

Wirtschaftlich, Zweckmässig und Wirksam? Innovationen auf dem Prüfstand - die Sichtweise der MTK

Luzerner Forum
Netzwerk-Apéro vom 9.11.2016

MTK  **CTM**

MEDIZINALTARIF-KOMMISSION UVG
COMMISSION DES TARIFS MÉDICAUX LAA
COMMISSIONE DELLE TARIFFE MEDICHE LAINF

ALPENQUAI 28, POSTFACH 4358, 6002 LUZERN

Denise Rüegg, Direktorin ZMT

Agenda

- Kurzportrait Verein MTK
- Empfehlungen zu medizinischen Leistungen
- Beispiel ACT: ein dorniger Weg
- Fragen / Diskussion

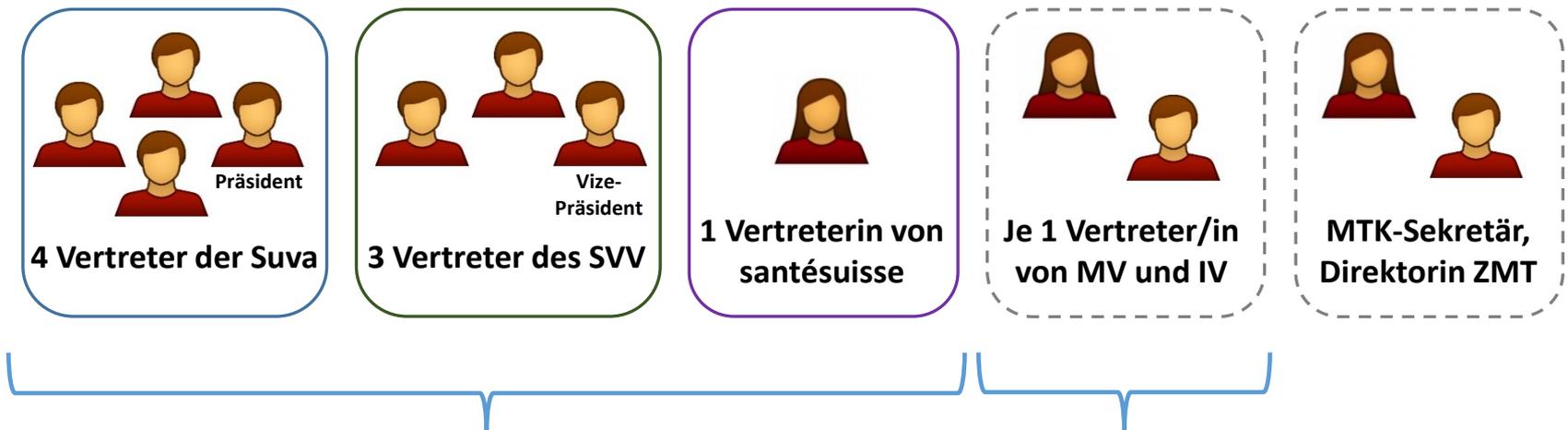
Verein Medizinaltarif-Kommission UVG (MTK)

- Befasst sich mit Regelung aller grundsätzlichen Fragen Medizinalrecht und Medizinaltarife
- Entscheide zu Tarifen und **Empfehlungen zu medizinischen Leistungen**
- Zentralstelle für Medizinaltarife UVG (ZMT):
Geschäftsstelle des Vereins MTK

Weitere Informationen unter: www.mtk-ctm.ch

Die MTK und deren Entscheide

Vorstandsmitglieder und -zusammensetzung:



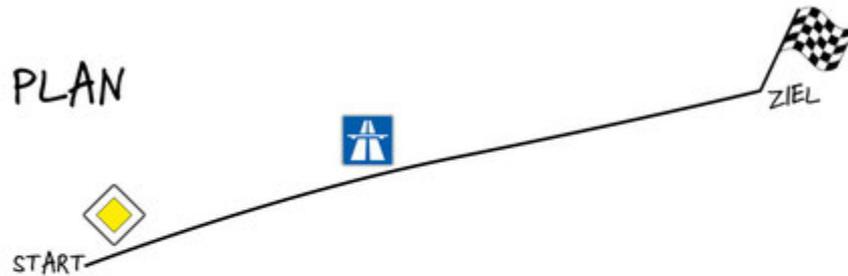
Vorstandsmitglieder ex Statuten

Ständige Vertreter mit
Stimmrecht bei Rechnung
und Budget

MTK: Empfehlungen zu medizinischen Leistungen

- MTK und ZMT sind keine Zulassungsstellen
- Durchführung von wissenschaftlichen Evaluationen zu medizinischen Leistungen und Technologien bei Unklarheit bezüglich Evidenz, Zweckmässigkeit und Kostenentwicklung
- Organe: Appraisal Gremium und Fachstelle
- Empfehlungen zuhanden einzelne Versicherungsträger; Entscheid liegt im Einzelfall bei den Versicherern

Beispiel: Autologe Chondrozyten Transplantation (ACT)



© Gerhard Neundörfer

REALITÄT



© Gerhard Neundörfer

ACT

- **2003:** Erste Kostengutsprache-Gesuche für Suva-Patienten (Leistung gemäss KLV nicht anerkannt)
- **2004:** Erste Verhandlungen für eine Suva-Studie
- **2005:** Vertragsabschluss für Studie gescheitert wegen:
Uneinigkeit OP-Methode, Uneinigkeit Implantate, Qualität des Zellmaterials, Festlegung der zugelassenen Operateure, fehlende Erfahrungswerte
- **Ende 2007:** Wiederaufnahme der Gespräche
Einigkeit bezüglich OP-Technik und Zellmaterial,
Vergütung mittels Pauschalen auf Basis aktueller Tarife,
Follow-Up-Studie (Outcome)

ACT II

2007 - 2009

- Verhandlungen bezüglich Pilotstudie
- Bedingungen seitens Suva:

Prospektive, zeitlich begrenzte Studie / einheitliches Datenbankkonzept / Datenhoheit bei Suva / beschränkte Zulassung von Leistungserbringern zur Studie / Verträge ad Institution / enge Indikationsstellung / einheitliche Vergütung der Leistungen

ACT III

2007 – 2009

- Keine Einigung bezüglich Pilotstudie
- Dissens:
 - Beschränkte Zulassung der Leistungserbringer mit ausgewählten Zentren
 - Entschädigung (ambulant / stationär, Zellzüchtung)

ACT IV

2010

- ACT in der KLV immer noch mit "NEIN" belegt
- Neue belgische Studie (Daniel B.F. Saris) vergleicht 3 Jahresresultate mit A.M.I.C
- Leistungserbringer erachten die SARIS-Studie als Wirksamkeitsnachweis
- Leistungserbringer wollten auf Suva-Pilot verzichten
- Leistungserbringer wollten ACT einführen und die Entschädigung nach ihren Vorstellungen regeln

ACT V

2010

- Unspezifische Kostengutsprache-Gesuche gehen ein
- Zelllabors stellen den Versicherten direkt Rechnung
- Ablehnung von ACT führt zu Unverständnis
- 2. Quartal 2010: erneute Vertrags-Verhandlungen mit Leistungserbringern (führende Fachspezialisten)

Durchbruch 2011

- Prinzipielle Übernahme einer Kostengutsprache für ACT unter bestimmten Voraussetzungen
- Indikationen-/Kontraindikationenliste
- Beurteilung durch zuständige Versicherungsmediziner

Durchbruch 2011

Indikationen und Kontraindikationen für ACT im Kniegelenk

Bei Antrag auf Kostengutsprache bitte die nachstehende Liste ausfüllen und die erbetenen Anlagen beifügen:

Indikationen		Ja	Nein
01	Isolierter Knorpelschaden des Kniegelenkes Stadium III-IV der Outerbridge oder der ICRS Klassifikation		
02	Defektgrösse im MRI oder arthroskopisch beschrieben 2-6 cm ²		
03	Erhaltene subchondrale Knochenlamelle (Osteochondrale Defekte mit knöchernem Defekt bis 2 mm Tiefe; bei tieferen Defekten ist eine vorherige knöcherne Rekonstruktion erforderlich)		
04	Intakte umgebende Knorpelstruktur (Knorpelschulter) um den Defekt zur Verankerung der Membran		
05	Lokalisation: mediale und laterale Femurkondyle, Trochlea, Patella;		
06	Intakte korrespondierende Gelenkflächen (Schädigung bis Grad II der Outerbridge-Klassifikation an den korrespondierenden Gelenkflächen erlaubt)		
07	Freie Beweglichkeit des Gelenkes		
08	Bandstabilität		
09	Nur Patienten mit abgeschlossenem Wachstum		
10	Alter bis 55 Jahre		
Kontraindikationen			
01	Mehr als zwei isolierte Defekte oder zwei korrespondierende Defekte		
02	Defekt an beiden unteren Extremitäten gleichzeitig		
03	Radiologische Zeichen einer Osteoarthrose (>= Stadium II Kellgren and Lawrence Klassifikation)		
04	Tief greifende, mehr als 2 mm tiefe knöcherne Läsion		
05	Vorliegen einer Knieinstabilität, sofern nicht operativ saniert		

Evaluation durch MTK

- Knorpelersatz-Therapien in der KLV alle mit "Nein" belegt
 - Bei traumatischen Verletzungen in gesunder Knorpelumgebung können diese Therapien sinnvoll sein
 - Heterogene Kostenübernahme durch die verschiedenen Unfallversicherer
- ⇒ Überprüfung durch die MTK im Auftrag der Unfallversicherer; Einbezug von Fachstelle und Appraisal Gremium

Entscheide MTK 2016

**MIKROFRAKTURIERUNG, BOHRUNG, NANOFRAKTURIERUNG
UND KNOCHENMARKSTIMULIERENDEN MATRIX-ASSOZIERTEN VERFAHREN MIT
EINER MEMBRAN ODER GEL**

(Beschluss vom 18.03.2016; gültig ab 14.10.2016)



**OSTEOCHONDRALE AUTOLOGE TRANSPLANTATION
(KNORPELKNOCHENTRANSPLANTATION / MOSAIKPLASTIK)**

(Beschluss vom 18.03.2016; gültig ab 14.10.2016)



AUTOLOGE CHONDROZYTEN TRANSPLANTATION IM KNIEGELENK (ACT) 

(Beschluss vom 16.06.2016; gültig ab 05.08.2016)

Faktenblatt Nr.	2016.131.725.01
Version	1.0
Gültig ab	05.08.2016

Empfehlung zur befristeten Kostenübernahme der *Autologen Chondrozyten Transplantation im Kniegelenk*

1. Empfehlung der MTK UVG

Die Medizinaltarif-Kommission UVG empfiehlt 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 DGOU¹ einzuspeisen. Die Militärversicherung hat sich diesem Beschluss angeschlossen.

2. Indikationen / Kontraindikation

Indikationen und Kontraindikationen sind erfasst in der Liste „Indikationen und Kontraindikationen für ACT im Kniegelenk (Version 26.10.2011)“. Diese Liste (Anhang 1) ist von dem die Kostengut-sprache beantragenden Arzt auszufüllen und zu unterschreiben; ferner wird gefordert, dass zur Beurteilung die in der Liste genannten Dokumente beigelegt werden.

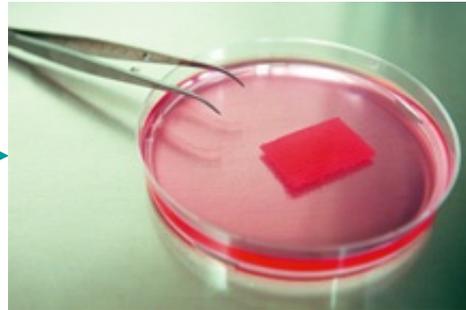
Diese Liste war führenden Leistungserbringern in der Schweiz auf dem Gebiet der Orthobiologie zur Vernehmlassung zugesandt worden; sie wurde gutgeheissen. Die Liste orientiert sich an den Empfehlungen des Arbeitskreises ACT der DGU¹ und DGOOC¹ aus dem Jahr 2004. Die Anforderungen wurden bestätigt durch die Empfehlungen der AG Klinische Gewebegeneration der DGOU im Jahr 2013 und durch ein Gutachten der swiss orthopaedics aus dem Jahr 2015.

Die meisten Transplantate haben nur eine befristete Zulassung; deshalb müssen bis 2019 die Ergebnisse mehrerer randomisierter Studien vorliegen.

ACT: Entschädigung



1. Arthroskopie, inkl. Knorpelbiopsie
 - ambulant **TARMED**
 - stationär **SwissDRG**



2. Knorpelzell-Züchtung im Labor (ca. 4 Wochen)
 - ab 1.1.2018 Zusatzentgelt SwissDRG



3. ACT
 - stationär **SwissDRG**

Fazit

- Unfallbereich vermehrt im Fokus der Medtech-Branche
- Innovationen sieht der Versicherer erst auf der Kostengutsprache oder auf der Rechnung
- MTK hat Evaluationsprozesse für neue medizinische Leistungen und Technologien professionalisiert

Ergebnisse werden auf der Website Verein MTK publiziert

<https://www.mtk-ctm.ch/de/beschluesse/beschluesse-zu-leistungen-und-technologien/>

Fragen



Besten Dank für Ihre Aufmerksamkeit