

Die Unternehmen der
Medizintechnologie
www.bvmed.de



Informationsveranstaltung, 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

::::**MedInform**

Informations- und Seminarservice
Medizintechnologie

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 Projektmanager und Market-Access-Verantwortliche von Anbietern und Herstellern von Medizinprodukten und Hilfsmitteln, an Leistungserbringer sowie Interessierte aus der Gesundheitswirtschaft.

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 Pritzbuer
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 kostenpflichtig über MedInform

www.bvmed.de/MedInform-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

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

Anfahrtsbeschreibung

www.maritim.de

Kosten und Adressaten der Veranstaltung

Die Veranstaltung ist für einen Teilnehmer je Mitgliedsunternehmen des Bundesverbandes Medizintechnologie e. V. (BVMed) kostenfrei:

www.bvmed.de/BVMed-Methodenbewertung-2019

Weitere Interessenten können sich kostenpflichtig über MedInform anmelden.

Die Teilnahmegebühr beträgt 605,00 € pro Person zzgl. gesetzlicher MwSt. Inbegriffen sind Verpflegung und Tagungsgetränke. Die Teilnahmegebühr wird nach Erhalt der Rechnung ohne jeden Abzug fällig.

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