Die Unternehmen der
Medizintechnologie
www.bvmed.de

Workshop | Berlin
13. November 2025

Market Access | Erprobung, Einführung und Abrechnung neuer Leistungen über EBM, AOP und Hybrid-DRGs

Zugangswege und Verfahren zur ambulanten Vergütung von Medizinprodukten

BVMed AKADEMIE

Market Access | Erprobung, Einführung und Abrechnung neuer Leistungen über EBM, AOP und Hybrid-DRGs

13. November 2025 | Berlin

Thema

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist verpflichtet, über den Anspruch GKV-Versicherter auf medizinische oder medizinisch-technische Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) zu entscheiden. Für den ambulanten Markt gelten dabei prinzipiell höhere Hürden (Erlaubnisvorbehalt) als für den stationären Markt (Verbotsvorbehalt).

Für neue NUB existieren verschiedene Wege zu einer ambulanten Vergütung. Neue Methoden prüft der **G-BA** auf Antrag des Herstellers im Rahmen eines strukturierten Bewertungsverfahrens (**§ 137e 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)**.

Wird das neue Verfahren nicht als neue Methode, sondern als neue Leistung eingestuft, kann die Selbstverwaltung, aber auch Berufs- und Herstellerverbände einen Antrag auf eine neue Leistung beim **Bewertungsausschuss** (BA) (**§ 87 SGB V**) stellen. Auch die neue sektorengleiche Vergütung (**§ 115f SGB V**) stellt eine Möglichkeit dar, dass ein bisher stationär vergütetes Verfahren ambulant erbracht und vergütet wird. Sowohl für den Weg über den G-BA als auch über den BA haben mehrere Hersteller Erfahrungen gesammelt.

Wie sehen die Erprobungsrichtlinien aus und was kann man aus den praktischen Erfahrungen für zukünftige Anträge ableiten? Wie kann der Weg über den BA erfolgreich begangen werden und welche Chancen bietet die sektorengleiche Vergütung mit den Hybrid-DRGs?

Der Wokshop gibt praktische Einblicke in den Ablauf der verschiedenen Verfahren, Hintergründe und Antworten auf u.a. folgende Fragen:

> Wie sind die verschiedenen Zugangswege rechtlich einzuordnen?
> Wie kann der Dialog mit G-BA und 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?
> Welche patienten-relevanten Endpunkte werden gefordert und wie ist die Akzeptanz von Surrogat-Endpunkten in der Praxis? Welche Studiendesigns wurden akzeptiert?
> Spielt die intersektorale Vergütung via Hybrid-DRGs eine Rolle für den Marktzugang?

Zielgruppe

Angesprochen sind alle Verantwortlichen aus medizintechnischen Unternehmen, die operativ oder strategisch mit der Markteinführung von Medizinprodukten betraut sind und mittel- bis langfristige Strategien zur Refinanzierung dieser Produkte entwickeln möchten

Hinweise: Der Fokus des Workshops liegt auf den Zugangswegen selbst. Die Produktbereiche DiGA und Hilfsmittel werden nicht behandelt. Der einheitliche Bewertungsmaßstab (EBM) sowie Ambulantes Operieren im Krankenhaus (AOP) werden nicht grundsätzlich erklärt. Vorkenntnisse der Verfahren nach § 137e und § 87 SGB V werden nicht vorausgesetzt.

Referenten

> **Dr. rer. med. Markus Rathmayer**
Medizinökonom und 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. Franziska Huber**
Associate, Life Sciences
Regulatory
Fieldfisher Partnerschaft von Rechtsanwälten mbB | München

> **Dr. Christian Stallberg**
Rechtsanwalt, Partner
NOVACOS Rechtsanwälte | Düsseldorf

Moderation

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

Seminarbetreuung

> **Tina Wilke**
Referentin BVMed-Akademie
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed) | Berlin

Market Access | Erprobung, Einführung und Abrechnung neuer Leistungen über EBM, AOP und Hybrid-DRGs

13. November 2025 | Berlin

Ablauf

09:00 Uhr *Kaffee-Empfang*

09:30 Uhr Olaf Winkler
Begrüßung

09:35 Uhr Dr. Christian Stallberg
Rechtliche Einordnung neuer Leistungen im EBM nach § 87 SGB V
> Vergütung ärztlicher Leistungen in der ambulanten Versorgung
- Neue Leistung und Ergänzung
- Sachkostenerstattung
- Auskunftsersuchen

10:15 Uhr Dr. Franziska Huber
Rechtliche Einordnung von AOP und Hybrid-DRGs nach §115b, f
> Übergang von stationärer zu ambulanter Versorgung
> Sektorengleiche Vergütung
> Besondere Versorgungsformen

Rechtliche Einordnung der Erprobungsregelung nach § 137e SGB V
> Das Einfallstor des § 135 SGB V
> Neue Methoden in der vertragsärztlichen Versorgung nach § 137e SGB V
> Die Erprobung ambulanter Leistungen und ihre Vergütung

11:00 Uhr *Pause*

11:15 Uhr Dr. Markus Rathmayer
Ziele der Hersteller bei Nutzung der Verfahren nach Erprobung und Antrag auf EBM-Leistungen

Umsetzung des Prozesses in der Praxis
> Ablauf und Abweichungen
> Einhaltung von Fristen
> Dialog mit dem G-BA / BA gestalten
> Einbeziehen von Krankenhäusern, Fachgesellschaften und Wettbewerbern

Ergebnisse der Verfahren in der Praxis
> Nutzennachweis, Aussetzung oder Erprobung
> Umsetzung der Vergütung in der Realität und Konsequenzen
> Wie kann man den Weg des § 115f SGB V beeinflussen?

12:00 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

13:00 Uhr *Mittagspause*

14:00 Uhr Arbeit in Gruppen

Praxis Recht | Grundlagen (Gruppe 1)
Praxis Verfahren (Gruppe 2)
Praxis Evidenz (Gruppe 3)

14:30 Uhr Arbeit in Gruppen

Praxis Recht | Fokus (Gruppe 3)
Praxis Verfahren (Gruppe 1)
Praxis Evidenz (Gruppe 2)

14:55 Uhr Kaffeepause

15:05 Uhr Arbeit in Gruppen

Praxis Recht | Fokus (Gruppe 2)
Praxis Verfahren (Gruppe 3)
Praxis Evidenz (Gruppe 1)

15:30 Uhr Zusammenfassung

16:00 Uhr *Ende der Veranstaltung*

Market Access | Erprobung, Einführung und Abrechnung neuer Leistungen über EBM, AOP und Hybrid-DRGs

13. November 2025 | Berlin

Anmeldung bis 06.11.2025 | 15:00
online | **www.bvmed.de/marketaccess2025**

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

Tagungsort
BVMed-Akademie
Georgenstraße 25, 10117 Berlin

Stornierung
Eine kostenfreie Stornierung ist bis 21 Werktage vor Veranstaltungsbeginn möglich.

Teilnahmegebühr
Inbegriffen sind die Seminarunterlagen, sowie Verpflegung am Veranstaltungstag.

BVMed-Mitglieder
650,00 Euro | zzgl. MwSt. | pro Person
773,50 Euro | inkl. MwSt. | pro Person

Nicht-Mitglieder
700,00 Euro | zzgl. MwSt. | pro Person
833,00 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.
Georgenstraße 25, 10117 Berlin
Tel. | +49 30 246255-0
info@bvmed-akademie.de
www.bvmed-akademie.de