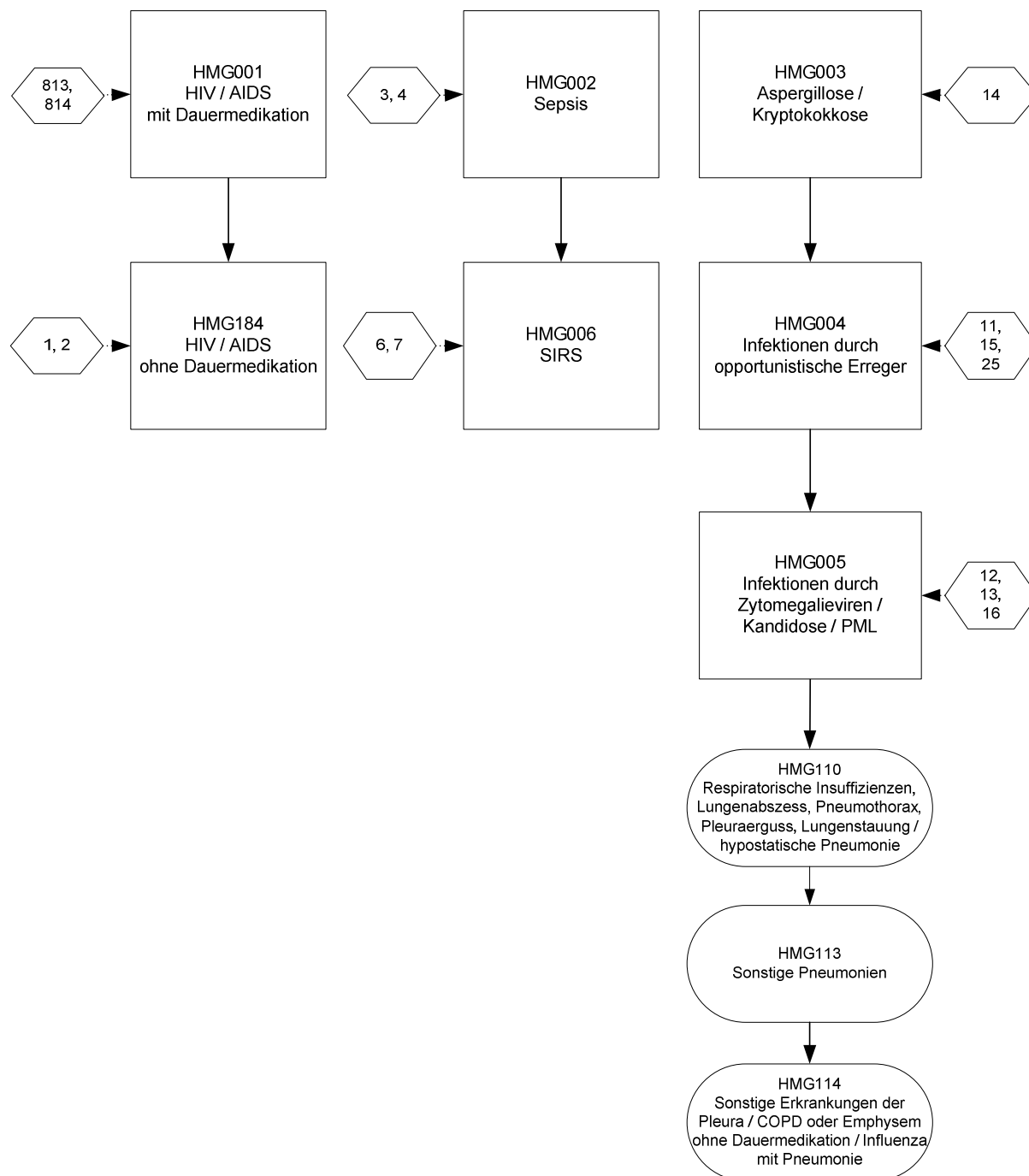


**Abbildung 16: Sonderfall 4 – Dialysepflichtige Niereninsuffizienz**



## 17 Übersicht über die Hierarchien

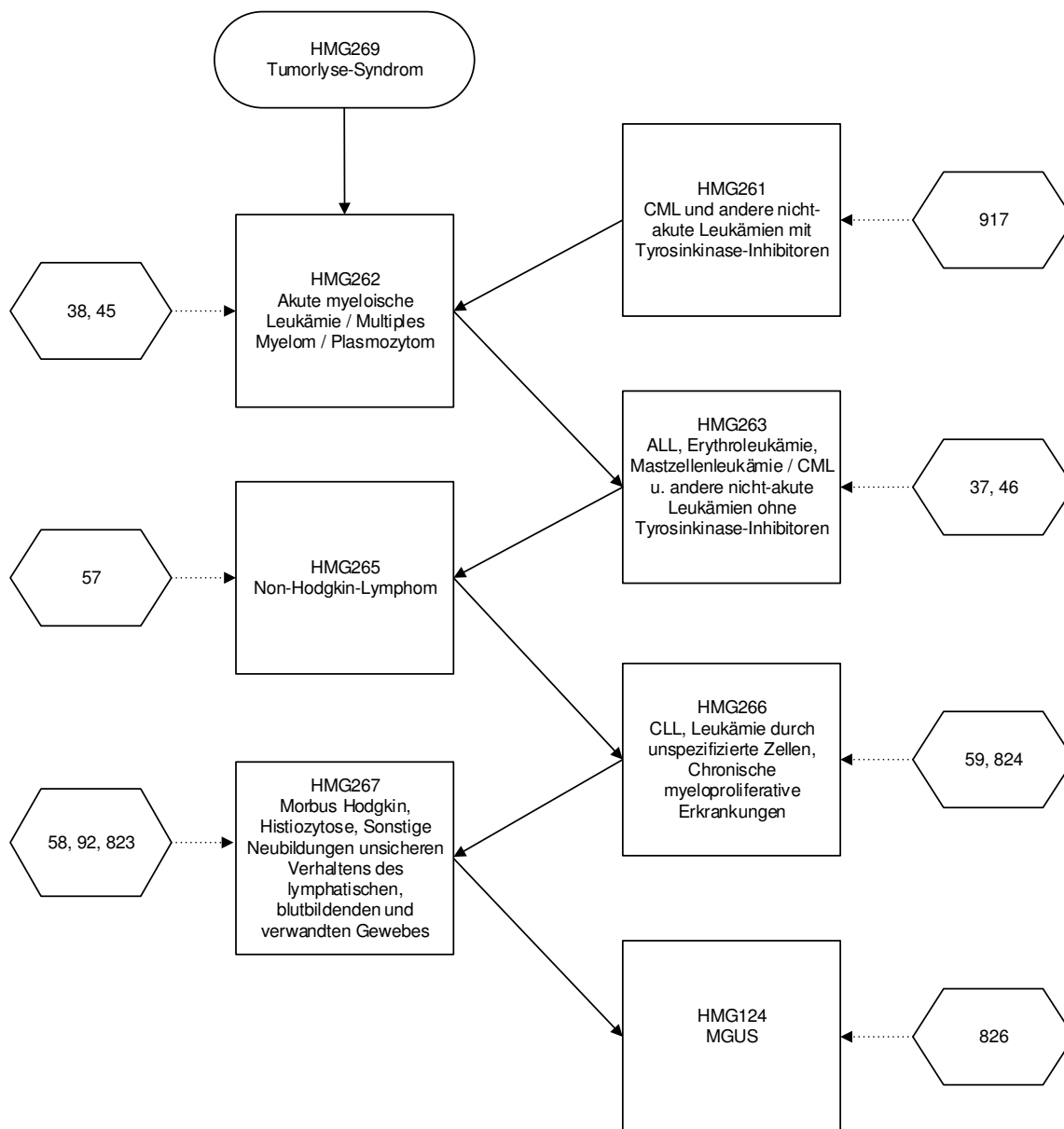
### Hierarchie 1: Infektionen



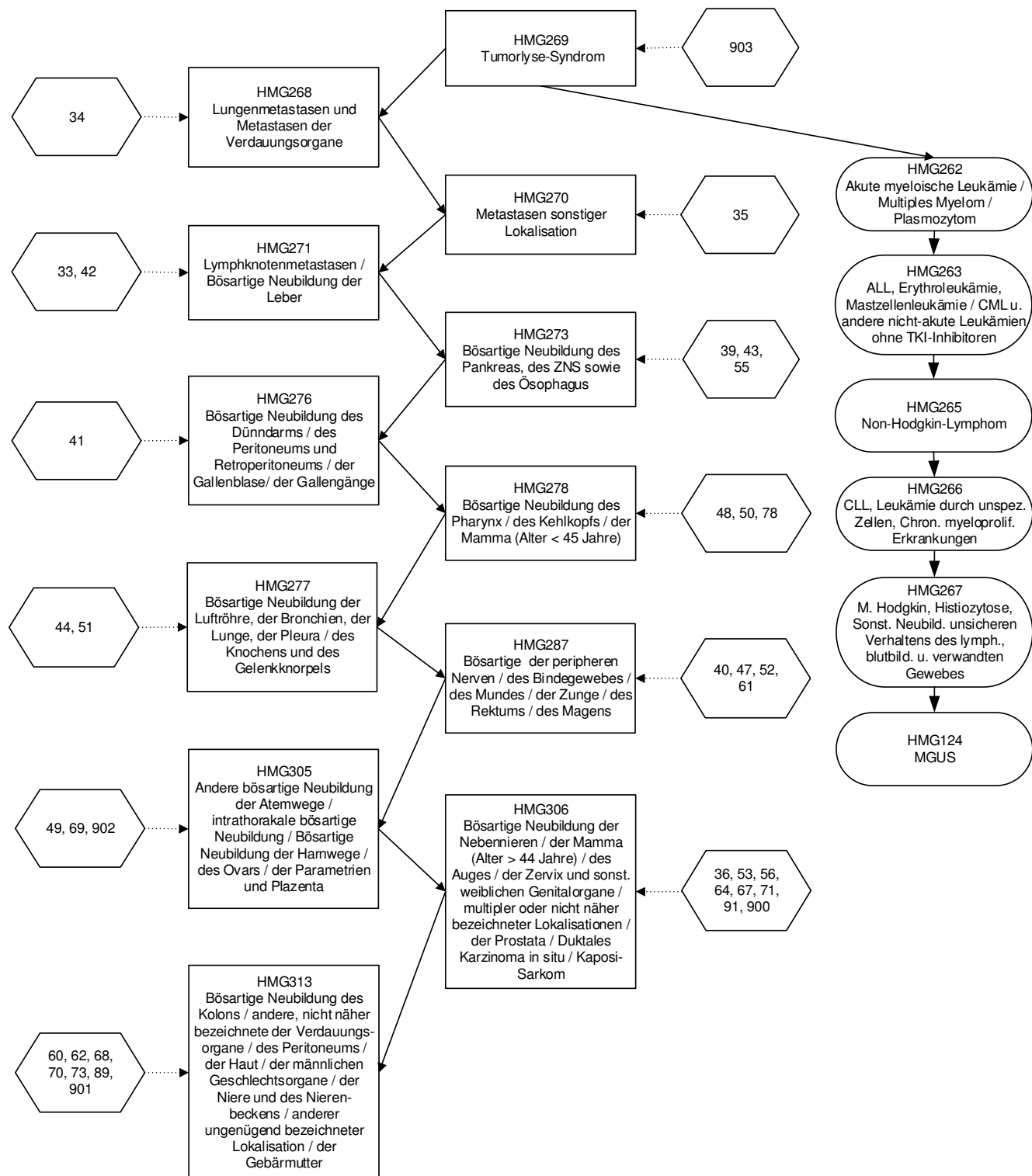


## Hierarchie 2: Neubildungen

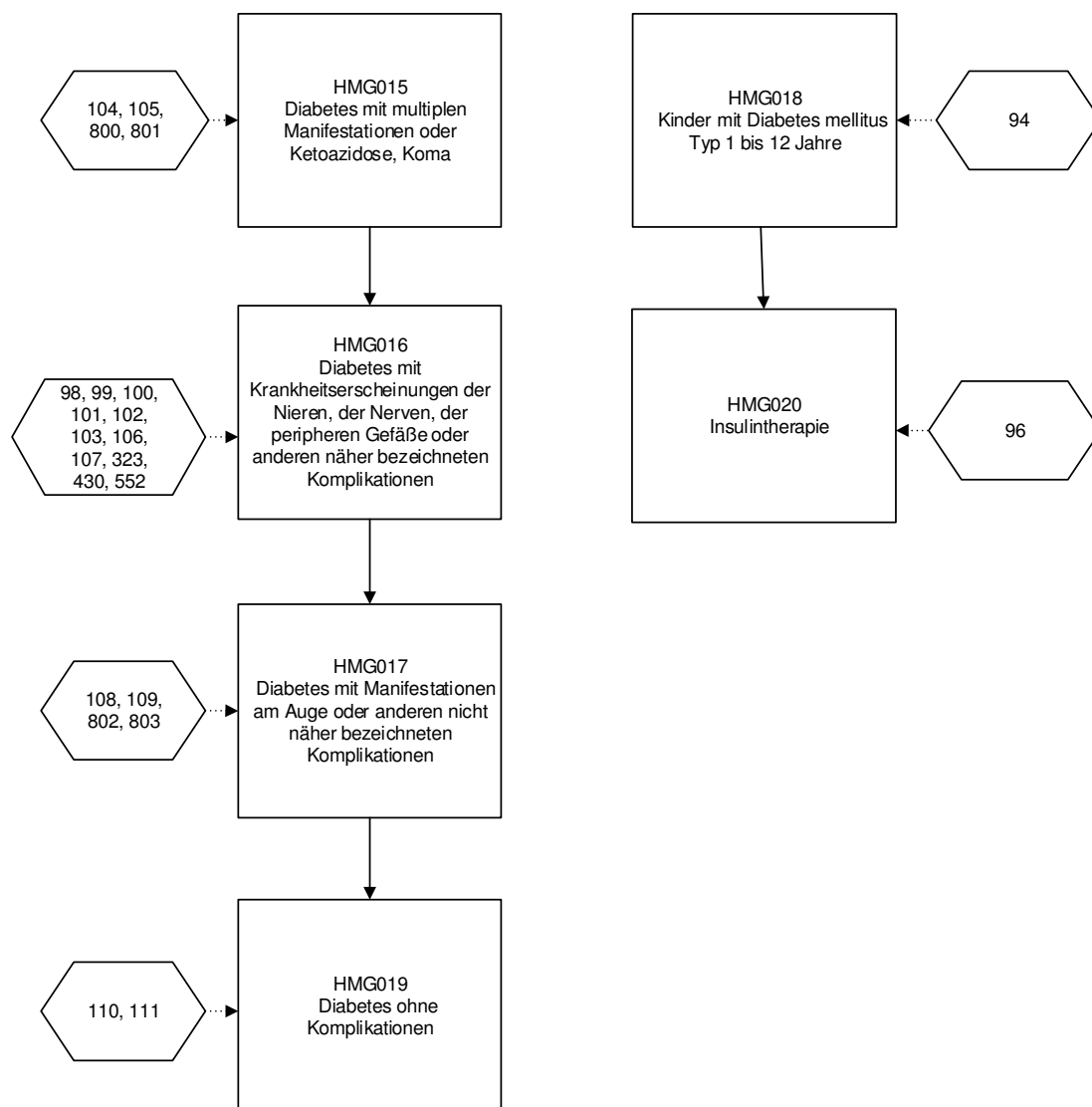
### Hierarchiestrang 2a: Hämatologische Neubildungen



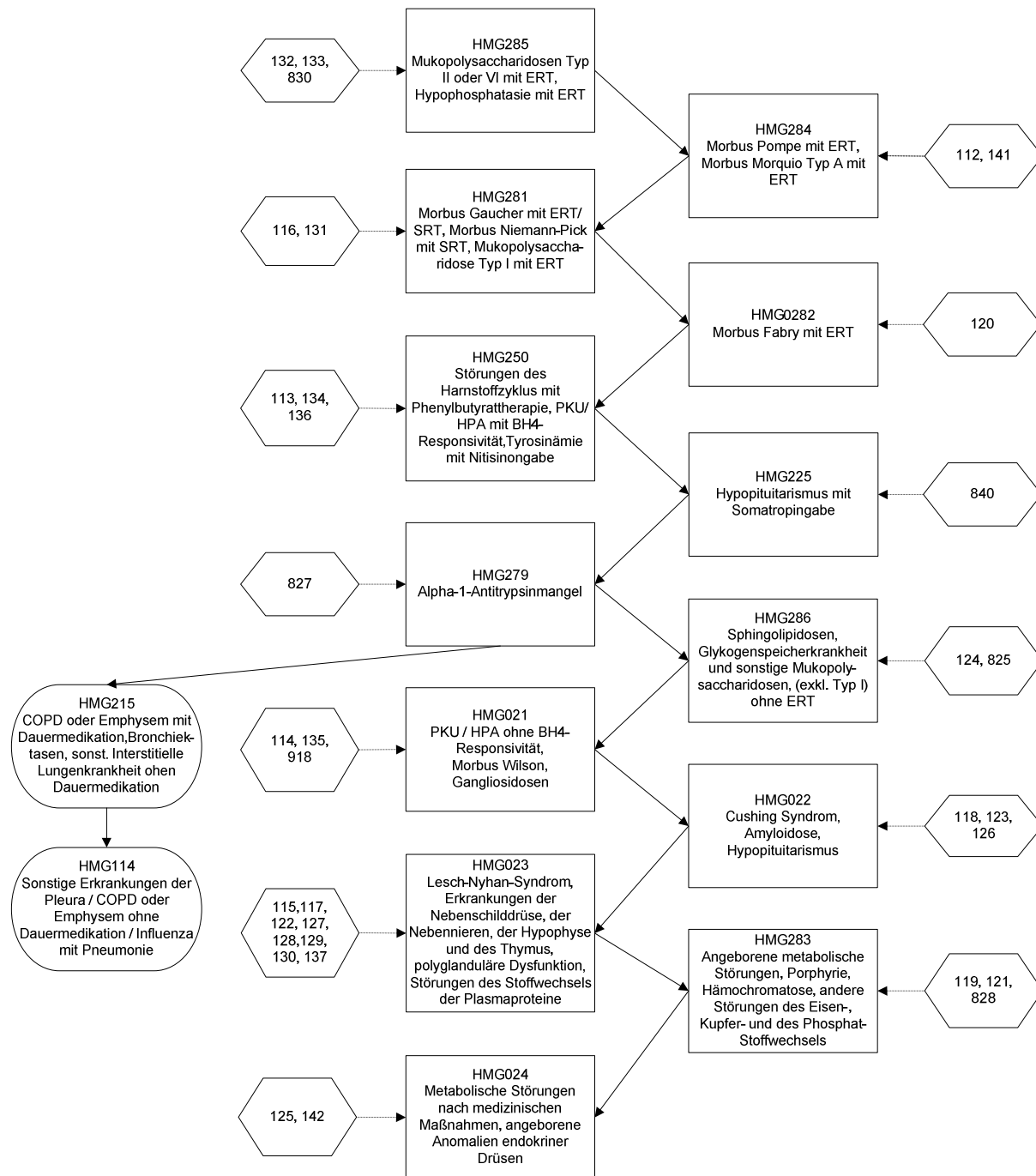
## Hierarchiestrang 2b: Solide Tumoren



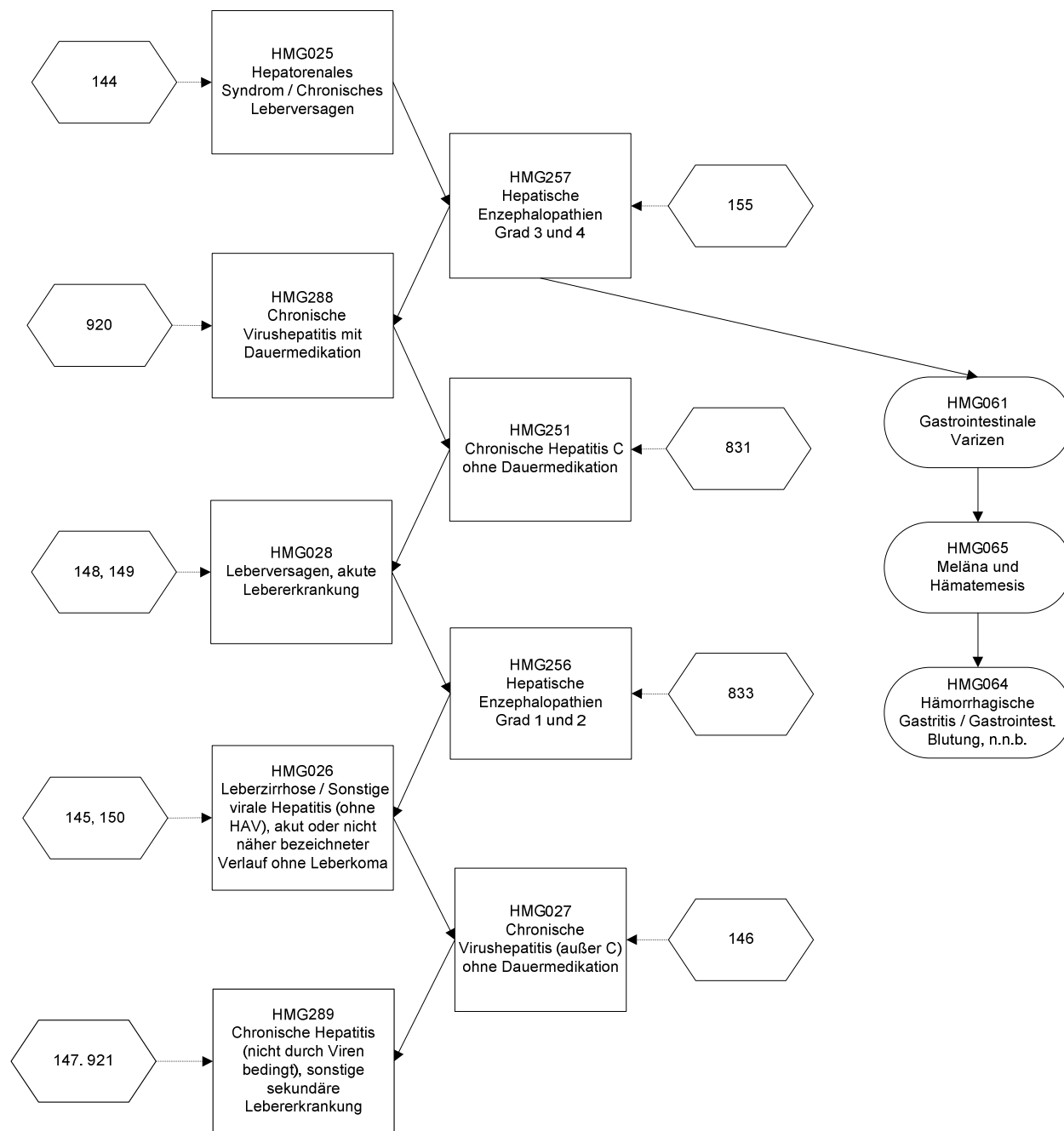
### Hierarchie 3: Diabetes



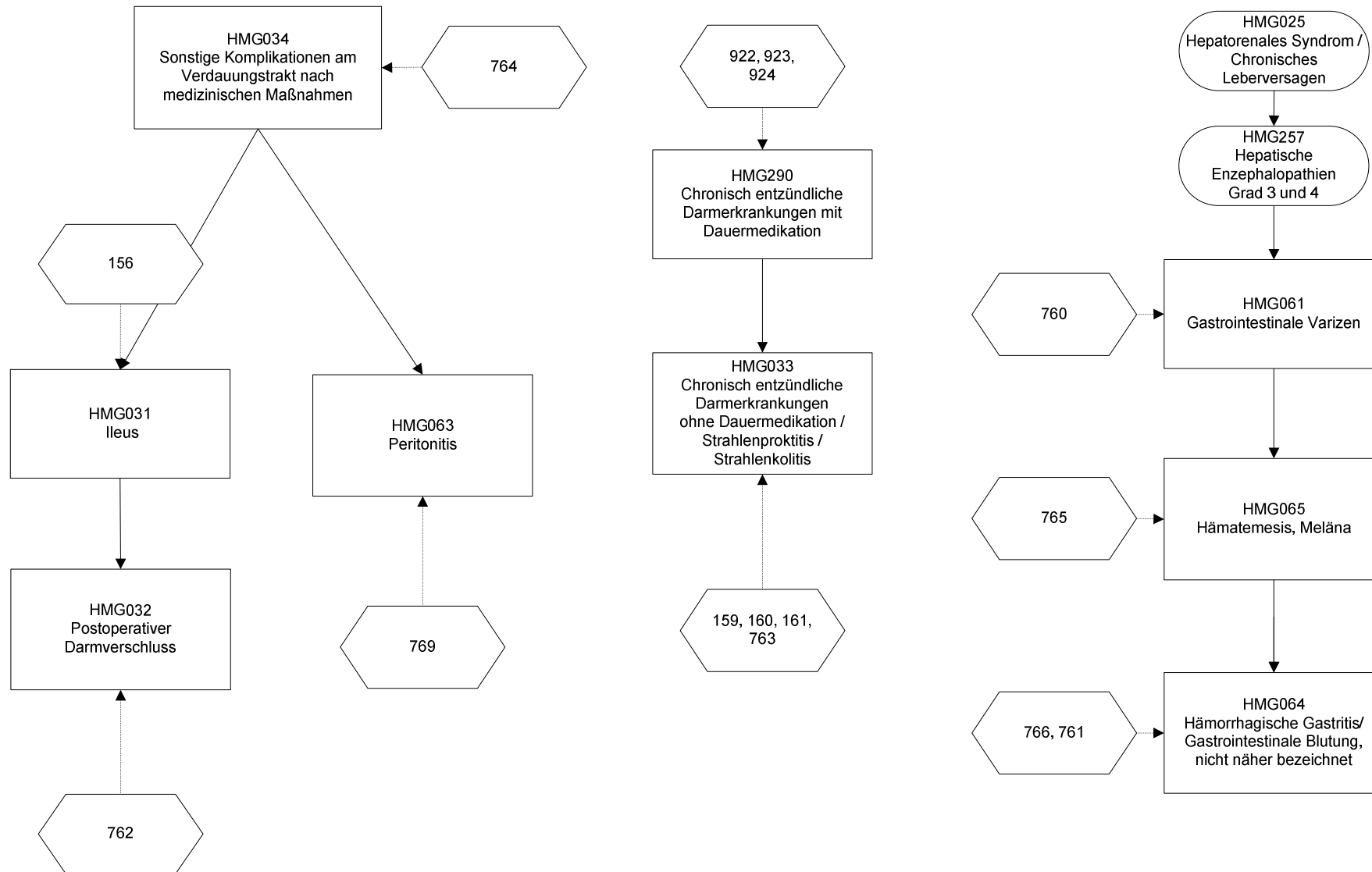
#### Hierarchie 4: Metabolische Erkrankungen



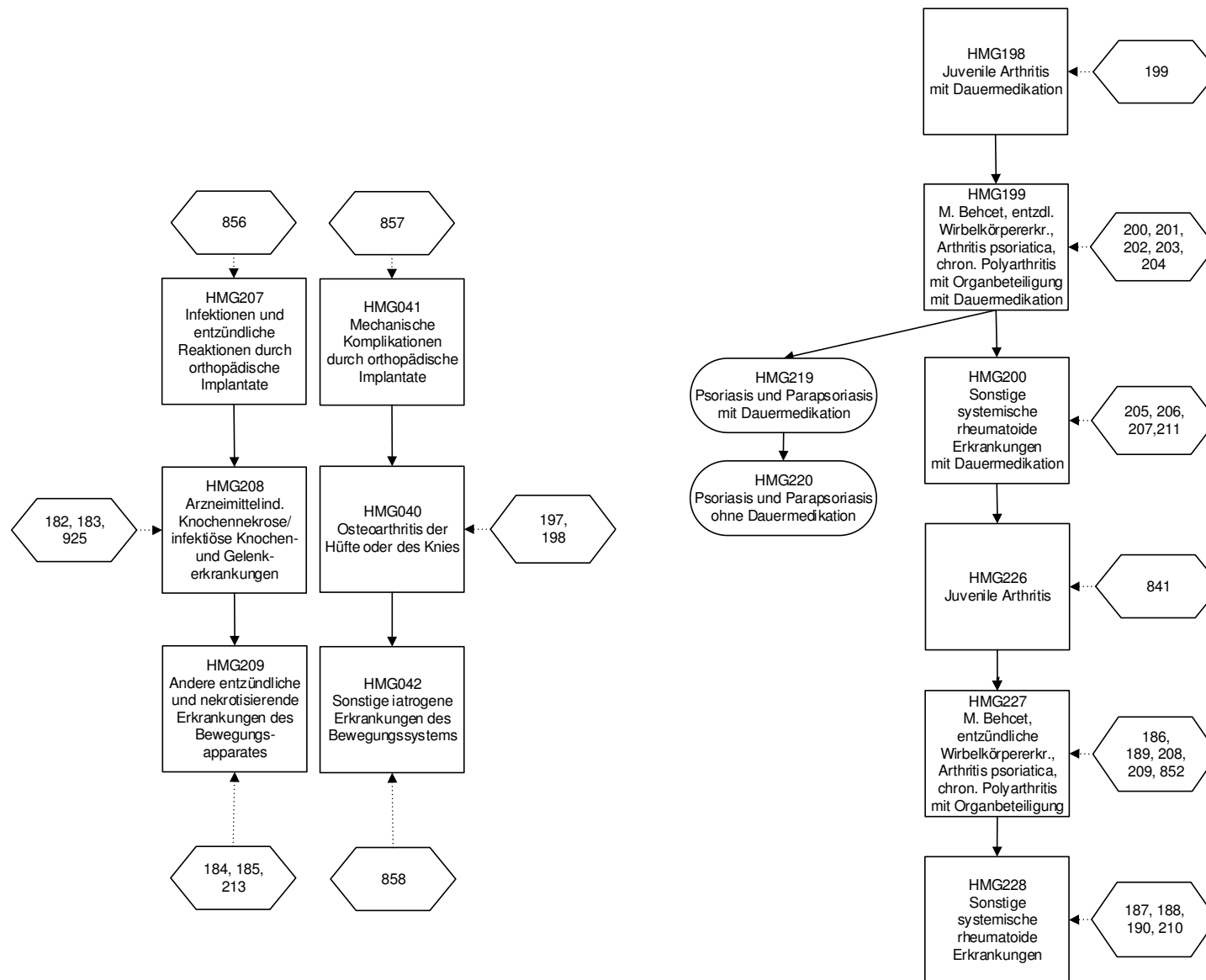
## Hierarchie 5: Erkrankungen der Leber



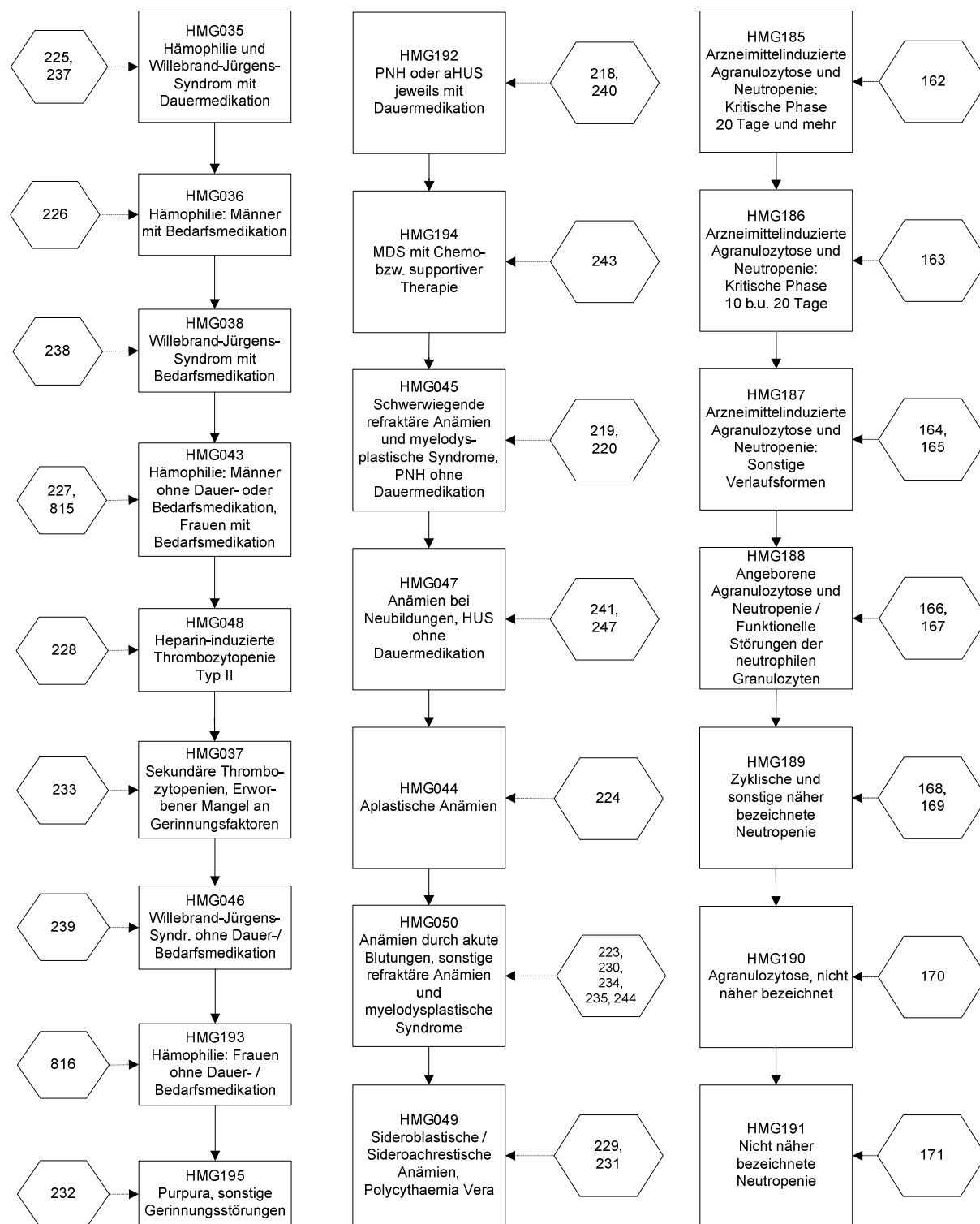
## Hierarchie 6: Gastrointestinale Erkrankungen



## Hierarchie 7: Erkrankungen des Muskel- und Skelettsystems

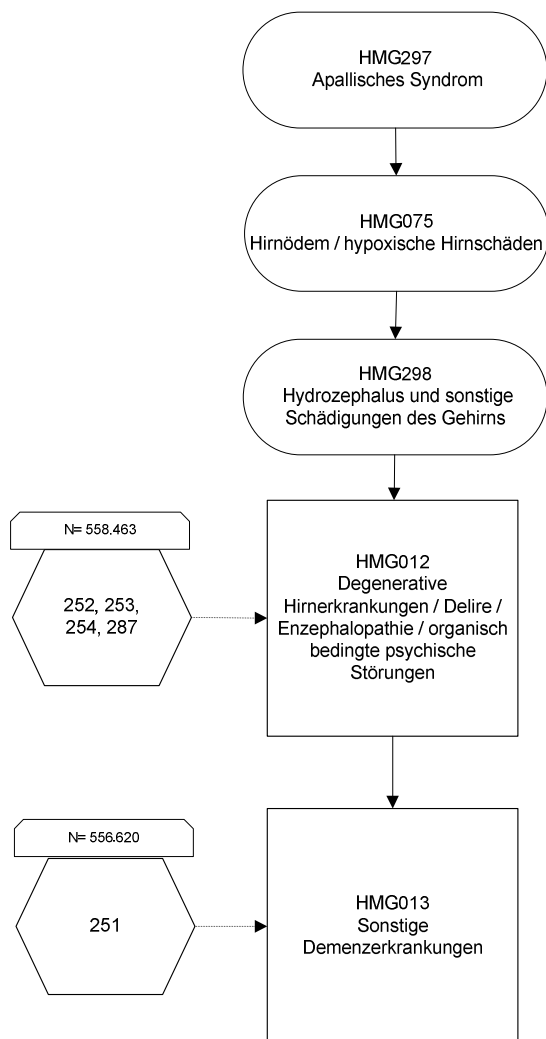


## Hierarchie 8: Hämatologische Erkrankungen

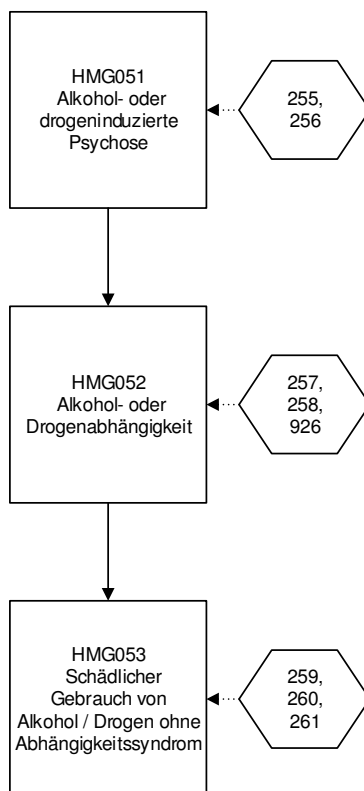




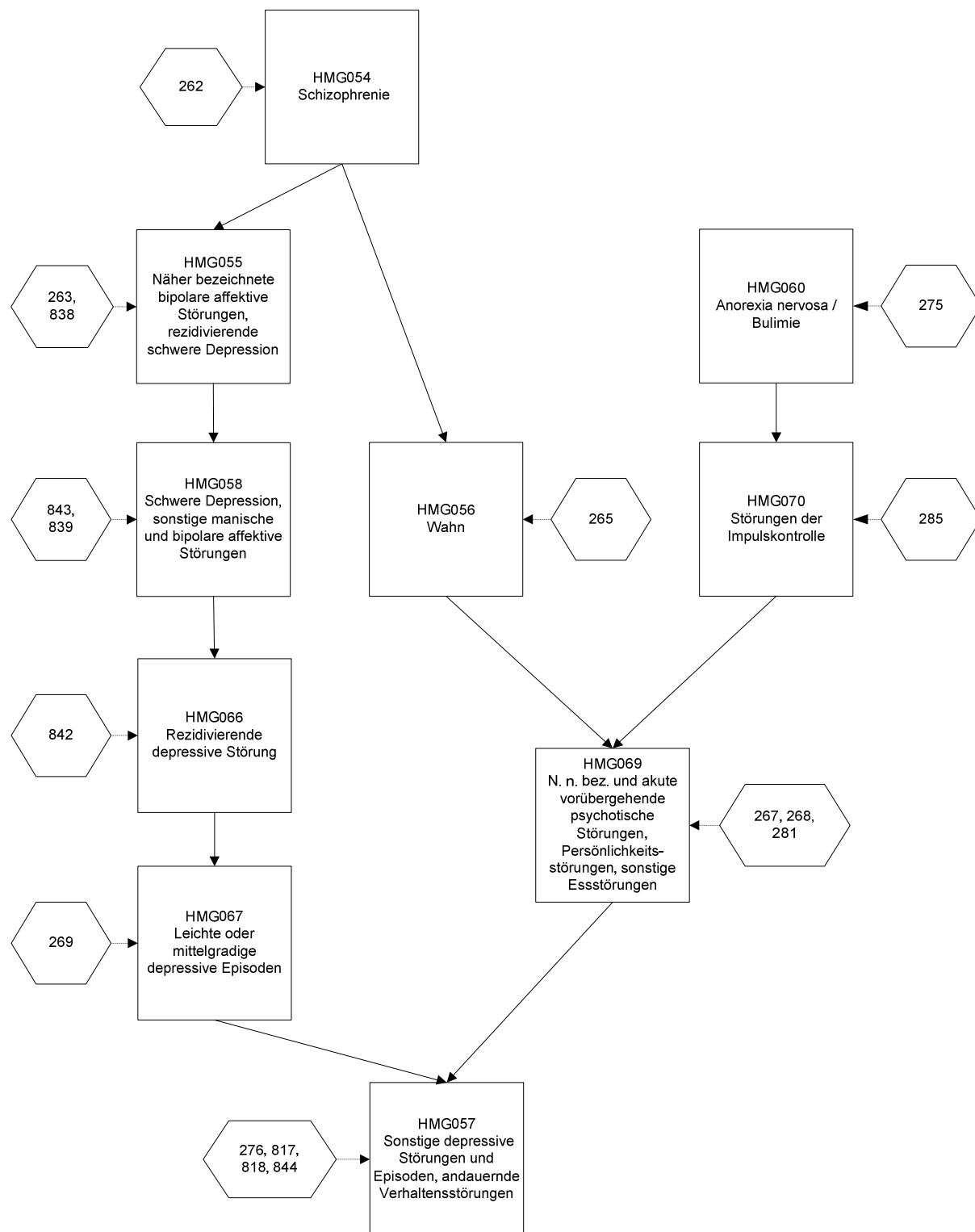
## Hierarchie 9: Kognitive Erkrankungen



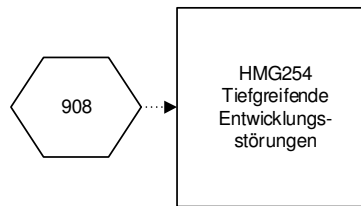
### Hierarchie 10: Drogen- / Alkoholmissbrauch



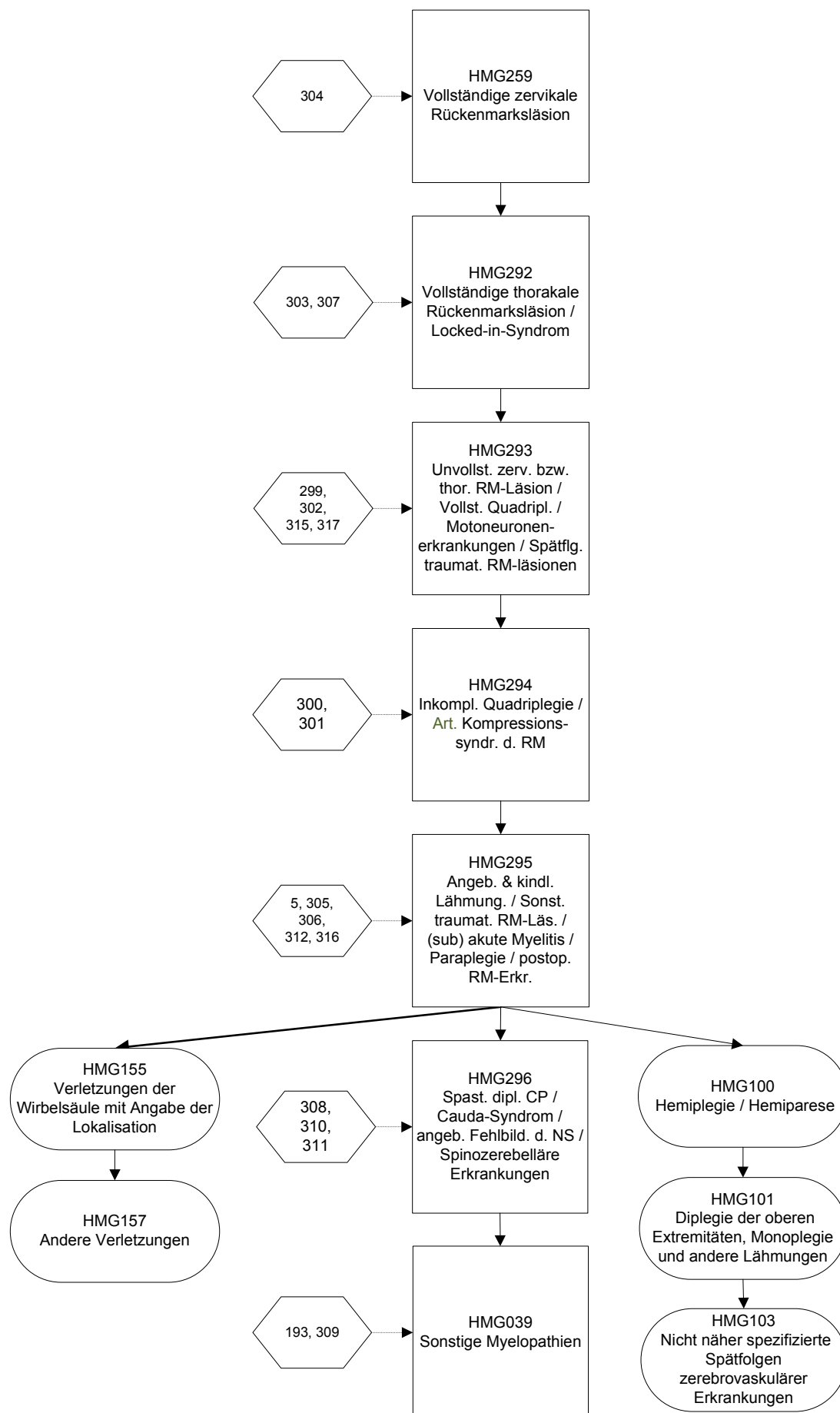
## Hierarchie 11: Psychische Erkrankungen



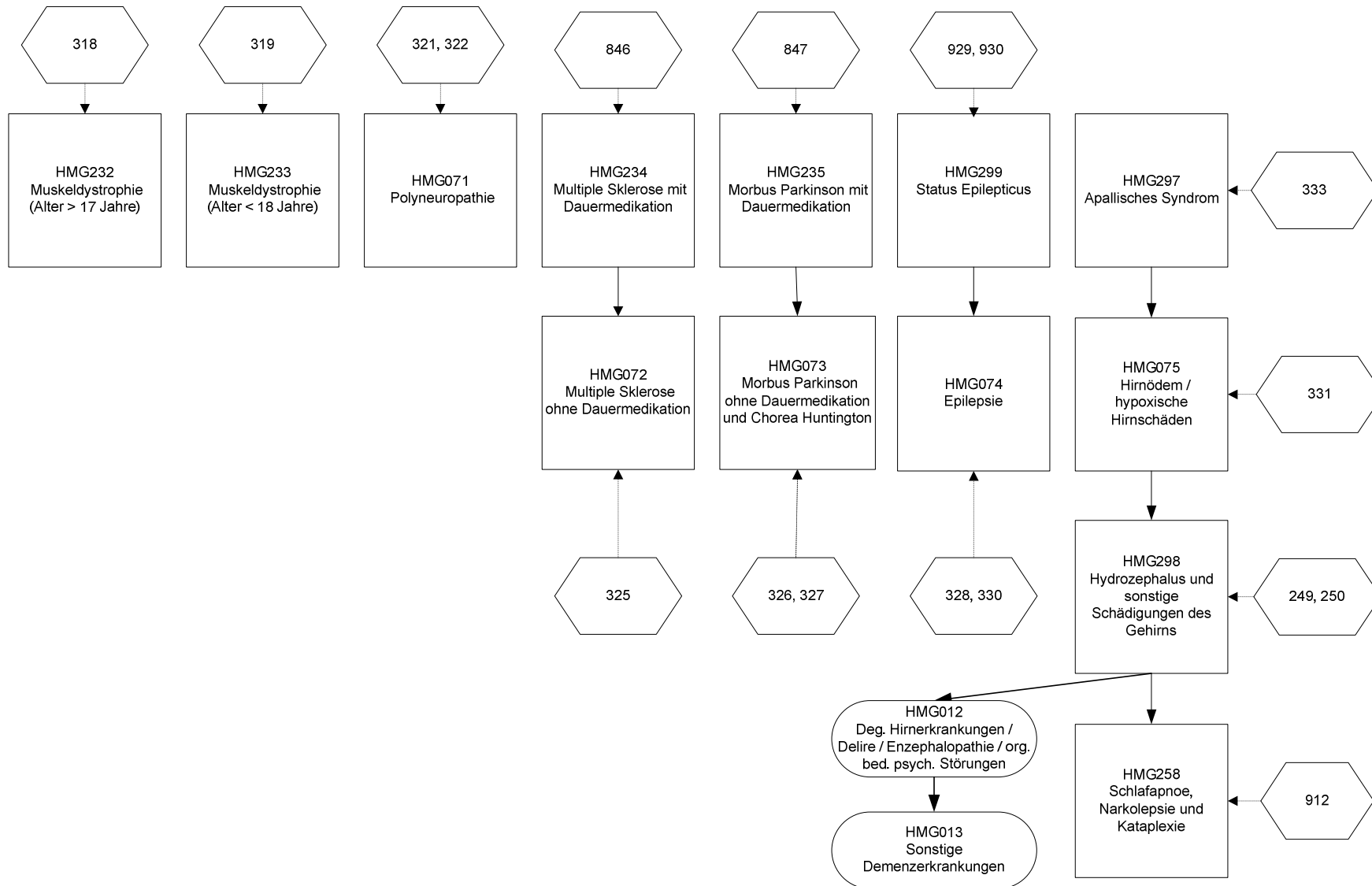
**Hierarchie 12: Entwicklungsstörungen**



### Hierarchie 13: Erkrankungen / Verletzungen des Rückenmarks



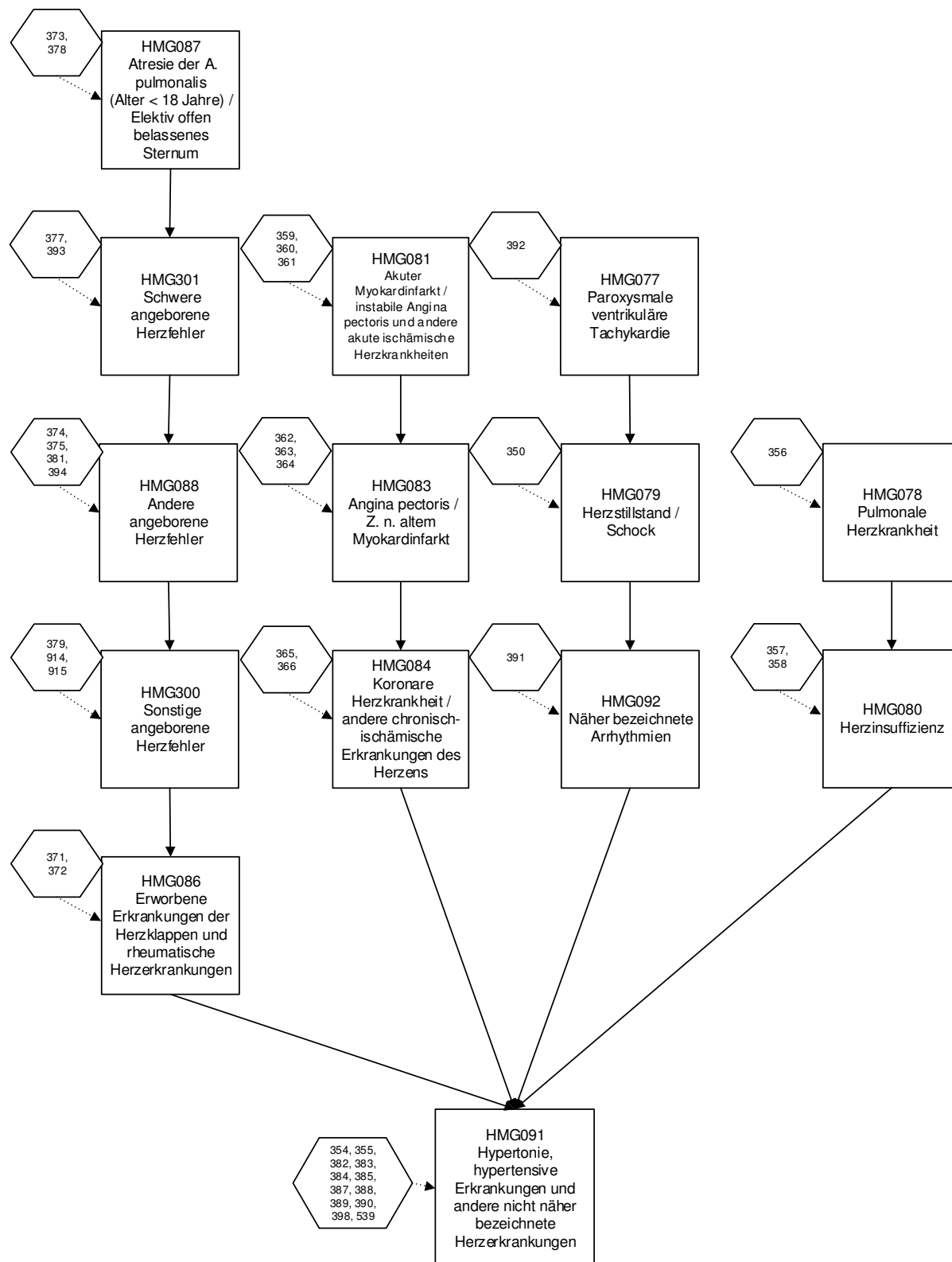
#### Hierarchie 14: Neurologische Erkrankungen



**Hierarchie 15: Herz- und Atemstillstand**

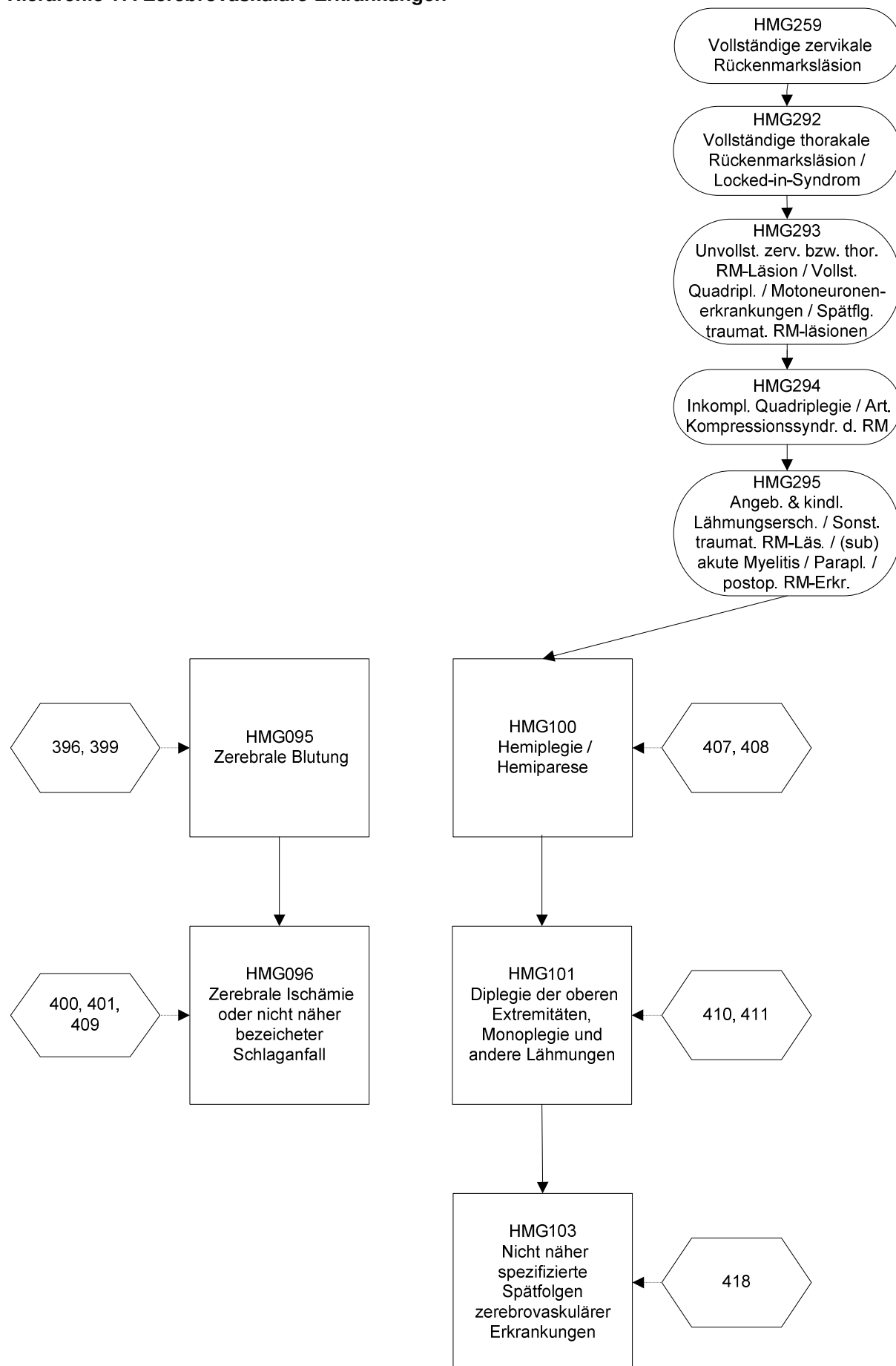
Mit Festlegung zum Ausgleichsjahr 2011 entfallen.

## Hierarchie 16: Herzerkrankungen

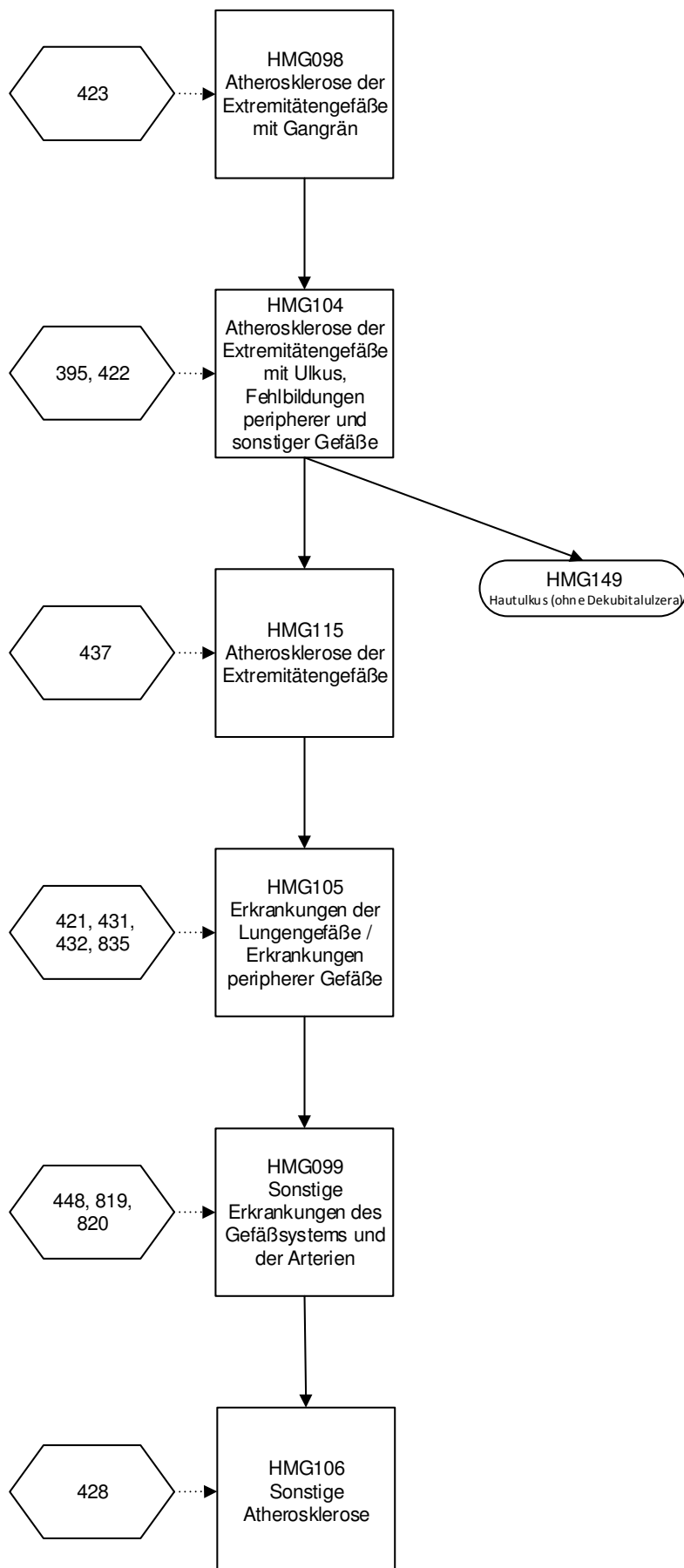




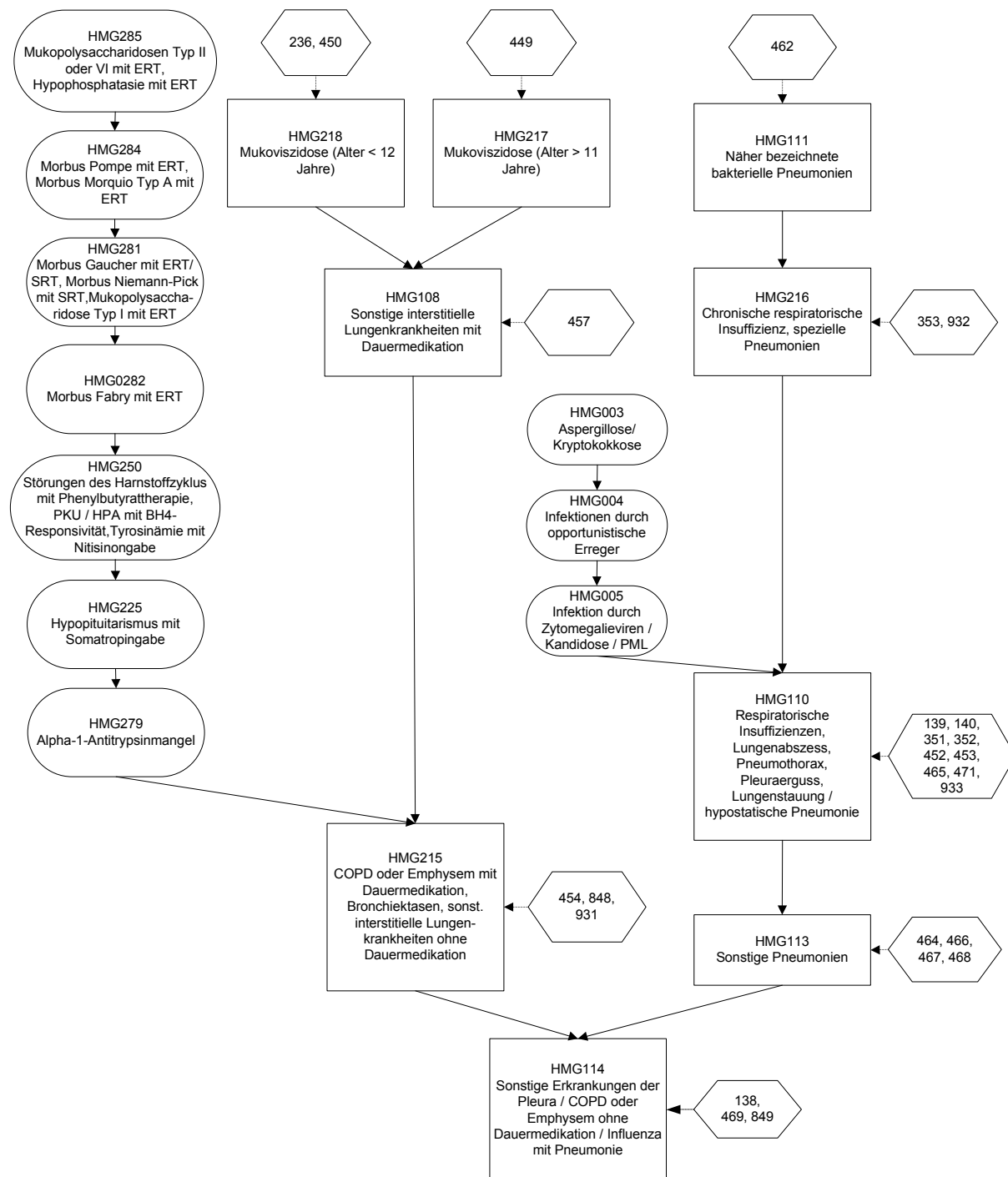
## Hierarchie 17: Zerebrovaskuläre Erkrankungen



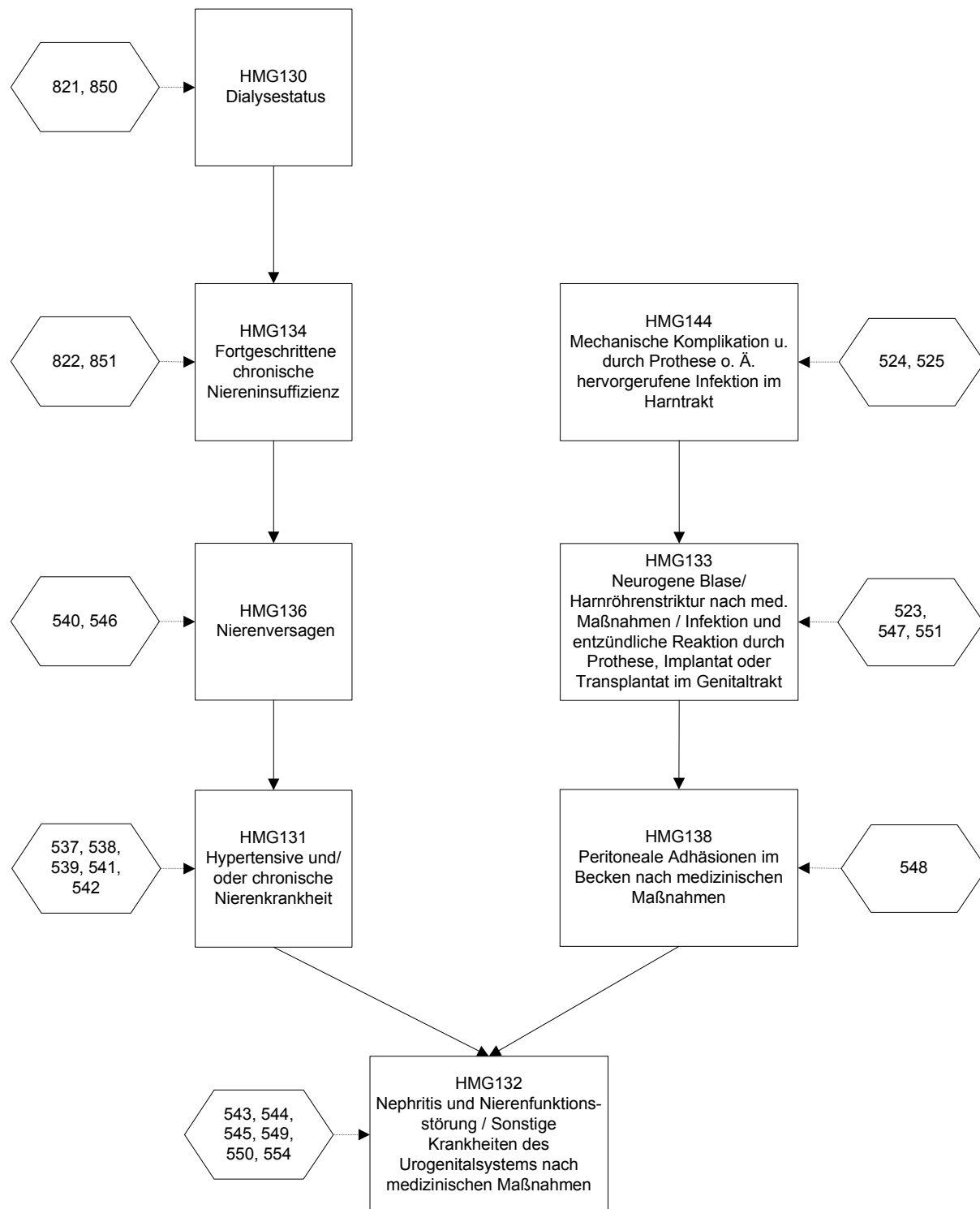
### Hierarchie 18: Gefäß- und Kreislauferkrankungen



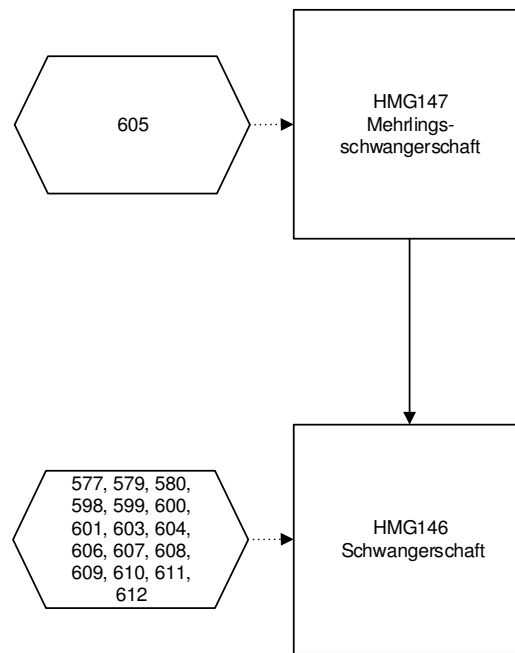
## Hierarchie 19: Erkrankungen der Lunge



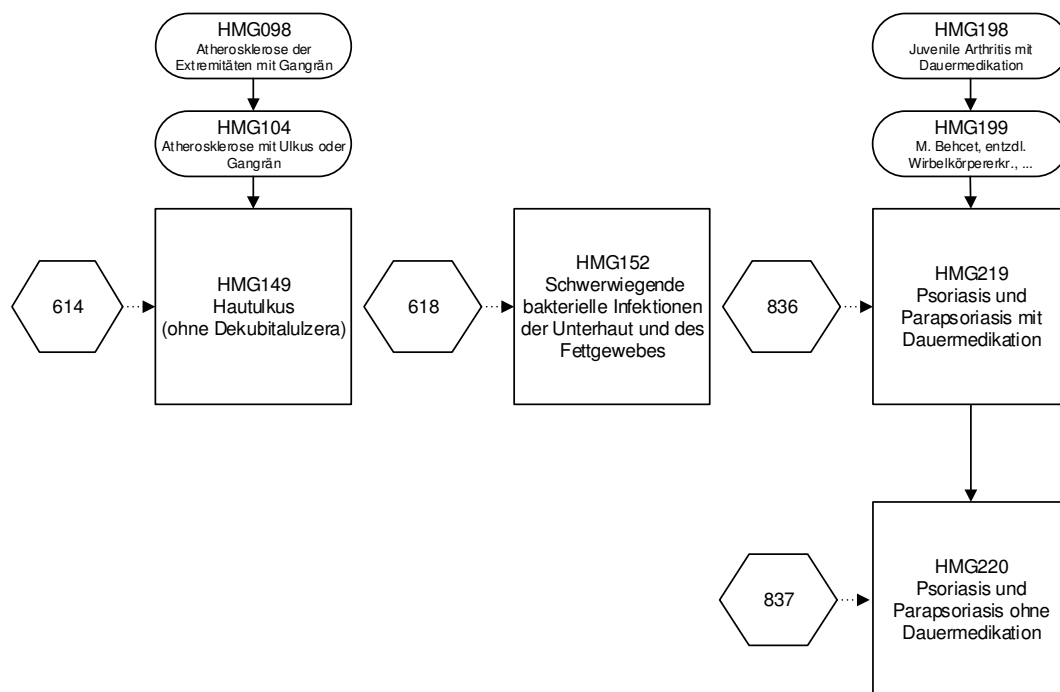
## Hierarchie 20: Erkrankungen des Urogenitalsystems



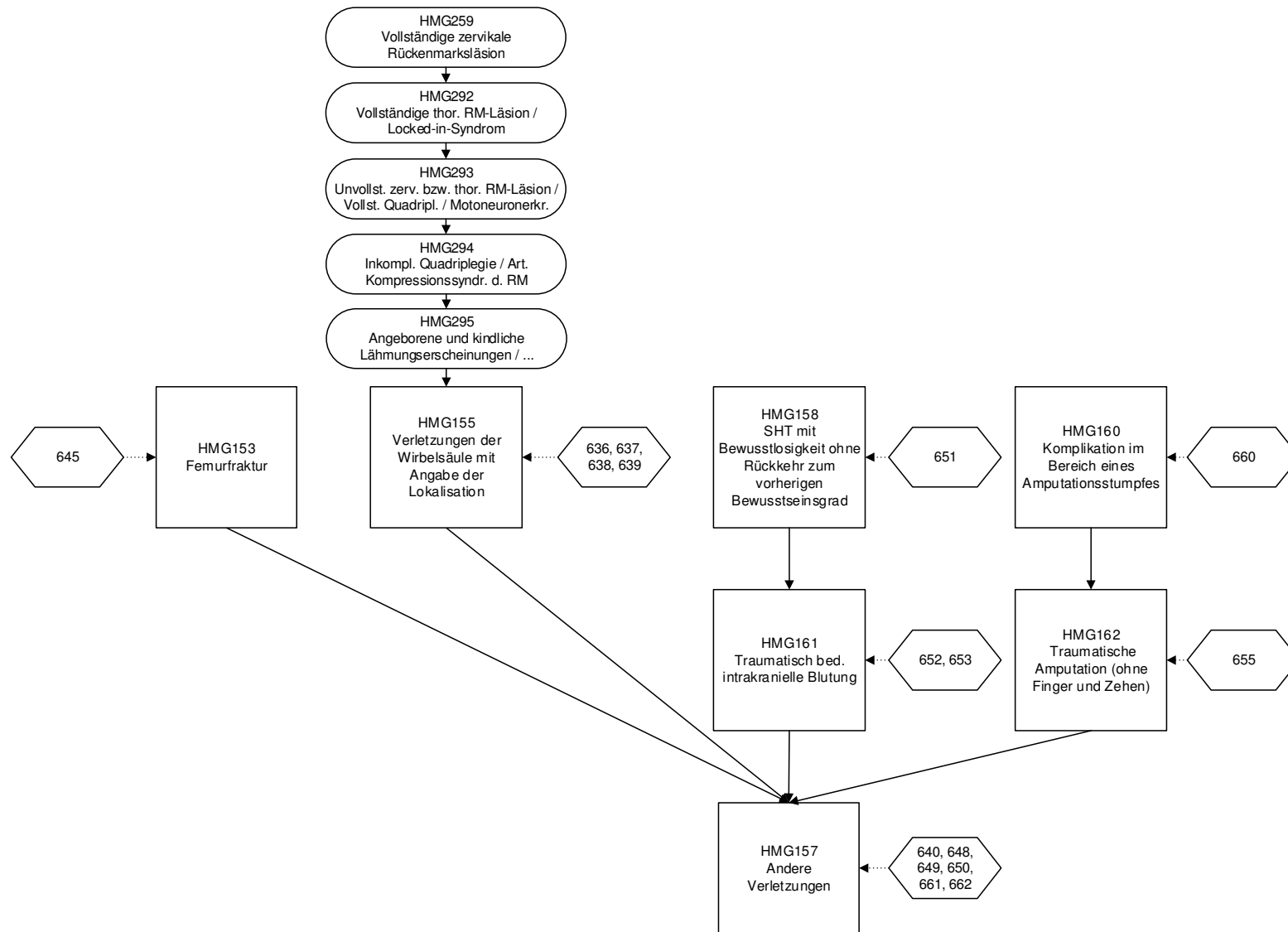
### Hierarchie 21: Schwangerschaft



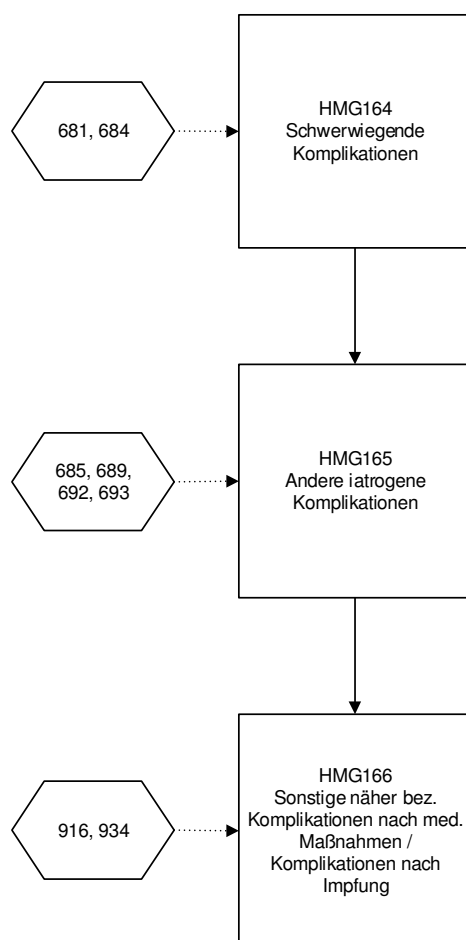
## Hierarchie 22: Erkrankungen der Haut



## Hierarchie 23: Verletzungen

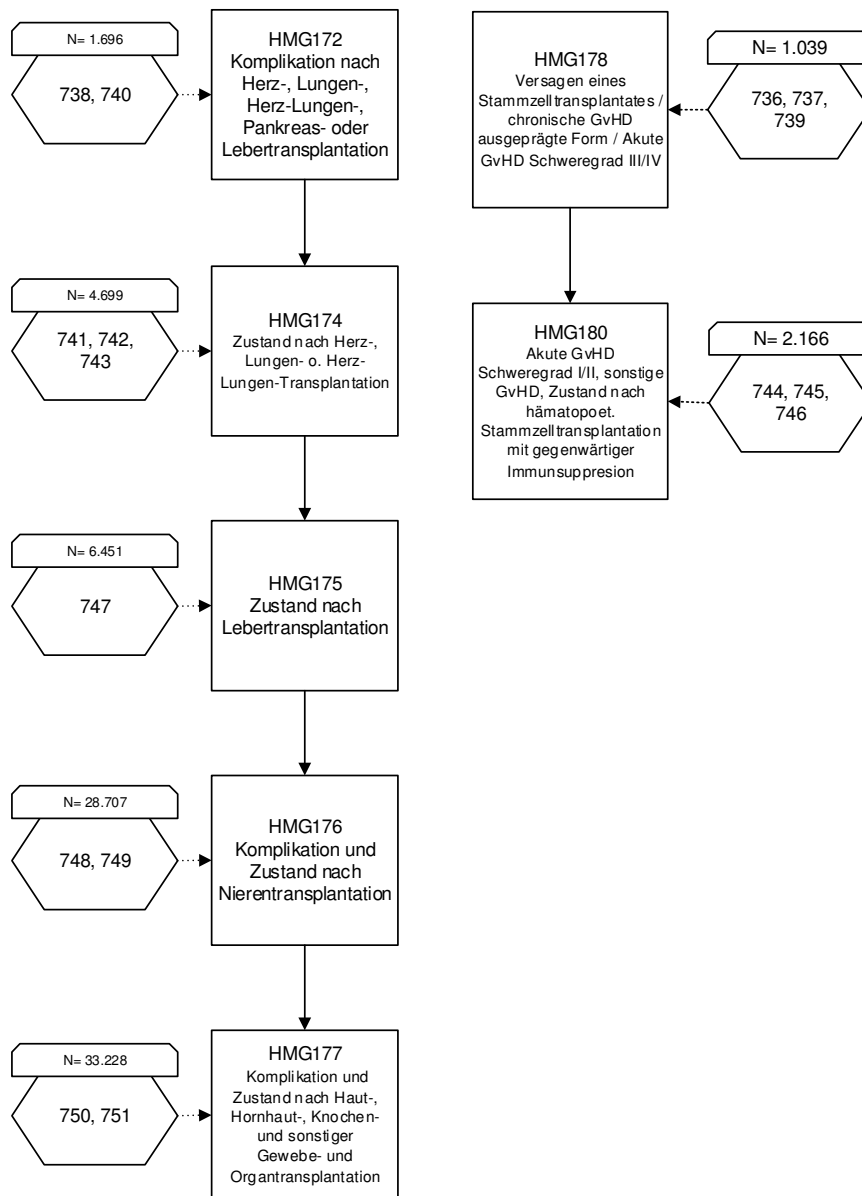


## Hierarchie 24: Medizinische Komplikationen





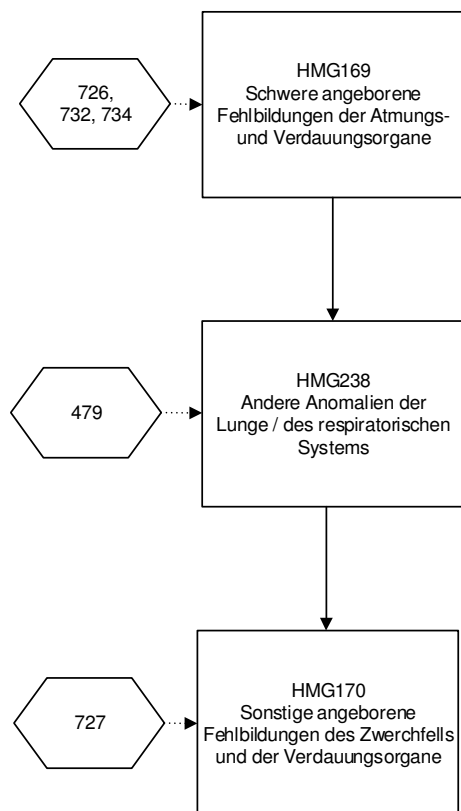
## Hierarchie 25: Transplantationen



**Hierarchie 26: Erkrankungen des Auges**

Mit Festlegung zum Ausgleichsjahr 2015 entfallen.

### Hierarchie 27: Erkrankungen des Neugeborenen



**Hierarchie 28: Chronischer Schmerz**

