

Die Unternehmen der
Medizintechnologie :
www.bvmed.de



Online-Seminar
30. November 2021

Market Access für Innovationen | §§ 137 h,e

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

:::: **BVMed**
Akademie

Market Access für Innovationen | §§ 137 h,e

30. November 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:

- > 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

- > **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 h,e

30. November 2021 | Online-Seminar

Programm

10:45 Uhr Teilnehmer-Registrierung und Technik-Check

11:00 Uhr Olaf Winkler
Begrüßung und Einführung

Verfahren nach §137 e | rechtliche Einordnung

11:05 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

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

11:50 Uhr Dr. Markus Rathmayer
Prozessablauf | Was folgt nach der Einreichung?

- > Einschätzungsverfahren
- > Stellungnahmeverfahren

Timelines

- > Wie wurden in den laufenden Verfahren die Fristen eingehalten?
- > Was muss man aus planerischer Sicht berücksichtigen?

Einbindung von Fachgesellschaften und Verbänden

- > Wer spielt welche Rolle und wie kann man Überraschungen vermeiden?

Fragen der Teilnehmer

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

12:30 Uhr Prof. Dr. Michael Wilke
Evidence

- > Sachstand „Erprobungen“
 - Welche Verfahren sind aktuell in der Diskussion?
- > Erfahrungen aus den Dialogen mit dem G-BA
 - Studiendesigns
 - Endpunkte → Sichtweise des G-BA / der Wissenschaft / der Hersteller
 - Umfang der Studien und Kostenplanung

Erprobungsrichtlinien

- > Pro's and Con's zur Durchführung
 - G-BA
 - Hersteller

Geplanter vs. faktischem Zeitrahmen

Fragen der Teilnehmer

13:15 Uhr Abschlussdiskussion

13:30 Uhr Ende des Seminars

Anmeldung bis 29.11.2021
online | www.bvmed.de/innovationen-137e

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

Stornierung

Eine kostenfreie Stornierung ist bis spätestens 5 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.