

**Stellungnahme
des GKV–Spitzenverbandes
vom 24.08.2018**

**zum Entwurf der Festlegungen
des Bundesversicherungsamtes
gemäß § 31 Abs. 4 RSAV
für das Ausgleichsjahr 2019**

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 zu Arzneimitteln | 3 |
| IV. Anpassung der Hierarchien..... | 4 |
| V. Sonstige Anmerkungen..... | 8 |

I. Vorbemerkung

Gemäß § 31 Abs. 4 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV) legt das Bundesversicherungsamt (BVA) die im Ausgleichsjahr 2019 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 2018 fest. Den Entwurf der entsprechenden Festlegungen inkl. der Erläuterungen zum Festlegungsentwurf hat das BVA im Rahmen dieses Anhörungsverfahrens am 13. Juli 2018 mit der Bitte um Stellungnahme an den GKV-Spitzenverband übermittelt.

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. Der GKV-Spitzenverband konnte die Berechnungsergebnisse nachvollziehen.

Insgesamt führen die umfangreichen Erläuterungen zum Festlegungsentwurf zu einer hohen Transparenz bei der Weiterentwicklung des Klassifikationsmodells. Die bei der Untersuchung der Kostenhomogenität einzelner Morbiditätsgruppen dargestellte Verteilung der Residuen trägt zu einem besseren Verständnis der Vorgehensweise bei.

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 Arzneimitteln

Das gewählte Vorgehen sowie die vorgeschlagenen Ergänzungen zur Berücksichtigung von nach § 129 Abs. 1 SGB V austauschfähigen Arzneimitteln in Anlage 3 der Festlegungen sind nachvollziehbar.

Die Ergänzungen der Anlage 3 erfolgen auf Ebene von Wirkstoffgruppen. Da die Überprüfung der Austauschfähigkeit auf Wirkstoffebene erfolgt, hält es der GKV-Spitzenverband für zielführend, die Ergänzungen der Anlage 3 ebenfalls auf Wirkstoffebene vorzunehmen.

Die Feststellung einer möglichen Austauschfähigkeit einzelner Wirkstoffe lässt sich nur auf Ebene der Fertigarzneimittel auf Basis der in der Fachinformation genannten Anwendungsgebiete treffen. Diese können sich unabhängig von einer geänderten Zuordnung des Wirkstoffs zum ATC-Code ändern. Vor diesem Hintergrund ist es aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes notwendig, die vorgenommene Überprüfung der Austauschfähigkeit für Wirkstoffe mit mehreren ATC-Codes regelmäßig zu wiederholen.

IV. Anpassung der Hierarchien

Zu den vom BVA vorgeschlagenen Anpassungen der Hierarchien haben wir zu folgenden Punkten Anmerkungen:

Hierarchie 04: Metabolische Erkrankungen

Das BVA schlägt die Einführung einer zusätzlichen HMG 279 *Alpha-Antitrypsinmangel* vor, um die Folgekosten von Versicherten mit AAT-Mangel und einer Arzneimitteltherapie zielgenauer abzubilden. In dieser neuen HMG 279 werden Versicherte mit Alpha-1-Antitrypsinmangel berücksichtigt, die mindestens 183/92 Tage mit Alpha-1-Antitrypsin (AAT) bzw. Arzneimitteln zur Behandlung von Lungenerkrankungen behandelt werden (Sonderfall 1). Gleichzeitig wird die Einführung einer hierarchieübergreifenden Dominanzbeziehung zwischen der neuen HMG 279 und der HMG 215 *COPD mit Dauermedikation* eingeführt, um doppelte Zuweisungen auszuschließen.

Mit dem ICD-Code E88.0 *Störungen des Plasmaprotein-Stoffwechsels, anderenorts nicht klassifiziert* werden verschiedene Krankheiten dokumentiert, u. a. sowohl ein Alpha-1-Antitrypsinmangel als auch eine Bisalbuminämie. Während sich ein Alpha-1-Antitrypsinmangel an der Lunge und in der Leber manifestiert und zu schweren Krankheitsverläufen führen kann, ist die Bisalbuminämie ohne Krankheitswert.

Patienten mit einem AAT-Mangel ist gemein, dass sie aufgrund des AAT-Mangels eine COPD entwickeln und eine entsprechende Arzneimitteltherapie zur Behandlung der COPD erhalten. Liegt zusätzlich zu einer manifesten COPD ein bestimmter Genotyp der AAT-Mangelerkrankung vor, so werden diese Versicherten mit einer AAT-Therapie behandelt. Die Leistungsausgaben von Versicherten mit zusätzlicher AAT-Therapie sind deutlich höher.

Die vom BVA vorgeschlagene Kostendifferenzierung von Versicherten mit einem Alpha-1-Antitrypsinmangel ist zu begrüßen. Aufgrund der Berücksichtigung von Arzneimitteln zur Behandlung von Lungenerkrankungen ist jedoch zu erwarten, dass auch Versicherte mit AAT-Mangel und einer behandlungsbedürftigen COPD, die keine AAT-Therapie erhalten, die Aufgreifkriterien für die neue HMG 279 *Alpha-1-Antitrypsinmangel* erreichen werden, obwohl sie deutlich geringere Folgekosten aufweisen. Diese werden bereits jetzt in der HMG 215 *COPD mit Dauermedikation...* entsprechend aufgegriffen.

Vor diesem Hintergrund schlägt der GKV-Spitzenverband vor, die Auswahl an berücksichtigungsfähigen Arzneimittelwirkstoffen für die DXG 827 *Alpha-1-Antitrypsinmangel* auf Alpha-1-Antitrypsin (B02AB02) zu begrenzen.

Zudem weisen wir darauf hin, dass die Darstellung der Hierarchie 04 *Metabolische Erkrankungen* auf Seite 35 irreführend ist. Es entsteht der Eindruck, dass auch die oberhalb der HMG 279 *Alpha-1-Antitrypsinmangel* stehenden Morbiditätsgruppen (285, 284, 281, 282, 250, 225) die HMG der Lunge (215, 237, 114) dominieren. Um Missverständnisse zu vermeiden, sollte die Darstellung entsprechend angepasst werden. Das Gleiche gilt für die Darstellung der Hierarchie 19 *Erkrankungen der Lunge*.

Der Vorschlag, Versicherte mit lysosomalem, saurem Lipasemangel anhand des Wirkstoffs Sebelipase alfa (A16AB14) zu identifizieren, konnte aufgrund geringer Fallzahlen im Berichtsjahr 2015 nicht empirisch untersucht werden. Da es sich hierbei um wenige Versicherte mit hohen Folgekosten handelt, sollte die Untersuchung nunmehr prioritär im Festlegungsprozess zum Ausgleichsjahr 2020 erfolgen. Gemäß des Dossiers zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V von Sebelipase alfa ist davon auszugehen, dass pro Patient im Säuglingsalter ca. 540 Tsd. € (geschätzte Anzahl in der GKV: 4–5) und für einen Patienten im Kindes- bzw. Erwachsenenalter etwa 810 Tsd. € (geschätzte Anzahl in der GKV: 27–838) Jahrestherapiekosten zu erwarten sind.

Hierarchie 05 Erkrankungen der Leber

Die vorgeschlagenen Änderungen sind aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sachgerecht. Bei einem Vergleich mit dem Ausgangsmodell fällt jedoch auf, dass durch die Aufteilung der hepatischen Enzephalopathien nach Schweregraden nun die Möglichkeit besteht, neben einem Zuschlag für die HMG 257 *Hepatische Enzephalopathien Grad 3 und 4* auch einen Zuschlag für die HMG 61 *Gastrointestinale Varizen* zu erhalten. Dies wurde im Ausgangsmodell durch die Dominanzbeziehung zwischen der HMG 61 und der HMG 256 ausgeschlossen.

Da zu erwarten ist, dass ein Großteil der Versicherten mit Hepatischen Enzephalopathien Grad 3 und 4 gastrointestinale Varizen aufweist, schlägt der GKV-Spitzenverband vor, die Einführung einer Dominanzbeziehung von HMG 257 auf die HMG 61 zu prüfen.

Hierarchie 08: Hämatologische Erkrankungen

Die Auswirkungen der DDD-Anpassungen im Bereich der Hämophilieprodukte im GKV-Arzneimittelindex hat das BVA gesondert außerhalb der Untersuchungen für die Festlegungen für das Ausgleichsjahr 2019 mit dem Ergebnis überprüft, dass sich die Zielgenauigkeit des Klassifikationsmodells verbessert und die bestehende Hierarchieverletzung zwischen der HMG 43 *Hämophilie: Männer ohne Dauer- oder Bedarfsmedikation, Frauen mit Bedarfsmedikation* und 48 *Heparin-induzierte Thrombozytopenie Typ II* entfällt. Das BVA sieht daher keinen weiteren Anpassungsbedarf. Der GKV-Spitzenverband regt an, zur besseren Nachvollziehbarkeit der Aussagen die entsprechenden Auswertungen zu ergänzen.

Obwohl sich die Änderungen der DDD-Angaben positiv auf die Modellergebnisse auswirken, halten wir eine tiefergehende Untersuchung der Kostenhomogenität in Abhängigkeit der verordneten Menge an entsprechenden Arzneimitteln für notwendig. Hintergrund ist, dass die derzeitige Festlegung der Grenzwerte im Rahmen der Weiterentwicklung des Klassifikationsmodells zum Ausgleichsjahr 2015 empirisch auf Basis der „alten“ DDD-Werte erfolgte. Es ist zu erwarten, dass sich unter Verwendung der aktualisierten Werte andere Abgrenzungen zum Erhalt kostenhomogener Gruppen ergeben könnten und sich damit die Zielgenauigkeit des Modells weiter verbessern ließe.

Die Prüfung des Vorschlags zur Einführung einer Arzneimitteldifferenzierung für die idiopathische thrombozytopenische Purpura bzw. des hereditären Faktor-X-Mangels wurde aufgrund mangelnder Ressourcen zum wiederholten Mal auf einen der kommenden Festlegungszyklen verschoben. Hier sieht der GKV-Spitzenverband dringenden Handlungsbedarf und regt an, den Vorschlag nach Möglichkeit noch im Rahmen des laufenden Verfahrens zu prüfen.

Hierarchie 11 Psychische Erkrankungen

Bei der Untersuchung zur Ausgestaltung der Hierarchie 11 *Psychische Erkrankungen* wird die HMG 56 *Wahn* während des gesamten Untersuchungsprozesses von der HMG 55 *Näher bezeichnete bipolare affektive Störungen, rezidivierende schwere Depression* dominiert. Diese Dominanzbeziehung ist auch Bestandteil des Modells III.M13, das als Grundlage für den Festlegungsentwurf dient. In der abschließenden Darstellung der Hierarchie (S. 74) dominiert jedoch die HMG 54 *Schizophrenie* die HMG 56. Diese Dominanzbeziehung ist auch in den Hierarchisierungsregeln der Festlegungen und im entsprechenden Tabellenblatt der Anlage 1 hinterlegt.

Der GKV-Spitzenverband hält eine Klarstellung für erforderlich, ob es sich hierbei um einen Fehler in der Darstellung der Modellvarianten oder in den Zuordnungstabellen handelt.

Hierarchie 19 Erkrankungen der Lunge

Die Prüfung einer Dominanzbeziehung zwischen der HMG 216 *Chronische respiratorische Insuffizienz, spezielle Pneumonien* und HMG 215 *COPD oder Emphysem mit Dauermedikation, Bronchiektasen, sonstige interstitielle Lungenkrankheiten ohne Dauermedikation* aufgrund medizinischer Erwägungen ist für den GKV-Spitzenverband nachvollziehbar. Durch die Einführung der Dominanzbeziehung verändern sich die Gütemaße des Klassifikationsmodells uneinheitlich, weshalb der Vorschlag nicht umgesetzt wird.

Die Zusammenlegung der HMG 114 *Sonstige Erkrankungen der Pleura* mit der HMG 237 *COPD oder Emphysem ohne Dauermedikation* führt dazu, dass zwischen den HMG mit ICD-Codes zur Dokumentation respiratorischer Insuffizienz (HMG 110 und 216) und der COPD ohne Dauermedikation in der HMG 114 eine Dominanzbeziehung besteht.

Vor diesem Hintergrund wird vorgeschlagen, die Einführung einer Dominanzbeziehung zwischen der HMG 110 *Respiratorische Insuffizienzen, Lungenabszess, Pneumothorax, Pleuraerguss, Lungenstauung / hypostatische Pneumonie* und der HMG 215 *COPD oder Emphysem mit Dauermedikation, Bronchiektasen, sonstige interstitielle Lungenkrankheiten ohne Dauermedikation* zu prüfen.

In der Zusammenfassung zum Festlegungsentwurf sowie in der grafischen Darstellung der Hierarchie (Kapitel 12.4) fehlt die Aufführung der neu eingeführten Dominanzbeziehung zwischen der HMG 279 *Alpha-1-Antitrypsinmangel* der Hierarchie 4 *Metabolische Erkrankungen* auf die HMG 215 *COPD mit Dauermedikation...* und den darunter stehenden HMGs. Zudem geht aus den Ausführungen nicht hervor, ob bei den Untersuchungen bereits diese neu eingeführte Dominanzbeziehung berücksichtigt wurde. Diesbezüglich bitten wir um Ergänzung bzw. Klarstellung. Bezüglich der grafischen Darstellung der Hierarchie auf Seite 164 verweisen wir auf unsere Ausführungen zu Hierarchie 04 *Metabolische Erkrankungen*.

Hierarchie 20 Erkrankungen des Urogenitalbereichs

Zur Behebung der Hierarchieverletzung zwischen der HMG 131 *Hypertensive und / oder chronische Nierenkrankheit / Postoperative Komplikationen und Infektionen im Genitaltrakt* und 138 *Hypertensive und / oder chronische Nierenkrankheit / Postoperative Komplikationen und Infektionen im Genitaltrakt* wird vorgeschlagen, die Hierarchie neu zu strukturieren. Aus nachvollzieh-

baren Gründen werden Erkrankungen der Niere separat von Erkrankungen des Urogenitalsystems abgebildet.

In die Überarbeitung wird die HMG 132 *Nephritis und Nierenfunktionsstörung / Sonstige Krankheiten des Urogenitalsystems nach medizinischen Maßnahmen* jedoch nicht mit einbezogen, obwohl auch hier Erkrankungen der Niere und des Urogenitalsystems zusammengefasst sind. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes erscheint die Auftrennung der HMG 132 und Zuordnung der enthaltenen DXG zum Nieren- bzw. Harnstrang prüfenswert.

V. Weitere Anmerkungen

Im derzeit vorliegenden Kabinettsentwurf eines Gesetzes zur Stärkung des Pflegepersonals (Pflegepersonal-Stärkungsgesetz – PpSG) ist in § 37 Abs. 2a SGB V (neu) vorgesehen, dass die Krankenkassen jährlich 640 Millionen Euro zur pauschalen Abgeltung der Vergütungszuschläge der Pflegekassen an den Ausgleichsfonds der sozialen Pflegeversicherung leisten. Der GKV-Spitzenverband soll hierzu eine versichertenbezogene Umlage bei seinen Mitgliedskassen erheben (vgl. Bundesrats-Drs. 376/18). Diese Ausgaben sind als berücksichtigungsfähige Leistungsausgaben im Risikostrukturausgleich zu berücksichtigen. Analog zur Erhebung der Umlage sollte die entsprechende Zuweisung im Rahmen des RSA-Verfahrens im Ergebnis versichertenbezogen erfolgen. Im Rahmen der Festlegungen für das Ausgleichsjahr 2019 ist unseres Erachtens daher durch das BVA zu prüfen, ob und inwiefern hierzu ein gesonderter Regelungsbedarf besteht.

Es ist des Weiteren festzustellen, dass es im bisherigen Berechnungsverfahren der Risikozuschläge aufgrund der Begrenzung des AusAGG-Zuweisungsvolumens auf die KJ1-Ausgaben als letzten Berechnungsschritt zu einer Verschiebung zwischen den Volumina der Leistungsausgaben ohne Krankengeld (LAoKG) und den nicht-morbiditätsbezogenen Leistungsausgaben (nicht-morbi-LA) kommt. Im Jahresausgleich 2016 führt dies beispielsweise zu einer Erhöhung des Volumens der nicht-morbi-LA um rund 600.000 € bei gleichhoher Minderung des Volumens der LAoKG. Unseres Erachtens ist zu prüfen, ob eine der AusAGG-Begrenzung nachgelagerte Berücksichtigung der nicht-morbi-LA zur Konstanthaltung der Volumina der LAoKG und der nicht-morbi-LA sachgerecht ist. Mit nachgelagerter Berücksichtigung ist gemeint, dass für die Berechnung der Begrenzungsfaktoren die nicht-morbi-LA in den Zuschlagssummen „Risikomenge ohne AusAGG“ und „AusAGG“ nicht enthalten sind sowie aus den KJ1-Ausgaben für AusAGG anteilig abgezogen und erst danach über den Erhöhungsbetrag für nicht-morbi-LA bei der Berechnung der AGG- und AusAGG-Zuschläge hinzuaddiert werden.

Abschließend weisen wir darauf hin, dass aufgrund der schrittweisen Anhebung des Renteneintrittsalters im Jahre 2019 auch Versicherte im Alter von 66 Jahren das Kriterium von 183 Tagen Erwerbsminderungsrente überschreiten werden. Dies ist bei der Bildung der Erwerbsminderungsaltersgruppen (EMG und K-EMG) zu berücksichtigen.

Hinweise zu den Dokumenten der Festlegungen und Anlagen

- Laut Entwurf der Festlegungen entfallen die HMGs 117 und 237. Diese sind jedoch noch in der Tabelle *Hierarchisierungsregeln* der Festlegungen enthalten. Das Gleiche gilt für das entsprechende Tabellenblatt der Anlage 1 der Festlegungen.
- Anlage 1 *ICD-Zuordnung*:
 - Die Zuordnung des ICD-Codes D66 zur DXG 227 und damit zur HMG 43 sowie zur DXG 816 und damit zur HMG 816 ist in der Anlage doppelt aufgeführt. Das Gleiche gilt für den ICD-Code D67.
 - Die Umbenennung der DXG 285 bzw. der HMG 70 in *Störungen der Impulskontrolle* wurde nicht umgesetzt.
 - Die Umbenennung der HMG 56, in *Wahn* und der HMG 69 in *n. n. bez. und akute vorübergehende psychotische Störungen, Persönlichkeitsstörungen, Sonstige Essstörungen* wurde nicht umgesetzt.
- Anlage 2 *Aufgreifkriterien*, Tabellenblatt *Erläuterungen*:
 - *Verlauf – Wert 1*: Der Hinweis auf die Ausnahme für stationäre Nebendiagnosen gemäß 1.3.2.2 c) der Festlegungen ist zu ergänzen.
 - *Verlauf – Wert 2*: Der Hinweis auf die Reduktion der Anzahl an Behandlungstagen für stationäre Diagnosen gemäß Punkt 1.3.2.4.2. b) der Festlegungen ist zu ergänzen.
 - *Verlauf – Wert 1334*: Hier ist im vierten Aufzählungspunkt der Wert „173“ in „175“ zu ändern.
 - Anders als in der Festlegung und in den Erläuterungen zur Festlegung sind die Sonderfälle mit römischen Zahlen nummeriert. Dies ist ggf. zu vereinheitlichen.

Redaktionelle Hinweise zum Dokument *Erläuterungen*

- Bei der Nummerierung der Kapitel fehlt Kapitel 20.
- Kapitel 6.5: Unter Punkt 4 sollte der Hinweis von Seite 32, dass die Einordnung der neuen DXG 830 in die HMG 285 auf der Datenbasis des kommenden Anpassungszyklus überprüft werden sollte, ergänzt werden.

- Der HMG 67 *leichte oder mittelgradige depressive Störungen* ist ausschließlich die DXG 269 zugeordnet, die ICD-Codes einer leichten oder mittelgradigen depressive Episode enthält. Die Bezeichnung der HMG 67 sollte entsprechend angepasst werden.
- Die DXG 466 *Infektionen der Lunge durch Pilze oder Parasiten, exkl. Candida* enthält ausschließlich den ICD-Code J17.3 *Pneumonie bei parasitären Krankheiten* weshalb die Bezeichnung der DXG 466 in *Infektionen der Lunge durch Parasiten* geändert werden sollte.
- In Kapitel 13.6 wird auf Seite 107 die Bezeichnungsänderung der HMG 133_{neu} in *Neurogene Blase / Harnröhrenstriktur nach medizinischen Komplikationen / Infektion und entzündliche Reaktion durch Prothese, Implantat oder Transplantat im Genitaltrakt* aufgeführt. Hier muss es statt „nach medizinischen Komplikationen“ „nach medizinischen Maßnahmen“ heißen. Dies ist in den Anlagen zur Festlegung bereits umgesetzt.