

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



Online-Seminar  
14. März 2023

## **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

14. März 2023 | Online-Seminar

## 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 (§ 137 e 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. Wie sehen die Erprobungsrichtlinien aus und was kann man aus den praktischen Erfahrungen für zukünftige Anträge ableiten? Welche Chancen und welche Risiken bieten sich den Herstellern und welche Möglichkeiten der Antizipation bestehen?

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

- > Wie ist die rechtliche Einordnung des Verfahrens?
- > Welche rechtlichen Einspruchsmöglichkeiten existieren?
- > 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? Wo musste nachgebessert werden?
- > Welche Studiendesigns sind durchgefallen? Wie sieht es mit der Umsetzung des Bestellerprinzips aus?

### Zielgruppe

Das Seminar 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 sind von Vorteil.

### 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

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

14. März 2023 | Online-Seminar

## Programm

09:45 Uhr Registrierung und Technik-Check

10:00 Uhr Olaf Winkler  
**Begrüßung und Einführung**

Verfahren nach §137 | rechtliche Einordnung

10:05 Uhr Dr. Cord Willhöft  
**Welche rechtlichen Fragestellungen sind weiterhin (oder wieder) offen?**  
> 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  
  
**Welche rechtlichen Einspruchsmöglichkeiten existieren?**  
> Vorgehen  
> Zeitschiene

**Fragen der Teilnehmer:innen**

Zusammenspiel G-BA und InEK im 137h |  
Verfahren – aus der Praxis

10:40 Uhr Dr. Markus Rathmayer  
**Einordnung und Überblick**  
**Mögliche Ziele und aktuelle Ergebnisse**  
**Umsetzung des Prozesses in der Praxis**  
**Fragen und Antworten**  
> Einhaltung von Fristen  
> Dialog mit dem G-BA gestalten  
> Umsetzung der Vergütung in der Realität und Konsequenzen  
**Ausblick**  
**Fazit aus Prozesssicht**

**Fragen der Teilnehmer:innen**

Verfahren nach §137e | Bericht aus der Praxis der aktuell laufenden Verfahren

11:15 Uhr Prof. Dr. Michael Wilke  
**Evidence**  
> Was wird gefordert?  
• Studiendesign  
• Endpunkte  
  
> Erfahrungen aus den Dialogen mit dem G-BA  
• Positive Erfahrungen  
• Herausforderungen

**Erprobungsrichtlinien**

> Sachstand „Erprobungen“  
• Welche Ergebnisse liegen vor?  
• Wo „hakt es noch“ und warum?

> Ausblick  
• Wo sind die großen Baustellen?  
• Gibt es Änderungen im Verfahren 2023?

**Fragen der Teilnehmer:innen**

12:00 Uhr Ende des Seminars

**Anmeldung** bis 13.03.2023  
online | [www.bvmed.de/innovationen-137](http://www.bvmed.de/innovationen-137)

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](http://www.bvmed-akademie.de)

### Teilnahmegebühr

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

**225,00 € | BVMed-Mitglieder**  
**269,00 € | 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 5 Werktage 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.