

Frühe Nutzenbewertung gemäß §137h SGB V

Frühe Nutzenbewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse

Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept

Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung

NUB-Verfahren und Bewertung

Vereinbarung von NUB-Entgelten

Erprobungsstudie

Kostenbeteiligung der Industrie

Wirtschaftlichkeitsgebot

Auswirkungen auf die Krankenhausfinanzierung



Dr. H. Adam



Dr. T. Bohle



Dr. H. Bunzemeier



C. Clarus



Dr. M. Dettloff



Dr. J.-J. Schnorr

TERMIN/ORT



2. Juni 2016 in Berlin

LEITUNG



Dr. med. Holger Bunzemeier,

Leiter Medizinisches Management, Universitätsklinikum Münster, Münster

REFERENTEN



Dr. Henning Adam, Referent Abteilung Methodenbewertung & Veranlasste Leistungen, Gemeinsamer Bundesausschuss, Berlin

Dr. Thomas Bohle, Fachanwalt für Medizinrecht,
DIERKS + BOHLE Rechtsanwälte PartmbB, Berlin

Christian Clarus, Senior Manager Government Affairs,
B. Braun Melsungen AG, Melsungen

Dr. Matthias Dettloff, Referat Methodenbewertung, Abteilung Medizin,
GKV-Spitzenverband, Berlin

Dr. Jens-Jörg Schnorr, Projektträger | Gesundheitsforschung,
Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e. V. (DLR), Bonn

Dr. Josephine Tautz, Regierungsdirektorin, Referatsleiterin,
Referat 213, Bundesministerium für Gesundheit, Berlin

ZIELSETZUNG



Für die Einführung von Medizinprodukten der hohen Risikoklasse im Rahmen des NUB-Verfahrens bricht eine neue Ära an. Grundsätzlich gilt für die Einführung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in Krankenhäusern die Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt. Allerdings wurde mit dem Versorgungsstärkungsgesetz zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit für bestimmte Methoden eine frühe Nutzenbewertung durch den G-BA eingeführt.

Betroffen sind neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit besonders invasivem Charakter, deren Anwendung maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts mit hoher Risikoklasse beruht und denen ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept zugrunde liegt. Abhängig vom Ausgang der Nutzenbewertung soll der G-BA entweder Anforderungen an die Qualität der Leistungserbringung festlegen, Richtlinien zu einer Erprobung erlassen oder die Anwendung zulasten der GKV ausschließen.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung zum Jahreswechsel die Medizinprodukte-methodebewertungsverordnung (MeMBV) verabschiedet und damit die Kriterien zur Auswahl der Methoden, die einer frühen Nutzenbewertung zugeführt werden sollen, festgelegt. Mit seiner Verfahrensordnung vom 17. März 2016 regelt der Gemeinsame Bundesausschuss darüber hinaus das Verfahren für die Bewertung von Methoden mit Medizinprodukten der hohen Risikoklassen. Damit wurden die Voraussetzungen für den Anstoß der frühen Nutzenbewertung mit dem im Herbst 2016 anlaufenden NUB-Verfahren geschaffen.

Referenten aus der Praxis vermitteln Ihnen aus erster Hand in dieser Konferenz die notwendigen Informationen für die frühe Nutzenbewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse. Selbstverständlich steht genügend Raum für die Beantwortung Ihrer Fragen zur Verfügung.

TEILNEHMER



Alle Berufsgruppen des Krankenhauses, der Krankenkassen sowie der Medizinprodukteindustrie, die mit der Vorbereitung und Durchführung des Verfahrens nach §137h SGB V beschäftigt oder davon betroffen sind.

PROGRAMM



2. Juni 2016

Leitung: Dr. med. Holger Bunzemeier

Beginn 9.30 Uhr

Begrüßung der Teilnehmer

9.35 Uhr

Dr. Josephine Tautz

Die Medizinproduktemethodenbewertungsverordnung

- Gesetzliche Grundlage des § 137h SGB V
- Medizinprodukt mit hoher Risikoklasse
- Neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept
- Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt

10.30 Uhr

Dr. Henning Adam

Der Verfahrensablauf der Bewertung nach § 137h SGB V im Gemeinsamen Bundesausschuss

- Überblick und Ablauf des Bewertungsverfahrens gemäß Verfahrensordnung
- Voraussetzungen des Bewertungsverfahrens
- Übermittlung der Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse
- Beratungsangebot gemäß § 137h Abs. 6 SGB V

11.15 Uhr

Kaffee und Tee im Foyer

11.45 Uhr

Dr. Jens-Jörg Schnorr

Durchführung der Erprobungsstudien

- Externes Projektmanagement
- Anforderungen an wissenschaftliche Institutionen
- Umsetzung der Studien

12.30 Uhr

Diskussion

13.00 Uhr

Gemeinsames Mittagessen

14.00 Uhr

Dr. Matthias Dettloff

Methodenbewertung gemäß § 137h SGB V: Die Sicht der Krankenkassen

- Systematische Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus: ein Paradigmenwechsel
- Medizinprodukte hoher Risikoklasse mit besonders invasivem Charakter und mit neuem theoretisch-wissenschaftlichen Konzept
- Anforderungen an die Erprobungsstudien aus Sicht der GKV
- Limitationen der Regelung

14.45 Uhr

Christian Clarus

Erwartungen der Medizinprodukteindustrie an die frühe Nutzenbewertung

- Abstimmung zwischen Industrie und Krankenhaus beim NUB-Verfahren
- Zusammenarbeit der Industrie bei Einführung vergleichbarer Produkte
- Umgang mit Betriebsgeheimnissen
- Finanzierung von Medizinprodukten mit Potenzial

15.30 Uhr

Kaffee und Tee im Foyer

16.00 Uhr

Dr. Thomas Bohle

Auswirkungen der frühen Nutzenbewertungen auf die Krankenhausfinanzierung

- Finanzierungsanspruch der Krankenhäuser für Medizinprodukte mit hoher Risikoklasse
- Rückwirkende Finanzierung von NUB-Leistungen
- Bedeutung des Wirtschaftlichkeitsgebots für das Verfahren nach §137h SGB V
- Budgetverhandlungen und Schiedsstellenverfahren

17.00 Uhr

Abschlussdiskussion

Ende ca. 17.30 Uhr

INFORMATION

Termin	2. Juni 2016, 9.30 Uhr bis ca. 17.30 Uhr
Veranstaltungsort/Hotel	Hotel Palace Berlin, Budapester Str. 45, 10787 Berlin
Zimmerreservierung	Für die Teilnehmer steht im Veranstaltungshotel ein begrenztes Zimmerkontingent zu Sonderkonditionen zur Verfügung. Die Reservierung nehmen Sie bitte unter Bezug auf ZENO direkt vor.
Gebühr	€ 990,00 zzgl. 19% MwSt. (ab dem 2. Teilnehmer einer Firma/Institution beträgt die Gebühr € 495,00 zzgl. MwSt.) Sollten Sie die Online-Anmeldung nutzen, reduziert sich die Gebühr um € 10,00 zzgl. MwSt.
Leistungen	Die Gebühr beinhaltet die Teilnahme an der Konferenz, aktuelle Dokumente, Mittagessen sowie Pausen- und Konferenzgetränke.
Konferenz-Nr.	Z1606-08.

ANMELDUNG



Frühe Nutzenbewertung gemäß §137h SGB V

2. Juni 2016

1. Teilnehmer:

2. Teilnehmer:

Vorname/Name	_____
Position	_____
Firma/Institution	_____
Straße	_____
PLZ/Ort	_____
Telefon/Telefax	_____
e-Mail	_____
Datum/Unterschrift	_____



ZENO Veranstaltungen GmbH

Executive Conferences

Neuenheimer Landstraße 38/2
69120 Heidelberg

Telefon 0 62 21/58 80 - 80
Telefax 0 62 21/58 80 - 810
e-Mail info@zeno24.de
Internet www.zeno24.de

VH1