



Weiterentwicklung des Versichertenklassifikationsmodells im Risikostrukturausgleich Anhörungsverfahren zum Entwurf der Festlegung für das Jahr 2018

BVA AZ 312 - 5572.1 - 1446/2017

Stellungnahme der Techniker Krankenkasse, der Handelskrankenkasse und der Hanseatischen Krankenkasse

Zu den vom Bundesversicherungsamt beabsichtigten Veränderungen der Festlegung nehmen wir wie folgt Stellung. Die Gliederung unserer Stellungnahme entspricht dabei der Gliederung in den Erläuterungen des BVA zur Festlegung.

zu II. Anpassung der Hierarchien

zu II. 5 Hierarchie 04: "Metabolische Erkrankungen"

Die Zuordnung von Versicherten mit Morbus Morquio Typ a zu HMG 284 unter Anwendung des Sonderfalls Arzneimitteldifferenzierung über 42 / 21 Behandlungstage ist fachlich sinnvoll.

zu II. 6 Hierarchie 05: "Erkrankungen der Leber"

Das vorgesehene Vorgehen ist sinnvoll.

zu II. 7 Hierarchie 08: "Hämatologische Erkrankungen"

- **Atypisches hämolytisch-urämisches Syndrom - Bewertung der Arzneimitteldifferenzierung**

Im Rahmen der Diskussion zur Ausgliederung des hämolytisch-urämisches Syndroms (HUS) in eine eigene DxG (Klassifikationsmodell für das Ausgleichsjahr 2014) wurde für HUS die Sinnhaftigkeit des Aufgreifkriteriums "stationär erforderlich" festgestellt. Die Anpassung trug zu einer schärferen Abgrenzung der Gruppen bei, entsprechend hat sich die Besetzungszahl halbiert und der Zuschlag verdoppelt. Inhaltlich ist daher weiterhin davon auszugehen, dass das Aufgreifkriterium "stationär erforderlich" für HUS (typische Form) angemessen ist. Dies wird vom BVA in den Anhörungsunterlagen entsprechend ausgeführt. Gleichzeitig ist festzustellen, dass für das atypische HUS eine nicht-stationäre Therapie mit Eculizumab zur Verfügung steht.

Da der ICD-Katalog jedoch keine unterschiedlichen Codes für typisches und atypisches HUS vorsieht, ist die Anwendung des bisherigen Grundsatzes für die Vergabe des Aufgreifkriteriums "stationär erforderlich" schwierig. Wie vom BVA ausgeführt wird üblicherweise das Kriterium "stationär erforderlich" angesetzt, wenn für eine Diagnosegruppe aus medizinischen Gründen eine Krankenhausbehandlung notwendig ist. Arzneimitteldifferenzierungen werden derzeit nur in DxG vorgenommen, bei denen das Kriterium "stationär erforderlich" nicht gesetzt wurde. Beim Umgang mit der Diagnose D59.3 ist jedoch zu bedenken, dass es sich bei HUS nicht um ein einheitliches Krankheitsbild handelt, das entweder stationär oder mit Arzneimitteln behandelt werden kann - ansonsten wäre eine parallele Anwendung beider Aufgreifkriterien tatsächlich inkonsequent und eine Verletzung der bisherigen Grundsätze zur Modellbildung. Aufgrund der medizinisch-inhaltlichen Trennung zwischen typischem und atypischem HUS, das aufgrund einer Unschärfe im ICD-Katalog mit der selben ICD codiert wird, liegt jedoch ein Sonderfall vor. Bei typischem HUS ist nach wie vor ein stationärer Aufenthalt erforderlich, während atypisches HUS mit Arzneimitteln (Eculizumab) behandelt werden kann. Die vom BVA vorgesehene Trennung der beiden HUS-Formen und Eingliederung in unterschiedliche DxG ist daher inhaltlich sinnvoll. In der Konsequenz sollte dann aber aufgrund der hier vorliegenden Sonderkonstellation weiterhin für DxG 241 / typisches HUS (zugeordnet zur HMG 193) das Aufgreifkriterium "stationär erforderlich" gelten, während für DxG 240 / atypisches HUS (zugeordnet zur HMG 195) eine Arzneimitteldifferenzierung anhand ATC L04AA25 "Eculizumab" vorgenommen wird. In dieser Konstellation würden Manipulationsanreize so weit wie möglich vermieden und gleichzeitig der aktuelle Therapiestandard bestmöglich abgebildet.

- **Arzneimittelprüfung bei paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie**

Wie in den Unterlagen des BVA dargestellt kann für manche Verläufe einer paroxysmalen nächtlichen Hämoglobinurie (PNH) eine Therapie mit Eculizumab angezeigt sein. Die in den Anhörungsunterlagen vorgesehene Erweiterung der Gruppe der Arzneimittel ist jedoch in weiten Teilen deutlich zu unspezifisch.

In den Anhörungsunterlagen wird darauf verwiesen, dass neben Eculizumab auch weitere supportive Therapien zum Einsatz kommen, welche bei einer Arzneimittelprüfung mit zu berücksichtigen wären (Kap. 7.3, S. 24). Als supportive Therapie können die genannten Vitamin-K-Antagonisten (B01AA), Heparine (B01AB) und Glucocorticoide (H02AB) zwar zum Einsatz kommen, stellen aber keine spezifische Therapie des genannten Krankheitsbildes dar. Vitamin-K-Antagonisten werden zur Behandlung und Prophylaxe von Thrombosen und Embolien jeglicher Genese eingesetzt sowie zur Langzeitbehandlung von Herzinfarkten. Heparine werden eingesetzt u.a. zur Thromboseprophylaxe nach chirurgischen Eingriffen, Prophylaxe thromboembolischer Erkrankungen bei Herzversagen, Ateminsuffizienz, schweren Infektionen, rheumatischen Erkrankungen. Auch Glucocorticoide sind völlig unspezifisch und werden bei jeglichen entzündlichen Erkrankungen wie z.B. Asthma, Rheuma, aber auch Allergien, Ekzemen, Dermatosen oder bei onkologischen Erkrankungen eingesetzt. Insofern bietet sich bei dem in den Anhörungsunterlagen vorgesehenen Vorgehen anhand der sehr unspezifischen Arzneimittelprüfung in Verbindung mit den an vielen Stellen diskutierten Problemen der Beeinflussbarkeit ambulanter Diagnosen ein Manipulationspotential, das durch den Ansatz einer sehr spezifischen Arzneimittelprüfung reduziert werden sollte.

Grundsätzlich ist es sehr sinnvoll, die Wirkstoffliste für Arzneimittelprüfungen auf Ebene der 7-Steller anzugeben. Daher unterstützen wir diese Form der Auflistung ausdrücklich. Bei der Heranziehung selektiver Immunsuppressiva als Validierungskriterium für die DxG 218 halten wir den Umfang der genannten 7-Steller allerdings für problematisch. Viele dieser Immunsuppressiva besitzen keine Indikation zur Behandlung der PNH und sind z.T. auch nicht geeignet. Lediglich Eculizumab besitzt in dieser ATC 5-Steller Gruppe die Indikation für den PNH-Einsatz. Andere Immunsuppressiva dieser Gruppe (L04AA) werden in der Regel zur Behandlung der möglicherweise begleitend auftretenden aplastischen Anämie im Rahmen der PNH eingesetzt und stellen somit auch keine spezifische Therapie dar (z.B. L04AA04 Antithymozytäres Immunglobulin (Kaninchen), L04AA06 Mycophenolat, L04AA10 Sirolimus, L04AA18 Everolimus etc.). Die meisten der genannten ATC-Codes sind für die der DxG 218 zugeordneten Indikationen gar nicht zugelassen. Als Beispiele seien genannt:

L04AA13: Leflunomid: rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis

L04AA23 Natalizumab: MS

L04AA24 Abatacept: rheumatoide Arthritis

L04AA27 Fingolimod: MS

L04AA29 Tofacitinib: rheumatoide Arthritis

L04AA33 Vedolizumab: Colitis ulcerosa, Morbus Crohn

Somit sollten aus medizinisch/pharmakologischer Sicht die oben genannten ATCs nicht zur Validierung herangezogen werden, sondern lediglich der spezifische ATC für Eculizumab (L04AA25) auf ATC 7-Stellerebene.

zu II. 8 Hierarchie 10: "Drogen- / Alkoholmissbrauch"

Die Heranziehung der zusätzlichen ATC-Gruppen N02AA, N02AC, N02AE und N02CX zur Arzneimittelvalidierung halten wir für nicht nachvollziehbar.

Methodisch richtig ist zwar der Vorschlag des AOK-BV aus dem Stellungnahmeverfahren zum Klassifikationsmodell 2017, Substitol in die Arzneimittelliste aufzunehmen; der in diesem Kontext angegebene ATC-Code N02AA01 ist jedoch hier irreführend. Substitol® (retardiertes Morphin) wird unter dem ATC-Code N07BC09 der Gruppe „Mittel zur Behandlung der Opiatabhängigkeit“ geführt und findet somit bereits nach den geltenden Arzneimittelzuordnungen im Klassifikationssystem Berücksichtigung. Veränderungsbedarf ergibt sich daher nicht und auch die generelle Berücksichtigung von N02AA ist daraus nicht begründbar.

Gemäß Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung darf der substituierende Arzt nur Folgendes verschreiben:

- ein zur Substitution zugelassenes Arzneimittel, das nicht den Stoff Diamorphin enthält
- eine Zubereitung von Levomethadon, von Methadon oder von Buprenorphin oder
- in begründeten Ausnahmefällen eine Zubereitung von Codein oder Dihydrocodein.

Insofern sind die auf S. 43 der Erläuterungen im Auszug aus dem Substitutionsregister genannten Arzneimittel nachvollziehbar. Die vom AOK-BV vorgeschlagenen ATC-Fünfsteller sind jedoch viel zu umfassend. Der ATC-Code N02AA Natürliche Opium-Alkaloide umfasst neben Codein und Dihydrocodein, welches in Ausnahmefällen zur Substitution erlaubt ist, auch Morphin, Opium, Hydromorphon, Oxycodon etc. Diese Arzneimittel sind als Schmerzmittel zugelassen und für die Substitution nicht erlaubt.

Das gleiche gilt auch für den ATC-Code N02CX Andere Migränemittel. Unter diesem ATC-Code ist im GKV-AI kein einziges Codein-haltiges Mittel aufgeführt. Vielmehr finden sich unter

diesem ATC-Code Mittel zur originären Migränebehandlung wie Topiramat oder Paracetamol+MCP. Dieser ATC-Code ist zur Validierung einer Substitutionsbehandlung somit nicht geeignet.

Der ATC-Code N02AE Oripavin-Derivate (*Buprenorphin*) umfasst auch Buprenorphin-haltige Pflaster, die explizit nicht zur Substitution eingesetzt werden dürfen. Die Buprenorphin-haltigen Tabletten zur Substitution sind im ATC-Code N07BC Mittel zur Behandlung der Opiatsubstitution, der bereits bisher zur Validierung herangezogen wurde, gelistet.

Insgesamt sollte daher die Erweiterung der ATC-Liste zur Berücksichtigung für die DxG926 auf diejenigen ATC-Siebensteller beschränkt werden, die tatsächlich zur Substitution eingesetzt werden dürfen. Von darüber hinausgehenden Erweiterungen der ATC-Liste ist zur Vermeidung von weiteren Manipulationsmöglichkeiten abzusehen.

zu II. 9 Hierarchie 14: "Neurologische Erkrankungen"

Die Begründung, mit der das BVA eine Arzneimitteldifferenzierung bei Morbus Duchenne ablehnt, ist schlüssig. Das Klassifikationsmodell sollte daher in der Hierarchie 14 nicht verändert werden.

zu II. 10 Hierarchie 20: "Erkrankungen des Urogenitalsystems"

Das Vorgehen zur Beseitigung der Hierarchieverletzung entspricht dem üblichen Verfahren und wird von uns unterstützt.

zu II. 11 Hierarchie 27: "Erkrankungen des Neugeborenen"

Die Umbenennung der DxG 732 trägt zur besseren Verständlichkeit bei und wird daher unterstützt.

zu II. 12 Neue Codes des ICD-10-GM 2017 für die Auswahlkrankheiten

Die Eingruppierung der neuen ICD-Codes des ICD-10-GM 2017 erscheint sachgerecht.