

Verfahrensordnung

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

in der Fassung vom 27. November 2015
in Kraft getreten am 14. Dezember 2015

zuletzt geändert am 17. Februar 2020
in Kraft getreten am xx.xx.2020

Vorbehaltlich der Genehmigung durch das BMG

Inhalt

Verfahrensordnung	1
I. Allgemeine Bestimmungen	3
§ 1 Regelungsgegenstand	3
§ 2 Begriffsbestimmungen	3
II. Die Förderbekanntmachungen	4
§ 3 Festlegung der Förderbekanntmachungen.....	4
§ 4 Veröffentlichung der Förderbekanntmachungen.....	6
III. Antragsberechtigte, Kriterien und Verfahren der Antragsbewertung	6
§ 5 Anträge zu neuen Versorgungsformen.....	6
§ 6 Förderfähige Kosten für neue Versorgungsformen.....	7
§ 7 Anträge zur Versorgungsforschung.....	7
§ 8 Förderfähige Kosten für Versorgungsforschung.....	7
§ 9 Verfahren der Antragsbewertung und Förderentscheidung	8
§ 10 Förderbescheide	9
IV. Ausschüttung von Fördermitteln	10
§ 11 Ausschüttung von Fördermitteln.....	10
V. Verfahren nach Abschluss der geförderten Vorhaben	10
§ 12 Prüfung der ordnungsgemäßen Verwendung der Fördermittel.....	10
§ 13 Empfehlungen zur Überführung in die Regelversorgung	11
VI. Offenlegungspflichten	11
§ 14 Offenlegungspflichten des Innovationsausschusses	11
§ 15 Offenlegungspflichten und Befangenheit von Mitgliedern des Expertenpools.....	12
Anlage I : Selbsterklärungsformular für Mitglieder des Innovationsausschusses	14
Anlage II Selbsterklärungsformular für Mitglieder des Expertenpools des Innovationsausschusses	15

I. Allgemeine Bestimmungen

§ 1 Regelungsgegenstand

(1) Diese Verfahrensordnung regelt insbesondere die Arbeitsweise des Innovationsausschusses und seine Zusammenarbeit mit der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses, dem Expertenpool und der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (§ 92b Absätze 4, 6 und 7 SGB V), das zweistufige Förderverfahren nach § 92a Absatz 1 Satz 7 bis 9, das Konsultations-, Antrags- und Förderverfahren nach § 92b Absatz 2 Satz 1 und 4 SGB V sowie das Verfahren nach Abschluss der geförderten Vorhaben (§ 92b Absatz 3 SGB V) einschließlich allgemeiner Regelungen hinsichtlich Veröffentlichung und Transparenz. Sie bezweckt strukturierte Verfahrensabläufe, die die berechtigten Interessen aller Beteiligten angemessen berücksichtigen, und hebt das Gebot der Neutralität hervor.

(2) Soweit der Innovationsausschuss einen Arbeitsausschuss nach § 13 der Geschäftsordnung des Innovationsausschusses eingesetzt hat, ist dieser in die beschriebenen Verfahren umfassend einzubeziehen.

(3) Die Geschäftsordnung des Innovationsausschusses geht der Verfahrensordnung vor, soweit die Verfahrensordnung nichts anderes bestimmt.

(4) Die Verfahrensordnung wird auf der Grundlage von § 92b Absatz 2 Satz 13 SGB V beschlossen und bedarf nach Satz 14 desselben Absatzes der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.

§ 2 Begriffsbestimmungen

Für diese Verfahrensordnung gelten die folgenden Begriffsbestimmungen:

1. Umsetzungspotenzial

Gefördert werden neue Versorgungsformen, insbesondere Vorhaben, die eine Verbesserung der sektorenübergreifenden Versorgung zum Ziel haben und hinreichendes Potenzial aufweisen, dauerhaft in die Versorgung aufgenommen zu werden (Umsetzungspotenzial). Das Umsetzungspotenzial ist nach dem Umfang der Realisierbarkeit der zur Umsetzung in die Versorgung erforderlichen Maßnahmen und der Übertragbarkeit der im Projekt gewählten Rahmenbedingungen zu bemessen.

2. Verwertungspotenzial

Gefördert wird Versorgungsforschung, die auf einen Erkenntnisgewinn zur Verbesserung der bestehenden Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung ausgerichtet ist. Das Verwertungspotenzial ist insbesondere danach zu bemessen, ob die Forschungsvorhaben konkret für die Analyse und / oder Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung von Versicherten, zur Weiterentwicklung der klinischen Praxis und / oder zu strukturellen und organisatorischen Verbesserungen genutzt werden können.

3. Neue Versorgungsformen

Neue Versorgungsformen sind Versorgungsformen, die über die bisherige Regelversorgung hinausgehen. Dazu zählen insbesondere auch sektorenübergreifende Versorgungsmodelle.

4. Sektorenübergreifende Versorgungsmodelle

Die Verbesserung der sektorenübergreifenden Versorgung haben solche Modelle zum Ziel, welche Ansätze enthalten, die Trennung der Sektoren zu überwinden aber auch solche, die innersektorale Schnittstellen optimieren können.

5. Regelversorgung

Regelversorgung ist die Versorgung, auf die alle Versicherten unabhängig von ihrer Krankenkassenzugehörigkeit, ihrem Wohnort oder ihrer Zustimmung zu einem Vorhaben oder Programm Anspruch haben.

6. Versorgungsforschung

Versorgungsforschung ist die wissenschaftliche Untersuchung der Versorgung des Einzelnen und der Bevölkerung mit gesundheitsrelevanten Produkten und Dienstleistungen unter Alltagsbedingungen. Versorgungsforschung bezieht sich auf die Wirklichkeit der medizinischen Versorgung. Die Förderung hat sich auf Forschungsvorhaben zu beziehen, die im Zusammenhang mit der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung stehen.

II. Die Förderbekanntmachungen

§ 3 Festlegung der Förderbekanntmachungen

(1) Vor der Festlegung der Förderthemen und der Förderkriterien in den Förderbekanntmachungen für die Förderung nach § 92a Absatz 1 und 2 Satz 1 bis 4 erste Alternative SGB V führt der Innovationsausschuss regelmäßig ein Konsultationsverfahren unter Einbeziehung externer Expertise durch. Das Konsultationsverfahren wird eingeleitet durch eine Bekanntmachung des Innovationsausschusses, 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 Förderthemen und Förderkriterien einbringen können. Die Bekanntmachung regelt die Voraussetzungen für die einzureichenden Vorschläge. Hierzu gehören insbesondere die Einreichungsfrist, eine Begründung für die Relevanz eines Förderthemas, eine Einordnung des Förderthemas im Kontext der gesetzlichen Krankenversicherung, eine Darlegung des Versorgungs- und Verbesserungsbedarfs, eine Bezeichnung des Förderbereichs, in der das vorgeschlagene Förderthema berücksichtigt werden soll (neue Versorgungsformen oder Versorgungsforschung) sowie gegebenenfalls eine Begründung, wie und warum die in Absatz 6 und 7 genannten Förderkriterien für das vorgeschlagene Förderthema ergänzt werden sollten. Die Bekanntmachung wird auf der Internetseite des Innovationsausschusses sowie im Bundesanzeiger veröffentlicht.

(2) Die Geschäftsstelle des Innovationsausschusses erstellt im Auftrag des Innovationsausschusses unter Einbeziehung der im Rahmen des Konsultationsverfahrens eingegangenen und ausgewerteten Vorschläge Entwürfe für die in Absatz 1 Satz 1 genannten Förderbekanntmachungen. Diese beziehen sich auf Förderschwerpunkte, welche für die qualitative Weiterentwicklung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland wichtig sind und durch finanzielle Unterstützung des Innovationsfonds gefördert werden können. Die Geschäftsstelle des Innovationsausschusses erstellt ferner auf der Grundlage der vom Bundesministerium für Gesundheit festgelegten Schwerpunkte Entwürfe für Förderbekanntmachungen zur Entwicklung und Weiterentwicklung von Leitlinien nach § 92a Absatz 2 Satz 4 zweite Alternative SGB V.

(3) Die Förderbekanntmachungen werden vom Innovationsausschuss beschlossen. Sie sollen insbesondere folgende Inhalte haben:

- Förderzweck, Rechtsgrundlage und Gegenstand der Förderung,
- Förderempfänger,
- Kriterien zur Auswahl der geförderten Projekte einschließlich Ausschlusskriterien,
- Fördervoraussetzungen,
- Art, Umfang und Höhe der Förderung,
- Sonstige Förderbestimmungen,
- Beschreibung des Verfahrens und Frist zur Einreichung der Anträge, Inkrafttreten.

(4) Die Förderbekanntmachungen zur Förderung neuer Versorgungsformen haben die Beihilfevorschriften der Europäischen Kommission über Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichen Interesse (DAWI) zu berücksichtigen und insbesondere den Beschluss der Kommission vom 20. Dezember 2011 zu Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichen Interesse (2012/21/EU) einzuhalten.

(5) Die Förderbekanntmachungen zur Förderung von Versorgungsforschung haben – soweit wirtschaftlich tätige Antragsteller gefördert werden sollen – die Voraussetzungen der Verordnung (EU) Nr. 651/2014 der Kommission vom 17. Juni 2014 zur Feststellung der Vereinbarkeit bestimmter Gruppen von Beihilfen mit dem Binnenmarkt in Anwendung der Artikel 107 und 108 Allgemeine Gruppenfreistellungsverordnung (AGVO) zu berücksichtigen.

(6) Förderkriterien für den Bereich der neuen Versorgungsformen sind insbesondere:

1. Verbesserung der Versorgung (mit Aspekten der Verbesserung der Versorgungsqualität, Versorgungseffizienz, Behebung von Versorgungsdefiziten, Optimierung der Zusammenarbeit innerhalb und zwischen verschiedenen Versorgungsbereichen, Versorgungseinrichtungen und Berufsgruppen, interdisziplinäre und fachübergreifende Versorgungsmodelle),
2. Umsetzungspotenzial,
3. Übertragbarkeit der Erkenntnisse, insbesondere auf andere Regionen oder Indikationen,
4. Evaluierbarkeit: Methodische und wissenschaftliche Qualität des Evaluationskonzepts,
5. Machbarkeit des Projekts in der Laufzeit,
6. Verhältnismäßigkeit von Implementierungskosten und Nutzen.

(7) Förderkriterien für den Bereich der Versorgungsforschung sind insbesondere:

1. Erkenntnisgewinn zur Verbesserung der Versorgung,
2. Qualifikation und Vorerfahrungen der Antragsteller,
3. Methodische und wissenschaftliche Qualität,
4. Verwertungspotenzial,
5. Machbarkeit des Projekts in der Laufzeit,

6. Angemessenheit der Ressourcen- und Finanzplanung.

(8) Die Förderbekanntmachungen sind mit dem Hinweis zu versehen, dass kein Anspruch auf Förderung besteht.

§ 4 Veröffentlichung der Förderbekanntmachungen

(1) Die Förderbekanntmachungen sind auf der Internetseite des Innovationsausschusses und im Bundesanzeiger zu veröffentlichen.

(2) Mit Veröffentlichung der Förderbekanntmachungen wird zur Antragstellung aufgefordert.

(3) Die Geschäftsstelle des Innovationsausschusses beantwortet Rückfragen zu Förderbekanntmachungen und veröffentlicht die Antworten im Internet soweit sie für die Erläuterung der Förderbekanntmachungen allgemein hilfreich sind.

III. Antragsberechtigte, Kriterien und Verfahren der Antragsbewertung

§ 5 Anträge zu neuen Versorgungsformen

(1) Antragsberechtigt sind alle rechtsfähigen und unbeschränkt geschäftsfähigen Personen und Personengesellschaften. Bei der Antragstellung ist in der Regel eine Krankenkasse zu beteiligen. Die Beteiligung einer Krankenkasse nach § 92a Absatz 1 Satz 6 SGB V wird durch Unterschrift eines gesetzlichen Vertreters der beteiligten Krankenkasse oder eines Krankenkassenverbandes dokumentiert. Wurde keine Krankenkasse entsprechend Satz 2 beteiligt, ist dies zu begründen und insbesondere darzulegen, wie der Bezug des geförderten Vorhabens zur Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung und die erforderliche Evaluation gleichwohl sichergestellt werden können.

(2) Gefördert werden neue Versorgungsformen i. S. v. § 2 Nr. 3, insbesondere Vorhaben, die eine Verbesserung der sektorenübergreifenden Versorgung i. S. v. § 2 Nr. 4 zum Ziel haben und ein Umsetzungspotenzial i. S. v. § 2 Nr. 1 aufweisen. Vorhaben, die auf eine dauerhafte Weiterentwicklung der selektivvertraglichen Versorgung abzielen, können ebenfalls gefördert werden. Die Anträge müssen plausibel ausweisen, auf welcher rechtlichen Grundlage die neue Versorgungsform stattfinden soll und welche gesetzlichen oder untergesetzlichen Regelungen hierfür künftig gegebenenfalls geschaffen oder verändert werden müssten.

(3) Die Vorhaben müssen auf geltender Rechtsgrundlage (insbesondere aufgrund von Selektivverträgen) erbracht werden.

(4) Die Förderung von Vorhaben zur Weiterentwicklung der Versorgung setzt voraus, dass eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung (Evaluation) erfolgt. Der Antrag muss deshalb ein tragfähiges und ergebnisorientiertes Evaluationskonzept enthalten, aus dem sich ergibt, dass die Ergebnisse des Vorhabens und dessen Effekte für die Versorgung im Hinblick auf eine Prüfung der dauerhaften Übernahme in die Versorgung auf valider und gesicherter Datengrundlage beurteilt werden können.

(5) Die weiteren Voraussetzungen für eine Förderung ergeben sich aus der Förderbekanntmachung. Die Förderbekanntmachung legt darüber hinaus fest, welche Inhalte nicht gefördert werden. Zu den nicht förderfähigen Inhalten zählen insbesondere Produktinnovationen. Bestehende Regelungskompetenzen zur Einführung von Leistungen in die Regelversorgung und gesetzliche Kostentragsregelungen, insbesondere für Produktinnovationen, bleiben unberührt. Die Antragsförderung soll nicht zur Behinderung laufender Bewertungsverfahren führen.

§ 6 Förderfähige Kosten für neue Versorgungsformen

(1) Förderfähig sind nach § 92a Absatz 1 Satz 5 SGB V nur diejenigen Kosten, die dem Grunde nach nicht von den Vergütungssystemen der Regelversorgung umfasst sind. Dies sind neben Kosten für gesundheitliche Versorgungsleistungen, die über die Regelversorgung hinausgehen, insbesondere Projektmanagementkosten, Koordinierungskosten und Evaluationskosten.

(2) Investitionskosten und projektbegleitende Entwicklungskosten können gefördert werden, soweit sie unmittelbar für die Umsetzung des medizinischen Konzeptes unabdingbar und wirtschaftlich im Verhältnis zu dem geförderten Versorgungsprojekt sind.

(3) Das Nähere zu Art, Umfang und Höhe der Förderung ergibt sich aus den Förderbekanntmachungen.

§ 7 Anträge zur Versorgungsforschung

(1) Aus dem Bereich der Versorgungsforschung werden gefördert

- a. Forschungsvorhaben, die auf einen Erkenntnisgewinn zur Verbesserung der bestehenden Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung ausgerichtet sind (§ 92a Absatz 2 Satz 1 SGB V),
- b. Forschungsvorhaben zur Weiterentwicklung und insbesondere Evaluation von Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (§ 92a Absatz 2 Satz 4 erste Alternative SGB V) sowie
- c. Forschungsvorhaben zur Entwicklung oder Weiterentwicklung ausgewählter medizinischer Leitlinien, für die in der Versorgung besonderer Bedarf besteht (§ 92a Absatz 2 Satz 4 zweite Alternative SGB V).

(2) Forschungsvorhaben müssen konkret auf einen Erkenntnisgewinn zur Verbesserung der bestehenden Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung ausgerichtet sein, insbesondere auf eine Verbesserung der Versorgungsqualität oder der Versorgungseffizienz sowie auf eine Behebung von Versorgungsdefiziten. Sie sollen eine besondere Nähe zur praktischen Patientenversorgung aufweisen und geeignet sein, Erkenntnisse zu liefern, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss in seine Richtlinien zur Gestaltung der Versorgung übernommen werden oder dem Gesetzgeber als Grundlage für strukturelle Veränderungen der gesetzlichen Grundlage dienen können.

(3) Antragsberechtigt für eine Förderung von Versorgungsforschung nach Absatz 1 sind insbesondere universitäre und nichtuniversitäre Forschungseinrichtungen. Antragsberechtigt für eine Förderung von Versorgungsforschung nach Absatz 1 Buchstabe c sind in der Regel wissenschaftliche medizinische Fachgesellschaften und Kooperationen von wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften mit universitären und nichtuniversitären Forschungseinrichtungen.

(4) Die Voraussetzungen für eine Förderung ergeben sich aus der Förderbekanntmachung. Die Förderbekanntmachung legt darüber hinaus fest, welche Inhalte nicht gefördert werden.

§ 8 Förderfähige Kosten für Versorgungsforschung

(1) Förderfähig sind vorhabenbedingte Ausgaben wie Personal- und Sachausgaben (u. a. Ausgaben für Aufträge an Dritte und Reisen), die nicht der Grundausstattung des Antragstellers

zuzurechnen sind, sowie weitere Kosten, soweit sie unmittelbar für die Umsetzung des Forschungsvorhabens unabdingbar und wirtschaftlich im Verhältnis zu dem geförderten Versorgungsforschungsprojekt sind.

(2) Das Nähere zu Art, Umfang und Höhe der Förderungen ergibt sich aus den Förderbekanntmachungen.

§ 9 Verfahren der Antragsbewertung und Förderentscheidung

(1) Anträge auf Förderung sind gemäß der jeweiligen Förderbekanntmachung einzureichen. Nach Eingang der Anträge werden diese durch die Geschäftsstelle auf Vollständigkeit entsprechend der formalen Anforderungen der Förderbekanntmachung geprüft. Bei formaler Unvollständigkeit oder Fehlerhaftigkeit kann ein Antrag ohne weitere Prüfung vom Verfahren ausgeschlossen werden. Vollständige Anträge werden an den Innovationsausschuss sowie an die von der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses gemäß Absatz 3 beauftragten Mitglieder des Expertenpools übermittelt. Anträge zur Entwicklung oder Weiterentwicklung ausgewählter medizinischer Leitlinien nach § 92a Absatz 2 Satz 4 zweite Alternative SGB V übermittelt die Geschäftsstelle des Innovationsausschusses zusätzlich an die zu beteiligende Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).

(2) Die Förderung von neuen Versorgungsformen erfolgt in der Regel in einem zweistufigen Verfahren. Bei einem zweistufigen Verfahren wählt der Innovationsausschuss auf der Grundlage der eingereichten Ideenskizzen anhand der Förderkriterien diejenigen Vorhaben aus, deren Konzeptentwicklung zur Ausarbeitung qualifizierter Anträge für bis zu sechs Monate gefördert wird (Stufe 1). Abweichend von § 6 können ausschließlich die erforderlichen Personal- und Sachkosten gefördert werden; die Förderzusage erfolgt diesbezüglich pauschaliert und beträgt maximal 75.000 Euro. Die Abrechnung erfolgt nach nachgewiesenem Aufwand. Nach Einreichung und Bewertung der qualifizierten Anträge entscheidet der Innovationsausschuss anhand der Förderkriterien, welche Vorhaben in der Durchführung gefördert werden (Stufe 2). In der Regel fördert der Innovationsausschuss nicht mehr als 20 dieser Vorhaben mit der jährlich verfügbaren Fördersumme nach § 92a Absatz 3 SGB V. Bei einem zweistufigen Verfahren setzt die Förderung der Durchführung eines Vorhabens die erfolgreiche Beteiligung an der Stufe 1 voraus. Eine Förderung der Konzeptentwicklung begründet jedoch keinen Anspruch auf Förderung der Durchführung des Vorhabens. Im Übrigen gelten für das zweistufige Verfahren Absatz 1 Satz 1 bis 4 sowie Absatz 3 bis 8 entsprechend.

(3) Die Geschäftsstelle des Innovationsausschusses beauftragt in der Regel jeweils mindestens zwei Mitglieder des Expertenpools entsprechend ihrer jeweiligen wissenschaftlichen und versorgungspraktischen Expertise mit der Begutachtung einer Ideenskizze oder eines Antrags auf Förderung von neuen Versorgungsformen oder Versorgungsforschung einschließlich der Abgabe einer Empfehlung zur Förderentscheidung des Innovationsausschusses. Die Geschäftsstelle des Innovationsausschusses stellt sicher, dass in der Regel jeweils mindestens ein Gutachten mit wissenschaftlicher und ein Gutachten mit versorgungspraktischer Expertise angefordert wird. Zu jeder Ideenskizze und zu jedem Antrag soll mindestens ein Gutachten vorliegen. Das Gutachten muss in Bezug auf den jeweiligen Fördergegenstand einschlägig sein. Die Frist für die Erstellung eines Gutachtens sowie der Abgabe einer Empfehlung zur Förderentscheidung des Innovationsausschusses beträgt in der Regel drei Wochen ab Beauftragung; bei besonders komplexen Anträgen oder bei einer großen Anzahl von Anträgen, die durch dasselbe Mitglied des Expertenpools im gleichen Zeitraum zu begutachten sind, kann die Geschäftsstelle des Innovationsausschusses eine abweichende Frist bestimmen.

(4) Die beauftragten Mitglieder des Expertenpools bewerten, ob und ggf. in welchem Umfang das beantragte Vorhaben die gesetzlichen Förderkriterien nach § 92a Absatz 1 Satz 4 SGB V sowie die Kriterien und Anforderungen aus der Förderbekanntmachung trifft und geben eine

Empfehlung zur Förderentscheidung ab. Die wesentlichen Argumente für die Empfehlung sind darzulegen.

(5) Für einen Antrag zur Entwicklung oder Weiterentwicklung ausgewählter medizinischer Leitlinien nach § 92a Absatz 2 Satz 4 zweite Alternative SGB V beauftragt die Geschäftsstelle des Innovationsausschusses in der Regel mindestens ein Mitglied des Expertenpools mit der Begutachtung einschließlich der Abgabe einer Empfehlung zur Förderentscheidung des Innovationsausschusses. Der Innovationsausschuss beteiligt zusätzlich die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), indem die Geschäftsstelle des Innovationsausschusses die AWMF mit einer Begutachtung einschließlich der Abgabe einer Empfehlung zur Förderentscheidung des Innovationsausschusses beauftragt. Zu jedem Antrag nach Satz 1 soll mindestens ein in Bezug auf den jeweiligen Fördergegenstand einschlägiges Gutachten vorliegen. Für den Zeitraum ihrer Beteiligung bei der Begutachtung der Anträge nach Satz 1 ist die AWMF dafür verantwortlich, dass Interessenkonflikte und Befangenheiten ausgeschlossen werden. Die Frist für die Erstellung einer Begutachtung der AWMF sowie der Abgabe einer Empfehlung zur Förderentscheidung des Innovationsausschusses beträgt in der Regel vier Wochen ab Beauftragung; bei besonders komplexen Anträgen oder bei einer großen Anzahl von Anträgen kann die Geschäftsstelle des Innovationsausschusses eine abweichende Frist bestimmen. Absatz 4 gilt entsprechend.

(6) Zu Anträgen auf Förderung, welche Leistungen betreffen, die durch Änderungen von Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses eingeführt werden müssten, kann eine Stellungnahme des zuständigen Unterausschusses oder der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses eingeholt werden.

(7) Die Geschäftsstelle des Innovationsausschusses kann insbesondere beim IQWiG, beim IQTiG oder bei anderen Stellen (wie z. B. der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses) ein Gutachten (Zweitgutachten) beauftragen. Ein solches Gutachten kommt insbesondere in Betracht, wenn die nach Absatz 3 beauftragten Gutachten widersprüchlich sind oder nicht fristgerecht erstellt werden. Die Abklärung von Einzelfragen durch die genannten Institute oder die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses bleibt dadurch unberührt.

(8) Der Innovationsausschuss entscheidet über die Förderung eines Antrags auf Grundlage der gesetzlichen Förderkriterien nach § 92a Absatz 1 Satz 2 bis 4 SGB V sowie der Kriterien und Anforderungen aus der jeweiligen Förderbekanntmachung und berücksichtigt dabei die jährlich verfügbare Fördersumme nach § 92a Absatz 3 SGB V. Die Empfehlungen der Mitglieder des Expertenpools sowie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften sind vom Innovationsausschuss in seine Entscheidungen einzubeziehen. Der Innovationsausschuss begründet schriftlich Abweichungen von der Empfehlung der Mitglieder des Expertenpools zur Förderentscheidung unter Würdigung der Argumente, die zur Empfehlung geführt haben.

(9) Der Innovationsausschuss trifft seine Förderentscheidung unabhängig von den erbrachten Beratungs- und Unterstützungsleistungen der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses nach § 92b Absatz 5 SGB V.

§ 10 Förderbescheide

(1) Die Förderbescheide werden durch den Vorsitzenden des Innovationsausschusses unterzeichnet und durch die Geschäftsstelle ausgefertigt. Die Antragsteller werden von der Geschäftsstelle über das Ergebnis der Antragsprüfung unterrichtet. Positive Förderentscheidungen werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses veröffentlicht.

(2) Die Förderbescheide zur Förderung neuer Versorgungsformen haben die Beihilfenvorschriften der Europäischen Kommission über Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse (DAWI) zu berücksichtigen und insbesondere den Beschluss der Kommission vom 20. Dezember 2011 zu Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichen Interesse (2012/21/EU) einzuhalten.

(3) Die Förderbescheide zur Förderung von Versorgungsforschung haben – soweit wirtschaftlich tätige Antragsteller gefördert werden sollen – die Voraussetzungen der Verordnung (EU) Nr. 651/2014 der Kommission vom 17. Juni 2014 zur Feststellung der Vereinbarkeit bestimmter Gruppen von Beihilfen mit dem Binnenmarkt in Anwendung der Artikel 107 und 108 AGVO zu berücksichtigen.

(4) Klagen bei Streitigkeiten nach dieser Vorschrift haben keine aufschiebende Wirkung. Ein Vorverfahren findet nicht statt. Über Klagen entscheidet das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg im ersten Rechtszug (§ 29 Absatz 4 Nr. 3 Sozialgerichtsgesetz).

IV. Ausschüttung von Fördermitteln

§ 11 Ausschüttung von Fördermitteln

(1) Die Geschäftsstelle des Innovationsausschusses veranlasst die Auszahlung der bewilligten Fördermittel zu den im Förderbescheid angegebenen Zeitpunkten und nach Prüfung des Vorliegens der festgelegten Voraussetzungen. Einzelheiten zur Verwaltung der Mittel des Innovationsfonds sind gemäß § 92a Absatz 4 Satz 5 SGB V vom Bundesamt für Soziale Sicherung im Benehmen mit dem Innovationsausschuss und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu regeln.

(2) Fördermittel, welche zu Unrecht bewilligt oder nicht verwendungsgemäß genutzt werden, sind von der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses gemäß § 50 SGB X zurückzufordern. Eine nicht mit den Auflagen und Voraussetzungen des Förderbescheids übereinstimmende Verwendung der Mittel führt zu Rückforderungen. Nicht benötigte Fördermittel (z. B. weil die förderfähigen Kosten geringer waren als ursprünglich geplant) werden ebenfalls zurückgefordert.

(3) Beruht die Auszahlung auf einem zu Unrecht erlassenen Förderbescheid, ist dieser zurückzunehmen oder zu widerrufen. § 10 Absatz 4 gilt entsprechend.

V. Verfahren nach Abschluss der geförderten Vorhaben

§ 12 Prüfung der ordnungsgemäßen Verwendung der Fördermittel

(1) Nach Abschluss eines Projekts prüft die Geschäftsstelle des Innovationsausschusses auf der Grundlage des vorgelegten Verwendungsnachweises die ordnungsgemäße Verwendung der Fördermittel. Der Verwendungsnachweis besteht aus einem rechnerischen Verwendungsnachweis einschließlich einer Belegliste sowie einem fachlichen Schlussbericht. Näheres zur Verwendungsnachweisprüfung wird in den Allgemeinen Nebenbestimmungen des Innovationsausschusses (ANBest-IF) geregelt.

(2) Die Rückforderung nicht ordnungsgemäß verwendeter Fördermittel richtet sich nach § 50 SGB X. Für Klagen bei Streitigkeiten gilt § 10 Absatz 4 entsprechend.

§ 13 Empfehlungen zur Überführung in die Regelversorgung

(1) Bei geförderten Vorhaben zu neuen Versorgungsformen berät der Innovationsausschuss den jeweiligen Bericht über die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Vorhaben (Evaluationsbericht) und berücksichtigt dabei den jeweiligen Schluss- und Ergebnisbericht. Er beschließt jeweils spätestens drei Monate nach Eingang der jeweiligen bewertbaren Berichte eine Empfehlung zur Überführung der neuen Versorgungsform oder Teile aus einer neuen Versorgungsform in die Regelversorgung. Der Innovationsausschuss konkretisiert in den jeweiligen Beschlüssen, wie die Überführung in die Regelversorgung erfolgen soll. Zudem stellt er fest, welche Organisation der Selbstverwaltung oder welche andere Einrichtung für die Überführung zuständig ist. Empfiehlt der Innovationsausschuss, eine neue Versorgungsform nicht in die Regelversorgung zu überführen, begründet er dies. Der Innovationsausschuss trifft seinen Beschluss unabhängig von den erbrachten Beratungs- und Unterstützungsleistungen der Geschäftsstelle nach § 92b Absatz 5 SGB V.

(2) Bei geförderten Vorhaben der Versorgungsforschung berät der Innovationsausschuss innerhalb von drei Monaten nach Eingang der jeweiligen bewertbaren Schluss- und Ergebnisberichte über die darin dargestellten Erkenntnisse. In die Beratung der jeweiligen Schluss- und Ergebnisberichte zu geförderten Vorhaben zur Entwicklung oder Weiterentwicklung ausgewählter medizinischer Leitlinien nach § 92a Absatz 2 Satz 4 zweite Alternative SGB V bezieht der Innovationsausschuss die vom jeweiligen geförderten Vorhaben einzuholende Stellungnahme der AWMF ein, ob die jeweilige Leitlinie entsprechend dem Regelwerk der AWMF erstellt worden ist. Der Innovationsausschuss kann eine Empfehlung zur Überführung in die Regelversorgung beschließen. Dies kann auch eine Empfehlung zur Nutzbarmachung der Erkenntnisse zur Verbesserung der Versorgung sein. Absatz 1 Satz 3, 4 und 6 gelten entsprechend.

(3) Die Beschlüsse nach Absatz 1 Satz 2 sowie Absatz 2 Satz 3 und die jeweiligen Ergebnis- und Evaluationsberichte der Vorhaben werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses veröffentlicht.

VI. Offenlegungspflichten

§ 14 Offenlegungspflichten des Innovationsausschusses

(1) Teilnehmer an mündlichen Beratungen oder Anhörungen im Innovationsausschuss oder in seinen Untergliederungen haben nach Maßgabe dieses Abschnitts Tatsachen offen zu legen, die ihre Unabhängigkeit potenziell beeinflussen. Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter von Ministerien und Bundesoberbehörden sowie der oder des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sind von der Erklärungspflicht ausgenommen. Gesetzliche Schweige- und Geheimnispflichten sind zu wahren.

(2) Inhalt und Umfang der Offenlegungspflicht bestimmen sich nach Anlage I.

(3) Die Angaben der Verpflichteten nach Absatz 1 sind mit Beginn der Teilnahme an den Beratungen oder einer Anhörung gegenüber dem Gremium vorzulegen, in dem die Verpflichteten anwesend sind. Die Sitzungsleitung hat vor Beginn der Sitzung sicher zu stellen, dass alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer Offenlegungserklärungen abgegeben haben. Sie kann bei unklaren oder unstimmgigen Angaben ergänzende Ausführungen verlangen und das Gremium über die Vollständigkeit der Offenlegungserklärungen sowie potenzielle Interessenkonflikte informieren. Ergeben sich aus der schriftlichen Offenlegungserklärung Anhaltspunkte für eine Befangenheit für Stimmberechtigte, gilt § 17 SGB X entsprechend. Ein Anhaltspunkt liegt insbesondere bei falschen oder bei einer Verweigerung von Angaben trotz Aufforderung vor. In

verbleibenden Zweifelsfragen kann sich der oder die Erklärungspflichtige oder die Sitzungsleitung an die Vorsitzende oder den Vorsitzenden des Innovationsausschusses wenden, der unter Wahrung der Vertraulichkeit der Angaben und im Benehmen mit der zuständigen Justiziarin oder dem zuständigen Justiziar der Rechtsabteilung der oder dem Anfragenden eine Empfehlung ausspricht.

(4) Alle nach diesem Abschnitt offen gelegten Daten sind vertraulich zu behandeln. In der Sitzungsniederschrift ist nur anzugeben, dass eine Offenlegungserklärung abgegeben wurde.

§ 15 Offenlegungspflichten und Befangenheit von Mitgliedern des Expertenpools

(1) Vor jeder Begutachtung einer Ideenskizze oder eines Antrags auf Förderung muss das Mitglied des Expertenpools überprüfen, ob Tatsachen für eine Befangenheit oder eine Besorgnis der Befangenheit gemäß Absatz 2 vorliegen. Eine Befangenheit oder eine Besorgnis der Befangenheit ist der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses unverzüglich nach Beauftragung einer Begutachtung gemäß § 9 Absatz 3 unter Verwendung des Selbsterklärungsformulars nach Anlage II anzuzeigen. Beschlussunterlagen im Innovationsausschuss haben die Besorgnis der Befangenheiten aufzuführen.

(2) Sieht die Geschäftsstelle des Innovationsausschusses eine Besorgnis der Befangenheit als gerechtfertigt an oder erklärt sich das Mitglied als befangen, ist das betreffende Mitglied des Expertenpools im entsprechenden Begutachtungsverfahren der Ideenskizze oder des Antrags auf Förderung vollumfänglich auszuschließen.

Tatsachen für eine Befangenheit oder eine Besorgnis der Befangenheit bei einer Ideenskizze oder einem Antrag auf Förderung können insbesondere sein:

- a. Mitglied selbst hat den Antrag auf Förderung gestellt oder ist daran beteiligt;
- b. Mitarbeiter oder Mitarbeiterinnen des Mitglieds oder seiner Institution haben den Antrag auf Förderung gestellt oder sind daran inhaltlich beteiligt;
- c. Erfinder, Entwickler, Vertreiber, Patentinhaber oder Inhaber anderer Rechte im Zusammenhang mit dem Antrag auf Förderung, eines Teils davon oder eines Konkurrenzverfahrens;
- d. Verwandtschaft (ersten und zweiten Grades) oder enge persönliche Bindungen zu den Antragstellern oder Konkurrenzantragstellern;
- e. enge Kooperation, z. B. Durchführung gemeinsamer Projekte oder Publikationen mit den Antragstellern oder Konkurrenzantragstellern innerhalb der letzten drei Jahre;
- f. Konkurrenz von eigenen Projekten oder Plänen;
- g. Zugehörigkeit zur selben Institution, zu demselben Arbeitgeber oder bevorstehender Wechsel an die Institution oder zu dem Arbeitgeber der Antragsteller oder Konkurrenzantragsteller oder umgekehrt;
- h. Lehrer-Schüler-Verhältnis, es sei denn, eine unabhängige Tätigkeit besteht seit mehr als sechs Jahren;
- i. dienstliches Abhängigkeitsverhältnis innerhalb der letzten drei Jahre;
- j. Beteiligung an laufenden oder innerhalb der letzten zwölf Monate abgeschlossenen Befordungsverfahren mit Bezug zu den Antragstellern;

- k. zeitgleiche oder weniger als drei Jahre zurückliegende Tätigkeit in Beratungsgremien der Institution der Antragsteller oder Konkurrenzantragsteller;
 - l. Beteiligung an gegenseitigen Begutachtungen, auch außerhalb von Verfahren des Innovationsausschusses, zumindest innerhalb der zurückliegenden zwölf Monate;
 - m. eigene wirtschaftliche Interessen an der Entscheidung über den Förderantrag oder die Förderbekanntmachung;
 - n. gemeinsame wirtschaftliche Interessen, z. B. gemeinsame Unternehmensführung.
- (3) Eine Befangenheit nach Absatz 2 Buchstabe b bis n führt weder zu einem Ausschluss des Mitglieds aus dem Expertenpool noch steht sie einem Antrag einer dort genannten Person oder Institution entgegen.

Vorbehaltlich der Genehmigung durch das BMG

Anlage I Selbsterklärungsformular für Mitglieder des Innovationsausschusses

Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte für Mitglieder des Innovationsausschusses, deren Stellvertretung sowie Beraterinnen und Berater, Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter, Vertreterinnen und Vertreter der nach § 137 SGB V zu beteiligenden Organisationen sowie Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle und der Institute nach den §§ 137a und 139a SGB V von:

Name, Vorname:

Antrags-ID /Akronym des betroffenen Antrags:

Die Erklärung zu möglichen Interessenkonflikten erfolgt individuell und selbstverantwortlich. Grundlage ist die Überzeugung, dass ein im Einzelfall gegebenenfalls vorliegender Interessenkonflikt eines Mitwirkenden zwar nicht für das Ergebnis einer Beratung des Innovationsausschusses entscheidend sein muss, aber das Verschweigen eines solchen Interessenkonfliktes dennoch die Glaubwürdigkeit und Rechtssicherheit des Verfahrens beschädigen kann.

Bei dieser Erklärung geht es explizit nicht um die kollektiven Interessen der Trägerverbände nach § 91 Absatz 1 Satz 1 SGB V und der nach Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Patientenorganisationen, die durch im Innovationsausschuss beteiligte Vertreter der Ärzte, Zahnärzte, Krankenhäuser, Krankenkassen, Patienten und weiterer Gruppen für ihre Seiten im Sinne der gesetzlichen Aufgabenstellung der Gremien eingebracht werden sollen. Vielmehr geht es um private oder persönliche Interessen der Beteiligten, welche die unparteiische und objektive Mitwirkung beeinträchtigen oder potenziell beeinträchtigen können. Private oder persönliche Interessen umfassen jeden möglichen Vorteil für den Erklärenden selbst, seine Familie/Lebenspartner, sonstige Verwandte oder andere nahestehende Personen. Ein Interessenkonflikt kann deshalb auch dann vorliegen, wenn eine Institution oder Person, in deren finanzieller Abhängigkeit der Erklärende oder eine andere ihm nahestehende Person stehen, durch eine aus der Beratung möglicherweise resultierende Entscheidung des Innovationsausschusses bevorteilt wären.

Die Erklärung bezieht sich auf den Innovationsausschuss und seine Gremien.

Unter Berücksichtigung dieser Erläuterungen geben Sie bitte konkret an, ob eines oder mehrere der folgenden Charakteristika für Sie oder o. g. Personen oder Institutionen zutreffen:

Erfinder, Entwickler, Vertreiber, Patentinhaber oder Inhaber anderer Rechte im Zusammenhang mit dem Inhalt der konkret zu beratenden Förderbekanntmachung oder mit dem Förderantrag, eines Teils davon oder eines Konkurrenzverfahrens?

Beschäftigung, Mitarbeit, Berater- oder Gutachtertätigkeit für die Antragsteller oder sonstige am Antrag Beteiligte oder eines Konkurrenzantragstellers?

Finanzielle Erlöse für die Durchführung von Studien, Vortragstätigkeiten oder Publikationen zu den zu beratenden Förderbekanntmachungen oder Förderanträgen oder finanzielle Erlöse aus einem in Konkurrenz stehenden Förderantrag oder Förderschwerpunkt?

Besitz von Geschäftsanteilen oder vergleichbaren Beteiligungen an Antragstellern oder sonstigen am Antrag Beteiligten oder eines Konkurrenzantragstellers?

Finanzielle Erlöse durch eigene Anwendungen aus dem Bereich der zu beratenden Förderbekanntmachung oder des Förderantrages oder einer in Konkurrenz stehenden Förderbekanntmachung oder Förderantrages?

Andere Interessen, die die Unbefangenheit in Bezug auf die zu beratende Förderbekanntmachung oder den Förderantrag in Frage stellen können?

Soweit Sie mindestens eine der vorstehenden Fragen mit ja beantwortet haben, geben Sie bitte an, ob Sie nach eigener Einschätzung dem möglichen Ergebnis eines im Gremium aktuell beratenen Themas nicht unbefangen gegenüberstehen und benennen Sie dies gegebenenfalls.

Befangenheit Nein	Befangenheit Ja	Besorgnis

Datum/Name

Unterschrift des Mitglieds des Innovationsausschusses

Befangenheit oder Besorgnis der Befangenheit (§ 15 Absätze 2 VerFO IA)

Befangenheit Nein	Befangenheit Ja	Besorgnis

zeitgleiche oder weniger als drei Jahre zurückliegende Tätigkeit in Beratungsgremien der Institution der Antragsteller oder Konkurrenzantragsteller;

Beteiligung an gegenseitigen Begutachtungen, auch außerhalb von Verfahren des Innovationsausschusses, zumindest innerhalb der zurückliegenden zwölf Monate;

eigene wirtschaftliche Interessen an der Entscheidung über den Förderantrag oder die Förderbekanntmachung;

gemeinsame wirtschaftliche Interessen, z. B. gemeinsame Unternehmensführung;

Andere Interessen, die die Unbefangenheit in Bezug auf den zu beratenden Förderantrag in Frage stellen. Die Besorgnis besteht, weil _____

Falls wirtschaftlich betroffen, bitte auch Umfang angeben:

Falls Sie „Besorgnis der Befangenheit“ angekreuzt haben, erläutern Sie bitte hier ihre Besorgnis und stellen Sie den Bezug zum Antrag bzw. die konkrete Verbindung zu Antragsbeteiligten dar, indem Sie diese benennen (Verbindung zur Projektleitung, Konsortialführung, Konsortialpartner xy):

Datum/Name

Unterschrift des betroffenen Experten

Vorbehaltlich der Genehmigung durch das BMG