

Die Unternehmen der
Medizintechnologie
www.bvmed.de



Online-Seminar
16. Mai 2024

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

Das NUB-Verfahren mit Medizinprodukten hoher
Risikoklassen im Krankenhaus-Bewertungsverfahren

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

16. Mai 2024 | Online-Seminar

Übersicht

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 Studiende-signs 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 Krankensektor 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

Referent

- > **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

- > **Leonie Schröder**
Junior-Referentin BVMed-Akademie
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) | Berlin

Anmeldung bis 15.05.2024 | 15:00
online | www.bvmed.de/innovationen-137-2024

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

Einwahldaten

Die Zugangsdaten erhalten die Teilnehmer:innen 2 Tage vorher per E-Mail.

Stornierung

Eine kostenfreie Stornierung ist bis 5 Werktagen vor Webinarbeginn möglich.

Teilnahmegebühr
Inbegriffen sind die Webinarunterlagen.

BVMed-Mitglieder

225,00 Euro | zzgl. MwSt. | pro Person
267,75 Euro | inkl. MwSt. | pro Person

Nicht-Mitglieder

269,00 Euro | zzgl. MwSt. | pro Person
320,11 Euro | inkl. MwSt. | pro Person

Die Rechnungslegung erfolgt nach Durchführung des Webinars, Fälligkeit nach Erhalt der Rechnung ohne jeden Abzug.

Änderungen/Anpassungen

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.

Veranstalter

BVMed-Akademie
c/o Bundesverband Medizintechnologie e. V.
Reinhardtstraße 29 b, 10117 Berlin
Tel. | +49 30 246255-0
info@bvmed-akademie.de

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

16. Mai 2024 | Online-Seminar

Ablauf

- 10:00 Uhr Olaf Winkler
Begrüßung
- 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
- 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?
• 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?
- 12:30 Uhr Ende