

Die Unternehmen der
Medizintechnologie
www.bvmed.de



Informationsveranstaltung, Donnerstag, 9. Februar 2017
MedInform-Lounge c/o BVMed, Berlin

Marktzugang von Medizintechnologien mit Potential

Erprobungsregelung und Nutzenbewertung
von Medizinprodukten hoher Risikoklassen

::::**MedInform**

Informations- und Seminarservice
Medizintechnologie

Marktzugang von Medizintechnologien mit Potential

Erprobungsregelung und Nutzenbewertung von Medizinprodukten hoher Risikoklassen

am 9. Februar 2017 in Berlin

Übersicht

Zum Thema

Mit der Einführung des § 137e SGB V erhielt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ab dem Jahr 2012 ein Instrument, um im Rahmen laufender Methodenbewertungen klinische Studien hoher Aussagekraft anzustoßen, um fehlende Evidenz zu generieren. Gleichzeitig wurde für Medizinproduktehersteller sowie sonstige Anbieter von Methoden, die maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes beruhen, die Gelegenheit geschaffen, Anträge für die Durchführung solcher, vom Hersteller oder Anbieter mitzufinanzierender Studien zu stellen, um dem G-BA eine Methodenbewertung zu ermöglichen. Strategisch ist dies im Rahmen des Marktzugangs lediglich für ein bestimmtes Segment von Methoden interessant. Bisher (Stand Dezember 2016) wurde außerdem keine einzige Studie nach § 137e SGB V begonnen. Also alles umsonst?

Der im Jahr 2016 in Kraft getretene § 137h SGB V könnte immerhin die Spielregeln für den Marktzugang von diagnostischen und therapeutischen Methoden unter Anwendung von Medizinprodukten hoher Risikoklassen ändern. Stellen Krankenhäuser im Rahmen des jährlichen NUB-Prozesses Anfragen gemäß § 6 Abs. 2 KHEntgG für betroffene, stationär zu erbringende Methoden, wird unter bestimmten Voraussetzungen eine evidenzbasierte Nutzenbewertung beim Gemeinsamen Bundesausschuss initiiert. Im günstigsten Fall wird der Methode ein nachgewiesener Nutzen bescheinigt, im schlechtesten Fall kann die Methode aus der Leistungspflicht der GKV ausgeschlossen werden. Bei lediglich nachgewiesenem Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative entscheidet der G-BA über eine Erprobung nach § 137e SGB V und eine nachgelagerte Nutzenbewertung. Damit gewinnt der § 137e SGB V an Bedeutung und der Marktzugangsprozess wird auch für einige stationär eingesetzte Methoden zu einer Frage vorhandener Evidenz und Evidenzgenerierung.

Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an Projektmanager und Market-Access-Verantwortliche von Unternehmen aus dem Bereich der Medizintechnologie und an Leistungserbringer sowie Interessierte aus der Gesundheitswirtschaft.

Ziele

Die Informationsveranstaltung dient dazu, das Instrument der Erprobung nach § 137e SGB V sowie den „neuen NUB-Prozess“ nach § 137h SGB V im Rahmen des Marktzugangs von Medizinprodukten einzuordnen, notwendige Abwägungen zu erläutern sowie die erforderlichen Vorbereitungen unter Aspekten der evidenzbasierten Medizin und der systematischen Nutzenbewertung kennenzulernen.

Die Teilnehmer der Veranstaltung sollen einschätzen können, welchen Aufwand die gewissenhafte Vorbereitung im jeweiligen Prozessschritt für betroffene Methoden mit sich bringt und wie die operative Umsetzung der notwendigen Schritte auszusehen hat.

Referenten

- > **Prof. Dr. Thomas Kersting**, Senior Associate, IGES Institut GmbH, Berlin
- > **Viktor Makowski**, Marketing & Reimbursement Manager, Surgical Products Germany, Austria & Switzerland, Hologic Deutschland GmbH, Wiesbaden
- > **Alexandra Nolting**, Fachberatung Medizin, Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Berlin
- > **Tino Schubert**, Geschäftsführer, LinkCare GmbH, Stuttgart
- > **Michael Weißer**, Chief Operations Officer (COO), AiM GmbH, Assessment in Medicine, Research and Consulting, Lörrach

Moderation

- > **Olaf Winkler**, Leiter Referat Gesundheitssystem, Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed), Berlin

Seminarbetreuung

- > **Isabel Knorr**, Assistentin Referat Gesundheitssystem, Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed), Berlin

Marktzugang von Medizintechnologien mit Potential

Erprobungsregelung und Nutzenbewertung von Medizinprodukten hoher Risikoklassen

am 9. Februar 2017 in Berlin

Programm

09:30 Uhr Kaffee-Empfang

10:00 Uhr Olaf Winkler
Eröffnung und Begrüßung

10:05 Uhr Alexandra Nolting
**§ 137e SGB V und § 137h SGB V –
Rechtsrahmen/Prozess/Abläufe**

- > „externe“ Antragsverfahren
- > Praxisbeispiele – Wie und warum hat der G-BA bei Verfahren entschieden?

10:45 Uhr Michael Weißer
Vom Produkt zur Marktzugangsstrategie

- > Marktzugangsoptionen ambulant/stationär
- > Schritte zur Analyse und Festlegung der Marktzugangsstrategie
- > Einordnung der §§ 137e-h SGB V

11:30 Uhr Kaffeepause

11:45 Uhr Prof. Dr. Thomas Kersting
**Beratungsverfahren im Rahmen der
§§ 137e-h SGB V**

- > Verfahrensschritte
- > sonstige Anforderungen & notwendige Vorarbeiten
- > Auswirkungen und Nutzen für weitere Abläufe und Prozesse

12:45 Uhr Mittagspause

13:45 Uhr Tino Schubert/Viktor Makowski
**„NovaSure“ ein Praxisbeispiel für die
Beratung nach § 137e SGB V**

- > Erstattungssituation und Vorüberlegungen (Zeitplan, Ziele, Beratungskategorie)
- > Gesprächsablauf und Aufwand für notwendige Vorarbeiten
- > Ergebnis des Gesprächs und Implikationen für Hologic

14:15 Uhr Michael Weißer
**Antrag auf Erprobung (§ 137e SGB V) vs.
Informationsübermittlung (§ 137h SGB V)**

- > Verfahrensschritte
- > obligatorische und optionale Inhalte
- > systematische Zusammenstellung der Informationen

14:45 Uhr Kaffeepause

15:00 Uhr Prof. Dr. Thomas Kersting/Michael Weißer
Weitere Aspekte

- > Die Rolle weiterer Akteure (Krankenhäuser, Fachgesellschaften...) und die Bedeutung von Kooperationen
- > Datengenerierung im Vorfeld und während der Prozesse
- > Fallstricke
- > Unterstützungsbedarf und -möglichkeiten von extern

15:45 Uhr **Diskussion mit den Teilnehmern**

16:00 Uhr Ende der Veranstaltung

Marktzugang von Medizintechnologien mit Potential

Erprobungsregelung und Nutzenbewertung von Medizinprodukten hoher Risikoklassen

am 9. Februar 2017 in Berlin

Anmeldung

Anmeldeschluss: 26. Januar 2017

Fax an: +49 (0)30 246 255-55

Name, Vorname: _____

Position: _____

E-Mail: _____

Firma: _____

Bestellnr./PO-Nr. (wenn erforderlich): _____

Ansprechpartner: _____

Straße: _____

PLZ/Ort: _____

Telefon: _____

Telefax: _____

E-Mail: _____

Datum, Unterschrift: _____

Der Verwendung der Daten können Sie jederzeit widersprechen, ohne dass hierfür andere als die Übermittlungskosten nach den Basistarifen entstehen.

Information

Isabel Knorr

Tel.: +49 (0)30 246 255-24

Fax: +49 (0)30 246 255-55

E-Mail: knorr@bvmed.de

Termin

Donnerstag, 9. Februar 2017, 9:30-16:00 Uhr

Veranstaltungsort

MedInform-Lounge c/o BVMed

Reinhardtstraße 29 d, 10117 Berlin

Tel.: +49 (0)30 246 255-0

Fax: +49 (0)30 246 255-55

E-Mail: info@bvmed.de

Anfahrtsbeschreibung

www.bvmed.de/bvmed/kontakt-anfahrt

Teilnahmegebühr

Die Teilnahmegebühr beträgt 655,00 € pro Person zzgl. gesetzlicher MwSt. Inbegriffen sind Mittagessen, Tagungsgetränke sowie die Veranstaltungsunterlagen. Die Teilnahmegebühr wird nach Erhalt der Rechnung ohne jeden Abzug fällig.

Anmeldung

Bis spätestens 26. Januar 2017 auf diesem Anmeldebogen oder unter www.bvmed.de (Veranstaltungen).

Die Teilnahme ist nur nach vorheriger Anmeldung möglich, für die Sie eine Anmeldebestätigung per E-Mail erhalten. Die Teilnehmerzahl ist begrenzt.

Stornierung

Wird eine Anmeldung nicht spätestens fünf Werktage vor dem Veranstaltungsbeginn schriftlich widerrufen, so wird die volle Teilnahmegebühr auch bei Nichtteilnahme fällig.

MedInform behält sich den Wechsel von Dozenten und/oder Verschiebungen bzw. Änderungen im Programmablauf vor. Muss eine Veranstaltung aus Gründen, die **MedInform** zu vertreten hat, ausfallen, so werden lediglich bereits gezahlte Teilnahmegebühren erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.

MedInform

c/o Bundesverband Medizintechnologie e. V.

Reinhardtstraße 29 b, 10117 Berlin

Tel.: +49 (0)30 246 255-0

Fax: +49 (0)30 246 255-55

www.medinform.de