

Mit Schreiben vom 12.07.2019 hat das Bundesversicherungsamt um Stellungnahme zum Entwurf der Festlegung von Morbiditätsgruppen, Zuordnungsalgorithmus, Regressionsverfahren und Berechnungsverfahren für das Ausgleichsjahr 2020 gebeten. Zu den vom Bundesversicherungsamt beabsichtigten Anpassungen der Festlegung nehmen wir wie folgt Stellung.

I Anpassung des Klassifikationsmodells

Das transparente und objektive Verfahren der Entwurfsfassung nebst ausführlichen Erläuterungen durch das BVA ist aus Sicht des AOK-Bundesverbandes auch in diesem Jahr wieder positiv hervorzuheben. Begrüßt wird insbesondere, dass - auf die Empfehlungen des Wissenschaftlichen Beirats im Morbi-RSA-Sondergutachten Bezug genommen wird. Neben der weiteren Umsetzung der zentralen Ergebnisse aus dem Morbi-RSA-Sondergutachten hält die AOK-Gemeinschaft für die Festlegung des Klassifikationsmodells 2020 Weiterentwicklungen und Anpassungen in folgenden Punkten für erforderlich:

I.1 HMG-Altersdifferenzierungen

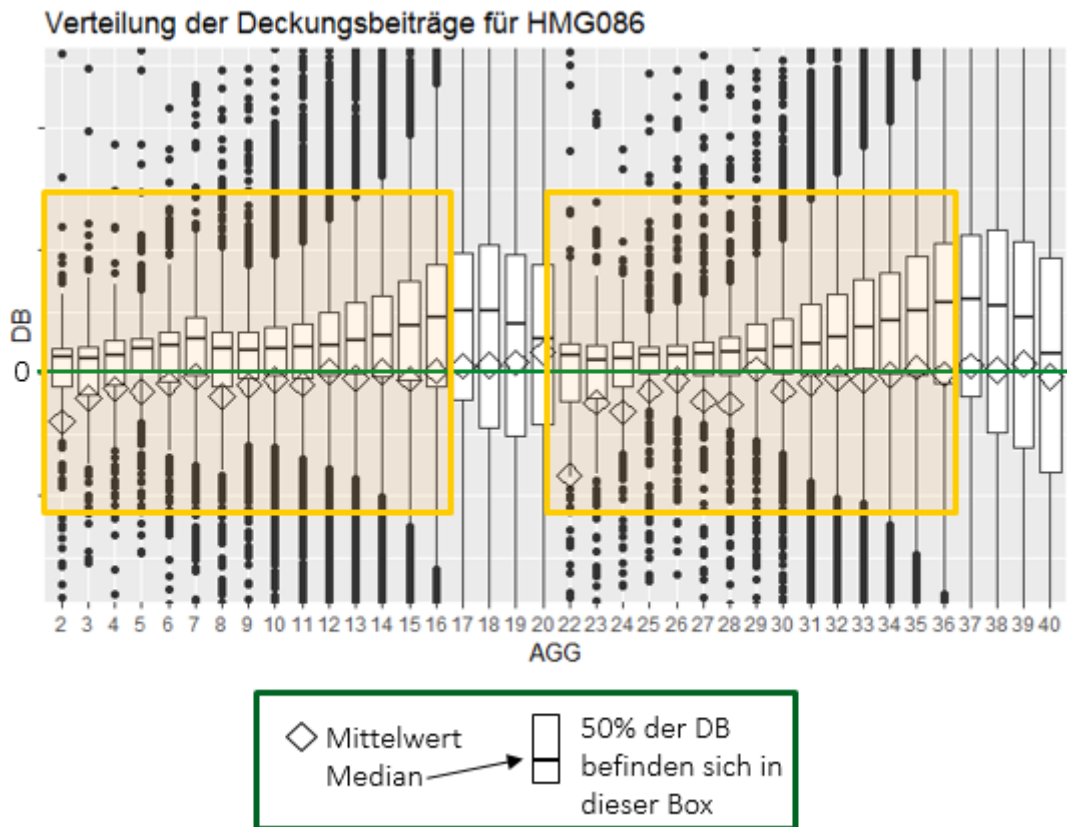
Mit der bevorstehenden Reform des Morbi-RSA (z.B. Vollmodell) sind deutliche Änderungen in den altersbezogenen Über- und Unterdeckungen zu erwarten. Vor diesem Hintergrund ist die Entscheidung des Wissenschaftlichen Beirats, die Einführung von HMG-Altersdifferenzierungen zunächst auf wenige ausgewählte HMGs zu begrenzen, sachgerecht. Der AOK-Bundesverband unterstützt die grundsätzliche Auffassung des Wissenschaftlichen Beirats, bei der Identifikation der relevanten Morbiditätsgruppen systematisch vorzugehen.

Ziel muss es sein, diejenigen HMGs zu identifizieren, bei denen das Alter der Patienten die Krankheitsschwere oder die nach Leitlinien empfohlene Behandlung maßgeblich beeinflusst. In einem zielgenauen Morbi-RSA (auf Ebene der Versicherten) dürfen medizinisch begründete HMG-Altersdifferenzierungen aber nur dann umgesetzt werden, wenn sich auf Grundlage der Leistungsdaten keine Diskriminierungskriterien definieren lassen, mit deren Hilfe sich die unterschiedlichen Schweregradausprägungen einer Erkrankung zielgenau unterscheiden lassen. Vor diesem Hintergrund ist das im Entwurf dargelegte Vorgehen des BVA zur Identifikation der im Entwurf vorgeschlagenen HMG-Altersdifferenzierungen kritisch zu bewerten, da im Rahmen des skizzierten Auswahlverfahrens medizinische Aspekte nur unzureichend und uneinheitlich berücksichtigt werden.

Aus Sicht der AOK-Gemeinschaft ist es erforderlich, für die für eine Altersdifferenzierung in Frage kommenden HMGs ergänzend zu untersuchen, wie die Streuung bzw. Verteilung der Deckungsbeiträge in den einzelnen Altersgruppen auf HMG-Ebene ausfallen. Insoweit sich zeigt, dass es innerhalb der einzelnen Altersgruppen sowohl schwere, als auch leichte Krankheitsverläufe gibt, ist das Ordnungskriterium „Alter“ eher ungeeignet hinsichtlich einer zielgenauen Schweregraddifferenzierung. Die beiden nachfolgenden Abbildungen zeigen eine entsprechende Untersuchung für die HMG 86 „Erworbenes Herzversagen“ und HMG 134 „Fortgeschrittene chronische Niereninsuffizienz“. Im Ergebnis zeigt sich bei beiden HMGs ein im GKV- und im Geschlechtsvergleich sehr ähnlicher Altersverlauf der Deckungsbeiträge. Erst durch die zusätzliche Betrachtung der mittels Boxplots dargestellten Streuung der

Deckungsbeiträge in den Altersgruppen zeigt sich, dass der überwiegende Teil der Versicherten in der HMG 86 „Erworbene Erkrankungen der Herzklappen und rheumatische Herzerkrankungen“ in der Altersgruppe unter 79 Jahren z. T. deutlich überdeckt ist.

Abbildung 1: Altersbezogene Deckungsbeiträge für HMG 086 „Erworbene Erkrankungen der Herzklappen und rheumatischen Herzerkrankungen“



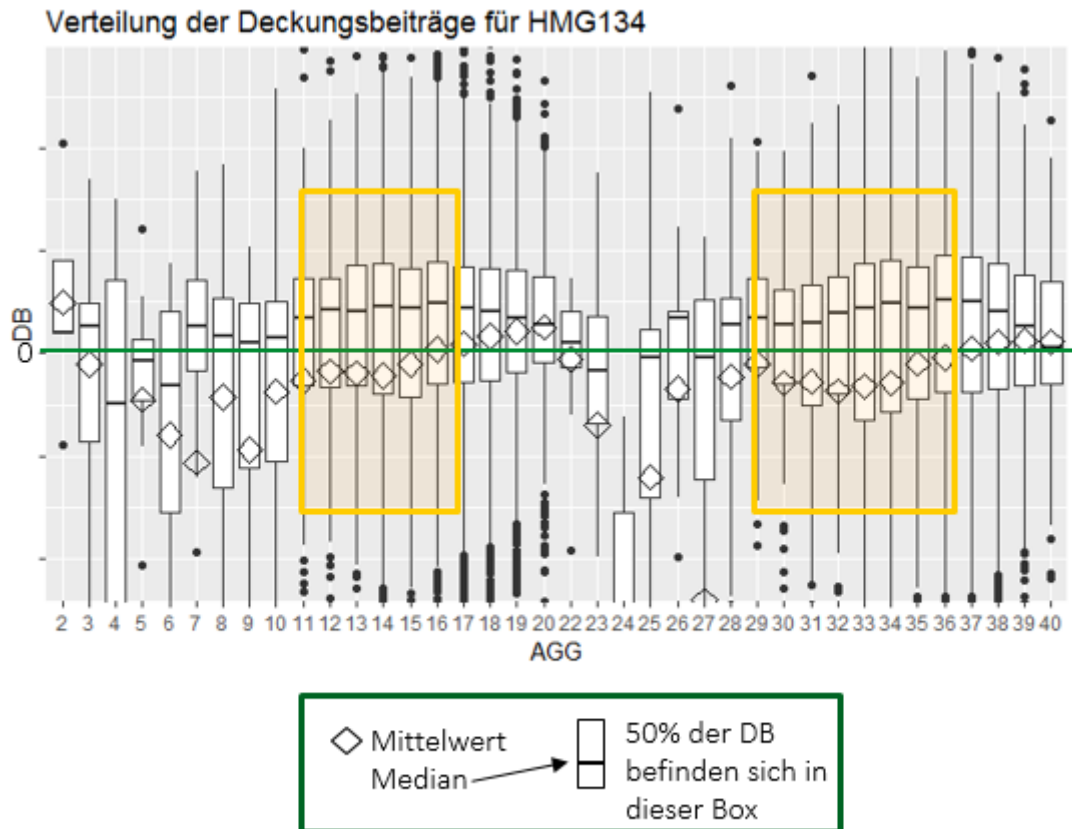
Basis: GKV-Simulation 16/17 des AOK-BV

Die in diesen Altersgruppen im Mittel zu beobachtenden Unterdeckungen müssen daher auf einen kleinen Teil der Versicherten mit einem besonders kostenintensiven Krankheitsverlauf zurückzuführen sein. Die Umsetzung der im Entwurf vorgeschlagenen Altersdifferenzierung an der Altersgrenze 79 Jahre reduziert zwar die Unterdeckung dieser Versicherten, erhöht gleichzeitig aber auch die Fehldeckung für die Mehrzahl der Versicherten mit dieser HMG.

Bei HMG 134 „Fortgeschrittene chronische Niereninsuffizienz“ zeigt die Streuung der Deckungsbeiträge in den Altersgruppen, dass die Mehrheit der Versicherten im Alter zwischen 39 und 79 Jahren z. T. deutlich überdeckt ist. Somit muss auch hier für die in diesem Altersbereich im Mittel zu beobachtende Unterdeckung ein überschaubarer Teil der Versicherten mit einem besonders kostenintensiven Krankheitsverlauf ursächlich sein. Und auch hier würde die Umsetzung der im Entwurf vorgeschlagenen Altersdifferenzierung bei der Altersgrenze 39 und 79 Jahre

zwar die Unterdeckung dieser Versicherten reduzieren, jedoch gleichzeitig auch die Fehldeckung für einen Großteil der Versicherten mit dieser HMG erhöhen.

Abbildung 2: Altersbezogene Deckungsbeiträge für HMG 134 „Fortgeschrittene chronische Niereninsuffizienz“



Basis: GKV-Simulation 16/17 des AOK-BV

Im Anhang sind die altersbezogenen Deckungsbeiträge für die weiteren acht HMG-Altersdifferenzierungen dargestellt. Es zeigt sich, dass lediglich der für die HMG 268 „Lungenmetastasen und Metastasen der Verdauungsorgane“ vorgeschlagene Alterssplit bei 74 Jahren geeignet sein könnte, um die Zielgenauigkeit der Zuweisungen für die Mehrheit der Versicherten zu verbessern. Dies zeigt auch die vergleichsweise deutliche Verbesserung des MAPE um 1,10 Euro infolge der Einführung dieser Altersdifferenzierung.

Für alle anderen vorgeschlagenen HMGs sollte aus Sicht der AOK-Gemeinschaft untersucht werden, ob sich anstelle der vorgeschlagenen HMG-Altersdifferenzierungen nicht andere, zielgenauere Kriterien finden lassen, mit denen eine deutlich bessere Abbildung der medizinischen Ursachen von altersbezogenen Kostenunterschieden gelingt. Für diese HMGs ist daher systematisch und einheitlich zu prüfen:

- inwieweit die entsprechenden HMGs Diagnosen unterschiedlicher Krankheitsbilder enthalten, die sich zielgenauer über eine diagnosebasierte Differenzierung schwerer Krankheitsverläufe abgrenzen lassen

- inwieweit die HMGs geschlechtsspezifisch unterschiedliche Krankheitsverläufe enthalten, die sich zielgenauer anhand des Merkmals „Geschlecht“ differenzieren lassen
- ob und inwieweit sich schwer erkrankte Patienten mit einem umfassenden Behandlungsbedarf über eine Arzneimittelschweregraddifferenzierung, eine Arzneimittelvalidierung oder eine stationär erforderliche DXG zielgenauer identifizieren lassen

Insoweit sich tatsächlich keine zielgenaueren Abgrenzungskriterien finden lassen, ist im Einzelfall abzuwägen, inwieweit die durch eine HMG-Altersdifferenzierung für einen kleinen Teil der Versicherten verbesserte Abbildung der Folgekosten die damit einhergehende Komplexitätserhöhung rechtfertigt.

Nicht nur im Rahmen der bevorstehenden Reform des Morbi-RSA sind deutliche Änderungen in den altersbezogenen Über- und Unterdeckungen zu erwarten. Auch Modellanpassungen im Rahmen der regelhaften Weiterentwicklungen in anderen Hierarchien können sich aufgrund von Komorbiditäten auf die altersbezogenen Über- und Unterdeckungen einer HMG auswirken. Entsprechend ist es aber auch erforderlich, eine regelmäßige Überprüfung der für die HMG-Altersdifferenzierungen einmal festgelegten individuellen Altersgrenzen vorzusehen. Allerdings erfordert eine solche Analyse einen Rückbau der HMG-Altersdifferenzierungen und zieht daher – in Abhängigkeit von der Hierarchieausgestaltung – größeren Anpassungsbedarf nach sich. Gleichwohl sollte die Validität aller HMG-Altersgrenzen im Rahmen der jährlichen Weiterentwicklung untersucht werden. Aus Sicht der AOK-Gemeinschaft sind aber zumindest diejenigen HMG-Altersgrenzen zu untersuchen, deren zugehörige HMG-Hierarchien Gegenstand der jährlichen Morbi-RSA Weiterentwicklung sind.

I.2 Mehrfache Arzneimitteldifferenzierungen

Die vom BVA vorgeschlagenen mehrfachen Arzneimitteldifferenzierungen sind ein grundsätzlich sinnvoller Ansatz, um die Zielgenauigkeit des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs bei bestimmten Erkrankungen mit Dauermedikation zu verbessern. Durch die Aufteilung der bislang bei der Dauermedikation bewusst sehr breit gehaltenen Wirkstoffbasis in neue Zuschlagsgruppen mit einem eingeschränkten Spektrum möglicher Wirkstoffe kann bei bestimmten Erkrankungen eine Verbesserung der Modellgüte erreicht werden. Dabei ist die vom BVA gewählte Variante einer pyramidalen Ausgestaltung, bei der die HMGs mit enger begrenztem Wirkstoffspektrum der HMG mit dem breitesten Wirkstoffspektrum übergeordnet sind, ebenfalls sinnvoll. Diese Umsetzung stellt sicher, dass Krankheitsfälle mit dauerhafter, aber unterjährig wechselnder Arzneimitteltherapie ggf. nicht in die Zuschlagsgruppe „ohne Dauermedikation“ herabgestuft werden.

Allerdings ist auch hier immer im konkreten Einzelfall zu prüfen, ob und inwieweit Krankheitsbilder sich für mehrfache Arznejdifferenzierungen eignen. Dass diesbezüglich mehrere Aspekte zu beachten sind und deutliche Unterschiede zwischen den Erkrankungen bestehen, zeigt sich auch bei den aktuell für die mehrfache Arzneimitteldifferenzierung vorgesehenen Erkrankungen. So

unterscheiden sich chronische Schmerzerkrankungen in vieler Hinsicht von den chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED) oder der Psoriasis:

- Bei den Schmerzerkrankungen geht es um die symptomatische Behandlung einer Grunderkrankung, die in dieser Hierarchie entweder primär psychische Ursachen haben kann (ICD F45.4, F45.40) oder körperliche Ursachen hat, die aber in der Hierarchie unbekannt bleiben (ICD R52.1, R52.2, F45.41). Dadurch entsteht ein extrem breites und inhomogenes Krankheitsspektrum, das von psychogenen Beschwerden bis zu schwerstem Tumorschmerz reicht und das dementsprechend eine sehr hohe Varianz in der Behandlung, dem Verlauf und der Prognose der Schmerzerkrankung hat. Diese durch unterschiedliche Grunderkrankungen bedingte hohe Varianz lässt sich über mehrfache Arzneimittelvalidierungen schlechter abbilden als die Schweregrad-Varianz der medizinisch gesehen weitgehend homogenen Psoriasis oder CED.
- In der Hierarchie der Schmerzerkrankungen wird – im Unterschied zu Psoriasis und CED - nur die symptomatische, aber nicht die kausale Behandlung der Erkrankung abgebildet. Oft wurden die kausalen Behandlungsmöglichkeiten bereits ausgeschöpft, ohne dass damit eine hinreichende Schmerzlinderung erzielt werden konnte (z.B. bei der Tumorthherapie). Deshalb sind die Möglichkeiten der Beeinflussung des Krankheitsverlaufs in dieser Hierarchie geringer als bei den CED oder der Psoriasis.
- Auch bei chronischen Schmerzerkrankungen werden bestimmte Medikamente (Opiode) langfristig bevorzugt bei schwereren Verläufen verordnet. Dabei sollen zwar regelmäßig Dosisreduktionen oder Auslassversuche erwogen werden, aber dies kann in der Praxis schwierig sein, da die Schmerzursache unverändert fortbesteht, da es zu einer Gewöhnung an die opioidhaltigen Schmerzmittel kommen kann und da ein Absetzen grundsätzlich nur vorsichtig und sehr langsam erfolgen darf. Hinzu kommt, dass – besonders bei nicht tumorbedingten Schmerzen - der Nutzen einer Langzeitanwendung von Opioiden umstritten ist. So zeigte eine Metaanalyse in JAMA 2018¹, dass viele Nicht-Tumor-Patienten, denen Opiode verschrieben werden, von diesen kaum profitieren, dass aber auf die geringe Wirkung in der Praxis oft noch mit Dosissteigerungen der Opiode reagiert wird. Deshalb eignen sich Opiode bei nicht tumorbedingten Erkrankungen nur bedingt, um schwere chronische Schmerzerkrankungen, von leichteren abzugrenzen. Eine zusätzliche Differenzierung des Schweregrades durch Opioiden unterschiedlicher Potenz erscheint nicht zielführend, da diese nicht scharf abgrenzbar sind und zudem dann auch invasive schmerztherapeutische Maßnahmen (u.a. Schmerzkatheter, intrathekale Gaben) sowie, Kombinationstherapien, Strahlentherapien zur Schmerzbehandlung und die Behandlung mit Radionukleotiden berücksichtigt werden müssten.
- Bei Psoriasis und CED ist es klinische Praxis, die Medikation der aktuellen Krankheitsschwere anzupassen und im Falle eines akuten Schubs oder eines schwereren Verlaufs zusätzlich besondere Medikamente anzusetzen. Es ist daher sinnvoll, ein auf diese besonderen Medikamente begrenztes Wirkstoffspektrum zur Validierung der höhergeordneten HMGs mit Dauermedikation zu verwenden.

[1] Busse et al: Opioids for Chronic Noncancer Pain. In: Jama 2018, 2448–2460

Die dargestellten Unterschiede zeigen, dass mehrfache Arzneimitteldifferenzierungen nicht für alle Erkrankungen gleichermaßen geeignet sind. Weitere Arzneimittel-Schweregraddifferenzierungen sollten daher zunächst vor allem für medizinisch homogene Krankheitsbilder, die kausal medikamentös behandelt werden können und bei denen es ein evidenzbasiertes, fachlich konsentiertes Stufenschema der medikamentösen Behandlung gibt, umgesetzt werden. Aufgrund der fehlenden Erfahrungen mit dieser Art der Schweregraddifferenzierung regen wir - entsprechend der Empfehlungen der Gutachter im Sondergutachten zur den Wirkungen des Morbi-RSA - an, die Auswirkungen von neu eingeführten, mehrfachen Arzneimittel-schweregraddifferenzierungen wissenschaftlich zeitnah und regelmäßig zu untersuchen.

Die im Entwurf neu vorgeschlagenen mehrfachen Arzneimitteldifferenzierungen werden auf Basis der Sonderregel nach Ziffer 1.3.3.1 des Festlegungsentwurfs „Sonderfall 1: Arzneimitteldifferenzierung über 183 Behandlungstage“ umgesetzt. Der Sonderfall 1 sieht eine altersübergreifende BT-Prüfung nicht nur für ambulante, sondern auch für stationäre Hauptdiagnosen vor. Dies kann zu vermehrten Nichtzuordnungen von Krankheitsfällen führen, bei denen die Arzneimitteltherapie zu relevanten Anteilen im Rahmen von Krankenhausaufenthalten erfolgt und betroffenen Patienten nur dadurch ggf. die erforderlichen BT-Grenzen nicht erfüllen. Für diese stationären, zumeist eher kostenintensiven Fälle erfolgt dann lediglich eine Zuordnung in die HMG ohne Dauermedikation. In dieser HMG befinden sich aber Fälle mit einer deutlich weniger kostenintensiven, da ambulanten Behandlung ohne, bzw. mit nur niedrigschwelliger Arzneimitteltherapie. Entsprechend kann dies die Zielgenauigkeit des Zuweisungsverfahrens auf Ebene der Versicherten beeinträchtigen. Auf die beschriebene Problematik stößt das BVA auch im vorliegenden Entwurf im Rahmen der Untersuchung eines Vorschlags zur Umstellung der bisherigen Arzneimittelvalidierung chronisch-obligat auf Sonderfall 1 für die DXG 262 „Schizophrenie“. Aufgrund der Verschlechterung der Modellgüte bei Umstellung des Arzneimittelaufgreifkriteriums sieht das BVA hier von einer Modellanpassung ab. Analysen des AOK-BV zu den im vorliegenden Entwurf vorgenommenen Modellanpassungen zeigen, dass auch bei den chronisch entzündlichen Darmerkrankungen, arthritischen Gelenkerkrankungen, der Multiplen Sklerose sowie dem Hämolytisch-urämischem Syndrom durch Anwendung des Arzneimittelaufgreifkriteriums „Sonderfall 1“ relevante Anzahlen von Erkrankungsfällen mit stationären Hauptdiagnosen in die untenstehenden Zuschlagsgruppen verschoben werden. Wir bitten das BVA zu prüfen, inwieweit sich durch eine Anpassung der Sonderfallprüfung 1 bei diesen Erkrankungen (Verzicht auf eine BT-Prüfung beim Vorliegen einer stationären Hauptdiagnose) weitere Modellverbesserungen erzielen lassen. Die Prüfung auf Erreichen einer abgesenkten BT-Grenze bei Kindern erscheint sinnvoll und ist daher beizubehalten.

1.3 Arzneimittelaufgreifkriterium „rezidivierend-akut“ für Kinder unter 12 Jahren

Bei DXGs mit rezidivierend-akutem Krankheitsgeschehen wird aktuell eine Prüfung der Behandlungstage vorgenommen (vgl. Ziffer 1.3.2.4.2 a des Festlegungsentwurfes). Die Prüfung sieht vor, dass bei Kindern (Alter < 12 Jahre) statt einer erfolgreichen BT-Prüfung nach Ziffer 1.3.2.4.2 das Aufgreifkriterium nach Ziffer 1.3.2.3 (M2Q-Kriterium) erfüllt werden muss.

Die den DxGs zugeordneten Akuterkrankungen sind entsprechend ihrer Definition häufig innerhalb eines Quartals austherapiert. Insbesondere bei Infektionskrankheiten und Pneumonien werden durch die M2Q-Prüfung Versicherte unter 12 systematisch seltener als Versicherte über 11 in der HMG erfasst. Das BVA hatte zuletzt im Anhörungsverfahren zum Ausgleichsjahr 2017 eine Anpassung des Aufgreifkriteriums untersucht. Vor dem Hintergrund der deutlichen Altersstrukturveränderungen in der GKV zeigen Analysen des AOK-BV, dass die Krankheitsfolgekosten für alle Versicherten im Modelldurch Anwendung einer Arzneimittelprüfung anstelle des M2Q-Kriteriums bei Kindern unter 12 Jahren zielgenauer abgebildet werden können. Wir schlagen daher vor, erneut eine entsprechende Anpassung des Aufgreifkriteriums zu prüfen. Da Arzneimittel bei Kindern, aufgrund des geringeren Gewichtes, niedriger dosiert werden, schlagen wir eine Arzneimittelvalidierung über 5 Behandlungstage vor.

I.4 Hierarchie 02: Neubildungen

Aufgrund der anhaltend schnellen Marktdurchdringung der neuartigen Onkologika sollten die Folgekosten von mit monoklonalen Antikörpern und Proteinkinaseinhibitoren behandelten Patienten im Klassifikationsmodell 2020 durch eine eigene HMG im Morbi-RSA abgebildet werden.

Monoklonale Antikörper und Proteinkinaseinhibitoren waren 2018 mit weitem Abstand die umsatzstärksten Onkologika[2]. Ihr Bruttoumsatz lag bei 2,8 bzw. 1,8 Mrd. Euro. Obwohl ihr Verordnungsvolumen nur knapp 12% des gesamten Onkologika-Verordnungsvolumens ausmachte (27,6 von 231,9 Mio. DDDs), entfielen 62% des gesamten Onkologika-Bruttoumsatzes auf diese beiden ATC-Gruppen. Während sich die DDD-Verordnungen aller anderen onkologischen Wirkstoffgruppen mit Ausnahme der Onkologika zur Behandlung des Multiplen Myeloms von 2017 auf 2018 kaum verändert haben, bzw. rückläufig waren, zeigte sich bei den Proteinkinaseinhibitoren und insbesondere bei den monoklonalen Antikörpern ein deutlicher Anstieg des Verordnungsvolumens (von 9,7 auf 11,1 bzw. von 15,6 auf 16,5 Mio. DDDs). Dieser Trend spricht dafür, dass das Verordnungsvolumen und der Bruttoumsatz dieser beiden ATC-Gruppen im Ausgleichsjahr 2020 noch weiter zunehmen wird.

Patienten, die solche zumeist personalisierten Medikamente erhalten, unterscheiden sich von Patienten ohne diese Medikamente, da die Zulassung dieser Medikamente zumeist an das Ergebnis bestimmter genetischer oder biochemischer Tests geknüpft ist. So wirken zum Beispiel EGF-Rezeptor-Thyrosinkinasehemmer nur bei Patienten mit nichtkleinzelligem Lungenkrebs mit relevanten Mutationen im EGF-Rezeptor-Gen, gleiches gilt für ALK, ROS, BRAF und EGF-Rezeptor-Expression. Mehrere Behandlungskohorten weltweit haben eine Verbesserung des Gesamtüberlebens mit

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

der personalisierten Medizin für Lungenkrebs gezeigt². Die im Kölner Netzwerk Genomische Medizin (NGM) Lungenkrebs erfassten Patienten zeigten im Vergleich zu einer historischen Kontrollgruppe mit den betreffenden Treibermutationen eine signifikante Verlängerung des Gesamtüberlebens von im Median 21,9 Monaten bei *EGFR*-positiven und 12 Monaten bei *ALK*-positiven NSCLC Patienten.³ Bei sequentieller Therapie werden sogar noch deutlich länger Überlebenszeitverlängerungen erreicht⁴. Im Gegensatz zur zytotoxischen Chemotherapie werden die Proteinkinaseinhibitoren und monoklonalen Antikörper dauerhaft bis zum Tumorprogress gegeben und sind in der Zulassung anders als die zytotoxischen Chemotherapien spezifisch auf bestimmte Indikationen beschränkt. Die mit ihnen verbundenen Verlängerungen des Gesamtüberlebens haben daher unmittelbare Wirkung auf die prospektiven Kosten bei klar definierten Patientengruppen.

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

Analysen auf AOK-Daten zeigen, dass die Bildung einer solchen HMG mit einer substantiellen Verbesserung aller Modellgütemaße einhergeht. Auch aufgrund der steigenden Fallzahl der mit den neuen Krebsmedikamenten im Jahr 2018 behandelten Versicherten schlagen wir daher vor, die für die Zielgenauigkeit der Zuweisungen in dieser Hierarchie erforderliche Schweregradifferenzierung vorzunehmen (vgl. hierzu auch unsere Stellungnahme vom 11.08.2017 und 08.08.2018).

I.5 Hierarchie 04: Metabolische Erkrankungen

Verbesserte Abbildung der Folgekosten für Versicherte mit einem Mangel an lysosomaler saurer Lipase (LAL-Mangel)

² Schuette W, Schirmacher P, Eberhardt WEE, et al. Treatment decisions, clinical outcomes, and pharmacoeconomics in the treatment of patients with EGFR mutated stage III/IV NSCLC in Germany: an observational study. *BMC cancer*. 2018;18(1):135.

³ A genomics-based classification of human lung tumors. *Science translational medicine*. 2013;5(209):209ra153.

⁴ Kron et al, DGHO 2016

Die AOK-Gemeinschaft begrüßt die Abgrenzung von Versicherten mit Alpha-1-Antitrypsinmangel von den anderen Versicherten mit der Diagnose E88.0 „Störungen des Plasmaprotein-Stoffwechsels, andernorts nicht klassifiziert“ anhand der Verwendung des gleichnamigen Wirkstoffs (ATC B02AB02) und Zuordnung zu HMG 279 „Alpha-1-Antitrypsinmangel mit Substitutionstherapie“. In diesem Zusammenhang bitten wir das BVA auch zu prüfen, ob auch die Abgrenzung von Versicherten mit einem Mangel an lysosomaler saurer Lipase (LAL-Mangel) verbessert werden kann. Für diese Erkrankung gibt es seit 2015 eine zugelassene Enzymersatztherapie. Das Präparat Kanuma® von Alexion enthält den Wirkstoff Sebelipase alfa (ATC A16AB14) und wird als langfristige Enzymersatztherapie bei den von der Erkrankung betroffenen Patienten aller Altersgruppen eingesetzt. Die Arzneimitteltherapiekosten betragen rund 800.000 Euro pro Jahr.

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

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

Aufgreifen von stationären Behandlungsfällen in DXG 240 „Hämolytisch-urämisches Syndrom mit Dauermedikation“

Im Rahmen der Hierarchieüberarbeitung bitten wir das BVA auch zu untersuchen, inwieweit durch eine Modifikation der Sonderfall-1-Aufgreifkriterien stationär therapierte Erkrankungsfälle in der DXG 240 „Hämolytisch-urämisches Syndrom mit Dauermedikation“ zielgenauer abgebildet werden können (vgl. unsere Ausführungen zu I.2 Mehrfache Arzneimitteldifferenzierungen).

I.6 Hierarchie 06: Gastrointestinale Erkrankungen

Die vorgeschlagene mehrfache Arzneimitteldifferenzierung der chronisch entzündlichen Darmerkrankungen führt zu einer deutlich verbesserten Risikoabbildung und wird daher grundsätzlich begrüßt. Ergänzend bitten wir das BVA zu untersuchen, inwieweit durch eine Modifikation des Sonderfall 1 Aufgreifkriterien auch eine zielgenauere Abbildung stationär behandelter Erkrankungsfälle gelingen kann (vgl. unsere Ausführungen zu I.2 Mehrfache Arzneimitteldifferenzierungen).

I.7 Hierarchie 07: Erkrankungen des Muskel- Skelettsystems

Abbildung stationär behandelter Erkrankungsfälle in den DXGs 199 „Juvenile Arthritis mit Dauermedikation“ und 202 „Näher bezeichnete Arthritis psoriatica mit Dauermedikation“

Die Anpassungen sind sachgerecht. Im Rahmen der Hierarchieüberarbeitung bitten wir das BVA auch zu untersuchen, inwieweit durch eine Modifikation der Sonderfall-1-Aufgreifkriterien stationär behandelte Erkrankungsfälle in den DXGs 199 „Juvenile Arthritis mit Dauermedikation“ und 202 „Näher bezeichnete Arthritis psoriatica mit Dauermedikation“ zielgenauer abgebildet werden können (vgl. unsere Ausführungen zu I.2 Mehrfache Arzneimitteldifferenzierungen).

I.8 Hierarchie 08: Hämatologische Erkrankungen

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

Für das Ausgleichsjahr 2020 schlagen wir erneut vor, weitere Blutgerinnungsfaktor-Mangelerkrankungen neben dem Faktor-VIII-Mangel zu berücksichtigen. Mit der Zulassung von Coagadex® (ATC-Code B02BD13) steht seit März 2016 eine erste spezifische Gerinnungs-Ersatztherapie bei Faktor-X-Mangel zur Verfügung. Ein Faktor-X-Mangel hat eine vergleichbare Krankheitsausprägung, -schwere und -folge wie ein Faktor-VIII-Mangel. Genauso wie bei Faktor-VIII-Mangel gibt es schwere und leichte Verläufe. Bei schweren Verläufen ist eine Dauertherapie notwendig.

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

Faktor-X-Mangel wird mit D68.24 kodiert. Die Gabe von Coagadex® ist hoch spezifisch für einen Faktor-X-Mangel. Analog zum letztjährigen Anhörungsverfahren schlagen wir daher vor, die DxG 225 „Hämophilie mit Dauermedikation“ und DxG 226 „Hämophilie Männer mit Bedarfsmedikation“ um D68.24 zu ergänzen und in die Arzneimittelzuordnung den ATC-Code B02BD13 aufzunehmen. Aufgrund der Lokalisation des Gens auf Chromosom 13 sollten in der DxG 226 auch Frauen mit ICD D68.24 und ATC-Code B02BD13 berücksichtigt werden. Die Bezeichnung der HMGs wäre dann jeweils um den Zusatz „...oder Faktor-X-Mangel“ zu ergänzen. (vgl. Stellungnahme vom 11.08.2017 sowie vom 08.08.2018).

Auswirkungen der DDD-Änderungen auf die BT-Grenzen prüfen

Aus Sicht der AOK-Gemeinschaft ist es erfreulich, dass das BVA 2018 die Auswirkungen der DDD-Anpassungen im GKV-Arzneimittelindex 06/2017 auf die

Zielgenauigkeit der Zuweisungen in der Hierarchie 08 außerhalb der Festlegungen untersucht hat. Denn die DDDJEPACK-Änderungen führen bereits seit dem Ausgleichsjahr 2017 zu erheblichen Änderungen in der Klassifikation der Versicherten mit Blutgerinnungsstörungen. In Anbetracht der tiefgreifenden DDD-Änderungen bei den Blutgerinnungsfaktoren halten wir es auch für erforderlich zu prüfen, ob und inwieweit eine noch bessere Differenzierung der Hämophilie-Patienten mit Dauer- und Bedarfsmedikation durch eine Anpassung der im Anhörungsverfahren des Ausgleichsjahres 2015 auf den bisherigen DDD-Werten definierten BT-Grenzen möglich ist. Entsprechend bitten wir den Wissenschaftlichen Beirat und das BVA nochmals, die festgesetzten BT-Grenzen auf Basis der Ausgabendeckung sowie der Verteilung der betroffenen Versicherten nach Behandlungstagen und Leistungsausgaben (vgl. Analysen im Anhörungsverfahren 2015) zu prüfen und mögliche Modellverbesserungen umzusetzen. (vgl. unsere Stellungnahme vom 08.08.2018).

Analysen des AOK-BV zeigen zudem, dass Versicherte mit Hämophilieerkrankungen trotz der Berücksichtigung im Morbi-RSA aufgrund z.T. sehr hoher prospektiver Folgekosten häufig sehr hohe, persistente Unterdeckungen aufweisen. Um auch für diese Versicherten eine angemessene Risikoabbildung zu erreichen wird vorgeschlagen, Möglichkeiten einer Arzneimittelschweredifferenzierung auf Basis der verordneten Wirkstoffe zu untersuchen.

I.9 Hierarchie 11: Psychische Erkrankungen

Die vom BVA bereits in der Festlegung für das Ausgleichsjahr 2019 für die Arzneimittel-Prüfung der DxG 838 und DxG 839 vorgeschlagenen ATC-Codes sind sachgerecht und entsprechen den Empfehlungen der Nationalen Versorgungsleitlinie unipolare Depression. In Ergänzung zu diesen ATC-Codes möchten wir vorschlagen, noch die ATC N06AP (Johanniskraut) zu berücksichtigen. Nach der Nationalen Versorgungsleitlinie unipolare Depression ist die Wirksamkeit von Johanniskraut zwar nur bei leichter und mittelgradiger Depression belegt, während für schwere Depression bislang noch Belege fehlen. Daher empfiehlt die Leitlinie Johanniskraut nur bei leichter bis moderater Depressionsschwere. Dennoch ist Johanniskraut, insbesondere für Patienten, die Psychopharmaka skeptisch gegenüberstehen, eine akzeptable Behandlungsalternative, weil es als pflanzliches Medikament in ihren Augen vermeintlich harmloser und unbedenklicher als andere Antidepressiva ist. Diese Patientensicht spiegelt sich auch in Metaanalysen wider, die für Johanniskraut im Vergleich zu SSRIs eine hochsignifikant niedrigere Therapieabbruchrate zeigen.⁵ Dementsprechend hat Johanniskraut aktuell auch ein Verordnungsvolumen von 27,3 Mio. DDDs – und liegt damit deutlich über dem Verordnungsvolumen von Lithiumsalzen oder MAO-Hemmern, die bei der Wirkstoffauswahl berücksichtigt sind.⁶ Wir plädieren daher dafür, die ATC N06AP (Johanniskraut) bei der

⁵ Clinical use of Hypericum perforatum (St John's wort) in depression: A meta-analysis. J Affect Disord. 2017, doi: 10.1016/j.jad.2016.12.048

⁶ Arzneiverordnungsreport 2017

Arzneimittel-Prüfung von DxG 838 und DxG 839 ebenfalls zu berücksichtigen (vgl. unsere Stellungnahme vom 08.08.2018).

I.10 Hierarchie 14: Neurologische Erkrankungen

Die Anpassungen sind sachgerecht. Im Rahmen der Hierarchieüberarbeitung bitten wir das BVA auch zu untersuchen, inwieweit durch eine Modifikation der Sonderfall 1 Aufgreifkriterien stationär therapierte Erkrankungsfälle in den DXG 846 „Multiple Sklerose mit Dauermedikation“ zielgenauer abgebildet werden können (vgl. unsere Ausführungen zu I.2 Mehrfache Arzneimitteldifferenzierungen).

I.10 Hierarchie 16: Herzerkrankungen

Bei der HMG 80 „Herzinsuffizienz“ wurde auf eine Altersdifferenzierung verzichtet, da diese die Vorhersagegüte des Modells nicht eindeutig verbessern konnte. Dies halten wir für sachgerecht. Eine im Vergleich deutlich bessere und zielgenauere Abgrenzung der unterschiedlichen Krankheitsschweregrade der Herzinsuffizienz lässt sich hingegen erreichen, wenn eine diagnosebasierte Differenzierung vorgenommen wird. Konkret lassen sich medizinisch drei Schweregrade unterscheiden, die anhand der ICD-Diagnosen drei neuen HMGs zugeordnet werden könnten (vgl. auch Tabelle 1):

- Schweregrad I (leicht): ICD-Kodes für Rechts- /Linksherzinsuffizienzen und Sonstige Kardiomyopathie, Kardiomyopathie nicht näher bezeichnet sowie Kardiomyopathien bei sonstigen anderenorts klassifizierten Krankheiten
- Schweregrad II (mittel): alle ICD-Kodes, die nicht Schweregrad I oder III zuzuordnen sind
- Schweregrad III (schwer): alle ICD-Kodes, die Herzinsuffizienzen mit Beschwerden in Ruhe oder bei geringer Belastung bezeichnen

Die beschriebene, diagnosebasierte Differenzierung führt zu einer im Vergleich zu einer HMG-Altersdifferenzierung deutlich zielgenaueren Abbildung von Folgekosten und einer deutlich besseren Reduzierung altersbezogener Fehldeckungen, da durch die diagnosebasierte Abgrenzung die Zuweisungen nur für die tatsächlich schwerwiegenderen Krankheitsverläufe und nicht für alle Versicherten in den bislang unterdeckten Altersgruppen erhöht werden. Wir möchten an dieser Stelle hervorheben, dass in einem auf Zielgenauigkeit ausgerichteten Zuweisungsverfahren HMG-Altersdifferenzierungen daher immer nur dann umgesetzt werden dürfen, wenn eine anderweitige Abgrenzung schwerwiegenderen Krankheitsverläufe nicht möglich ist.

Tabelle 1: Mögliche diagnosebasierte Schweregraddifferenzierung für die HMG 80 „Herzinsuffizienz“

ICD	ICD-Bezeichnung	Schwere- grad
I42.8 I42.88 I42.9 I43.8 I50.0 I50.00 I50.02 I50.03 I50.1 I50.11 I50.12 I50.19 I50.9	Sonstige Kardiomyopathien Sonstige Kardiomyopathien Kardiomyopathie, nicht näher bezeichnet Kardiomyopathie bei sonstigen anderenorts klassifizierten Krankheiten Rechtsherzinsuffizienz Primäre Rechtsherzinsuffizienz Rechtsherzinsuffizienz ohne Beschwerden Rechtsherzinsuffizienz mit Beschwerden bei stärkerer Belastung Linksherzinsuffizienz Linksherzinsuffizienz: Ohne Beschwerden Linksherzinsuffizienz: Mit Beschwerden bei stärkerer Belastung Linksherzinsuffizienz: Nicht näher bezeichnet Herzinsuffizienz, nicht näher bezeichnet	leicht
I25.5 I42.0 I42.1 I42.2 I42.3 I42.4 I42.5 I42.6 I42.7 I42.80 I43.0 I43.1 I43.2 I50.01 I51.5	Ischämische Kardiomyopathie Dilatative Kardiomyopathie Hypertrophische obstruktive Kardiomyopathie Sonstige hypertrophische Kardiomyopathie Eosinophile endomyokardiale Krankheit Endokardfibroelastose Sonstige restriktive Kardiomyopathie Alkoholische Kardiomyopathie Kardiomyopathie durch Arzneimittel oder sonstige exogene Substanzen Arrhythmogene rechtsventrikuläre Kardiomyopathie [ARVCM] Kardiomyopathie bei anderenorts klassifizierten infektiösen und parasitären Krankheiten Kardiomyopathie bei Stoffwechselkrankheiten Kardiomyopathie bei alimentären Krankheiten Sekundäre Rechtsherzinsuffizienz Myokarddegeneration	mittel
I50.04 I50.05 I50.13 I50.14	Rechtsherzinsuffizienz mit Beschwerden bei leichter Belastung Rechtsherzinsuffizienz mit Beschwerden in Ruhe Linksherzinsuffizienz: Mit Beschwerden bei leichter Belastung Linksherzinsuffizienz: Mit Beschwerden in Ruhe	schwer

I.11 Hierarchie 20: Erkrankungen des Urogenitalsystems

Aufteilung der Hierarchie in einen Nieren- und einen Harntrakt-Strang

Im Zuge der Überarbeitung der Hierarchie im Rahmen der Weiterentwicklung des Klassifikationsmodells für das Ausgleichsjahr wurde u. a. auch der untere Teil der Hierarchie neu strukturiert. Dabei diene laut Festlegungsentwurf die „bestehende Teilung der Hierarchie in einen Nieren-Strang und einen Harntrakt-Strang [...] als konzeptionelle Grundlage zur Reorganisation“ (vgl. S. 97 Erläuterungen zum Festlegungsentwurf für das Ausgleichsjahr 2019). Die vorgeschlagene Einbindung der HMG 135 „Zystitis und andere Erkrankungen der Harnwege“ in den Strang der Harnwegserkrankungen ist daher sachgerecht. Nach Durchführung aller Änderungen enthält allerdings die unterste HMG 132 „Nephritis und Nierenfunktionsstörung / Sonstige Krankheiten des Urogenitalsystems nach medizinischen Maßnahmen“

weiterhin DxGs beider Hierarchiestränge. Der Logik der Argumentation folgend wäre eine DxG-basierte Aufteilung der HMG 132 konsequent. Daher schlagen wir vor, die HMG132 in zwei neue HMGs aufzutrennen: eine HMG, die die DxGs der Nierenerkrankungen enthält (DxGs 543 „Nephritis“ und 554 „Gestörte Nierenfunktion“) und ganz unten in den linken Hierarchiestrang einsortiert wird, sowie eine weitere HMG, die die sonstigen Erkrankungen und Komplikationen im Genitaltrakt enthält (DxGs 544 „Infektion im Zusammenhang mit artifizieller Insemination“, 545 „Postoperative Komplikationen im Vaginalbereich“, 549 „Sonstige Krankheiten des Urogenitalsystems nach medizinischen Maßnahmen“ und 550 „Mechanische Komplikationen im Genitaltrakt“) und am unteren Ende des rechten Hierarchiestrangs einsortiert wird (vgl. unsere Stellungnahme vom 08.08.2018).

Anpassung der Arzneimittelvalidierung für die DxG 821 „Fortgeschrittene chronische Niereninsuffizienz (mit Kennzeichen für extrakorporale Blutreinigung)“ und DxG 850 „Dialysestatus (mit Kennzeichen für extrakorporale Blutreinigung)“

Für die Zuordnung der DxG 821 „Fortgeschrittene chronische Niereninsuffizienz (mit Kennzeichen für extrakorporale Blutreinigung)“ und DXG 850 „Dialysestatus (mit Kennzeichen für extrakorporale Blutreinigung)“ wird gemäß der Sonderregel nach Ziffer 1.3.3.4 (Sonderfall 4) eine Diagnosevalidierung anhand des Dialyse-Kennzeichens aus SA100“ durchgeführt. Der Sonderfall 4 sieht zusätzlich eine BT-Prüfung für Alter > 11 Jahre für ambulante Diagnosen vor. Ein Teil der in Anlage 3 aufgeführten Arzneimittel wird aufgrund der Besonderheiten der dialysepflichtigen Niereninsuffizienz ausschließlich während der Dialyse verabreicht und über Medikamentenpauschalen abgerechnet. Entsprechend wird in Krankheitsfällen, die aufgrund dauerhafter Dialysebehandlung deutlich erhöhte Folgekosten aufweisen, wegen der teilweise fehlenden Verordnungen in den Arzneimittelabrechnungsdaten nicht die erforderliche BT-Grenze erreicht und keine HMG 130 „Dialysestatus“ zugeordnet. Daher schlagen wir für die Sonderfall-4-Prüfung bei einem Alter > 11 vor, die BT-Grenze von 183 Behandlungstagen auf 42 Behandlungstage (oder 35 Behandlungstage bei Vorliegen mindestens einer stationären Nebendiagnose) abzusenken

I.12 Hierarchie 28: Chronischer Schmerz

Keine Differenzierung zwischen moderaten (HMG255) und schweren (HMG260) chronischen Schmerzserkrankungen mit Dauermedikation

Im Zuge der Einführung einer mehrstufigen Arzneimittelvalidierung wurde vom BVA vorgeschlagen, die HMG 253 (Chronischer Schmerz mit Dauermedikation) in folgende drei HMGs mit Dauermedikation aufzuteilen, denen jeweils identische ICD-10-Diagnosen, aber unterschiedliche Wirkstoffe zur Arzneimittelvalidierung zugeordnet werden:

HMG 253: Chronischer Schmerz mit Dauermedikation I, AM-Validierung über:

- M01A - NICHTSTEROIDALE ANTIPHLOGISTIKA UND ANTIRHEUMATIKA (alle außer M01AG - Fenamate)
- N02A - OPIOIDE (alle)
- N02B - ANDERE ANALGETIKA UND ANTIPYRETIKA (alle)

- N03A – ANTIEPILEPTIKA (nur N03AB - Hydantoin-Derivate; N03AF - Carboxamid-Derivate; N03AX - Andere Antiepileptika)
- N06A – ANTIDEPRESSIVA (nur N06AA - Nichtselektive Monoamin-Wiederaufnahmehemmer; N06AB – SSRI; N06AX - Andere Antidepressiva)

HMG 255: Chronischer Schmerz mit Dauermedikation II, AM-Validierung über:

- N02A - OPIOIDE (alle)

HMG 260: Chronischer Schmerz mit Dauermedikation III, AM-Validierung über:

- N02A - OPIOIDE (alle außer N02AJ - Opioide in Kombination mit nichtopioiden Analgetika, N02AX - Andere Opioide)

Der Vorschlag, chronische Schmerzpatienten mit einer Dauermedikation anhand der verordneten Wirkstoffe in HMG-Gruppen unterschiedlicher Krankheitsschwere zu unterteilen, führt zu einer Absenkung des MAPE um 1,04 Euro. Dabei orientiert sich der Vorschlag zur mehrstufigen Arzneimittelvalidierung am WHO-Stufenschema der Schmerztherapie. Nach Empfehlung der WHO sollen bei leichten Schmerzen zunächst Nicht-Opioide (M01A, N02B) und Adjuvantien (M03A, N06A) verordnet werden (Stufe 1). Bei mäßig starken oder weiter fortbestehenden Schmerzen soll ein schwaches Opioid gegeben werden, das bei Bedarf mit Nicht-Opoiden und Adjuvantien kombiniert werden kann (Stufe 2). Bestehen die Schmerzen dann immer noch oder sind sie sehr stark, kommen starke Opioide zum Einsatz, die wiederum mit Nicht-Opoiden und Adjuvantien kombiniert werden können (Stufe 3). Die WHO-Richtlinie weist explizit darauf hin, dass das Ansprechen auf unterschiedliche Opioide zwischen den Patienten variiert. Daneben empfiehlt die WHO aber auch für tumorbedingte Schmerzen in der 3. Stufe weitere Therapien, u.a. Schmerzbestrahlungen und Behandlungen mit Radionukleotiden. Ferner kommen abhängig von der Art der Schmerzerkrankung bei sehr schweren Schmerzen invasive Schmerzbehandlungen zur Anwendung, u.a. intrathekale Opioidtherapien, epidurale Elektrostimulationen⁷ oder perineurale Elektrostimulationen zur Anwendung.

Gemäß Vorschlag des BVA werden zur Validierung chronischer Schmerzerkrankungen geringer Schwere (HMG253) Nicht-Opioide (M01A, N02B), Adjuvantien (N03A, N06A) und Opioide (N02A) berücksichtigt. Im Gegensatz dazu werden bei Schmerzerkrankungen mit höherem Schweregrad (HMG255 und HMG260) nur noch Opioide (N02A) berücksichtigt. Diese Differenzierung zwischen chronischen, langfristig medikamentös behandelten Schmerzerkrankungen geringerer Schwere (HMG253) und höherer Schwere (HMG 255/260) ist grundsätzlich sinnvoll.

Bei der weiteren Ausdifferenzierung der Schmerzerkrankungen höherer Schwere ergeben sich jedoch inhaltliche Probleme. So werden bei moderaten Erkrankungen (HMG255) Opioide in Kombination mit nichtopioidalen Analgetika (N02AJ) und andere Opioide (N02AX) zur Validierung berücksichtigt, während sie bei schweren Erkrankungen (HMG260) nicht mehr berücksichtigt werden dürfen. Dieser

⁷ S3-Leitlinie: Epidurale Rückenmarksstimulation zur Therapie chronischer Schmerzen. http://www.dgnm-online.de/news/S3_Leitlinie.pdf

Validierungsansatz ermöglicht jedoch keine inhaltlich konsistente Differenzierung zwischen moderaten und schweren Schmerzerkrankungen und bildet die im WHO-Stufenschema vorgesehene Differenzierung zwischen schwach und stark wirksamen Opioiden nicht adäquat ab:

- So gehört der Wirkstoff Tapentadol laut WHO zu den stark wirksamen Opioiden. Er ist jedoch der ATC-Gruppe N02AX zugeordnet, die bei der Validierung schwerer Schmerzerkrankungen nicht berücksichtigt werden darf.
- Der Wirkstoff Dihydrocodein gehört laut WHO zu den schwach wirksamen Opioiden. Er ist jedoch der ATC-Gruppe N02AA zugeordnet, die bei der Validierung schwerer Schmerzerkrankungen berücksichtigt werden darf.
- Die Wirkstoffe Hydromorphon, Morphin und Oxycodon (N02AA) werden zur Validierung schwerer Schmerzerkrankungen berücksichtigt, obwohl ihre Wirkung in niedrigeren Dosierungen eher der schwach wirksamer Opioide vergleichbar ist.
- Die Wirkstoffe Dihydrocodein, Codein und Oxycodon sind als Einzelstoffe oder Kombinationspräparate in der ATC-Gruppe N02AA gelistet, die bei der Validierung schwerer Schmerzerkrankungen berücksichtigt werden darf. Wenn die gleichen Wirkstoffe spezifisch mit nichtopioidalen Analgetika kombiniert sind, werden sie jedoch der ATC N02AJ zugeordnet, die bei der Validierung schwerer Schmerzerkrankungen nicht mehr berücksichtigt werden darf.

Ferner fehlen für die 3. Stufe der Schmerztherapie invasive Schmerztherapien vollständig.

Aufgrund der beschriebenen inhaltlichen Inkonsistenzen und Abgrenzungsprobleme zwischen stark und schwach wirksamen Opioiden, wird vorgeschlagen, auf die Differenzierung zwischen moderaten (HMG255) und schweren (HMG260) chronischen Schmerzerkrankungen mit Dauermedikation zu verzichten. Stattdessen sollten die HMG255 und HMG260 zusammengelegt werden und über die ATC-Codes aller Opioide (N02A) medikamentös validiert werden.

II Änderung des Berechnungsverfahrens

II.1 Keine IST-Kostenausgleiche im Morbi-RSA

Die mit dem GKV-FQWG vorgesehenen Anpassungen der Zuweisungen für Krankengeld und Auslandsversicherte unter Berücksichtigung der tatsächlichen IST-Ausgaben für Krankengeld bzw. Auslandsleistungen der Kontenarten 480 und 483 werden von der AOK-Gemeinschaft weiterhin abgelehnt (vgl. hierzu unsere Stellungnahmen z.B. vom 29.07.2016, 11.08.2017 und 08.08.2018).

II.2 Keine sogenannten nicht-morbiditätsbezogenen Leistungsausgaben

Mit dem Festlegungsentwurf für das Ausgleichsjahr 2020 wird nun vorgesehen, die sog. nicht-morbiditätsbezogenen Leistungsausgaben um die Umlagen bei Erstattungsverzicht nach zwischenstaatlichem Recht (Kontenart 482, gelöscht per

Kontenrahmen-Erlass vom 12.07.2018) zu bereinigen. Des Weiteren ist vorgesehen, im Berechnungsverfahren zur Ermittlung der Risikozuschläge den Erhöhungsbetrag für nicht-morbiditätsbezogene Leistungsausgaben nachrangig, d. h. erst nach Begrenzung der Zuweisungen für Auslandsversicherte anzuwenden. Die bislang angewandte Reihenfolge der Berücksichtigung der nicht-morbiditätsbezogenen Leistungsausgaben und der AusAGG-Begrenzung im Rahmen der Risikozuschlagsberechnung führte dazu, dass tatsächlich höhere Zuweisungen über diese Zuweisungskategorie verteilt wurden als in der KJ 1 verbucht sind (vgl. unsere Stellungnahme vom 08.08.2018). Beide Anpassungen sind sachgerecht.

Allerdings hat die AOK-Gemeinschaft regelmäßig darauf hingewiesen, dass die Ausgrenzung der sog. nicht-morbiditätsbezogenen Leistungsausgaben aus dem System des Morbi-RSA weder rechtlich noch inhaltlich durch die Vorgaben des § 266 SGB V i. V. m. § 4 RSAV begründet werden kann (vgl. hierzu detailliert auch unsere Stellungnahmen vom 02.09.2011, 18.03.2013, 30.08.2013, 29.08.2014, 03.09.2015, 28.07.2016, 11.08.2017 und 08.08.2018). An dieser Auffassung halten wir unverändert fest.

Für den Jahresausgleich 2015 liegen gesicherte Ergebnisse des GKV-SV vor, die die AOK-Analysen bestätigen, dass die fehlerhafte Sonderregelung der nicht-morbiditätsbezogenen Leistungsausgaben zu systematischen Über- und Unterdeckungen und damit vermeidbaren Risikoselektionsanreizen führt. Im Rahmen der Analyse der altersspezifischen Deckungsgrade stellte der GKV-SV fest, dass trotz der Korrektur des Berechnungsfehlers weiterhin Überdeckungen bei jüngeren Versicherten und Unterdeckungen bei älteren Versicherten bestehen. Dies ist allein auf die Sonderregelung für die Pro-Kopf-Verteilung der Zuweisungen für die sog. nicht-morbiditätsbezogenen Leistungsausgaben zurückzuführen. Würde diese Sonderregelung – wie von der AOK-Gemeinschaft seit langem gefordert – abgeschafft oder die Verteilung zumindest entsprechend der altersbezogenen Zuschläge (AGG bzw. AusAGG) erfolgen, wären die vom GKV-SV ermittelten Verzerrungen der Zuweisungen nicht zu beobachten. Dies hat bereits der Wissenschaftliche Beirat im Rahmen seiner Analysen zu den Deckungsquoten nach Alter und Geschlecht festgestellt: Ohne Berechnungsfehler und ohne sog. nicht-morbiditätsbezogene Leistungsausgaben sind so gut wie keine Abweichungen von der altersbezogenen 100%-Deckung zu beobachten. Eine systematische Über- und Unterdeckung, wie sie die Analysen des GKV-Spitzenverbandes zeigen, besteht nicht (Vgl. Drösler, S. et al. (2011): Evaluationsbericht zum Jahresausgleich 2009 im Risikostrukturausgleich, S. 145).

Darüber hinaus ist nicht nachvollziehbar, warum bei der Bestimmung des Volumens der sogenannten nicht-morbiditätsbezogenen Ausgaben weiterhin die übrigen Erstattungen für Ausgaben unberücksichtigt bleiben. Diese Ausnahme von der grundsätzlich geltenden Berechnungssystematik zur Ermittlung von Netto-Leistungsausgaben im Zuweisungsverfahren ist weder inhaltlich noch rechtlich begründet. Insoweit weiterhin an der von der AOK-Gemeinschaft abgelehnten Abgrenzung der sog. nicht-morbiditätsbezogenen Ausgaben festgehalten wird, müssen die Werte der entsprechenden KJ1-Konten mit dem Verhältnis der Nettoleistungsausgaben ohne Krankengeld zu den Bruttoleistungsausgaben ohne Krankengeld der KJ1 multipliziert werden. Abschnitt 2.1.2 der Festlegung sowie die

Verfahrensbestimmung sind entsprechend anzupassen (vgl. unsere Stellungnahmen hierzu vom 30.08.2013 und vom 28.07.2016, 11.08.2017 sowie vom 08.08.2018).

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

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

- (a) muss das Verfahren der Standardisierung wenigstens den Vorgaben des § 266 SGB V angenähert werden, indem die sogenannten nicht-morbiditätsbezogenen Leistungsausgaben nach AGG-Gewichten verteilt werden,
- (b) müssen die Ergebnisse der BVA-Analysen des Anhörungsverfahrens 2011 und 2014 umgesetzt werden (die Kontenarten 467 (ab 2013: Konten 5283 bis 5285), 514, und Konto 5155 werden nicht mehr den sogenannten nicht-morbiditätsbezogenen Leistungsausgaben zugeordnet!) und
- (c) müssen die Erstattungen auch von den sogenannten nicht-morbiditätsbezogenen Leistungsausgaben in Abzug gebracht werden – dies gilt für alle Erstattungen und nicht nur für die Rabatte auf Impfstoffe.

II.3 Mögliche Berücksichtigung der Ausgaben für Telematikinfrastruktur bei den nicht morbiditätsbezogenen Leistungsausgaben

Die AOK-Gemeinschaft lehnt eine Änderung an der Systematik der Berücksichtigung der Ausgaben für Telematikinfrastruktur ab.

Aufgrund der fehlenden versichertenbezogenen Erfassung der Verwaltungsausgaben ist bereits seit Einführung des Morbi-RSA im Jahr 2009 umstritten, zu welchem Anteil die einzelnen Ausgabenblöcke in einem Zusammenhang mit der Inanspruchnahme stehen. Es ist davon auszugehen, dass Teile des Verwaltungshandelns und des Verwaltungsaufwands der Krankenkassen in einem unmittelbaren Zusammenhang mit der Inanspruchnahme von Versorgungsleistungen stehen, andere Teile wiederum kaum oder auch gar nicht. Dem hat der Verordnungsgeber Rechnung getragen und normativ festgelegt, dass die Höhe der Zuweisungen für standardisierte Leistungsausgaben zu 50% nach Versichertenzeiten und zu 50% nach Morbidität erfolgt (§37 Abs. 1 RSAV). Daher ist es nur selbstverständlich, dass die beschriebene Zuweisungssystematik nicht immer die tatsächliche Morbiditätsorientierung aller einzelnen Verwaltungskonten

widerspiegelt. So gibt es z.B. auch bei den Verwaltungskostenerstattungen relevante Ausgabenblöcke, die zweifelsfrei keinen Morbiditätsbezug aufweisen, die aber dennoch vollständig verrechnet werden.

Zudem handelt sich bei den Verwaltungsausgaben auf Konto 6970 auch zweifelsfrei nicht um Satzungs- und Ermessensleistungen, geschweige denn um (ggf. nicht morbiditätsbezogene) Leistungsausgaben. Darüber hinaus ist die im Entwurf diskutierte Auftrennung des Kontos 6970 inhaltlich nicht nachvollziehbar. Von Anbeginn des §291a SGB V gehören „Elektronische Gesundheitskarte“ und „Telematikinfrastruktur“ zusammen. Alle Funktionen, die der Gesetzgeber für die Gesundheitskarte erdacht hat sind ohne eine entsprechende Telematikinfrastruktur nicht zu bekommen. Daher werden auch alle mit dem § 291a SGB V verbundenen Kosten auf dem Konto 6970 gebucht. Folglich ist eine Änderung des Kontenrahmens nicht angezeigt.

II.4 Zuordnung von Versicherten mit dem Geschlechtsmerkmal „divers“

Das BVA hat das mit der Änderung des Personenstandsgesetzes neu eingeführte Geschlecht „divers“ in der Anlage 1 des Festlegungsentwurfs für den ICD-Stand ab dem Jahr 2017 neu aufgenommen. Neben den geschlechtsunabhängigen HMGs erfolgte die Aufnahme explizit für die HMGs 43 und 193 aus dem Bereich der Hämophilie. Bei weiteren geschlechtsspezifischen Diagnosen bzw. HMGs erfolgt keine Zuordnung.

Das Geschlechtsmerkmal „divers“ ist für Personen mit einem entsprechenden Eintrag ab Geburt oder Personen mit Varianten der Geschlechtsentwicklung gedacht, also jenen, die nicht eindeutig dem männlichen oder weiblichen Geschlecht zugeordnet werden können. In diesem Fall können somit auch Erkrankungen oder Umstände auftreten, die bisher einem Geschlecht eindeutig zugeordnet sind. Dies gilt auch für Personen mit Geschlechtsmerkmal „unbestimmt“. Daher schlagen wir vor, grundsätzlich für jede HMG, DXG bzw. ICD, die bisher ausschließlich einem Geschlecht zugeordnet ist, auch das Geschlecht „divers“ sowie das Geschlecht „unbestimmt“ zuzulassen und Anlage 1 des Festlegungsentwurfs entsprechend anzupassen.

Wenngleich nicht Gegenstand dieser Anhörung, möchten wir im Kontext dieses Themas auch auf Inkonsistenzen im Rahmen des Datenbereinigungskonzepts hinweisen. Das DIMDI kennzeichnet die Diagnosen mit einem Geschlechtsmerkmal. Im Rahmen der Datenbereinigung erfolgt dann eine Prüfung, ob der Versicherte das lt. DIMDI zur Diagnose passende Geschlechtsmerkmal aufweist. Aufgrund der derzeitigen Ausgestaltung der Datenbereinigungsregel laufen Versicherte mit unbestimmtem bzw. zukünftig auch mit diversem (und somit von den DIMDI-Vorgaben abweichenden) Geschlecht auf Datenbereinigungsfehler 3060. In der Konsequenz wird der Datensatz gesperrt und von der Gruppierung ausgeschlossen. Dies ist bei allen lt. DIMDI geschlechtsspezifischen ICDs der Fall. Aus unserer Sicht sollte das Datenbereinigungskonzept so angepasst werden, dass geschlechtsspezifische ICDs bei Versicherten mit unbestimmtem bzw. diversem Geschlechtsmerkmal zukünftig berücksichtigt werden.

Weiterhin möchten wir anregen, den Eintrag „W/M“ in der Anlage 1 der Festlegung anzupassen, so dass offensichtlich wird, dass die betreffenden HMGs geschlechtsunabhängig gelten. Der derzeitige Eintrag kann zu Missverständnissen hinsichtlich der Berücksichtigung der Geschlechtsmerkmale „unbestimmt“ bzw. „divers“ führen.

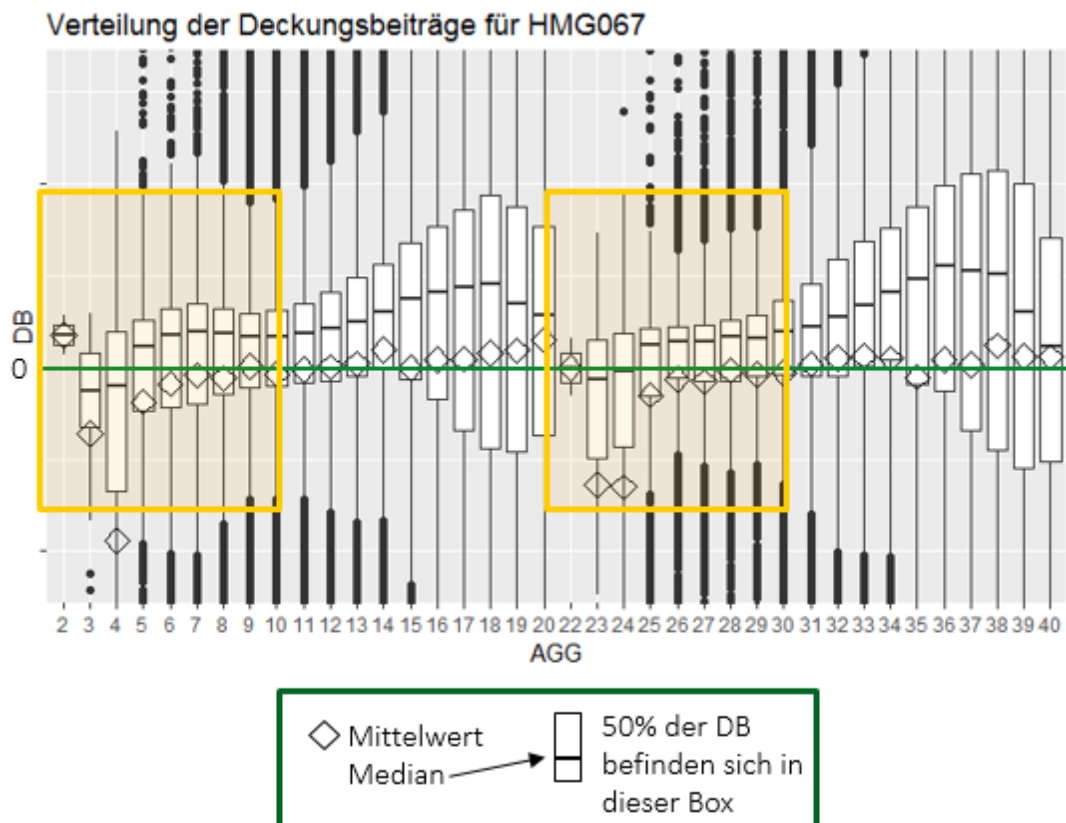
Die Änderung des Personenstandsgesetzes erfolgte im November 2018, somit nach Festlegung des Klassifikationsmodells 2019. Da Versicherte mit Geschlechtsmerkmal „divers“ ab dem Berichtsjahr 2018 in den RSA-Datenmeldungen enthalten sein können, sollte deren Zuordnung auch für das Klassifikationsmodell des Ausgleichsjahres 2019 umgesetzt werden. Auch hier sollten die betreffenden Versicherten wie jene mit unbestimmtem Geschlecht zugeordnet werden. Eine Klarstellung des BVA zu diesem Thema wird erbeten.

III Redaktionelle Anmerkungen

- Excel-Tabellen: Die von den HMGs 198 „Juvenile Arthritis mit Dauermedikation“ und 199 „Morbus Behcet, entzündliche Wirbelkörpererkrankungen, Arthritis psoriatica, chronische Polyarthritits mit Organbeteiligung mit Dauermedikation“ ausgehende Hierarchiequerbeziehung auf die HMG 210 „Psoriasis und Parapsoriasis mit Dauermedikation I“ sowie HMG 220 „Psoriasis und Parapsoriasis ohne Dauermedikation“ in Hierarchie 07 „Erkrankungen des Muskel-Haut“ ist in den Hierarchiedominanzbeziehungen nicht dargestellt
- Excel-Tabellen (Anlage 1, Reiter DxG_(H)MG): Es wird abweichend zum Festlegungsentwurf eine DxG-HMG-Beziehung zwischen der HMG 166 „Sonstige näher bezeichnete Komplikationen nach med. Maßnahmen / Komplikationen nach Impfung“ und den DxGs 680 und 682 hergestellt.

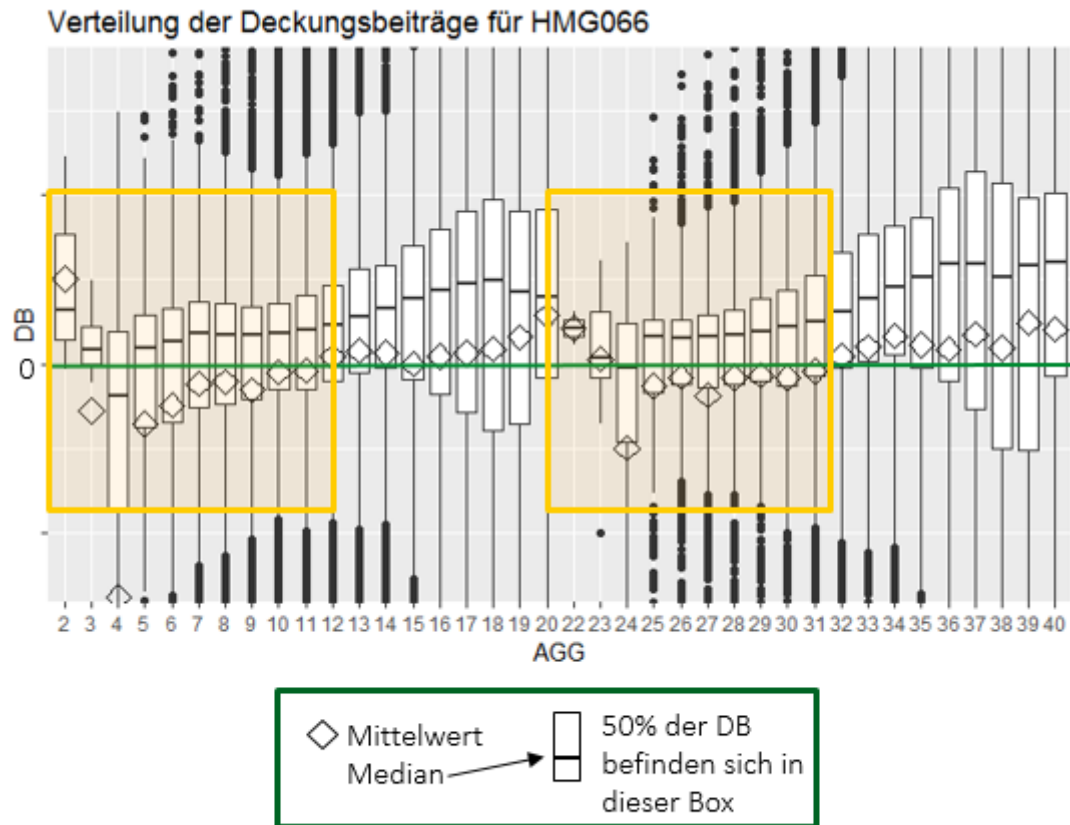
IV Anhang

Abbildung 3: Altersbezogene Deckungsbeiträge für HMG 067 „Leichte oder mittelgradige depressive Störung“



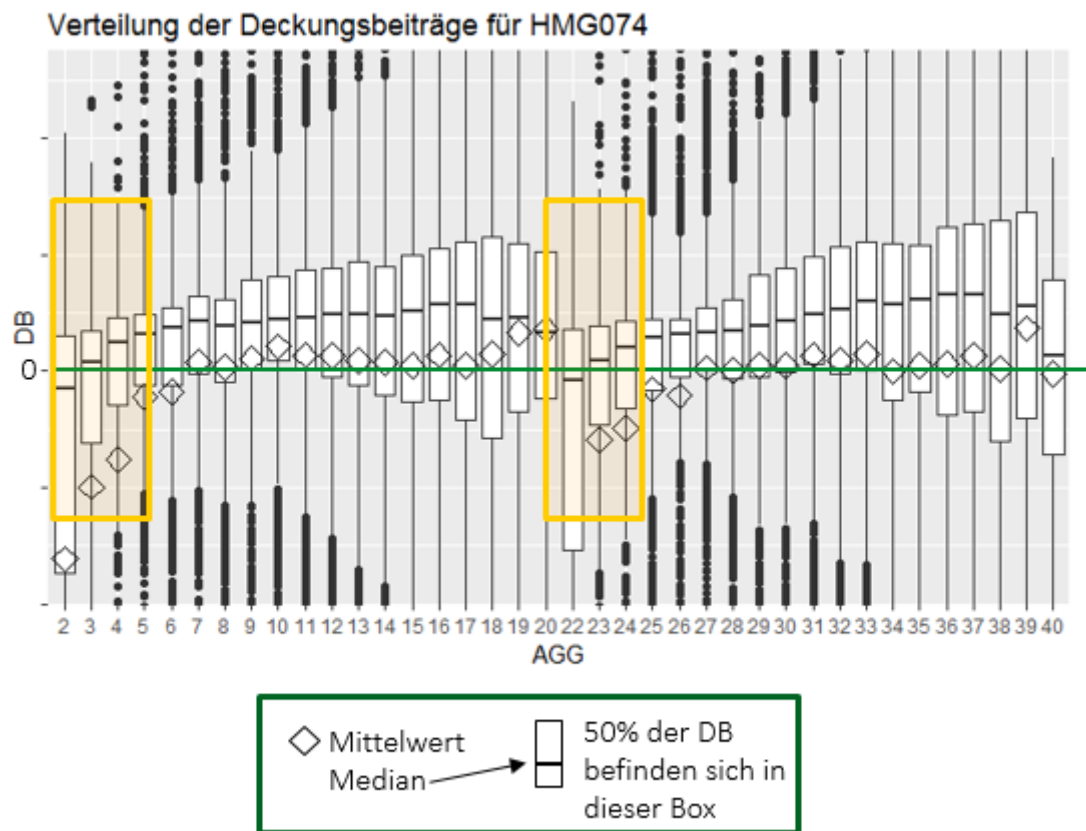
Basis: GKV-Simulation 16/17 des AOK-BV

Abbildung 4: Altersbezogene Deckungsbeiträge für HMG 066 „Rezidivierende depressive Störung“



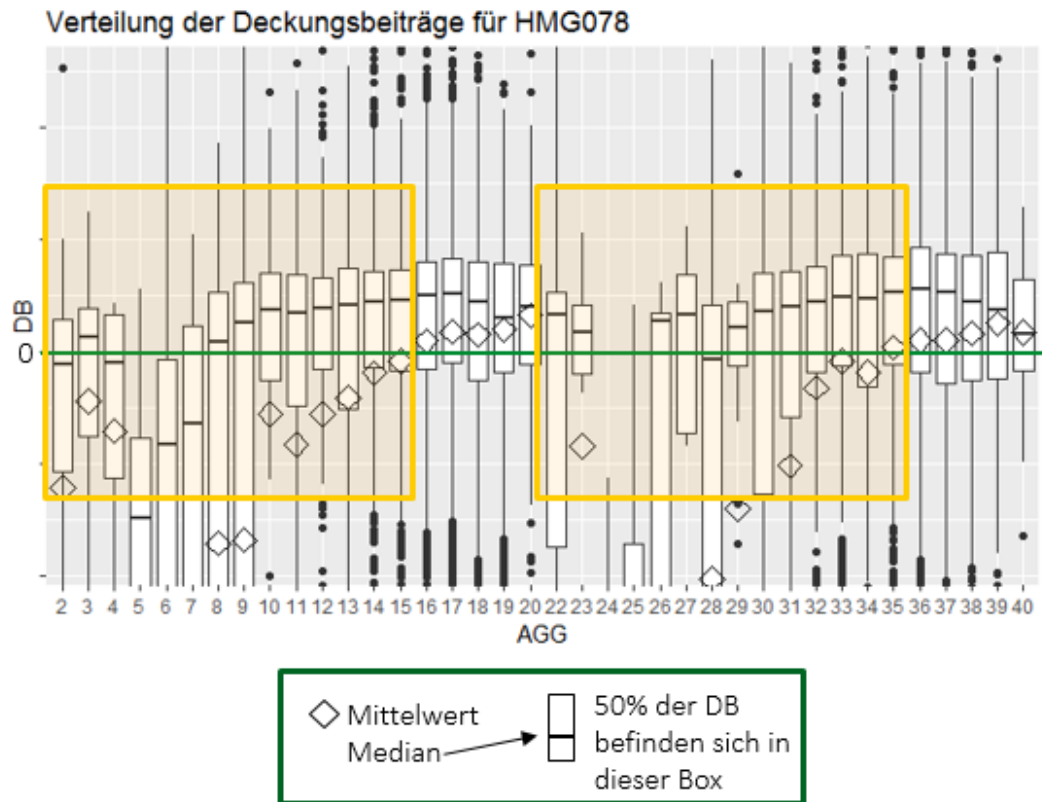
Basis: GKV-Simulation 16/17 des AOK-BV

Abbildung 5: Altersbezogene Deckungsbeiträge für HMG 074 „Epilepsie“



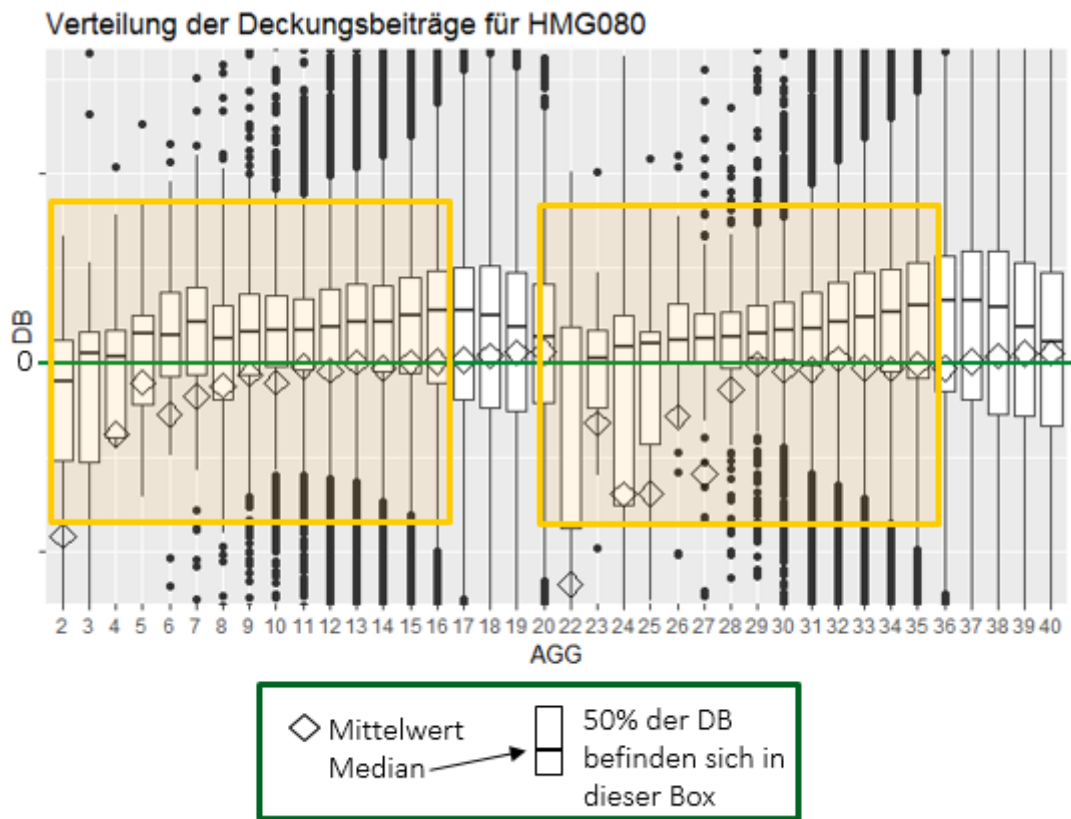
Basis: GKV-Simulation 16/17 des AOK-BV

Abbildung 6: Altersbezogene Deckungsbeiträge für HMG 078 „Pulmonale Herzkrankheit“



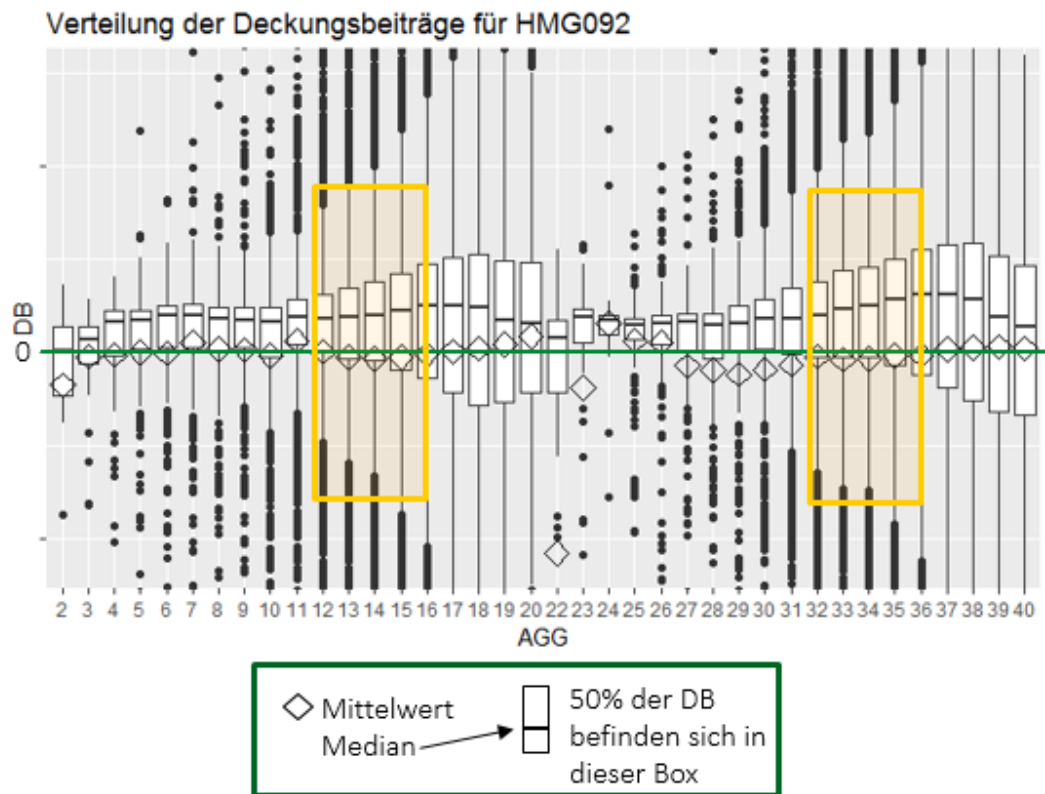
Basis: GKV-Simulation 16/17 des AOK-BV

Abbildung 7: Altersbezogene Deckungsbeiträge für HMG 080 „Herzinsuffizienz“



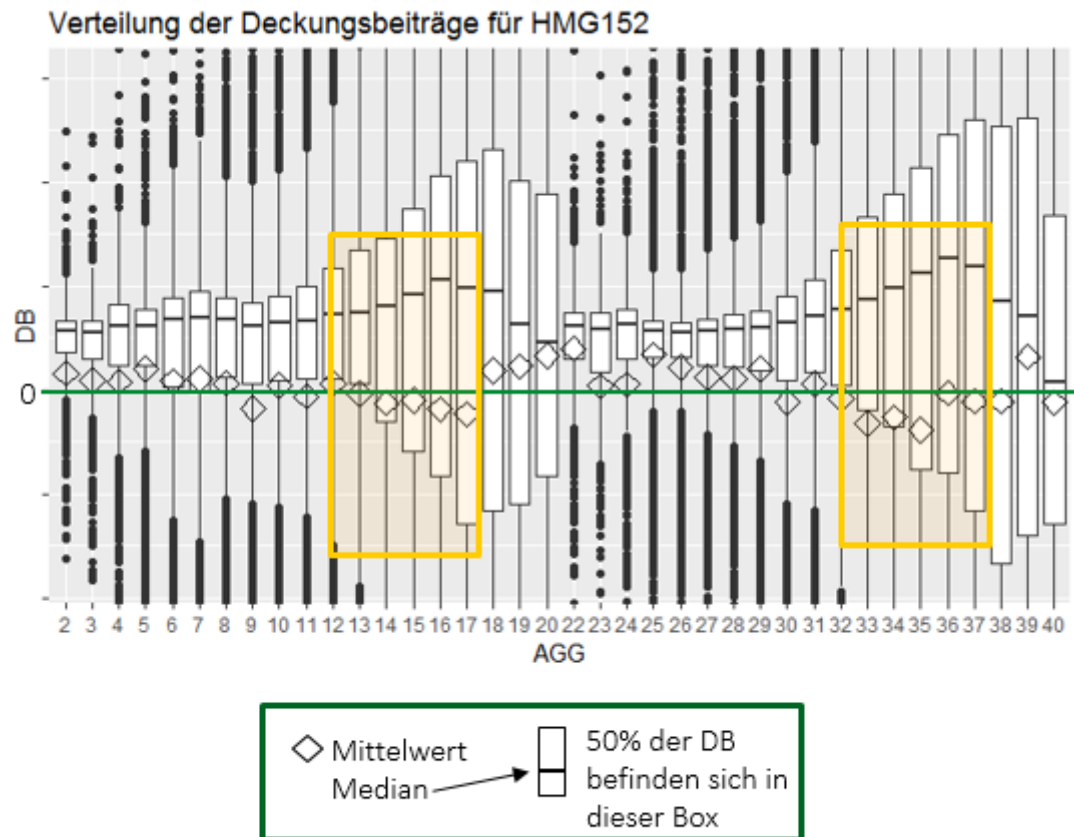
Basis: GKV-Simulation 16/17 des AOK-BV

Abbildung 8: Altersbezogene Deckungsbeiträge für HMG 092 „Näher bezeichnete Arrhythmien“



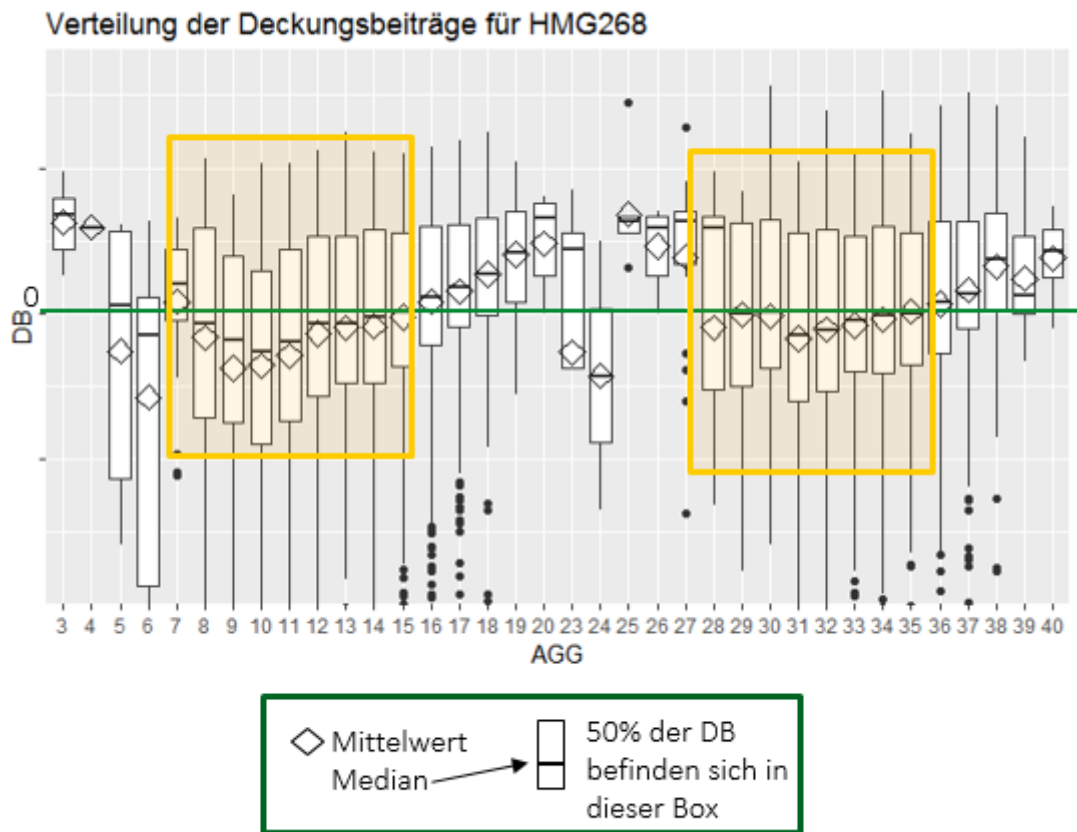
Basis: GKV-Simulation 16/17 des AOK-BV

**Abbildung 9: Altersbezogene Deckungsbeiträge für HMG 152
 „Schwerwiegende bakterielle Infektionen der Unterhaut und des Fettgewebes“**



Basis: GKV-Simulation 16/17 des AOK-BV

**Abbildung 10: Altersbezogene Deckungsbeiträge für HMG 268
 „Lungenmetastasen und Metastasen der Verdauungsorgane“**



Basis: GKV-Simulation 16/17 des AOK-BV