



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**
Innovationsausschuss

**Stellungnahme des Vorsitzenden des Innovationsausschusses
beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA)
vom 07.06.2019**

**zur Verbändeanhörung
des Bundesministeriums für Gesundheit**

**zum Referentenentwurf eines Gesetzes für eine bessere
Versorgung durch Digitalisierung und Innovation**
(Digitale Versorgung-Gesetz – DVG)

I. Allgemeines

Der Vorsitzende des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) nimmt entsprechend der Betroffenheit des Innovationsausschusses zu dem zugrundeliegenden Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) im nachfolgenden Umfang Stellung.

Zu weiteren Aspekten wird aufgrund einer allenfalls mittelbaren Betroffenheit des Innovationsausschusses auf eine Stellungnahme verzichtet.

II. Einzelbemerkungen

Zu Artikel 1 „Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“

Nummer 11:

§ 92a SGB V

Innovationsfonds, Grundlagen der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

§ 92a wird wie folgt geändert:

a) *In Absatz 1 wird nach Satz 6 folgender Satz eingefügt:*

„Die Förderung erfolgt in der Regel in einem zweistufigen Verfahren, wobei in der ersten Stufe die Konzeptentwicklung von Vorhaben zur Ausarbeitung qualifizierter Anträge für bis zu sechs Monate und in der zweiten Stufe die Durchführung von in der Regel nicht mehr als 15 Vorhaben pro jährlich verfügbarer Fördersumme nach Absatz 3 gefördert wird.“

Bewertung:

Soweit mit der Neuregelung ein zweistufiges Förderverfahren im Bereich der *neuen Versorgungsformen* verbindlich eingeführt werden soll, wird darauf hingewiesen, dass die

Erfahrungen, die der Innovationsausschuss 2016 im Bereich der *Versorgungsforschung* gewonnen hatte, nicht für eine Fortführung des zweistufigen Verfahrens in diesem Förderbereich gesprochen haben. Der administrative Aufwand eines solchen Verfahrens war sehr hoch, ohne dass dies zu einer signifikanten Verbesserung der Qualität der später eingereichten Vollerträge geführt hätte. Konsequenterweise hat der Innovationsausschuss bei allen später veröffentlichten Förderbekanntmachungen im Bereich *Versorgungsforschung* einvernehmlich entschieden, von einem zweistufigen Verfahren Abstand zu nehmen.

Unabhängig von den Erfahrungen im Bereich *Versorgungsforschung* ist jedoch der Ansatz nachvollziehbar, nunmehr im Bereich der *neuen Versorgungsformen* ein zweistufiges Förderverfahren auszuprobieren, da die Vorhaben in diesem Bereich in der Regel komplexer sind als die Vorhaben im Bereich der *Versorgungsforschung*. Insofern kann ein zweistufiges Förderverfahren möglicherweise zu einer verbesserten Konzeptentwicklung beitragen.

Allerdings wird zu bedenken gegeben, dass die Dauer des Auswahlverfahrens sich in einem zweistufigen Verfahren deutlich verlängern wird. Anders als bislang üblich, wird künftig eine jährliche Förderentscheidung im Bereich der *neuen Versorgungsformen* nicht mehr möglich sein. Es ist vielmehr davon auszugehen, dass zwischen der Veröffentlichung einer Förderbekanntmachung und der Entscheidung des Innovationsausschusses über die zu fördernden Vorhaben mindestens 20 Monate liegen werden (optimistische Schätzung). Wenn also das Bundesministerium für Gesundheit gemäß dem neuen § 92b Absatz 2 Satz 2 SGB V (Nummer 12 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb) zu Jahresbeginn die Themen für die Förderbekanntmachungen im Jahr 2020 im Benehmen mit den anderen Mitgliedern des Innovationsausschusses festlegt, ist eine Förderentscheidung kaum vor Sommer 2021 möglich. Aufgrund der in Absatz 3 vorgesehenen Fortführung des Innovationsfonds bis zum Jahr 2024 müssten ferner die letzten Förderbekanntmachungen bereits Ende 2022 veröffentlicht werden, damit Ende 2024 die notwendigen Förderentscheidungen getroffen werden können. In diesem Zusammenhang wird auf eine teilweise deutlich längere Verfahrensdauer bei Förderungen des BMBF verwiesen (<https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/innovationen-fur-die-individualisierte-medizin.php>).

Bei der Berechnung der künftigen Verfahrensdauer fällt zum einen ins Gewicht, dass der Satz 7 eine Förderung der Konzeptentwicklung von Vorhaben zur Ausarbeitung qualifizierter Anträge für bis zu 6 Monaten vorsieht. Alle Interessenten müssen folglich nicht nur eine Ideenskizze, sondern

zusätzlich einen Finanzplan für die künftige Förderung der Konzeptentwicklung einreichen. Der Innovationsausschuss muss diesen Finanzplan im Rahmen der Begutachtung ebenfalls prüfen. Im Gegensatz zum zweistufigen Verfahren, das im Jahr 2016 im Bereich der *Versorgungsforschung* praktiziert worden ist, muss zusätzlich jeweils ein Benachrichtigungsschreiben und ein Förderbescheid (ggf. mit Auflagen) vorbereitet und versandt werden. Da die Finanzpläne mit den Antragstellern abgestimmt werden müssen ist es fraglich, ob künftig die Förderbescheide zu einem einheitlichen Stichtag versendet werden können. Falls dies nicht gelingt, würden die Fristen für die Konzeptentwicklung zu unterschiedlichen Zeitpunkten enden, was sich wiederum auf den Begutachtungsbeginn der Konzepte auswirken wird. Im Übrigen wird die Geschäftsstelle für die Förderung der Konzeptentwicklung ein zusätzliches Controlling aufbauen müssen. Nach Abschluss der Förderung wird eine Prüfung der entsprechenden Verwendungsnachweise erforderlich sein.

Zum anderen ist bei der Berechnung der Verfahrensdauer zu berücksichtigen, dass im Gegensatz zu den bisherigen einfachen Begutachtungsrunden im Bereich der neuen Versorgungsformen künftig zwei Begutachtungsrunden durchgeführt werden müssen (Ideenskizzen und Vollanträge). Der neue Expertenpool (§ 92b Absatz 6) wird in beiden Begutachtungsrunden zu beteiligen sein. Dies kann – gerade in der Anfangsphase – zu einer längeren Begutachtungsdauer der eingereichten Ideenskizzen und Vollanträge führen als bislang vom Expertenbeirat gewohnt (vgl. hierzu die Anmerkungen zu Nummer 12 Buchstabe f).

Soweit in der Gesetzesbegründung ausgeführt wird, die Geschäftsstelle solle bei der Konzeptentwicklung professionelle Unterstützung leisten und insbesondere die Bildung neuer Partnerschaften und die Zusammenführung ähnlicher Projektansätze befördern, so können diese Maßnahmen zu einer weiteren Verlängerung der Verfahrensdauer führen. Aus heutiger Sicht ist allerdings schwer abzuschätzen, wie hoch der Zeitaufwand sein wird, da entsprechende Erfahrungswerte noch fehlen.

In diesem Zusammenhang wird angeregt zu präzisieren, welche Form der Unterstützung seitens der Geschäftsstelle zulässig und geboten ist. Bei den Antragstellern sollte nicht die Erwartungshaltung geweckt werden, die Geschäftsstelle wolle und könne aufgrund ihrer Beratung eine Garantie dafür übernehmen, dass ein Konzept vom Innovationsausschuss gefördert wird. Insofern erscheint ein klarstellender Hinweis sinnvoll, dass sich die Unterstützungs- und Beratungsfunktion der Geschäftsstelle auf administrative Hinweise sowie auf die (unverbindliche)

Anregung beschränkt, ähnlich gelagerte Projektansätze zusammenzuführen oder geeignete Konsortien zu bilden.

Was schließlich die Vorgabe der Neuregelung anbelangt, dass in der zweiten Stufe des Förderverfahrens in der Regel nicht mehr als 15 Vorhaben pro jährlich verfügbarer Fördersumme gefördert werden dürfen, so handelt es sich um eine politische Entscheidung. In der Praxis dürfte dies dazu führen, dass künftig fast ausschließlich nur noch großvolumige Förderprojekte in die Förderung gelangen. Im Umkehrschluss könnten kleinere Projekte – insbesondere solche mit einem regionalen Bezug – nicht mehr oder nur noch in Ausnahmefällen berücksichtigt werden.

Die bisherigen Erfahrungen des Innovationsausschusses mit der Förderung von großvolumigen Projekten sind jedoch nicht ausschließlich positiv. Bei der bisherigen Bewertung der Anträge hat sich gezeigt, dass derartige Projekte hinsichtlich der beantragen Fördersumme und der angestrebten Fallzahlen häufig überdimensioniert sind und aufgrund des Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12 SGB V) zum Teil mit erheblichen Kürzungsaufgaben versehen werden müssen. Auch während des Förderzeitraums sind bei derartigen Projekten auf Grund der hohen Komplexität wiederholt Probleme aufgetreten, die nicht immer im Rahmen des zur Verfügung stehenden Förderzeitraums gelöst werden konnten.

Die genannten Probleme und Schwierigkeiten treten bei kleineren Projekten aller Erfahrung nach nicht in dem selben Umfang auf. Hinzu kommt, dass die beantragte Fördersumme erfahrungsgemäß kein Indiz dafür bilden kann, ob ein Projekt ein hohes Umsetzungspotenzial besitzt oder nicht.

Im Übrigen wird bezüglich der vorgegeben Begrenzung auf maximal 15 fördernde Projekte zu bedenken gegeben, dass nicht in jeder Förderwelle von genügend großvolumigen Vorhaben ausgegangen werden kann, um die jährlich verfügbare Fördersumme auszuschöpfen.

Vor diesem Hintergrund wird angeregt zu prüfen, ob eine Begrenzung auf in der Regel nicht mehr als 15 geförderte Vorhaben pro jährlich verfügbarere Fördersumme tatsächlich erforderlich ist – gerade vor dem Hintergrund, dass es versorgungspolitisch sinnvoll sein kann, ein Vorhaben zunächst in einer bestimmten Region zu erproben.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 3 wird aufgehoben.

Bewertung:

Mit der Aufhebung von Satz 3 wird die Fördermöglichkeit der Evaluation von Verträgen, die nach den §§ 73a und 140a SGB V in der am 22. Juli 2015 geltenden Fassung geschlossen worden sind, abgeschafft. Angesichts des Umstands, dass auf die letzten entsprechenden Förderbekanntmachungen kaum noch Anträge eingegangen sind, ist die Änderung grundsätzlich nachvollziehbar. Dennoch wird darauf hingewiesen, dass eine generelle Förderung der Evaluation von bestehenden Selektivverträge unabhängig von dem Stichtag des 22. Juli 2015 versorgungspolitisch sinnvoll sein kann. In der Versorgungspraxis sind etliche Verträge nach § 140a SGB V in der ab dem 23. Juli 2015 geltenden Fassung abgeschlossen worden, deren Effekte bislang noch nicht evaluiert worden sind, obwohl sie interessante Ansätze enthalten.

bb) In dem neuen Satz 4 werden nach dem Wort „*Bundesausschuss*“ die Wörter „*sowie zur Entwicklung oder Weiterentwicklung ausgewählter medizinischer Leitlinien, für die in der Versorgung besonderer Bedarf besteht,*“ eingefügt.

Bewertung:

Die Neuregelung greift die Notwendigkeit auf, medizinische Leitlinien, für die in der Versorgung ein besonderer Bedarf besteht, zu entwickeln bzw. weiterzuentwickeln. Die mit der Neuregelung angestrebte Förderung entsprechender Vorhaben ist nachvollziehbar und wird ausdrücklich begrüßt. Dadurch kann die unabhängige Forschung und Weiterentwicklung in diesem wesentlichen Bereich durchgeführt werden. Die Beteiligung der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF) sowie derer Standards wird begrüßt.

c) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„Die Fördersumme für neue Versorgungsformen und Versorgungsforschung nach den Absätzen 1 und 2 beträgt in den Jahren 2016 bis 2019 jeweils 300 Millionen Euro und in den Jahren 2020 bis 2024 jeweils 200 Millionen Euro. Sie umfasst auch die für die Verwaltung der Mittel und die Durchführung der Förderung einschließlich der wissenschaftlichen Auswertung nach Absatz 5 notwendigen Aufwendungen. Von der Fördersumme sollen 80 Prozent für die Förderung nach Absatz 1 und 20 Prozent für die Förderung nach Absatz 2 verwendet werden, wobei jeweils höchstens 20 Prozent der jährlich verfügbaren Fördersumme für themenoffene Förderbekanntmachungen verwendet werden darf und mindestens 5 Millionen Euro jährlich für die Entwicklung oder Weiterentwicklung von Leitlinien nach Absatz 2 Satz 4 aufgewendet werden sollen. In den Haushaltsjahren 2020 bis 2023 werden Mittel, die nicht verausgabt wurden, jeweils in das folgende Haushaltsjahr übertragen. Ab dem Haushaltsjahr 2024 werden Mittel, die nicht bewilligt wurden sowie bewilligte Mittel, die bis zur Beendigung eines Vorhabens nicht zur Auszahlung gelangt sind, entsprechend Absatz 4 Satz 1 anteilig an den Gesundheitsfonds (Liquiditätsreserve) und die Krankenkassen zurückgeführt. Die Laufzeit eines Vorhabens nach den Absätzen 1 und 2 kann bis zu vier Jahre betragen.“

Bewertung:

Die befristete Fortführung des Innovationsfonds für die Jahre 2020 bis 2024 mit einem Volumen von 200 Millionen Euro jährlich wird begrüßt.

Soweit die Neuregelung in Satz 3 Halbsatz 1 vorsieht, dass von der jährlichen Fördersumme 80 Prozent für die Förderung von neuen Versorgungsformen und 20 Prozent für die Förderung von Versorgungsforschung verwendet werden dürfen, handelt es sich um eine relativ geringfügige Verschiebung der Fördersummenanteile für die jeweiligen Förderbereiche (bisher standen für die neuen Versorgungsformen 75 Prozent und für die Versorgungsforschung 25 Prozent der jährlichen Fördersumme zur Verfügung). Es ist eine politische Entscheidung, die Förderung von neuen Versorgungsformen noch etwas höher zu gewichten als bislang. Allerdings wird darauf hingewiesen, dass sich die jährlich zur Verfügung stehende Fördersumme für Vorhaben der Versorgungsforschung künftig zu den Jahren 2016 - 2019 fast halbieren wird (von 75 Millionen Euro auf 40 Millionen Euro abzüglich mindestens 5 Millionen Euro für die in Absatz 2

Satz 4 neu vorgesehene Förderung der Entwicklung oder Weiterentwicklung ausgewählter medizinischer Leitlinien).

Mit der Vorgabe in Satz 3 Halbsatz 2, wonach jeweils höchstens 20 Prozent der jährlichen Fördersumme für themenoffene Förderbekanntmachungen verwendet werden dürfen, soll die Priorität und der besondere Handlungsbedarf bei den festgelegten Themenfeldern der themenspezifischen Förderbekanntmachungen betont werden. Aufgrund der Erfahrungen der letzten Jahre im Innovationsausschusses wird jedoch zu bedenken gegeben, dass stets mehr Anträge auf die themenoffenen als auf die themenspezifischen Förderbekanntmachungen eingegangen sind – und zwar mit steigender Tendenz. Insofern besteht bei einer restriktiven Vorgabe der zur Verfügung stehenden Fördersummen für die themenoffenen Förderbekanntmachungen die Gefahr, dass sich weniger potenzielle Antragsteller angesprochen fühlen als bislang und die Zahl der Antragseingänge insgesamt abnimmt.

Die in Satz 4 vorgesehene Übertragbarkeit der in den Jahren 2020 bis 2023 nicht verausgabten Mittel auf das folgende Haushaltsjahr wird ausdrücklich begrüßt. Dies verschafft dem Innovationsausschuss die Möglichkeit, nicht verausgabte Mittel wiederum für die Förderung von Projekten einzusetzen. Positiv ist der Hinweis in der Gesetzesbegründung, dass sich die Übertragbarkeit auch auf die in den Vorjahren bewilligten Mittel bezieht, die bis zur Beendigung eines Vorhabens nicht zur Auszahlung gelangt sind und daher in diesem Haushaltsjahr wieder frei werden.

d) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 3 wird aufgehoben.

Bewertung:

Bei der vorgesehenen Streichung des Datums 31. März 2019 für die Übersendung des Zwischenberichts über die wissenschaftliche Auswertung handelt es sich um eine notwendige Rechtsbereinigung.

bb) In dem neuen Satz 3 wird die Angabe „2021“ durch die Angabe „2022“ ersetzt.

Bewertung:

Mit der vorgesehenen Änderung in Satz 3 wird die Frist für die Vorlage des abschließenden Berichts über das Ergebnis der wissenschaftlichen Auswertung der Förderung an den Bundestag um ein Jahr auf den 31. März 2022 verschoben. Dies ist nachvollziehbar, da erst dann eine ausreichende Anzahl von Vorhaben für eine wissenschaftlich fundierte Aussage abgeschlossen sein wird. Allerdings wird zu bedenken gegeben, dass sich die wissenschaftliche Auswertung zum 31. März 2022 nur auf diejenigen Vorhaben beziehen kann, die auf der Grundlage des derzeit geltenden Rechts gefördert werden. Die Auswirkungen der mit diesem Gesetzentwurf vorgesehenen Änderungen können zu dem o. g. Stichtag noch nicht berücksichtigt werden.

Nummer 12:

§ 92b SGB V

Durchführung der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

§ 92b wird wie folgt geändert:

a) *In Absatz 1 werden die Wörter „bis zum 1. Januar 2016“ gestrichen.*

Bewertung:

Es wird darauf hingewiesen, dass die mit der Neuregelung angestrebte Rechtsbereinigung bereits durch Artikel 1 Nr. 51 des Terminservice- und Versorgungsgesetzes (TSVG) vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) vorgenommen worden ist. Der Änderungsbefehl ist damit obsolet.

b) *Absatz 2 wird wie folgt geändert:*

aa) *Satz 1 wird wie folgt geändert:*

aaa) Nach dem Wort „legt“ werden die Wörter „nach einem systematischen Prozess unter Einbeziehung externer Expertise“ eingefügt.

Bewertung:

Aufgrund der Neuregelung soll der Innovationsausschuss die Schwerpunkte und Kriterien für die Förderung nach § 92a Absatz 1 und 2 SGB V künftig nach einem systematischen Prozess unter Einbeziehung externer Expertise in Förderbekanntmachungen festlegen. Laut Gesetzesbegründung soll damit geregelt werden, dass der Festlegung von Förderbekanntmachungen durch den Innovationsausschuss ein systematisches Konsultationsverfahren vorausgeht, im Rahmen dessen weitere Akteure des Gesundheitswesens, die nicht im Innovationsausschuss bzw. im Gemeinsamen Bundesausschuss vertreten sind, Vorschläge für Förderthemen und -kriterien einbringen können. Das Konsultationsverfahren soll von der Geschäftsstelle abgewickelt werden.

Da das systematische Konsultationsverfahren nicht mit Experten aus dem nach Absatz 6 neu zu bildenden Expertenpool durchgeführt werden soll, wird ein zweiter Verfahrensweg eröffnet. Die in der o. g. Gesetzesbegründung angesprochenen weiteren Akteure des Gesundheitswesens lassen sich zahlenmäßig schlecht begrenzen. Insofern wird das Konsultationsverfahren nur auf der Grundlage einer öffentlichen Bekanntmachung des Innovationsausschusses durchgeführt werden können.

Vor diesem Hintergrund wird zu bedenken gegeben, dass die Auswertung und die Abstimmung der eingehenden Vorschläge einen nicht näher kalkulierbaren Zeitaufwand erfordern, der das Verfahren zur Abstimmung und Veröffentlichung der Förderbekanntmachungen voraussichtlich verlängern wird.

Im Übrigen wird darauf hingewiesen, dass nach dem Wortlaut des geänderten Satz 1 das systematische Konsultationsverfahren nicht nur bei der Festlegung der Schwerpunkte der Förderbekanntmachungen, sondern auch bei der Festlegung der Förderkriterien durchzuführen ist. Letzteres erscheint insofern problematisch, als dass die Förderkriterien bislang im Wesentlichen durch die Verfahrensordnung des Innovationsausschusses (§ 3 Absätze 7 und 8 VerfO IA) vorgegeben sind. Falls künftig in jeder Förderwelle erneut Vorschläge zu den Förderkriterien unterbreitet werden sollen, gäbe es diesbezüglich keine

einheitlichen Vorgaben mehr. Die Interessenten und Antragsteller könnten sich somit auch nicht mehr darauf verlassen, nach welchen Kriterien Ideenskizzen und Anträge bewertet werden. Insofern wird angeregt, in der Gesetzesbegründung eine Klarstellung vorzunehmen, wonach sich das systematische Konsultationsverfahren nicht auf die Festlegung der Förderkriterien, sondern nur auf die Festlegung der Schwerpunkte der Förderbekanntmachungen bezieht.

bbb) Die Wörter „Satz 1 bis 4“ werden gestrichen.

Bewertung:

Bei der o. g. Streichung handelt es sich lediglich um eine nachvollziehbare redaktionelle Klarstellung.

bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Die Themen für die Förderbekanntmachungen im Jahr 2020 werden vom Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit den anderen Mitgliedern des Innovationsausschusses nach Absatz 1 Satz 2 festgelegt.“

Bewertung:

Mit der Sonderregelung für das Jahr 2020 soll sichergestellt werden, dass ohne „Förderpause“ spätestens Anfang 2020 Förderbekanntmachungen veröffentlicht werden können. Daher soll das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) ausnahmsweise und einmalig die Themen für die Förderbekanntmachungen, die im Jahr 2020 veröffentlicht werden, im Benehmen mit den anderen Mitgliedern des Innovationsausschusses festlegen.

Das Anliegen, keine „Förderpause“ entstehen zu lassen, ist zwar nachvollziehbar. Dennoch wird zu bedenken gegeben, dass mit dieser Regelung das Prinzip des Innovationsausschusses durchbrochen wird, wonach alle im Innovationsausschuss vertretenen Organisationen entsprechend ihrem Stimmgewicht nach Absatz 1 Satz 2 und mit der erforderlichen Mehrheit gemäß Absatz 2 Satz 4 die gesetzlich vorgegebenen Entscheidungen treffen.

Im Übrigen ist die sachliche Notwendigkeit für eine solche Durchbrechung dieses Prinzips nur bedingt erkennbar. Eine „Förderpause“ im Jahre 2020 wäre – vorbehaltlich der Verfahrensverlängerung, die ein zweistufiges Verfahren mit sich bringt (vgl. dazu die Ausführungen zu Nummer 11 Buchstabe a) – auch durch andere, das o. g. Prinzip nicht tangierende Maßnahmen vermeidbar. Beispielsweise könnte der Innovationsausschuss im Vorgriff auf die Fortführung des Innovationsausschusses die Themenfelder für die themenspezifischen Förderbekanntmachungen bereits nach der Sommerpause festlegen und entsprechende Förderbekanntmachungen nach der 2./3. Lesung des Gesetzentwurfs im Bundestag und der Befassung des Bundesrates im Spätherbst 2019 beschließen und veröffentlichen. Ebenso wäre denkbar, dass der Innovationsausschuss aufgrund des hohen Zeitdrucks ausnahmsweise und einmalig im Spätherbst 2019 nur themenoffene Förderbekanntmachungen beschließt und veröffentlicht.

Beide aufgezeigten Alternativen machen deutlich, dass der Innovationsausschuss den Förderturnus der vergangenen Jahre beibehalten und bereits im Spätherbst 2019 neue Förderbekanntmachungen veröffentlichen könnte, ohne dass eine Durchbrechung des o. g. Prinzips der Entscheidungsfindung im Innovationsausschuss notwendig wäre. Sollte hingegen die geplante Sonderregelung in Satz 2 in Kraft treten, müsste zunächst die Themenfestlegung des BMG und die Herstellung des Benehmens abgewartet werden. Erst danach könnten die Förderbekanntmachungen finalisiert, beschlossen und veröffentlicht werden. Aller Voraussicht nach wäre dieses Verfahren zeitaufwändiger als beim üblichen Beschlussverfahren des Innovationsausschusses.

cc) In dem neuen Satz 3 wird das Wort „Er“ durch die Wörter „Der Innovationsausschuss“ ersetzt.

Bewertung:

Es handelt sich lediglich um eine klarstellende redaktionelle Änderung.

dd) Nach dem neuen Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:

„Er beschließt nach Abschluss der geförderten Vorhaben Empfehlungen zur Überführung in die Regelversorgung nach Absatz 3.“

Bewertung:

Es wird ausdrücklich begrüßt, dass der Innovationsausschuss nach Abschluss der geförderten Vorhaben Empfehlungen zur Überführung in die Regelversorgung beschließt. Im Übrigen wird auf die Ausführungen zum neuen Absatz 3 (Buchstabe c) verwiesen.

ee) In dem neuen Satz 5 wird die Angabe „5“ durch die Angabe „4“ ersetzt.

Bewertung:

Es handelt sich lediglich um eine redaktionelle Folgeänderung.

ff) Der neue Satz 7 wird wie folgt geändert:

aaa) Die Angabe „3“ wird durch die Angabe „4“ ersetzt.

Bewertung:

Es handelt sich lediglich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund der Einfügung eines neuen Absatzes 3.

bbb) Die Angabe „2“ wird durch die Angabe „3“ ersetzt.

Bewertung:

Es handelt sich lediglich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund der Einfügung eines neuen Satzes 2.

c) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 eingefügt:

„Der Innovationsausschuss beschließt jeweils spätestens drei Monate nach Eingang des Berichts über die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Vorhaben zu neuen Versorgungsformen eine Empfehlung zur Überführung der neuen Versorgungsform oder

wirksamer Teile daraus in die Regelversorgung. Er berät innerhalb der in Satz 1 genannten Frist die Ergebnisberichte der Vorhaben zur Versorgungsforschung und kann eine Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung beschließen. Die Beschlüsse nach Satz 1 und nach Satz 2 müssen einen konkreten Vorschlag enthalten, wie die Überführung in die Regelversorgung erfolgen soll und welche Organisation der Selbstverwaltung oder welche andere Einrichtung für die Überführung zuständig ist. Wird empfohlen, eine neue Versorgungsform nicht in die Regelversorgung zu überführen, ist dies zu begründen. Die Beschlüsse nach Satz 1 und 2 werden veröffentlicht. Wenn die Zuständigkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses festgestellt wird, hat dieser innerhalb von zwölf Monaten nach Beschluss der Empfehlung die Regelungen zur Aufnahme in die Versorgung zu beschließen.“

Bewertung:

Es wird ausdrücklich begrüßt, dass der Innovationsausschuss nach Abschluss der geförderten Vorhaben Empfehlungen zur Überführung in die Regelversorgung beschließt (vgl. die Ausführungen zu Buchstabe b Doppelbuchstabe dd). Es wird jedoch Folgendes zu bedenken gegeben:

Zum einen ist es zwar grundsätzlich nachvollziehbar, dass das Beratungsverfahren im Innovationsausschuss über die Evaluations- und Ergebnisberichte der Projekte zügig abgeschlossen werden soll, damit sich weitere Institutionen mit den Empfehlungen des Innovationsausschusses befassen können. Allerdings ist die Prüfung der Verwendungsnachweise innerhalb der vorgegebenen Beratungsfrist von 3 Monaten noch nicht abgeschlossen. Diese Prüfung nimmt 6 Monate in Anspruch. Es sollte daher sichergestellt werden, dass die Erkenntnisse aus der Prüfung der Verwendungsnachweise in die Beratung des Innovationsausschusses über die Evaluations- und Ergebnisberichte der Projekte einfließen können.

Zum anderen ist zu berücksichtigen, dass 3 Monate für den Beratungsprozess insgesamt sehr knapp berechnet sind. Da die Evaluations- und Ergebnisberichte komplex sein können, werden auch innerhalb der im Innovationsausschuss vertretenen Organisationen Konsultationen und Abstimmungen erforderlich sein, um die notwendige Expertise zur Beurteilung zu vertiefen. Darüber hinaus dürfte es sinnvoll sein, die zu unterschiedlichen Zeitpunkten eingehenden

Ergebnis- und Evaluationsberichte der verschiedenen Projekte gebündelt auszuwerten und zu beraten. Dies ist aber innerhalb einer Frist von 3 Monaten nicht durchführbar.

Es wird deshalb angeregt, die Beratungsfrist von 3 Monaten angemessen zu verlängern. Zudem sollte in Satz 1 zur Klarstellung darauf hingewiesen werden, dass die Frist erst nach Eingang des vollständigen Berichts beginnt. Bei einem unvollständigen Bericht ist keine Beratung möglich. Das Projekt muss in einem solchen Fall zuerst aufgefordert werden, den Bericht zu vervollständigen.

Im Übrigen wird angeregt, dass in Satz 1 neben dem Bericht über die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Vorhaben (Evaluationsbericht) auch der ebenfalls vom Förderempfänger gemäß 14.1 ANBest-IF vorzulegende Ergebnisbericht erwähnt wird, da beide Berichte die Grundlage für eine Empfehlung des Innovationsausschusses zur Überführung der neuen Versorgungsform oder wirksamer Teile daraus in die Regelversorgung bilden.

d) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 4.

Bewertung:

Es handelt sich lediglich um eine Folgeänderung aufgrund der Einfügung eines neuen Absatzes 3.

e) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 5 und wie folgt gefasst:

„Die Geschäftsstelle nach Absatz 4 untersteht der fachlichen Weisung des Innovationsausschusses und der dienstlichen Weisung des unparteiischen Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses und hat insbesondere folgende Aufgaben:

1. Erarbeitung von Entwürfen für Förderbekanntmachungen,
2. Möglichkeit zur Einholung eines Zweitgutachtens, insbesondere durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen nach § 139a oder das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz nach § 137a,

3. Erlass von Förderbescheiden,
4. administrative und fachliche Beratung von Förderinteressenten, Antragstellern und Zuwendungsempfängern,
5. Unterstützung bei der Ausarbeitung qualifizierter Anträge nach § 92a Absatz 1 Satz 7,
6. administrative Bearbeitung und fachliche Begleitung von Vorhaben, die mit Mitteln des Innovationsfonds gefördert werden oder gefördert werden sollen,
7. Veranlassung der Auszahlung der Fördermittel durch das Bundesversicherungsamt,
8. kontinuierliche, projektbegleitende Erfolgskontrolle geförderter Vorhaben,
9. Erarbeitung von Entwürfen für Empfehlungen zur Überführung in die Regelversorgung,
10. Prüfung der ordnungsgemäßen Verwendung der Fördermittel und eventuelle Rückforderung der Fördermittel,
11. Veröffentlichung der aus dem Innovationsfonds geförderten Vorhaben sowie daraus gewonnener Erkenntnisse und Ergebnisse.“

Bewertung:

Mit dem neugefassten Absatz 5 werden der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses durch die Nummern 4, 5, 6, 8 und 9 Aufgaben übertragen, die bislang nicht oder zumindest nicht explizit geregelt waren. Beispielsweise sind in den vergangenen Jahren die Interessenten, Antragsteller und Förderempfänger regelmäßig administrativ beraten worden (Beratungshotline, Web-Seminare etc.). Ausweislich der Gesetzesbegründung soll insgesamt ein stärkeres Engagement

der Geschäftsstelle im gesamten Prozess der Projektberatung, -gestaltung, -auswahl, -genehmigung, -durchführung, -steuerung und -auswertung erreicht werden. Dies umfasst im Rahmen des künftigen zweistufigen Verfahrens im Bereich der neuen Versorgungsformen nach § 92a Absatz 1 Satz 6 (Nummer 11 Buchstabe a) auch eine professionelle Unterstützung der Geschäftsstelle derjenigen Projekte, die zur Konzeptentwicklung aufgefördert werden. Insgesamt wird mit der Neuregelung ein operatives und proaktives Projektmanagement der Geschäftsstelle angestrebt. Laut Gesetzesbegründung soll das Projektmanagement u. a. ein „systematisches Zusammenbringen von Vorhaben mit ähnlichen Wirkansätzen“ beinhalten.

Grundsätzlich ist die Stärkung des Engagements der Geschäftsstelle auf einer ausdrücklichen gesetzlichen Grundlage zu begrüßen. Es wird jedoch angeregt klarzustellen, dass die angestrebte fachliche Beratung von Förderinteressenten und Antragstellern (Nummer 4) nicht zu einer Fördergarantie der Geschäftsstelle oder des beauftragten Projektträgers führt. Über die Auswahl der geförderten Projekte entscheidet allein der Innovationsausschuss. Eine entsprechende Klarstellung ist erforderlich, weil andernfalls eine falsche Erwartungshaltung von Förderinteressenten und Antragstellern geweckt werden könnte. Zudem ist ein erhöhtes Klage- und Haftungsrisiko sowohl für die Geschäftsstelle als auch für den Projektträger nicht auszuschließen, wenn ein Förderinteressent oder Antragsteller alle Hinweise und Tipps der fachlichen Beratung befolgt hat und trotzdem nicht gefördert wird.

Weiterhin wird darauf hingewiesen, dass eine professionelle Unterstützung der Geschäftsstelle bei der Konzeptentwicklung zu einer diesbezüglichen Befangenheit des Vorsitzenden des Innovationsausschusses bei den Beratungen der Ideenskizzen und Anträgen führen kann. Je mehr Arbeit die Geschäftsstelle in die fachliche Beratung der Ideenskizzen und Anträge investiert hat, desto schwerer wird es, die eingereichten Ideenskizzen und Anträge objektiv zu beurteilen.

Gegebenenfalls sollte auch der Umfang der angestrebten fachlichen Beratung durch die Geschäftsstelle näher definiert werden. Beispielsweise ist nur in engen Grenzen möglich, Förderinteressenten und Antragsteller zum Evaluationskonzept zu beraten.

Was die mit der Neuregelung angestrebte fachliche Begleitung von Vorhaben anbelangt, die mit Mitteln des Innovationsfonds gefördert werden (Nummer 6), so erscheint eine Klarstellung sinnvoll, dass die Geschäftsstelle in Abstimmung mit dem Arbeitsausschuss ggf. abweichende

zu erreichende Ziele definieren soll, um die Förderziele noch zu erreichen, jedoch nicht aktiv das Projektmanagement an Stelle des Förderempfängers übernehmen soll.

Soweit in der Gesetzesbegründung hinsichtlich des angestrebten proaktiven Projektmanagements ausgeführt wird, dass die Geschäftsstelle künftig Vorhaben mit ähnlichen Wirkansätzen systematisch zusammenbringen soll, ist eine solches Eingreifen in einem laufenden Wettbewerb der Ideen und Konzepte nicht unproblematisch. Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass alle eingereichten Ideenskizzen und Konzepte unter den Schutz des Betriebsgeheimnisses fallen. Die Geschäftsstelle ist deshalb gegenüber jedem Interessenten oder Antragsteller zur Vertraulichkeit verpflichtet. Ohne wechselseitige ausdrückliche Einwilligung der Betroffenen kann die Geschäftsstelle nicht offenbaren, dass ähnlich gelagerte und miteinander konkurrierende Ideenskizzen und Konzepte eingegangen sind. Im Übrigen könnte ein erhöhtes Klagerisiko bestehen, wenn ein Interessent oder Antragsteller seine Einwilligung verweigert und der Innovationsausschuss die Ideenskizze oder das Konzept nicht fördert. In diesem Fall könnte vor Gericht gegebenenfalls geltend gemacht werden, die Ablehnung sei nur deshalb erfolgt, weil die Einwilligung verweigert worden ist.

Abschließend wird darauf hingewiesen, dass die Bewältigung der neuen Aufgaben qualifiziertes und erfahrenes Personal in einer höheren Zahl als aktuell vorhanden voraussetzt, welches voraussichtlich nicht ohne Weiteres zu gewinnen sein wird.

f) Der bisherige Absatz 5 wird Absatz 6 und wie folgt gefasst:

„Zur Einbringung wissenschaftlichen und versorgungspraktischen Sachverstands in die Beratungsverfahren des Innovationsausschusses wird ein Expertenpool gebildet. Die ehrenamtlich tätigen Mitglieder des Expertenpools sind Vertreter aus Wissenschaft und Versorgungspraxis. Sie werden vom Innovationsausschuss jeweils für einen Zeitraum von zwei Jahren benannt und von der Geschäftsstelle entsprechend ihrer wissenschaftlichen und versorgungspraktischen Expertise zur Durchführung von Kurzbegutachtungen einzelner Anträge auf Förderung und zur Abgabe von Empfehlungen zur Förderentscheidung herangezogen. Für die Wahrnehmung der Aufgaben kann eine Aufwandsentschädigung gezahlt werden, deren Höhe in der Geschäftsordnung des Innovationsausschusses festgelegt wird. Die Empfehlungen der Mitglieder des Expertenpools sind vom Innovationsausschuss in seine Entscheidungen einzubeziehen. Mitglieder des Expertenpools dürfen für den Zeitraum ihrer Benennung keine Anträge auf Förderung durch den Innovationsfonds stellen und auch nicht an einer Antragstellung

beteiligt sein. Bei der Begutachtung der Anträge zur Entwicklung oder Weiterentwicklung ausgewählter medizinischer Leitlinien nach § 92a Absatz 2 Satz 4 ist die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften zu beteiligen.“

Bewertung:

Grundsätzlich positiv zu bewerten ist die vorgesehene Schaffung eines breit aufgestellten und zahlenmäßig nicht begrenzten Expertenpools, der die Bewertung der Förderanträge durch den Innovationsausschuss unterstützen soll. Es wird jedoch auf folgende Aspekte hingewiesen:

Im Gegensatz zum Expertenbeirat soll der Expertenpool kein festes Gremium sein. Dies bedeutet jedoch auch, dass im Gegensatz zur bisherigen Entscheidungsfindung im Expertenbeirat kein Regularium zur Entscheidungsfindung vorhanden sein wird, falls die von der Geschäftsstelle herangezogenen Experten zu unterschiedlichen Einschätzungen eines Antrags gelangen. In einem solchen Fall müsste der Innovationsausschuss die unterschiedlichen Empfehlungen der Experten konsentieren.

Ferner birgt ein „offener“ Expertenpool die Gefahr, dass ein von der Geschäftsstelle ausgewählter Experte sein Kurzgutachten nicht rechtzeitig erstellt. Denkbar wäre, dass in einem solchen Fall das Kurzgutachten nicht berücksichtigt wird oder – falls die Verzögerung rechtzeitig angezeigt wird – die Geschäftsstelle einen anderen Experten beauftragt. Möglich wäre aber auch, dem beauftragten Experten eine Nachfrist einzuräumen, was aber wiederum das Begutachtungsverfahren verlängern würde.

Um die aufgezeigten Probleme und Verzögerungen im Bewertungsverfahren zu vermeiden, sollte erwogen werden, neben dem Expertenpool eine festen „Oberbeirat“ einzurichten, der bei widersprüchlichen Kurzgutachten eine einheitliche Empfehlung oder bei nicht fristgerecht eingereichten Kurzgutachten eine eigene Einschätzung abgibt. Hilfsweise wäre auch denkbar, feste Gutachtersitzungen des Expertenpools anzuberaumen.

Insgesamt wäre es wünschenswert, wenn sich entsprechende Vorgaben für die Geschäfts- und Verfahrensordnung des Innovationsausschusses bereits im Gesetzentwurf widerspiegeln. Ohne entsprechende gesetzliche Vorgaben besteht die Gefahr, dass Antragsteller, deren Anträge vom Innovationsausschuss nicht zur Förderung ausgewählt worden sind, Verfahrensfehler gerichtlich

rügen und geltend machen, dass für einzelne Regelungen der Geschäfts- und Verfahrensordnung keine hinreichende gesetzliche Grundlage besteht.

Was die inhaltliche Beteiligung der Experten aus dem Expertenpool anbelangt, so wäre eine Klarstellung sinnvoll, ob sich die zu erstellenden Kurzgutachten auf alle Förderkriterien beziehen sollen, die der Innovationsausschuss in seinen Förderbekanntmachungen festgesetzt hat, oder nur auf einzelne Förderkriterien (z. B. das Förderkriterium „Evaluierbarkeit: Methodische und wissenschaftliche Qualität des Evaluationskonzepts“). Für Letzteres könnte sprechen, dass die Expertise eines Mitglieds des Expertenpools nicht immer alle zu bewertenden Förderkriterien umfassen wird.

Grundsätzlich nachvollziehbar ist die Vorgabe in Satz 6, wonach die Mitglieder des Expertenpools für den Zeitraum ihrer Benennung keine Anträge auf Förderung stellen und auch nicht an der Antragstellung beteiligt sein dürfen. Damit sollen etwaige Befangenheiten bei der Erstellung von Kurzgutachten vermieden werden.

g) Der bisherige Absatz 6 wird aufgehoben.

Bewertung:

Die mit der Aufhebung des bisherigen Absatzes 6 geregelte Abschaffung des Expertenbeirats ist eine Folge der Schaffung eines Expertenpools (neuer Absatz 6). Daher wird auf die Anmerkungen zum neuen Absatz 6 (Buchstabe f) Bezug genommen.

Prof. Josef Hecken
Vorsitzender