

Webinar:

**Market Access and Regulatory Update for
Medical Device Manufacturers**

Series:

Succeed in Germany's Healthcare Market 2015

Reimbursement showcase:

Gerd Gottschalk – Düsseldorf, July 9th 2015



- Therapy Focus and EndoBarrier®
- G-DRG-System and NUB-Process
- Summary

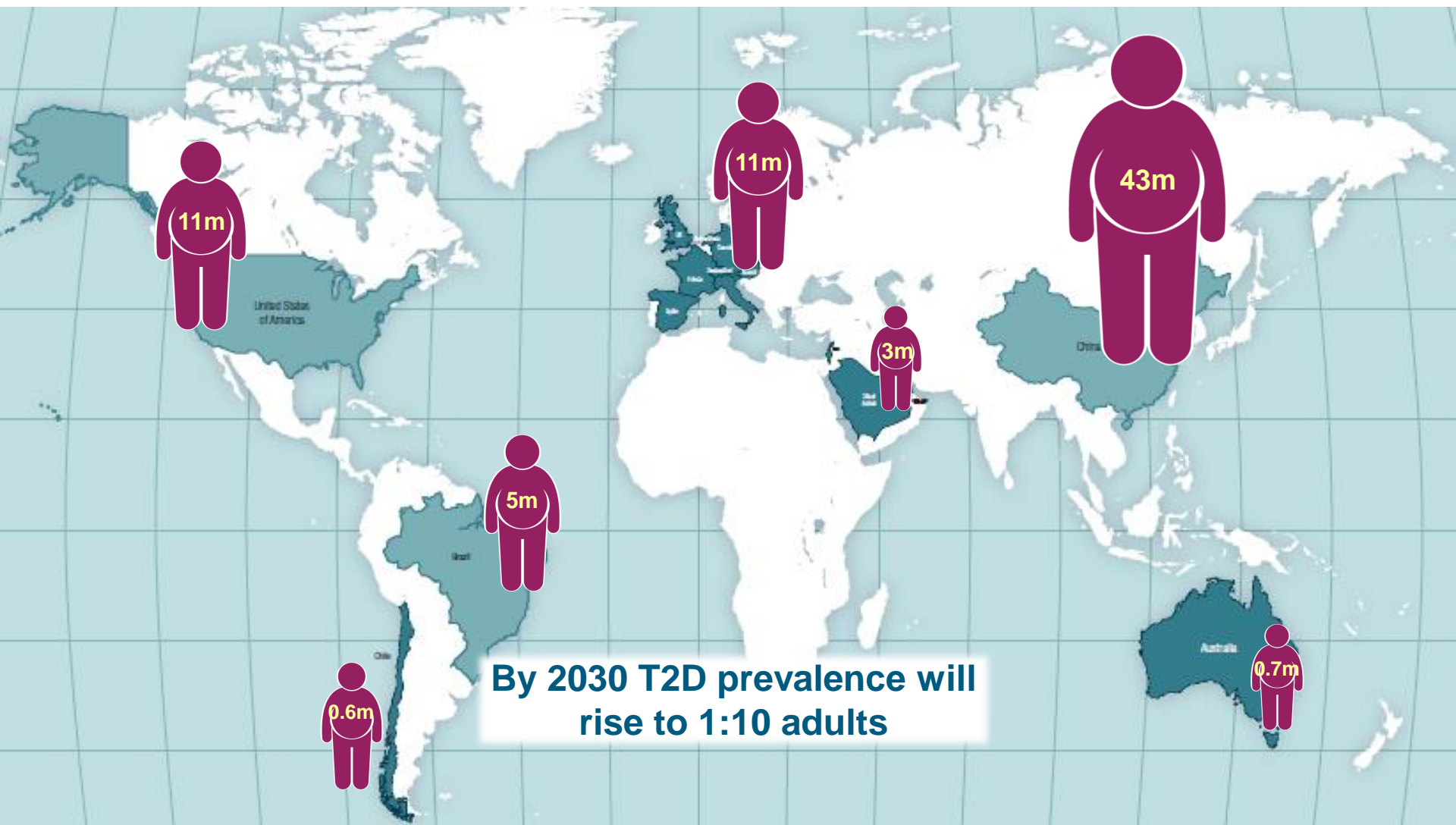
A faint, light blue globe with a grid of latitude and longitude lines is centered in the background of the slide.

A Single Solution for Treatment of Type 2 Diabetes and Obesity

gi
Dynamics™

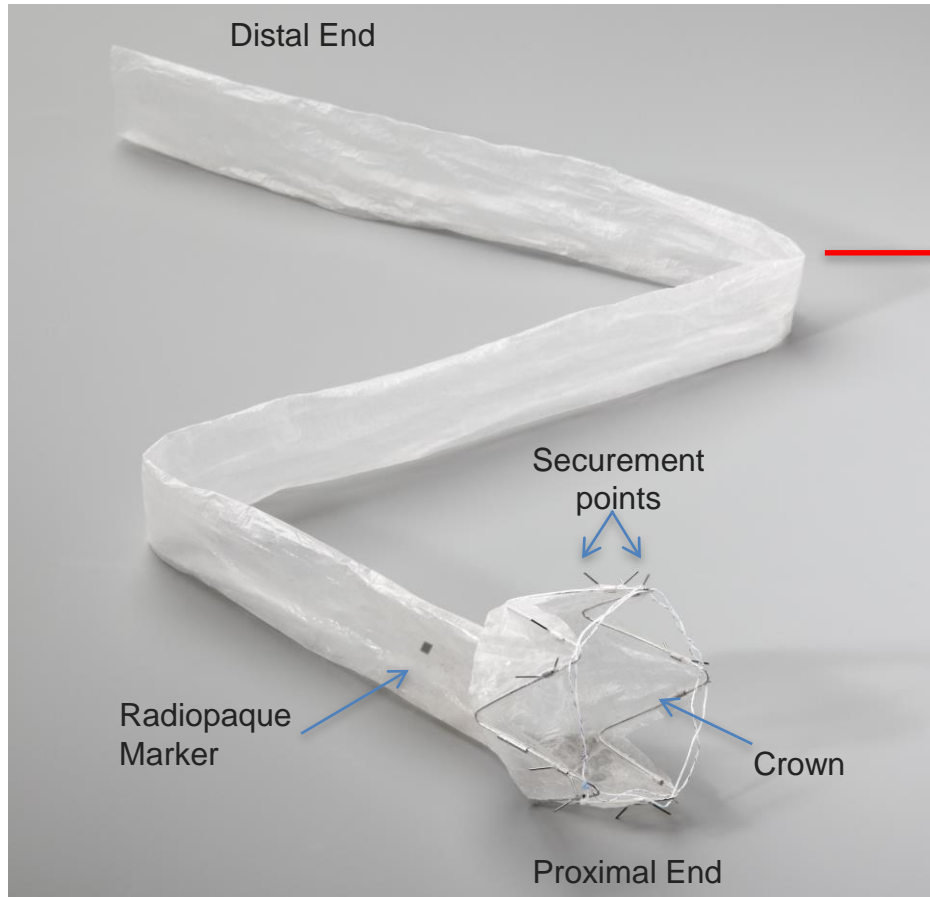
EndoBarrier® Therapy Clinical Focus

Type 2 diabetes and obesity are a global challenge



The EndoBarrier® Device

(duodenal-jejunal bypass liner)



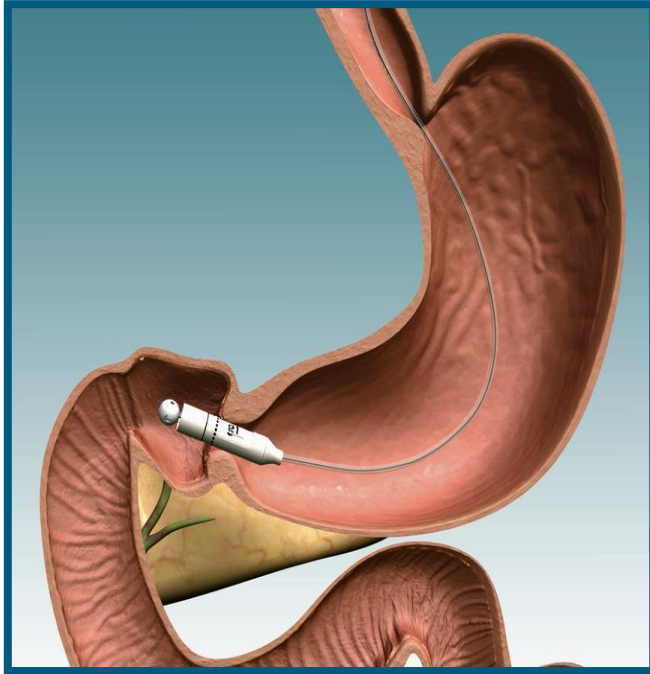
Liner

- Impermeable fluoro-polymer
- 60 cm length

Anchor

- Nitinol- self expanding
- Large proximal opening
- Retrieval drawstrings

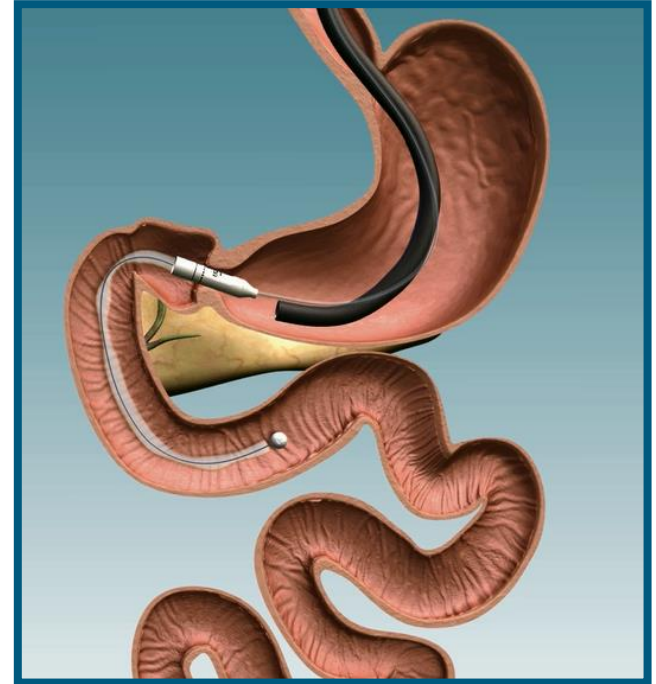
EndoBarrier® Procedure



Endoscopically -
delivered and removed
(~30min)

Mimics the duodenal-
jejunal exclusion of
gastric bypass without
surgery and its
associated risks

Over 2,000 patients
treated in 18 countries
(Majority T2DM)



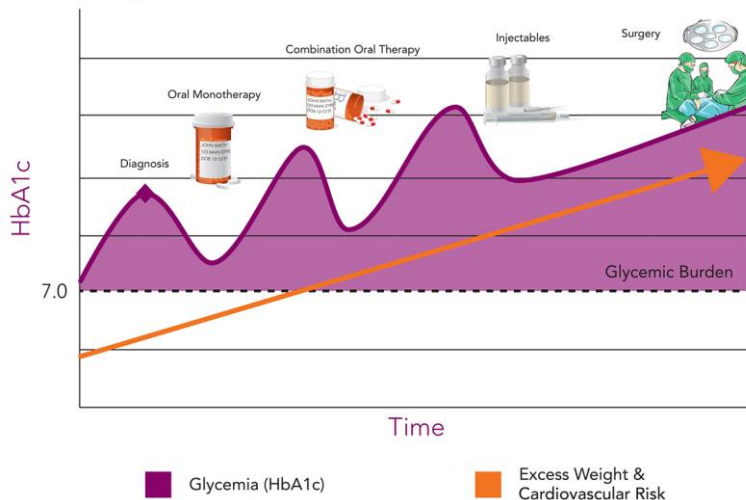
The only incision-free, endoscopic solution for **immediate glycemic control and weight reduction**, giving them the opportunity to change the course of their disease.

EndoBarrier® Therapy Clinical Focus

Existing treatment options fail over time

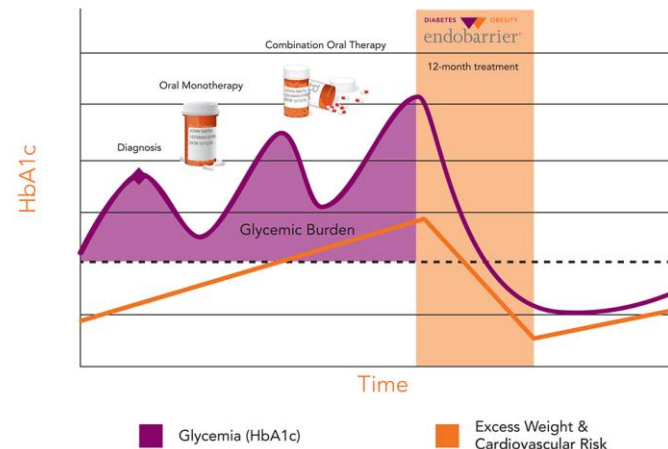
Typical Progression of Type 2 Diabetes, Obesity and Associated Cardiovascular Risks when Treated with Conventional Therapies

A Hypothetical Model*



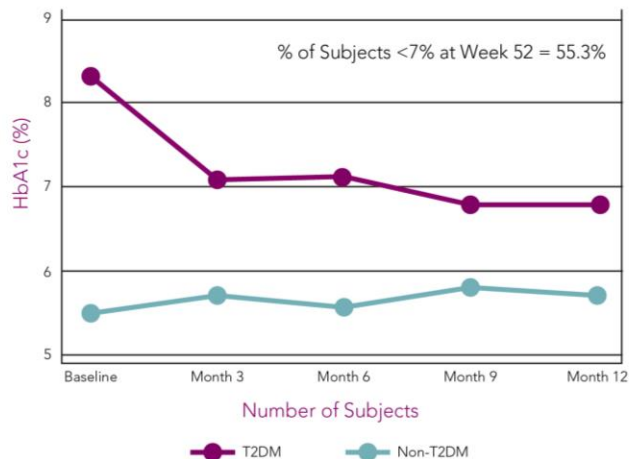
EndoBarrier Therapy Interrupts the Chronic Progression of Type 2 Diabetes and Obesity and Potentially Improves Cardiovascular Risk Factors

A Hypothetical Model

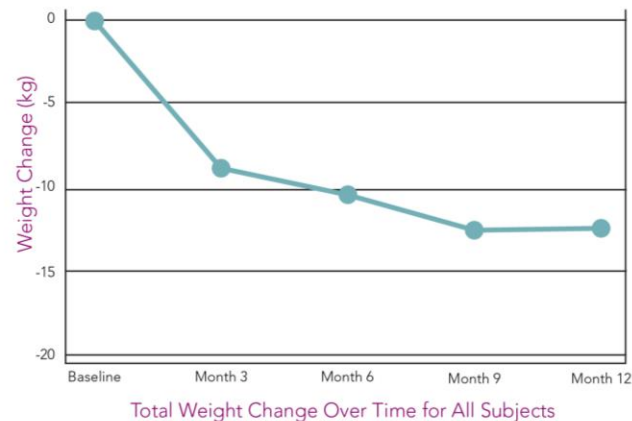


*Adapted from DelPrato S, et al., Int J Clin Pract., 2005; 59: 1345-1355

Marked Improvement in HbA1c



Robust Continuous Weight Loss



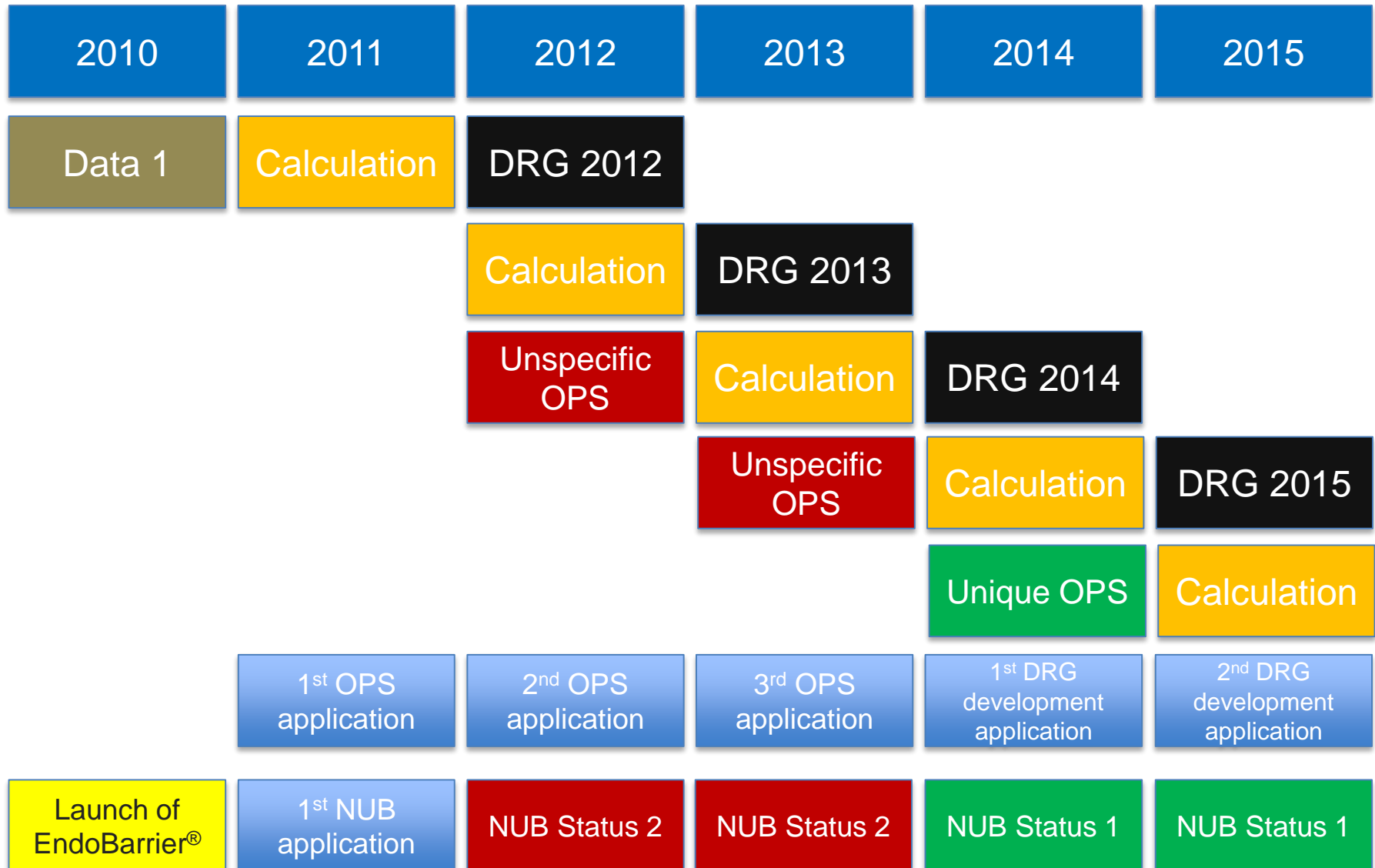
Plotted median with interquartile range (25th percentile, 75th percentile).

* Signed tank test change from baseline, significance <0.005.

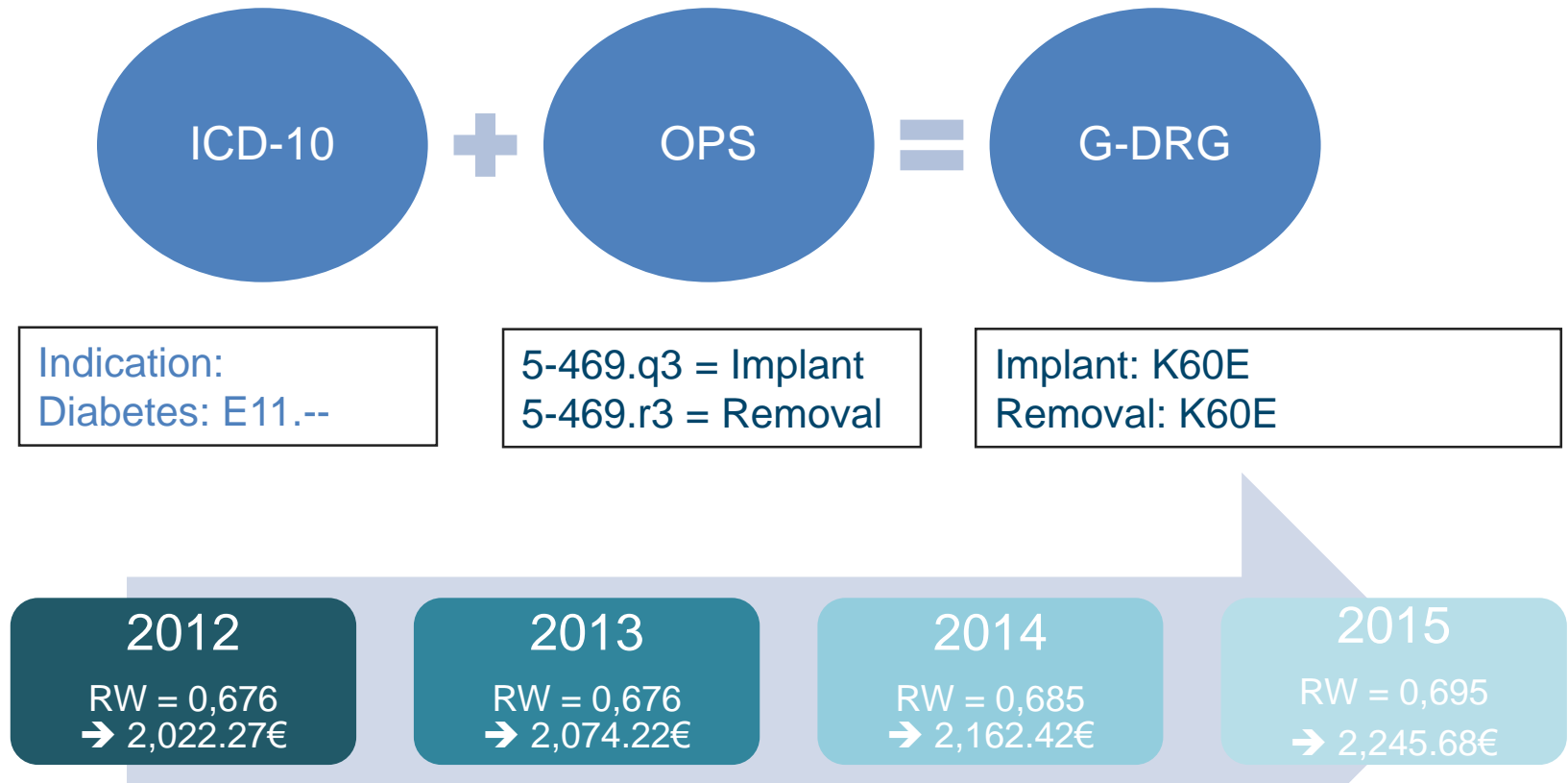
G-DRG System and NUB-Process



G- DRG-Development Process



A unique OPS-Code effective from January, 1st 2014



federal base rates: 2012: 2,991.53€ / 2013: 3,068,37€ / 2014: 3,156.82€ / 2015: 3,231,20€

G-DRG Browser – cost structure K60E

K60E: Diabetes mellitus, Alter > 10 Jahre, ohne äußerst schwere oder schwere CC, ohne multiple Komplikationen, ohn

Zurücksetzen

10

MDC 10 Endokrine, Ernährungs- und Stoffwechselkrankheiten

Anz. DRGs:

36

N:

74.163

Fallzahl Normallieger

12.955

v. MDC: 17,47%

v. gesamt: 0,52%

Bewertungsrelation

0,685

Verweildauer

| | |
|---------------------|--------|
| Kurzlieger | 9,64% |
| Normallieger | 84,46% |
| Langlieger | 5,90% |
| 1. Tag mit Abschlag | 1 |
| 1. Tag zus. Entgelt | 14 |
| Mittl. arithm. VWD | 6,9 |
| Standardabw. VWD | 3,2 |

PCCL

| | |
|---|--------|
| 0 | 69,51% |
| 1 | 17,34% |
| 2 | 13,15% |
| 3 | 0,00% |
| 4 | 0,00% |

Profil drucken...

Geschlecht

| | |
|------------|--------|
| Männlich | 49,75% |
| Weiblich | 50,25% |
| Unbestimmt | 0,00% |

Falkkosten

| | |
|-----------|----------|
| Arith. MW | 1.893,91 |
| Std. Abw. | 796,40 |

Alter

| | | | |
|------------------|-------|-------------------|--------|
| < 28 Tage | 0,00% | 30 - 39 Jahre | 4,83% |
| 28 T. - < 1 Jahr | 0,00% | 40 - 49 Jahre | 9,47% |
| 1 - 2 Jahre | 0,00% | 50 - 54 Jahre | 6,96% |
| 3 - 5 Jahre | 0,00% | 55 - 59 Jahre | 7,23% |
| 6 - 9 Jahre | 0,00% | 60 - 64 Jahre | 7,56% |
| 10 - 15 Jahre | 6,27% | 65 - 74 Jahre | 18,19% |
| 16 - 17 Jahre | 2,68% | 75 - 79 Jahre | 11,74% |
| 18 - 29 Jahre | 5,13% | 80 Jahre u. älter | 19,95% |

| Kostenbereich | | Personalkosten: | | | Sachkosten: | | | | | Pers.- u. Sachkosten: | | Summe |
|---------------|---|-------------------|--------------|--------------------|--------------|-----|--------------------------|---------------------|------|-----------------------|--------------------------|---------|
| | | Ärztlicher Dienst | Pflegedienst | med./techn. Dienst | Arzneimittel | | Implantate / Transplant. | Übriger med. Bedarf | | med. Infrastruktur | nicht med. Infrastruktur | |
| | | | | | 4a | 4b | | 5 | 6a | | | |
| | 01. Normalstation | 288,1 | 458,3 | 29,8 | 41,3 | 1,3 | 0,0 | 39,9 | 5,0 | 133,2 | 445,1 | 1.441,8 |
| | 02. Intensivstation | 10,7 | 20,7 | 0,3 | 2,2 | 0,1 | 0,0 | 3,1 | 0,1 | 4,0 | 10,5 | 51,7 |
| ► | 04. OP-Bereich | 0,1 | 0,0 | 0,1 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,1 | 0,0 | 0,1 | 0,1 | 0,5 |
| | 05. Anästhesie | 0,2 | 0,0 | 0,1 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,3 |
| | 07. Kardiologische Diagnostik / Therapie | 0,6 | 0,0 | 0,5 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,4 | 0,5 | 0,2 | 0,4 | 2,6 |
| | 08. Endoskopische Diagnostik / Therapie | 7,2 | 0,0 | 6,8 | 0,3 | 0,1 | 0,2 | 2,7 | 0,5 | 3,2 | 4,9 | 25,8 |
| | 09. Radiologie | 9,8 | 0,0 | 12,2 | 0,1 | 0,0 | 0,0 | 2,5 | 7,9 | 4,5 | 7,6 | 44,6 |
| | 10. Laboratorien | 4,4 | 0,0 | 31,9 | 1,0 | 0,7 | 0,0 | 23,6 | 17,9 | 3,8 | 12,8 | 96,0 |
| | 11. Übrige diagnostische und therapeutische Maßnahmen | 52,5 | 2,9 | 105,2 | 2,0 | 0,0 | 0,0 | 7,3 | 1,8 | 12,0 | 46,9 | 230,5 |
| | | | | | | | | | | | | |
| Summe: | | 373,5 | 481,9 | 186,8 | 46,9 | 2,2 | 0,2 | 79,4 | 33,6 | 161,0 | 528,4 | 1893,9 |

Background of NUB-Status 1

Entitled to,
Negotiate additional budget / funding → NUB-Status 1
with HIF's

Entitled to,
submit Invoices → NUB-Budget

Entitled to,
get / receive the payment → Reviewed case by case;
could be refused by payers
(HIF's)

G-DRG + NUB payment (example)

EndoBarrier-Implantation:

| | |
|----------------|-------------------------|
| DRG payment: | 2,245.68€ |
| NUB payment: | 4,000.00€ |
| Total payment: | <u>6,245,68€</u> |

- ➔ NUB payment leads to an earlier sufficient payment
- ➔ Coverage of the implant procedure costs

Strong NUB support required

Handbuch

Kalkulation & Verhandlung von NUB-Entgelten für die endoskopische Implantation eines Kunststoffconduits zur biliodigestive Diversion (EndoBarrier®)

Version 2015

Erläuterungen zum Kalkulationswerkzeug für EndoBarrier® und Anmerkungen zur Budgetverhandlung

The screenshot displays a complex calculation tool for NUB (Net User Benefit) for EndoBarrier. It includes sections for 'Kosten des EndoBarrier®' (EndoBarrier costs), 'Prozedurkosten' (Procedure costs), and 'Mittlere, über die DRG bereits abgedeckte Kosten' (Average costs already covered by DRG). The tool calculates the 'NUB - Ergebnis' (NUB result) based on these inputs. The interface is in German and includes instructions for users to enter specific data points.

| Kategorie | Einheit | Wert |
|--|---------|----------|
| Aktueller Basisfahrgeld | € | 3.231,20 |
| Nettopreis EndoBarrier® (Linear + Implantat) | € | 3.150,00 |
| Umsatzsteuer | € | 200,00 |
| Endpreis | € | 3.370,50 |
| Nettopreis EndoBarrier® Removal Set (Sachmittel) | € | 238,00 |
| Umsatzsteuer | € | 45,29 |
| Endpreis | € | 283,29 |
| Prozedurkosten (in aktuellen DRGs nicht enthalten) | € | 732,50 |
| Mittlere, über die DRG bereits abgedeckte Kosten | € | 45,29 |
| NUB - Ergebnis | € | 4.295,71 |

Informationssammlung

Zahlen, Daten, Fakten zur endoskopischen biliodigestiven Diversion* (EndoBarrier®)

*auch: duodenal-jejunal bypass liner (DJBL)

Version 2015

Unterlagen für die Verhandlung von NUB-Entgelten mit den Kostenträgern

FAQs zur Vereinbarung eines sog. NUB-Entgelts

1. Können die Krankenkassen die Vereinbarung von Entgelten für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) einfach ablehnen?

Nein. Das Krankenhaus hat im Rahmen seines Versorgungsauftrags einen Rechtsanspruch auf die Vereinbarung von Entgelten nach § 6 Abs. 2 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) für die Festsetzung der Krankenhauspflegesätze angerufen werden (§ 13 KHEntgG). Dies ist nicht nur eine theoretische Möglichkeit, sondern geübte Praxis. Die Schiedsstellen haben gerade in den Jahren 2012 und 2013 verstärkt strittige NUB's festgesetzt.

2. Wie kann die Klinik ihren Anspruch auf NUB durchsetzen?

Ein NUB-Entgelt bedarf immer der gesonderten Vereinbarung und Genehmigung, bevor es abgerechnet werden kann. Daher ist die Durchsetzung nur im Budget- und anschließenden Schiedsstellenverfahren möglich. Andere Wege gibt es nicht.

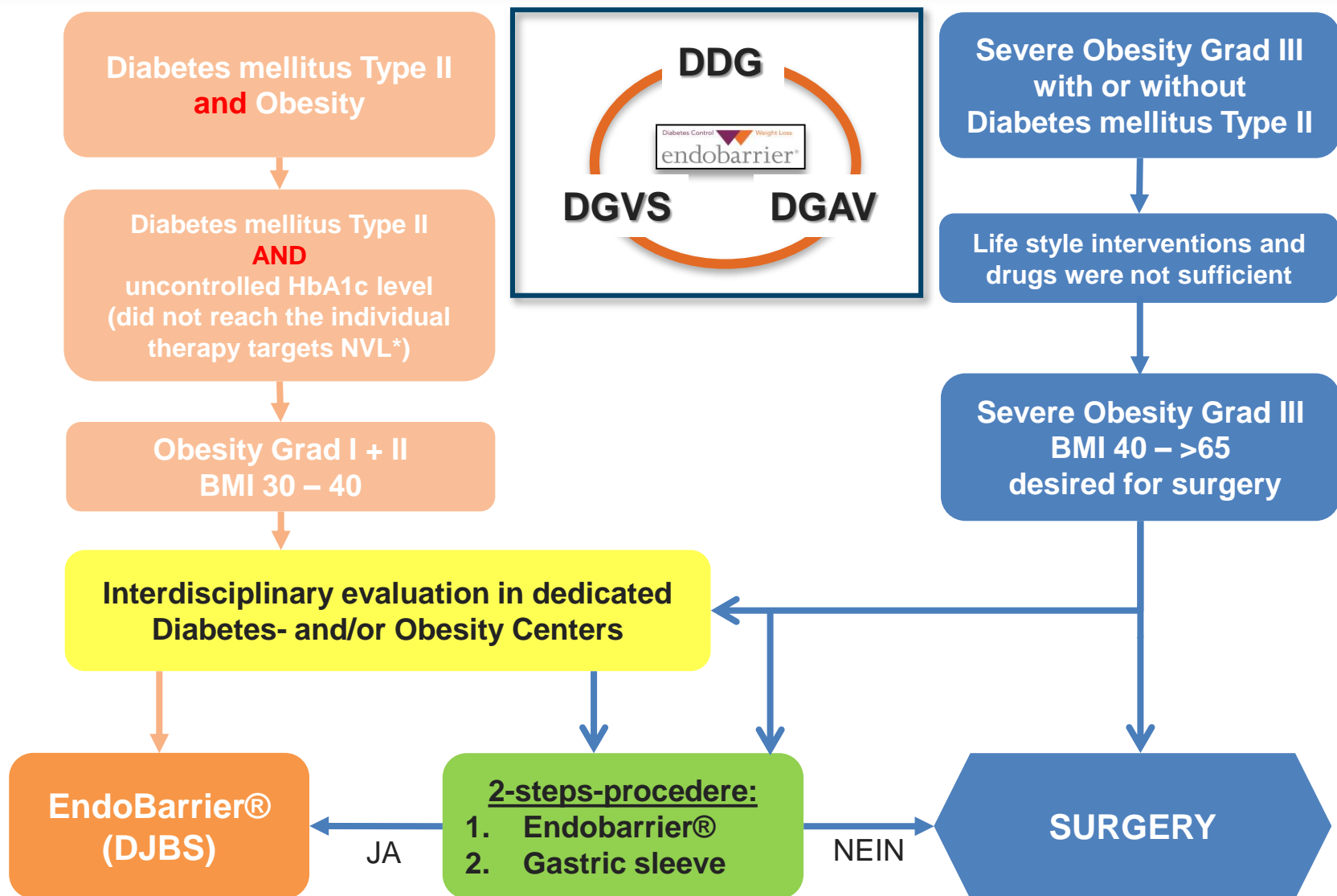
Summary



- Dedicated process for innovation (inpatient) in place
- Early Market Access and Reimbursement strategy required
- Development of DRG-systems takes time (> 3 years)
- Significant numbers of cases in calculation hospitals are key
- Increasing numbers of users / cases will lead to attention by payers
 - ➔ 2014: 9 / 18 / 9 ➔ 2015: 122 / 67 / 10 (20)
- Foreseeing and increasing evidence will be required in future
 - e.g. early horizon screening; HTA agencies cross Europe
- Management of KOL's and Medical Societies is very important

Medical Society Collaboration

Simplified Diagram of the Indication Flow



Thank you for listening



Gerd Gottschalk
Reimbursement Director Europe
GID Germany GmbH

ggottschalk@gidynamics.com

Mobil: +49 162 3370000