

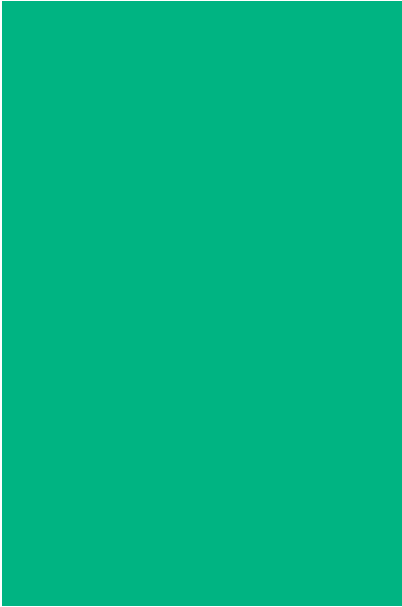


ODYSSEUS – ZWISCHEN SKYLLA (MTK) UND CHARYBDIS (ELGK)

INNOVATION IM SCHWEIZER GESUNDHEITSWESEN

Dominik Straumann
MA EMBA MSc MPH
Health Economics Project Manager

CH-Sämpech, 9. November 2016



AGENDA

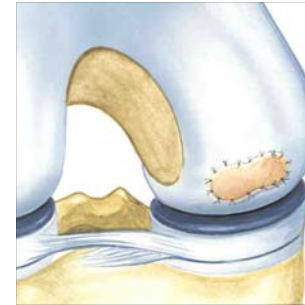
1. Einführung ACT Novocart® 3D
2. Marktzulassung
3. Rückvergütung
4. Tarifierung

Einführung ACT Novocart® 3D

ACT Novocart® 3D

Was und warum?

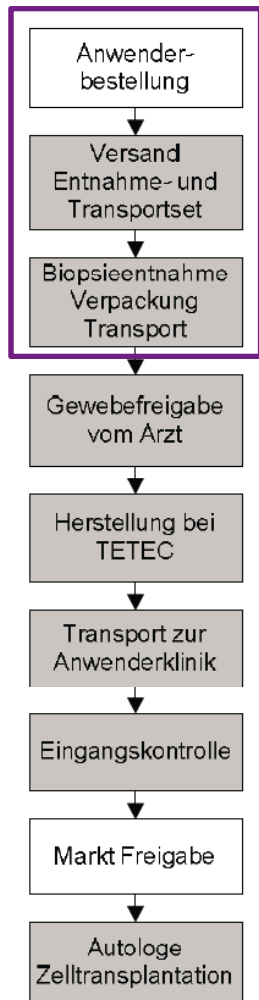
- Leistung: **A**utologe **C**hondrozyten **T**ransplantation im Kniegelenk (**ACT**)
- Bereich: Sportorthopädie
- Für Patienten < 55 Jahre mit Gelenkknorpelschäden (2-6 cm², ICRS III-IV)
 - An Stelle von konservativen Therapien und vor einer Knieendoprothese
- Novocart® 3D als Transplantatprodukt



NOVOCART® 3D	
B. Braun Medical AG	
Zusammensetzung	
<i>Wirkstoff(e):</i> Humane artikuläre Chondrozyten.	
<i>Hilfsstoff(e)</i>	
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 B ₁₂ , Hypoxanthin, Thymin, Putrescin × 2HCl, L-Alanin, L-Arginin × HCl, L-Asparagin × H ₂ O, L-Asparaginsäure, L-Cystein × HCl × H ₂ O, L-Glutaminsäure, L-Histidin × HCl × H ₂ O, L-Isoleucin, L-Lysin × HCl, L-Methionin, L-Phenylalanin, L-Prolin, L-Serin, L-Threonin, L-Tryptophan, L-Tyrosin × H ₂ O × 2Na, L-Valin, L-Cystein × 2HCl, Glycin, L-Glutamin, 2-[4-(2-Hydroxyethyl)-1-piperazinyl]-ethansulfonsäure (HEPES), Na-Pyruvat, NaCl, KCl, MgSO ₄ , NaH ₂ PO ₄ , NaHCO ₃ , FeSO ₄ × 7 H ₂ O, Fe(NO ₃) ₃ × 7H ₂ O, Na ₂ HPO ₄ , CuSO ₄ × 5H ₂ O, ZnSO ₄ × 7H ₂ O, MgCl ₂ , CaCl ₂ , 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 cm ² 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 cm ² : 0,75-4 Mio.).	

ACT Novocart® 3D

Wie?



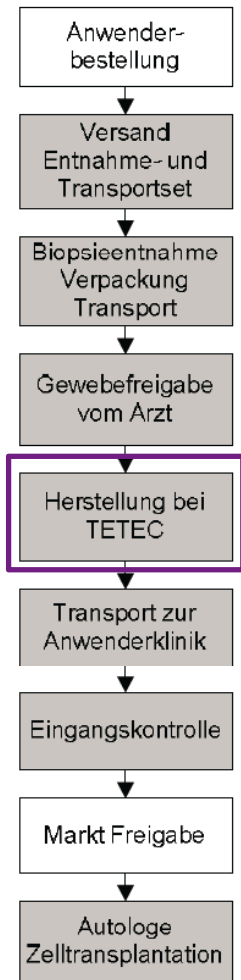
1. Entnahme des Gelenkknorpels

Entnahmeinstrumentarium [FR720] Transportbehälter mit Knorpel-Knochenzylinder



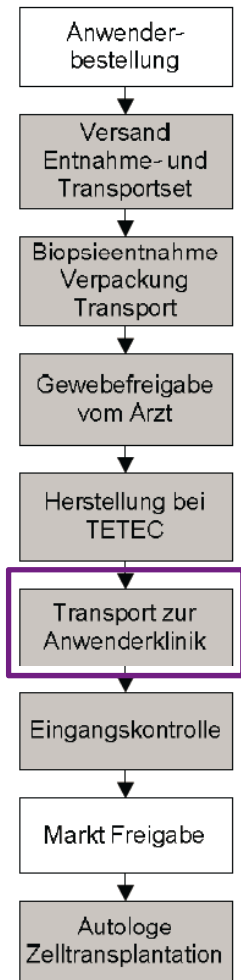
Kühlkoffer für Entnahme-OP: mit Entnahme-Trephine, Nährlösung und Blutmonovette

ACT Novocart® 3D Wie?



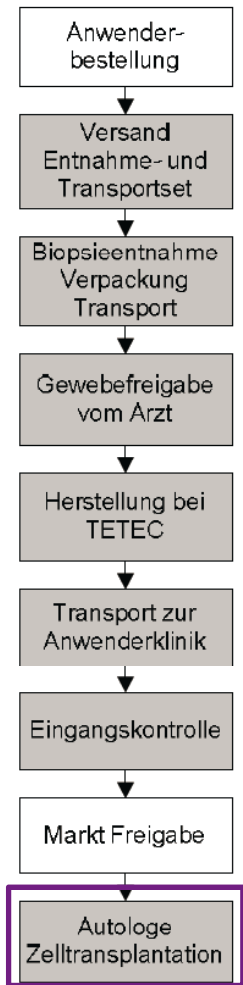
Dauer: ca. 3 Wochen

ACT Novocart® 3D Wie?






Haltbarkeit: 72 Stunden

ACT Novocart® 3D Wie?



3. Transplantation von NOVOCART® 3D

<i>Instrumente zur Defektpräparation [FR720]</i>	<i>Transplantat</i>	<i>Miniarthrotomie</i>
		


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**
 - Unterstehen dem Heilmittelgesetz

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



Original
Seite 1 von 1

Zulassungsbescheinigung

B. Braun Medical AG
Seesatz 17
6204 Sempach

Gültig bis 01.10.2019
Gültig ab 02.10.2014

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	11 cm ² cm	A
001		

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



Historie

Es war einmal ein Dossier...

- ACT ist eine bestrittene OKP-Leistung (keine Leistungspflicht, KLV Anhang 1)
- Seit 2011 Kostengutsprache durch SUVA auf Einzelfallbasis
- **ELGK-Antragsdossier** auf Leistungsänderung durch B. Braun Medical AG erstellt
 - Eingereicht im Juni 2015
 - Erstmalig beraten im August 2015 → **Weiterleitung an MTK zur Beratung**
 - Final beraten am 20. Mai 2016



Unfallversicherung (UVG) Status



- Seit 5. August 2016 oficialisierter MTK-Beschluss:
 - <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**

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

Krankenversicherung (KVG) Ausblick

INHALTLICH

- Positive ELGK-Empfehlung („Ja, in Evaluation bis 2019“)
- Inhaltliche Übernahme inkl. Kostengutsprache des MTK-Beschlusses
- Expliziter Ausschluss der Indikation „Degenerative Läsionen“

ZEITLICH

- Leistungsentscheid des EDI-Vorstehers per 1. Januar 2017
 - KLV-Änderung (Anhang 1)
 - Mitteilung des Entscheides im Dezember 2016



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!

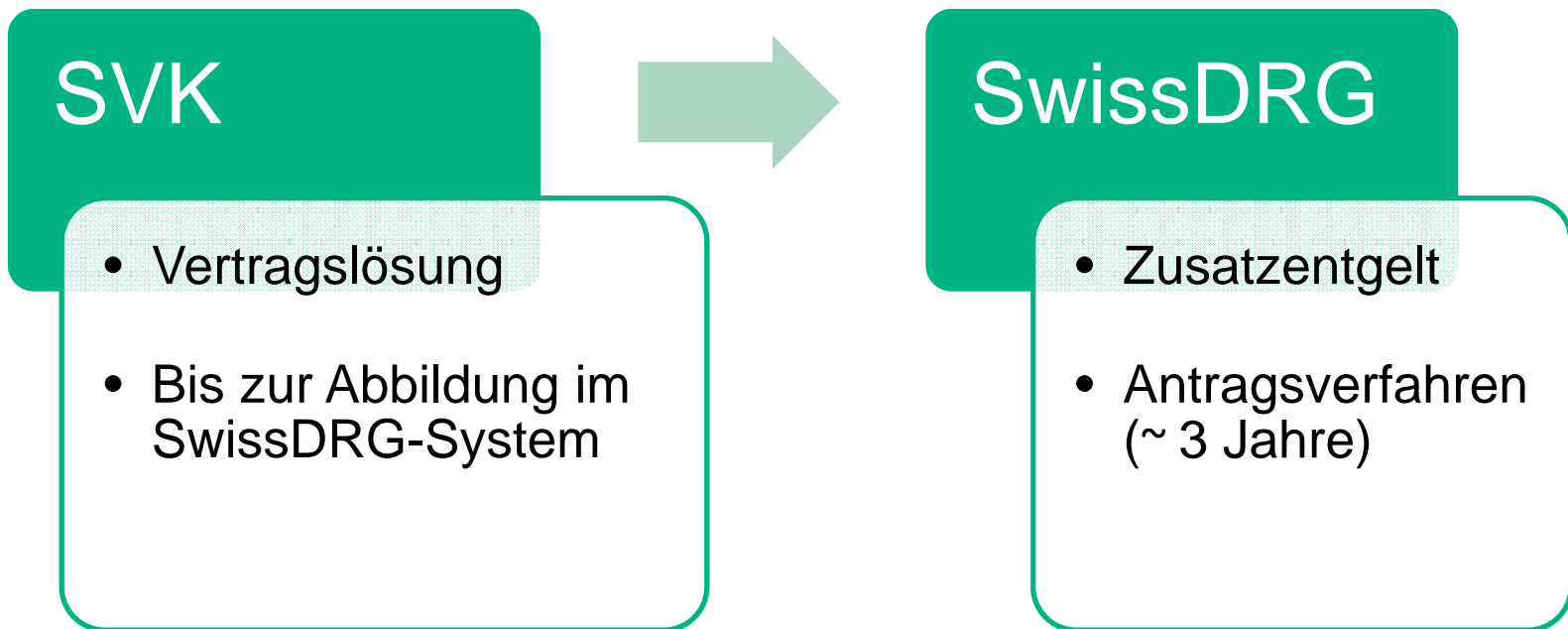
SwissDRG Ausgangslage

- CHOP 81.90.20 „ACT an Gelenken, offen chirurgisch“
- DRG I28B „Mässige komplexe Eingriffe an Knochen & Bindegewebe“
 - Kostengewicht 1.515
 - Mittlere Verweildauer 9.9 Tage (Abschlag ab 2 Tagen)
 - **DRG-Erlös ca. CHF 14'500.-**
 - **Keine sachgerechte Kostenabbildung** (→ Querfinanzierung)

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

Tarifierung

Nächste Schritte



Herzlichen Dank
für Ihre Aufmerksamkeit!

dominik.straumann@bbraun.com

058 258 55 53

