



Online-Seminar  
23. Juni 2021

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

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

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

23. Juni 2021 | Online-Seminar

## Übersicht

### Zum Thema

Im dritten Webinar der Serie „Market Access während und nach der Corona Krise 2020“ am 14. Oktober 2020 berichteten die Experten über „Erste Anträge nach den neuen §§ 137 h und e SGB V“. Die Auswirkungen der gesetzlichen Veränderungen für »Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden« (NUB-Bewertung nach § 137 h SGB V) sowie für die Erprobungsregelung (§ 137e SGB V) auf Medizinprodukte-Unternehmen waren Schwerpunktthemen. Anhand realer Projekte wurden Möglichkeiten aufgezeigt, wie langfristige Themen im Bereich Innovationsvergütung und Antragsverfahren auch in den Zeiten der Corona-Krise vorangetrieben werden können.

Am 31. Oktober 2020 haben mehrere Anbieter Anträge beim G-BA eingereicht, über die mittlerweile entschieden wurde.

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

- > Wie ist die rechtliche Einordnung und wo bestehen immer noch Lücken im Gesetz und damit Risiken für den Hersteller?
- > Wie geht der G-BA mit den neuen Begriffen „Nicht-Schädlichkeit und Nicht-Unwirksamkeit“ in der Praxis tatsächlich um?
- > Wie sieht es mit der Sicherstellung der Vergütung aus und ergeben sich neue Informationen aus der Teilnahme des InEK am Verfahren?
- > Welche Strategiemöglichkeiten leiten sich aus den praktischen Erfahrung für die Medizinproduktehersteller ab?
- > Wie sind Aufwände und Zeitschiene einzuschätzen?

### Ausblick | Jetzt vormerken!

Online-Seminar | 30. November 2021 | 10:30 bis 13:00 Uhr

### Praxisbericht zu den Ergebnissen der ersten Beratungen zur Erprobungsrichtlinie nach § 137 e SGB V

Im Fokus stehen u.a. folgende Fragen:

- > 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?
- > Welche rechtlichen Einspruchsmöglichkeiten existieren?

### Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an alle Mitarbeiter, 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, § 137h und § 137e SGB V sind von Vorteil.

### Referenten

- > **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 h,e

23. Juni 2021 | Online-Seminar

## Programm

13:45 Uhr	Teilnehmer-Registrierung und Technik-Check	15:30 Uhr	Markus Rathmayer <b>Verfahren nach §137 h   Bericht aus der Praxis der aktuell laufenden Verfahren</b>
14:00 Uhr	Olaf Winkler <b>Begrüßung und Einführung</b>		
14:05 Uhr	Dr. Cord Willhöft <b>Verfahren nach §137 h   rechtliche Einordnung</b> <ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Anforderungen an die Evidenz</li><li>&gt; Änderung bei der Vergütung</li><li>&gt; Wie kann in den Prozess rechtlich eingegriffen werden – und wo nicht?</li><li>&gt; Wie ist die Stellung des InEK im Vergleich zum G-BA hier einzuordnen?</li></ul> <b>Fragen der Teilnehmer</b>		<b>&gt; Prozess</b> <ul style="list-style-type: none"><li>– Timeline   Wer im Oktober einreichen möchte, muss spätestens jetzt starten!</li><li>– Die erweiterte Beratung des neuen § 137 h   Was bringt sie?</li><li>– Prozessablauf   Einreichung, Einschätzungsverfahren, Stellungnahmeverfahren?</li><li>– 137e direkt und damit 137h übergehen   Wann sinnvoll?</li></ul> <b>Fragen der Teilnehmer</b>
14:50 Uhr	Prof. Dr. Michael Wilke <b>Verfahren nach §137 h   Bericht aus der Praxis der aktuell laufenden Verfahren</b> <ul style="list-style-type: none"><li>&gt; <b>Evidence</b><ul style="list-style-type: none"><li>– Die neuen Definitionen »nicht schädlich« und »nicht unwirksam« in Abgrenzung zu »Potential«   Wurde die Hürde gesenkt?</li></ul></li><li>&gt; <b>Vergütung</b><ul style="list-style-type: none"><li>– Die Bezahlung des Verfahrens außerhalb der Erprobungsstudie   Welchen Effekt hat das Absenken der Eintrittshürde?</li></ul></li></ul> <b>Fragen der Teilnehmer</b>	16:15 Uhr	<b>Abschlussdiskussion</b>
		16:15 Uhr	Ende des Seminars

### Anmeldung bis 22.06.2021

online | [www.bvmed.de/innovationen-137h](http://www.bvmed.de/innovationen-137h)

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

### Einwahldaten

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

### Teilnahmegebühr

225,00 Euro pro Person zzgl. gesetzlicher MwSt. Inbegriffen sind die Seminarunterlagen. Die Teilnahmegebühr wird nach Erhalt der Rechnung ohne jeden Abzug fällig.

### 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)

### 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.