

# VON DER PROJEKTFÖRDERUNG ZUR INNOVATIONS- INFRASTRUKTUR

BMC-Vorschläge zur Weiterentwicklung des  
Innovationsfonds

23. August 2022

**Bundesverband Managed Care e.V.**

Vorstand: Prof. Dr. Lutz Hager, Dr. Ursula Hahn, Franz Knieps,  
Dr. Bernadette Klapper, Dr. Carola Reimann, Antonia Rollwage, Nicole Schlautmann  
Friedrichstr. 136 · 10117 Berlin · +49 30 28 09 44 80  
bmcev@bmcev.de · www.bmcev.de

**BMC** Managed  
Care

# INHALT

<b>Management Summary: Vom Innovationsfonds zur Innovationsinfrastruktur.....</b>	<b>3</b>
<b>Wo steht der Innovationsfonds nach sechs Jahren? .....</b>	<b>4</b>
<b>Die Ziele des Innovationsfonds müssen neu ausgerichtet werden.....</b>	<b>5</b>
Gesundheit sozialgesetzbuchübergreifend verbessern.....	5
Strukturelle Innovationsförderung statt Drittmittelförderprogramm.....	6
Strukturen der Regelversorgung modernisieren.....	6
<b>Strukturelle Anforderungen an den Innovationsfonds .....</b>	<b>8</b>
Innovationsreichweite feststellen & flexible Umsetzung ermöglichen .....	8
Methodik & Evaluation müssen praxistauglich sein.....	9
Mit Rechenschaftspflicht Administration verschlanken.....	9
Abweichen von der Norm explizit zulassen.....	10
Finanzierung an Ziele anpassen .....	10
<b>Umsetzung &amp; Handlungsbedarf im Detail .....</b>	<b>11</b>
1. Ausschreibungen frühzeitig ankündigen.....	11
2. PatientInnen bei Konzipierung und Bewertung beteiligen .....	11
3. Projektdauer & -umsetzung flexibilisieren.....	11
4. Bürokratie abbauen.....	12
5. Transparentes Projektmonitoring und Portfoliomanagement etablieren .....	13
6. Projektübergreifende Cluster bilden.....	13
7. Translation der Ergebnisse frühzeitig vorbereiten .....	14
8. Strukturelle Veränderungen der Regelversorgung als Ziel verfolgen .....	15
9. Förderlücken schließen .....	15

# MANAGEMENT SUMMARY: VOM INNOVATIONSFONDS ZUR INNOVATIONSINFRASTRUKTUR

Sechs Jahre nach seinem Start ist es an der Zeit, den Innovationsfonds (IF) grundlegend weiterzuentwickeln, um die damit verbundenen Chancen besser als bisher zu nutzen. Statt der gegenwärtigen Projektförderung plädiert der BMC für eine Innovationsinfrastruktur, die das Gesundheitssystem nachhaltig weiterentwickelt. Dafür muss die Politik klar benennen, welche Ziele der Fonds erreichen soll – insbesondere die tatsächliche Verbesserung der Regelversorgung muss in den Fokus rücken – und praxistaugliche Bedingungen für die Erprobung von Innovationen schaffen. Folgende Schritte sind erforderlich:



## Strukturelle Veränderungen der Regelversorgung als Ziel verfolgen

Ein „Pflichtenheft“ muss alle relevanten Institutionen (nicht nur den G-BA) verbindlich auffordern, sich zügig mit vom IA positiv bewerteten Innovationen zu befassen. Über den Umsetzungsstand sollte der IA regelmäßig an das BMG Bericht erstatten.



## Projektübergreifende Cluster bilden

Ähnliche Projekte sollten thematisch geclustert und gemeinsam im Sinne einer Evidenzsynthese bewertet werden, um Schritte zur Implementierung in der Regelversorgung aufeinander abzustimmen.



## PatientInnen bei Konzipierung und Bewertung beteiligen

Innovationen müssen konsequent aus PatientInnenperspektive entwickelt werden. Dazu sollte eine angemessene PatientInnenbeteiligung künftig Voraussetzung für eine Förderzusage sein.



## Bürokratie abbauen

Der IF muss schneller und einfacher werden. Das gelingt mit Musterverträgen als leistungsrechtlicher Grundlage, Standardprozessen für das Datenmanagement und weniger Projektbürokratie.



## Transparentes Projektmonitoring und Portfoliomanagement etablieren

Der IA sollte ein Projektportfoliomanagement einführen, mit dem Fortschritte nachverfolgt werden. Außerdem braucht es ein öffentliches Projektmonitoring mit einer strukturierten Datenbank.



## Translation der Ergebnisse frühzeitig vorbereiten

Es braucht eine frühe Zwischenbewertung von Projekterkenntnissen, die als Grundlage für eine mögliche Transferfinanzierung und einen übergreifenden Erfahrungsaustausch dienen kann.



## Projektdauer & -umsetzung flexibilisieren

Der IF muss Flexibilität für Projekte unterschiedlicher Reichweite und Komplexität bieten. Es braucht sowohl Raum zum kurzfristigen Ausprobieren als auch ausreichende Erprobungszeiträume für disruptive Projekte.



## Ausschreibungsfristen frühzeitig ankündigen

Der Innovationsausschuss (IA) sollte die geplanten Ausschreibungstermine für neue Förderlinien ein Jahr im Voraus bekanntgeben, um die aufwendige Konsortialbildung zu erleichtern.



## Förderlücken schließen

Die Förderdauer sollte den Interventionszeitraum pauschal um sechs Monate übersteigen, um Kosten der Konsortialpartner bis zum Abschluss des Projekts zu decken.

# WO STEHT DER INNOVATIONSFONDS NACH SECHS JAHREN?

**Der Innovationsfonds nach § 92a und b SGB V ist eine Erfolgsgeschichte.** Seit seiner Gründung hat er das Innovationsklima im Gesundheitssystem erheblich verbessert, die beteiligten Akteure zu innovativen Ideen ermuntert und verschiedenste Kooperationen in vielfältigen Konsortien ermöglicht, die neue Versorgungsformen (NVF) erprobt und praxisnahe Versorgungsforschung (VSF) durchgeführt haben. Über Förderausschreibungen und durch die Beteiligung des Expertenpools mit Akteuren aus der Versorgung erreicht er zu einem gewissen Grad, dass geförderte Projekte tatsächlich vorhandene Optimierungsbedarfe adressieren. Besonders bewährt hat sich der praxisorientierte Ansatz des Fonds: Alle innovativen Versorgungskonzepte werden im realen Versorgungssetting erprobt und müssen unter Einhaltung eines wissenschaftlichen Studiendesigns unmittelbar den Praxistest bestehen.

**Der IF ist bisher aber auch eine Geschichte verpasster Chancen,** von der jeder, der schon einmal an einem Projekt beteiligt war, ein Lied singen kann. Der administrative Aufwand bei Antragstellung und insbesondere bei Projektanpassungen während der Laufzeit fällt extrem hoch aus und stellt für unerfahrene Akteure außerhalb von drittmittelerfahrenen Hochschulen aber auch für Kassen, die an vielen Projekten gleichzeitig beteiligt sind, eine erhebliche Hürde dar. Dies gilt umso mehr, als dass ein Erfahrungsaustausch der Projekte untereinander allenfalls auf informeller Ebene und nicht strukturiert erfolgt. So bleibt die Chance ungenutzt, im Sinne einer systemischen Weiterentwicklung voneinander zu lernen.

Mehr als 400 Projekte haben mittlerweile praktische Erfahrungen mit dem IF gesammelt. Einige von ihnen haben sich in der Arbeitsgruppe „Geförderte Innovationsfondsprojekte“ im BMC ausgetauscht und Vorschläge erarbeitet, wie die Umsetzung von Projekten erleichtert und die Möglichkeiten des IF besser genutzt werden können.

Die im Koalitionsvertrag der Ampel-Partner geplante Verstetigung des IF begrüßt der BMC. Auch der Endbericht zur Gesamtevaluation des IF empfiehlt seine unbefristete Fortführung.<sup>1</sup> Sechs Jahre nach seinem Start reichen die darin vorgeschlagenen, eher kosmetischen Anpassungen jedoch nicht aus, denn **bislang konnte der IF den wichtigsten Nachweis seiner Existenzberechtigung nicht erbringen: Die tatsächliche Verbesserung der Regelversorgung durch erprobte Innovationen.** Das liegt nicht an den Projekten, sondern den bestehenden Rahmenbedingungen. Die vorliegenden Erfahrungen, insbesondere mit den sich abzeichnenden Transferproblemen, zeigen einen strukturellen Weiterentwicklungsbedarf des IF auf. Dazu liefert dieses Papier konkrete Vorschläge, die im Zuge einer Verstetigung berücksichtigt werden sollten.

**Richtig weiterentwickelt hat der Innovationsfonds das Potenzial, nicht allein gute Projektideen hervorzubringen, sondern eine dauerhafte und nachhaltige Innovationsinfrastruktur und -kultur für das Gesundheitssystem in Deutschland zu schaffen.** Dieses Ziel muss die Politik in der anstehenden Novellierung klar benennen und Wege für strukturelle Innovationen vorgeben, die aus Projektergebnissen hervorgehen. In seiner jetzigen Anlage entwickelt sich der IF zu einem reinen Drittmittelförderprogramm. Stattdessen sollte er zu einem verbindlichen Prozess für die Weiterentwicklung der Regelversorgung ausgebaut werden. So kann er dem ursprünglichen Auftrag des Gesetzgebers gerecht werden, die sektorenübergreifende Versorgung über Insellösungen hinaus flächendeckend zu etablieren.

---

<sup>1</sup> <https://dserver.bundestag.de/btd/20/013/2001361.pdf> (abgerufen am 14.06.2022).

# DIE ZIELE DES INNOVATIONSFONDS MÜSSEN NEU AUSGERICHTET WERDEN

Seit Jahrzehnten bemüht sich die Politik mit begrenztem Erfolg um eine innovative Weiterentwicklung der Versorgung. Die erste strukturelle Modernisierungsphase in der GKV von etwa 1990 bis 2008 zeigte, dass mit Selektivverträgen nach § 140a SGB V zwar der Kassenwettbewerb gefördert wird, Sektorengrenzen aber nicht nachhaltig überwindbar sind. Mit diesem Ziel wurde der IF eingerichtet. Er soll gezielt Projekte fördern, die eine Verbesserung der sektorenübergreifenden Versorgung verfolgen und das Potenzial haben, dauerhaft in die Regelversorgung aufgenommen zu werden (§ 92a (1) bzw. § 92b (3) SGB V).

Bezogen auf die o. g. Anzahl der geförderten Projekte hat der IF viel erreicht. Beachtliche 43 Prozent der bislang abgeschlossenen NVF-Projekte haben zudem eine Empfehlung des IA erhalten, bislang allerdings ohne Auswirkungen auf die Regelversorgung. Vielmehr scheint sich die Interpretation durchzusetzen, dass auch Selektivverträge ein geeignetes Ziel von Projekten sein können.<sup>2</sup> Die von allen Beitragszahlern finanzierten Ergebnisse des IF sollten jedoch allen Versicherten zugutekommen. Außerdem wird die Förderung von auf das SGB V begrenzten NVF zur sektorenübergreifenden Versorgung dem Bedarf einer SGB-übergreifenden patientenzentrierten Versorgung nicht gerecht. Nicht selten werden zudem Projekte, die weitreichende Innovationen erproben wollen, durch bestehende Regeln und Strukturen des SGB V ausgebremst. Daher ist es Zeit, die ursprünglichen Ziele des IF kritisch zu überprüfen, nachzuschärfen und zu ergänzen.

## GESUNDHEIT SOZIALGESETZBUCHÜBERGREIFEND VERBESSERN

Das o. g. politische Ziel, mit dem IF die sektorenübergreifende Versorgung zu fördern ist sinnvoll, aber nicht hinreichend, da es auf den engen Leistungsbereich der GKV limitiert ist. Damit steht es einem ganzheitlichen Verständnis von Gesundheit im Weg, das über das Wohlergehen von PatientInnen hinaus auch Umweltfaktoren außerhalb des Gesundheitssystems und Aspekte des gesellschaftlichen Zusammenhalts beinhaltet. Diese sollten im Sinne eines gemeinwohlorientierten Gesundheitssystems entwickelt werden („humanity score“). **Die bestehenden Grenzen des SGB V spiegeln weder die Problemlagen und Erwartungen der Versicherten noch jene der Versorgenden an eine ganzheitliche Gesundheitsversorgung wider.** Daher sollte der IF gezielt SGB-übergreifende Projekte fördern und einer Nutzenbetrachtung unterziehen.

Tatsächlich hat der IA in der Vergangenheit bereits derartige Themenfelder in Förderbekanntmachungen berücksichtigt.<sup>3</sup> Ergebnisse aus SGB-übergreifenden Projekten können aber nur dann in den Versorgungsalltag überführt werden, wenn der IF in seinem Rechtsradius über das SGB V hinausgeht. Bislang müssen Projektkonsortien in ihren Antragsunterlagen aufführen, wie sie sich den Transfer in die Regelversorgung vorstellen. Ob diese Anregungen aufgegriffen werden und was es insbesondere bei ambitionierten Struktur- und Prozessprojekten dafür an Veränderungen bei bestehenden Institutionen und Verfahren braucht, bleibt unklar und kann auch nicht von den Projektkonsortien ausgeleuchtet werden. Gerade populationsbezogene Versorgungsmodelle erfordern SGB-übergreifende Mechanismen.

---

<sup>2</sup> <https://www.aerzteblatt.de/archiv/212291/Innovationsfonds-Projekte-mit-ungewisser-Zukunft> (abgerufen am 22.06.2022)

<sup>3</sup> Z. B. in der Förderbekanntmachung vom 03. März 2022: Themenfeld 5 „Sozialraumbezogene Versorgungsmodelle unter Einbeziehung der kommunalen gesundheitsbezogenen Daseinsvorsorge“.

Schließlich muss die Politik bei erfolgreicher Erprobung dafür sorgen, dass z. B. gesetzliche Änderungen zur Verantwortungsteilung zwischen Bund, Ländern und Kommunen, bei der Ressourcenplanung oder der Organisation von Versorgung verankert werden können.

## STRUKTURELLE INNOVATIONSFÖRDERUNG STATT DRITTMITTELFÖRDERPROGRAMM

Gegenwärtig befinden sich im IF zwar thematisch verwandte, aber voneinander losgelöste, allein agierende Einzelprojekte. So befassen sich z. B. rund 15 Projekte mit der Versorgung von Pflegeheimbewohnern, sogar 25 Projekte erproben Modelle mit Patientenlotsen<sup>4</sup>. Ein Überblick und ein systematischer Erkenntnisgewinn daraus ist organisatorisch und fachlich nicht vorgesehen. Die Projekte sind zu unterschiedlichen Zeitpunkten (Förderwellen) sowie unter unterschiedlichen Ausschreibungsüberschriften (z. B. Arzneimitteltherapiesicherheit, bedarfsgerechte Versorgung, vulnerable PatientInnen, Kooperation der Gesundheitsberufe, digitale Unterstützungssysteme) gestartet. Sie werden in der Folge einzeln nach Abgabe des Berichtswesens durch den IA beim G-BA bewertet, erhalten eine Empfehlung oder auch nicht und werden bei Empfehlung verschiedensten Stakeholdern zur Prüfung der Umsetzung empfohlen. Dort verliert sich die Spur vieler Projekte dann endgültig, wenn sie nicht schon vorher aufgrund von systemisch angelegten Finanzierungslücken „gestorben“ sind.

### **Eine strukturelle Innovationsförderung darf einzelne Vorhaben nach der Förderzusage nicht sich selbst überlassen.**

Sie muss aktiv dafür sorgen, dass Ideen mit einer regelhaften, strukturierten und lückenlosen Verbindung präventiver, pflegerischer, therapeutischer, rehabilitativer, palliativer und sozialer Leistungen in Behandlungs- und Versorgungsprozessen entwickelt, erprobt und im Erfolgsfall allen Versicherten zur Verfügung gestellt werden. Das gilt vor allem dann, wenn Projektergebnisse auf einen gesetzlichen Reformbedarf hindeuten. Die hartnäckig bestehenden Sektoren- und Professionsgrenzen können nicht auf Mikromanagementebene der Projektleistungserbringer durchbrochen werden, da es nicht in ihrer Macht steht, Zulassungsregeln, politische Verantwortlichkeiten, Berufsrecht, Arztvorbehalt, Gesetzbücher und andere „Systemhardware“ zu ändern. Der IF muss aber mit genau diesem Ziel antreten. Dafür muss bei der Projektauswahl darauf geachtet werden, vorrangig echte Systeminnovationen zu fördern. Sind die Projekte erfolgreich, braucht es dauerhafte politische und operative Unterstützung auf allen verantwortlichen Ebenen.

## STRUKTUREN DER REGELVERSORGUNG MODERNISIEREN

**Der Weg zu einer sektoren- und SGB-übergreifenden Versorgung erfordert, dass die bestehende Regelversorgung nicht nur stückhaft ergänzt, sondern strukturell verändert wird.** Das ist viel weitreichender, als der derzeitige (zudem nicht ausreichend verbindliche) Versuch, einzelne Projektansätze in die Regelversorgung zu überführen (siehe Abbildung 1). Mit ihm droht eine „Balkanisierung“ des Gesundheitssystems mit zahlreichen, unübersichtlichen Ausnahmeregelungen statt eines ordnungspolitischen Rahmens jenseits von Sektoren und SGB-Silos. Der IF muss daher auf die Modernisierung bestehender Strukturen ausgerichtet werden.

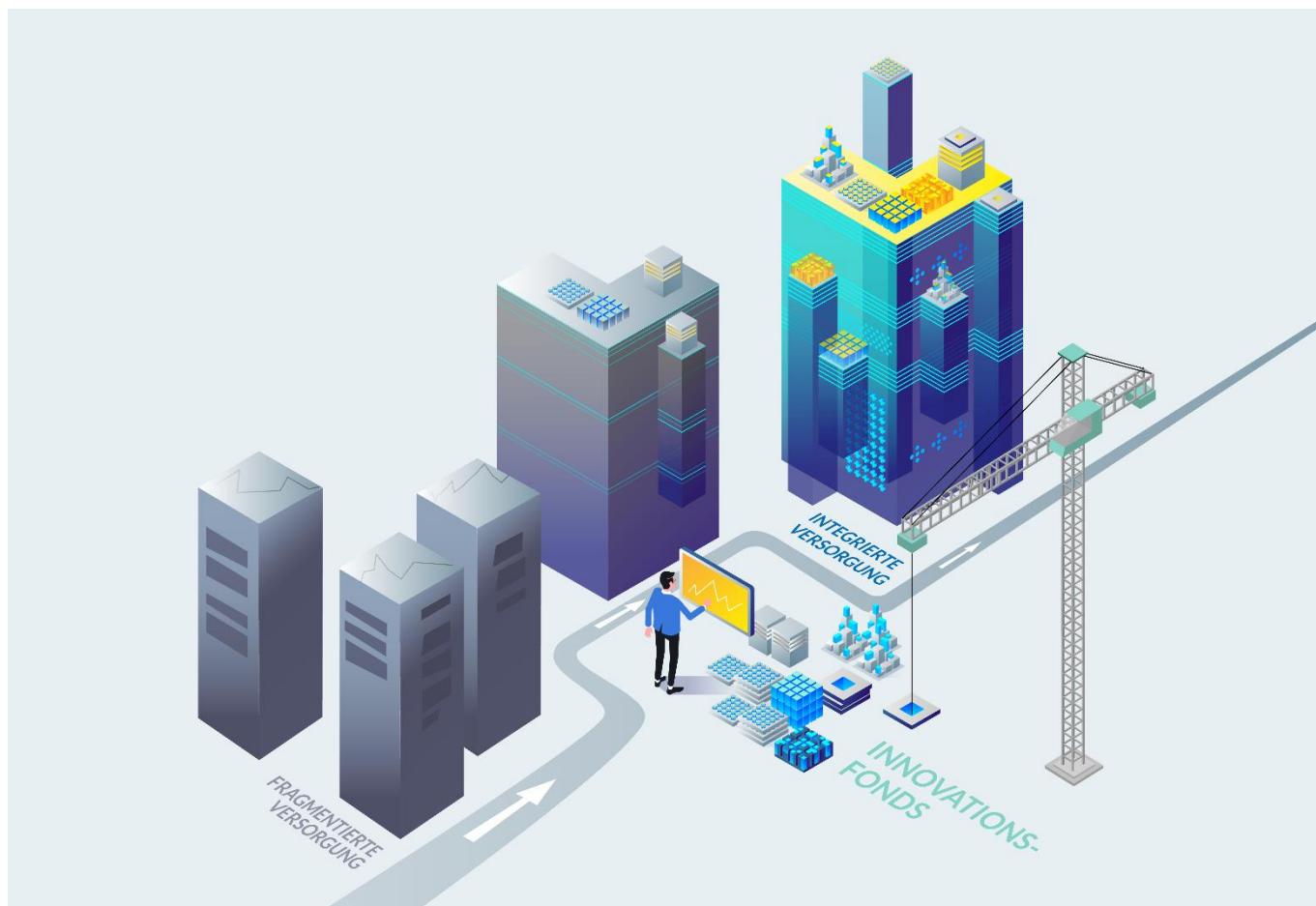
Die im Zuge des Gesundheitsversorgungs- und Pflegeverbesserungsgesetzes (GPVG) geschaffene Möglichkeit, IF-Projekte nach Förderende mit Hilfe von Selektivverträgen fortzusetzen, darf nicht als Goldstandard für die Überführung von Erkenntnissen missverstanden werden. Sie ist allenfalls ein Zwischenfinanzierungsvehikel, um erfolgreiche Versorgungsstrukturen bis zur Verankerung in der Regelversorgung aufrechtzuerhalten. Selektivverträge sind freiwillig, nicht

---

<sup>4</sup> Eine Übersicht bietet die BMC-Landkarte der Lotsenprojekte in Deutschland: <https://www.bmcev.de/gesundheitslotsen/>

für alle Versicherten zugänglich, i. d. R. zeitlich begrenzt und als ein Instrument des Wettbewerbs nicht primär darauf ausgelegt, die „Systemhardware“ zu verändern. Der IF hat auf Dauer nur eine Berechtigung, wenn letzteres gelingt. Die evidenzbasierte Verbesserung der Regelversorgung inkl. dafür nötiger Strukturveränderungen muss daher die oberste Maxime bleiben. Dieses Ziel muss die Politik nun klar bekennen und die nötigen Instrumente bereitstellen.

Abbildung 1: Der Innovationsfonds verändert die Strukturen der Regelversorgung



Das heutige Gesundheitssystem ist fragmentiert. Innovationen werden punktuell ergänzt, ohne bestehende Strukturen zu verändern (untere Gebäude). Der IF liefert stetig neue, evidenzbasierte Lösungen, mit denen die Sektorentrennung sukzessive überwunden und die Regelversorgung strukturell modernisiert werden kann (hintere Gebäude).

#### Ziele für den Erfolg des Innovationsfonds im Überblick:

1. Innovationsanspruch: Strukturelle Innovationsinfrastruktur statt singulärer Projektförderung
2. Aufbrechen hartnäckiger Sektorengrenzen für alle Versicherten und Anregungen für ein neues, patientInnenzentriertes Gesundheitsrecht
3. Gesundheitsversorgung ist „mehr als SGB V“. Deshalb Entwicklung struktureller Kooperation bei Planung, Organisation, Finanzierung und Verantwortung

# STRUKTURELLE ANFORDERUNGEN AN DEN INNOVATIONSFONDS

## INNOVATIONSREICHWEITE FESTSTELLEN & FLEXIBLE UMSETZUNG ERMÖGLICHEN

Innovationen entwickeln sich in einem Such- und Entwicklungsprozess. Er beginnt mit fallbezogenen Erprobungen, die bei vielversprechenden Zwischenergebnissen zu begrenzten Modellprojekten erweitert und erst im Zuge ersichtlicher Marktreife skaliert werden. Arzneimittelstudien starten z. B. im Labor mit vielen verschiedenen denkbaren Lösungen, von denen die meisten zu Beginn verworfen werden, gefolgt von ersten klinischen Tests, in denen Sicherheit und Wirksamkeit der vielversprechenden Kandidaten getestet wird. Erst danach werden große und finanziell aufwendige Studien mit großen Kohorten durchgeführt.

Auch bei den vom IF geförderten Struktur- und Prozessinnovationen ist ein derartiges Verfahren sinnvoll. Es soll Raum zur Erprobung neuer Ideen schaffen, Ressourcen effizient einsetzen und belastbare Evidenz generieren. Der Bedarf dafür spiegelt sich in den großen Unterschieden bei den bewilligten Fördersummen der Projekte wider. Gegenwärtig kennt der IF jedoch nur ein Verfahren mit identischen Anforderungen für alle Projekte unabhängig von ihrer Innovationsreichweite. Für kleinere explorative Projekte lohnt sich daher der mit dem IF verbundene Aufwand kaum. Für große, disruptive Projekte ist die begrenzte Förderdauer dagegen oft zu knapp, um aussagekräftige Ergebnisse zu produzieren. **Damit der IF strukturelle Innovationsförderung betreiben kann, muss er flexibler werden und Abstufungen je nach Reichweite und Komplexität von Projekten zulassen** (siehe Tabelle 1). Im Zuge einer solchen Einteilung kann zugleich der Rahmen für die maximale Reichweite von IF-Projekten abgesteckt werden.

Tabelle 1: Mögliche Kriterien für Kategorien von IF-Projekten mit unterschiedlicher Reichweite

KRITERIUM	EXPLORATIVES PROJEKT	„KLASSISCHES“ IF-PROJEKT	DISRUPTIVES PROJEKT
Zweck	VSF-orientiert	Erprobung einer spezifischen NVF	Vorbereitung von strukturellen, sektorenübergreifenden oder interprofessionellen Neuausrichtungen
Reichweite	Erkenntnisgewinn ohne unmittelbare Auswirkungen auf die Regelversorgung, Vorarbeit für größere Innovationsvorhaben	Erweiterung des bestehenden Rechtsrahmens, z. B. <ul style="list-style-type: none"> <li>• neue Vergütungsziffern</li> <li>• Anpassung von Richt- oder Leitlinien</li> <li>• neue Aus- und Fortbildungscurricula</li> </ul>	Überarbeitung/Ablösung bestehender Strukturen, z. B. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Planungsgremien und -verantwortliche</li> <li>• Sicherstellungsregelungen</li> <li>• Finanzierungs- oder Honorarsysteme</li> </ul>
Fördermittel	< 3 Mio. €	ca. 4-9 Mio. €	ca. 10-20 Mio. €
Förderdauer	max. 1-2 Jahre	3-4 Jahre	> 4 Jahre
Vielfalt des Konsortiums	wenige (< 5) Konsortialpartner	< 8 Konsortialpartner	> 8 Konsortialpartner
Umfang & Fallzahl	< 10 direkt beteiligte Leistungserbringende, < 500 PatientInnen	10-50 direkt beteiligte Leistungserbringende, 500-2.500 PatientInnen	> 50 direkt beteiligte Leistungserbringende, > 2.500 PatientInnen, Regionale Skalierung



## METHODIK & EVALUATION MÜSSEN PRAXISTAUGLICH SEIN

Die regelhafte Evaluation von IF-Projekten ist ein entscheidender Pluspunkt, da somit – wie bei Produktinnovationen seit langem üblich – auch bei Prozessinnovationen die Grundsätze der evidenzbasierten Medizin zum Standard geworden sind. IF-Projekte sind allerdings keine klinischen Studien, sondern überwiegend komplexe Interventionen im realen Versorgungssetting. Sie unterliegen vielfältigen Einflussfaktoren, die sich zu Projektbeginn nicht kleinteilig planen lassen, wie z. B. Rekrutierungsproblemen bei Probanden und Ärzten, dem Einfluss des parallelen „Tagesgeschäfts“ in Praxen oder geänderten IT-Anforderungen. Um in diesem Umfeld ihre Ziele zu erreichen, müssen Projekte agil auf Veränderungen reagieren und ggf. Interventionen zügig anpassen können<sup>5</sup>. Dies ist nur möglich, wenn die an der Umsetzung beteiligten Akteure von Anfang an in der Konzeption beteiligt sind.

Trotz dieser Variabilität gilt unverändert, dass Effekte valide messbar sein müssen. Die wertvollen Erfahrungen der EvaluatorInnen insbesondere in neuen praxisnahen Versorgungssettings werden derzeit zwar umfangreich in der laufenden Projektberichterstattung gegenüber dem G-BA dokumentiert, bleiben aber ohne Lernkurve für das System, da sie mit Abgabe des Schlussberichts auf der G-BA Homepage folgenlos einzeln archiviert werden. **Eine Innovationsinfrastruktur braucht ein lernendes Methodenregister, das den Konsortien die nötige Planungssicherheit zu methodisch geeigneten und von allen Beteiligten anerkannten Evaluationsverfahren verschafft.** Darin müssen praxistaugliche Evaluationsmethoden (nicht nur medizinische, sondern z. B. auch sozialwissenschaftliche) insbesondere für die länger laufenden Projekttypen (siehe Tabelle 1) verankert werden. Was im Projektantrag als förderfähig bewertet wurde, darf nicht nach Projektende als methodischer Mangel ausgelegt werden. Nötige Projektanpassungen während der Laufzeit (z. B. wegen der Covid-19-Pandemie) dürfen nicht dazu führen, dass Projektergebnisse grundsätzlich methodisch infrage gestellt werden. Quantitative und qualitative Methoden sollten gleichberechtigt eingesetzt werden können.

## MIT RECHENSCHAFTSPFLICHT ADMINISTRATION VERSCHLANKEN

Der administrative Aufwand für Projektantrag, -durchführung und -abnahme im Innovationsfonds schaukelt sich immer weiter hoch. Derzeit werden alle Projektanpassungen, die aufgrund der o. g. externen Einflussfaktoren nötig sind, unabhängig von ihrem Umfang einem kleinteiligen und unverhältnismäßigen Mikromanagement seitens des DLR bzw. IA unterzogen. Dies führt zu Verzögerungen in Projektabläufen, unnötiger Bürokratie und schreckt potenzielle Projektpartner ab, da viele Praktiker sich mit der Administration überfordert sehen. Insbesondere Akteure im ambulanten Bereich verfügen nicht über eigene Ressourcen zur Administration öffentlicher Förderprogramme und partizipieren daher unterdurchschnittlich am IF.

Grundsätzlich steht das bürokratische Mikromanagement kleinster Eurobeträge auf Projektarbeitsebene weder in einem vernünftigen Verhältnis zu den bewegten Fördersummen, noch ist es notwendig, um eine verantwortungsvolle Mittelverwendung zu gewährleisten. Konsortien wollen ihrer Verantwortung für die Mittel der Solidargemeinschaft gerecht werden. **Statt der peniblen Bewilligungspraxis sollten IF-Projekte daher einer schlanken retrospektiven Rechenschaftspflicht gegenüber dem Projektträger unterliegen.** Ein Innovationsfonds darf auch eine innovationsfreundliche Administration erwarten.

---

<sup>5</sup> Bertram Nick et al: Entwicklung und Evaluation komplexer Interventionen weiterdenken; Gesundheits- und Sozialpolitik, Vol. 72, No. 6, Pflege auf dem Prüfstand (2018), S. 44-51.

## ABWEICHEN VON DER NORM EXPLIZIT ZULASSEN

140a-Verträge sind eine rechtliche „Betriebssoftware“ aus der ersten GKV-Modernisierungsphase, die immer wieder auf die alte „Systemhardware“ der Kollektivverträge mit Arztvorbehalt, Sektorentrennung und Monoprofessionalität rekurriert. Als Folge befinden sich mittels eines solchen Vertrags umgesetzte Projekte mit ihren Innovationsansätzen oft in Grauzonen, weil sie innerhalb dieses Rechtsrahmens neue Formen der Zusammenarbeit finden sollen. **Planungsvorgaben, Sicherstellungsaufträge und berufsrechtliche Beschränkungen für Gesundheit und Pflege müssen im Rahmen von IF-Projekten umgangen werden dürfen**, wenn diese dazu aufgerufen sind, sektorenübergreifend, interprofessionell und integriert sowie regional organisiert Innovationen zu entwickeln. Hier braucht es eine gesetzlich geregelte Legitimationsgrundlage, mit der IF-Projekte von ausgewählten Normen des SGB V explizit abweichen dürfen. Diese kann nicht von den Projektakteuren oder durch den IA selbst festgelegt werden und ist auch in den Konsortien aufgrund der Unsicherheiten (Haftung, Patientensicherheit) nicht „verhandelbar“.

## FINANZIERUNG AN ZIELE ANPASSEN

Gegenwärtig wird der IF aus Mitteln der GKV finanziert, wobei die zur Verfügung gestellte Fördersumme 2020 von vormals 300 auf 200 Mio. Euro p. a. bis 2024 reduziert wurde. Das anhaltend hohe Interesse an Förderbekanntmachungen spricht dafür, dass die Mittel aktuell angemessen sind.

Unabhängig davon sollten alle Sozialleistungsträger an der IF-Finanzierung beteiligt werden, denn seine Ergebnisse stiften auch ihnen Nutzen. **SGB-übergreifende Projekte allein aus Beitragsmitteln der Krankenkassen zu finanzieren, ist nicht sachgerecht, weil damit andere ebenfalls für Gesundheit verantwortliche Leistungsträger quersubventioniert werden.** Statt komplexe Finanzierungsströme zwischen Trägern zu etablieren, kann ein über steuerliche Bundesmittel (teil-) finanzierter Fonds unbürokratisch die Finanzierung sicherstellen und die ohnehin geplante Entlastung der GKV durch einen verstetigten Bundeszuschuss unterstützen. Eine Steuerfinanzierung des IF ist auch mit Blick auf den Forschungscharakter gerechtfertigt.

## 1. AUSSCHREIBUNGEN FRÜHZEITIG ANKÜNDIGEN



Die Bildung von Projektkonsortien im Vorfeld der Antragstellung ist zeitaufwändig und erfordert ein detailliertes Projektmanagement. Um potenziellen Interessenten die Planung und Abstimmung zu erleichtern, sollte der IA die geplanten Ausschreibungstermine und -themen für neue Förderlinien ein Jahr im Voraus bekanntgeben.

## 2. PATIENTINNEN BEI KONZIPIERUNG UND BEWERTUNG BETEILIGEN



Um das Gesundheitssystem patientInnenorientiert umzugestalten, müssen Innovationen konsequent aus ihrer Perspektive entwickelt werden. In vielen IF-Projekten kommt die PatientInnen-sicht bislang zu kurz. Um dies zu ändern, sollte eine angemessene PatientInnenbeteiligung schon bei der Konzeptionierung künftig Voraussetzung für eine Förderzusage sein. Die Patientenvertretung im G-BA sollte außerdem bei der Bewertung von Projektergebnissen einbezogen werden.

## 3. PROJEKTDAUER & -UMSETZUNG FLEXIBILISIEREN



Eine breit angelegte Innovationsinfrastruktur für das Gesundheitssystem muss ausreichend Flexibilität bieten. Dazu muss der IF auf der einen Seite Raum zur Erprobung und für interessante Ideen bieten, die mutig in kürzeren Zeiträumen und mit wenig Aufwand getestet werden können. Auf der anderen Seite ist die aktuelle fixe Grenze von vier Jahren als maximaler Förderzeitraum für große komplexe Interventionen zu starr. Dass nahezu alle IF-Projekte von Problemen mit der Rekrutierung von Leistungserbringenden und PatientInnen im geplanten Zeitraum berichten, zeigt dies deutlich. Die Implementierung neuer Versorgungsprozesse in neuen (interprofessionellen) Teams – vor allem auch unter Anwendung neuer softwaregestützter Instrumente im Versorgungsalltag – braucht Zeit. Auch die Interventionsdauer sollte nicht zu knapp bemessen werden, damit neu aufgebaute Versorgungsstrukturen ihre Wirksamkeit (oder Nichtwirksamkeit) unter Beweis stellen können. Wichtige Effekte von Innovationen z. B. auf Mortalität und Morbidität, spätere Pflegebedürftigkeit oder Wirtschaftlichkeit können nicht innerhalb eines Jahres gemessen werden. Für derartige längerfristige Ergebnisindikatoren sollten Projektverlängerungen möglich sein, sofern die Konsortien vielversprechende Zwischenergebnisse (siehe 7.) vorlegen können. „Dauerförderungen“ ohne Aussicht auf positive Ergebnisse müssen weiterhin verhindert werden.

## 4. BÜROKRATIE ABBAUEN



Der IF muss schneller und handlungsstärker werden. Damit können nicht nur Innovationen beschleunigt und Kosten reduziert, sondern auch die mangelnde Diversität von Konsortien verbessert werden. Bislang treten vor allem Universitäten als Konsortialführer auf, die mit dem Förderregime und der Beantragung von Drittmitteln vertraut sind. Ein IF-Projekt muss aber auch für andere Interessenten außerhalb der Hochschulen zu stemmen sein, insbesondere um nicht zu einseitig auf den stationären Sektor zu fokussieren. Dazu bieten sich mehrere Stellschrauben an, mit denen überzogene Bürokratie abgebaut und administratorische Verfahren vereinfacht werden können:

- a) **Es braucht einen Mustervertrag als leistungsrechtliche Grundlage** für Versorgungsinnovationen statt der bisherigen Praxis über 140a-Verträge, die die meisten IF-Projekte zur Abwicklung nutzen. Aktuell können z. B. grundsätzlich nur Versicherte der projektbeteiligten Krankenkassen eingeschrieben werden, auch wenn sich inzwischen Hilfskonstruktionen (§ 140a SGB V ergänzt um § 630a BGB) entwickelt haben, da ansonsten vor allem die nötigen Fallzahlen nicht erreicht werden. In der Projektpraxis ergeben sich vielfältige Unsicherheiten und Intransparenzen über die Rollen von Konsortial- und Kooperationspartnern mit und ohne Mittelbezug, in der Handhabung der Selektivverträge insbesondere bei der nahezu durchgängig geforderten Kassenbeteiligung. Die derzeitigen FAQ<sup>6</sup> sind der Regelungsnot einer Projektpraxis „nachgewachsen“ und nicht hinreichend für eine sichere und stabile Projektumsetzung. Darüber hinaus müssen die Konsortien Konsortialverträge schließen. Für die Belange des IF sollten Standardverträge für die Versorgungsleistungen vorliegen, die klare Regelungen für die Rollen der Konsortialpartner beinhalten.
- b) **Ein Standardprozess wird für das Datenmanagement bzw. den Austausch von Routinedaten benötigt.** Der o. g. Prognos-Endbericht weist in seinem zentralen Fazit auf eine stärkere Berücksichtigung gesundheitsökonomischer Aspekte hin. Dies kann nur erreicht werden, wenn es unbürokratisch möglich ist, Kassendaten zur Verfügung zu stellen. Auch die Erhebung und Einbeziehung gesamtgesellschaftlicher Effekte wäre wünschenswert, wofür es Daten weiterer Institutionen braucht. Für projektübergreifende Datenschutzkonzepte, Einbindung von Treuhandstellen, Datensatzformate, Vorlagepflichten bei Aufsichtsbehörden und Übertragungswege braucht es Standards, die Prüfverfahren auf max. vier Wochen reduzieren. Ungewisse Wartezeiten von bis zu sechs Monaten, die mit Mehrfachprüfungen für ein und dasselbe Forschungsprojekt einhergehen, sind derzeit extrem hemmend. Dies betrifft insbesondere komplexe Projekte mit mehr als drei beteiligten Kassen. Perspektivisch ist eine Standardanbindung an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit<sup>7</sup> aufzubauen.
- c) **Es braucht eine zentrale Stelle und ein bundeseinheitliches Musterverfahren für Ethikvoten**, die IF-Projekte einholen müssen. Für ähnliche Projekte schlagen wir eine Systemakkreditierung für Ethikvoten vor. Damit kann der Antragsprozess beschleunigt und der damit verbundene Aufwand in den Konsortien reduziert werden. Derzeit muss bei multizentrischen Studien aus jedem Bundesland, in dem eine Intervention stattfindet, ein Ethikvotum der zuständigen Landesärztekammer und zudem von den am Projekt beteiligten Universitäten eingeholt werden. Jedes Ethikvotum muss z. T.

Bilder: Flaticon.com

<sup>6</sup> [https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/278/2022-03-03\\_FAQ.pdf](https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/278/2022-03-03_FAQ.pdf) (s. Seite 20, Punkt 2.4 in der FAQ-Fassung vom Januar 2022)

<sup>7</sup> <https://www.forschungsdatenzentrum-gesundheit.de/das-fdz>

eigens honoriert werden, die Bearbeitung der Anträge nimmt mehrere Wochen in Anspruch und nicht immer werden die komplexen Forschungsdesigns verstanden.

- d) **Die Projektbürokratie muss kritisch mit dem Ziel der Vereinfachung reflektiert werden.** Grundsätzlich sollte eine Rechenschaftspflicht die kleinteilige Genehmigungspflicht ersetzen und der administrative Aufwand den Projekten angemessen sein. Aktuell werden selbst Kleinstbeträge im einstelligen Bereich vom Konsortialpartner, dem Konsortialführer, dem DLR und z. T. dem IA geprüft z. B. bei Umwidmungen zur Veränderung bei Personalstellen, von Sach- in Personalkosten oder von Finanzmitteln z. B. für IT, Aufwandsentschädigungen, Reisekosten, Maßnahmen der Öffentlichkeitsarbeit oder Rekrutierung. Grundsätzlich gilt es, zentrale Projektkomponentenfinanzierungen wie z. B. eine Onlineplattform oder Versorgungsleistungen von kleinteiligen „Alltagsfinanzierungen“ zu unterscheiden, die im natürlichen Projektverlauf anfallen. Auch könnten die Quartalsabrechnungen mit der derzeitigen Berichtspflicht (Meilensteinplan, Statusbericht, Gantt-Chart, z. T. Projektübersichtsblatt) auf einen halbjährlichen Modus umgestellt werden. Je nach Projektart (s. Tab. 1) wäre eine flexible Mittelverwendung angeraten, da insbesondere bei großen und disruptiven Projekten nicht vier Jahre vorher genau festgelegt werden kann, für welche Position jeder Cent einzusetzen ist. Auch die Schlussberichte könnten kürzer gefasst werden.

## 5. TRANSPARENTES PROJEKTMONITORING UND PORTFOLIOMANAGEMENT ETABLIEREN



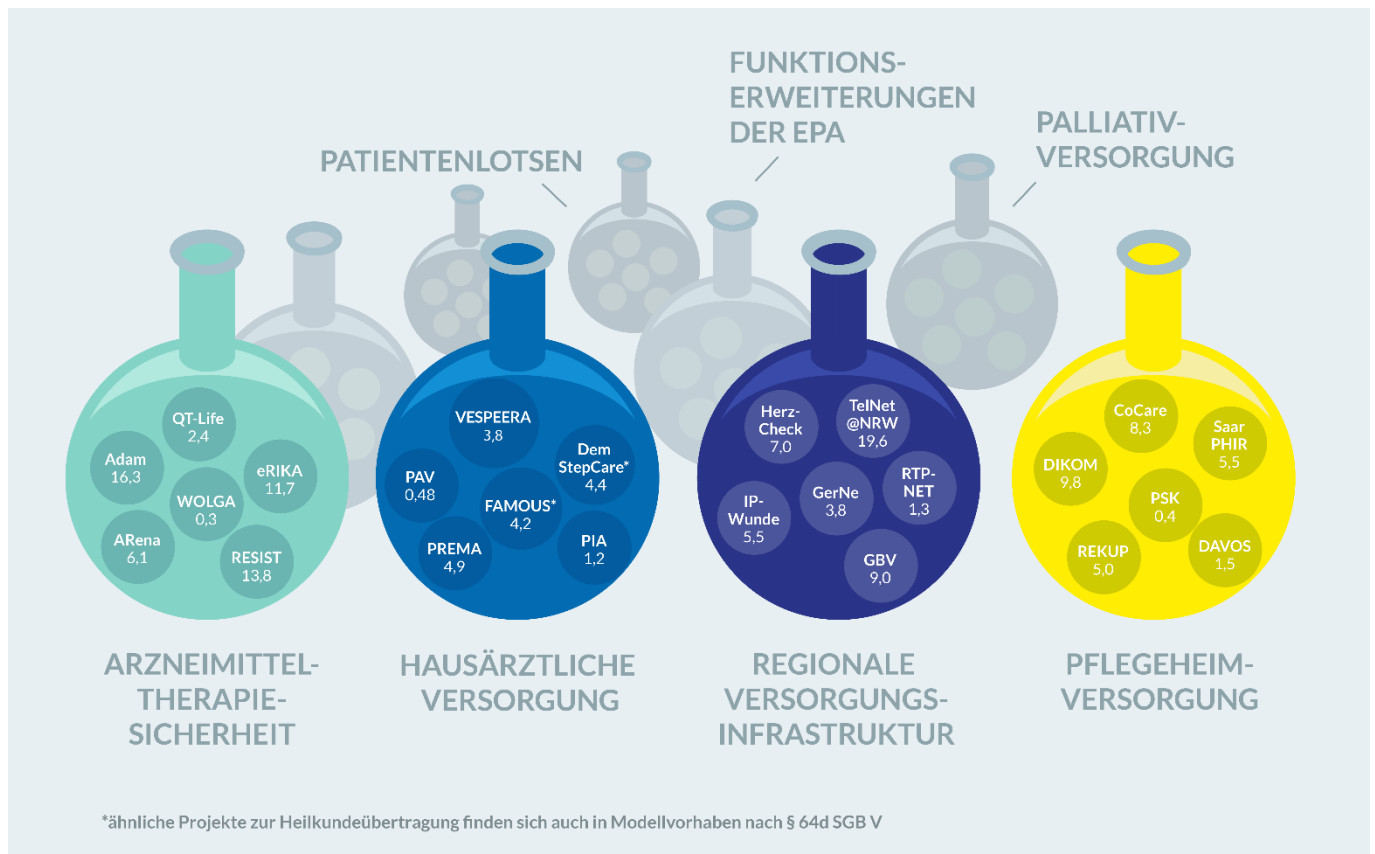
Die bisherige Transparenz des IF über unstrukturierte Listen und Berichte zum Download greift zu kurz und wird mit der zunehmenden Zahl an Projekten unübersichtlich. Der IA sollte ein Projektportfoliomanagement einführen, mit dem Projektfortschritte gezielt nachverfolgt werden können. **Auch nach außen hin braucht es ein transparentes Projektmonitoring mit einer öffentlichen Datenbank**, die u. a. die gezielte Selektion von Projekten nach Indikation, Konsortialführer/-partner, Fördervolumen, -zeitraum und -welle, verwendeter Rechtsgrundlage, Evaluationsergebnis sowie Informationen zur potenziellen Umsetzung in der Regelversorgung zulässt. Das ist nicht nur im Sinne einer transparenten Mittelverwendung wünschenswert. Es ermöglicht zugleich, ähnliche Projekte wie z. B. zu Lotsen oder Arzneimitteltherapiesicherheit systematisch zu clustern und ihre Komponenten zu vergleichen. Nicht zuletzt können neue Interessenten mit Hilfe einer strukturierten Datenbank bisher wenig untersuchte Versorgungslücken identifizieren, für die ein Projektantrag vielversprechend ist.

## 6. PROJEKTÜBERGREIFENDE CLUSTER BILDEN



Bisher wird jedes IF-Projekt einzeln durch den IA bewertet und allenfalls punktuell auf gleichgelagerte Ansätze anderer Konsortien verwiesen. Damit gehen Synergien verloren und eine Bündelung der Erkenntnisse zur gemeinsamen Implementierung in der Regelversorgung wird erschwert. **Eine thematische Clusterung sollte ähnliche Projekte gemeinsam im Sinne einer Evidenzsynthese bewerten, den Transferprozess frühzeitig vorbereiten und Schritte zur Implementierung aufeinander abstimmen.** Dafür sollte schon bei der Ausschreibung für Themen ein Clusterbeauftragter zur stringenten inhaltlichen Begleitung der jeweiligen Projekte benannt werden. Nachfolgend finden sich beispielhaft einige potenzielle Themenfelder, in denen Projekte geclustert werden sollten:

Bilder: Flaticon.com



Grafik: eigene Darstellung; Projektdaten: Innovationsausschuss

## 7. TRANSLATION DER ERGEBNISSE FRÜHZEITIG VORBEREITEN



Zwischen dem Ende der Interventionsphase und der Bewertung durch den IA besteht bei allen Projekten eine ungewisse Zeit, in dem eine NVF unterbrochen wird, sofern keine Zwischenfinanzierung (z. B. mittels Selektivvertrag) erfolgt. Nicht selten gehen hier Erkenntnisse verloren, Personal kann nicht weiterbeschäftigt werden und Strukturen zerfallen, obwohl sie sich bewährt haben. Insbesondere bei weit fortgeschrittenen Innovationen ist darüber hinaus eine Skalierung aus dem Projekt heraus notwendig, um die Belastbarkeit (Stresstest) z. B. im regionalen Setting prüfen zu können. **Da die Abschlussevaluation frühestens sechs Monate nach Interventionsende vorliegt, braucht es eine frühere Zwischenbewertung der Erkenntnisse, die als Grundlage für eine mögliche Weiterfinanzierung im Sinne einer befristeten Transferfinanzierung zur Skalierung (nicht nur über Selektivverträge) dienen kann.**

Spätestens zu diesem Zeitpunkt sollten Erkenntnisse in einen Erfahrungsaustausch mit anderen Konsortien, der Selbstverwaltung oder weiteren Stakeholdern einfließen. Dies fördert Lernkurveneffekte, vor allem aber können Transfersettings vorbereitet werden, die z. B. in größere Landesfinanzierungen übergehen. **Der IA sollte mit einem strukturierten Austauschformat die konstruktive projektübergreifende Diskussion und eine daran geknüpfte Einmündung in die Regelversorgung fördern.** Darüber hinaus ist ein regelmäßiger Erfahrungsaustausch zwischen Pro-

jekten und der Geschäftsstelle ggf. in einem neu einzurichtenden Unterausschuss des IA nötig, damit diese ihrem gesetzlichen Auftrag, Antragsteller und Zuwendungsempfänger zu unterstützen, effektiv nachkommen kann.

## 8. STRUKTURELLE VERÄNDERUNGEN DER REGELVERSORGUNG ALS ZIEL VERFOLGEN



Das Schicksal der unzähligen Insellösungen in Deutschland, die gute Ideen verwirklichen, aber von Förderprogrammen abhängig sind und nicht in die Fläche kommen, zeichnet sich in seiner derzeitigen Ausgestaltung auch für den Innovationsfonds ab. Zwar ist in § 92b (3) SGB V festgelegt, dass der IA binnen drei Monaten nach Vorliegen des Abschlussberichts über die Überführung von Projekten entscheiden und dafür verantwortliche Institutionen benennen muss. Die Überführung ist aber nicht an Fristen gebunden und mit ungewissem Ausgang. Der G-BA hat ein Jahr Zeit für eine evtl. nötige Richtlinienanpassung. Viele Struktur- und Prozessinnovationen bringen aber grundlegende Strukturveränderungen mit sich, die nicht in bestehende Richtlinien passen und auf die die Regelversorgung nicht vorbereitet ist. Hierzu gehören insbesondere Änderungen bei der Bedarfsplanung, Vergütungssystemen oder berufsrechtlichen Regelungen. Die dafür zuständigen Institutionen unterliegen jedoch weder einer gesetzlichen Frist, noch müssen sie Empfehlungen des IA berücksichtigen. **Es braucht daher ein verbindliches „Pflichtenheft“, das neben dem G-BA auch den Gesetzgeber, die Selbstverwaltung, Länder, Kommunen und andere relevante Institutionen auffordert, sich zügig mit durch den IA positiv bewerteten Innovationen zu befassen.** Dabei müssen insbesondere große „klassische Projekte“ und disruptive Projekte schon regelhaft bei Förderzusage mit den für den jeweiligen Versorgungsbereich verantwortlichen Akteuren in eine Zusammenarbeit gebracht werden. Um die tatsächliche Umsetzung nachzuhalten, sollte der IA darüber hinaus regelmäßig Fortschrittsberichte erstellen und dem BMG Bericht erstatten.

## 9. FÖRDERLÜCKEN SCHLIEßEN



Gegenwärtig bestehen zwei Förderlücken im Verfahren, die u. a. dazu führen, dass aufgebaute erfolgskritische Strukturen (Netzwerke, IT, Wissen, etc.) vor einer möglichen Anpassung der Regelversorgung zerfallen:

- a) Versorgungsleistungen werden nur für den Interventionszeitraum vergütet und nicht bis zur Vorlage des Evaluationsberichts bzw. dem Vorliegen einer Transferempfehlung. Diese Lücke bedeutet oft mehrere Quartale ohne Finanzierung, in denen die Versorgung von PatientInnen ggf. unterbrochen werden muss.
- b) Selbst bei einer positiven Transferempfehlung ist die Überführung der Projekterkenntnisse zeitlich und inhaltlich ungewiss (siehe 8.). Diese Unsicherheit erschwert auch eine Zwischenfinanzierung mit Hilfe von Selektivverträgen, da die nötige Dauer dieser Hilfskonstruktion nicht abgeschätzt werden kann.

**Um diese bislang nicht finanzierten Zeiträume abzudecken, sollte die Förderdauer den Interventionszeitraum pauschal um sechs Monate übersteigen** und eine (befristete) Weiterfinanzierung er-

folgversprechender Projekte auf Basis der Zwischenevaluation (siehe 7.) rechtzeitig geregelt werden. Unabhängig davon muss die zügige Implementierung in der Regelversorgung das Ziel bleiben, um die Transferfinanzierung schnellstmöglich abzulösen.

Das vorliegende Papier ist das Ergebnis zahlreicher Beratungen, Erfahrungsberichte und konkreter Hinweise von Mitgliedern der BMC-Arbeitsgruppe „Geförderte Innovationsfondsprojekte“, die seit 2016 den Austausch und die Vernetzung von Projektbeteiligten und Partnern in der Versorgung fördert.

Weitere Informationen zur AG unter:

<https://www.bmcev.de/arbeitsgruppe/ag-gefoerderte-innovationsfondsprojekte/>