

Medizinprodukte: Die Erprobungsregelung

Methoden- versus Einzelbewertung

Die Themen

- Wie kommen Innovationen ins GKV-System?
- Rechtsrahmen & Spielregeln für Medizinproduktehersteller
- Die Antragstellung aus Sicht des G-BA
- Erprobungsstudie -
kritische Erfolgsfaktoren
- Potentialbewertung -
die Schwierigkeiten

**Nutznachweis entlang
des Erstattungsprozesses**

Ihre Referenten

Dr. Matthias Perleth
Gemeinsamer Bundes-
ausschuss (G-BA),
Berlin

Dr. Andreas Pollandt
Sträter Rechtsanwälte,
Bonn

Dr. Hubertus Rosery
AiM GmbH,
Lörrach

Medizinprodukte: Die Erprobungsregelung

Ziel des Seminars

Erst kürzlich forderte der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) eine eigene Bewertungsmethodik für Medizinprodukte und sieht den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in der Pflicht. Für die sachgerechte Beurteilung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode (NUB) müssten laut BVMed die Besonderheiten der heterogenen Branche berücksichtigt werden. Ein bereits gesetzlich verankerter Weg für eine NUB kann die Erprobungsregelung sein. Wie die rechtlichen Rahmenbedingungen und Spielregeln für Medizinproduktehersteller aussehen, erfahren Sie in unserem Seminar.

Finden Sie heraus, welcher Erstattungsweg der Richtige für Ihr Produkt ist. Lassen Sie sich dabei unterstützen, eine Nutzenbewertung bzw. Erprobungsstudie vorzubereiten. Experten aus Industrie, Jurisprudenz und vom G-BA geben praktische Anregungen und bieten Ihnen die Möglichkeit zum intensiven Austausch.

Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Unternehmen, die eine Einführung neuer Medizinprodukte planen oder unterstützen.

Insbesondere Mitarbeiter der Abteilungen

- Gesundheitspolitik/Market Access/Healthcare Management
- Produkt- & Key Account Management

werden vom Seminar profitieren.

Ihre Referenten



Dr. Matthias Perleth
Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA),
Berlin

Leiter Fachberatung Medizin



Dr. Andreas Pollandt
Sträter Rechtsanwälte,
Bonn

Fachanwalt für Medizinrecht



Dr. Hubertus Rosery
AiM GmbH,
Lörrach

Geschäftsführer der AiM GmbH,
Forschungs- und Beratungsagentur
für Medizinprodukte

Teilnehmerbegrenzung

Um einen intensiven Austausch zu gewährleisten, ist das Seminar auf 20 Teilnehmer begrenzt.

Ihr Nutzen

Unsere Referenten unterstützen Sie gerne, Ihre eigenen Ideen umzusetzen und geben Ihnen Tipps zur erfolgreichen Vorbereitung, Durchführung und Umsetzung Ihrer Erprobungsstudie.

Ihr Programm von 9.00 - 16.30 Uhr

Rechtsrahmen und Spielregeln für medizinische Innovationen

Dr. Andreas Pollandt

- Die Erprobungsregelung für neue Methoden
- Das System zur Kostenerstattung von Medizinprodukten (Begriffserklärungen und Definitionen)

Die Erprobungsregelung für neue Methoden - die kleine Schwester des AMNOGs?

Dr. Matthias Perleth

- Vergleich von früher Nutzenbewertung und Erprobungsregelung - eine Anleitung zur Orientierung
- Was soll für den G-BA vorbereitet werden?
 - Das Antragsverfahren - unterschiedliche Wege in die Erprobung
 - Erforderliche Antragsunterlagen für die Potentialbewertung
- Verfahrensablauf
- Konsequenzen einer Versagung
- Bisherige Erfahrungen mit der Erprobungsregelung

Marktzugang von Medizinprodukten

Dr. Hubertus Rosery

- Der Nutznachweis von Medizinprodukten entlang der Kostenerstattungsprozesse
- Die Erprobungsregelung - ein Instrument der konzertierten Entwicklung von Studienprotokollen
- Die Realisierung einer Erprobungsstudie im internationalen Kontext

Erfolgreiche Planung einer Erprobungsstudie im Dialog

Dr. Hubertus Rosery

- Die Suche in Studiendatenbanken
- Die Literatursuche
- Die Konzeptualisierung eines Studiendesigns (PICO-Schema)

Anmeldung unter
service@forum-institut.de oder
Fax +49 6221 500-555

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

- Medizinprodukte:
Die Erprobungsregelung
- Ich bin an weitergehenden Informationen über FORUM-
Veranstaltungen interessiert und damit einverstanden,
dass mir diese auch per E-Mail übermittelt werden.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Telefon

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

- Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500**
■ Tagungs-Nr. 15 02 283

■ Termin/Veranstaltungsort:

Dienstag, 24. Februar 2015 in Bonn
8.30 Uhr Registrierung; 9.00-16.30 Uhr Seminar
Günnewig Hotel Bristol
Prinz-Albert-Str. 2 · 53113 Bonn
Tel. +49 228 2698-0 · Fax +49 228 2698-222

■ Gebühr:

€ 950,00 (+ gesetzl. MwSt.) inklusive umfangreicher
Dokumentation, Arbeitsessen, Erfrischungen und
Kaffeepausen.

■ Zimmerreservierung:

Für FORUM-Teilnehmer steht ein begrenztes Zimmer-
kontingent zu Vorzugskonditionen zur Verfügung.
Bitte beachten Sie, dass das Kontingent automatisch
4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn verfällt. Bitte
nehmen Sie die Reservierung direkt im Hotel unter
Berufung auf das FORUM-Kontingent vor.

Rückfragen und Information



Für Ihre Fragen zum Seminar und
zu unserem gesamten Programm
stehe ich Ihnen gerne zur Verfüg-
ung.

Ute Akunzius-Jehn

Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-685
u.akunzius-jehn@forum-institut.de

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen
(Stand: 01.12.2011), die wir auf Wunsch jederzeit
übersenden und die im Internet unter
www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.