



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**
Innovationsausschuss

Geschäftsordnung

des Innovationsausschusses nach § 92b SGB V (GO IA)

in der Fassung vom 15. Oktober 2015
in Kraft getreten am 26. November 2015

zuletzt geändert am 17. Februar 2020
in Kraft getreten am 8. April 2020

Inhalt

| | | |
|-----------|--|-----------|
| A. | Allgemeines | 4 |
| § 1 | Rechtliche Grundlage..... | 4 |
| B. | Der Innovationsausschuss | 4 |
| § 2 | Aufgaben und Besetzung des Innovationsausschusses..... | 4 |
| § 3 | Bestellung der Mitglieder und der Stellvertreterinnen oder Stellvertreter sowie der Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter | 5 |
| C. | Sitzung und Beschlussfassung..... | 6 |
| § 4 | Beschlussfassung..... | 6 |
| § 5 | Sitzungsteilnehmerinnen und Sitzungsteilnehmer | 6 |
| § 6 | Einberufung von Sitzungen | 7 |
| § 7 | Beratungsunterlagen..... | 7 |
| § 8 | Sitzungsbeginn und Beschlussfähigkeit | 7 |
| § 9 | Stimmrechte..... | 8 |
| § 10 | Abstimmung..... | 8 |
| § 11 | Niederschrift..... | 8 |
| § 12 | Information der Öffentlichkeit..... | 9 |
| D. | Vorbereitung der Entscheidungen | 9 |
| § 13 | Einsetzung und Besetzung von Arbeitsausschüssen | 9 |
| § 14 | Arbeitsweise der Arbeitsausschüsse..... | 10 |
| § 15 | Beteiligung des Expertenpools und der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften..... | 10 |
| E. | Geschäftsführung..... | 11 |
| § 16 | Aufgaben der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses | 11 |
| § 17 | Leitung der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses | 13 |

| | | |
|-------------|---|-----------|
| § 18 | Beauftragung und Aufgaben von Projektträgern | 14 |
| § 19 | Kooperation mit Auftragnehmern und Vertragspartnern..... | 14 |
| F. | Finanzen und Vertraulichkeit | 14 |
| § 20 | Finanzausschuss..... | 14 |
| § 21 | Rechnungsführung und -prüfung..... | 15 |
| § 22 | Vertraulichkeit der Beratung..... | 15 |

A. Allgemeines

§ 1 Rechtliche Grundlage

(1) Zur Durchführung der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung gemäß § 92a SGB V wird beim Gemeinsamen Bundesausschuss ein Innovationsausschuss gemäß § 92b SGB V eingerichtet.

(2) Der Innovationsausschuss hat seinen Sitz in Berlin.

(3) Diese Geschäftsordnung ergeht auf der Grundlage von § 92b Absatz 2 Satz 13 SGB V und bedarf nach § 92b Absatz 2 Satz 14 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit. Die Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses sowie weitere für ihn geltende Regelungen sind nur auf den Innovationsausschuss anwendbar, wenn die Geschäftsordnung des Innovationsausschusses dies bestimmt. Das Bundesministerium für Gesundheit führt nach § 91a Absatz 1 SGB V i. V. m. §§ 88, 89 SGB IV die Aufsicht über den Innovationsausschuss.

(4) Für die Benennung der sachkundigen Personen nach § 140f Absatz 2 SGB V (Patientenvertreter und Patientenvertreterinnen) gilt die Verordnung zur Beteiligung von Patientinnen und Patienten in der Gesetzlichen Krankenversicherung (Patientenbeteiligungsverordnung – PatBeteiligungsV).

(5) Der Innovationsausschuss stellt in Übereinstimmung mit dem Behindertengleichstellungsgesetz sicher, dass die Beratungen seiner Gremien für behinderte Menschen barrierefrei sind und persönliche Assistenz bei Bedarf ermöglicht wird. Soweit Beförderungskosten für erforderliche Begleitpersonen behinderter Menschen anfallen, sind diese nach den Sätzen des Bundesreisekostengesetzes vom Innovationsausschuss zu erstatten.

(6) Sofern in dieser Regelung die Schriftform verlangt wird, ist hierfür auch die Textform ausreichend.

B. Der Innovationsausschuss

§ 2 Aufgaben und Besetzung des Innovationsausschusses

(1) Der Innovationsausschuss trifft Beschlüsse im Rahmen der gesetzlichen Aufgaben nach § 92a und b SGB V. Delegationen sind nicht zulässig.

(2) Der Innovationsausschuss trifft auch die folgenden für ihn wesentlichen Entscheidungen:

1. für seinen Teilhaushalt, Stellenplan, außer- und überplanmäßige Ausgaben sowie die jährliche Entlastung der oder des Vorsitzenden und der Geschäftsführerin oder des Geschäftsführers der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses,
2. über Mietverträge,
3. die Bestellung der Geschäftsführerin oder des Geschäftsführers der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses und ihrer oder seiner Stellvertretung und
4. die Einsetzung eines Arbeitsausschusses gemäß § 13.

(3) Dem Innovationsausschuss gehören der oder die unparteiische Vorsitzende des Gemeinsamen Bundesausschusses, jeweils ein von der Kassenzahnärztlichen

Bundesvereinigung, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft benanntes Mitglied des Beschlussgremiums nach § 91 Absatz 2 SGB V, drei vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen benannte Mitglieder des Beschlussgremiums nach § 91 Absatz 2 SGB V sowie zwei Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit und ein Vertreter des Bundesministeriums für Bildung und Forschung an.

(4) An den Beratungen des Innovationsausschusses nehmen die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen nach § 140f Absatz 2 SGB V benannten sachkundigen Personen (Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter) ohne Stimmrecht teil; bei der Beschlussfassung dürfen sie anwesend sein. Die nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen haben nach § 92b Absatz 1 Satz 3 SGB V das Recht, Anträge zu stellen. § 140f Absatz 2 Satz 2 bis 7, Absatz 5 und 6 SGB V gelten entsprechend. Für das Verfahren hinsichtlich der weiteren Beratung und Entscheidung über Anträge zu neuen Versorgungsformen oder zur Versorgungsforschung gelten die Regelungen der Verfahrensordnung (VerfO IA).

(5) Der Vorsitz des Innovationsausschusses liegt bei dem oder der unparteiischen Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses. Dem oder der Vorsitzenden obliegt die Vorbereitung und Durchführung der Sitzungen des Innovationsausschusses. Zu seiner oder ihrer Unterstützung bedient er oder sie sich der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses.

§ 3 Bestellung der Mitglieder und der Stellvertreterinnen oder Stellvertreter sowie der Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter

(1) Die Vertreterinnen oder Vertreter der Ärzte werden von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, die Vertreterinnen oder Vertreter der Zahnärzte von der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung, die Vertreterinnen oder Vertreter der Krankenhäuser von der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie die Vertreterinnen oder Vertreter der Krankenkassen von dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestellt und gegenüber der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses schriftlich benannt. Für jedes dieser Mitglieder können bis zu drei Stellvertreterinnen oder Stellvertreter bestellt werden; dies können alle Personen sein, die im Plenum des Gemeinsamen Bundesausschusses eine Funktion als Mitglied, Stellvertreter oder Stellvertreterin wahrnehmen. Die von den Ministerien nach § 2 Absatz 3 benannten Vertreterinnen oder Vertreter und ihre Stellvertreterinnen oder Stellvertreter werden ebenfalls gegenüber der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses benannt.

(2) Der oder die unparteiische Vorsitzende benennt einen Stellvertreter oder eine Stellvertreterin aus dem Kreis der unparteiischen Mitglieder und stellvertretenden unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses.

(3) Die Patientenvertreterinnen oder Patientenvertreter sind von den nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen einvernehmlich und schriftlich gegenüber der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses zu benennen. Bei ihrer Benennung ist anzugeben, zu welchen Sitzungen und ggf. zu welchen zur Beratung stehenden spezifischen Themen die Patientenvertreterin oder der Patientenvertreter benannt wird. Ihre Anzahl darf je spezifischem Thema der jeweiligen Gremiensitzung nicht höher sein als die Zahl der vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestellten Mitglieder im Gremium, für das benannt wird.

(4) Patientenvertreterinnen oder Patientenvertreter bleiben zur Mitberatung der spezifischen Themen, für die sie benannt wurden, berechtigt, bis sie eine Verzichtserklärung gegenüber der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses abgegeben haben oder eine andere Vertretung an ihrer Stelle ordnungsgemäß benannt wird. Die Rechte der Patientenvertreterinnen oder

Patientenvertreter sind nicht übertragbar.

(5) Für die Abberufung und die Niederlegung des Amtes der Mitglieder des Innovationsausschusses gilt die Ausschussmitglieder-Verordnung entsprechend. An die Stelle des ausgeschiedenen Mitglieds tritt der für diesen Fall benannte Nachfolger oder die für diesen Fall benannte Nachfolgerin.

(6) Die von den Organisationen nach § 2 Absatz 3 benannten Mitglieder führen ihr Amt als Ehrenamt.

C. Sitzung und Beschlussfassung

§ 4 Beschlussfassung

(1) Der Innovationsausschuss beschließt grundsätzlich in Sitzungen.

(2) Eine schriftliche Abstimmung ist zulässig, wenn der Innovationsausschuss den Sachgegenstand in einer Sitzung beraten hat und einstimmig eine Abstimmung im schriftlichen Verfahren beschließt. Bei besonderer Eilbedürftigkeit kann der Beschluss zur schriftlichen Abstimmung ebenfalls schriftlich nach Satz 1 erfolgen.

(3) Der oder die Vorsitzende kann zur Abgabe einer schriftlichen Stimme eine Frist setzen. Die Stellungnahmen der Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter sind mit der Beschlussvorlage zur Verfügung zu stellen. Bis zum Ablauf der Frist nicht abgegebene Stimmen gelten als Enthaltungen. Die Stimme kann durch einfachen Brief, per Telefax oder mittels E-Mail abgegeben werden. Sie muss die Unterschrift der oder des Stimmberechtigten tragen.

§ 5 Sitzungsteilnehmerinnen und Sitzungsteilnehmer

(1) Die Mitglieder des Innovationsausschusses sind verpflichtet, an seinen Sitzungen teilzunehmen oder bei Verhinderung ihre Stellvertreterinnen oder Stellvertreter rechtzeitig zu benachrichtigen. Dies gilt sinngemäß für die Stellvertreterinnen und Stellvertreter. Der Innovationsausschuss tagt grundsätzlich in der Besetzung der Mitglieder und je Mitglied jeweils bis zu drei Stellvertreterinnen oder drei Stellvertreter bzw. Beraterinnen oder Berater.

(2) Die Geschäftsführerin oder der Geschäftsführer der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses nimmt an den Sitzungen teil. Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses können als Stellvertretung der Geschäftsführung oder zur Beratung ebenfalls hinzugezogen werden.

(3) An den Sitzungen können drei benannte Patientenvertreterinnen bzw. Patientenvertreter teilnehmen. Bei einer Vielzahl von Beratungsthemen dürfen zur Berücksichtigung der Betroffenenperspektive im Regelfall maximal drei weitere Patientenvertreterinnen bzw. Patientenvertreter oder Mitarbeiterinnen bzw. Mitarbeiter der Stabsstelle Patientenbeteiligung des Gemeinsamen Bundesausschusses teilnehmen.

(4) Andere als die in den Absätzen 1 bis 3 genannten Teilnahmeberechtigten, insbesondere Mitglieder des Expertenpools oder der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, können auf Beschluss des Innovationsausschusses oder durch die Vorsitzende oder den Vorsitzenden, bei Sitzungen unter Hinweis auf die Vertraulichkeit der Beratungen nach § 22 hinzugezogen und zu den Sitzungen zugelassen werden. § 14 Absatz 5 gilt entsprechend.

(5) Es besteht kein Anspruch von Sitzungsteilnehmerinnen oder Sitzungsteilnehmern auf Übernahme von Entschädigungen oder Reisekosten durch den Innovationsausschuss, es sei

denn, es besteht ein entsprechender Anspruch aufgrund Gesetzes, Rechtsverordnung oder gemäß § 14 Absatz 5.

§ 6 Einberufung von Sitzungen

(1) Die oder der Vorsitzende beruft den Innovationsausschuss unter Festsetzung von Ort und Termin ein, eröffnet, leitet und schließt die Sitzungen.

(2) Zu Beginn des Jahres sollen regelmäßige Sitzungstermine für das gesamte Kalenderjahr vom Innovationsausschuss festgelegt werden.

(3) Die Mitglieder und weiteren Teilnahmeberechtigten nach § 5 sind unter Angabe der Tagesordnung einzuladen; die Mitglieder sind aufzufordern, im Falle der Verhinderung eine Stellvertreterin oder einen Stellvertreter zur Teilnahme an der Sitzung zu veranlassen. Die Geschäftsstelle des Innovationsausschusses ist darüber zu informieren. Das Mitglied kann sich im Falle der Verhinderung der Vermittlung durch die Geschäftsstelle des Innovationsausschusses bedienen.

(4) Es kann eingeladen werden durch einfachen Brief, per Telefax, per E-Mail oder bei besonderer Dringlichkeit auch telefonisch. Der Zeitpunkt der Einladung ist aktenkundig zu machen.

(5) Zwischen der Einladung und der Sitzung sollen 20 Kalendertage liegen; Einladungs- und Sitzungstag werden nicht mitgerechnet. In dringenden Fällen kann von der Frist abgewichen werden.

§ 7 Beratungsunterlagen

(1) Beschlussvorlagen, Anträge und sonstiges Beratungsmaterial (Beratungsunterlagen) werden den Mitgliedern sowie Stellvertreterinnen und Stellvertretern und den in § 2 Absatz 3 genannten Organisationen sowie dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesministerium für Bildung und Forschung zugesandt. Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter erhalten die Unterlagen, nachdem sie benannt wurden. Weitere Teilnahmeberechtigte erhalten Unterlagen nach ihrer Anmeldung. Sind Sitzungsteilnehmerinnen oder Sitzungsteilnehmer nur teilweise zur Teilnahme oder zur Mitberatung berechtigt, erhalten sie auch nur die für sie relevanten Unterlagen. Die Übermittlung der Beratungsunterlagen erfolgt auf elektronischem Wege.

(2) Die Beratungsunterlagen sind spätestens 14 Kalendertage vor der Sitzung (Eingabefrist) zu versenden. Der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses sind die zur Versendung vorgesehenen Unterlagen rechtzeitig zur Verfügung zu stellen. Beratungsunterlagen können auch nach Ablauf der Eingabefrist dem Innovationsausschuss vorgelegt werden, soweit die ordnungsgemäße Vorbereitung der Sitzungsteilnehmerinnen und Sitzungsteilnehmer trotz der späten Vorlagen gewährleistet ist.

§ 8 Sitzungsbeginn und Beschlussfähigkeit

(1) Die Sitzungen sollen spätestens eine halbe Stunde nach der festgelegten Zeit eröffnet werden. Ist die oder der Vorsitzende oder die Stellvertreterin oder der Stellvertreter abwesend, übernimmt das nach dem Lebensalter älteste anwesende Mitglied die Sitzungsleitung.

(2) Der Innovationsausschuss ist beschlussfähig, wenn der oder die unparteiische Vorsitzende oder die Stellvertreterin oder der Stellvertreter anwesend ist und sämtliche 10 Stimmen von den Anwesenden abgegeben werden können.

(3) Wenn bis zu zwei Stimmen fehlen, können die anwesenden Stimmberechtigten einstimmig beschließen, dass der Innovationsausschuss gleichwohl beschlussfähig ist. Ist nicht jede stimmberechtigte Organisation und nicht jedes stimmberechtigte Ministerium nach § 2 Absatz 3 mit mindestens einer Stimme vertreten, sind Beratungen und Beschlüsse zu vertagen.

(4) Die Beschlussfähigkeit ist von der Geschäftsführung zu Beginn der Sitzung festzustellen und in die Niederschrift aufzunehmen. Fehlt zu diesem Zeitpunkt die Beschlussfähigkeit, so ist die Beschlussunfähigkeit festzustellen, in die Niederschrift aufzunehmen und den Anwesenden bekannt zu geben. Ergibt sich die Beschlussfähigkeit im weiteren Verlauf der Sitzung, so ist sie festzustellen und in die Niederschrift aufzunehmen. Ist die Beschlussfähigkeit nicht oder nicht mehr gegeben und kann auch in der Sitzung nicht mehr hergestellt werden, so kann eine erneute Sitzung innerhalb von fünf Wochen seit der ersteinberufenen Sitzung mit der gleichen Tagesordnung einberufen werden. Auf dieser erneuten Sitzung ist die Beschlussfähigkeit auch dann gegeben, wenn sechs Stimmen und der oder die unparteiische Vorsitzende vertreten sind. Auf diese Folgen ist in der Einladung zur erneuten Sitzung ausdrücklich hinzuweisen.

§ 9 Stimmrechte

(1) Jedes Mitglied hat eine Stimme, soweit sie nicht übertragen wurde. Im Vertretungsfall hat der Stellvertreter oder die Stellvertreterin die Stimme.

(2) Ein an der Sitzungsteilnahme verhindertes Mitglied kann sein Stimmrecht auf ein Mitglied oder eine Stellvertreterin oder einen Stellvertreter seiner Seite übertragen; dies gilt nicht für den unparteiischen Vorsitzenden oder die unparteiische Vorsitzende. Als Seite gelten jeweils die Vertreterinnen und Vertreter der Spitzenorganisationen der Leistungserbringer, die Vertreterinnen und Vertreter des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und die Ministerien nach § 2 Absatz 3. Die Stimmrechtsübertragung ist der Sitzungsleitung in Schriftform mitzuteilen und in der Niederschrift zu vermerken. Die Stimmrechtsübertragung erfolgt ohne Weisungen und frei von sonstigen Beeinflussungen auf das Stimmverhalten.

§ 10 Abstimmung

(1) Entscheidungen des Innovationsausschusses bedürfen einer Mehrheit von sieben Stimmen.

(2) Auf Antrag einer oder eines Stimmberechtigten oder aller anwesenden Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter muss vor einer Abstimmung die Sitzung zum Zweck gesonderter Beratung unterbrochen werden. Die Dauer der Unterbrechung bestimmt die Sitzungsleitung.

(3) Die Abstimmung erfolgt durch Handzeichen. Ein Beschluss gilt dann als einstimmig, wenn er mit der erforderlichen Mehrheit und ohne Gegenstimmen gefasst wird. Vor Beschlussfassung ist das Votum der Patientenvertretung einzuholen.

(4) Bei Beschlüssen nach § 2 Absatz 2 Nummer 1 und 2 hat der unparteiische Vorsitzende kein Stimmrecht.

§ 11 Niederschrift

(1) Über die Beratungen des Innovationsausschusses ist eine Niederschrift zu fertigen. Sie hat Ort, Tag, Beginn und Ende der Sitzung sowie die Namen der Anwesenden unter Angabe der Eigenschaft, in der sie mitwirken, zu enthalten. Sie hat weiterhin das wesentliche Ergebnis der Beratungen wiederzugeben. Beschlüsse sind im Wortlaut aufzuführen; das Votum der Patientenvertretung wird jeweils abgebildet. Der Niederschrift darf nicht entnommen werden, wie das einzelne Mitglied abgestimmt hat. Die Niederschrift ist von der Sitzungsleitung zu

unterzeichnen.

(2) Der Entwurf der Niederschrift ist den Teilnahmeberechtigten der betreffenden Sitzung und den in § 2 Absatz 3 genannten Organisationen und Ministerien spätestens vier Wochen nach der Sitzung zuzuleiten.

(3) Einwendungen gegen die Niederschrift können nur von den Teilnehmerinnen und Teilnehmern der protokollierten Sitzung erhoben werden. Einwendungen gegen den Wortlaut von Beschlüssen sind unzulässig, wenn die Anträge hierzu vor der Abstimmung schriftlich vorgelegt haben oder ohne Widerspruch verlesen worden sind. Einwendungen sind gegenüber der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses spätestens drei Wochen nach Versendung der Niederschrift schriftlich mitzuteilen; ohne rechtzeitige schriftliche Einwendung gilt die Niederschrift als von den jeweiligen Sitzungsteilnehmerinnen und Sitzungsteilnehmern genehmigt.

(4) Änderungen am Entwurf der Niederschrift ergehen durch Beschluss; Einwendungen, die nicht oder nicht vollständig in Änderungen der Niederschrift münden, werden auf Antrag der oder des Einwendenden der beanstandeten Niederschrift beigelegt.

§ 12 Information der Öffentlichkeit

(1) Förderbekanntmachungen sowie die Bekanntmachungen über die Durchführung eines Konsultationsverfahrens gemäß § 92b Absatz 2 Satz 1 SGB V und die Bekanntmachungen über die Einreichung von Vorschlägen für Mitglieder des Expertenpools gemäß § 92b Absatz 6 Satz 3 SGB V werden im Bundesanzeiger und auf der Internetseite des Innovationsausschusses veröffentlicht. Zudem werden geförderte Vorhaben, daraus gewonnene Erkenntnisse und Ergebnisse sowie Beschlüsse zur Überführung von neuen Versorgungsformen oder wirksamer Teile daraus in die Regelversorgung und Beschlüsse zur Überführung von Erkenntnissen geförderter Vorhaben der Versorgungsforschung in die Regelversorgung gemäß § 92b Absatz 3 SGB V auf der Internetseite des Innovationsausschusses veröffentlicht.

(2) Der oder die unparteiische Vorsitzende informiert die Öffentlichkeit und die Presse im Namen des Innovationsausschusses in angemessener Weise über die Arbeit. Er oder sie sind dabei an Beschlüsse des Innovationsausschusses gebunden und zur Neutralität der Darstellung verpflichtet. Die schriftlichen Informationen erfolgen über die Geschäftsstelle des Innovationsausschusses.

D. Vorbereitung der Entscheidungen

§ 13 Einsetzung und Besetzung von Arbeitsausschüssen

(1) Der Innovationsausschuss kann zur Vorbereitung seiner Beratungen und Beschlussfassungen Arbeitsausschüsse einsetzen. Er bestimmt dessen Notwendigkeit, dessen Aufgabenstellung, die Erteilung von Aufträgen einschließlich den zeitlichen Rahmen für ihre Erledigung.

Für die Zusammensetzung des jeweiligen Arbeitsausschusses werden für jedes stimmberechtigte Mitglied des Innovationsausschusses sowie teilnahmeberechtigte Patientenvertreter bis zu drei Teilnehmer benannt. Die Sitzungsleitung, des jeweiligen Arbeitsausschusses liegt bei der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses.

(2) Mitgliedern des Expertenpools, Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Geschäftsstelle des G-BA, Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des Projektträgers und Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit (IQWiG), des Instituts für

Qualitätssicherung und Transparenz (IQTIG) und der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) sowie Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern weiterer Auftragnehmer kann der Arbeitsausschuss jeweils einvernehmlich ein Teilnahmerecht einräumen. Die Teilnahme kann insbesondere für Beratungen über die Vergabe von Aufträgen ausgeschlossen werden.

(3) Andere als die in den Absätzen 2 und 3 genannten Teilnahmeberechtigten können auf Beschluss des Arbeitsausschusses oder durch die Geschäftsführung unter Hinweis auf § 22 hinzugezogen und zu den Sitzungen zugelassen werden.

§ 14 Arbeitsweise der Arbeitsausschüsse

(1) Ein Arbeitsausschuss berät in nicht öffentlichen Sitzungen.

(2) Ein Arbeitsausschuss soll bei seinen Beratungen Konsens anstreben. Er fasst das Ergebnis seiner Beratungen zusammen und legt es dem Innovationsausschuss vor. Ergibt sich aus den Beratungen, dass wesentliche Meinungsdivergenzen nicht ausgeräumt werden können, sind diese zeitnah im Innovationsausschuss darzustellen. Unterschiedliche Voten der Mitglieder des Arbeitsausschusses und Stellungnahmen der Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter sind in ihren wesentlichen Punkten wiederzugeben, soweit die Verfahrensordnung nichts Abweichendes vorsieht.

(3) Über Anträge, die den Ablauf der Sitzung betreffen und über Aufträge an die Geschäftsstelle wird mit der einfachen Mehrheit der anwesenden Teilnehmer entschieden. Eine Delegation von Entscheidungsbefugnissen des Innovationsausschusses auf den Arbeitsausschuss ist unzulässig.

(4) Ein Arbeitsausschuss kann einstimmig gutachtliche Stellungnahmen einholen. Kosten auslösende Aufträge sind vom Innovationsausschuss zu beschließen. Vorschläge der Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter sind zu berücksichtigen.

(5) Ein Arbeitsausschuss kann durch einstimmigen Beschluss Sachverständige bestellen, welche auf Antrag Ersatz der Auslagen und eine Entschädigung für den Zeitaufwand vom Innovationsausschuss erhalten. Vorschläge der Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter sind zu berücksichtigen. Auslagen und Entschädigungen für externe Sachverständige werden auf deren Antrag hin einmalig auch ohne Beschluss nach Satz 1 vom Innovationsausschuss bezahlt, wenn sie von der Geschäftsführung nach § 13 Absatz 4 zu einer Gremiensitzung hinzugezogen wurden. Die Teilnahme dieser Sachverständigen an Sitzungen richtet sich nach § 13 Absatz 4.

§ 15 Beteiligung des Expertenpools und der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften

(1) Zur Einbringung wissenschaftlichen und versorgungspraktischen Sachverständnisses in die Beratungsverfahren des Innovationsausschusses wird ein Expertenpool gebildet. Mitglieder des Expertenpools sind Vertreter aus Wissenschaft und Versorgungspraxis. Sie werden namentlich auf Basis von Vorschlagsverfahren nach Absatz 3 vom Innovationsausschuss jeweils für einen Zeitraum von zwei Jahren benannt; eine Wiederbenennung ist möglich.

(2) Die Aufgaben der Mitglieder des Expertenpools und die Einbeziehung ihrer Empfehlungen in die Entscheidungen des Innovationsausschusses sind in der Verfahrensordnung geregelt.

(3) Ein Vorschlagsverfahren wird durch eine Bekanntmachung eingeleitet, auf die Akteure des Gesundheitswesens, die nicht dem Innovationsausschuss angehören (insbesondere Verbände ärztlicher und nicht-ärztlicher Leistungserbringer, Verbände der Krankenhäuser, Verbände der

Krankenkassen, Wissenschaftsverbände, universitäre und nicht universitäre Forschungseinrichtungen sowie Patientenorganisationen) Vorschläge für eine Benennung von Mitgliedern des Expertenpools einreichen können. Ein Selbstvorschlag ist möglich, sofern dem Vorschlag mindestens eine Referenz eines Akteurs des Gesundheitswesens beigelegt wird. Daneben besteht ein Vorschlagsrecht der Mitglieder des Innovationsausschusses. Jeder Vorschlag für ein Mitglied des Expertenpools soll nachvollziehbare Angaben zu dessen Expertise beinhalten. Soweit aktuelle Förderbekanntmachungen vorliegen, soll der Vorschlag außerdem angeben, auf welche Förderbekanntmachung und ggf. auf welches Themenfeld sich die Expertise bezieht. Das Nähere zum Vorschlagsverfahren, insbesondere die weiteren formalen Anforderungen, regelt der Innovationsausschuss in der Bekanntmachung nach Satz 1, die gemäß § 12 Absatz 1 Satz 1 veröffentlicht wird.

(4) Der Innovationsausschuss entscheidet auf der Grundlage der eingereichten Vorschläge über die Benennung der Mitglieder des Expertenpools. Bei seiner Entscheidung prüft der Innovationsausschuss, ob die erforderliche Expertise nachvollziehbar dargelegt ist. Bei der Zusammensetzung des Expertenpools orientiert sich der Innovationsausschuss an einer gleichmäßigen Berücksichtigung von versorgungspraktischer und versorgungswissenschaftlicher Expertise (einschließlich einer breiten Abdeckung von Fachkenntnissen zu verschiedenen Versorgungsfragestellungen und Indikationsgebieten) sowie der Einbindung von Experten aus für die sektorenübergreifende Versorgung relevanten Versorgungsbereichen (z. B. ambulante ärztliche und nichtärztliche Versorgung, stationäre Versorgung, Rehabilitation, Pflege, Digitalisierung der Gesundheitsversorgung). Es besteht kein Anspruch auf eine Benennung als Mitglied des Expertenpools.

(5) Die vom Innovationsausschuss benannten Mitglieder des Expertenpools werden von der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses entsprechend ihrer jeweiligen wissenschaftlichen und versorgungspraktischen Expertise mit der Durchführung von Begutachtungen einzelner Anträge auf Förderung und mit der Abgabe von Empfehlungen zur Förderentscheidung beauftragt. Ein Anspruch auf Beauftragung besteht nicht. Die Mitglieder des Expertenpools sind ehrenamtlich tätig. Sie erhalten für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben eine Aufwandsentschädigung. Die Aufwandsentschädigung beträgt 100 Euro für jedes fristgerecht erstellte Gutachten zu einer Ideenskizze und 200 Euro für jedes fristgerecht erstellte Gutachten zu einem Antrag auf Förderung. Die genannten Beträge verstehen sich inklusive aller eventuellen Steuern und Nebenkosten. Den Mitgliedern des Expertenpools obliegt die Beachtung der arbeits- und dienstrechtlichen Vorschriften, denen sie in ihrer Hauptbeschäftigung unterliegen.

(6) Für den Zeitraum der Benennung darf ein Mitglied des Expertenpools keinen Antrag auf Förderung durch den Innovationsfonds stellen und auch nicht an einer Antragstellung beteiligt sein; andernfalls soll der Innovationsausschuss das Mitglied des Expertenpools vorzeitig abberufen.

(7) Bei der Beratung der Anträge zur Entwicklung oder Weiterentwicklung ausgewählter medizinischer Leitlinien nach § 92a Absatz 2 Satz 4 zweite Alternative SGB V ist zusätzlich die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) durch den Innovationsausschuss zu beteiligen. Die Aufgaben und Pflichten der AWMF sowie die Einbeziehung ihrer Empfehlungen in die Entscheidungen des Innovationsausschusses sind in der Verfahrensordnung geregelt. Weitere Einzelheiten werden in einer Vereinbarung geregelt.

E. Geschäftsführung

§ 16 Aufgaben der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses

(1) Zur Erledigung der laufenden Geschäfte (Geschäftsführung) unterhält der Innovationsausschuss eine Geschäftsstelle.

(2) Zu den laufenden Geschäften gehören insbesondere:

1. die Einhaltung der ordnungsgemäßen Verfahren,
2. die Erarbeitung von Entwürfen für Förderbekanntmachungen nach Durchführung eines Konsultationsverfahrens,
3. die Einladung und Vorbereitung von Sitzungen,
4. die Vor- und Nachbereitung von Entscheidungsunterlagen,
5. die Fertigung von Sitzungsniederschriften,
6. die Leitung von Arbeitsausschusssitzungen,
7. die Klärung von Fragen zur Zusammenarbeit mit dem Projektträger,
8. die Kooperation mit den Partnern nach § 19,
9. die Durchführung des Vorschlagsverfahrens, die Vorbereitung der Benennung und die Beauftragung der Mitglieder des Expertenpools,
10. die administrative und fachliche Beratung von Förderinteressenten, Antragstellern und Förderempfängern (einschließlich der frühzeitigen Beratung zu möglichen Wegen der Überführung in die Regelversorgung),
11. die Unterstützung bei der Ausarbeitung qualifizierter Anträge im Rahmen des zweistufigen Verfahrens bei neuen Versorgungsformen gemäß § 92a Absatz 1 Satz 8 SGB V,
12. die administrative Bearbeitung und fachliche Begleitung von Vorhaben, die mit Mitteln des Innovationsfonds gefördert werden oder gefördert werden sollen,
13. die Vorbereitung und Erstellung von Förderbescheiden,
14. die Veranlassung der Auszahlung der Fördermittel durch das Bundesamt für Soziale Sicherheit,
15. die kontinuierliche projektbegleitende Erfolgskontrolle geförderter Vorhaben,
16. die Erarbeitung von Entwürfen für Empfehlungen des Innovationausschusses nach § 92b Absatz 3 SGB V (Überführung in die Regelversorgung),
17. die Prüfung der ordnungsgemäßen Verwendung der Fördermittel und die eventuelle Rückforderung der Fördermittel,
18. die Bearbeitung von Anfragen Dritter an den Innovationsausschuss,
19. die Veröffentlichung der aus dem Innovationsfonds geförderten Vorhaben sowie daraus gewonnener Erkenntnisse und Ergebnisse,

20. die Förderung der öffentlichen Diskussion der aus den geförderten Vorhaben gewonnenen Erkenntnisse und Ergebnisse, z. B. durch Öffentlichkeitsarbeit, Fachtagungen und Workshops,

21. die Unterstützung der Öffentlichkeitsarbeit und Pflege der Internetpräsenz im Rahmen von § 12 und

22. die Betreuung des Expertenpools nach § 15.

Der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses obliegt die Geschäftsführung sämtlicher Gremien, die zur Vorbereitung von Entscheidungen des Innovationsausschusses auf Grundlage dieser Geschäftsordnung eingesetzt sind.

(3) Die Geschäftsstelle des Innovationsausschusses ist zur neutralen Ausübung ihrer Tätigkeit verpflichtet. Diese Neutralität beinhaltet insbesondere,

- alle im Innovationsausschuss mitwirkenden Personen ohne Ansehung der von diesen vertretenen Interessen, insbesondere durch gleichzeitige und vollständige Übersendung von Unterlagen zu informieren, soweit ihr die Materialien vorliegen und deren Weiterleitung an diese Personen erforderlich ist,
- die Artikulation von Standpunkten der im Innovationsausschuss Mitwirkenden zu ermöglichen und deren Vorschläge und Stellungnahmen in einem Verfahren weiterzuleiten, welches der Gleichberechtigung bestehender Stimm-, Mitberatungs- und Antragsrechte gerecht wird, sowie
- eigene Vorschläge zur fachkundigen Information mit dem Ziel einer Vermittlung zwischen dissidenten Auffassungen einzubringen.

(4) Die Verantwortung für Inhalte, Beteiligte und Strukturen der Vorhaben sowie für die Projektentwicklung, Antragstellung und Durchführung von Vorhaben bleibt weiterhin bei den Förderinteressenten, Antragstellern und Förderempfängern. Der Innovationsausschuss trifft seine Entscheidungen nach § 92b Absatz 2 und 3 SGB V unabhängig von den erbrachten Beratungs- und Unterstützungsleistungen der Geschäftsstelle. Die allgemeine administrative und fachliche Beratung und Unterstützung von Förderinteressenten, Antragstellern und Förderempfängern durch die Geschäftsstelle erfolgt ohne Gewähr der Förderung eines Antrags, der Zielerreichung eines geförderten Vorhabens oder einer Empfehlung des Innovationsausschusses zur Überführung in die Regelversorgung gemäß § 92b Absatz 3 SGB V.

§ 17 Leitung der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses

(1) Die Geschäftsstelle des Innovationsausschusses untersteht der fachlichen Weisung des Innovationsausschusses und der dienstlichen Weisung der oder des unparteiischen Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses.

(2) Zur Leitung der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses bestellt der Innovationsausschuss eine Geschäftsführerin oder einen Geschäftsführer. Die Geschäftsführerin oder der Geschäftsführer untersteht der fachlichen Weisung des Innovationsausschusses und der dienstlichen Weisung der oder des unparteiischen Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses. Sie oder er führt die laufenden Geschäfte und nimmt im Auftrag der oder des unparteiischen Vorsitzenden die Arbeitgeberfunktion (Leiter/Leiterin der Dienststelle) für die Mitarbeiter der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses wahr.

(3) Die Geschäftsführerin oder der Geschäftsführer ist gegenüber der oder dem Vorsitzenden und dem Innovationsausschuss für die ordnungsgemäße Abwicklung der laufenden Geschäfte verantwortlich und hat zusammen mit der oder dem Vorsitzenden die Einhaltung des Teilhaushalts- und des Stellenplans gegenüber dem Innovationsausschuss zu verantworten.

§ 18 Beauftragung und Aufgaben von Projektträgern

(1) Zur Unterstützung der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben kann der Innovationsausschuss Projektträger beauftragen.

(2) Die Geschäftsstelle des Innovationsausschusses löst im Rahmen der laufenden Geschäfte und des konkreten Vertrags die von dem Projektträger zu übernehmenden Arbeiten durch schriftlichen Einzelauftrag aus. Der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses obliegt die zeitliche und finanzielle Kontrolle des Projektträgers.

§ 19 Kooperation mit Auftragnehmern und Vertragspartnern

(1) Die Geschäftsstelle des Innovationsausschusses arbeitet mit dem IQWiG, dem IQTiG und der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses vertrauensvoll zusammen, so auch bei der Beauftragung von Zweitgutachten. Sie steht deren Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern als Ansprechpartnerin zur Verfügung. Die an den Innovationsausschuss adressierten Informationen werden von ihr an die zuständigen Gremien und Personen weitergeleitet. Die Unabhängigkeit der Organisationen ist zu wahren.

(2) Für die weiteren Vertragspartner und Auftragnehmer des Innovationsausschusses gelten die Sätze 1 bis 3 in Absatz 1 entsprechend.

F. Finanzen und Vertraulichkeit

§ 20 Finanzausschuss

(1) Zur Aufstellung des Teilhaushaltsplans sowie zur Beratung der Jahresrechnung wird ein Finanzausschuss errichtet. Der Finanzausschuss besteht aus

- je einem Vertreter oder einer Vertreterin der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft,
- drei Vertreterinnen und Vertretern des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen sowie
- zwei Vertreterinnen und Vertretern des Bundesministeriums für Gesundheit und einer Vertreterin oder einem Vertreter des Bundesministeriums für Bildung und Forschung.

(2) Die Mitglieder und deren Stellvertreterinnen und Stellvertreter werden von den jeweiligen Organisationen und Ministerien nach § 2 Absatz 3 bestellt. Der Finanzausschuss wählt aus seiner Mitte einen Vorsitzenden oder eine Vorsitzende und seine oder ihre Stellvertretung. Der Vorsitz des Finanzausschusses wechselt jährlich zwischen einem Vertreter oder einer Vertreterin des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und einem Vertreter oder einer Vertreterin der Leistungserbringer, es sei denn, der Finanzausschuss beschließt, dass der Vorsitz nicht wechselt. Dem oder der Vorsitzenden obliegt die Vorbereitung und Durchführung der Sitzungen des Finanzausschusses. Zu seiner oder ihrer Unterstützung bedient er oder sie sich der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses.

(3) Der Finanzausschuss entscheidet mit einer Mehrheit von sechs Stimmen.

(4) Die oder der unparteiische Vorsitzende des Innovationsausschusses, die Geschäftsführerin oder der Geschäftsführer und die oder der in der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses

für die Geschäftsführung des Finanzausschusses zuständige Mitarbeiterin oder Mitarbeiter können an den Sitzungen des Finanzausschusses mit beratender Stimme teilnehmen. Die Geschäftsführerin oder der Geschäftsführer kann mit Zustimmung des Finanzausschuss-Vorsitzenden weitere Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses zur Beratung hinzuziehen. Bei Belangen der Patientenvertretung soll einem Patientenvertreter oder einer Patientenvertreterin vom Finanzausschuss insoweit gestattet werden, an einer Sitzung des Finanzausschusses als Gast teilzunehmen.

(5) Die Geschäftsführerin oder der Geschäftsführer haben dem Finanzausschuss jede gewünschte Aufklärung und die Einsicht in die Betriebs- und Rechnungsführung zu gewähren.

(6) Der oder die Vorsitzende des Finanzausschusses legt dem Innovationsausschuss den aufgestellten Teilhaushaltsplan zur Beschlussfassung vor.

(7) Für die Aufstellung des Teilhaushaltsplanes gilt § 67 SGB IV.

§ 21 Rechnungsführung und -prüfung

(1) Für die Rechnungsführung des Innovationsausschusses gilt die "Allgemeine Verwaltungsvorschrift über das Rechnungswesen in der Sozialversicherung" in der jeweils gültigen Fassung entsprechend.

(2) Die Rechnungsführung des Innovationsausschusses wird jährlich durch vom Innovationsausschuss bestimmte Rechnungsprüfer, die den Rechnungsprüfern des G-BA entsprechen sollen, geprüft.

§ 22 Vertraulichkeit der Beratung

(1) Die Beratungen und Beschlussfassungen des Innovationsausschusses sind nicht öffentlich. Der Hergang der nicht-öffentlichen Beratungen einschließlich der Abstimmung ist von allen Beteiligten vertraulich zu behandeln. Die für die Beratung im Innovationsausschuss zur Verfügung gestellten Unterlagen bleiben vertraulich.

(2) Jede Sitzungsteilnehmerin und jeder Sitzungsteilnehmer, der oder dem vertrauliche Unterlagen ausgehändigt oder zugestellt wurden, ist verpflichtet, Vorkehrungen zu treffen, dass diese vertraulich behandelt bleiben. Sie oder er darf vertrauliche Informationen und Unterlagen nur an Personen weitergeben, welche von den Organisationen nach § 2 Absatz 3, den anerkannten Patientenorganisationen oder von beauftragten Instituten zu deren Beratung autorisiert wurden. Eine Autorisierung kann dabei auch losgelöst von der Benennung von Einzelpersonen abstrakt-generell für zwingend an der Willensbildung der Organisationen zu beteiligende Gremien und Mitgliedsorganisationen erfolgen. Dabei ist ein strenger Maßstab anzulegen. Die Weitergabe ist zu dokumentieren. Sie muss mit dem Hinweis erfolgen, dass die Empfänger diese ihrerseits nur an autorisierte Personen weitergeben dürfen und die Inhalte vertraulich sind. Bei Hinweisen über einen nicht unerheblichen Verstoß gegen die Vertraulichkeit hat der Innovationsausschuss über die Konsequenzen zu beraten. Jeder Sitzungsteilnehmerin und jedem Sitzungsteilnehmer ist mit der Einladung zur Sitzung eine Information zu übersenden, in der die Pflichten zur Vertraulichkeit und die Konsequenzen, insbesondere eines möglichen Schadenersatzanspruchs, aus einem Verstoß gegen diese Pflichten dargestellt sind.

(3) Die Geschäftsführung trifft angemessene und wirtschaftlich vertretbare organisatorische und technische Vorkehrungen zum Schutz von vertraulichen Informationen. Diese sind dem Innovationsausschuss zur Kenntnis zu geben. Werden für Maßnahmen nach Satz 1, welche von der Geschäftsführung für den hinreichenden Vertraulichkeitsschutz für notwendig erachtet werden, von den zuständigen Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht die

erforderlichen finanziellen, sächlichen oder personellen Voraussetzungen geschaffen oder bewilligt, hat die Geschäftsführung das Plenum darauf unter Angabe von Gründen und Hinweis auf mögliche Rechtswirkungen hinzuweisen.