

Mit Schreiben vom 17.06.2022 hat das Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) um Stellungnahme zum Entwurf der Festlegung von Risikogruppen, Zuordnungsalgorithmus, Regressionsverfahren und Berechnungsverfahren für das Ausgleichsjahr 2023 gebeten. Zu den vom Bundesamt für Soziale Sicherung beabsichtigten Anpassungen der Festlegung nehmen wir wie folgt Stellung.

I Vorbemerkungen

Der zielgenaue Morbi-RSA ist die wichtigste Bedingung im Wettbewerb zwischen den Krankenkassen, damit diese sich um die Gesundheitsversorgung aller Versicherten kümmern. Daher muss der Ausgleichsmechanismus Anreize zur Risikoselektion vollständig ausschließen. Ohne einen zielgenauen Risikostrukturausgleich haben Krankenkassen keine wirtschaftlichen Anreize, Versorgungsangebote für alle Versicherte vorzuhalten und zu verbessern. Wettbewerbsvorteile durch Risikoselektion und der Verzicht auf Investitionen in eine bedarfsgerechte Versorgung aller Versicherten sind gesundheits- und sozialpolitisch kontraproduktiv und führen zu einem unwirtschaftlichen, nicht diskriminierungsfreien Gesundheitswesen. Dies kann und muss durch einen zielgenauen Risikostrukturausgleich dauerhaft verhindert werden.

Es ist wissenschaftlich breit belegt, dass geringes Einkommen, soziale Schutzbedürftigkeit oder Pflegebedürftigkeit in vielen Fällen mit einem schlechteren Gesundheitszustand und höherem Versorgungsbedarf einhergehen. Zu den vulnerablen Gruppen zählen daher weit überwiegend Menschen mit geringem Einkommen oder einer geringen Rente, Bezieher*innen von Grundsicherung, Hilfe zum Lebensunterhalt oder ALG II, chronisch Kranke, Pflegebedürftige sowie in besonderem Maße Menschen, bei denen mehrere dieser Faktoren zusammenkommen. Analysen belegen für Versicherte aus solchen Gruppen daher folgerichtig, dass die RSA-Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds die Ausgaben der entsprechenden Krankenkassen systematisch und in einem relevanten Umfang nicht decken. Denn der erhöhte Versorgungsbedarf dieser Versichertengruppen bleibt im Zuweisungsverfahren trotz fortgeschrittenem Morbiditätsbezug unberücksichtigt. Hieraus resultieren Anreize, diese sozialpolitisch besonders schutzbedürftigen, leicht identifizierbaren Personen durch Risikoselektion zu benachteiligen. Im Wettbewerb entsteht dadurch zusätzlich ein Problem, weil diese Versichertengruppen ungleich zwischen den Krankenkassen verteilt sind und somit unfaire Ausgangsbedingungen für die Krankenkassen bestehen. Der Morbi-RSA muss daher in der Perspektive so weiterentwickelt werden, dass durch die Aufnahme geeigneter Parameter auf Versichertenebene ein wirksamer Schutzschirm für vulnerable Versichertengruppen in der GKV gespannt wird und die Manipulationsresistenz gewahrt bleibt.

Die seit 2021 vollzogene Streichung der Berücksichtigung der Erwerbsminderungsrentner als separates Risikomerkmale bewertet die AOK-Gemeinschaft vor diesem Hintergrund als Fehlentwicklung im Morbi-RSA. Wie vom Wissenschaftlichen Beirat aufgezeigt sind ohne Erwerbsminderungszuschläge die durchschnittlichen Ausgaben für diese Versichertengruppe durch die Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds systematisch unterfinanziert. Die fehlende Berücksichtigung reduziert nicht nur die

Erklärungskraft des Morbi-RSA, sondern setzt klare Anreize, diese besonders schutzbedürftigen Menschen durch Risikoselektion zu benachteiligen.

Der Morbi-RSA muss daher in der Perspektive so weiterentwickelt werden, dass durch die (Wieder-) Aufnahme der Erwerbsminderungsrentner und weiterer geeigneter Parameter auf Versichertenebene ein wirksamer Schutzschirm für vulnerable Versichertengruppen in der GKV gespannt wird. Es sind Parameter auszuwählen, durch welche die Zielgenauigkeit des Morbi-RSA erhöht wird, die nicht durch Krankenkassen beeinflusst werden können und damit die Manipulationsresistenz gewährleisten.

Die AOK-Gemeinschaft lehnt zudem weiterhin die sogenannte Manipulationsbremse grundsätzlich ab, da sie einen gravierenden Eingriff in die Funktionsfähigkeit des Morbi-RSA darstellt. Der Ausschluss der zuweisungsstärksten Morbiditätsgruppen mit den höchsten relativen Steigerungsraten führt zu einer massiven Reduzierung der Zielgenauigkeit des Morbi-RSA. Zuweisungen werden in erheblichem Umfang zu Lasten von versorgungsbedürftigen Versicherten und zu Gunsten von Krankenkassen mit unterdurchschnittlicher Morbidität umverteilt. Die mit der Einführung des Vollmodells angestrebte Verbesserung der Zielgenauigkeit im RSA wird somit konterkariert. Durch diesen kollektiven Ansatz werden Manipulationsanreize in keiner Weise adressiert und somit auch nicht wirksam reduziert. Die bisherigen Erfahrungen für das Jahr 2021 deuten aus Sicht der AOK-Gemeinschaft auch nicht darauf hin, dass sich die o.g. negativen Effekte durch das Verfahren nach § 19 Absatz 6 RSAV in einem relevanten Umfang reduzieren lassen.

II Anpassungen des Klassifikationsmodells

II.1 Hierarchieübergreifende Hinweise

II.1.1 Allgemeine Hinweise zur Weiterentwicklung des Modells

Der vorliegende Entwurf stellt mit ca. 650 Seiten und im dritten Jahr in Folge umfangreiche und weitreichende Änderungen am Klassifikationsmodell zur Anhörung. Die AOK-Gemeinschaft begrüßt, dass das BAS in diesem Anhörungszyklus eine erhebliche Zahl bislang offener Weiterentwicklungsvorschläge untersucht hat. Auch wichtige AOK-Vorschläge z.B. zur Abbildung innovativer Onkologika oder zur Integration bisher unberücksichtigter Diagnosen wurden geprüft und umgesetzt. Im Ergebnis führt dies zu substantiellen Modellverbesserungen, die Zielgenauigkeit der Zuweisungen auf Ebene der Versicherten erhöht sich deutlich. Auswertungen des GKV-SV zeigen, dass sich auch die systematisch zu niedrige Ausgabendeckung in der Gruppe der Versicherten mit 1-4 HMGs verringert.

Neben der Fokussierung auf Vorschläge zur stärkeren Berücksichtigung von Arzneimitteln führt das BAS auch die im letzten Ausgleichsjahr begonnene, starke Konsolidierung der einzelnen Hierarchiestrukturen durch Zusammenlegung von HMGs und stärkere Verflechtung der einzelnen HMG-Stränge fort. Durch diese überwiegend rein ökonomisch über Fehldeckungen begründete Hierarchieumgestaltung entfernt sich das Modell weiter von der bis zum Ausgleichsjahr 2021 angewandten medizinischen Systematik, in der die schweren Ausprägungen eines Erkrankungsbildes die weniger

schweren Ausprägungen dominieren. Die AOK-Gemeinschaft sieht diesen Paradigmenwechsel kritisch, da eine auf Basis von HMG-bezogenen Fehldeckungen orientierte Modellausgestaltung langfristig einen deutlich erhöhten Aufwand für die Modellpflege nach sich zieht. Denn Datenaktualisierungen bzw. Modellanpassungen im Rahmen der regelhaften Weiterentwicklungen in der betreffenden, aber auch in anderen Hierarchien, wirken sich über Komorbiditäten auf die altersbezogenen Über- und Unterdeckungen einer HMG aus. Dies erfordert die rein nach ökonomischen Gesichtspunkten definierten Hierarchiestrukturen auch kontinuierlich zu überprüfen. Dabei gilt es zu messen, ob und inwieweit die zu einem bestimmten Zeitpunkt und in einem bestimmten Modell aufgetretenen Fehldeckungen infolge von Komorbiditäten weiterhin Bestand haben bzw. inwieweit neue Fehldeckungen entstanden sind. Dies gilt umso mehr vor dem Hintergrund der relevanten Einflüsse der COVID-19-Pandemie auf die den Untersuchungen für die Modellanpassungen zugrundeliegenden Ausgabendaten 2020. Auch eine regelmäßige Überprüfung der im Ausgleichsjahr 2020 festgelegten individuellen Altersgrenzen der HMG-Altersdifferenzierungen halten wir für erforderlich.

Um einen unverhältnismäßig hohen Modellpflegeaufwand zu vermeiden bzw. perspektivisch der Entstehung neuer Fehldeckungen aufgrund von absehbaren Verwerfungen in den Datengrundlagen infolge der COVID-19-Pandemie entgegenzuwirken, erscheint es aus Sicht der AOK-Gemeinschaft dringend angeraten, die Weiterentwicklung bis auf Weiteres auf medizinisch begründbare Hierarchieanpassungen zu beschränken und die medizinische Konsistenz des Klassifikationssystems nicht weiter zu reduzieren. In den zukünftigen Weiterentwicklungszyklen kann dann geprüft werden, inwieweit sich die neuen, überwiegend ökonomisch ausgestalteten Hierarchiestrukturen mit Blick auf veränderte Datengrundlagen als tatsächlich dauerhaft tragfähig und zielgenau erweisen.

Problematisch gesehen wird weiterhin die Wirkung der nun deutlich stärken verflochtenen Hierarchiestränge im Kontext der sog. „Manipulationsbremse“. Da nach der Anwendung des Ausschlussverfahrens nach § 19 RSAV nicht neu gruppiert wird, bleiben für betroffenen Versicherten in den jeweiligen Hierarchien kaum Morbiditätsgruppen übrig, welche die prospektiven Leistungsausgaben der Versicherten erklären können. In der Folge kann dies zu verstärkten Fehldeckungen und einer massiven Reduzierung der Zielgenauigkeit des Morbi-RSA für die von der sog. „Manipulationsbremse“ betroffenen Versicherten führen.

Erschwerend kommt in diesem Zusammenhang hinzu, dass sich das BAS bei der Modellweiterentwicklung nur an den Fehldeckungen vor Anwendung der Manipulationsbremse orientieren kann. Die zur Vorbereitung auf die Anhörung 2021 seitens des GKV-SV zur Verfügung gestellten Komorbiditätsanalysen zeigen in vielen Bereichen aber deutliche Unterschiede in der Ausgabendeckung, jeweils in Abhängigkeit davon, ob die Manipulationsbremse zur Anwendung kommt oder nicht. Teilweise werden Überdeckungen durch den HMG-Ausschluss zu Unterdeckungen und umgekehrt.

Die Entscheidung des BAS, von hierarchieübergreifenden Dominanzbeziehungen nach Möglichkeit abzusehen halten wir in diesem Zusammenhang für grundsätzlich richtig.

Allerdings stellen wir fest, dass es im Zuge der verstärkten Einführung mehrfacher Arzneimitteldifferenzierungen zu ungerechtfertigten Parallelzuschlägen für Immunsuppressiva-Therapien kommt. Diese führen zu erheblichen Überdeckungen bei den betroffenen Versicherten. Daher sprechen wir uns in diesem besonderen Fall zumindest übergangsweise für die Einführung einer Querdominanzbeziehung zwischen den betroffenen Dauermedikations-HMGs aus. Eine perspektivisch sachgerechtere Lösungsoption könnte hingegen ein gesonderter Immunsuppressiva-Zuschlag nach dem Vorbild der in der diesjährigen Weiterentwicklung eingeführten innovativen Onkologika-Zuschläge sein (vgl. hierzu unsere Ausführungen unter II.1.5).

Das methodische Vorgehen und die schrittweisen Analysen zur Neuordnung der einzelnen Hierarchien sind gut dokumentiert und dadurch grundsätzlich nachvollziehbar. Mit Blick auf eine vollständige Transparenz wäre zusätzlich allerdings eine ausführlichere Darstellung der empirischen Ergebnisse der Komorbiditäts- bzw. Fehldeckungsanalysen wünschenswert, zumal diese häufig den Ausgangspunkt für die vorgenommenen Hierarchiekonsolidierungen darstellen. Aus Sicht der AOK-Gemeinschaft sollten alle Anpassungsschritte im Entwurf dokumentiert werden. Darüber hinaus teilen wir die in den vorangegangenen Anhörungsverfahren geäußerte Einschätzung unserer Wettbewerber, dass nicht ersichtlich ist, ob und inwieweit nach konsistenten, einheitlichen Kriterien eine Entscheidung für oder gegen die Zusammenlegung von HMGs getroffen wird. Teilweise werden HMGs mit hohen Besetzungszahlen und relevanten Kostenabständen unter Inkaufnahme von zu vermutenden Modellverschlechterungen zusammengelegt, während an anderer Stelle über Schweregradifferenzierungen Patientengruppen mit relativ geringen Besetzungszahlen und vergleichsweise weniger erhöhten Folgekosten separiert werden. So erfolgt zum Beispiel im Rahmen der Modellkonsolidierung zu Hierarchie 11 eine Zusammenlegung der HMG 654 „Andere Sexualstörungen, andauernde Persönlichkeitsänderungen, psychische Wochenbettstrg...“ mit einem Kostenschätzer von 56 € und ca. 0,52 Mio. Versicherten mit den HMGs 0352 „Psychische und Verhaltensstörungen durch Tabak“ und 656 „Andere psychische Störungen“, die jeweils Folgekosten in Höhe von 194 € und eine Besetzungszahl von insgesamt rund 2,3 Mio. Versicherten aufweisen. Hingegen wird in Hierarchie 7 die HMG 314 „Gicht/Arthritis urica mit Bedarfsmedikation“ ausdifferenziert, deren rund 0,8 Mio. Versicherte mit 264 € nur etwa doppelt so hohe Folgekosten aufweisen wie die rund 11,2 Mio. Versicherten in der ursprünglichen HMG 315 „Rheumatisches Fieber ohne Herzbeteiligung/Sonstige Erkrankungen des...“ (134 € Folgekosten).

In der Festlegung des Modells für das Ausgleichsjahr 2022 sprach sich das BAS gegen ein festes Regelwerk zur Zusammenlegung von Morbiditätsgruppen aus. Begründend wurde angeführt, dass z.B. bei durch Kostenausreißer beeinflussten HMG-Schätzern die Verteilung der Deckungsbeiträge der Versicherten in einer HMG letztendlich eine Zusammenlegung von HMGs auch bei stark divergierenden Schätzern rechtfertigen kann. Diese Einschätzung teilen wir, gleichwohl schließt dies aus unserer Sicht kein im Grundsatz einheitliches Vorgehen bei der Konsolidierung der Hierarchien aus. Denn Abweichungen hiervon in entsprechend zu begründenden Einzelfällen oder Ausnahmeregelungen für dünn besetzte HMGs sind durchaus möglich. Für die zukünftigen Weiterentwicklungen regen wir daher an, nochmals zu prüfen, ob zugunsten einer höheren Konsistenz und Transparenz im Verfahren nicht doch eine im

Grundsatz für alle Krankheitshierarchien gültige, einheitliche Regelung zur Ausdifferenzierung von HMG-Strängen zur Anwendung kommen kann. Diese sollte in Abhängigkeit von der Höhe der Gesamtzuweisung formuliert sein.

Die Auswertungen des BAS für die Modelle der Ausgleichsjahre 2021 und 2022 zeigen, dass die Verwendung der Leistungsausgaben gemäß Satzart 703 mit veränderter Ermittlung der Netto-Ausgaben im Vergleich zur Verwendung der bisherigen Satzart 700 zu einer erheblichen Verschlechterung der meisten Modellkennzahlen führt. Der MAPE verschlechtert sich in beiden Ausgleichsjahren um mehr als 20 Euro. Eine MAPE-Verschlechterung entspricht den Erwartungen, da die bisher pauschal allen Versicherten mit Ausgaben im Hauptleistungsbereich Apotheken zugeordneten gesetzlichen und vertraglich vereinbarten Rabatte nun entweder direkt oder näherungsweise den einzelnen, betroffenen Versicherten zugeordnet werden. Die Folge ist eine Erhöhung der Streuung in den Leistungsausgaben und somit eine Erhöhung des MAPE.

Aus Sicht der AOK-Gemeinschaft ist es für die zukünftige zielorientierte Verbesserung des Modells unbedingt erforderlich, Lösungsansätze für einen nachhaltigen Abbau der bedeutsamen Überdeckungen bei – im RSA-Sinn - Gesunden zu entwickeln. Diese verstärken sich zudem zusätzlich durch die Anwendung der Manipulationsbremse. Analysen auf AOK-Daten zeigen, dass die richtige Integration von Merkmalen für sozialpolitisch schutzbedürftige Menschen und vulnerable Personengruppen hier einen substantiellen Beitrag leisten kann. Durch eine Weiterentwicklung des Modells in diesem Bereich könnte man auch eine bedeutsame Verringerung der weiterhin bestehenden, systematisch zu niedrigen Ausgabendeckung in der Gruppe der Versicherten mit 1-4 HMGs erreichen.

Aufbauend auf den ausführlichen Analysen des Wissenschaftlichen Beirats und des BAS sowie eigenen Berechnungsergebnissen sind nach Auffassung der AOK-Gemeinschaft für die Festlegung des Klassifikationsmodells 2023 Weiterentwicklungen und Anpassungen in folgenden Punkten erforderlich:

II.1.2 Erweiterung des im Morbi-RSA berücksichtigten ICD-Spektrums

Die AOK-Gemeinschaft begrüßt die Integration zahlreicher bislang nicht genutzter Codes aus den Ausschlusskategorien 501 und 502 an unterschiedlichen Stellen des Klassifikationsmodells. Die Berücksichtigung dieser Diagnosen leistet einen wichtigen Beitrag, um eine nachhaltige Erhöhung der Zielgenauigkeit des Klassifikationsmodells zu erreichen. Ergänzend möchten wir anregen, eine zusätzliche Berücksichtigung von Diagnosen aus dem Bereich „Stomaversorgung“ zu untersuchen. Analysen der AOK-Gemeinschaft zeigen, dass diese ICD-Kodes besonders geeignet sind, um eine Verbesserung der Prädiktionsgüte durch eine differenziertere Abbildung von Krankheitsschweregraden zu ermöglichen. Darüber hinaus sollte für eine krankheitsvollständige Abbildung Hämatologischer Erkrankungen auch eine Ergänzung von Diagnosen aus dem Bereich der „Sonstigen Anämien“, der „Eisenmangelanämien“ sowie Dauertherapien mit Antikoagulanzen sowie die Integration von Nekrosen/Gangrän geprüft werden (vgl. unsere Vorschläge zu den Hierarchien 8, 22 und 24).

II.1.3 Anpassung der Krankheitsabgrenzung

Wir bitten erneut um Bereitstellung einer Krankheitsabgrenzung (Zuordnung der ICD-Codes zu Krankheiten) als Ergänzung zur Anlage I der Festlegung. Durch die Einführung des Krankheitsvollmodells entfällt die jährliche Krankheitsauswahl. Mit einer vollständigen Krankheitsabgrenzung inkl. der ICD-Zuordnungen zu den Ausschlusskategorien wäre es deutlich einfacher nachzuvollziehen, warum bzw. auf Basis welcher Kriterien ICD-Kodes zwischen den Krankheiten oder in die Ausschlusskategorien (Ausschluss: Symptom, Zustand, ...) verschoben werden [vgl. dazu auch unsere Stellungnahme vom 14.08.2020 und 13.08.2021].

II.1.4 Abbildung von Patienten mit Autoimmunerkrankungen

Im Zuge der verstärkten Einführung mehrfacher Arzneimitteldifferenzierungen wurden im Festlegungsentwurf in mehreren Hierarchien Patientengruppen mit immunsuppressiven Dauertherapien mit Biologika (Monoklonale Antikörper, Selektive Immunsuppressiva, Tumornekrosefaktor alpha (TNF-alpha)-Inhibitoren, Interleukin-Inhibitoren, Monoklonale Antikörper, Selektive Immunsuppressiva) an den oberen Strangenden abgebildet (z.B. Hierarchie 6, 7 und 22 mit den HMGs 219, 275 und 311). Diese Art der Schweregraddifferenzierung geht in der Regel mit einer deutlich verbesserten Abbildung prospektiver Kostenrisiken einher und wird daher begrüßt. Allerdings bestehen zwischen diesen Erkrankungen Komorbiditäten, die mit denselben Medikamenten behandelt werden. So haben Patienten mit einer Psoriasis ein erhöhtes Risiko einer Erkrankung an Morbus Crohn oder einer Colitis ulcerosa und umgekehrt (u.a. Association of Psoriasis With Inflammatory Bowel Disease: A Systematic Review and Meta-analysis | Dermatology | JAMA Dermatology | JAMA Network). Die bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen und Psoriasis auftretenden Gelenkbeteiligungen werden häufig auch von behandelnden Ärzten als Rheumatoide Arthritis kodiert. So zeigen auch die im Kontext der Anhörung zum Ausgleichsjahr 2022 seitens des GKV-SV bereitgestellten Komorbiditätsanalysen hohe Odds-Ratios zwischen diesen Erkrankungen, konkret zwischen der HMG 29 „Morbus Crohn mit Dauermedikation II“ und der HMG219 „Psoriasis mit Dauermedikation II“ in Höhe von 85, zur HMG 199 „Juvenile Arthritis mit Dauermedikation“ in Höhe von 74. Die Immunsuppressiva werden bei diesen Patienten nur einmal gegeben, führen aber in zwei oder drei HMGs zur Auslösung des höchsten Zuschlags. Dies führt bei paralleler Zuschlagsauslösung zu Überdeckungen in problematischem Umfang.

Ein Lösungsansatz könnte die Abbildung der Autoimmunerkrankung in einer Hierarchie darstellen. Dies erscheint aber sehr komplex, da man dann auch die jeweils untergeordneten HMGs mit einbeziehen müsste. Für eine hinreichende, kurzfristige Lösung des Problems im Rahmen der anstehenden Festlegung sprechen wir uns daher übergangsweise für die Einführung einer Querdominanzbeziehung ausgehend von den chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Dauermedikation II) über die Psoriasis mit Dauermedikation III und von dort auf die rheumatoiden Erkrankungen (Dauermedikation II) aus. Dies führt in den Analysen auf AOK-Daten zu deutlichen Modellgüteverbesserungen aufgrund der vermiedenen Überdeckungen, der MAPE reduziert sich um über 3 Euro. Perspektivisch zielführender, da vermutlich zielgenauer, wäre hingegen die Abbildung der erhöhten Folgekosten dieser Patientengruppen über

einen hierarchieübergreifenden, gesonderten Immunsuppressiva-Zuschlag nach dem Vorbild der in der Entwurfsfassung AJ2023 eingeführten Zuschlagsgruppen für innovative Onkologika. Im Rahmen der Weiterentwicklung ließen sich über eine solche Zuschlagsgruppe zudem auch die erhöhten Folgekosten weiterer Autoimmunerkrankungen z.B. des zentralen Nervensystems (Multiple Sklerose mit Dauermedikation) bzw. weiterer Manifestationen im Bereich Hauterkrankungen (Atopisches Ekzem mit Dauermedikation) und andere Ausprägungen dieser Erkrankung adäquat und ohne unerwünschte Nebenwirkungen durch medizinisch unbegründete Hierarchiebeziehungen abbilden.

II.1.5 Aufgreifkriterium „stationär erforderlich“

Nicht nachvollziehbar ist der vorgeschlagene Ausschluss plausibler ambulanter Diagnosekodierungen bei Erkrankungen, die nicht zwingend einer initialen stationären Ersttherapie bedürfen und längerdauernde, aufwendige ambulante Nachbehandlungen und Therapieerfordernisse nach sich ziehen (vgl. unsere Argumentation zu DXG 421 „Lungenembolie“ in Hierarchie 19 „Erkrankungen der Lunge“). Die langfristig entstehenden, erheblichen ambulanten Behandlungskosten beeinflussen hier die Folgekosten häufig weitaus stärker als die Kosten der stationären Ersttherapie und müssen daher im Klassifikationsmodell abgebildet werden. Daher sollte bei DXG 421 „Lungenembolie“ auf das Aufgreifkriterium „stationär erforderlich“ verzichtet werden. Zudem zeigen die Behandlungsverläufe unserer Versicherten, dass bei dieser Erkrankung nicht zwingend von einer stationären Behandlung zur Abklärung und initialen stationären Therapie bzw. Krisenintervention auszugehen ist.

II.1.6 Wiederholungsrezept nach §31 Abs 1b SGB V

Die mit dem Masernschutzgesetz vom 13.11.2019 zum 1. März 2020 in Kraft getretene gesetzliche Regelung zur Mehrfachverordnung sieht vor, dass Vertragsärzte bei chronischen Erkrankungen eine Dauermedikation so verordnen können, dass mit einem Rezept mehrere Arzneimittelabgaben möglich sind. Apotheker dürften dann das Arzneimittel bis zu vier Mal innerhalb eines Jahres abgeben, ohne dass der Patient erneut zum Arzt geht. Voraussetzung ist eine entsprechende Kennzeichnung des Rezeptes durch den Arzt. Geplant war die Umsetzung mit der Einführung des E-Rezeptes ab Juli 2021. Aufgrund von technischen Umsetzungsproblemen beim E-Rezept wurde die für den 1. Januar 2022 vorgesehene Einführung BMG-seitig im Dezember 2021 ausgesetzt. Als neuer Starttermin ist der 1. September 2022 geplant. Wir bitten das BAS, mögliche Implikationen der bevorstehenden Umsetzung dieser Neuregelung auf die bestehenden Aufgreifkriterien des Morbi-RSA (insbesondere im Kontext der M2Q-Prüfung bei entsprechenden chronischen Erkrankungen sowie bei Arzneimittelvalidierungen über „klinisch-relevant“) zu beachten und ggf. notwendige Anpassungen an den Aufgreifalgorithmen vorzubereiten und zeitnah umzusetzen [vgl. dazu auch unsere Stellungnahmen vom 14.08.2020 und 13.08.2021].

II.1.7 Erweiterung der Arzneimittelvalidierung wg. SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung

Im Rahmen der Therapiefreiheit können Ärzte zur Behandlung einer Krankheit auf verschiedene Arzneimitteltherapien zurückgreifen. Die Möglichkeit, die Therapie zu wechseln (z.B. bei Nebenwirkungen), bestand bereits vor der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung. Die Möglichkeiten eines Therapiewechsels sind durch die SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung deutlich ausgeweitet worden. Bei pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Medikamenten können nun verschiedene Medikamente nach Rücksprache mit dem Arzt auch ohne erneute Vorstellung in der Praxis gegeneinander substituiert werden [vgl. dazu auch unsere Stellungnahme zuletzt vom 13.08.2021].

Nach Prüfung aller arzneimittelvalidierten DxGs auf pharmakologisch-therapeutische Behandlungsalternativen bitten wir das BAS um die Prüfung der Aufnahme der folgenden ATCs bzw. ATC-Gruppen:

DxGs	ATC-Ergänzung
1245 (Sonstige Osteoporose (Frauen))	G03CX (Andere Estrogene)
377 (N. n. bez. Kardiomyopathie)	Organische Nitrate (C01DA), Andere bei Herzerkrankungen eingesetzte Vasodilatoren (C01DX), Andere Herzmittel (C01EB) Dihydropyridin-Derivate (C08CA)
846 (Multiple Sklerose mit Dauermedikation)	L01XC04 (Alemtuzumab) ist zur Behandlung von Multipler Sklerose zugelassen
935 (Colitis ulcerosa mit Dauermedikation II)	L04AX (Andere Immunsuppressiva z.B. Azathioprin)
618 (Infektionen der Haut und des Fettgewebes (Alter > 54 Jahre)), 619 (Infektionen der Haut und des Fettgewebes (Alter < 55 Jahre))	D06BB (Antivirale Mittel)

II.1.8 Sonderfall 1 (Arzneimitteldifferenzierung über 183/92 Behandlungstage) bei Vorliegen einer stationären Hauptdiagnose

Der Sonderfall 1 (Arzneimitteldifferenzierung über 183/92 Behandlungstage) 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 betroffene Patienten nur dadurch ggf. die erforderlichen BT-Grenzen nicht erfüllen. Dies betrifft nach Analysen des AOK-BV insbesondere die DxGs der chronisch entzündlichen Darmerkrankungen, arthritischen Gelenkerkrankungen, Multiplen Sklerose sowie des Hämolytisch-urämischen Syndroms.

Auch für eine sachgerechtere Berücksichtigung der Versicherten mit spinaler Muskelatrophie und stationärer Nusinersen-Arzneimitteltherapie im vorliegenden Entwurf wäre eine Modifikation der Sonderfallprüfung I bei Arzneimitteldifferenzierung angezeigt. Denn dann könnten auch die zahlreichen ambulanten Behandlungen der

spinalen Muskelatrophie ohne Dauermedikation im Zuweisungsverfahren berücksichtigt werden.

Vor diesem Hintergrund bitten wir das BAS 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 durch eine sachgerechtere Berücksichtigung der Morbidität erzielen lassen. Die Prüfung auf Erreichen einer abgesenkten BT-Grenze bei Kindern erscheint sinnvoll und ist daher beizubehalten [vgl. dazu auch unsere Stellungnahme zuletzt vom 13.08.2021].

II.1.9 M2Q-Prüfung bei Akuterkrankungen

Für einige der neu hinzukommenden DXGs der bisherigen Nicht-Auswahlkrankheiten (z.B. Fehlgeburt, Entbindung, Offene Wunde am Unterarm, Verstauchungen) ist aus medizinischer Sicht eine Kodierung der Erkrankung in einem weiteren Quartal im Regelfall nicht zu erwarten. Die Anwendung der bestehenden M2Q-Prüfung für Diagnosen der ambulanten Versorgung ist für diese DxGs daher ungeeignet. Für die nachfolgend aufgelisteten DxGs schlagen wir stattdessen vor, auf die Prüfung des M2Q-Kriteriums zu verzichten und eine neue Sonderfallprüfung zu definieren [vgl. dazu auch unsere Stellungnahme zuletzt vom 13.08.2021]:

Bereich	DxG	Bezeichnung
Geburt, Entbindung etc.	522	Fehlgeburt / Schwangerschaftsabbruch / Extrauterin gravidität, näher bezeichnet
Geburt, Entbindung etc.	591	Entbindung / abgeschlossene Schwangerschaft
Geburt, Entbindung etc.	630	Komplikationen bei Wehen und Entbindung, leichte Geburtsverletzungen
Geburt, Entbindung etc.	687	Psychische Wochenbettstörungen
Geburt, Entbindung etc.	1033	Sonstige Fehlgeburt / Schwangerschaftsabbruch / Extrauterin gravidität
Geburt, Entbindung etc.	1034	Fehlgeburt / Schwangerschaftsabbruch / Extrauterin gravidität, n.n.bezeichnet
Verletzungen, Frakturen	81	Prellung/oberflächliche Verletzung
Verletzungen, Frakturen	334	Fraktur des Fußes
Verletzungen, Frakturen	402	Fraktur n.n.bez. Knochen
Verletzungen, Frakturen	445	Fraktur der Hand / des Handgelenks / des Unterarms
Verletzungen, Frakturen	641	Offene Wunde, exkl. Auge und Unterarm
Verletzungen, Frakturen	1063	Sonstige offene Wunde, exkl. Auge und Unterarm
Verletzungen, Frakturen	1064	N.n.bez. offene Wunde, exkl. am Auge und Unterarm

Verletzungen, Frakturen	1079	Sonstige offene Wunde / Verletzung des Unterarms
Verletzungen, Frakturen	1080	N.n.bez. offene Wunde / Verletzung des Unterarms
Verletzungen, Frakturen	1086	Sonstige Fraktur der Hand / des Handgelenks / des Unterarms
Verletzungen, Frakturen	1087	N.n.bez. Fraktur der Hand / des Handgelenks / des Unterarms
Verletzungen, Frakturen	1235	Geschlossene Rippenfraktur
Verletzungen, Frakturen	1348	Verletzung des Unterarms / Andere offene Wunden
Vergiftungen	338	Vergiftungen durch andere oder n.n.bez. nicht medizinisch verwendete Substanzen
HNO-Erkrankungen	157	Akut eitrige Mittelohrentzündung
HNO-Erkrankungen	517	Scharlach
HNO-Erkrankungen	212	Akute Infektion der Nasen-Rachen-Schleimhäute

II.2 Anpassungen der Hierarchien

II.2.1 Hierarchie 02 „Neubildungen“

Arzneimittelzuschläge für innovative Onkologika

Die AOK-Gemeinschaft begrüßt die Umsetzung der von uns vorgeschlagenen, gesonderten Abbildung der Versicherten mit prospektiv deutlich erhöhten Behandlungskosten infolge von Therapien mit neuartigen Onkologika, die mit einer erheblichen Verbesserung der Modellgüte einhergeht. Das BAS berücksichtigt dabei bewusst nur solche Onkologika im Arzneimittelaufgreifkriterium, die spezifisch in Signalwege eingreifen oder noch gezielteren Wirkprinzipien folgen. Für diese zielgerichteten Therapien kommen nur Tumoren mit bestimmten biologischen Eigenschaften in Betracht. Deshalb muss zunächst – ergänzend zum üblichen Tumor-Stageing und –Grading – in einem Gen- oder Gewebetest festgestellt werden, ob die Tumorzellen im speziellen Fall Merkmale aufweisen, welche die Voraussetzung für die therapeutische Eignung der neueren Onkologika sind. Im Gegensatz zu den richtigerweise nicht berücksichtigten klassischen Zytostatika – für deren Anwendung keine wirkstoffspezifischen Gen- oder Gewebetests erforderlich sind – ergänzen diese neueren Wirkstoffe klinische Informationen zur Diagnose bzw. zu den ICD-Kodes (vgl. S. 70 der Erläuterungen zum Festlegungsentwurf AJ 2023).

Eine Berücksichtigung der klassischen Zytostatika erscheint auch deshalb nicht erforderlich und nicht versorgungsneutral umsetzbar, weil auch andere klassische Interventionen in der Tumorthherapie (Operation, Bestrahlung) nicht als

Aufgreifkriterium berücksichtigt werden. Mit der vorgeschlagenen Differenzierung strebt das BAS sachgerechter Weise nicht an, alle denkbaren Therapieoptionen vollständig abzubilden (was aufgrund fehlender OPS-Daten bzw. valider Kodierung entsprechender Z-Kodes auch gar nicht möglich wäre). Vielmehr sollen Patientensubgruppen mit kostenintensiven Therapien, die aus der ICD allein nicht hinreichend ableitbar sind, besser von Patientengruppen mit analoger ICD-Diagnose, aber weniger kostenintensiven Therapien, abgegrenzt werden.

Unabhängig davon ist uns aufgefallen, dass die der DxG 973 „Bösartige Neubildungen mit Therapie mit Thalidomid, Lenalidomid, Pomalidomid“ zugeordneten ICDs nicht vollumfänglich passend sind.

Die Zulassung der Medikamente Thalidomid, Lenalidomid und Pomalidomid in Europa betreffen laut der Fachinformation:

	ICD	Lenalidomid	Thalidomid	Pomalidomid
Multiples Myelom	C90	x	x	x
Myelodysplastisches Syndrom mit Deletion 5q	D46.6, D46.7, D46.9, C94.6	x		
Mantelzelllymphom	C83.1, C83.8	x		
Follikuläres Lymphom	C82	x		

Die der DxG 973 zugeordneten ICDs sind hingegen viel zu breit und umfassen beinahe das gesamte Kapitel C, wobei einzelne Tumorentitäten wie Lungenkrebs ausgelassen werden, ohne dass dies begründet wird. Gleichzeitig fehlt das Myelodysplastische Syndrom (D46), für das Lenalidomid zugelassen ist, in der Zuordnung, während Tumorerkrankungen, die alleine mit einer kleinen OP geheilt sind oder D47 „Sonstige Neubildungen unsicheren oder unbekannten Verhaltens des lymphatischen, blutbildenden und verwandten Gewebes“ zugeordnet werden (vgl. unsere Argumentation zu Hierarchie 08). Die Behandlung mit den in der DxG 973 zugeordneten Medikamenten ist für die überwiegende Zahl dieser Tumoren nicht indiziert. Es besteht zudem die Gefahr, dass bei off-label-use-Anwendung von Lenalidomid zum Beispiel bei dermatologischen Erkrankungen bei gleichzeitig bestehenden Krebserkrankungen aus der zu breiten Zuordnungsliste dies fälschlicherweise zur Auslösung der HMG führt.

Daher sollte die DxG 973 auf diejenigen schwerwiegenden Krebserkrankungen beschränkt werden, bei denen eine Indikation für diese Medikamente besteht.

II.2.2 Hierarchie 04 „Metabolische Erkrankungen“:

Arzneimitteldifferenzierung für Mukopolysaccharidosen Typ VII, Sly-Syndrom

Das Sly-Syndrom ist eine autosomal rezessive erbliche Erkrankung, die durch einen Beta-Glucuronidasemangel verursacht wird. Für die Behandlung der seltenen

lysosomalen Speicherkrankheit Morbus Sly steht mit der Enzyersatztherapie Vestronidase alfa (Mepsevii®) seit 2018 ein Medikament zur Verfügung, das spezifisch diesen Enzymmangel behebt und dabei sehr hohe prospektive Kosten verursacht. Zugelassen ist Mepsevii zur Behandlung nicht-neurologischer Krankheitsanzeichen der Mukopolysaccharidosen Typ VII, Sly-Syndrom.

Für den Morbus Sly gibt es keine spezifische Kodierung im ICD, die Kodierung erfolgt mit dem unspezifischen Code E76.2 „Sonstige Mukopolysaccharidosen“ bzw. E76.3 „Mukopolysaccharidose, nicht näher bezeichnet“. Durch die Verbindung des unspezifischen ICDs mit der hoch spezifischen Enzyersatztherapie wird der Morbus Sly zielgenau erfasst. Es wird vorgeschlagen, analog zu anderen schweren Stoffwechselerkrankungen mit ERT, für Versicherte mit Sly-Syndrom und Verwendung des Wirkstoffs Vestronidase alfa (ATC-Kode A16AB18) eine eigene DXG „Mukopolysaccharidosen Typ VII, Sly-Syndrom mit ERT“ zu bilden und sie damit von den anderen Versicherten der Diagnose E76.2 „Sonstige Mukopolysaccharidosen“ und E76.3 „Mukopolysaccharidosen nicht näher bezeichnet“ abzugrenzen. Die DXG wäre entsprechend der Folgekosten einer der HMGs am oberen Ende des Hierarchiestrangs zuzuordnen.

Arzneimitteldifferenzierung für metabolische Störungen

Die AOK-Gemeinschaft schlägt vor, eine Arzneimitteldifferenzierung von Versicherten mit metabolischen Störungen anhand der ICDs E77.1 „Defekte beim Glykoproteinabbau“, E72.1 „Störungen des Stoffwechsels schwefelhaltiger Aminosäuren“ und E72.0 „Störungen des Aminosäuretransportes und kostenintensiven Arzneimitteltherapien“ – derzeit in HMG 24 „Metabolische Störungen ohne prospektive Kostenrelevanz“ abgebildet – über die Wirkstoffgruppen Mercaptamin (ATC A16AA04), Betain (ATC A16AA06) und Valmanase (ATC A16AB15) zu prüfen. Die DxG wäre entsprechend der Folgekosten einer der HMGs im mittleren Bereich des Hierarchiestrangs zuzuordnen.

Arzneimitteldifferenzierung für Lipodystrophien

Darüber hinaus regen wir eine Arzneimitteldifferenzierung von Versicherten mit Lipodystrophie, anderenorts nicht klassifiziert (ICD E88.1) – derzeit in HMG 387 „Lipodystrophie oder Lipomatose, andernorts nicht klassifiziert“ – über die Wirkstoffgruppe Metreleptin (ATC A16AA07) an. Wir schlagen vor, die über Sonderfall 1 differenzierte DxG einer eigenständigen HMG im oberen Bereich des Hierarchiestrangs der Fettstoffwechselstörungen zuzuordnen.

Abgrenzung von Versicherten mit LDL-Apherese

Die AOK-Gemeinschaft begrüßt die Umsetzung der von uns vorgeschlagenen, gesonderten Abbildung von Versicherten mit Fettstoffwechselstörungen und LDL-Apheresestatus, die mit einer deutlichen Verbesserung der Modellgüte einhergeht.

Hinsichtlich des ICD-Spektrums bitten wir das BAS seine Entscheidung zur Nichtberücksichtigung des ICDs E78.9 „Störung des Lipoproteinstoffwechsels, nicht näher bezeichnet“ zu korrigieren. Auf eine spezifische Kodierung schwerer

Erkrankungen haben die Krankenkassen grundsätzlich keinen Einfluss. Bei vielen seltenen Erkrankungen ist eine spezifische Kodierung zudem gar nicht möglich. Bei der Apherese betrifft dies die Hyperlipoproteinämie (α) als Indikation für die Lipoprotein(α)-Aphereses, für die kein eigener ICD-Code besteht und für die gerade erst beim BfArM ein Antrag der ICD-Erweiterung für 2023 gestellt wurde^[1]. Daher sollte auch der oben genannte Code akzeptiert werden.

Gleichzeitig weisen wir darauf hin, dass die im Rahmen der Sonderfall-4-Prüfung vorgesehene Arzneimittelvalidierung ca. 20% der LDL-Apheresepflichtigen, teuren Versicherten von einer HMG-Zuordnung ausschließt. Eine Apherese kann gemäß der Richtlinie „Methoden vertragsärztliche Versorgung“ des Gemeinsamen Bundesausschuss, Anlage I, Nummer 1 §5 auch dann durchgeführt werden, wenn unerwünschte Nebenwirkungen eintreten, die ein Absetzen der Medikamente notwendig machen. Eine Arzneimittelvalidierung ist auch deshalb nicht notwendig, da die Indikationsstellung zur Apherese durch die beratenden Kommissionen der kassenärztlichen Vereinigungen unter Beteiligung des Medizinischen Dienstes geprüft werden. Durch den Verzicht auf die Arzneimittelvalidierung im Rahmen der Schaffung eines neuen Sonderfalls ließe sich die resultierenden Unterdeckungen für diejenigen Versicherten vermeiden, bei denen aufgrund von Nebenwirkungen oder Kontraindikationen keine Arzneimitteltherapie erfolgen kann, bzw. aus diesem Grund die notwendigen DDD-Mengen nicht erreicht werden. Zugunsten einer weiteren Verbesserung der Modellgüte regen wir daher an auf die Arzneimittelprüfung zu verzichten. Eine valide Zuordnung der Versicherten zur neuen DXG 877 ist bereits über das Dialysekennzeichen sowie die Indikationsprüfung durch die beratenden Kommissionen bei den KVen sichergestellt.

Ergänzung des ATC-Spektrums für Diabetes-DxGs mit Insulintherapie:

Es wird vorgeschlagen, SGLT-2-Inhibitoren (ATC: A10BK) und Glucagon-like-Peptid-1-(GLP-1)-Rezeptoragonisten (ATC: A10BJ) den DxGs für Patienten mit Diabetes Typ 2 und Insulinbehandlung zuzuordnen. Insoweit sich die prospektiven Folgekosten dieser Versicherten signifikant unterscheiden, können alternativ auch drei zusätzliche HMGs (analog der drei Insulin-HMGs) gebildet werden, die die identischen DxGs der HMGs 20, 397 und 391 erhalten und zusätzlich über SGLT-2-Inhibitoren (ATC A10BK) und GLP-1-Agonisten (ATC A10BJ) validiert werden (= mehrfache Arzneimitteldifferenzierung).

Begründung: sowohl SGLT2-Inhibitoren als auch GLP-1-Rezeptoragonisten sind für die Begleittherapie zur Insulintherapie zugelassen. Durch ihre Wirkungsweise verbessern diese Medikamente bei Patienten mit Insulintherapie die Blutzuckereinstellung und führen zu einer Einsparung an Insulin um bis zu 13% bei Typ-2-Diabetes (Rosenstock et al.: Impact of empagliflozin added on to basal insulin in type 2 diabetes inadequately controlled on basal insulin: a 78-week randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Diabetes Obes Metab 2015 Oct;17(10):936-48, Ärztblatte 2016: [Typ 2-Diabetes: Langzeit-Insulin plus Liraglutid verbessert Blutzucker \(aerzteblatt.de\)](#); George et al.,

^[1] Vgl. Vorschlag Nr. 29 unter [BfArM - Downloads - ICD-10-GM Vorschläge](#)

Real-world evaluation of insulin requirements after GLP1 agonist or SGLT2 inhibitor initiation and titration, Am J Health Syst Pharm 2022 Jul 8;79(14):1151-1157.

Durch die Unterstützung der Insulintherapie mit diesen Substanzen kommt es daher zur einer Reduktion der Insulindosis, die zur Folge haben kann, dass die notwendige BT-Grenze nicht mehr erreicht wird. Gleichzeitig verursachen diese Medikamente hohe Jahrestherapiekosten. Daher erscheint es sachgerecht, die mit SGLT2-Inhibitoren und GLP-1-Rezeptoragonisten therapierten Versicherten den HMGs mit Insulintherapie oder ggf. einer eigenständigen HMG zuzuordnen. Dies betrifft die DxGs: 7,17,54,75,76,96, 1049, 1050, 1051, 1052, 1066, 1067, 1068.

II.2.3 Hierarchie 05 „Erkrankungen der Leber“

Arzneimittelvalidierung der DxG 920 „Chronische Virushepatitis mit Dauermedikation (außer C)“

Für die DxG 920 „Chronische Virushepatitis mit Dauermedikation (außer C)“ sollte im ATC- Spektrum der ATC-Kode J05AX28 Bulevirtid („Hepcludex“) zusätzlich berücksichtigt werden. Denn in der DxG ist unter anderem der ICD-Kode B18.0 „Chronische Virushepatitis B mit Delta-Virus“ enthalten. Hepcludex wird angewendet zur Behandlung von chronischen Hepatitis-Delta-Virus (HDV)-Infektionen bei erwachsenen Patienten mit kompensierter Lebererkrankung, die im Plasma (oder Serum) positiv auf HDV-RNA getestet wurden.

II.2.4 Hierarchie 06 „Gastrointestinale Erkrankungen“

Arzneimittelvalidierung der DxGs 721 „Sonstige Erkrankungen des Pankreas, exkl. akute Pankreatitiden“ und 722 „N.n.bez. Erkrankungen des Pankreas, exkl. akute Pankreatitiden“

Um nur die klinisch relevanten Fälle aufzugreifen, sollte unseres Erachtens eine Arzneimittelvalidierung der DxGs 721 „Sonstige Erkrankungen des Pankreas, exkl. akute Pankreatitiden“ und 722 „N.n.bez. Erkrankungen des Pankreas, exkl. akute Pankreatitiden“ eingeführt werden. Als ATCs schlagen wir dazu A09AA02, A09AA03, A09AA04 und A09AC01 vor [vgl. dazu auch unsere Stellungnahme zuletzt vom 13.08.2021].

II.2.5 Hierarchie 07 „Erkrankungen des Muskel-Skelett-Systems“

Arzneimittelvalidierung der DxGs 488 „Osteomalazie / Rachitis“, 798 „Sonstige und n.n.bez. Osteomalazie / Rachitis“ und 807 „N.n.bez. andere Erkrankungen des Knochens und Knorpels“

Wir regen zudem an, eine Arzneimittelvalidierung (wegen klinischer Relevanz) der Osteomalazie / Rachitis zu überprüfen (DxGs 488 und 798). Als ATCs bieten sich hierfür H05BA, H05BX, M05BA, M05BB, M05BC und M05BX an.

Ebenso könnte unseres Erachtens eine Arzneimittelvalidierung (wegen klinischer Relevanz) der DxG 807 „N. n. bez. andere Erkrankungen des Knochens und Knorpels“ umgesetzt werden. Relevante ATCs wären hier H05BA und M05BA [vgl. dazu auch unsere Stellungnahme vom 13.08.2021].

Arzneimittelvalidierung der DxGs 187 „Systemischer Lupus erythematodes / Riesenzellarteriitis / andere Erkrankung des Bindegewebes mit Dauermedikation I“ und DxG 205 „Systemischer Lupus erythematodes (SLE) / Riesenzellarteriitis / andere Erkrankung des Bindegewebes mit Dauermedikation II“

Die AOK-Gemeinschaft schlägt vor, im ATC-Spektrum der beiden DXGs aufgrund des enthaltenen ICD-Kodes M31.1 „Thrombotische Mikroangiopathie“ den ATC-Kode B01AX07 Caplacizumab (Cablivi) zusätzlich aufzunehmen.

Cablivi wird zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 40 kg, die an einer Episode von erworbener thrombotisch thrombozytopenischer Purpura (acquired thrombotic thrombocytopenic purpura, aTTP) leiden, in Verbindung mit Plasmapherese und Immunsuppression angewendet.

II.2.6 Hierarchie 08 „Hämatologische Erkrankungen“

Abgrenzung von Versicherten mit Beta-Thalassämie

Beta-Thalassämie (auch „Mittelmeeranämie“ genannt) ist eine seltene, durch Genmutation verursachte und so vererbte Erkrankung. Sie ist gekennzeichnet durch eine Störung der Bildung von Bestandteilen der roten Blutzellen. Schwere Thalassämien verlaufen unbehandelt tödlich. Als Therapieoptionen stehen eine Stammzelltransplantation, lebenslange Bluttransfusionen alle zwei bis vier Wochen (kostenintensiv) sowie auch eine Gentherapie (Stammzellenmodifikation, EMA-Zulassung 11/2019) für Patienten >12 Jahre mit transfusionsabhängiger Beta-Thalassämie ohne geeigneten Stammzellenspender (Therapiekosten: ca. 1,6 Mio. Euro) zur Verfügung.

Beta-Thalassämie wird über den ICD-Code D56.1 abgebildet, der derzeit im Klassifikationsmodell der DxG 194 „Hereditäre hämolytische Anämien“ bzw. der HMG 181 „Hereditäre hämolytische Anämien / Methämoglobinämien / Sonstige Immundefekte z. T. mit anderen schweren Defekten“ zugeordnet ist. Patienten mit Beta-Thalassämie haben allerdings aufgrund der lebenslang benötigten Bluttransfusionen deutlich höhere Folgekosten als die anderen Patienten der HMG 181. Wir regen daher an, eine eigenständige DxG für Beta-Thalassämie zu bilden (Aufgriff über M2Q) und diese anhand des Kostenschätzers in die Hierarchiestruktur einzusortieren [vgl. dazu auch unsere Stellungnahme zuletzt vom 13.08.2021].

Arzneimittelvalidierung der DxGs 686 „Sarkoidose, exkl. Lunge“ und 1210 „N.n.bez. Sarkoidose, exkl. Lunge“

Die AOK-Gemeinschaft schlägt erneut vor, die Einführung eines Arzneimittelaufgreifkriteriums für die „Sarkoidose, exkl. Lunge“ (DxGs 686 und 1210) zu

überprüfen (wegen klinischer Relevanz). Als ATCs bieten sich die Gruppen H02AA, H02AB, H02BX, H02CA, L04AA, L04AB, L04AC, L04AD und L04AX an [vgl. dazu auch unsere Stellungnahme zuletzt vom 13.08.2021].

Zusätzliche Berücksichtigung von ICD-Kodes der Ausschlusskategorien: Anämien und Dauertherapie mit Antikoagulanzen

Die AOK-Gemeinschaft schlägt erneut die Bildung von drei neuen DXGs „Dauertherapie mit Antikoagulanzen“, „Eisenmangelanämie“ sowie „Sonstige Anämien“ vor, in denen bisher in der Ausschlusskategorie abgebildete ICDs wie folgt zugeordnet sind:

- „Dauertherapie mit Antikoagulanzen“ (enthält ICD Z92.1)
- „Sonstige Anämien“ (enthält ICDs D62, D64.9)
- „Eisenmangelanämien“ (enthält ICDs D50.0, D50.1, D50.8, D50.9)

Der Aufgriff der DXG „Dauertherapie mit Antikoagulanzen“ erfolgt über obligat, die Arzneimittelvalidierung berücksichtigt die ATCs B01AA, B01AE, B01AF. Bei den beiden anderen DXGs wird eine M2Q-Prüfung durchgeführt. Innerhalb der Hierarchie kann die DXG „Dauertherapie mit Antikoagulanzen“ in Abhängigkeit der resultierenden Folgekosten entweder einer eigenständigen HMG oder einer bestehenden HMG des Hierarchiestrangs 1 „Blutgerinnungsstörungen“ zugeordnet werden. Analog erfolgt die Zuordnung der beiden anderen DXGs im Strang 2 „Anämien/Immundefekte“ [vgl. dazu auch unsere Stellungnahme zuletzt vom 13.08.2021].

Abbildung des Myelodysplastisches Syndrom

Beim Myelodysplastischen Syndrom (MDS) handelt es sich laut Onkopedia-Leitlinie (Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie, der Schweizer Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie und der Österreichischen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie [Myelodysplastische Syndrome \(MDS\) – Onkopedia](#)) um die häufigste malignen hämatologische Erkrankung. Die Behandlung umfasst neben der Beobachtung und regelmäßigen Transfusion bei günstigen Risikofaktoren auch Hochdosis Chemotherapie mit allogener Stammzelltransplantation und die Behandlung mit teuren Onkologika, u.a. Lenalidomid. Daher ist eine Zuordnung des MDS (ICD D46) in die Hierarchie 2 medizinisch sachgerecht. Patienten, die im Rahmen der Zulassung mit MDS mit Lenalidomid behandelt werden, sollten dabei der DxG 973 zugeordnet werden.

Zusätzlich ist es erforderlich, die derzeit fehlerhafte Zuordnung des ICD-Codes D46.6 in Hierarchie 08 (z.Z. in DxG 220 „Refraktäre Anämien mit Blastenüberschuss, Mehrlinien-Dysplasien oder isolierter Chromosomenanomalie“ bzw. HMG 45 „Schwerwiegende refraktäre Anämien und myelodysplastische Syndrome / Sehr schwere kombinierte Immundefekte enthalten“) zu korrigieren. Der ICD sollte analog der unspezifischen MDS-Diagnosen der DxG 243 „Sonstige myelodysplastische Syndrome mit Chemo- bzw. supportiver Therapie“ und damit der HMG 194 „MDS mit Chemo- bzw. supportiver Therapie“ bzw. der DxG 230 „Sonstige myelodysplastische Syndrome“ und damit der HMG 49 „Polycythämia vera / sonstige Neutropenien, Anämien, myelodysplastischen Syndrome“ zugeordnet werden.

II.2.7 Hierarchie 11 „Kognitive, psychische und Suchterkrankungen“

Abbildung des Alkohol- und Drogenmissbrauchs

Alkohol- und Drogenmissbrauch wird im Klassifikationsmodell derzeit über die beiden HMGs 51 „Alkohol- oder drogeninduzierte Psychose“ und 52 „Alkohol- oder Drogenabhängigkeit“ abgebildet. AOK-interne Analysen zeigen, dass die DxGs, die den Drogenmissbrauch abbilden, unterdeckt sind (DxG 256 „Psychische und Verhaltensstörungen durch psychotrope Substanzen außer Alkohol“, DxG 258 „Drogenabhängigkeit“, 926 „Opiatsubstitution“), während die DxGs, die den Alkoholmissbrauch abbilden, überdeckt sind (DxG 255 „Psychische und Verhaltensstörungen durch Alkohol“, DxG 257 „Alkoholabhängigkeit“). Wir regen daher eine Trennung der beiden Sachverhalte an. Konkret sollen zwei neue HMGs für den Drogenmissbrauch gebildet werden, die hierarchisch jeweils über denen des Alkoholmissbrauchs stehen.

Abbildung von Versicherten mit Substitol-Behandlung

Substitol wird als Substitutionsmittel für drogenabhängige Versicherte eingesetzt, die andere (gängige) Substitutionsmittel nicht vertragen. Die Zuordnung erfolgt im Klassifikationsmodell über die DxG 926 „Opiatsubstitution“ (Sonderfall 3: zwei Verordnungsquartale) / HMG 52 „Alkohol- oder Drogenabhängigkeit“. Seit Mitte 2021 besteht für Substitol ein Lieferengpass, seit Herbst 2021 sogar ein kompletter Lieferausfall. Seitdem hat das BfArM den Import des wirkstoffgleichen Compensan aus Österreich veranlasst, welches in Deutschland nicht zugelassen ist und daher bisher auch keine PZNs existierten. Zum 01.05.2022 wurden nun drei Sonder-PZNs zur Abrechnung von Compensan eingeführt (17716636, 17716671, 17716694). Wir regen an, diese in der Arzneimittelprüfung der DxG 926 zu berücksichtigen.

Arzneimittelvalidierung der DxG 262 „Schizophrenie und schizotype Störungen“

Die schizoaffective Störung ist eine psychische Störung, die sowohl Symptome der Schizophrenie als auch der bipolaren affektiven Störung in sich vereint. Zusätzlich zu den Stimmungsbeschwerden durch eine affektive Störung (wie Depression oder Manie) treten hier Symptome wie Wahn oder Halluzinationen aus dem schizophrenen Formenkreis auf. Im Klassifikationsmodell ist die schizoaffective Störung über die DxG 262 „Schizophrenie und schizotype Störungen“ abgebildet (Arzneimittel obligat/chronisch).

Gemäß der Empfehlung der S3-Leitlinie Schizophrenie der DGPPN solle bei persistierenden depressiven Symptomen trotz Optimierung der antipsychotischen Therapie, sofern die Kriterien für eine depressive Episode erfüllt sind, eine zusätzliche medikamentöse antidepressive Therapie angeboten werden. Daher regen wir an, ATC-Codes aus der Gruppe der Antidepressiva zur Arzneimittelvalidierung der DxG 262 zu ergänzen: N06AA „Nichtselektive Monoamin-Wiederaufnahmehemmer“, N06AB „Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer“ und N06AX „Andere Antidepressiva“.

Des Weiteren werden laut Leitlinie bei ausgeprägter Erregung, Angst und innerer Unruhe auch Benzodiazepinen zur zeitlich befristeten Behandlung empfohlen. Wir schlagen daher vor, auch den ATC N06BA „Benzodiazepin-Derivate“ zu ergänzen.

II.2.8 Hierarchie 16 „Herzerkrankungen“

Im November 2020 wurde mit Dapagliflozin erstmals ein Natrium-Glucose-Cotransporter 2 (SGLT2)-Inhibitor für Herzinsuffizienz und Niereninsuffizienz unabhängig vom Vorliegen von Diabetes mellitus zugelassen und im weiteren zeitlichen Verlauf auch weiteren SGLT-2-Inhibitoren die Zulassung für die Behandlung von Herzinsuffizienz ohne Diabetes mellitus erteilt. Zugrunde liegen dieser Zulassung Studien, die eine Risikoreduktion für Hospitalisierung und kardiovaskulären Tod um 26% für Patienten mit Herzinsuffizienz ohne Diabetes unter der Therapie mit Dapagliflozin zeigen konnten und dies im Folgenden für weitere SGLT-2-Antagonisten bestätigt werden konnte. Die Empfehlung der Behandlung mit SGLT-2-Inhibitoren auch für Patienten mit Herzinsuffizienz ohne Diabetes, die mit einem ACE-Hemmer oder einem AT2-Antagonisten, einem Betarezeptorenblocker und einem Mineralokortikoid-rezeptorantagonisten symptomatisch sind, wurde bereits in die Konsultationsfassung der Nationalen Versorgungsleitlinie Herzinsuffizienz aufgenommen.

Es wird daher vorgeschlagen SGLT-2-Inhibitoren (ATC A10BK) in die Arzneimittelzuordnung der DxGs 367 „Schwerwiegende Herzinsuffizienz (< 75 Jahre)“, 368 „Schwerwiegende Herzinsuffizienz (> 74 Jahre)“ und 369 „Sekundäre Rechtsherzinsuffizienz“ aufzunehmen.

II.2.9 Hierarchie 17 „Zerebrovaskuläre Erkrankungen“

Arzneimittelaufgreifkriterium für DxG 418 „Spätfolgen zerebrovaskulärer Erkrankungen, n.n.bez.“

Die DxG 418 „Spätfolgen zerebrovaskulärer Erkrankungen, n.n.bez.“ wird im Anhörungsentwurf mit einem Arzneimittelaufgreifkriterium (obligat / chronisch) belegt. Allerdings sind die hinterlegten Wirkstoffe nicht für alle ICDs dieser DxG sinnvoll bzw. sogar kontraindiziert. Konkret geht es um die ICD-Codes I69.2 „Folgen einer sonstigen nichttraumatischen intrakraniellen Blutung“, I69.1 „Folgen einer intrazerebralen Blutung“ und I69.0 „Folgen einer Subarachnoidalblutung“. Eine medikamentöse Therapie mit gerinnungshemmenden Wirkstoffen ist bei diesen als hämorrhagisch zu bezeichnenden Schlaganfällen medizinisch nicht angezeigt und sollte deswegen zurückgenommen werden. Für die anderen ICD-Codes der DxG, die die ischämischen Schlaganfälle abbilden, ist eine medikamentöse Antikoagulation dagegen durchaus notwendig und kann beibehalten werden.

II.2.10 Hierarchie 18 „Gefäß- und Kreislauferkrankungen“

Arzneimittelvalidierung der DxGs 86 „Arterielle Embolie und Thrombose“, 982 „N.n.bez. arterielle Embolie und Thrombose“

Die Einführung einer Arzneimittelvalidierung über das Aufgreifkriterium „obligat“ (183 BT) für die DXGs 86 „Arterielle Embolie und Thrombose“ und DXG 982 „N.n.bez. arterielle Embolie und Thrombose“ wird begrüßt. Allerdings ist für die Validierung jeweils lediglich der ATC-Kode B01AC „Thrombozytenaggregationshemmer, exkl. Heparin“ vorgesehen. Diese Arzneimittelabgrenzung greift aus medizinischer Sicht aber zu kurz, da die aktuellste Behandlungsleitlinie zu diesem Thema (ESC-Leitlinie von 2014) eine Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern oder Antikoagulantien empfiehlt¹. Aus diesem Grund schlagen wir vor, eine Erweiterung des ATC-Spektrums um die ATC-Gruppen B01AA, B01AB, B01AD, B01AE, B01AF, B01AX und B01AY vorzunehmen. Dies entspräche dem aktuellen Stand medizinischen Wissenschaft.

II.2.11 Hierarchie 19 „Erkrankungen der Lunge“

Arzneimittelvalidierung der DxG 341 „Sarkoidose der Lunge“

Wir regen analog zu den DxGs 686 und 1210 der Hierarchie 08 „Hämatologische Erkrankungen“ erneut an, die Einführung eines Arzneimittelaufgreifkriteriums für die DxG 341 „Sarkoidose der Lunge“ zu überprüfen (wegen klinischer Relevanz). Als ATCs bieten sich auch hier die Codes H02AA, H02AB, H02BX, H02CA, L04AA, L04AB, L04AC, L04AD und L04AX an [vgl. dazu auch unsere Stellungnahme zuletzt vom 13.08.2021].

Aufgreifkriterium für DxG 421 „Lungenembolie“

Die AOK-Gemeinschaft vertritt weiterhin die Auffassung, dass eine Zuordnung des Aufgreifkriteriums „stationär erforderlich“ für DxG 421 „Lungenembolie“ nicht sachgerecht ist. Die in der Festlegung des Modells AJ 2022 geäußerte Einschätzung des BAS, dass zur Festlegung der gesicherten Diagnose „Lungenembolie“ aufgrund notwendiger bildgebender Diagnostik zwingend ein stationärer Aufenthalt erforderlich ist, entspricht nicht der Versorgungsrealität. Der Nachweis einer Lungenembolie erfolgt überwiegend durch eine Computertomographie (CTPA), die breit verfügbar ist. Diese ist auch ambulant in der Notaufnahme des Krankenhauses oder durch vertragsärztlich tätige Radiologen möglich.

Während Hochrisiko-Lungenembolien z.B. mit rechtsventrikulärer Dysfunktion und für Lungenembolien mit intermediär niedrigem Risiko die Pocketleitlinie der ESC (European Society of Cardiology) und der DGK (Deutsche Gesellschaft für Kardiologie) von 2019

¹ Zugrunde liegt die Beobachtung in einer Studie mit 129 Patienten, in der mit der Antikoagulation die Sterblichkeit gesenkt werden konnte. Diese Ergebnisse wurden auch von anderen Studien gefunden, aber es gibt auch Studien die keinen Vorteil der Antikoagulation gegenüber Thrombozytenaggregationshemmern finden konnten. Aus diesem Grund differenziert die Leitlinie nicht zwischen einer Empfehlung für Thrombozytenaggregationhemmer oder Antikoagulantien.

(Pocket-Leitlinie: Management der akuten Lungenembolie (Version 2019) (dgk.org) eine Krankenhausaufnahme empfiehlt, sind Lungenembolien mit niedrigem Risiko bei ausreichender sozialer Unterstützung die Entlassung nach Hause und ambulante Behandlung empfohlen. Diese Empfehlung wird auch durch eine randomisierte kontrollierte Studie gestützt, nach der bei akuter, symptomatischer Lungenembolie mit niedrigem Sterberisiko eine ambulante Versorgung sicher und effektiv als Alternative zur stationären Behandlung eingesetzt werden kann (Lancet 2011; 378 (9785): 41-8). Analysen auf AOK-Daten zeigen, dass Lungenembolien nur bei 19% der Betroffenen ausschließlich stationär behandelt werden. In Anbetracht der Leitlinienempfehlungen und der hohen ambulanten Fallzahlen plädieren wir deshalb dafür, das Aufgreifkriterium „stationär erforderlich“ für DxG 421 aufzuheben. Falls alternativ eine Arzneimittelvalidierung erfolgen soll, weisen wir vorsorglich darauf hin, dass die Anwendung einer BT-Grenze von 183 DDD hier nicht sachgerecht ist: die Behandlung erfolgt meist nur über sechs Monate, bei Niereninsuffizienz werden bei einigen der Medikamente geringere Dosen gegeben. Ferner besteht insbesondere bei Vitamin-K-Antagonisten in der für die korrekte Antikoagulation notwendigen Dosierung eine sehr große Bandbreite. In Routinedaten der Krankenkassen liegt der Median der Tagesdosis bei 0,73 DDD mit einer sehr großen Streuung. Das 25%-Perzentil liegt bei 0,55 DDD. Daher sollte eine Mindestdosierung von 92 DDD oder ersatzweise 10 DDD festgelegt werden [vgl. dazu auch unsere Stellungnahme zuletzt vom 13.08.2021].

II.2.12 Hierarchie 20 „Erkrankungen des Urogenitalsystems“

Erweiterung des ATC-Spektrums für HMG 130 „Dialysestatus“

Die Umsetzung der Vorschläge zur Erweiterung des ATC-Spektrums für die Sonderfall-4-Prüfung der DXGs 821 und 850 (HMG 130 „Dialysestatus“) ist sachgerecht und wird begrüßt.

Bei der Berücksichtigung der Wirkstoffe für die HMG 130 (DxGs 850, 821) schlagen wir vor, die Liste mit den beiden Gruppen ATC A11DA und ATC A11GA zu vervollständigen. Im Dialysestandard der DfN (Version 2022) findet sich: „Wegen des Verlustes von wasserlöslichen Vitaminen bei der Dialysebehandlung und diätetischen Einschränkungen bei Vitaminreichen Nahrungsmitteln (z.B. Zitrusfrüchte) ist eine regelmäßige Substitution mit Multivitaminpräparaten, insbesondere mit wasserlöslichen Vitaminen, zu empfehlen“. Daher sollten neben den bereits berücksichtigten Vitaminpräparaten auch ATC A11DA „Vitamin B1 rein“ und ATC A11GA „Ascorbinsäure (Vitamin C, Kombinationen“ berücksichtigt werden.

Erweiterung des ATC-Spektrums für HMG 131 „Hypertensive und / oder chronische Nierenkrankheit“ und HMG 139 „Fortgeschrittene chronische Niereninsuffizienz (> 79 Jahre)“

Im November 2020 wurde mit Dapagliflozin erstmals ein Natrium-Glucose-Cotransporter 2 (SGLT2-Inhibitor) für Niereninsuffizienz zugelassen (vgl. ausführlich hierzu unter II.2.8). Es wird daher vorgeschlagen SGLT-2-Inhibitoren (ATC A10BK) in die Arzneimittelzuordnung der DxGs 822 „Fortgeschrittene chronische Niereninsuffizienz (ohne Kennzeichen für extrakorporale Blutreinigung, < 40 Jahre)“, 845

„Fortgeschrittene chronische Niereninsuffizienz (ohne Kennzeichen für extrakorporale Blutreinigung, 40-79 Jahre“ und 854 „Fortgeschrittene chronische Niereninsuffizienz (ohne Kennzeichen für extrakorporale Blutreinigung, > 79 Jahre)“ aufzunehmen.

II.2.1 Hierarchie 22 „Erkrankungen der Haut“

Zusätzliche Berücksichtigung von ICD-Kodes für Nekrosen/Gangrän

Für eine Vervollständigung des berücksichtigten Krankheitsspektrums schlägt die AOK-Gemeinschaft die Berücksichtigung der Ausschluss-ICDs R02.0% „Nekrosen der Haut und Unterhaut“ sowie R02.8 „Sonstige und nicht näher bezeichnete Gangrän, anderenorts nicht klassifiziert“ vor. Über die genannten Diagnosen können Patientengruppen mit deutlich erhöhten Kostenrisiken zielgenauer abgebildet werden. Die Abbildung könnte z.B. über eine zusätzlichen, freistehenden HMG (M2Q-validiert) erfolgen.

II.2.2 Hierarchie 24 „Schwerwiegende Komplikationen“

Zusätzliche Berücksichtigung von ICD-Kodes der Ausschlusskategorien: Dysphagie und Stomaversorgung

Die AOK-Gemeinschaft schlägt erneut die Abbildung von Diagnosen aus dem Bereich „Stomaversorgung“ vor. Bei Stomas handelt es sich um künstliche Verbindungen zwischen einem Hohlorgan und der Körperoberfläche, also künstlich angelegte Körperöffnungen. Während ein Gastrostoma (Magen-Stoma) der künstlichen Ernährung dient, ermöglicht das Enterostoma (künstlicher Darmausgang) die Stuhlausscheidung bzw. das Urostoma (künstlicher Blasenausgang) die Harnausscheidung. Stomas werden z.B. dann gelegt, wenn aufgrund einer Grunderkrankung die natürliche Entleerung oder Nahrungsaufnahme infolge von medizinischen Eingriffen (z.B. Entfernung der Blase oder des Darmes bei Krebserkrankungen) nicht mehr möglich ist bzw. eine schwerwiegende Funktionsstörung der betreffenden Organe vorliegt. Daher sind die ICD-Kodes der Stomaversorgung auch sehr gut geeignet um innerhalb von Krankheitsgruppen besonders schwerwiegende Krankheitsverläufe zu identifizieren.

Da es sich überwiegend auch um Erkrankungen/Folgen von medizinischen Eingriffen handelt, schlägt die AOK-Gemeinschaft die Aufnahme von Diagnosen aus dem Bereich „Stomaversorgung“ vor, in dem die bisher in der Ausschlusskategorie abgebildeten ICDs über die folgenden 3 DXGs wie folgt abgebildet werden:

- „Tracheostoma, Thorakostoma, Dysphagie“ (enthält ICD J95.0, R13.0, R13.1, Z43.0, Z93.0, Z93.80)
- „Kolostoma, Gastrostoma, Ileostoma, künstliche Körperöffnungen“ (enthält ICDs Z43.1, Z43.2, Z43.4, Z43.8, Z43.88, Z43.9, Z93.1, Z93.2, Z93.4, Z93.8, Z93.88, Z93.9)
- „Zytostoma, künstliche Körperöffnung Harntrakt, -wege, künstliche Vagina“, (enthält die ICDs Z43.6, Z43.7, Z93.5, Z93.6)

Der Aufgriff erfolgt über M2Q. Die genannten DXGs sind nach Kostenschätzern in z.B. drei HMGs zusammenzufassen und in einem neuen, separaten Hierarchiestrang abzubilden.

III Einführung der Wohnlandgruppen für Auslandsversicherte

Mit der Einführung der Wohnlandgruppen setzt das BAS die gesetzliche Änderung zur Ermittlung der Zuweisungen für Auslandsversicherte aus dem GVWG um. Die Umsetzung ist aus Sicht der AOK-Gemeinschaft sachgerecht.

Die aktuell besondere Berücksichtigung des Vereinigten Königreichs, das trotz weniger als 1.000 Versicherter einer eigenen WLG zugeordnet ist, ist aufgrund der noch unklaren Wirkungen in Folge des Brexit-Abkommens nachvollziehbar. Sofern sich die Rechnungssummen der DVKA mit dem Vereinigten Königreich (lt. Satzart 150) in den kommenden beiden Meldungen jedoch nicht deutlich verändern, sollte diese Sonderbehandlung beendet werden.

IV Regionale Risikogruppen

Die AOK-Gemeinschaft bewertet die erneute Durchführung der Variablenselektion durch das BAS im vorliegenden Entwurf positiv. Die im Ergebnis deutlichen Veränderungen in der Variablenauswahl unterstreichen die Notwendigkeit einer regelmäßigen Durchführung des Selektionsverfahrens für die Regionalvariablen. Seit der erstmaligen Anwendung des Verfahrens im Rahmen des Gutachtens des Wissenschaftlichen Beirats von 2018 sind immer wieder erhebliche Schwankungen und Veränderungen in der Relevanz von bestimmten Regionalvariablen für die Erklärung von regionalen Deckungsunterschieden zu beobachten. Dies ist auch zukünftig in ähnlichem Umfang zu erwarten. Vor diesem Hintergrund sprechen wir uns dafür aus, die Variablenauswahl auch künftig grundsätzlich jährlich durchzuführen.

Bereits in der Stellungnahme zum Klassifikationsmodell 2022 haben wir – insbesondere vor dem Hintergrund der finanziellen und wettbewerblichen Bedeutung der Regionalkomponente – auf die Notwendigkeit eines Verfahrens zur Validierung der verwendeten Daten hinsichtlich ihrer Qualität und Eignung hingewiesen. Insbesondere bedarf es unseres Erachtens einer kontinuierlichen und systematischen Prüfung der Variablen darauf, ob und inwieweit die verfügbaren Daten tatsächlich die dahinter vermuteten inhaltlichen Konstrukte erfassen und sich daher für die weitere Verwendung eignen. Leider wurden in diesem Punkt aus unserer Sicht noch keine Fortschritte erzielt.

Zwar wird im Festlegungsentwurf ausgeführt, dass nur Variablen verwendet würden, für die sich „ein inhaltlicher Zusammenhang zu den regionalen Deckungsbeitragsunterschieden herleiten lässt“. Allerdings wurde für mehrere der ausgewählten Variablen nach unserer Kenntnis bisher weder im Regionalgutachten noch im Rahmen der bisherigen Festlegungen ein solch inhaltlicher Zusammenhang auch tatsächlich ausgeführt. Konkret mangelt es unseres Erachtens insbesondere bei Variablen wie „Beschäftigte in personenbezogenen Dienstleistungsberufen“, „Wohnfläche“, „Kleine und mittlere Unternehmen“ und „Gesamtwanderungssaldo“ an

einer plausiblen inhaltlich-theoretischen Herleitung für einen Zusammenhang mit regionalen Deckungsbeitragsunterschieden. Diese wäre entlang der Begründung aus dem GKV-FKG zu § 8 RSAV explizit angezeigt, wonach diejenigen Variablen ausgewählt werden sollen, die eine hohe statistische und inhaltliche Erklärungskraft aufweisen. Ansonsten besteht aus unserer Sicht vielmehr die Gefahr von Konfundierung durch Stör- bzw. Drittvariablen.

Mit Blick auf die Aktualität der verwendeten Daten ist es aus Sicht der AOK-Gemeinschaft geboten, dass das BAS in größerem Umfang auf die Daten der Regionaldatenbank zurückgegriffen und die benötigten Indikatoren teilweise selbst ermittelt hat. Das Vorgehen geht aber auch mit definitorischen Änderungen einher: So wird die Variable „Wohnfläche“ mit Wechsel der Datenquelle nunmehr exklusive der Fläche leerstehender Wohnungen berechnet, was im aktuellen Entwurf aber nicht direkt erkennbar ist. Dieser Hinweis sollte unseres Erachtens in der Festlegung erfolgen. Die im vorliegenden Entwurf angewendeten Konzepte zum Füllen von bzw. im Umgang mit (regionalen) Datenlücken in den öffentlich verfügbaren Datenbeständen zur Säuglingssterblichkeit sind zielkonform und im Ergebnis der Alternative einer Verwendung älterer Datenstände vorzuziehen.

Für die perspektivische Weiterentwicklung des Zuweisungsverfahrens sollte aus Sicht der AOK-Gemeinschaft geprüft werden, welche Informationen, die aktuell in Form von Regionalvariablen eingehen, auf Versichertenebene in den Kassen vorliegen und künftig direkt und versichertenindividuell im Morbi-RSA berücksichtigt werden können, um die Zielgenauigkeit der Zuweisungen auf Versichertenebene zu erhöhen. Darüber hinaus sprechen wir uns weiterhin dafür aus, Regionalmerkmale vor Verwendung im Zuweisungsverfahren grundsätzlich auf die Vorgaben des § 8 Abs. 4 Satz 6 RSAV zu prüfen.

V Änderung des Berechnungsverfahrens

V.1 Keine IST-Kostenausgleiche im Morbi-RSA

Die AOK-Gemeinschaft lehnt IST-Kostenausgleiche im RSA grundsätzlich ab, da sie per se nicht zielkonform sind und negative Wirtschaftlichkeitsanreize setzen [vgl. dazu auch unsere Stellungnahme zuletzt vom 13.08.2021]. Im speziellen Sonderfall Kinderkrankengeld sind die Möglichkeiten eines prospektiven und standardisierten Verfahrens allerdings deutlich begrenzt. Vor diesem Hintergrund, den fehlenden Steuerungsmöglichkeiten der Krankenkassen und dem geringen Ausgabenvolumen ist die vorgesehene Umsetzung für Kinderkrankengeld sachgerecht. Sie entspricht zudem ebenfalls dem Vorschlag der Folgegutachter.

V.2 Keine IST-Kostenausgleiche im Morbi-RSA (→ Risikopool)

Die AOK-Gemeinschaft lehnt die Einführung von partiellen Ist-Kostenausgleichen im Morbi-RSA ab und fordert stattdessen, die Zuweisungen über den bewährten, standardisierten Ausgleich von prospektiven Folgekosten zu bemessen. Nur so werden die notwendigen Anreize gesetzt, Risikoselektion zu vermeiden, die

Versichertenversorgung vorausschauend kosteneffektiv zu gestalten sowie in Prävention zu investieren. Hier sei auf die Stellungnahme des AOK-Bundesverbandes zum GKV-FKG mit Stand vom 04.12.2019 (BT-Drs. 19/15662) sowie unsere Stellungnahme vom 13.08.2021 verwiesen.

V.3 Keine sogenannten nicht-morbiditätsbezogenen Leistungsausgaben

Zwar wurde das BAS mit GKV-FKG über den neuen § 8 Abs. 4 Satz 8 RSAV ermächtigt, nicht versichertenbezogen erfasste Leistungsausgaben im Berechnungsverfahren gesondert zu berücksichtigen. Die AOK-Gemeinschaft vertritt aber weiterhin die Auffassung, dass die vorgenommene Differenzierung von sogenannten nicht-morbiditätsbezogenen Leistungsausgaben inhaltlich unbegründet ist und im Ergebnis nicht den in § 266 Abs. 5 Satz 1 Nr. 1 SGB V formulierten Zielsetzungen des Morbi-RSA entspricht. Daher fordern wir weiterhin mit Nachdruck, die Abgrenzung von sogenannten nicht-morbiditätsbezogenen Leistungsausgaben zu beenden. (vgl. hierzu detailliert auch zuletzt unsere Stellungnahme vom 13.08.2021).

VI Redaktionelle Anmerkungen

Festlegung

- Kapitel 1.7: Zuordnung anhand des Wohnortes zu insgesamt 9 RGGs (nicht 7)

Anlagen:

- Die Anlagen 1 bis 4 werden aktuell als Excel-Datei mit mehreren Reitern ausgeliefert. Die AOK-Gemeinschaft würde die ergänzende Auslieferung in einem normalisierten maschinenlesbaren Format (z.B. normalisierte Daten über mehrere CSV-Dateien) zur Vermeidung von Dateninkonsistenzen begrüßen und unterstützt bei Bedarf gern mit einem Vorschlag für eine technische Spezifikation.
- In der Anlage 1 fehlen die ICD-Codes K83.00, K83.01, K83.02, K83.09 (laut Erläuterungen zum Festlegungsentwurf der DxG 1230 und somit der HMG 121 zugeordnet) und U69.50, U69.51, U69.52, U69.53, U69.54, U69.55 (laut Erläuterungen zum Festlegungsentwurf der DxG 33 und somit der HMG 271 zugeordnet).
- In der Anlage 3 fehlt bei der DxG 978 die Bezeichnung des ATC-Codes J05AP „Antivirale Mittel zur Behandlung von Hepatitis C Infektionen“.

Erläuterungen zum Festlegungsentwurf:

- S. 51: Der HMG 283 „Sepsis beim Neugeborenen“ ist in der Abbildung die DxG 44 zugeordnet, laut Text sollte es sich um die DxG 4 handeln.

- S. 290 / S. 623: In der schematischen Darstellung der Hierarchie 11 sind den drei HMGs 51, 54 und 55 jeweils die gleichen DxGs zugeordnet (DxG 255 und 256).
- S. 350 / S.627: In der schematischen Darstellung der Hierarchie 14 ist eine Querdominanzbeziehung der HMG 232 zur HMG 12 aus Hierarchie 11 eingezeichnet. Diese wird allerdings in Anlage 1 nicht beschrieben.
- S. 376: In der schematischen Darstellung der Anpassung wird die falsche DxG gezeigt. Zu sehen ist die DxG 674. Es wird jedoch in diesem Abschnitt die DxG 418 angepasst.
- S. 458 / S. 637: In der schematischen Darstellung der Hierarchie 22 ist die DxG 1261 doppelt zugeordnet (sowohl der HMG 196 als auch der HMG 129).
- S. 541: In der schematischen Darstellung der Hierarchie 27 ist der HMG 405 die DxG 44 zugeordnet, richtig wäre jedoch die DxG 4.