

Die Unternehmen der
Medizintechnologie :
www.bvmed.de



Workshop
20. Juli 2022
BVMed-Akademie | Berlin

Market Access für Innovationen | §§ 137 c, e und h

Das NUB-Verfahren mit Medizinprodukten hoher Risikoklassen im Krankenhaus-Bewertungsverfahren und die neue Erprobungsregelung

:::: **BVMed**
Akademie

Market Access für Innovationen | §§ 137 c, e und h

20. Juli 2022 | Berlin

Übersicht

Zum Thema

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist verpflichtet, über den Anspruch GKV-Versicherter auf medizinische oder medizinisch-technische Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu entscheiden. Welche neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten erforderlich sind, überprüft der G-BA im Rahmen eines strukturierten Bewertungsverfahrens (§ 137c SGB V). Bei Vorliegen bestimmter Voraussetzungen müssen auch stationär erbringbare NUB, die maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinproduktes hoher Risikoklasse beruhen, vom G-BA bewertet werden (§ 137h SGB V). Da in manchen Fällen die Studienlage jedoch nicht ausreicht, um den Nutzen und die medizinische Notwendigkeit abschließend zu bewerten, können mit der Erprobung einer NUB weitere Erkenntnisse gewonnen werden (§ 137e SGB V).

Inzwischen haben mehrere Anbieter Anträge beim G-BA eingereicht und müssen entscheiden, ob sie die Erprobungsstudie selbst durchführen oder diese dem G-BA überlassen. Doch: Wie sehen Erprobungsrichtlinien aus und was kann man aus den praktischen Erfahrungen für zukünftige Anträge ableiten? Und welche Chancen und Risiken bieten sich den Herstellern?

Der Workshop gibt praktische Einblicke in den Ablauf des G-BA-Verfahrens, die Hintergründe und Antworten auf u.a. folgende Fragen:

- > Wie ist die rechtliche Einordnung des Verfahrens?
- > Wie kann der Dialog mit dem G-BA gestaltet werden - formell und informell?
- > Wie können die teilweise engen zeitlichen Rahmenbedingungen antizipiert werden?
- > Wie sieht die Umsetzung einer ausreichenden Vergütung in der Realität aus?
- > Wie sieht es mit der Forderung nach patienten-relevanten Endpunkten und der Akzeptanz von Surrogat-Endpunkten in der Praxis aus?
- > Was hat der G-BA tatsächlich an eingereichten Studiendesigns für den Nutznachweis akzeptiert?
- > Welche Studiendesigns sind durchgefallen?

Zielgruppe

Der Workshop richtet sich an alle Mitarbeiter:innen, die sich operativ oder strategisch mit der Markteinführung von Medizinprodukten beschäftigen.

Angesprochen sind Fach- und Führungskräfte medizintechnischer Unternehmen, die mit Market Access, Planung klinischer Studien, Marketing und Vertrieb von Produkten für den Krankenhaussektor betraut sind und mittel- und langfristige Strategien zur Refinanzierung dieser Produkte entwickeln möchten.

Vorkenntnisse der Verfahren nach NUB, § 137c, § 137e und § 137h SGB V werden nicht vorausgesetzt.

Referenten

- > **Dr. Markus Rathmayer**
Diplom Informatiker Univ., Gründer und Geschäftsführer inspiring-health GmbH | München
- > **Prof. Dr. med. Michael Wilke**
Professor für Krankenhausmanagement | Medical School Hamburg;
Gründer und Geschäftsführer | inspiring-health GmbH | München
- > **Dr. Cord Willhöft**
Rechtsanwalt
Partner Fieldfisher, Life Sciences & Healthcare | München

Moderation

- > **Olaf Winkler**
Leiter Referat Industrieller Gesundheitsmarkt
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) | Berlin

Seminarbetreuung

- > **Lisa Gericke**
Referentin BVMed-Akademie
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) | Berlin

Anmeldung bis 13.07.2022

online | www.bvmed.de/innovationen137

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

Veranstalter

BVMed-Akademie

c/o Bundesverband Medizintechnologie e.V.

Reinhardtstraße 29 b, 10117 Berlin

Tel. | +49 30 246255-0

www.bvmed-akademie.de

Teilnahmegebühr

Die Teilnahmegebühr wird nach Erhalt der Rechnung ohne jeden Abzug fällig und beträgt pro Person zzgl. gesetzlicher MwSt.:

650,00 € | BVMed-Mitglieder

730,00 € | Nicht-Mitglieder

Einwahldaten

Die Zugangsdaten werden den Teilnehmern spätestens 2 Tage vor Durchführung des Seminars per E-Mail übermittelt.

Stornierung

Eine kostenfreie Stornierung ist bis spätestens 21 Werktagen vor Seminarbeginn möglich.

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

Market Access für Innovationen | §§ 137 c, e und h

20. Juli 2022 | Berlin

Programm

09:30 Uhr	Kaffee-Empfang	
10:00 Uhr	Olaf Winkler Begrüßung	14:00 Uhr ARBEIT IN GRUPPEN
10:05 Uhr	Dr. Cord Willhöft Die Voraussetzungen und der Verfahrensablauf im § 137h und § 137e > Welche Medizinprodukte-Methoden müssen ein Bewertungsverfahren nach § 137h durchlaufen? Wie ist der Verfahrensablauf? > Welche Medizinprodukte-Methoden können ein Erprobungsverfahren durchlaufen? Wie ist der Verfahrensablauf? Welche rechtlichen Fragestellungen sind weiterhin (oder wieder) offen? > Wegfall der Potentialbewertung im § 137h > Das BSG-Urteil zur Erstattung von Potentialleistungen vom 25. März 2021 (B 1 KR 25/20 R) > Vergütung im Falle einer Aussetzung der Entscheidung, Vergütung außerhalb der Studienzentren > Rechtsmittel gegen Entscheidungen des G-BA	Praxis Recht (Gruppe 1) Praxis Verfahren (Gruppe 2) Praxis Evidenz (Gruppe 3)
		14:30 Uhr ARBEIT IN GRUPPEN
		Praxis Recht (Gruppe 3) Praxis Verfahren (Gruppe 1) Praxis Evidenz (Gruppe 2)
		14:55 Uhr Kaffeepause
		15:05 Uhr ARBEIT IN GRUPPEN
		Praxis Recht (Gruppe 2) Praxis Verfahren (Gruppe 3) Praxis Evidenz (Gruppe 1)
		15:30 Uhr Zusammenfassung
		16:00 Uhr Ende der Veranstaltung
10:45 Uhr	Dr. Markus Rathmayer Ziele der Hersteller bei Nutzung der Verfahren nach §137e/h Umsetzung des Prozesses in der Praxis > Ablauf und Abweichungen > Einhaltung von Fristen > Dialog mit dem G-BA gestalten > Einbeziehen von Krankenhäusern, Fachgesellschaften und Wettbewerbern Ergebnisse der Verfahren in der Praxis > Nutznachweis, Aussetzung oder Erprobung > Umsetzung der Vergütung in der Realität und Konsequenzen	
11:30 Uhr	Pause	
11:40 Uhr	Prof. Dr. Michael Wilke Evidence > Was wird gefordert? <ul style="list-style-type: none">• Studiendesign, Endpunkte > Erfahrungen aus den Dialogen mit dem G-BA <ul style="list-style-type: none">• Positive Erfahrungen, Herausforderungen Erprobungsrichtlinien > Sachstand „Erprobungen“ <ul style="list-style-type: none">• Welche Ergebnisse liegen vor?• Wo „hakt es noch“ und warum? > Ausblick <ul style="list-style-type: none">• Wo sind die großen Baustellen?• Gibt es Änderungen im Verfahren 2022/23?	
12:30 Uhr	Mittagspause	