

Der Innovationsfonds – Eine Zwischenbilanz aus Sicht des Gemeinsamen Bundesausschusses

JOSEF HECKEN

Prof. Josef Hecken ist unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) und Vorsitzender des Innovationsausschusses, Berlin

Bis zum Jahr 2024 kann der Innovationsfonds nach dem Willen des Gesetzgebers weiterhin Projekte aus den Bereichen neue Versorgungsformen und Versorgungsforschung fördern. Fünf Jahre nach dem Start ist das Interesse und das Ideenpotenzial der Antragstellenden ungebrochen hoch. Aus der GKV-Landschaft ist der Innovationsfonds deshalb kaum noch wegzudenken. Die ersten Projektvorhaben sind inzwischen abgeschlossen und die Entscheidung über eine Überführung in die Regelversorgung wurde getroffen – ein guter Zeitpunkt, um eine Zwischenbilanz zu ziehen.

I. Einleitung

Spät, aber nicht zu spät, hat der Gesetzgeber im November 2019 beschlossen, dass der 2016 eingeführte und zunächst bis Ende 2019 befristete Innovationsfonds beim Gemeinsamen Bundesausschuss bis Ende 2024 fortgeführt wird. Das am 1. Januar 2020 in Kraft getretene Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz, DVG) legt fest, dass die Fördersumme für neue Versorgungsformen und Versorgungsforschung in den Jahren 2020 bis 2024 jährlich jeweils 200 Mio. Euro beträgt. Damit fällt die aktuelle jährliche Fördersumme um 100 Mio. Euro niedriger aus, als in der ersten Phase des Innovationsfonds (2016-2019). Dennoch dürfte außer Frage stehen, dass auch mit diesen reduzierten Geldern eine gezielte Förderung von innovativen Projekten mit einem breiten Spektrum an Themenfeldern erfolgen kann.

Neben der Verlängerung des Innovationsfonds beinhaltet das DVG eine

ganze Reihe struktureller Änderungen des Förderverfahrens. Da die Empfehlung des Ausschusses für Gesundheit erst am 6. November 2019 vorlag und der Gesetzentwurf schließlich am 7. November 2019 in der 2./3. Lesung vom Bundestag beschlossen wurde, war es für den Innovationsausschuss eine kleine Herausforderung, die Änderungen in kürzester möglicher Zeit in seiner Geschäfts- und Verfahrensordnung (GO und Verfo IA) umzusetzen. Dank des großen Engagements aller im Innovationsausschuss vertretenen Organisationen ist dies zeitnah Anfang 2020 gelungen.

Darüber hinaus hat es der Innovationsausschuss innerhalb weniger Wochen nach dem Beschluss des DVG geschafft, bereits am 12. Dezember 2019 insgesamt vier Förderbekanntmachungen zur Förderung von neuen Versorgungsformen sowie zur Förderung von Versorgungsforschung zu veröffentlichen. Damit musste nicht das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) die Schwerpunkte

und Kriterien für die Förderbekanntmachungen im Bewilligungsjahr 2020 festlegen, wie es in einer Ausnahmeregelung im DVG (§ 92b Absatz 2 Satz 2 SGB V) vorgesehen war.

Im Folgenden wird zunächst ein Überblick über die wesentlichen Neuregelungen des DVG gegeben und die ersten praktischen Erfahrungen geschildert (Teil II). Teil III umreißt das aktuelle Projekt-Controlling und verschafft damit einen kurzen Einblick in den „Maschinenraum“ des Innovationsausschusses. Schließlich wird im abschließenden Teil IV ein Resümee gezogen und auf die weitere mögliche Zukunft des Innovationsfonds geblickt.

II. Die Neuregelungen des DVG im Detail

1. „80/20“-Regelung für die Bereiche neue Versorgungsformen und Versorgungsforschung

Von der jährlich verfügbaren Fördersumme in Höhe von 200 Mio. Euro sollen gemäß § 92a Absatz 3 Satz 3 Halbsatz 1 SGB V 80 Prozent für die Förderung von neuen Versorgungsformen und 20 Prozent für die Förderung von Versorgungsforschung verwendet werden.

Diese „80/20“-Regelung führte naturgemäß dazu, dass sich im Vergleich zur ersten Phase des Innovationsfonds die Fördersummen, die für neue Versorgungsformen und Versorgungsforschung zur Verfügung stehen, spürbar zugunsten der neuen Versorgungsformen verschieben. Dies wird anhand der konkreten Zahlen deutlich:

Für die Förderung von neuen Versorgungsformen verfügt der Innovationsausschuss bis Ende 2024 jährlich über 160 Mio. Euro (abzüglich der Aufwendungen für die Verwaltung der Mittel und die Durchführung der Förderung einschließlich der wissenschaftlichen Auswertung gemäß § 92a Absatz 5 SGB V). Nur zum Vergleich: In der ersten Phase des Innovationsfonds konnten jährlich 225 Mio. Euro für neue Versorgungsformen verwendet werden.

Für die Förderung von Versorgungsforschung stehen hingegen nur noch 40 Mio. Euro bereit. Davon sollen jedoch mindestens 5 Mio. Euro für die Entwicklung oder Weiterentwick-

lung ausgewählter medizinischer Leitlinien, für die in der Versorgung besonderer Bedarf besteht, aufgewendet werden. Für die Förderung der „klassischen“ Versorgungsforschung bleiben somit gerade einmal 35 Mio. Euro jährlich übrig. Auch hier zum Vergleich die erste Phase des Innovationsfonds: Seinerzeit waren für die Förderung von Versorgungsforschung noch jährlich 75 Mio. Euro reserviert.

Geringe Fördersumme führt zu hoher Ablehnungsquote

Gegenüber der ersten Phase des Innovationsfonds hat sich die Fördersumme für den Bereich Versorgungsforschung mehr als halbiert. Dies spiegelt sich zwangsläufig in den Zahlen der geförderten Projekte der Versorgungsforschung wider: Von den 186 Anträgen, die auf die Förderbekanntmachungen zur themenspezifischen und themenoffenen Förderung von Versorgungsforschung vom 12. Dezember 2019 eingegangen waren, konnten gerade einmal 33 Anträge gefördert werden.

Insgesamt ist diese Entwicklung durchaus bedauerlich. Bei vielen der eingehenden Anträge im Bereich der Versorgungsforschung ist nicht nur das „Herzblut“ der Antragsteller, sondern auch der innovative Ansatz erkennbar. Dennoch muss der Innovationsausschuss aufgrund der begrenzten Fördermittel und deren Verteilung sowie anhand der in den Förderbekanntmachungen festgelegten Förderkriterien eine Auswahlentscheidung zwischen vielen guten Anträgen treffen.

All denjenigen, deren Antrag nicht gefördert wird, hilft vielleicht, dass mit einer Ablehnung des geplanten Vorhabens durch den Innovationsausschuss keinesfalls ein negatives Urteil über den Inhalt des gestellten Antrags verbunden ist.

Das Herunterfahren der Fördersumme durch den Gesetzgeber war nach den Erfahrungen aus der ersten Phase richtig: Gerade bei der Versorgungsforschung haben viele Projekte nicht gehalten, was sie versprochen hatten. Nun zeigt sich aber, dass die Fördergelder etwas zu stark heruntergefahren wurden. Daher sollte in der neuen Legislaturperiode geprüft werden, ob die Fördersumme für Ver-

sorgungsforschung im Verhältnis zu den neuen Versorgungsformen nicht wieder etwas erhöht werden kann, um ein gutes Maß zu finden.

2. „80/20“-Regelung für das Verhältnis themenspezifischer und themenoffener Förderung

Die Neuregelung aus dem DVG enthält die Vorgabe, dass jeweils höchstens 20 Prozent der jährlich verfügbaren Fördersumme für themenoffene Förderbekanntmachungen und mindestens 80 Prozent der Fördersumme für themenspezifische Förderbekanntmachungen verwendet werden soll (§ 92a Absatz 3 Satz 3 Halbsatz 2 SGB V). Mit dieser Regelung will der Gesetzgeber ausweislich der Gesetzesbegründung die Priorität und den besonderen Handlungsbedarf bei den festgelegten Themenfeldern der themenspezifischen Förderbekanntmachungen betonen.

Veränderungen im Vorgehen der Antragsteller

Aufgrund der o. g. Vorgabe stehen für die themenoffene Förderung von Versorgungsforschung in der zweiten Phase des Innovationsfonds 7 Mio. Euro und für die themenspezifische Förderung 28 Mio. Euro zur Verfügung (zuzüglich der bereits erwähnten mindestens 5 Mio. Euro für die Entwicklung oder Weiterentwicklung von ausgewählten medizinischen Leitlinien). Im Bereich der neuen Versorgungsformen sieht das Budget für den themenoffenen Bereich etwas großzügiger aus: Dort kann der Innovationsausschuss über 32 Mio. Euro für die themenoffene Förderung verfügen, während für die themenspezifische Förderung 128 Mio. Euro bereitstehen.

Letztes Jahr waren vielen Antragstellern der Inhalt und die Auswirkungen der Neuregelung noch nicht bewusst. So entfielen von den 186 Anträgen, die auf die Förderbekanntmachungen zur Förderung von Versorgungsforschung vom 12. Dezember 2019 eingegangen waren, 96 Anträge auf die themenoffene und nur 90 Anträge auf die themenspezifische Förderbekanntmachung.

Für die Förderentscheidungen des Innovationsausschusses im Jahr 2020 im Bereich Versorgungsforschung hatte die o. g. Vorgabe entscheidende Konsequenzen: Das beantragte Fördervolumen

der eingereichten themenoffenen Anträge überstieg die für die Förderung von themenoffenen Anträgen zur Verfügung stehende Summe um ein Vielfaches. Folglich musste die ganz überwiegende Anzahl der themenoffenen Anträge abgelehnt werden. Von den 33 Projekten, die der Innovationsausschuss unter den 186 eingegangenen Anträgen der Versorgungsforschung für eine Förderung ausgewählt hat, kamen lediglich 9 Projekte aus dem themenoffenen Bereich und 24 Projekte aus dem themenspezifischen Bereich.

Im laufenden Jahr 2021 hat sich das Verhältnis der themenspezifischen/themenoffenen Anträge im Vergleich zum Vorjahr merklich geändert: Nur noch 65 Anträge gingen auf die themenoffene Förderbekanntmachung zur Förderung von Versorgungsforschung vom 12. Oktober 2020 ein, aber 173 Anträge auf die entsprechende themenspezifische Förderbekanntmachung.

Zwischenfazit: Mehr Kreativität wagen – themenoffenen Bereich stärken

Aus Sicht des Gesetzgebers mag mit der zunehmend zurückgehenden Anzahl von themenoffenen Anträgen die Intention der Neuregelung erfüllt sein. Dennoch sollte in der kommenden Legislaturperiode geprüft werden, ob eine derart strikte Vorgabe für das Verhältnis zwischen themenspezifischer und themenoffener Förderung sinnvoll ist. Es liegt wahrscheinlich in der Natur kreativer Ideen, dass sie

Der Erfolg eines Antrags sollte ausschließlich von seinem Innovationsgehalt und der Qualität abhängig sein.

sich einer bestimmten Kategorisierung entziehen. Dies gilt auch für Förderanträge. Antragsteller, die einen innovativen Ansatz entwickeln wollen, können sich nicht immer einem der vom Innovationsausschuss vorgegebenen Themenfelder in der jeweiligen themenspezifischen Förderbekanntmachung zuordnen. Letztlich sollte der Erfolg eines Antrags ausschließlich von seinem Innovationsgehalt und der Qualität abhängig sein. Insofern wäre hier für den Innovationsausschuss

ein deutlich größerer Entscheidungsspielraum ohne reglementierende Vorgaben wünschenswert.

3. Zweistufiges Förderverfahren für neue Versorgungsformen

Die Förderung von neuen Versorgungsformen erfolgt seit 2020 in einem zweistufigen Verfahren. In der ersten Stufe fördert der Innovationsausschuss die Konzeptentwicklung für bis zu sechs Monate, um aus Ideen qualifizierte Anträge (Vollanträge) werden zu lassen. In der zweiten Stufe wird die Durchführung von in der Regel nicht mehr als 20 Vorhaben mit der jährlich verfügbaren Fördersumme (i. d. R. 160 Mio. Euro, s. o.) gefördert (§ 92a Absatz 1 Satz 7 bis 9 SGB V).

Der Innovationsausschuss hat in § 9 Absatz 2 Verfo IA ergänzende Regelungen getroffen: Danach fördert er nach Auswahl der besten Ideenskizzen die Konzeptentwicklung pauschaliert mit maximal 75.000 Euro (Stufe 1). Sobald die in der Konzeptentwicklungsphase erarbeiteten Vollanträge eingereicht worden sind, entscheidet der Innovationsausschuss, welche Vorhaben in der Durchführung gefördert werden (Stufe 2).

In den aktuellen Förderbekanntmachungen zur Förderung von neuen Versorgungsformen (zweistufiges Verfahren) hat der Innovationsausschuss festgelegt, dass der Umfang der Ideenskizzen lediglich 12 Seiten und der der Vollanträge 25 Seiten betragen darf. Obwohl bei der

Bewertung der Ideenskizzen dieselben Förderkriterien wie bei Vollanträgen gelten, ist bei einigen Förderkriterien („Evaluierbarkeit“, „Machbarkeit“) lediglich eine grobe Skizzierung des geplanten Vorgehens in der Durchführungsphase erforderlich. Für das Förderkriterium „Verhältnismäßigkeit von Implementierungskosten und Nutzen“ ist in der Ideenskizze nur eine Schätzung des beabsichtigten Fördervolumens anzugeben.

Zahl der Anträge als Ideenskizzen deutlich höher

Auffälligste Folge der Neuregelung ist, dass die Anzahl der Eingänge im zweistufigen Verfahren sich im Vergleich zum bisherigen einstufigen Verfahren deut-

lich erhöht hat. Auf die beiden Förderbekanntmachungen zur Förderung von neuen Versorgungsformen vom 26. Juni 2020 sind insgesamt 136 Ideenskizzen eingegangen. Zum Vergleich die Zahlen aus den letzten Förderbekanntmachungen vom 12. Dezember 2019 (einstufiges Verfahren): Seinerzeit gingen auf beide Förderbekanntmachungen insgesamt 73 Anträge ein.

Ferner zeichnet sich der Trend ab, dass zunehmend weniger Krankenkassen als Antragsteller verantwortlich zeichnen. Umso mehr werden Kliniken aktiv, die häufig versuchen, Krankenkassen als Kooperationspartner zu gewinnen.

Bei der Bewertung der Ideenskizzen für die o. g. Förderbekanntmachungen war zudem bemerkenswert, dass deutlich mehr Anträge als üblich die formalen Voraussetzungen der Förderbekanntmachungen nicht eingehalten hatten und deshalb auszuschließen waren.

Etliche Ideenskizzen waren bereits so gut ausgearbeitet, dass ein Vollantrag auch ohne eine pauschalierte Förderung der Konzeptentwicklung möglich gewesen wäre. Das zweistufige Verfahren schließt allerdings eine direkte Einreichung eines Vollantrags aus. Es müssen beide Phasen durchlaufen werden.

Zwischenfazit: Mehr Bürokratie, längere Entscheidungswege

Seit Januar 2021 werden 33 Ideenskizzen zur Konzeptentwicklung gefördert (davon 30 themenspezifische und 3 themenoffene Ideenskizzen). Eine Einschätzung zur Qualität der Vollanträge wird erst nach der Bewertung der Anfang Juni 2021 einzureichenden Unterlagen möglich sein. Erst danach wird sich eine belastbare Aussage treffen lassen, ob die Vorgabe des Gesetzgebers, in der Regel nicht mehr als 20 Projekte in der Durchführung (Stufe 2) zu fördern, sinnvoll ist oder ob diese Vorgabe eher dazu führt, dass die Fallzahlen und die beantragte Fördersumme unnötig aufgebläht werden.

Allerdings wird bereits jetzt deutlich, dass von der Einreichung der Ideenskizze bis zur Entscheidung über die Vollanträge fast 1 ½ Jahre liegen. Dies ist rund ein Jahr mehr als beim alten einstufigen Verfahren. Zudem zeigt sich, dass der Aufwand für die Bewertung der Ideenskizzen trotz der geringeren Seitenzahl kaum kleiner ist als bei Vollanträgen. Unterm Strich ist nüchtern zu konstatie-

ren, dass aufgrund der Neuregelung eine zusätzliche kapazitätsbindende Bewertungsrunde durchgeführt werden muss, ohne dass der Mehrwert aus heutiger Sicht gesichert erscheint.

In der kommenden Legislaturperiode sollte deshalb sehr genau geprüft werden, ob die positiven Effekte des zweistufigen Verfahrens – ggf. mehr Qualität in der Durchführung der geförderten Vor-

In der kommenden Legislaturperiode sollte sehr genau geprüft werden, ob die positiven Effekte des zweistufigen Verfahrens die offensichtlichen Nachteile aufwiegen.

haben – die offensichtlichen Nachteile: hoher administrativer Aufwand, lange Verfahrensdauer – aufwiegen.

4. Förderung von medizinischen Leitlinien, für die in der Versorgung ein besonderer Bedarf besteht

Eine weitere Neuerung des DVG betrifft die Förderung von Forschungsvorhaben zur Entwicklung oder Weiterentwicklung ausgewählter medizinischer Leitlinien, für die in der Versorgung besonderer Bedarf besteht. Dieser Förderbereich ersetzt die bis Ende 2019 zulässige Förderung von wissenschaftlichen Begleitungen bestehender Selektivverträge nach §§ 73c und 140a SGB V in der am 22. Juli 2015 geltenden Fassung. Die Schwerpunkte für die Entwicklung und Weiterentwicklung von medizinischen Leitlinien werden – abweichend von der üblichen Zuständigkeit des Innovationsausschusses – vom BMG festgelegt. Der Innovationsausschuss übernimmt die vom BMG festgelegten Schwerpunkte in die Förderbekanntmachungen und legt die Förderkriterien fest (§ 92b Absatz 2 Satz 5 und 8 SGB V). Darüber hinaus schreibt § 92b Absatz 7 SGB V vor, dass die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) bei der Bewertung der entsprechenden Anträge (neben den Mitgliedern des Expertenpools) zu beteiligen ist.

Der Innovationsausschuss hat die gesetzlichen Vorgaben in § 7 Absatz 1 Buchstabe c sowie § 9 Absatz 5 VerFO IA umgesetzt.

Praktische Erfahrungen

Obwohl medizinische Leitlinien in der täglichen Arbeit der im Innovationsausschuss vertretenen Organisationen keine herausgehobene Rolle spielen, hat der Innovationsausschuss diese Aufgabe gerne angenommen. Er hat sich in das AWMF-Regelwerk eingearbeitet und nach Rücksprache mit der AWMF die bisherigen Förderbekanntmachungen im Bereich der Versorgungsforschung grundlegend überarbeitet und angepasst. Im Ergebnis dieses Prozesses veröffentlichte der Innovationsausschuss am 12. Oktober 2020 die erste einschlägige themenspezifische Förderbekanntmachung. Anfang Januar 2021 gingen auf diese Förderbekanntmachung insgesamt 31 Anträge ein.

Zwischenfazit: Themenoffenen Förderung von Leitlinien erwägen

Zur Qualität der beantragten Leitlinien-Vorhaben kann noch keine Aussage getroffen werden, da die Bewertungsphase der o. g. Anträge nicht abgeschlossen ist. Hier heißt es also abwarten. Generell muss für die zweite Jahreshälfte 2021 geprüft werden, ob dem Wunsch der AWMF nach einer zusätzlichen themenoffenen Förderbekanntmachung gefolgt werden kann. Aufgrund der o. g. gesetzlichen Vorgabe, wonach das BMG die Schwerpunkte der Förderung für diesen Förderbereich festlegt, sind jedoch die Gestaltungsmöglichkeiten des Innovationsausschusses begrenzt. Insofern wäre es wünschenswert, wenn der Gesetzgeber in der neuen Legislaturperiode den Handlungsspielraum des Innovationsausschusses bei der Festlegung der Themenfelder vergrößern würde, falls an der Förderung von medizinischen Leitlinien festgehalten werden soll.

5. Konsultationsverfahren für Förderbekanntmachungen

Die Schwerpunkte und Kriterien für die Förderung sowohl im Bereich der

neuen Versorgungsformen als auch der Versorgungsforschung legt der Innovationsausschuss erst nach Durchführung eines Konsultationsverfahrens unter Einbeziehung externer Expertise fest (§ 92b Absatz 2 Satz 1 SGB V). Allerdings gilt das Konsultationsverfahren nicht für die Förderbekanntmachung zur Förderung der Entwicklung und Weiterentwicklung medizinischer Leitlinien, da – wie unter Ziffer II.4 erläutert – das BMG die Schwerpunkte dieser Förderbekanntmachung festlegt.

Das Konsultationsverfahren wird durch eine Bekanntmachung des Innovationsausschusses eingeleitet, in der 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), zu entsprechenden Vorschlägen aufgerufen werden. Jeder Vorschlag muss u. a. die Relevanz des vorgeschlagenen Förderthemas begründen und den Versorgungs- und Verbesserungsbedarf darlegen (§ 3 Absatz 1 VerFO IA).

Der Innovationsausschuss hat inzwischen zwei Bekanntmachungen über die Durchführung des Konsultationsverfahrens zur Einreichung von Vorschlägen für die Förderbekanntmachungen der Jahre 2020 und 2021 veröffentlicht. Die Resonanz auf die erste Bekanntmachung vom 17. Februar 2020 war übersichtlich – es gingen lediglich 14 Vorschläge ein. Die zweite Bekanntmachung vom 13. November 2020 fand hingegen deutlich größere Beachtung: Insgesamt erreichten den Innovationsausschuss 77 Vorschläge.

Zwischenfazit: Externe Expertise bereichert Themenvielfalt

Das Feedback auf die zweite Förderbekanntmachung des Innovationsausschusses zeigt, dass das Konsultationsverfahren nach Anlaufschwierigkeiten im letzten Jahr inzwischen gut angenommen wird. Positiv ist, dass über dieses Verfahren Ideen und Vorschläge auch von Akteuren des Gesundheitswesens, die nicht im Innovationsausschuss vertreten sind, in die Förderbekanntmachungen einfließen können. Bei den Diskussionen über die Themenschwerpunkte der För-

derbekanntmachungen des Jahres 2021 sind die Vorschläge aus dem Konsultationsverfahren von den im Innovationsausschuss vertretenen Organisationen insgesamt als Bereicherung wahrgenommen worden. Einige Themenvorschläge sind bereits in die neuen Förderbekanntmachungen eingeflossen. Im Ergebnis sorgt das Konsultationsverfahren dafür, dass die Themensetzungen der Förderbekanntmachungen facettenreicher werden und sich die Versorgungsprobleme aller Akteure besser widerspiegeln. Darüber kann eine noch breitere Akzeptanz des Innovationsfonds erreicht werden.

6. Begutachtungen der Förderanträge durch Mitglieder des Expertenpools

An die Stelle des Expertenbeirats, der in der ersten Phase des Innovationsausschusses Kurzbegutachtungen der Förderanträge durchgeführt und Empfehlungen zur Förderentscheidung des Innovationsausschusses gegeben hatte, ist nun ein Expertenpool getreten (§ 92b Absatz 6 SGB V). Die ehrenamtlich tätigen Mitglieder aus der Wissenschaft und Versorgungspraxis werden auf der Basis eines Vorschlagsverfahrens für einen Zeitraum von zwei Jahren benannt (mit der Möglichkeit der Wiederbenennung). Der Innovationsausschuss hat die näheren Details des Vorschlagsverfahrens und der Kurzbegutachtungen der Mitglieder des Expertenpools in § 15 GO IA sowie § 9 Absatz 3 und 4 Verfo IA geregelt. Das Vorschlagsverfahren sieht u. a. vor, dass geeignete Vorschläge von den o. g. Akteuren des Gesundheitswesens unter nachvollziehbaren Angaben zur wissenschaftlichen und versorgungspraktischen Expertise eingebracht werden können. Wer sich selbst vorschlägt, muss eine entsprechende Referenz eines Akteurs des Gesundheitswesens beibringen.

Wie bislang schon beim Expertenbeirat, sollen auch die Empfehlungen der Mitglieder des Expertenpools vom Innovationsausschuss in seine Entscheidungen einbezogen werden. Abweichungen von den Empfehlungen der Mitglieder des Expertenpools sind vom Innovationsausschuss schriftlich zu begründen. Mitglieder des Expertenpools dürfen für den Zeitraum ihrer Benennung keine Anträge auf Förderung durch den Innovationsfonds stellen und auch nicht an der Antragstellung beteiligt sein.

Zur Begutachtung einer Ideenskizze oder eines Antrags auf Förderung von neuen Versorgungsformen sowie zur Begutachtung eines Antrags auf Förderung von Versorgungsforschung einschließlich der Abgabe einer Empfehlung zur Förderentscheidung des Innovationsausschusses beauftragt die Geschäftsstelle des Innovationsausschusses in der Regel jeweils mindestens zwei Mitglieder des Expertenpools entsprechend ihrer wissenschaftlichen und versorgungspraktischen Expertise. Um eventuellen Ausfällen vorzubeugen, werden in der Praxis – falls möglich – sogar drei Mitglieder beauftragt.

Breitere Expertise, aber fehlende Struktur zur Zusammenarbeit

Bereits am 17. Februar 2020 hat der Innovationsausschuss die Bekanntmachung über die Einreichung von Vorschlägen für die Benennung von Mitgliedern des Expertenpools veröffentlicht. Es gingen über 70 Vorschläge ein, die vom Innovationsausschuss zügig geprüft worden sind. Ein Großteil der heutigen Mitglieder des Expertenpools konnte bereits am 3. April 2020 benannt werden, sodass eine ordnungsgemäße Begutachtung der in der ersten Jahreshälfte 2020 eingehenden Förderanträge gesichert war.

Seitdem erreichen die Geschäftsstelle des Innovationsausschusses regelmäßig neue Vorschläge, die zu einer kontinuierlichen Benennung weiterer Expertinnen und Experten führen. Aufgrund der regelmäßigen Benennung neuer Mitglieder und des Ausscheidens bereits benannter Mitglieder schwankt die aktuelle Anzahl der Mitglieder des Expertenpools zwischen 100 und 120.

Positiv ist, dass der jetzige Expertenpool aufgrund der Vielzahl seiner Mitglieder und der umfangreichen versorgungspraktischen und wissenschaftlichen Expertise breiter aufgestellt ist als der ehemalige Expertenbeirat. Auch kann die Expertise kleinerer Berufsgruppen des Gesundheitswesens angemessen berücksichtigt werden. Nicht selten enthalten die Kurzgutachten daher wichtige Aspekte und Anregungen für die Förderentscheidung des Innovationsausschusses.

Allerdings können und sollen einige strukturbedingte Nachteile des Expertenpools gegenüber dem bisherigen Ex-

pertenbeirat nicht verschwiegen werden. So ist der Expertenpool im Gegensatz zum Expertenbeirat kein festes Gremium. Die Mitglieder des Expertenpools können die ihnen von der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses zugewiesenen Anträge nur isoliert bewerten. Sie haben keine Möglichkeit, sich mit anderen Mitgliedern auszutauschen, haben keinen Überblick über die Qualität der anderen Anträge und wissen damit auch nicht, wie sich ihre jeweilige Empfehlung im Kontext der für alle Anträge zur Verfügung stehenden Fördersumme auswirkt.

Dies hat praktische Konsequenzen: Nur bei wenigen Förderanträgen kommen diejenigen Mitglieder des Expertenpools, die mit der Kurzbegutachtung eines bestimmten Förderantrags beauftragt worden sind, zur selben Empfehlung. Egal, ob sich der Innovationsausschuss im Ergebnis für oder gegen die Förderung dieses Antrags entscheidet: Fast immer muss er zumindest von der Empfehlung eines der (meist drei) beauftragten Mitglieder des Expertenpools abweichen und dies intern schriftlich begründen (§ 92b Absatz 6 Satz 8 SGB V). Der dadurch verursachte Aufwand ist immens, wenn man bedenkt, dass bei beispielsweise 180 eingegangenen Förderanträgen in der Praxis 540 Kurzbegutachtungen beauftragt werden.

Besonderen Unmut bei den Expertinnen und Experten verursacht die Rege-

Der jetzige Expertenpool ist breiter aufgestellt als der ehemalige Expertenbeirat.

lung des § 92a Absatz 6 Satz 9 SGB V, wonach Mitglieder des Expertenpools für den Zeitraum ihrer Benennung keine Anträge auf Förderung durch den Innovationsfonds stellen und auch nicht an einer Antragstellung beteiligt sein dürfen. Sobald einzelne Mitglieder des Expertenpools vor der Frage stehen, ob sie im Expertenpool verweilen oder lieber einen Förderantrag stellen oder daran mitwirken sollen, entscheiden sie sich fast immer gegen einen Verbleib im Expertenpool. Da der Innovationsausschuss möglichst viele Expertinnen und Experten haben möchte, die ihre aktuellen Berufserfahrungen einbringen, erscheint die o. g. Regelung wenig praktikabel. Denkbar wäre z. B., dass ein antragstellendes Mitglied des

Expertenpools im Falle eines eigenen Antrags in der konkreten Bewertungsrunde aussetzt, ohne aber seine Mitgliedschaft aufgeben zu müssen.

Im Übrigen dürften die geschilderten Erfahrungen deutlich machen, dass die Betreuung eines Expertenpools mit 100 bis 120 Mitgliedern einen sehr hohen Verwaltungsaufwand erfordert.

Zwischenfazit: „Expertenbeirat plus“ für die Zukunft erwünscht

Insgesamt erscheint die jetzige Konstruktion des Expertenpools aufgrund der genannten Schwächen nur mäßig praktikabel. Sie sollte in der nächsten Legislaturperiode überarbeitet werden. Eine bessere Alternative könnte z. B. sein, wieder ein festes Gremium einzurichten, dass aber bei eventuell fehlender Expertise im Einzelfall durch Experten aus einem Expertenpool unterstützt werden kann.

7. Verfahren zur Überführung von Inhalten abgeschlossener Projekte in die Regelversorgung

Mit der Regelung des neuen § 92b Absatz 3 SGB V zur Überführung der Ergebnisse von Projekten der neuen Versorgungsformen hat der Gesetzgeber eine Lücke geschlossen, die in der ursprünglichen Fassung der §§ 92a, 92b SGB V (BGBl. I 2015 S 1211) offenkundig war: Der Sinn des Innovationsfonds kann sich nicht darauf beschränken, mit hohen Fördersummen möglichst zahlreiche Projekte administrativ sauber zu fördern. Vielmehr wird der Innovationsausschuss an den erzielten Ergebnissen der geförderten Projekte gemessen. Folgerichtig wird nun explizit geregelt, dass der Innovationsausschuss jeweils spätestens drei Monate nach Eingang des jeweiligen Evaluationsberichts (Projekte der neuen Versorgungsformen) und des jeweiligen Ergebnisberichts (Projekte der Versorgungsforschung) eine Empfehlung zur Überführung der jeweiligen neuen Versorgungsform und der Erkenntnisse des jeweiligen Forschungsprojekts in die Regelversorgung beschließen muss. In den jeweiligen Beschlüssen muss konkretisiert werden, wie die Überführung in die Regelversorgung erfolgen soll; ferner ist festzustellen, welche Organisation der Selbstverwaltung oder welche andere Einrichtung für die Überführung zuständig ist.

Der Innovationsausschuss hat die gesetzlichen Vorgaben in § 13 VerfO IA umgesetzt und näher konkretisiert.

2021 hohe Anzahl an Projektabschlüssen erwartet – Umsetzung in der Regelversorgung steht vor Praxistest

Bereits im letzten Jahr hat der Innovationsausschuss zu 16 abgeschlossenen Projekten der Versorgungsforschung sowie zu 2 abgeschlossenen Projekten der neuen Versorgungsformen entsprechende Empfehlungen beschlossen. Für das Jahr 2021 ist damit zu rechnen, dass weitere 100 Projekte beendet werden.

Wie nicht anders zu erwarten, ist der Diskussionsprozess im Innovationsausschuss nach Abschluss eines Projekts komplex und zeitaufwändig. Dabei wird deutlich, dass – wie bereits im Gesetzgebungsverfahren zum DVG prophezeit – die 3-Monats-Frist für eine Empfehlung äußerst ambitioniert ist. Bereits jetzt zeichnet sich ab, dass diese Frist angesichts der Vielzahl der nahezu gleichzeitig eingehenden Evaluations- und Ergebnisberichte nicht immer eingehalten werden kann.

Da bislang relativ wenige Ergebnisberichte vorliegen und bewertet worden sind, können zum jetzigen Zeitpunkt noch keine repräsentativen Aussagen zum Erfolg der geförderten Projekte getroffen werden. Ebenso kann momentan nicht beurteilt werden, wie die Adressaten mit einer Empfehlung des Innovationsausschusses umgehen, sprich: ob zeitnah entsprechende Maßnahmen zur Überführung in die Regelversorgung eingeleitet werden. § 92b Absatz 3 Satz 6 SGB V legt lediglich fest, dass für den Fall, dass der Gemeinsame Bundesausschuss Adressat einer Empfehlung ist, dieser innerhalb von 12 Monaten Regelungen zur Aufnahme in die Regelversorgung beschließen muss. Vergleichbare Regelungen für andere Adressaten gibt es jedoch nicht, sodass hier auf eine freiwillige zügige Umsetzung zu hoffen ist.

Zwischenfazit: 3-Monats-Frist maßvoll ausbauen

Für eine Zwischenbilanz der Neuregelung ist es noch zu früh. Unabhängig davon empfiehlt es sich allerdings, die 3-Monats-Frist in der nächsten Legislaturperiode maßvoll zu verlängern, um

fundierte Empfehlungen des Innovationsausschusses sicherzustellen.

III. Erfahrungen mit geförderten Projekten (Projekt-Controlling)

Wenn man eine Zwischenbilanz des Innovationsfonds ziehen will, sollte ein Blick auf die geförderten Projekte nicht fehlen, deren Laufzeit noch nicht beendet ist. Aktuell werden im Rahmen des Projekt-Controllings rund 175 Projekte der neuen Versorgungsformen sowie rund 260 Projekte der Versorgungsforschung durch den DLR-Projektträger und die Geschäftsstelle des Innovationsausschusses betreut. Ein derartiges Controlling ist notwendig, um sicherzustellen, dass alle im Antrag versprochenen Projektergebnisse innerhalb der genehmigten Laufzeit und im Rahmen der bewilligten Fördersumme erreicht werden.

Außenstehende mögen vermuten, dass ein einmal bewilligtes Projekt eigentlich ein Selbstläufer ist – das Gegenteil ist jedoch der Fall. In der Praxis gestaltet sich ein Controlling von fast 440 Projekten als extrem aufwändig, da vierteljährlich Statusberichte ausgewertet und ggf. Stellungnahmen der Projekte abgefordert werden müssen. Die häufigsten Probleme sind schnell benannt: Nicht selten bleibt die Rekrutierung von Leistungserbringern und Teilnehmern hinter den eigenen Planungen zurück, die angestrebte Fallzahl erscheint zunehmend fraglich, die beantragte Laufzeit kann nicht eingehalten werden.

Wo begründet und möglich, werden Anträge auf Arbeitsplanänderung oder auf Laufzeitverlängerung (im Rahmen der maximal zulässigen Förderdauer von 48 Monaten) genehmigt. Leider gibt es jedoch einzelne Projekte, bei denen eine Laufzeitverlängerung nicht mehr möglich ist oder bereits jetzt absehbar ist, dass die geplanten Fallzahlen unter keinen Umständen erreicht werden können. Hier bleibt dem Innovationsausschuss nichts anderes übrig, als ein Anhörungsverfahren zur Einleitung eines (Teil-)Widerrufs der bewilligten Fördersumme einzuleiten.

Das ein oder andere Projekt mag sich über die vielen Rückfragen und die vermeintliche Bürokratie des Förderers beklagen. Man sollte jedoch nicht vergessen, dass die geförderten Projekte letztlich aus Beitragsgeldern der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sowie aus

Steuermitteln finanziert werden, über deren Verwendung Rechenschaft abgelegt werden muss. Es gehört zu den Kernaufgaben des Innovationsausschusses, eine adäquate Verwendung der Fördermittel sicherzustellen.

IV. Resümee und Ausblick

Obwohl dem Innovationsausschuss seit Inkrafttreten des DVG nur noch 200 Mio. Euro jährlich zur Verfügung stehen, ist die Nachfrage ungebrochen. Die hohen Eingangszahlen auf die letzten Förderbekanntmachungen zeigen, dass das Ideenpotenzial der Antragsteller nicht erschöpft ist und nach wie vor ein großer Förderbedarf besteht. Damit ist der Innovationsfonds aus der GKV-Landschaft kaum noch wegzudenken.

Gerade die Pandemie hat deutlich gezeigt, dass im Gesundheitswesen ein erheblicher Innovationsbedarf insbesondere im Bereich E-Health/Telematik besteht. Der Innovationsfonds ist dafür der entscheidende Transmissionsriemen.

Ein entscheidender Vorteil des Innovationsfonds ist, dass sehr kurzfristig und flexibel auf plötzlich auftretende Fragestellungen reagiert werden kann. Dies zeigen die letzten Förderbekannt-

machungen, in denen Themenfelder wie „Versorgungsforschung zu Erkenntnissen im Umgang mit Pandemien“ oder „Lehren aus der Covid-19-Pandemie für die Weiterentwicklung der Versorgung“ aufgenommen worden sind.

Das BMG muss den abschließenden Bericht über das Ergebnis der wissenschaftlichen Auswertung der Förderung nach den §§ 92a, 92b SGB V zum 31.

Wenn man sich die bisherigen Ergebnisse anschaut, erscheint eine Entfristung des Innovationsfonds als einzig logische Konsequenz.

März 2022 vorlegen (§ 92a Absatz 5 SGB V). Danach hat der Gesetzgeber zu entscheiden, ob der Innovationsfonds befristet verlängert oder entfristet wird.

Wenn man sich die bisherigen Ergebnisse und vor allem die große Resonanz anschaut, erscheint eine Entfristung des Innovationsfonds als einzig logische Konsequenz. Eine weitere Befristung wird kaum Erkenntnisse über die Sinn-

haftigkeit des Innovationsfonds liefern, die nicht schon jetzt vorliegen. Die zur Verfügung stehende jährliche Fördersumme müsste hingegen nicht in Stein gemeißelt sein. Hier wäre es durchaus sinnvoll, wenn der Gesetzgeber die Fördersumme in Abhängigkeit vom Innovationsbedarf, den bislang gewonnenen Ergebnissen und dem Grad der Nachfrage alle vier Jahre anpasst. Darüber hinaus sollte in der kommenden Legislaturperiode geprüft werden, ob einzelne Stellschrauben des jetzigen Verfahrens nachjustiert werden müssen. Einige offensichtliche Schwächen sind bereits in diesem Beitrag skizziert.

Da die jetzige Befristung des Innovationsfonds zum 31. Dezember 2024 endet, sollte das Gesetzgebungsverfahren

zur Entfristung und Novellierung des Verfahrens möglichst Ende 2022 eingeleitet werden. Der Innovationsfonds benötigt rechtzeitig funktionierende und perspektivisch angelegte Strukturen, um eine nahtlose und erfolgreiche Fortführung der Förderung über das Jahr 2024 hinaus zu gewährleisten. Aus heutiger Sicht besteht großer Anlass zum Optimismus, dass dies gelingt. ■



Transplantation komplexer Gewebe: Entwurf eines Rechtsrahmens

Rechtsfragen bei der Transplantation vaskularisierter komplexer Gewebe

Von RAin Dr. Sarah Baudis

2021, 421 S., brosch., 109,- €

ISBN 978-3-8487-7953-6

(Nomos Universitätschriften – Recht, Bd. 982)

Die Transplantation vaskularisierter komplexer Gewebe ist medizinisches und rechtliches Neuland. Ein passender Rechtsrahmen existiert nicht. Dieses Werk setzt sich mit offenen Rechtsfragen des Transplantationsprozesses auseinander und zeigt einen Rechtsrahmen *de lege lata* und *de lege ferenda* auf.

 Nomos
nomos-elibrary.de

Bestellen Sie im Buchhandel oder versandkostenfrei online unter nomos-shop.de
Bestell-Hotline +49 7221 2104-37 | E-Mail bestellung@nomos.de | Fax +49 7221 2104-43

Alle Preise inkl. Mehrwertsteuer



Nomos