



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**
Innovationsausschuss

Verfahrensordnung des Innovationsausschusses

nach § 92b SGB V

Stand 14.12.2015

Inhalt

| | | |
|-----------------|---|-----------|
| I. | Allgemeine Bestimmungen | 3 |
| § 1 | Regelungsgegenstand | 3 |
| § 2 | Begriffsbestimmungen | 3 |
| II. | Die Förderbekanntmachungen | 4 |
| § 3 | Festlegung der Förderbekanntmachungen..... | 4 |
| § 4 | Veröffentlichung der Förderbekanntmachungen..... | 5 |
| 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 | 8 |
| § 9 | Verfahren der Antragsbewertung und Förderentscheidung | 8 |
| § 10 | Förderbescheide | 9 |
| IV. | Ausschüttung von Fördermitteln und Offenlegungspflichten..... | 10 |
| § 11 | Ausschüttung von Fördermitteln..... | 10 |
| § 12 | Offenlegungspflichten des Innovationsausschusses | 10 |
| § 13 | Offenlegungspflichten und Befangenheit des Expertenbeirates | 11 |
| Anlage I | : Selbsterklärungsformular | 13 |

I. Allgemeine Bestimmungen

§ 1 Regelungsgegenstand

- (1) Diese Verfahrensordnung regelt die Arbeitsweise des Innovationsausschusses nach § 92b SGB V und seine Zusammenarbeit mit der Geschäftsstelle nach § 92b Abs. 3 SGB V und dem Expertenbeirat. Regelungsgegenstand ist insbesondere das vom Innovationsausschuss durchzuführende Antrags- und Förderverfahren einschließlich allgemeiner Regelungen hinsichtlich Veröffentlichung und Transparenz. Sie bezweckt strukturierte Verfahrensabläufe, die die berechtigten Interessen aller Beteiligten angemessen berücksichtigt 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 Abs. 2 S. 5 SGB V beschlossen und bedarf nach S. 6 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 Potential aufweisen, dauerhaft in die Versorgung aufgenommen zu werden. 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

Der Gemeinsame Bundesausschuss fördert 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) Der Innovationsausschuss beauftragt die Geschäftsstelle, Entwürfe für Förderbekanntmachungen zu erstellen. 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.
- (2) Die Entwürfe zu den Förderbekanntmachungen werden dem Expertenbeirat zugeleitet. Der Expertenbeirat gibt zum Inhalt der Förderbekanntmachungen auf Grundlage der Entwürfe der Geschäftsstelle seine Empfehlungen ab. Die Empfehlungen sind der Geschäftsstelle binnen drei Wochen zuzuleiten.
- (3) Der Innovationsausschuss beschließt Förderbekanntmachungen unter Einbeziehung der Empfehlungen des Expertenbeirats.
- (4) Die Förderbekanntmachungen sollen insbesondere folgende Inhalte haben:
 - Zuwendungszweck, Rechtsgrundlage und Gegenstand der Förderung
 - Zuwendungsempfänger
 - Zuwendungsvoraussetzungen
 - Art, Umfang und Höhe der Zuwendungen
 - Sonstige Zuwendungsbestimmungen
 - Kriterien zur Auswahl der geförderten Projekte einschließlich Ausschlusskriterien (Förderkriterien)
 - Frist zur Einreichung der Anträge

- Beschreibung des Verfahrens
 - Inkrafttreten
- (5) 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.
- (6) 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 AGVO zu berücksichtigen.
- (7) Förderkriterien für den Bereich der neuen Versorgungsformen sind insbesondere:
1. Verbesserung der Versorgungsqualität und Versorgungseffizienz,
 2. Behebung von Versorgungsdefiziten,
 3. Optimierung der Zusammenarbeit innerhalb und zwischen verschiedenen Versorgungsbereichen, Versorgungseinrichtungen und Berufsgruppen,
 4. interdisziplinäre und fachübergreifende Versorgungsmodelle,
 5. Übertragbarkeit der Erkenntnisse, insbesondere auf andere Regionen oder Indikationen,
 6. Verhältnismäßigkeit von Implementierungskosten und Nutzen,
 7. Evaluierbarkeit,
 8. Umsetzungspotential
- (8) Förderkriterien für den Bereich der Versorgungsforschung sind insbesondere
1. Relevanz für die Versorgungsqualität und Versorgungseffizienz; Behebung von Versorgungsdefiziten in der gesetzlichen Krankenversicherung,
 2. Wissenschaftliche und methodische Qualität,
 3. Qualifikation und Vorerfahrungen der Antragstellenden,
 4. Verwertungspotenzial,
 5. Angemessenheit der Ressourcen- und der Finanzplanung.
- (9) Die Bekanntmachungen sind mit dem Hinweis zu versehen, dass kein Anspruch auf Förderung besteht.

§ 4 Veröffentlichung der Förderbekanntmachungen

- (1) Die Förderbekanntmachungen sind auf der Homepage des G-BA und im Bundesanzeiger zu veröffentlichen.

- (2) Mit Veröffentlichung der Förderbekanntmachungen wird zur Antragstellung aufgefordert.
- (3) Die Geschäftsstelle 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 Abs. 1 S. 6 SGB V wird durch Unterschrift eines gesetzlichen Vertreters der beteiligten Krankenkasse oder eines Krankenkassenverbandes dokumentiert. Wurde keine Krankenkasse entsprechend S. 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) Produktinnovationen können nicht gefördert werden. Bestehende Regelungskompetenzen zur Einführung von Leistungen in die Regelversorgung und gesetzliche Kostentragungsregelungen insbesondere für Produktinnovationen bleiben unberührt. Die Antragsförderung soll nicht zur Behinderung laufender Bewertungsverfahren führen.
- (5) 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.
- (6) Die weiteren Voraussetzungen für eine Förderung ergeben sich aus der Förderbekanntmachung.

§ 6 Förderfähige Kosten für neue Versorgungsformen

- (1) Förderfähig sind nach § 92a Abs. 1 S. 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) Förderfähig aus dem Bereich der Versorgungsforschung sind
 - a. Forschungsvorhaben, die auf einen Erkenntnisgewinn zur Verbesserung der bestehenden Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung ausgerichtet sind (§ 92a Abs. 2 S.1 SGB V),
 - b. Evaluationsvorhaben für Verträge nach den §§ 73c und 140a SGB V in der am 22. Juli 2015 geltenden Fassung (§ 92a Abs. 2 S.3 SGB V) sowie
 - c. Forschungsvorhaben zur Weiterentwicklung und insbes. Evaluation von Richtlinien des G-BA (§ 92a Abs. 2 S.5 SGB V).
- (2) Gefördert werden
 - a. Versorgungsforschung, die auf einen Erkenntnisgewinn zur Verbesserung der bestehenden Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung ausgerichtet ist. Die Forschungsvorhaben müssen konkret auf eine Verbesserung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung ausgerichtet sein, von hoher praktischer Relevanz sein und eine besondere Nähe zur praktischen Patientenversorgung haben. Die Forschungsvorhaben müssen geeignet sein, Erkenntnisse zu liefern, die vom G-BA in seine Richtlinien zur Gestaltung der Versorgung übernommen werden oder dem Gesetzgeber als Grundlage für strukturelle Veränderungen der gesetzlichen Grundlage dienen können,
 - b. eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung, für Verträge, die nach den §§ 73c und 140a SGB V in der am 22. Juli 2015 geltenden Fassung geschlossen wurden, wenn die Vertragsinhalte hinreichendes Potenzial aufweisen, in die Regelversorgung überführt zu werden,
 - c. Forschungsvorhaben zur Weiterentwicklung und insbesondere Evaluation der Richtlinien des G-BA.
- (3) Antragsberechtigt für eine Förderung von Versorgungsforschung nach Abs. 1 Buchstaben a und c sind insbesondere universitäre und nichtuniversitäre Forschungseinrichtungen. Antragsberechtigt für eine Förderung von

Versorgungsforschung nach Abs. 1 Buchstabe b sind die Vertragsparteien der Versorgungsverträge.

(4) Die Voraussetzungen für eine Förderung ergeben sich aus der Förderbekanntmachung.

§ 8 Förderfähige Kosten für Versorgungsforschung

(1) Förderfähig ist der vorhabenbedingte Mehraufwand wie Personal- und Sachmittel (u. a. Verbrauchs- und Reisemittel), die nicht der Grundausrüstung 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. Die Geschäftsstelle kann bei formaler Unvollständigkeit eines Antrages den jeweiligen Antragssteller auffordern, innerhalb einer Frist von zwei Wochen die fehlenden Unterlagen oder Angaben nachzureichen. Vollständige Anträge werden zeitgleich an den Innovationsausschuss sowie den Expertenbeirat übermittelt.

(2) Der Expertenbeirat führt Kurzbegutachtungen der Förderanträge durch und gibt eine Empfehlung zur Förderentscheidung ab. Er hat dabei zu bewerten, ob das beantragte Vorhaben die gesetzlichen Förderkriterien nach § 92a Abs. 1 S. 2 bis 4 SGB V sowie die Kriterien und Anforderungen aus der Förderbekanntmachung trifft und ggf. in welchem Umfang. Elemente der Kurzbegutachtungen können dabei beispielsweise sein, ob

- der Antrag eine hinreichend exakte und den Förderkriterien entsprechende Fragestellung aufwirft,
- das Evaluationskonzept wissenschaftlichen Standards entspricht und voraussichtlich zu wissenschaftlich validen Ergebnissen führen wird,
- der Antrag ausreichende Relevanz für die Patientenversorgung hat,
- der Antrag methodische Qualität besitzt,
- die Umsetzbarkeit des Projektes nachvollziehbar darlegt und
- die Antragssteller ausreichende Qualifikation und Vorerfahrungen nachweisen.

(3) Die Mitglieder des Expertenbeirats geben nach Anforderung seines Vorsitzenden Vorvoten zu den Förderanträgen ab. Auf dieser Basis erfolgt eine gemeinsame Bewertung der Förderanträge durch die Mitglieder des Expertenbeirats. Als Ergebnis erstellt der Expertenbeirat ein Kurzgutachten und gibt unter Beachtung der Regelungen

in § 15 Abs. 5 der Geschäftsordnung mit Unterschrift des Vorsitzenden eine Empfehlung für eine Förderentscheidung für die begutachteten Förderanträge gegenüber dem Innovationsausschuss ab. Die wesentlichen Argumente für die Empfehlung sind darzulegen. Der Expertenbeirat kann die Geschäftsstelle des Innovationsausschusses beauftragen, in angemessener Frist einen Entwurf für ein Kurzgutachten zu erstellen.

- (4) Die Erstellung des Kurzgutachtens und die Abgabe einer Empfehlung zur Förderentscheidung durch den Expertenbeirat müssen innerhalb von 6 Wochen nach Eingang des Antrags beim Expertenbeirat erfolgen, sofern der Innovationsausschuss nichts Abweichendes bestimmt.
- (5) Zu Förderprojekten, welche Leistungen betreffen, die durch Änderungen von Regelungen des G-BA eingeführt werden müssten, kann der Innovationausschuss eine Stellungnahme des zuständigen Unterausschusses oder der Geschäftsstelle des G-BA einholen.
- (6) Der Innovationsausschuss kann insbesondere beim IQWiG oder IQTiG ein Zweitgutachten beauftragen; die Abklärung von Einzelfragen durch die genannten Institute bleibt dadurch unberührt.
- (7) Der Innovationsausschuss entscheidet über die Förderung eines Antrags auf Grundlage der gesetzlichen Förderkriterien nach § 92a Abs. 1 S. 2 bis 4 SGB V sowie der Kriterien und Anforderungen aus der jeweiligen Förderbekanntmachung. Die Empfehlungen des Expertenbeirats sind vom Innovationsausschuss in seine Entscheidungen einzubeziehen. Bei Abweichungen von der Empfehlung des Expertenbeirats sind diese schriftlich unter Würdigung der vom Expertenbeirat dargelegten Argumente, die zur Förderempfehlung geführt haben, zu begründen und der Niederschrift der Sitzung beizufügen.
- (8) Für den Fall eines zweistufigen Antragsverfahrens wird analog dem Verfahren nach Abs. 1 bis 7 die Bewertung einer Projektskizzierung vorgeschaltet. In der zweiten Verfahrensstufe werden die Interessenten bei positiv bewerteten Projektskizzierungen unter Angabe eines Termins aufgefordert, einen förmlichen Förderantrag vorzulegen, über den nach abschließender Prüfung entschieden wird. Das Verfahren ist in der Förderbekanntmachung darzustellen. Vorgegebene Fristen können dort entsprechend angepasst werden.

§ 10 Förderbescheide

- (1) Die Förderbescheide werden durch den Vorsitzenden des Innovationausschusses 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 G-BA veröffentlicht.
- (2) Die Förderbescheide zur Förderung neuer Versorgungsformen haben die Beihilfavorschriften 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.
- (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. Das für Klagen zuständige Gericht ergibt sich aus § 29 Abs. 4 Nr. 3 SGG.

IV. Ausschüttung von Fördermitteln und Offenlegungspflichten

§ 11 Ausschüttung von Fördermitteln

- (1) Die Geschäftsstelle 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 gem. § 92a Abs. 4 S. 5 SGB V vom Bundesversicherungsamt im Benehmen mit dem Innovationsausschuss und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu regeln.
- (2) Die Geschäftsstelle prüft die ordnungsgemäße Verwendung der Fördermittel gem. § 92b Abs. 4 Nr. 5 SGB V. Sie lässt sich hierfür erforderliche Nachweise vom Förderempfänger vorlegen. Die Pflicht zur Vorlage geeigneter Nachweise ist in dem Förderbescheid zu konkretisieren und die Auszahlung weiterer Förderungen von dem Vorliegen der Voraussetzungen und ihrer Kontrolle abhängig zu machen.
- (3) Fördermittel, welche zu Unrecht bewilligt oder nicht verwendungsgemäß genutzt werden, sind von der Geschäftsstelle gem. § 92b Abs. 4 Nr. 5 SGB V zurückzufordern. Eine nicht mit den Auflagen und Voraussetzungen des Förderbescheides übereinstimmende Verwendung der Mittel führt zu Rückforderungen. Nicht benötigte Fördermittel (z. B. weil die förderfähigen Kosten geringer waren als ursprünglich geplant) werden ebenfalls zurückgefordert.
- (4) Beruht die Auszahlung auf einem zu Unrecht bestehenden Förderbescheid, ist dieser zuvor zurückzunehmen oder zu widerrufen. Hinsichtlich Verfahren und Zuständigkeit gilt § 10 Abs. 4.

§ 12 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 Abs. 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 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.

§ 13 Offenlegungspflichten und Befangenheit des Expertenbeirates

- (1) Vor jeder Bewertung von Förderbekanntmachungen oder Förderanträgen muss das Mitglied überprüfen, ob Tatsachen für eine Besorgnis der Befangenheit gem. Abs. 2 und 3 vorliegen und diese Besorgnis gegenüber der Geschäftsstelle und dem Expertenbeirat offenlegen. Beschlussunterlagen im Innovationsausschuss haben die Feststellungen von Besorgnis der Befangenheiten aufzuführen.
- (2) Eine Befangenheit ist anzunehmen, wenn das Mitglied selbst oder Mitarbeiter bzw. Mitarbeiterinnen von ihm bzw. seiner Institution den Förderantrag gestellt haben. Dies führt in der Regel dazu, dass das Mitglied aus dem Begutachtungsverfahren ausgeschlossen wird und für die Zeitdauer der betreffenden Diskussionen den Sitzungsraum verlässt.
- (3) Weitere Tatsachen für die Besorgnis der Befangenheit bei einem konkreten Förderantrag können sein:
- a. Verwandtschaft (ersten und zweiten Grades), enge persönliche Bindungen oder Konflikte;
 - b. enge Kooperation, z. B. Durchführung gemeinsamer Projekte bzw. gemeinsame Publikation innerhalb der letzten 3 Jahre;
 - c. unmittelbare Konkurrenz von eigenen Projekten oder Plänen;
 - d. Zugehörigkeit zur selben Institution oder bevorstehender Wechsel an die Institution der Antragstellenden oder umgekehrt;
 - e. Lehrer-Schüler-Verhältnis, es sei denn, eine unabhängige Tätigkeit besteht seit mehr als 6 Jahren;
 - f. dienstliches Abhängigkeitsverhältnis innerhalb der letzten 3 Jahre;
 - g. Beteiligung an laufenden oder innerhalb der letzten 12 Monate abgeschlossenen Berufungsverfahren mit Bezug zu Antragstellenden;
 - h. zeitgleiche oder weniger als 3 Jahre zurückliegende Tätigkeit in Beratungsgremien der Institution der Antragstellenden;

- i. Beteiligung an gegenseitigen Begutachtungen, auch außerhalb von Verfahren des Innovationsausschusses, zumindest innerhalb der zurückliegenden 12 Monate;
- j. eigene wirtschaftliche Interessen an der Entscheidung über den Förderantrag oder die Förderbekanntmachung;
- k. gemeinsame wirtschaftliche Interessen, z. B. gemeinsame Unternehmensführung.

Liegt bei dem Mitglied aus einem der vorgenannten Gründe mindestens eine Tatsache für eine Besorgnis der Befangenheit vor, ist dies dem Expertenbeirat mitzuteilen. Der Expertenbeirat berät in Zweifelsfällen, nach freiwilliger Offenlegung der Tatsachen, unter Ausschluss des betroffenen Mitglieds, ob eine Befangenheit anzunehmen ist. Sieht das Mitglied oder der Expertenbeirat die Besorgnis der Befangenheit als gerechtfertigt an, ist das betreffende Mitglied von Beratung und Entscheidung im entsprechenden Begutachtungsverfahren vollumfänglich auszuschließen.

Anlage I : Selbsterklärungsformular

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:

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 Abs. 1 S. 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 potentiell 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:

| | Nein | Ja |
|--|------|----|
| 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 unmittelbaren Konkurrenzverfahrens? | | |
| Beschäftigung, Mitarbeit, Berater- oder Gutachtertätigkeit für den Antragsteller oder sonstige am Antrag Beteiligte oder eines unmittelbaren Konkurrenzantragstellers? | | |
| Finanzielle Erlöse für die Durchführung von Studien, Vortragstätigkeiten oder Publikationen zu den zu beratenden Förderbekanntmachungen oder Förderanträgen oder finanzielle Erlöse aus einem in unmittelbarer Konkurrenz stehenden Förderantrag oder Förderschwerpunkt? | | |
| Besitz von Geschäftsanteilen oder vergleichbaren Beteiligungen an Antragstellern oder sonstigen am Antrag Beteiligten oder eines unmittelbaren Konkurrenzantragstellers? | | |
| Finanzielle Erlöse durch eigene Anwendungen aus dem Bereich der zu beratenden Förderbekanntmachung oder des Förderantrages oder einer in unmittelbarer 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.

Förderantrag / Förderbekanntmachung: