

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



Workshop  
27. Juni 2023  
BVMed-Akademie | Berlin

## **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

27. Juni 2023 | Berlin

## 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 (§ 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 Studiendesigns 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 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 werden nicht vorausgesetzt.

### 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

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

#### Anmeldung bis 20.06.2023

online | [www.bvmed.de/innovationen137](http://www.bvmed.de/innovationen137)

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.

#### Stornierung

Eine kostenfreie Stornierung ist bis spätestens 21 Werktage vor Seminarbeginn möglich

#### Teilnahmegebühr

Inbegriffen sind die Seminarunterlagen

#### BVMed-Mitglieder

**773,50 € | pro Person | inkl. MwSt.**  
650,00 € | pro Person | zzgl. MwSt.

#### Nicht-Mitglieder

**868,70 € | pro Person | inkl. MwSt.**  
730,00 € | pro Person | zzgl. MwSt.

Fällig nach Erhalt der Rechnung ohne je-den Abzug. Rechnungslegung erfolgt nach Durchführung der Veranstaltung.

#### 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)

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.

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

27. Juni 2023 | Berlin

## Programm

09:30 Uhr	Kaffee-Empfang	
10:00 Uhr	Olaf Winkler <b>Begrüßung</b>	14:00 Uhr <b>ARBEIT IN GRUPPEN</b>
10:05 Uhr	Dr. Cord Willhöft <b>Die Voraussetzungen und der Verfahrensablauf im § 137h und § 137e</b> > Welche Medizinprodukte-Methoden müssen ein Bewertungsverfahren nach § 137h durchlaufen? Wie ist der Verfahrensablauf? > Welche Medizinprodukte-Methoden können ein Erprobungsverfahren durchlaufen? Wie ist der Verfahrensablauf?  <b>Welche rechtlichen Fragestellungen sind weiterhin (oder wieder) offen?</b> > 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	<b>Praxis Recht (Gruppe 1)</b> <b>Praxis Verfahren (Gruppe 2)</b> <b>Praxis Evidenz (Gruppe 3)</b>
		14:30 Uhr <b>ARBEIT IN GRUPPEN</b>
		<b>Praxis Recht (Gruppe 3)</b> <b>Praxis Verfahren (Gruppe 1)</b> <b>Praxis Evidenz (Gruppe 2)</b>
		14:55 Uhr Kaffeepause
		15:05 Uhr <b>ARBEIT IN GRUPPEN</b>
		<b>Praxis Recht (Gruppe 2)</b> <b>Praxis Verfahren (Gruppe 3)</b> <b>Praxis Evidenz (Gruppe 1)</b>
10:45 Uhr	Dr. Markus Rathmayer <b>Ziele der Hersteller bei Nutzung der Verfahren nach §137e/h</b> <b>Umsetzung des Prozesses in der Praxis</b> > Ablauf und Abweichungen > Einhaltung von Fristen > Dialog mit dem G-BA gestalten > Einbeziehen von Krankenhäusern, Fachgesellschaften und Wettbewerbern <b>Ergebnisse der Verfahren in der Praxis</b> > Nutznachweis, Aussetzung oder Erprobung > Umsetzung der Vergütung in der Realität und Konsequenzen	15:30 Uhr Zusammenfassung
		16:00 Uhr Ende der Veranstaltung
11:30 Uhr	Pause	
11:40 Uhr	Prof. Dr. Michael Wilke <b>Evidence</b> > Was wird gefordert? <ul style="list-style-type: none"><li>• Studiendesign, Endpunkte</li></ul> > Erfahrungen aus den Dialogen mit dem G-BA <ul style="list-style-type: none"><li>• Positive Erfahrungen, Herausforderungen</li></ul> <b>Erprobungsrichtlinien</b> > Sachstand „Erprobungen“ <ul style="list-style-type: none"><li>• Welche Ergebnisse liegen vor?</li><li>• Wo „hakt es noch“ und warum?</li></ul> > Ausblick <ul style="list-style-type: none"><li>• Wo sind die großen Baustellen?</li><li>• Gibt es Änderungen im Verfahren 2023?</li></ul>	
12:30 Uhr	Mittagspause	