



CHRISTINE GERSCHING

Beratung im Gesundheitswesen

Innovation im Schweizer Gesundheitswesen am Beispiel der ACT Kniegelenk

Dominik Straumann - MA EMBA MSc MPH - Health Economics Project Manager
Christine Gersching - CGM Beratung im Gesundheitswesen - Gesundheitsökonomin

Frühjahresmeeting SGMC/SGfM „5 Jahre SwissDRG“
Bern, 29. März 2017

AGENDA

1. Einführung ACT Novocart® 3D
2. Marktzulassung
3. Rückvergütung
4. Tarifierung

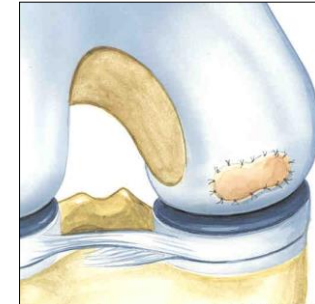
Einführung ACT Novocart® 3D



ACT Novocart® 3D

Was und warum?

- Leistung: **A**utologe **C**hondrozyten **T**ransplantation im Kniegelenk (**ACT**)
- Bereich: Sportorthopädie
- Für Patienten < 55 Jahre mit Gelenkknorpelschäden (2-6 cm², ICRS III-IV)
 - An Stelle von konservativen Therapien und vor einer Knieendoprothese
- Novocart® 3D als Transplantatprodukt



NOVOCART® 3D

B. Braun Medical AG

Zusammensetzung

Wirkstoff(e): Humane artikuläre Chondrozyten.

Hilfsstoff(e)

Kollagen-basierte biphasische Matrix (Kollagen bovinen Ursprungs), D-Glukose, D-Ca-Pantothenat, Folsäure, L-Inositol, Nikotinamid, Pyridoxin × HCl, Riboflavin, Thiamin × HCl, DL-alpha Liponsäure, Biotin, Linolsäure-Methylester, Vitamin B₁₂ Hypoxanthin, Thymin, Putrescin × 2HCl, L-Alanin, L-Arginin × HCl, L-Asparagin × H₂O, L-Asparaginsäure, L-Cystein × HCl × H₂O, L-Glutaminsäure, L-Histidin × HCl × H₂O, L-Isoleucin, L-Lysin × HCl, L-Methionin, L-Phenylalanin, L-Prolin, L-Serin, L-Threonin, L-Tryptophan, L-Tyrosin × H₂O × 2Na, L-Valin, L-Cystein × 2HCl, Glycin, L-Glutamin, 2-[4-(2-Hydroxyethyl)-1-piperazinyl]-ethansulfonsäure (HEPES), Na-Pyruvat, NaCl, KCl, MgSO₄, NaH₂PO₄, NaHCO₃, FeSO₄ × 7 H₂O, Fe(NO₃)₃ × 7H₂O, Na₂HPO₄, CuSO₄ × 5H₂O, ZnSO₄ × 7H₂O, MgCl₂, CaCl₂, Cholinchlorid, Humanserum, L-Ascorbinsäure, Na-Chondroitinsulfat, Humanalbumin, Caprylat, N-acetyl-DL-tryptophan, BMP-2, Sucrose, NaOH, Polysorbat 80, Huminsulin[®], Metacresol, Glycerol, Wasser für Injektionszwecke.

Galenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit

Trägergekoppeltes Chondrozytentransplantatprodukt zur autologen Anwendung.

Das Implantat besteht aus einer undurchsichtigen Membran-Schwammstruktur, die zellbesiedelt eine weiss bis weissgelbliche Färbung aufweist. Die abdeckende Membran ist glatt, der dem Boden des Defekts zuzuwendende, zellbesiedelte Schwamm der Matrix porös.

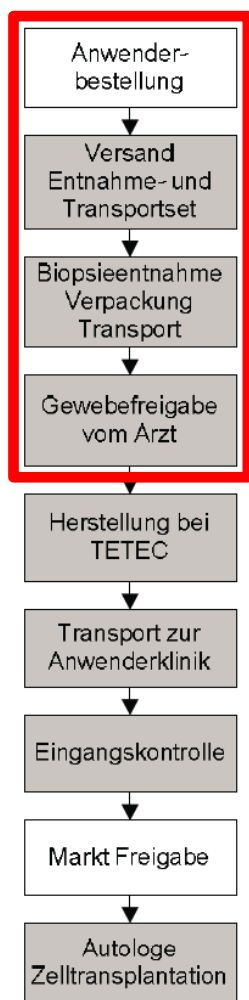
Eine Einheit enthält 11 cm² Kollagenmatrix mit einer Gesamtzellzahl von 8,25-44 Mio. artikulärer Chondrozyten.

Das Transplantatprodukt wird in ca. 15,8 ml Transportmedium im NOVOCART 3D-Verpackungssystem ausgeliefert.

Die Matrix kann individuell zugeschnitten werden (Zellzahl pro cm²: 0,75-4 Mio.).



ACT Novocart® 3D Wie genau?



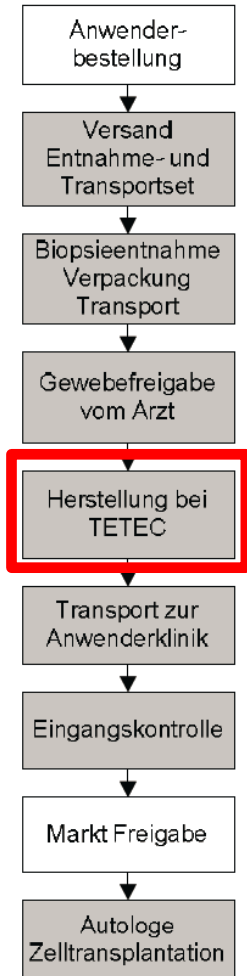
1. Entnahme des Gelenkknorpels

Entnahmeinstrumentarium [FR720] Transportbehälter mit Knorpel-Knochenzylinder



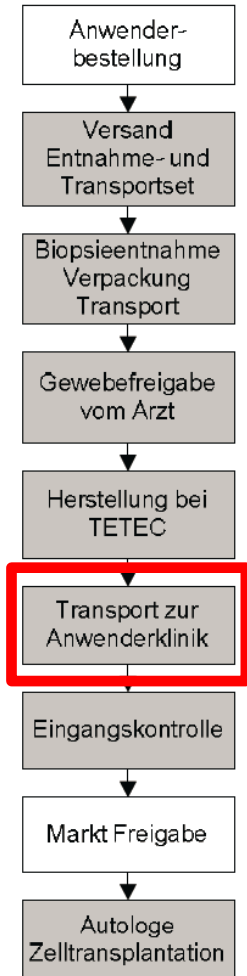
Kühlkoffer für Entnahme-OP: mit Entnahme-Trepphine, Nährlösung und Blutmonovette

ACT Novocart® 3D Wohin?



Dauer: ca. 3 Wochen

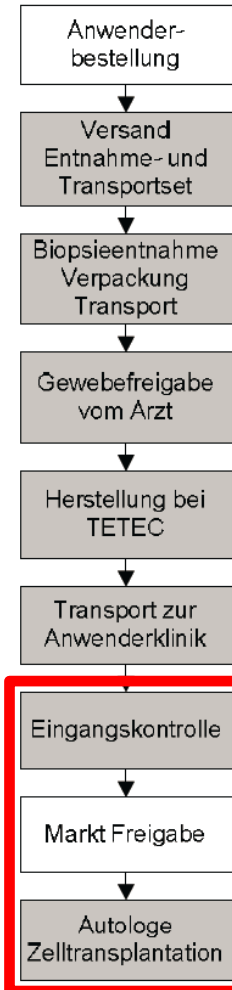
ACT Novocart® 3D Wieder retour?



Haltbarkeit: 72 Stunden



ACT Novocart® 3D Und zuletzt?



3. Transplantation von NOVOCART® 3D

Instrumente zur Defektpräparation [FR720]



Transplantat



Miniarthrotomie



Marktzulassung





Transplantationsgesetz

- Transplantationsgesetz in Kraft seit 1. Juli 2007 (Verordnung 810.211)
 - Verordnung regelt Umgang mit menschlichen Organen, Geweben oder **Zellen**
 - **Transplantatprodukte den Arzneimitteln gleichgesetzt**

810.21

[alles einblenden](#) | [Artikelübersicht](#) | [alles ausblenden](#) | 

Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen

(Transplantationsgesetz)

vom 8. Oktober 2004 (Stand am 1. Mai 2016)

Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft,

gestützt auf Artikel 119a Absätze 1 und 2 der Bundesverfassung¹, nach
Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom 12. September 2001²,



Swissmedic

- Seit Oktober 2014 zugelassen
- Registriert als Arzneimittel
 - Wirkstoff: vom Patienten selber (autolog)
 - Lieferant: qualifizierte Klinik
 - Haltbarkeit: 72 Stunden
 - Produkt: lebendes Gewebe
- Arzneimittelinformation („Packungsbeilage“) unter:
 - www.swissmedicinfo.ch

SWISSmedic Original Seite 1 von 1

Zulassungsbescheinigung Gültig bis 01.10.2019
Gültig ab 02.10.2014

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
6204 Sempach

58945 01 Novocart 3D, Transplantatprodukt

ATC Code M09AX02

Abgabekategorie
Einmalige Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung (A)

Anwendungsgebiet
(Vollständiger Text siehe letztgenehmigte Version der Arzneimittelinformation)
Chirurgische Therapie zur biologischen Rekonstruktion artikulärer Knorpeldefekte, des Kniegelenks mittels trägergekoppelter autologer Knorpelzelltransplantation (ACT).

58945 01 Novocart 3D, Transplantatprodukt
Chirurgische Therapie zur biologischen Rekonstruktion artikulärer Knorpeldefekte, des Kniegelenks mittels trägergekoppelter autologer Knorpelzelltransplantation (ACT).

Zusammensetzung
(deklarationspflichtige Inhaltsstoffe)

Packungen
(Packungs-Code, Menge, Einheit / Beschreibung, Abgabekategorie)

58945 01			
001	11 cm ² cm		A

Bern, den 02.10.2014

Der Direktor
i.A. *Djionora*

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Swissmedic | Hallerstrasse 7 | Postfach | CH-3000 Bern 9 | www.swissmedic.ch | Tel. +41 58 462 02 11 | Fax +41 58 462 02 12

Rückvergütung



Innovation im Gesundheitswesen – Wie entscheiden Sozialversicherer über Leistungspflicht?

1. KVG (Krankenversicherungsgesetz)



- Voraussetzung für Leistungspflicht in der obligatorischen Krankenversicherung (OKP): Kriterien Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit
- Für diagnostische oder therapeutische Leistungen der Ärzteschaft:
Offene Liste -> Vertrauensprinzip
- Zuständig für die Bezeichnung der Leistungen ist das Eidgenössische Departement des Innern (EDI)
- Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) Anhang 1: Liste mit Leistungen, die durch die Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen (ELGK) auf Leistungspflicht geprüft werden



2. UVG (Unfallversicherungsgesetz)

- Verein Medizinaltarif-Kommission UVG (MTK):
Regelung aller Fragen im Medizinalrecht und Medizinaltarife
- Entscheide zu Tarifen und **Empfehlungen** zu medizinischen Leistungen
-> **Keine Zulassungsstelle**
- Durchführung wissenschaftlicher Evaluationen
- Organe: Appraisal Gremium und Fachstelle

- 2003: erste Kostengutsprache – Gesuche für Suva Patienten, nicht
officialisiert
- 2003 – 2011: div. Verhandlungen Pilotstudie, Diskussionen
Wirksamkeitsnachweis
- Durchbruch 2011: Kostengutsprache durch SUVA auf Einzelfallbasis
- Übernahme Kostengutsprache für ACT unter bestimmten Voraussetzungen
- Indikationen-/Kontraindikationenliste
- Beurteilung durch Versicherungsmediziner



UVG: MTK-Empfehlung zur Kostenübernahme der ACT

- Seit 5. August 2016 officialisierte MTK-Empfehlung:
 - <https://www.mtk-ctm.ch/de/beschluesse/beschluesse-zu-leistungen-und-technologien/autologe-chondrozyten-transplantation-im-kniegelenk-act/>

Autologe Chondrozyten Transplantation im Kniegelenk (ACT)

Beschluss vom 16.06.2016; gültig ab 05.08.2016

Die MTK empfiehlt den Trägern der obligatorischen Unfallversicherung eine **bis Ende 2019 befristete Kostenübernahme** der Autologen Chondrozyten Transplantation für symptomatische Knorpelläsionen entsprechend der **Liste „Indikationen und Kontraindikationen für ACT im Kniegelenk (Version 26.10.2011)“ nach Einzelfallprüfung**. Die **Kostenübernahme ist an eine Registerpflicht in der Schweiz gebunden**.

Es wird zudem empfohlen, die Daten auch in das internationale Evaluationsregister der Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU), einzuspeisen. <http://www.knorpelregister-dgou.de>

Die Militärversicherung hat sich diesem Beschluss angeschlossen.

 **Faktenblatt**


MEDIZINARTARIF-KOMMISSION UVG

Anhang 1:  **Indikationen und Kontraindikationen für ACT im Kniegelenk**

Historie - Es war einmal ein Dossier...

- **ELGK-Antragsdossier** auf Leistungsänderung durch B. Braun Medical AG erstellt
 - Eingereicht im Juni 2015
 - Erstmals beraten im August 2015 → **Weiterleitung an MTK zur Beratung**
 - Final beraten am 20. Mai 2016
- Leistungsentscheid des EDI-Vorstehers per 1. Januar 2017
- Leistung nicht mehr umstritten
 - > Ja, in Evaluation bis 2019
- Inhaltliche Übernahme inkl. Kostengutsprache des MTK-Beschlusses





Zugangsgerechtigkeit

2 Sozialversicherer – unterschiedliche Genehmigungswege

**~ 70% der Bevölkerung
obligatorisch unfallversichert
gemäss UVG**



- Übernahme der Behandlungskosten durch Unfallversicherungen gemäss Indikationen-/Kontraindikationen

**~ 30 % der Bevölkerung
subsidiär durch OKP für
Deckung Behandlungskosten
nach Unfällen versichert**



- Bis 1.1.2017 keine Leistungspflicht im OKP
- **> Zugangsgerechtigkeit !**
- Neu seit 1.1.2017: KLV sieht Leistungspflicht eingeschränkt vor
- ELGK: übereinstimmende Definition der Leistungspflicht

Tarifierung





Wohin des Weges? Der Preis ist heiss...



- Kann N3D via MiGeL abgerechnet werden?
- Kann N3D via TARMED GI-20 abgerechnet werden?
- Kann N3D auf die Spezialitäten-Liste (Arzneimittel)?
- Kann N3D via SwissDRG-Fallpauschale abgerechnet werden?

Nein!

Nein!

Nein!

Ja!



SwissDRG

Ausgangslage

- **CHOP 81.90.20** „Autogene matrixinduzierte Chondrozytentransplantation an Gelenken, offen chirurgisch“
- **DRG I28B** „Mässige komplexe Eingriffe an Knochen oder Bindegewebe“
 - Kostengewicht 1.574
 - Mittlere Verweildauer 9.4 Tage (Abschlag ab 2 Tagen) gemäss Fallpauschalenkatalog SwissDRG Version 6.0, Abrechnungsversion 2017
 - **DRG-Erlös ca. CHF 14'500.-**
 - **Keine sachgerechte Kostenabbildung** (→ Querfinanzierung)

Gruppierung		Kostengewicht			
DRG	I28B	Mässig komplexe Eingriffe an Knochen oder Bindegewebe	Basiskostengewicht	1.574	
MDC	08	Krankheiten und Störungen an Muskel-Skelett-System und Bindegewebe	Effektives Kostengewicht	1.574	
PCCL	0		Zuschlagssatz pro Tag	0.134	
Grupperstatus	Normale Gruppierung		Abschlagssatz pro Tag	0.385	
Diagnosen					
Code	Beschreibung	Gültigkeit	Benutzt	CCL	
M94.96	Knorpelkrankheit, nicht näher bezeichnet: Unterschenkel	Gültige Diagnose	Ja	0	
Prozeduren					
Code	Beschreibung	Gültigkeit	Benutzt	OR/NOR	
81.90.20	Autogene matrixinduzierte Chondrozytentransplantation an Gelenken, offen chirurgisch	Gültige Prozedur	Ja	OR	



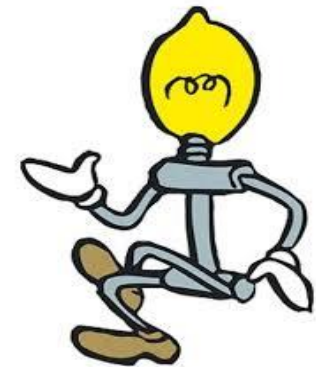
SwissDRG Gruppieralgorithmus

PROBLEM

- Im Rahmen der stationären ACT-Transplantation oftmals **weitere chirurgische Eingriffe**:
 - Meniskektomie 80.6X.--
 - Synovektomie 80.76.--
 - Knorpelglättung 81.47.21
- Zuordnung in **tieferer DRG I18B mit CW 0.597** (im Vergleich zu I28B mit CW 1.574)

LÖSUNG

- Problem seitens SwissDRG AG erkannt
- Anpassung Gruppieralgorithmus per 2018



CW = Cost Weight (Kostengewicht)



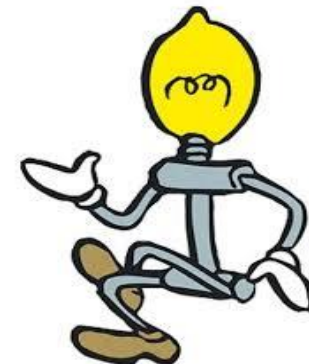
SwissDRG Kodierrevision

PROBLEM

- Kodierrevision der Gesundheitsdirektion Kanton Zürich
- CHOP 81.90.20 nicht lokalisiert
 - Daher **CHOP 81.47.17** „Knorpeltransplantation und Implantation von in-vitro hergestellten Gewebekulturen am Kniegelenk, offen chirurgisch
- Zuordnung in **tieferer I18B mit CW 0.597** (im Vergleich zu I28B mit CW 1.574)

LÖSUNG

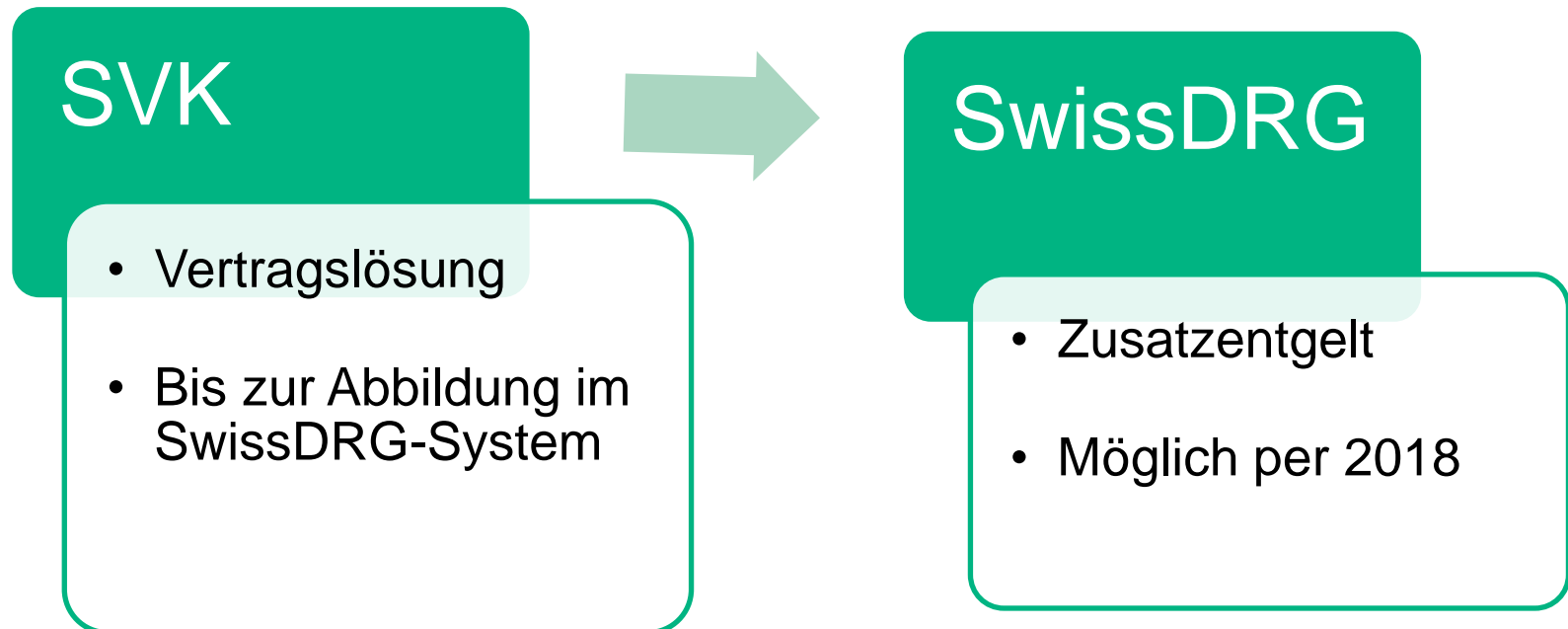
- SwissDRG AG in Kontakt mit GD Kanton Zürich
- Kodierungsrichtlinie BFS?



BFS = Bundesamt für Statistik / GD = Gesundheitsdirektion



Tarifierung Nächste Schritte?



SVK = Schweizerischer Verband für Gemeinschaftsaufgaben der Krankenversicherer

Herzlichen Dank
für Ihre Aufmerksamkeit!

dominik.straumann@bbraun.com

058 258 55 53

christine.gersching@gersching.ch

041 377 25 52

