

**Stellungnahme
des GKV–Spitzenverbandes
vom 23.08.2019**

**zum Entwurf der Festlegungen
des Bundesversicherungsamtes
gemäß § 31 Abs. 4 RSAV
für das Ausgleichsjahr 2020**

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



Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkung	3
II. Methodisches Vorgehen und Beurteilungskriterien.....	3
III. Hierarchieübergreifende Hinweise	7
IV. Anpassung der Hierarchien.....	7
V. Weitere Anmerkungen	18

I. Vorbemerkung

Gemäß § 31 Abs. 4 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV) legt das Bundesversicherungsamt (BVA) die im Ausgleichsjahr 2020 dem Risikostrukturausgleich zugrunde zu legenden Morbiditätsgruppen, den Algorithmus für die Zuordnung der Versicherten zu den Morbiditätsgruppen, das Regressionsverfahren zur Ermittlung der Gewichtungsfaktoren und das Berechnungsverfahren zur Ermittlung der Risikozuschläge nach Anhörung des GKV-Spitzenverbandes bis zum 30. September 2019 fest. Den Entwurf der entsprechenden Festlegungen inkl. der Erläuterungen zum Festlegungsentwurf hat das BVA im Rahmen dieses Anhörungsverfahrens am 12. Juli 2019 mit der Bitte um Stellungnahme an den GKV-Spitzenverband übermittelt.

Die aktuelle Überarbeitung des Klassifikationsmodelles für das Ausgleichsjahr 2020 beinhaltet neben der Berücksichtigung der Ergebnisse der Krankheitsauswahl mit einem Austausch von acht Krankheiten insbesondere die Prüfung der Einführung mehrfacher Arzneimitteldifferenzierungen sowie HMG-Altersdifferenzierungen aufgrund einer entsprechenden Aufforderung des Bundesgesundheitsministeriums (BMG) vom 4.2.2019.

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

II. Methodisches Vorgehen und Beurteilungskriterien

Das methodische Vorgehen sowie die Beurteilungskriterien der für den vorliegenden Festlegungsentwurf durchgeführten Analysen werden in den vom BVA übermittelten diesbezüglichen Erläuterungen umfassend beschrieben. Die entsprechenden Berechnungsschritte und Analyseergebnisse sind nachvollziehbar aufbereitet und dokumentiert. Sie tragen damit zu einer hohen Transparenz bei der Weiterentwicklung des Klassifikationsmodelles bei. Der GKV-Spitzenverband konnte die Berechnungsergebnisse nachvollziehen.

Mehrfache Arzneimitteldifferenzierungen

Die Einführung mehrfacher Arzneimitteldifferenzierungen für HMGs dient einer Verbesserung der Zielgenauigkeit des MRSA-Verfahrens. Das BVA stellt die zur Durchführung der Prüfung mehrfacher Arzneimitteldifferenzierungen verwendete Methodik ausführlich und nachvollziehbar dar. Die in diesem Zusammenhang gewählte Form der pyramidalen Ausgestaltung der mehrfachen Arzneimitteldifferenzierung ist auch aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes die sinnvollste Variante, um bezogen auf die jeweilige HMG sowohl das Arzneimitteltherapiespektrum als auch Arzneimitteltherapiewechsel abzubilden. Diesbezüglich ist allerdings zu beachten, dass der zur Arzneimittelvalidierung zugrunde gelegte Sonderfall 1 eine altersübergreifende Prüfung der Behandlungstage für ambulante und stationäre Diagnosen vorsieht. Insbesondere wenn Therapien sowohl ambulant als auch zu erheblichen Teilen stationär erfolgen, kann dies dazu führen, dass Versicherte mit

überwiegend oder ausschließlich stationärer Therapie einer HMG ohne Dauermedikation zugewiesen werden. Handelt es sich hierbei um kostenintensive Therapien, erfolgt eine dementsprechende negative Beeinflussung der Gütemaße, wie die Analysen zur Arzneimitteldifferenzierung der HMG 054 „Schizophrenie“ zeigen.

Zur Auswahl der Erkrankungen für die Prüfung einer Arzneimitteldifferenzierung definiert das BVA zwei Kriterien. Danach soll für die jeweilige Erkrankung im Status quo bereits eine Arzneimitteldifferenzierung bestehen und eine pharmakologische Abgrenzung von Arzneimittelgruppen zur Therapie der Erkrankung soll möglich sein. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist grundsätzlich zu beachten, inwieweit eine Arzneimitteldifferenzierung mit abgrenzbaren medizinischen Schweregraden einer Erkrankung einhergeht. Außerdem ist ein bestehendes Stufenschema der Arzneimitteltherapie einer Erkrankung zu berücksichtigen.

Die im aktuellen Festlegungsentwurf enthaltene begrenzte Auswahl der HMGs, für die eine Arzneimitteldifferenzierung geprüft wurde, stellt aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes einen ersten Schritt der Analyse dar. Wir gehen davon aus, dass zukünftig weitere HMGs bezüglich einer ein- oder mehrfachen Arzneimitteldifferenzierung untersucht werden.

Alterssplits

Als ein Ergebnis der im Rahmen des Sondergutachtens zu den Wirkungen des Morbi-RSA im Jahre 2017 durchgeführten Analysen hat der wissenschaftliche Beirat beim BVA die Einführung flächendeckender Altersinteraktionsterme zur Beseitigung bestehender Über- und Unterdeckungen einzelner Versichertengruppen genannt. Mit Schreiben vom 4.2.2019 hat das BMG das BVA gebeten, die Einführung von Altersinteraktionstermen für das Ausgleichsjahr 2020 vorzusehen. Die statistisch relevanten Altersinteraktionsterme sollten identifiziert und in die Festlegung nach § 31 Abs. 4 Satz 1 RSAV für das Jahr 2020 übernommen werden.

Das BVA schlägt im vorliegenden Entwurf zu den Festlegungen nach § 31 Abs. 4 Satz 1 RSAV statt einer flächendeckenden Einführung statistisch relevanter Altersinteraktionsterme eine alternative Umsetzung der Altersdifferenzierung in Form von Alterssplits bestehender Morbiditätsgruppen vor. Zur Begründung dieser Vorgehensweise führt das BVA aus, eine vollumfängliche Einführung von Altersinteraktionstermen führe zu einer Komplexitätszunahme des Klassifikationsmodelles. Zudem sei davon auszugehen, dass die geplanten RSA-Reformen, wie insbesondere die Einführung eines RSA-Vollmodelles, des Risikopools sowie die Streichung des Erwerbsminderungskennzeichens, altersspezifische Über- und Unterdeckungen in den HMGs reduzierten. Weiterhin geht das BVA davon aus, die Implementierung von Alterssplits in das Klassifikationsmodell sei im Vergleich zu Altersinteraktionstermen leichter durchführbar bei gleichzeitig geringerer Komplexität.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist hierbei zu berücksichtigen, dass eine Altersdifferenzierung über Altersinteraktionsterme zwar zu einem Anstieg der Anzahl der Ausgleichsvariablen führt, sich jedoch die Relevanz der einzelnen Variablen im Rahmen des Regressionsverfahrens ergibt. Insbesondere hinsichtlich zukünftig möglicher RSA-Reformen würden deren Auswirkungen auf die Altersdifferenzierung zu einem erheblichen Teil im Rahmen der statistischen Berechnungen berücksichtigt.

Im Gegensatz hierzu sind u. E. Alterssplits in der vom BVA gewählten Ausprägung individueller Altersgrenzen regelmäßig und grundsätzlich im Rahmen umfangreicher RSA-Reformen auf ihre Relevanz und ihre jeweiligen individuellen Altersgrenzen zu überprüfen. Wie aus den vorliegenden Erläuterungen zum Festlegungsentwurf ersichtlich wird, handelt es sich hierbei um ein vergleichsweise aufwändiges Bewertungsverfahren.

Die vom BVA angeführte scheinbare Komplexitätszunahme bei Verwendung von Altersinteraktionstermen wurde zudem bereits vom wissenschaftlichen Beirat in seinem Sondergutachten im Jahre 2017 thematisiert und unter Datenverarbeitungsaspekten als nicht relevant angesehen. Der wissenschaftliche Beirat hat diesbezüglich ergänzend angeregt, statistisch relevante Altersinteraktionsterme vorab zu identifizieren, um einer nicht sachgerechten Komplexitätszunahme des Klassifikationsmodelles entgegenzuwirken.

Zur Auswahl der für Alterssplits in Frage kommenden HMG wird vom BVA ein mehrstufiges Verfahren durchgeführt. Zunächst erfolgt die Berechnung der altersbezogenen Deckungssummen zeitgleich unter Verwendung der Altersgruppen (Leistungsausgaben und Alter 2017). Dieses ermöglicht die Ermittlung der altersbezogenen Fehldeckungen. Auf dieser Grundlage werden dann die 20 HMG mit den höchsten altersbezogenen Über- und Unterdeckungen selektiert. Deren Anzahl wird in der Folge weiter um die HMG reduziert wird, die

- sich in einer Hierarchie befinden, die in diesem Anpassungszyklus nicht überarbeitet wird,
- direkt oder indirekt von der Einführung einer mehrfachen Arzneimitteldifferenzierung betroffen sind oder
- aus medizinischer Sicht sehr heterogen sind und gleichzeitig hohe Fallzahlen aufweisen.

Letztlich verbleiben somit lediglich 10 HMG, deren Altersdifferenzierung einer Prüfung unterzogen wird.

Der GKV-Spitzenverband hält eine Priorisierung der Arzneimitteldifferenzierung vor einer Altersdifferenzierung von HMGs für sinnvoll. Auch eine Überprüfung der medizinischen Heterogenität einer HMG hinsichtlich der Abbildung unterschiedlicher Krankheitsbilder und Schweregrade in dieser, sollte einer Altersdifferenzierung vorangehen. Hierbei sollte eine solche Analyse jedoch nicht zwingend die Prüfung einer Altersdifferenzierung ausschließen. Das BVA hat diesbezüglich die Prüfung einer diagnosebasierten Differenzierung vor einer Altersdifferenzierung für die HMGs 091, 131 und 135 im vorliegenden Festlegungsentwurf als erforderlich erachtet, jedoch nicht durchgeführt. In der Folge wurden diese HMG keiner Analyse zur Altersdifferenzierung unterzogen.

Die weiteren vom BVA genannten Kriterien lassen sich aus unserer Sicht nicht fachlich, sondern ausschließlich vor dem Hintergrund begrenzter Ressourcen im Rahmen der Modellüberarbeitung erklären.

Die Berechnung der Deckungssummen je HMG durch das BVA erfolgte auf Grundlage des Alters im Jahre 2017, aus dem auch die Angaben zu den Leistungsausgaben stammen. Die sich hieraus ergebenden möglichen Alterssplits werden unter Verwendung des Alters im vorangegangenen Jahr ($t-1$) geprüft. Hieraus können sich u. E. Verzerrungen der Untersuchungsergebnisse ergeben. Nicht ersichtlich ist, wie die Leistungsausgaben der Neugeborenen in die Berechnungen eingegangen sind.

Zur abschließenden Bewertung der Ergebnisse der Implementierung vorgeschlagener Alterssplits bzw. Arzneimitteldifferenzierungen fehlt aus unserer Sicht zudem eine Auswertung der sich nunmehr ergebenden altersbezogenen Deckungssummen für die einzelnen HMGs.

Grundlage für die dargestellten Gesamtergebnisse sind die Ergebnisse der ersten Regression des Klassifikationsmodells. Diese beinhaltet jedoch noch negative Kostenschätzer. Wir verweisen diesbezüglich auf unsere Stellungnahme zum Entwurf der Festlegungen für das Ausgleichsjahr 2018 vom 10.08.2017.

III. Hierarchieübergreifende Hinweise

Zu den hierarchieübergreifenden Hinweisen haben wir folgende Anmerkungen:

1 Anpassung an den ICD-10-GM-2019

Die Änderungen sind aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes inhaltlich nachvollziehbar. In der Hierarchie 6 *Gastrointestinale Erkrankungen* wird der neue ICD-Code K22.81 *Ösophagusblutung* der DXG 760 und damit der HMG 61 zugeordnet. Folgerichtig wird die Bezeichnung der DXG 760 in *Gastrointestinale Varizen und Ösophagusblutung* geändert. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sollte die Bezeichnung der HMG 61 ebenfalls entsprechend angepasst werden.

IV. Anpassung der Hierarchien

Zu den vom BVA vorgeschlagenen Anpassungen der Hierarchien haben wir folgende Anmerkungen:

Hierarchie 04: Metabolische Erkrankungen

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Überprüfung seines Vorschlags einer engeren Arzneimittelabgrenzung bei Alpha-1-Antitrypsinmangel aus dem letzten Festlegungsprozess.

Im Anpassungszyklus für das Ausgleichsjahr 2019 wurde zudem die Einführung einer Arzneimitteldifferenzierung bei Versicherten mit lysosomalem, saurem Lipasemangel anhand des Wirkstoffs Sebelipase alfa (A16AB14) geprüft und konnte aufgrund geringer Fallzahlen im Berichtsjahr 2015 nicht empirisch untersucht werden. Da es sich hierbei um Versicherte mit hohen Folgekosten handelt, hat der GKV-Spitzenverband eine prioritäre Überprüfung auf Basis aktualisierter Daten im Festlegungsprozess zum Ausgleichsjahr 2020 gefordert. Unsere eigenen Analysen zeigen jedoch, dass die Gruppe nach wie vor nur sehr gering besetzt ist. Eine empirische Untersuchung ist dementsprechend weiterhin nicht möglich.

Hierarchie 06: Gastrointestinale Erkrankungen

Die Aufteilung der chronisch entzündlichen Darmerkrankungen in Colitis ulcerosa und Morbus Crohn sowie die Einführung einer mehrfachen Arzneimitteldifferenzierung führt zu abgrenzbaren Kostenschätzern und einer deutlich verbesserten Zielgenauigkeit des Modells.

Beim Vergleich der Besetzungszahlen der HMG 290 *Chronisch entzündliche Darmerkrankungen mit Dauermedikation* mit den der HMG 29, 30, 290, 275, 274 und 291 insgesamt zugeordneten Versicherten ist festzustellen, dass diese um ca. 12 Prozent ansteigen. Da es keine Veränderungen bei den berücksichtigungsfähigen Arzneimitteln gegeben hat, scheint die Aufteilung der Krankheitsbilder in zwei parallele Hierarchiestränge ursächlich für den Anstieg zu sein. Vor diesem Hintergrund wird vorgeschlagen, eine Hierarchisierung der HMG 29, 30, 290, 275, 274 und 291 entsprechend ihrer Kostenschätzer zu überprüfen.

Zudem ist die Gruppe Tumornekrosefaktor alpha Inhibitoren (L04AB) bei der Zuordnung von Wirkstoffgruppen zu Diagnosegruppen für die DXG 927 *Morbus Crohn mit Dauermedikation III* und 935 *Colitis ulcerosa mit Dauermedikation III* in den Erläuterungen nicht aufgeführt und fehlt in der entsprechenden Anlage. Diese sind aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes für die genannten DXG zu ergänzen. Des Weiteren bitten wir um Klarstellung, ob bei den Berechnungen zum Festlegungsentwurf der ATC-Code für die beiden Gruppen berücksichtigt wurde.

Hierarchie 07: Erkrankungen des Muskel-Skelettsystems

Die vorgeschlagenen Änderungen können inhaltlich nachvollzogen werden. Allerdings fehlt zu einer weiteren Bewertung eine Tabelle mit einem Vergleich des Ausgleichsmodells mit dem Modell des Festlegungsentwurfs hinsichtlich der Kostenschätzer und Gütemaße der Hierarchie.

Der GKV-Spitzenverband bittet diesbezüglich um die Bereitstellung einer entsprechenden Tabelle.

Hierarchie 08: Hämatologische Erkrankungen

In Folge der aktualisierten Krankheitsauswahl werden *Sonstige Erkrankungen des Immunsystems* in die Hierarchie aufgenommen. Die ICD-Codes werden zunächst nach Schweregraden unterschiedlichen DXG/HMG zugeordnet und im ersten Schritt nicht hierarchisiert abgebildet (Modell 1a). Im Text wird ausgeführt, dass in einem nächsten Schritt eine Hierarchisierung auf Basis der Kostenschätzer des Modells 1a erfolgt und in einem dritten Schritt HMG mit ähnlichen Kostenschätzern zusammengefasst werden. In Tabelle 13.2 sind jedoch nur die Ergebnisse der Modelle des ersten und letzten Schritts dargestellt. Zum besseren Verständnis sollten die Ergebnisse des zweiten Schrittes – Hierarchisierung der DXG/HMG – ergänzt werden.

Die Entscheidungen für einige der vorgeschlagenen Zusammenfassungen der neuen HMG sind aus Sicht des GKV-SV nicht nachvollziehbar bzw. nicht ausreichend begründet. Dies betrifft die Zusammenfassungen von HMG mit deutlich unterschiedlichen Kostenschätzern, die nicht näher erläutert werden. So wird die HMG 179 *Kombinierte Immundefekte D* mit einem Kostenschätzer von 37.403 € mit der HMG 201 *Defekte im Komplementsystem* mit einem Kostenschätzer von 12.966 € aufgrund der geringen Besetzungszahl der HMG 179 zusammengefasst

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sollte auf eine Zusammenfassung der HMG 179 *Kombinierte Immundefekte D* und 201 *Defekte im Komplementsystem* aufgrund der sich deutlich unterscheidenden Kostenschätzer verzichtet werden, obwohl die Mindestbesetzungszahl von 100 Versicherten um 19 unterschritten wird. Die Entwicklung der Besetzungszahl sollte hierbei regelmäßig überprüft werden.

Ebenfalls ist die Entscheidung einer Zusammenfassung von HMG mit Kostenschätzern von 395 € bis zu 1.295 € zur HMG 204 *Sonstige Immundefekte* nicht nachvollziehbar. Denkbar ist, dass sich durch die als zweiten Schritt beschriebene Hierarchisierung der neuen HMG die Kostenschätzer so stark annähern, dass sich hieraus eine Zusammenfassung ergibt. Dies ist aufgrund fehlender Ergebnisse dieses Bearbeitungsschrittes nicht ersichtlich.

Sollten sich die Kostenschätzer der im zweiten Schritte hierarchisierten HMG weiterhin so deutlich wie in Modell 1a dargestellt unterscheiden, so sollte auf eine Zusammenfassung in eine HMG verzichtet werden.

Überschneidung Variabler Immundefekte mit HIV/AIDS

Nach unseren Analysen besteht eine starke Überschneidung zwischen der Kodierung mit den ICD-Codes der neuen HMG 202 *Immundefekte, variabel oder i.V. mit anderen schweren Defekten* und den HMG für HIV/AIDS. Dies betrifft insbesondere den ICD-Code D83.1 *Variabler Immundefekt mit überwiegenden immunregulatorischen T-Zell-Störungen*. Obwohl eine Kodierung von HIV/AIDS mit D83.1 explizit ausgeschlossen ist, haben 80 % der Versicherten der HMG 202 mit ICD-Code D83.1 ebenfalls eine Zuordnung zur *HMG 1 HIV / AIDS mit Dauermedikation*. Eine vergleichbare Überschneidung dürfte auch für die HMG 184 *HIV / AIDS ohne Dauermedikation* vorliegen.

Vor diesem Hintergrund schlägt der GKV-Spitzenverband vor, zu prüfen, inwieweit dieser Sachverhalt bei der Ausgestaltung der Hierarchie berücksichtigt werden kann. Die Einführung einer hierarchieübergreifenden Dominanzbeziehung zwischen der HMG 1/184 *HIV / AIDS mit/ohne*

Dauermedikation und der HMG 202 *Variabler Immundefekt mit überwiegenden immunregulatorischen T-Zell-Störungen* ist nicht möglich, da der Kostenschätzer der HMG 184 niedriger ist als der der HMG 202. Denkbar wäre eine Verschiebung des ICD-Code D83.1 *Variabler Immundefekt mit überwiegenden immunregulatorischen T-Zell-Störungen* in eigene DXG, die in Abhängigkeit einer Arzneimitteltherapie der HMG 1 *HIV / AIDS mit Dauermedikation* oder der HMG 184 *HIV / AIDS ohne Dauermedikation* zugeordnet werden.

Einführung einer Arzneimitteldifferenzierung für die idiopathische thrombozytopenische Purpura bzw. den hereditären Faktor-X-Mangel

Die Prüfung der Vorschläge zur Einführung einer Arzneimitteldifferenzierung für die der HMG 195 zugeordnete idiopathische thrombozytopenische Purpura mit den Arzneimittelwirkstoffen Romiplostim (B02BX04) und Eltrombopag (B02BX05) wurde im Rahmen der Untersuchungen der Hierarchie 8 erneut nicht untersucht, ohne dies näher zu begründen. Gleichmaßen wurde eine Arzneimitteldifferenzierung des ebenfalls der HMG 195 zugeordneten hereditären Faktor-X-Mangels mit Blutgerinnungsfaktor X (B02BD13) nicht geprüft.

Eigene Analysen zeigen, dass sich eine Arzneimitteldifferenzierung für den hereditären Faktor-X-Mangel empirisch nicht untersuchen lässt, da im Berichtsjahr 2016 keine und im Berichtsjahr 2017 nur 39 Verordnungen für 13 Versicherte mit der Erkrankung vorliegen.

Anders verhält es sich jedoch für Versicherte mit idiopathischer thrombozytopenischer Purpura:

Durch eine Arzneimitteldifferenzierung mit den oben genannten Arzneimittelwirkstoffen (Sonderfall 1) werden 1.261 Versicherte mit idiopathischer thrombozytopenischer Purpura (D69.3) einer entsprechenden HMG zugeordnet. Aufgrund der Höhe ihres Kostenschätzers wird die HMG 10 *Idiopathische thrombozytopenische Purpura mit Dauermedikation* zwischen die HMG 38 *Willebrand-Jürgens-Syndrom mit Bedarfsmedikation* und HMG 43 *Hämophilie: Männer ohne Dauer- oder Bedarfsmedikation, Frauen mit Bedarfsmedikation* eingegliedert. Es ergeben sich folgende Ergebnisse:

		Entwurf Festlegungen AJ 2020		Entwurf Festlegungen AJ 2020 mit Arzneimitteldifferenzierung D69.3	
	R ²	26,79 %		26,83 %	
	CPM	24,67 %		24,68 %	
	Mape	2.311,67 €		2.311,21 €	
HMG	Bezeichnung	N Versicherte	Jahreswert	N Versicherte	Jahreswert
10	Idiopathische thrombozytopenische Purpura mit Dauermedi- kation			1.261	37.967,23 €
195	Purpura und sonstige Gerin- nungsstörungen	667.089	522 €	666.243	474 €

Die Besetzungszahlen und Kostenschätzer der anderen dem Hierarchiestrang zugeordneten HMG bleiben nahezu gleich. Lediglich die HMG 38 *Willebrand-Jürgens-Syndrom mit Bedarfsmedikation* verliert 401 Versicherte, wodurch der Kostenschätzer um 209 € auf 2.348 € sinkt.

Aufgrund der vorliegenden Ergebnisse schlägt der GKV-Spitzenverband die Einführung einer Arzneimitteldifferenzierung gemäß Sonderfall 1 für die idiopathische thrombozytopenische Purpura vor. Aufgrund der Kostenschätzer sollte diese im linken Hierarchiestrang zwischen die HMG 38 *Willebrand-Jürgens-Syndrom mit Bedarfsmedikation* und HMG 43 *Hämophilie: Männer ohne Dauer- oder Bedarfsmedikation, Frauen mit Bedarfsmedikation* eingegliedert werden.

DDD-Werte für Blutgerinnungsfaktoren:

Aufgrund der geänderten DDD-Werte für Blutgerinnungsfaktoren halten wir nach wie vor eine tiefergehende Untersuchung der Kostenhomogenität der entsprechenden HMG in Abhängigkeit der verordneten Menge an Blutgerinnungsfaktoren und den verordneten Wirkstoffen für notwendig. Wir verweisen diesbezüglich auf die Ausführungen in unserer Stellungnahme zum Entwurf der Festlegungen des Bundesversicherungsamtes für das Ausgleichsjahr 2019 vom 24.08.2018.

Hierarchie 14 Neurologische Erkrankungen

In der Hierarchie 14 wird u. a. die Einführung eines Alterssplits für die HMG der Epilepsie bzw. Status Epilepticus bei 18 Jahren vorgeschlagen. Aus der Darstellung in Tabelle 7.4 ergibt sich jedoch ein Alterssplit bei 24 Jahren.

Der GKV-Spitzenverband bittet, die Abweichung zu erläutern.

Hierarchie 16 Herzerkrankungen

Für die Hierarchie ergeben sich Änderungen in Folge der aktualisierten Krankheitsauswahl. Zudem befinden sich fünf Morbiditätsgruppen der Hierarchie unter den 20 HMG mit den höchsten altersbezogenen Über- und Unterdeckungen. Für vier der ermittelten HMG wurde ein Alterssplit untersucht, wobei der für die HMG 80 *Herzinsuffizienz* untersuchte Alterssplit aufgrund sich verschlechternder Gütemaße nicht umgesetzt wurde. Die HMG 91 *Hypertonie, hypertensive Erkrankungen und andere nicht näher bezeichnete Herzerkrankungen* wurde von der Untersuchung ausgenommen, da für die Über- und Unterdeckungen die medizinische Heterogenität in der Zusammensetzung ursächlich sei, weshalb es sinnvoller erscheint, zunächst die Zusammensetzung der HMG zu untersuchen.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist es, wie oben bereits ausgeführt, zwingend notwendig, die Einführung von Altersplits nicht nur hinsichtlich ihrer Wirkung auf die Gütemaße des Klassifikationsmodells zu bewerten, sondern zusätzlich ihre Wirkung auf die altersbedingten Über- und Unterdeckungen zu überprüfen und beide Ergebnisse im Entscheidungsprozess zu berücksichtigen.

Durch die Einführung eines Altersplits bei der HMG 80 *Herzinsuffizienz* verschlechtern sich die Gütemaße des Klassifikationsmodells geringfügig, weshalb der Alterssplit nicht umgesetzt wird. Unklar ist jedoch die Auswirkung des Altersplits auf die altersbezogenen Über- und Unterdeckungen. Sollten sich hier gravierende Verbesserungen ergeben, ist abzuwägen, ob man auf den geringen Zugewinn der Zielgenauigkeit zugunsten einer Verbesserung der altersbedingten Deckungssummen verzichtet. Zudem weisen wir darauf hin, dass in der HMG 80 unterschiedliche Schweregrade der Herzinsuffizienz zusammengefasst sind, die möglicherweise ursächlich für die beobachteten altersbezogenen Über- und Unterdeckungen sein könnten.

Obwohl die HMG 91 *Hypertonie, hypertensive Erkrankungen und andere nicht näher bezeichnete Herzerkrankungen* die höchsten altersbezogenen Über- und Unterdeckungen aufweist, wurde weder, wie angekündigt, untersucht, ob eine diagnosebasierte Auftrennung der HMG zu besseren Ergebnissen führt oder dies ggf. alternativ mit der Einführung eines Alterssplit zu erreichen ist.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sollte noch für das Ausgleichsjahr 2020 eine diagnosebasierte Untersuchung durchgeführt werden. Komorbiditätseffekte mit anderen HMG der Hierarchie sind hierbei zu berücksichtigen. Führt diese zu keinem besseren Ergebnis, so ist alternativ die Einführung einer Altersdifferenzierung zu prüfen.

Hierarchie 18 Gefäß- und Kreislaufkrankungen

Aufgrund der aktualisierten Krankheitsauswahl wird in der Hierarchie 18 die Krankheit *Nicht infektiöse Erkrankungen des Lymphsystems und der Milz* ergänzt.

In einem ersten Schritt werden die neuen ICD-Codes verschiedenen DXG/HMG zugeordnet. Laut Tabelle 19.1 *Integration der HMGs zu nichtinfektiösen Erkrankungen der Milz* wird der ICD-Code Q89.0 *Angeborene Fehlbildungen der Milz* der DXG 420 *Nichtinfektiöse Erkrankungen der Milz* zugeordnet, während dieser in der Anlage 1 der Festlegungen eine Zuordnung zur DXG 424 *Sonstige und nicht näher bezeichnete nichtinfektiöse Erkrankungen der Milz* aufweist. Zudem fehlt in der Tabelle 19.1 der ICD-Code Q89.08 *Sonstige Fehlbildungen der Milz*, der in der Anlage 1 ebenfalls der DXG 424 zugeordnet ist. Diesbezüglich bitten wir um Klarstellung.

In einem letzten Schritt der Modellanpassung erfolgt eine Zusammenfassung der HMG 99 *Sonstige Erkrankungen des Gefäßsystems und der Arterien*, 107 *Sonstige nichtinfektiöse Erkrankungen der Milz* mit der HMG 106 *Sonstige Artherosklerose*, obwohl die HMG 106 einen negativen Schätzer aufweist. Aufgrund der hohen Besetzungszahl der HMG 106 bleibt der Kostenschätzer auch nach der Zusammenlegung negativ.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sind die HMG 99 und 107 ausreichend besetzt, so dass auf eine Zusammenlegung mit der HMG 106 verzichtet werden sollte.

Hierarchie 20 Erkrankungen des Urogenitalbereichs

In Folge der Krankheitsauswahl wird die Krankheit *Zystitis, andere Infektionen der Harnwege* in die Hierarchie 20 integriert. Hierfür werden die ICD-Codes der gleichnamigen HMG 135 zugeordnet. Diese zählt neben der ebenfalls der Hierarchie 20 zugeordneten HMG 131 *Hypertensive und / oder chronische Nierenkrankheit* und 134 *Fortgeschrittene chronische Niereninsuffizienz* zu den zwanzig HMG mit den höchsten altersbezogenen Über- und Unterdeckungen.

Die HMG 131 und 135 wurden jedoch von einer Untersuchung eines Altersplits ausgenommen, da hier zunächst eine diagnosebasierte Heterogenität als Ursache für die altersbezogenen Über- und Unterdeckungen vermutet wird.

Durch die altersbezogene Differenzierung der HMG 134 *Fortgeschrittene chronische Niereninsuffizienz* ergeben sich für die drei Altersgruppen deutlich voneinander abgrenzbare Kostenschätzer. Für die Gruppe der Versicherten unter 40 Jahren ergibt sich der höchste Zuschlag von ca. 11.500€, obwohl diese Gruppe gemäß Tabelle 7.4: *Mögliche Altersgrenzen der ausgewählten*

HMG die geringsten Über- bzw. Unterdeckungen aufweist. Dies ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes erklärungsbedürftig und bedarf einer tiefergehenden Untersuchung.

Die angekündigte Untersuchung auf eine mögliche heterogene Zusammenfassung von ICD-Codes wird weder für die HMG 131 noch die HMG 135 durchgeführt. Obwohl sich durch die Integration der HMG 135 in den Hierarchiestrang die Gütemaße des Modells verschlechtern, erfolgt keine tiefergehende diagnosebasierte oder altersbezogene Untersuchung.

Der GKV-Spitzenverband schlägt vor, noch für das Ausgleichsjahr 2020 die HMG 131 *Hypertensive und / oder chronische Nierenkrankheit* und HMG 135 *Zystitis, andere Infektionen der Harnwege* hinsichtlich einer heterogenen Zusammensetzung bzw. eine Altersdifferenzierung zu untersuchen.

Hierarchie 22 Erkrankungen der Haut

Die Krankheit Dekubitalgeschwüre wird als neue Krankheit in die Hierarchie aufgenommen. Zudem wird für die Psoriasis eine mehrfache Arzneimitteldifferenzierung und ein Alterssplit für die HMG 152 *Schwerwiegende bakterielle Infektionen der Unterhaut und des Fettgewebes* eingeführt. Aufgrund im Jahr 2019 geänderter Kodiervorschriften wird die hierarchieübergreifende Dominanzbeziehung zwischen den HMG 98 *Atherosklerose der Extremitätengefäße mit Gangrän* bzw. 104 *Atherosklerose der Extremitätengefäße mit Ulkus* der Hierarchie 18 und der HMG 149 *Hautulkus (ohne Dekubitalulcera)* aufgelöst.

Die Einführung einer Arzneimitteldifferenzierung ist dazu geeignet, unterschiedliche Schweregrade der Erkrankung abzubilden. Allerdings findet nicht, wie unter den allgemeinen Ausführungen zu einer mehrfachen Arzneimitteldifferenzierung angekündigt, eine Arzneimitteldifferenzierung einer bereits bestehenden „Arzneimittel-HMG statt, wodurch eine Unterscheidung von mittleren und schweren Krankheitsverläufen möglich gewesen wäre. Vielmehr wird durch die nun vorgeschlagene Arzneimitteldifferenzierung eine neue Arzneimitteldifferenzierung eingeführt, durch die zwischen Versicherten ohne Dauermedikation und Versicherten mit einer leichten Form der Psoriasis unterschieden wird, die dauerhaft mit topischen Antipsoriatika behandelt werden. Entsprechende Ergebnisse zeigt Modell 1a, in dem sich im Vergleich zum Ausgangsmodell lediglich die Werte für die HMG 220 *Psoriasis und Parapsoriasis ohne Dauermedikation* und 210 *Psoriasis und Parapsoriasis mit Dauermedikation I* verändern, während die Ergebnisse für die HMG 219 *Psoriasis und Parapsoriasis mit Dauermedikation II* unverändert bleiben.

Auf Basis der S3-Leitlinie zur Therapie der Psoriasis vulgaris lassen sich leichte, mittlere und schwere Krankheitsverläufe der chronischen Psoriasis vulgaris mit Arzneimittelwirkstoffen wie folgt differenzieren:

Krankheitsverlauf	ATC-Code	ATC-Bezeichnung
leicht	D05BA	Psoralene zur systemischen Anwendung
	D05BB	Retinoide zur Behandlung der Psoriasis
	D05BX	Andere Antipsoriatika zur systemischen Anwendung
mittel	D05BA	Psoralene zur systemischen Anwendung
	D05BB	Retinoide zur Behandlung der Psoriasis
	D05BX	Andere Antipsoriatika zur systemischen Anwendung
	M01CX	Andere spezifische Antirheumatika
	L01BA	Folsäure-Analoga
	L04AD	Calcineurin-Inhibitoren
	L04AX	Andere Immunsuppressiva
schwer	L04AA	Selektive Immunsuppressiva
	L04AB	Tumornekrosefaktor alpha(TNF-alpha)-Inhibitoren
	L04AC	Interleukin-Inhibitoren

Der GKV-Spitzenverband schlägt vor, eine vollständige Differenzierung der unterschiedlichen Schweregrade mit der in der Tabelle vorgeschlagenen Wirkstoffabgrenzung zu prüfen.

Die im Rahmen der Untersuchung zur Verfügung gestellten Tabellen 21.4 *Mehrfache Arzneimitteldifferenzierung bei Psoriasis* und Tabelle 21.6 *Gegenüberstellung Ausgangsmodell und Festlegungsentwurf Hierarchie 22* weisen für die HMG 210 *Psoriasis und Parapsoriasis mit Dauermedikation* jedoch unterschiedliche Besetzungszahlen auf. Zudem fehlt in der Anlage 1 der Festlegungen die hierarchieübergreifende Dominanzbeziehung der HMG 198 *Juvenile Arthritis mit Dauermedikation* bzw. 199 *Morbus Behcet, entzündliche Wirbelkörpererkrankungen, Arthritis psoriatica, chronische Polyarthritis mit Organbeteiligung mit Dauermedikation* auf die HMG 210. Aufgrund der o. g. Sachverhalte ist eine abschließende Bewertung des Vorschlags damit nicht möglich.

Der GKV-Spitzenverband bittet um Überprüfung der Werte und um Klarstellung, ob bei den Berechnungen die hierarchieübergreifenden Dominanzbeziehungen berücksichtigt wurden.

Hierarchie 26 Erkrankungen des Auges

Neu in der Krankheitsauswahl sind die Erkrankungen *Makuladegeneration* und die *Retinopathien und sonstige Affektionen der Netzhaut*. Für die Makuladegeneration wird zur Unterscheidung der feuchten, altersbedingten Makuladegeneration (AMD) und der trockenen Form eine Arzneimittel-

differenzierung mit antineovaskulären Arzneimittelwirkstoffen der ATC-Gruppe S01LA mit Sonderfall 2 (42/21 BT) eingeführt. Dies führt zu einer deutlichen Verbesserung der Zielgenauigkeit des Modells.

Laut einer Umfrage unter Ophthalmochirurgen erfolgt eine Arzneimitteltherapie der AMD in 35 Prozent mit Bevacizumab.¹ Das BVA begründet die Nichtberücksichtigung dieses Wirkstoffs u. a. damit, dass in den Fällen einer Rezepturherstellung die Angaben zu den verordneten Tagesdosen fehlen. Der GKV-Spitzenverband weist darauf hin, dass gemäß den technischen Anlagen für den Datenaustausch nach § 300 SGB V für das Sonderkennzeichen 02567478 *Individuell hergestellte parenterale Lösung mit Monoklonalen Antikörpern* die zusätzliche Lieferung von Z-Segmenten vorgeschrieben ist. Diese beinhalten u. a. die für die Rezeptur verwendete Pharmazentralnummer (PZN) der Fertigarzneimittel als auch der verwendete Anteil der Packung. Diese Angaben finden sich auch in den im RSA verwendeten Arzneimitteldaten. Aus diesen Angaben lassen sich die verordneten Tagesdosen berechnen.

Zudem scheint die vorgeschlagene Festlegung des Aufgreifkriteriums „Sonderfall 2“ für die HMG 224 nicht sachgerecht.

Bei der Arzneimitteltherapie der AMD wird zunächst getestet, ob der Patient auf die Behandlung anspricht. Mit einer einmaligen Gabe ist jedoch die festgelegte Mindestmenge von 42/21 BT bereits erreicht. Wird die Grenze jedoch auf 183/92 BT erhöht, was dem Sonderfall 1 entspricht, so wird ein Großteil der mit antineovaskulären Arzneimitteln behandelten Versicherten jedoch nicht aufgegriffen.

¹Martin Wenzel¹, H. Burkhard Dick², Armin Scharrer³, Kaweh Schayan⁴, Thomas Reinhard⁵, 1 Trier, 2 Bochum, 3 Fürth, 4 Dillenburg, 5 Freiburg, Umfrage von BDOC, BVA, DGII und DOG zur ambulanten und stationären Intraokularchirurgie: Ergebnisse für das Jahr 2017 in OPTHALMO-CHIRURGIE 30: 255 - 266 (2018)

Eigene Berechnungen eines nach Behandlungstagen differenzierten Modells zeigen im Vergleich zum Festlegungsmodell nochmals Verbesserungen der Modellgüte:

		Festlegungsentwurf		gestaffelte BT	
	R²	26,79 %		26,80 %	
	CPM	24,67 %		24,67 %	
	Mape	2.311,67 €		2.311,57 €	
Risikofaktor	Bezeichnung	Versicherte	Jahreswert	Versicherte	Jahreswert
HMG008	Makuladegeneration mit anti-neovaskulärer Medikation 183/92 BT			40.439	7.087,37 €
HMG224	Makuladegeneration mit anti-neovaskulärer Medikation 42/21 BT	91.133	5.336,29 €	50.694	3.929,83 €
HMG222	Makuladegeneration	1.008.089	467,88 €	1.008.089	467,50 €
HMG223	Retinopathien und sonstige Affektionen der Netzhaut	1.190.472	190,66 €	1.190.472	190,76 €

Vor diesem Hintergrund schlägt der GKV-Spitzenverband vor, eine nach Behandlungstagen gestaffelte Arzneimitteldifferenzierung einzuführen.

Die Krankheit *Retinopathien und sonstige Affektionen der Netzhaut* beinhaltet u. a. den ICD-Code H36.0 *Diabetische Retinopathie*. Dieser sollte in einer eigenen DXG *Diabetische Retinopathie* wie in der Ausgestaltung des Klassifikationsmodells für das Ausgleichsjahr 2015 in die Hierarchie 3 *Diabetes* aufgenommen und dort der HMG 17 *Diabetes mit Manifestationen am Auge oder anderen nicht näher bezeichneten Komplikationen* zugeordnet werden.

Hierarchie 28 Chronischer Schmerz

Die der Hierarchie zugeordneten HMG 253 *Chronischer Schmerz mit Dauermedikation* und HMG 252 *Chronischer Schmerz ohne Dauermedikation* befinden sich beide unter den 20 HMG mit den höchsten altersbezogenen Über- und Unterdeckungen. Prioritär wird die Einführung einer mehrfachen Arzneimitteldifferenzierung untersucht und zur Umsetzung vorgeschlagen. Deren Auswirkung auf die altersbezogenen Über- und Unterdeckungen wird nicht abschließend überprüft.

Die Abgrenzung der Arzneimittelgruppen erfolgt auf Ebene der ATC-5Steller und orientiert sich am Stufenschema der WHO für die Behandlung von Schmerzzuständen. Aufgrund der ATC-Systematik lässt sich diese jedoch nicht vollständig abbilden. Vor diesem Hintergrund schlägt der GKV-Spitzenverband vor, die Abgrenzung der Arzneimittelgruppen auf Wirkstoffebene zu überprüfen.

Des Weiteren halten wir eine abschließende Überprüfung der vorgeschlagenen Änderungen hinsichtlich ihrer Wirkung auf die altersbezogenen Über- und Unterdeckungen und ggf. eine zusätzliche Einführung von Alterssplits für erforderlich. In der Analyse sollte zudem berücksichtigt werden, dass die den chronischen Schmerzen zugrundeliegenden Krankheiten sehr heterogen sind und dies sich ebenfalls auf die beobachteten altersbezogenen Über- und Unterdeckungen auswirkt.

V. Weitere Anmerkungen

Mögliche Berücksichtigung der Ausgaben der Telematikinfrastruktur bei den nicht-morbiditätsbezogenen Leistungsausgaben

Mit der vom BVA dargelegten Vorgehensweise zur Berücksichtigung der Ausgaben der Telematikinfrastruktur würden die Zuweisungen hierfür im Rahmen des RSA-Verfahrens über einen versichertenbezogenen Schlüssel erfolgen. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist bei der beschriebenen Vorgehensweise zu beachten, dass es sich bei diesen Ausgaben explizit nicht um Satzungs- und Ermessensleistungen handelt. Zwar wurde ein solches Verfahren für die Ermittlung der Zuweisungen für die neue Influenza A(H1N1) in der Vergangenheit verwendet, allerdings wurde dieses im Rahmen des §31 Abs. 4 Satz 11 der RSAV durch den Ordnungsgeber implementiert. Dementsprechend regen wir an, die von BVA beabsichtigte Vorgehensweise mit dem BMG vorab zu erörtern.

Hinweise zu den Dokumenten der Festlegungen und Anlagen

Anlage 2 - Excel Tabelle Aufgreifkriterien:

- Im Tabellenblatt *Erläuterungen_Aufgreif* fehlt bei Verlauf mit dem Wert 2 fehlt der Hinweis auf die um 8 BT reduzierte Mindestmenge an BT für Versicherte mit einer stationären Diagnose sowie der Hinweis, dass Kinder (Alter < 12) von der Prüfung ausgenommen sind und stattdessen das M2Q-Kriterium erfüllen müssen.
- Bei Wert 1334 fehlt im letzten Punkt der Hinweis, dass das Dialysekennzeichen in der SA100 aus dem dem Ausgleichsjahr vorangegangenen Jahr stammen muss.

Redaktionelle Anmerkungen

Im Rahmen der Analyse von Altersplits für die HMG 66 *Rezidivierende depressive Störung* und 67 *Leichte und mittelgradige depressive Episoden* wird die HMG 62 aufgrund vergleichbarer Kostenschätzer mit der HMG 57 *Sonstige depressive Störungen und Episoden* zusammengefasst.

Der GKV-Spitzenverband schlägt vor, die Bezeichnung der HMG 57 besseren Verständlichkeit um die leichten und mittelgradigen depressive Episoden (> 49) zu ergänzen.

Die HMG 139 ist auf Seite 140 der Erläuterungen mit „<79“ anstelle „<74“ beschrieben.

Bei der Zusammenfassung der vorgenommenen Änderungen der Hierarchie 20 fehlt die Aufführung der HMG 135 auf Seite 142 der Erläuterungen.

In *Tabelle 21.5 Alterssplit der HMG152* der Erläuterungen auf Seite 152 wird die HMG 152 zweimal aufgeführt. Unten müsste es HMG 150 heißen.