

Die Unternehmen der  
Medizintechnologie  
[www.bvmed.de](http://www.bvmed.de)



Sonderveranstaltung, Mittwoch, 23. Oktober 2019  
Maritim proArte Hotel Berlin

## **Verfahren zur Bewertung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach dem TSVG**

Zugangswege und Handlungsoptionen  
für Medizinprodukte in die Regelversorgung

# Verfahren zur Bewertung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach dem TSVG

am 23. Oktober 2019 in Berlin

## Übersicht

### Zum Thema

Der Gesetzgeber hat mit dem im Mai 2019 in Kraft getretenen Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) auch die komplexen Verfahren zur Regulierung des Marktzugangs und der Kostenerstattung von Medizinprodukten als Teil einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB) justiert. Alle Bewertungsverfahren unterstehen der Methodenbewertung nach § 135 SGB V und gelten je nach Risikoklasse unabhängig vom Sektor für alle Medizinprodukte inklusive Hilfsmittel. Der Prozess und die Finanzierung der Erprobung bekommen durch das TSVG neue Rahmenbedingungen, die auch zu einer Beschleunigung des Verfahrens führen können. Durch die Einführung des Bestellprinzips – wer die Erprobung bestellt, finanziert – wird die Unsicherheit bei der Finanzierung insbesondere für klein- und mittelständische Unternehmen reduziert. Im nächsten Schritt bedarf es einer Überführung des neuen gesetzlichen Rahmens in die Verfahrensordnung des G-BA. Wie sollte der G-BA seinen neuen Gestaltungsspielraum nutzen, um schlankere und praktikable Prozesse zu etablieren, die einen zügigen Zugang der Patienten zu sicheren Innovationen ermöglichen? Welche Anforderungen stellen die Vertreter der Politik, der Leistungserbringer und der Industrie?

In der Veranstaltung werden die Herausforderungen der bisherigen Verfahren, der neue gesetzliche Auftrag und die erforderliche Umsetzung in die Verfahrensordnung des G-BA aus verschiedenen Perspektiven betrachtet. Dabei berichten die zentral handelnden Akteure von ihren Erfahrungen. Insbesondere sollen dabei konkrete Verantwortlichkeiten, Gestaltungs- und Ermessensspielräume betrachtet werden, die zur Einleitung eines Bewertungsverfahrens unerlässlich sind, wie auch Rechtsunsicherheiten, die das Verfahren beeinträchtigen können. Auch Kooperationsmöglichkeiten zwischen Anbietern und Leistungserbringern sowie formale Verfahrens- und Qualitätsanforderungen sind wichtige Aspekte eines erfolgreichen Verfahrens und sollen diskutiert werden.

### Ziel der Veranstaltung

Die Teilnehmer erhalten notwendige Informationen zur Vorbereitung und Durchführung eines Methodenbewertungsverfahrens und deren Neuerungen aus unterschiedlichen Perspektiven. Dadurch sollen sie besser einschätzen können, mit welchem Ressourceneinsatz sie zukünftig regelhaft welches Bewertungsverfahren einleiten und was für einen erfolgreichen Durchlauf notwendig ist.

### Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an die Mitgliedsunternehmen des Bundesverbandes Medizintechnologie e. V. (BVMed). Sie ist für Projektmanager und Market-Access-Verantwortliche von Anbietern und Herstellern von Medizinprodukten und Hilfsmitteln konzipiert.

### Referenten

- > **Dr. Michael Brenske**  
Geschäftsführer Dezernat VI / Medizin II, Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG), Berlin
- > **Dr. Holger Friedrich**  
Geschäftsführender Gesellschafter, Pathways Public Health GmbH, Berlin
- > **Oliver Martini**  
Director Government Affairs & Policy Germany, Johnson & Johnson Medical GmbH, Berlin
- > **Dr. Edith Pfenning**  
Leiterin der Abteilung Methodenbewertung und veranlasste Leistungen, Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Berlin
- > **Dr. Josephine Tautz** (angefragt)  
Leiterin des Referates 213 "Gemeinsamer Bundesausschuss, Strukturierte Behandlungsprogramme (DMP), Allgemeine medizinische Fragen in der GKV", Bundesministerium für Gesundheit (BMG), Berlin
- > **Dr. Ekkehard von Pritzbuer**  
Senior-Referent, Abteilung Nutzenbewertung, Geschäftsbereich ärztliche und veranlasste Leistungen, Dezernat Versorgungsmanagement, Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Berlin
- > **Dr. Cord Willhöft**  
Rechtsanwalt, Partner, Fieldfisher (Germany LLP), München

### Moderation

- > **Dr. Gabriela Soskuty**  
Senior Vice President Global Government Affairs & Market Access, B. Braun Melsungen AG, Berlin

### Konferenzbetreuung

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

# Verfahren zur Bewertung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach dem TSVG

am 23. Oktober 2019 in Berlin

## Programm

- 09:30 Uhr Kaffee-Empfang
- 10:00 Uhr Dr. Gabriela Soskuty  
**Eröffnung und Begrüßung**
- 10:15 Uhr Dr. Josephine Tautz  
**Erwartungen des BMG an die Methodenbewertung für Medizinprodukte und Hilfsmittel**  
> Intention des Gesetzgebers  
> Erfahrungen, Kritikpunkte und Perspektiven der Methodenbewertung
- 10:45 Uhr Dr. Edith Pfenning  
**Die Methodenbewertungsverfahren nach §§ 135, 137e/h und 139 SGB V aus Sicht des G-BA**  
> Kritische Würdigung der Änderungen durch das TSVG  
> Herausforderungen bei der Umsetzung in die Verfahrensordnung des G-BA  
> Wie kann der Prozess der Methodenbewertung zukünftig aussehen?
- 11:15 Uhr Kaffeepause
- 11:30 Uhr Dr. Cord Willhöft  
**Rechtliche Einordnung der Verfahren**  
> Formale Anforderungen – Was ist aus Sicht eines Antragstellers zu beachten?  
> Bestehende Rechts(un)sicherheiten und Beteiligungsmöglichkeiten für Hersteller?
- 11:50 Uhr Dr. Michael Brenske  
**Methodenbewertung aus Sicht der Krankenhäuser**  
> Erfahrungen aus den bisherigen Methodenbewertungsverfahren  
> Potential & Herausforderungen der Reform
- 12:10 Uhr Dr. Ekkehard von Pritzbuier  
**Die Methodenbewertung aus Sicht der Kassenärztlichen Versorgung**  
> Erfahrungen aus den bisherigen Methodenbewertungsverfahren  
> Potential & Herausforderungen der Reform
- 12:30 Uhr Mittagspause
- 13:30 Uhr Dr. Holger Friedrich  
**Praktische Erfahrungen mit den Bewertungsverfahren**  
> Erfolgsfaktoren und Erfahrungen aus der Praxis  
> Ermessensspielräume
- 13:50 Uhr Oliver Martini  
**Methodenbewertung aus Sicht der Industrie**  
> Bewertung der Neuregelung  
> Herausforderungen für Unternehmen auch im internationalen Kontext  
> Wie können G-BA und Industrie die Verfahren gemeinsam weiterentwickeln?
- 14:10 Uhr **Podiumsdiskussion**  
> Medizinprodukte in der Methodenbewertung 2.0  
> Eine Methodenbewertung für Alles: Methoden, Hilfsmittel, digitale Produkte?
- 15:20 Uhr Dr. Gabriela Soskuty, Olaf Winkler, Oliver Martini  
**Zusammenfassung und Schlussfolgerungen**
- 16:00 Uhr Ende der Veranstaltung

# Verfahren zur Bewertung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach dem TSVG

## am 23. Oktober 2019 in Berlin

### Anmeldung BVMed-Mitglieder

[www.bvmed.de/BVMed-Methodenbewertung-2019](http://www.bvmed.de/BVMed-Methodenbewertung-2019)

#### Anmeldung

Anmeldeschluss: 9. Oktober 2019

Den Veranstaltungunterlagen vor Ort sind jeweils Listen mit dem Namen und der Firma/Institution der Teilnehmer beigelegt, um Ihnen die Kommunikation untereinander zu erleichtern. Sie haben das Recht, dieser Datenverarbeitung zu widersprechen.

Durch Ihr Erscheinen nehmen Sie zustimmend zur Kenntnis, dass die im Rahmen der Veranstaltung gefertigten Film- und Fotoaufnahmen von BVMed/MedInform verwendet werden können. Für Fragen stehen wir Ihnen gern unter der unten angegebenen Telefonnummer zur Verfügung.

#### Information

Isabel Knorr  
Tel.: +49 (0)30 246 255-24  
Fax: +49 (0)30 246 255-84  
E-Mail: [knorr@bvmed.de](mailto:knorr@bvmed.de)

#### Termin

Mittwoch, 23. Oktober 2019, 9:30 – 16:00 Uhr

#### Veranstaltungsort

Maritim proArte Hotel Berlin  
Friedrichstraße 151, 10117 Berlin  
Tel.: +49 (0) 30 2033-5  
Fax: +49 (0) 30 2033-4090  
E-Mail: [info.bpa@maritim.de](mailto:info.bpa@maritim.de)

#### Anfahrtsbeschreibung

[www.maritim.de](http://www.maritim.de)

#### Kosten und Adressaten der Veranstaltung

Die Veranstaltung richtet sich an die Mitgliedsunternehmen des Bundesverbandes Medizintechnologie e. V. (BVMed). Sie ist für einen Teilnehmer je Mitgliedsunternehmen kostenfrei. Weitere Interessenten können sich kostenpflichtig über **MedInform** anmelden: [www.bvmed.de/MedInform-Methodenbewertung-2019](http://www.bvmed.de/MedInform-Methodenbewertung-2019)

**Die kostenfreie Teilnahme ist vorbehaltlich der Prüfung der Anmeldung durch die BVMed-Geschäftsstelle.**

#### Stornierung

Für den Fall der Nichtteilnahme bitten wir um rechtzeitige Stornierung Ihrer Anmeldung bis spätestens 9. Oktober 2019.

BVMed behält sich den Wechsel von Dozenten und/oder Verschiebungen bzw. Änderungen im Programmablauf vor.

BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V.  
Reinhardtstr. 29 b, 10117 Berlin  
Tel.: +49 (0)30 246 255-0  
Fax: +49 (0)30 246 255-99  
[www.bvmed.de](http://www.bvmed.de)