

Case-Study-Workshop BVMed-Akademie I Berlin

Selektivverträge mit MedTech – eine Chance für die Industrie? Fallstudie mit ausgewählten Krankenkassen

Berlin, 29. Oktober 2025

Vortrag: Selektivverträge der Krankenkassen und deren Potential im Rahmen des Innovationsfonds

Tino Schubert Geschäftsführer LinkCare GmbH

Lassen Sie sich von der hohen Qualität unserer Services überzeugen – wir freuen uns auf Ihre Fragestellungen!





Market Access Medizintechnik

- Frühe Nutzenbewertung
- Clinical Research (MDR)
- Market Access-Road-Map
- HTA-Dossiers / NUB-Verfahren
- Payer Targeting
- Stakeholder-Interaction-Maps

Unsere Lösungen sind länderübergreifend einsetzbar.



Reimbursement & Pricing

- MD-Streitschlichtung
- Verhandlungssupport mit Krankenkassen
- Value-based pricing
- Anwender-Workshops
- Reimbursement-Analysen in der DACH-Region

Unsere Instrumente sind praxiserprobt.



Real-World Evidence Services

- GKV-Routinedatenanalysen
- Analyse von Patientenakten
- Präferenzstudien
- Delphi-Panels & Interviews
- Registerstudien
- Systematische Reviews Meta-Analysen

Unsere Analysen haben Publikationsqualität.

AGENDA



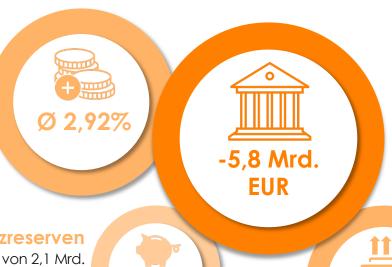
- 1 Kollektiv- versus Selektivvertragssystem
- 2 Abgrenzung Selektivverträge von anderen Vertragsformen
- 3 Der Innovationsfonds

Die Finanzlage der gesetzlichen Krankenkassen spitzt sich weiter zu.



Zusatzbeiträge auf Rekordniveau

Für 2026 erwartet der GKV-Schätzerkreis einen Zusatzbeitrag von 2,9%.² Dieser lag aber bereits im März 2025 bei 2,92 % durch Anpassungen bei 88 von 94 Kassen.



Defizit im GKV-Haushalt im 1. Halbjahr 2025

Der Gesundheitsfonds hatte zum 15. Januar 2025 eine Reserve von 5,7 Mrd. €, verzeichnete aber im 1. Halbjahr 2025 ein Defizit von 5,8 Mrd. €.¹

Kaum Finanzreserven

Aktuelle Rücklagen von 2,1 Mrd. € entsprechen 0,08 Monatsausgaben. Gesetzlich vorgeschrieben sind 0,2 Monatsausgaben.³



Deutlicher Anstieg in Leistungsausgaben

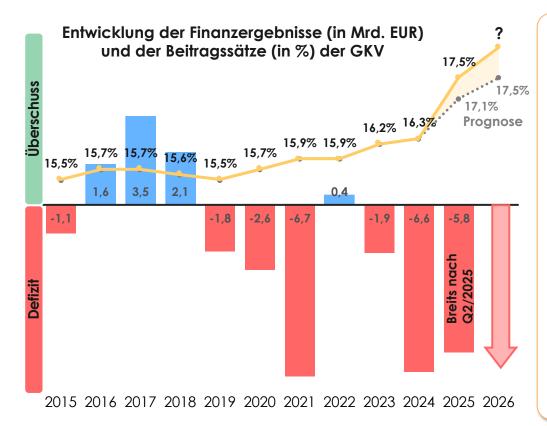
Wenngleich die Versichertenzahlen um 0,1% anstiegen, steigerten sich die Leistungsausgaben im 1. Halbjahr 2025 um 8,0% (12,2 Mrd. €).4

8,0%

¹ Finanzentwicklung der GKV im 1. Halbjahr 2025: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/finanzentwicklung-der-gkv-im-1-halbjahr-2025-pm-05-09-2025.html. [Zugriff: 24.10.2025] ² GKV-Schätzerkreis für 2025 und 2026: https://www.bundesaesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/finanzentwicklung-der-gkv-fuer-das-jahr-2024-pm-07-03-2025.html. [Zugriff: 24.10.2025] ³ Vorläufige Finanzergebnisse der GKV für das Jahr 2024: https://www.bundesaesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/vorlaufige-finanzergebnisse-der-gks-fuer-das-jahr-2024-pm-07-03-2025.html (Zugriff am 01.09.2025]

Die Finanzlage der gesetzlichen Krankenkassen spitzt sich weiter zu – trotz steigender Beitragssätze.





- Für 2026 konnte sich der GKV-Schätzerkreis nicht auf eine einheitliche Ausgabenprognose einigen.
- BMG und BAS schätzen die Ausgaben auf 369,0 Mrd. €. Der GKV-SV geht von 369,5 Mrd. € aus.
- Auf Basis dieser Schätzungen ergibt sich ein rechnerischer durchschnittlicher Zusatzbeitrag von 2,9 %.
 Viele Krankenkassen liegen bereits darüber: Die kassenindividuellen Zusatzbeiträge für 2025 bewegen sich zwischen 2,18 % und 4,4 %.
- Der tatsächliche durchschnittliche Zusatzbeitrag im Jahr 2025 betrug 2,9 % und lag damit 0,4 Prozentpunkte über der Prognose des GKV-Schätzerkreises.

Derzeit gibt es 94 Krankenkassen, nachdem in den letzten 6 Jahren 15 Krankenkassen fusionierten.



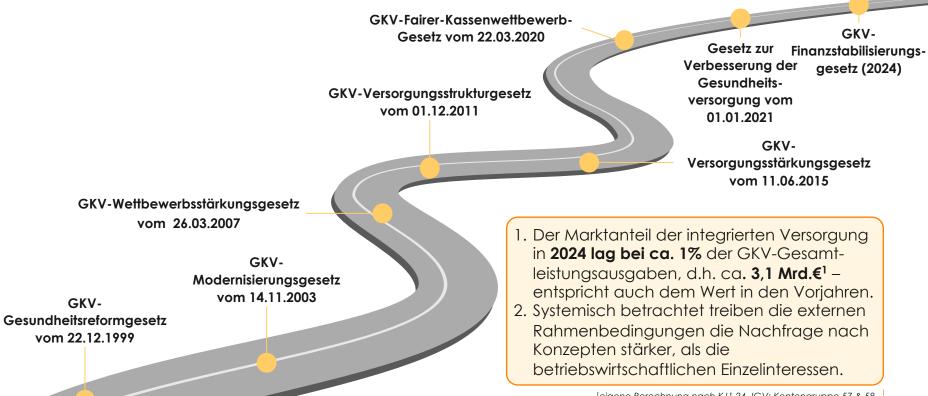
Neue Krankenkasse	Fusionspartner	Datum
mhplus	mhplus, Metzinger BKK	01.01.2019
Continentale BKK	Continentale BKK, BKK Henschel Plus	01.01.2020
BKK B. Braun Aesculap	BKK Aesculap, BKK B. Braun Melsungen	01.01.2020
BKK VBU	BKK VBU, Thüringer BKK, Brandenburgische BKK	01.01.2020
vivida bkk	Schwenninger Krankenkasse, atlas BKK ahlmann	01.01.2021
BIG direkt gesund	BIG direkt gesund, actimonda	01.01.2021
VIACTIV	VIACTIV, BKK Achenbach Buschhütten	01.07.2021
BKK Melitta-HMR	BKK Melitta Plus, BKK HMR	01.01.2022
energie-BKK	energie-BKK, BKK RWE	01.01.2022
Novitas BKK	Novitas BKK, SIEMAG BKK	01.01.2022
BKK Verbund Plus	BKK Verbund Plus, Wieland BKK	01.01.2022
BERGISCHE Krankenkasse	BERGISCHE Krankenkasse, BKK GRILLO- WERKE	01.01.2022
Audi BKK	BKK Stadt Augsburg, Audi BKK	01.01.2023
bkk melitta hmr	bkk melitta hmr, BKK BPW	01.01.2024
mhplus	mhplus, BKK Textilgruppe Hof	01.01.2025

Fusionsgründe

- Stärkung der Marktposition gegenüber anderen Stakeholdern des Gesundheitswesens
- Kostenreduktion und Effizienzsteigerung durch Zusammenlegung der Verwaltungsprozesse
- Wettbewerbsfähigkeit gegenüber anderen Krankenkassen stärken
- Finanzielle Stabilität sichern
- Vergrößerung des Versichertenpools

Die GKV-Ausgaben für die integrierte Versorgung bleiben weiterhin auf dem Niveau der Vorjahre.





AGENDA



- 1 Kollektiv- versus Selektivvertragssystem
- 2 Abgrenzung Selektivverträge von anderen Vertragsformen
- 3 Der Innovationsfonds

Wettbewerb versus Staat



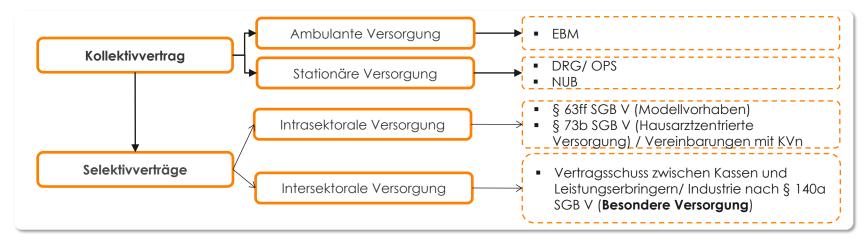


Der Selektivvertrag als Sinnbild für Entwicklungen im Gesundheitswesen – Phasen von mehr Wettbewerb und unternehmerischer Freiheit werden von Phasen der staatlichen Vorgaben, des Zentralismus abgelöst.

Was sind die Ergebnisse einzelner Krankenkassen?
Warum sind Unternehmen und Krankenkassen die besseren Gestalter?

Selektivvertrag versus Kollektivvertrag – die Dualität zwischen Marktwirtschaft und staatlichem Handeln.





Die besondere Versorgung nach §140a setzt voraus, dass die Versorgung:*

- Eine Leistungssektoren-übergreifend oder eine
- interdisziplinär fachübergreifende Versorgung umfasst.

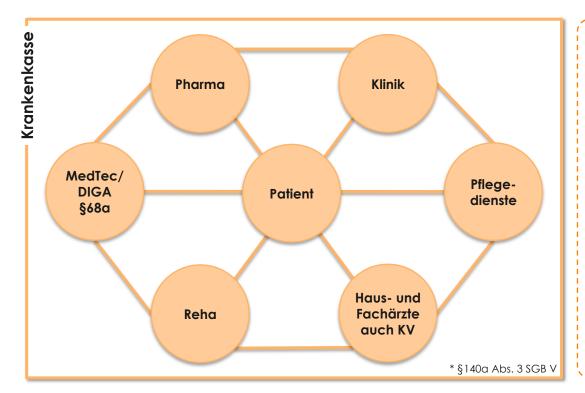
Es wird idR ein zwei- oder dreiseitiger Vertrag zwischen Kasse, Industrie und Leistungserbringer geschlossen, um in der Versorgung und abweichend von der Regelversorgung (Kollektiv) ein Versorgungsdefizit zu verhandelten Preisen zu beheben.**

^{*} in §140a SGB V und dem BSG-Urteil zum Barmer Hausarztmodell 2008 konkretisiert.

^{**} bspw. Zugang zu besserer Diagnostik z.B. Hautkrebsscreening oder Behandlung bspw. bösartiger Tumore mit Cyberknife oder Prozessen z.B. Transition bei CF.

Vertragspartner* in der integrierten Versorgung kann auch die Industrie sein.





Stärkung der integrierten Versorgung durch das Versorgungsstärkungsgesetz von 2015

- Wegfall der Vorlagepflicht gegenüber der Rechtsaufsicht bei Vertragsschluss
- Einrichtung Innovationsfonds mit jährlich 160 Millionen Euro für die Förderung neuer Versorgungsformen
- Verlängerung der Frist für den Wirtschaftlichkeitsnachweis auf vier Jahre

Vergütung in der integrierten Versorgung





- Honorar ist Teil der vertraglichen Vereinbarungen
- Formale Abrechnungsvorschriften: § 295 Abs. 1b SGB V und § 295a SGB V
- Honorierung auch an nicht an der Integrationsversorgung teilnehmenden Ärzten (z.B. Spezialisten oder Zweitmeinungskonsil) möglich, wenn eine Überweisung erfolgte / Entscheidend ist, ob Leistung zum Umfang des Vertrages gehört
- Honorierung erfolgt außerhalb der Gesamtvergütung
- Honorierung führt i.d.R. zu einer Bereinigung
- Grundsatz der Beitragsstabilität gilt weiterhin (§ 71 SGB V), ist aber gelockert, d.h. mit späterer Nachweispflicht
- Verhandlungsspielraum bei Vertragsabschluss, bevorzugt werden Komplexfallpauschalen

Selektivverträge sind insb. im ambulanten Setting eine sehr attraktive Option für den Marktzugang.



Chancen

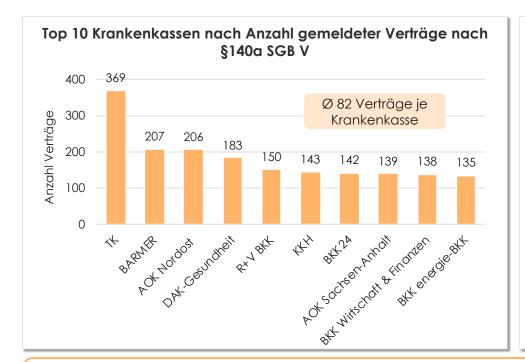
- Schnellerer Markzugang im ambulanten Bereich
- Innovationsfreundliches Instrument (Reputation)
- Preisdifferenzierungsstrategien (Preisspielraum)
- Versorgung wird über die Sektoren hinweg gestaltet (Hausarzt-Facharzt-Krankenhaus-Reha) Metaziel Prozess- & Ergebnisqualität zu verbessern.
- Enge Zusammenarbeit zwischen IV-Anbieter und Nachfrager (Stakeholderbindung)

Risiken & Invest:

- Zeitlicher Invest > 1 Jahr erforderlich (da viele Externe einbezogen werden müssen)
- Teils hohe Transaktionskosten
 (Vertragsanbahnung und Umsetzung, Akquise, Abrechnung etc.)
- keine Erfolgsgarantien
- keine vollständige Marktabdeckung
 (Diskriminierung von Leistungserbringern und Krankenkasse)

Je Krankenkasse liegen durchschnittlich 82 Verträge zur "besonderen Versorgung" nach §140a SGB V vor.





Krankenkasse	Vertragsbeginn nach 01.01.2025
TK	16
BKK energie-BKK	12
novitas bkk	9
KKH	9
Bertelsmann BKK	7
BARMER	7
BKK Mobil	6
BKK pronova	6
AOK Nordost	6
BKK ZF & Partner	5

Es sind insgesamt **7.704 Verträge*** nach § 140a SGB V beim Bundesamt für Soziale Sicherung registriert. Seit 2025 sind insbesondere die BKKen bei neuen Vertragsschließungen aktiv [Stand: 09/2025]

^{*}Verträge sind oft als Vertragsarbeitsgemeinschaft mit mehreren Krankenkassen geschlossen, wodurch es Dopplungen kommt. Quelle: eigene Darstellung, nach Daten des Bundesamtes für Soziale Sicherung [Stand: 09/2025]

Vom Selektivvertrag zur vertragsärztlichen Regelversorgung: Beispiel *CyberKnife* als Erfolgsmodell.



Hintergrund: CyberKnife ist ein robotergestütztes Radiochirurgie-System, das im Unterschied zur konventionellen Strahlentherapie (Regelversorgung) Tumoren millimetergenau und ohne Operation in weniger Sitzungen (ca. 5 statt 40) behandelt.



seit 2005

Erster **Selektiv- vertrag nach § 140a SGB V**zwischen AOK
Bayern und LMU
München.



BARMER GEK



und weitere.

Weitere
Krankenkassen und
spezialisierte
Zentren u.a. in
Frankfurt,
Berlin und
Erfurt folgen.

November 2020

Auf den 2017
gestellten Antrag auf
Erprobung (§ 137e
SGB V) reagiert der
G-BA mit der
Einleitung eines
Bewertungsverfahren
nach § 135 SGB V.
Eine Erprobung
entfällt, da die
Evidenzlage als
ausreichend

bewertet wird.

Jul-Nov 2022

Positiver G-BA-

Beschluss:
Stereotaktische
Radiochirurgie bei
Vestibularisschwannom¹ und
Hirnmetastasen².
Aufnahme in die
Richtlinie Methoden
vertragsärztliche
Versorgung
(MVV-RL)

Oktober 2023

Neue GOP im
EBM:
Stereotaktische
Radiochirurgie ist
für zwei
Indikationen
vertragsärztlich
abrechenbar³

<u>Heute</u>

Regelversorgung
für zwei
Indikationen.
Selektivverträge
bestehen fort für
weitere
Anwendungsgebiete.

¹G-BA, 2022: Tragende Gründe über Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Stereotaktische Radiochirurgie zur Behandlung von interventionsbedürftigen Vestibularisschwannomen

²G-BA, 2022: Tragende Gründe über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Stereotaktische Radiochirurgie zur Behandlung von Hirnmetastasen

³ Bewertungsausschuss nach § 87 Absatz 1 Satz 1 SGB V in seiner 671, Sitzung am 13, September 2023 zur Änderung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (FBM)

Drei Thesen zum Umgang der Krankenkassen mit Selektivverträgen:



Der Schneeball-Effekt

2 Schweinezyklus-Effekt

3 Goldgräber-Effekt

These 1: Der Schneeball-Effekt

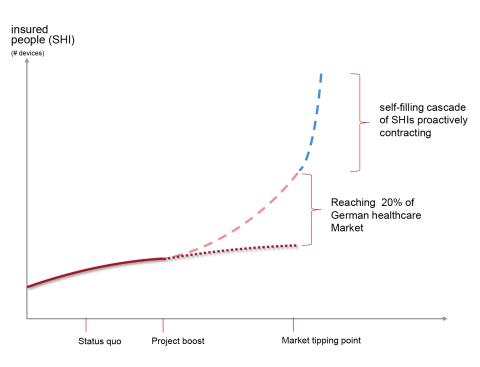


These 1: Es gibt eine kritische Masse an Verträgen, ab der Krankenkassen proaktiv die Vertragsanbahnungsgespräche mit Herstellern / IV-Initiatoren suchen.

Beispiel: Cyberknife, Vertragsschluss zwischen ausgewählten Zentren und großen Krankenkassen (z.B. AOK Bayern), die Verbandsverträge (BKKn) nach sich gezogen haben.

Herausforderung: langer Atmen am Anfang notwendig und mutige Pionier-Krankenkassen (Bsp: mhplus und NovaSure Vertrag).

Folge: quasi Kollektivvertragsversorgung



Quelle: Makowski, 2016 MedTech Access Leaders Forum

These 2: Schweinezyklus-Effekt

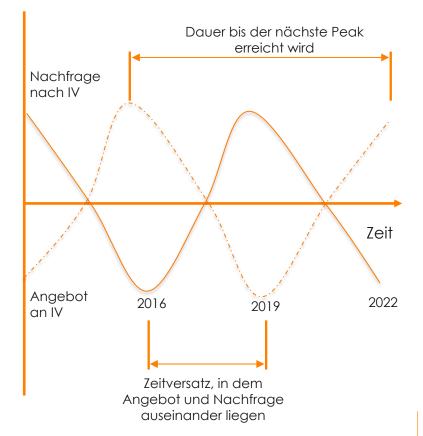


These 2: Es mangelt so lange an Selektivverträgen, bis ein Fördertopf des BMG ein Überangebot an neuen Konzepten schafft, die in die Regelversorgung überführt werden sollen (aber nie werden).

Beispiel: Anschubfinanzierung 2004-2008; Innovationsfonds (dauerhaft fortgeführt)

Herausforderung: den Fördersummen mit adäquatem Aufwand "hinterherzujagen"

Folge: erfolgreiche Konzepte werden in die Kollektivvertragsversorgung überführt



These 3: Goldgräber-Effekt

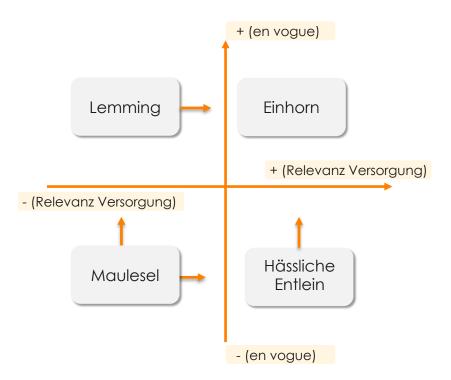


These 3: Selektivverträge neigen dazu auf spezielle "en vogue" Themen zu fokussieren und reale Versorgungsprobleme zu unterschätzen (#Digitalisierung).

Beispiel: z. B. digitale Anwendungen mit (noch) unklarer Evidenz-lage aber sehr großer Kassennachfrage.

Herausforderung: das eigene Konzept, das ein reales Versorgungsproblem adressiert, mit Trendthemen zu erweitern oder kommunikativ zu besetzen.

Folge: Trendthemen führen schneller zum Schneeball-Effekt und damit zu einer quasi Kollektivvertragsversorgung.



Que vadis Wettbewerb im Gesundheitswesen?



Welche zwei Ausprägungen der Integrierten Versorgung, also des §140a SGB V, sind seit dem Jahr 2000 ableitbar?

Was ist der Unterschied zwischen der Periode 2004 bis 2008 und 2016 bis 2025?

Welche Erfolge hat das deutsche Gesundheitswesen vorzuweisen, seitdem "Experten" definieren was eine Innovation ist und was nicht, am Beispiel des §137e/§137h und des §92a?

Wettbewerb versus Staat





Der Selektivvertrag als Sinnbild für Entwicklungen im Gesundheitswesen – Phasen von mehr Wettbewerb und unternehmerischer Freiheit werden von Phasen der staatlichen Vorgaben, des Zentralismus abgelöst.

Was sind die Ergebnisse des Staates?
Warum ist der Staat der bessere Gestalter?

Übersicht über verschiedene Grundlagen im SGB V, die oft unter den Begriff Selektivvertrag subsumiert werden.

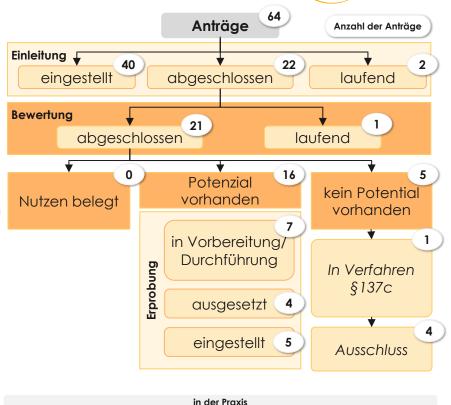


	Rechtl. Grundlage	Ziel	Beispiel
Hausarztverträge	§ 73b SGB V	Hausarzt als Gatekeeper	HÄVG BaWü
Disease-Management Programme	§ 137 f-g SGB V	Strukturierte Behandlungsprogramme für chronische Erkrankungen (indikationsspezifisch)	DMP Diabetes Mellitus
Modellvorhaben	§ 63ff. SGB V	Weiterentwicklung der Verfahrens-, Organisations-, Finanzierungs- und Vergütungsformen	Psychotherapie Gutachterverfahren der TK
Ambulante Spezialfachärztliche Versorgung	§ 116b SGB V	Behandlung komplexer, schwer therapierbarer Krankheiten oder Krankheiten mit geringer Fallzahl	HIV/Aids, MS, Tuberkulose
Förderung digitale – und Versorgungs- innovationen	§68a SGB V	Verbesserung Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung	
Qualitätsverträge	§ 110a SBG V	Verbesserung in der stationären Versorgung	QV Knie-Endoprothetik (AOK Hessen & Vitos Orthopädische Klinik Kassel)
Innovationsfonds	§92a SGBV	"qualitativen Weiterentwicklung" der Versorgung in der GKV	Vgl. diese Präsentation

Bislang gingen 64 Anträge nach § 137h SGB V beim G-BA ein, davon wurden 21 "bewertet".



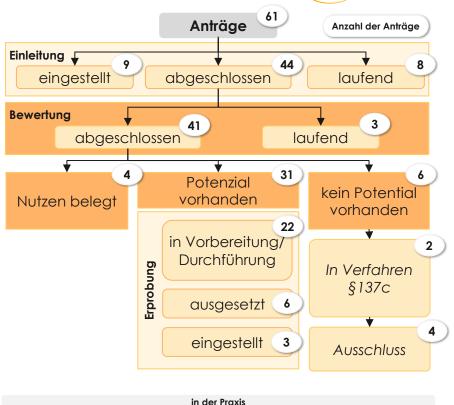
Die Bewertung der Methode erfolgt innerhalb von drei Monaten. Zeigt eine Methode Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative, wird im Anschluss eine über eine Erprobungsrichtlinie entschieden: Beratung optional Bewertung Unwirksam-Nutzen **Potenzial** vorhanden keit belegt beleat unverzüglich: innerhalb 6 Gaf. Entscheidung Monaten: Qualitäts-Entscheidung über sicherungs-**Ausschluss** über maßnahmen Erprobungs-RL Methode in der Theorie



Bislang gingen 61 Anträge nach § 137e SGB V beim G-BA ein, davon wurden 41 "bewertet".



Nach Eingang eines Antrags entscheidet der G-BA innerhalb von drei Monaten über Annahme oder Ablehnung. Wird der Antrag angenommen, wird das Potenzial der Methode festgestellt und das Erprobungsverfahren eingeleitet. Beratung optional Bewertung Unwirksam-Nutzen **Potenzial** vorhanden keit belegt beleat unverzüglich: innerhalb 6 Gaf. Entscheidung Monaten: Qualitäts-Entscheidung über sicherungs-**Ausschluss** über maßnahmen Erprobungs-RL Methode in der Theorie



Zusammenfassung und eigene Bewertung der Dualität zwischen Wettbewerb und Staat.



	Selektivvertrag §140a SGB V	Kollektivvertrag §137h; §137e; §92a
Letzte Gesetzesänderung?	Gesundheitsversorgungs- & Pflege-verbesserungsgesetz (GPVG), 2021	Gesetz zur Beschleunigung der Digital- isierung des Gesundheitswesen 2024
Wer sind die handelnden Akteure	Krankenkassen und Leistungserbringer, Arztnetze, pharmazeutische Hersteller, Hersteller von Medizinprodukten oder pharmazeutische Unternehmen	Der Staat, Verbände und Korporatistischer Strukturen
Ökonomische Bedeutung (Kosten)	3,1 Mrd. p.a.	Unbekannt (aber Innofonds hat mind. 2,1 Mrd. seit 2016 gekostet ohne Verwaltungskosten)
Ökonomische Bedeutung (Nutzen)	Viele zum Teil kleine regional erfolgreiche Modelle: • insb. operative Verfahren (z.B. NovaSure) • insb. frühere Diagnostik (Hautkrebs) • insb. Innovationen (Radiochirurgie-System) • Insb. neue Therapieansätze: Schmerz- oder Lichttherapie oder systemische Therapien	De facto nicht vorhanden. Keine der drei großen Antragsverfahren hat etwas substantiell verändert (vgl. Projekte Innofonds und Ergebnisse der Nutzenbewertungen)
Bewertung	Zielidentität zwischen wirtschaftlich handeln und haftenden Institutionen und Unternehmen. Aber: oft fehlen Evaluationen	"Anmaßung von Wissen"; Pseudo- Expertenstrukturen ohne Haftungsmasse.

AGENDA



- 1 Kollektiv- versus Selektivvertragssystem
- 2 Abgrenzung Selektivverträge von anderen Vertragsformen
- 3 **Der Innovationsfonds**

Das Ziel der Einführung des Innovationsfonds.



"Die Vorhaben müssen weiterhin hinreichendes Potential aufweisen, dauerhaft in die Versorgung aufgenommen zu werden. Dies bezieht sich zunächst auf eine Überführung in die Regelversorgung. Diese kann durch eine Änderung der Richtlinien nach § 92 Absatz 1 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss oder erforderlichenfalls auch durch eine Veränderung der gesetzlichen Rahmenbedingungen erfolgen"

Gesetzesentwurf zum GKV-Versorgungsstärkungsgesetz vom 25.02.2015; Gesetzesbegründung

Der Innovationsfonds fördert Projekte der Neuen Versorgungsformen und Versorgungsforschungsprojekte.



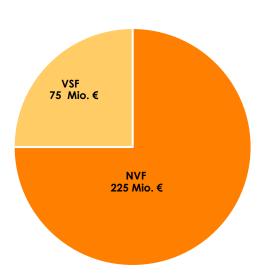
HINTERGRUND

- Einrichtung erfolgte mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz am 23.07.2015 (2 Mrd. € Fördervolumen seit 2016)
- Ziel: qualitativen Weiterentwicklung der Versorgung in der GKV
- "neue Versorgungsformen (NVF), die über die bisherige Regelversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung hinausgehen, und Versorgungsforschungsprojekte (VSF), die auf einen Erkenntnisgewinn zur Verbesserung der bestehenden Versorgung ausgerichtet sind"(G-BA) werden gefördert
- Innovationsausschuss legt Schwerpunkte und Kriterien der Projekte und Entscheidung über Förderungsfähigkeit eingereichter Anträge in Förderbekanntmachungen fest
- Mittel für Innovationsfonds werden von der GKV und des Gesundheitsfonds getragen
- Seit Einführung wurden 791 Projekte gefördert, davon 254 NVF Projekte und 537 VSF Projekte
- Insgesamt befinden sich derzeit 329 Projekte in Förderung [Stand Juni 2025]

Ab dem Jahr 2024 liegt ein gesamtes Fördervolumen für themenoffene und –spezifische Projekte vor.

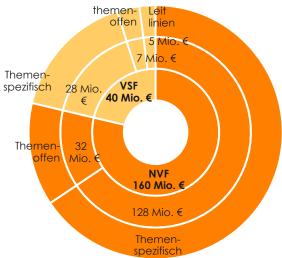


Förderphase I (2016-2019)



Fördervolumen 2016 bis 2019 300 Mio. Euro pro Jahr

Förderphase II (2020-2024)



Fördervolumen 2020 bis 2024 200 Mio. Euro pro Jahr

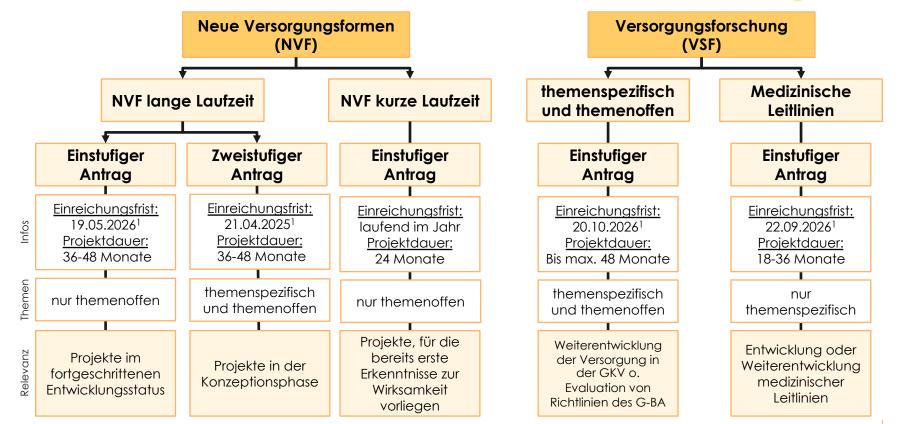
Förderphase ab 2024



Weiterhin Förderung i.H.v 200 Mio. Euro pro Jahr verstetigt!

Für die "Neue Versorgungsformen" wurde 2024 die Art der Antragsverfahren erweitert.





G-BA, 2025: Vorläufige Termine für das Jahr 2026, Förderbekanntmachung für NVF am 23. Januar 2026 und für VSF am 19. Juni 2026

Bislang wurden 109 Innovationsfonds-Projekte zu den "Neuen Versorgungsformen" beendet.



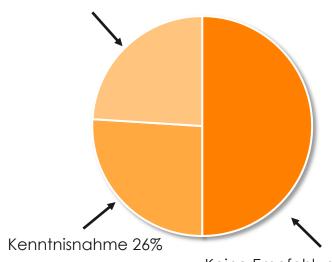
- Bislang wurden rd. 2,4 Mrd. € an Fördermittel für 791 Projekte ausgegeben (davon 254 NVF Projekte und 537 VSF Projekte).
- Insgesamt wurden 109 NVF Projekte beendet, mit einem F\u00f6rdervolumen von 543.781.500 €.
- Bei 81 der 106 beendeten Projekten waren die <u>Ergebnisse nicht ausreichend</u> für eine Empfehlung des Innovationsausschuss für die Übertragung in die Regelversorgung. Das Fördervolumen dieser Projekte betrug insgesamt 353.511.500 €.
- Bei 27 der 109 beendeten Projekten hat der Innovationsausschuss eine Empfehlung zur Übertragung in die Regelversorgung ausgesprochen. Das Fördervolumen dieser 27 Projekte betrug insgesamt 192.270.000 €.
 - → Bei allen dieser Projekte führen die Empfehlungen des Innovationsausschuss zu keinem verpflichtenden weiteren Vorgehen. Es wurden, anders als der Wortlaut vermuten lässt, Empfehlungen zur Prüfung der Übertragbarkeit/Umsetzung bzw. der Informationsweiterleitung an Dritte ausgesprochen.

Was bedeutet eigentlich "Empfehlung zur Überführung" in die Regelversorgung?

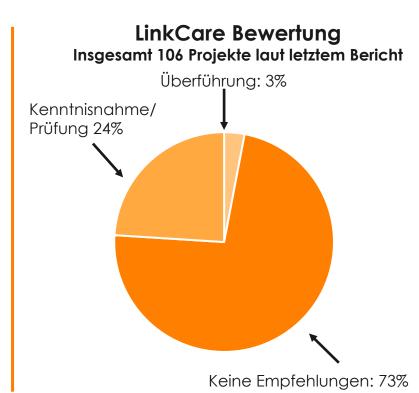


Auswertung Innovationsausschuss Insgesamt 106 Projekte laut letztem Bericht

Prüfung/Überführung: 24%







Projekt AdAM: "...an Bundesministerium für Gesundheit und die gematik weitergeleitet... gebeten zu prüfen..."





... ob Erkenntnisse des Projekts <u>insbesondere zu den identifizierten Hürden</u>, zum Beispiel die **bislang fehlende technische Interoperabilität** von Systemen zur Arzneimitteltherapiesicherheit und Primärsystemen der Leistungserbringer, **zur Verbesserung der digitalen Unterstützung** der Arzneimitteltherapiesicherheit in ärztlichen Praxen genutzt werden können. (Beschluss vom 23. Februar 2023)

Kosten



Nutzen



"...trotz der genannten Limitationen insgesamt einen relevanten Beitrag zum aktuellen fachlichen und politischen Diskurs in Hinblick auf die Etablierung eines digital unterstützten Arzneimitteltherapie-Managements..."

"... primärer Endpunkt wurde die Kombination aus Gesamtmortalität und Krankenhauseinweisungen innerhalb von 15 Monaten ausgewertet ...eine Tendenz für Verbesserungen in der Interventionsgruppe (IG) im Vergleich zur Kontrollgruppe (KG), die Effekte waren jedoch **nicht statistisch signifikant**..."

"...ähnliches Bild ergibt sich für die sekundären Endpunkte
Gesamtmortalität,

Krankenhauseinweisungen und Verschreibungsqualität...."

"Im Rahmen der gesundheitsökonomischen Evaluation ergab sich **kein signifikanter Effekt** der Intervention auf die Kosten."

Projekt ARena: "...an Verbände und und RKI und BZgA weitergeleitet... gebeten zu prüfen..."





... **ob Ansätze** der neuen Versorgungsform **sinnvoll in Vertragsvereinbarungen** und Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung umgesetzt werden können. ...**ob** die im Projekt erstellten **Informationsmaterialien** für eine weitergehende Informations- und Aufklärungsarbeit für die Bevölkerung sowie die ambulante Versorgung **genutzt werden können**. (Beschluss vom 16. Februar 2022)

Kosten



Nutzen

6.100.000 € + 13.800.000 €*



KV Brandenburg: "Wir nehmen aus den v. g. Gründen derzeit Abstand von weiteren vertraglichen Vereinbarungen"

War aber primäres Ziel

KV Thüringen: Der kontaktabhängige patientenbezogene Mehraufwand des Arztes/der Ärztin könnte mit einer Pauschale je Quartal im EBM abgebildet werden.

Status: nicht umgesetzt

KV Saarland: "...dafür einsetzen, dass entsprechende Wirtschaftlichkeitsziele und Bewertungen in den regionalen Verträgen wie z.B. Arzneimittelvereinbarung oder Prüfvereinbarung Berücksichtigung finden."

Status: Keine Zielquote, aber "rationaler und kritischer Einsatz von Antibiotika" bereits seit 2019 in Arzneimittelvereinbarung der KV Saarland verankert

KV Nordrhein: "...dass während des Projekts Instrumente eingesetzt wurden, die sich gut als QS-Maßnahmen umsetzen lassen. Dazu gehören Qualitätszirkel, das datenbasierte Feedback sowie die Information der Öffentlichkeit."

Teure Doku?

^{*} Projekt "RESIST" untersuchte ebenfalls den Antibiotikaeinsatz

Projekt FARKOR: "... Unterausschuss Methodenbewertung des G-BA... Akteure der Selbstverwaltung... weitergeleitet."





"...wie die Erkenntnisse aus dem Projekt bei der **Überarbeitung der Richtlinie** für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (**oKFE-RL**) und der Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen (**KFE-RL**) einfließen können...". (Beschluss vom 23. Februar 2023)

Kosten



Nutzen

11.000.000 €



Weiterleitung an die einschlägigen Fachgesellschaften und Berufsverbände sowie an die Deutsche Krebsgesellschaft und die Deutsche Krebshilfe.

Cave: Keine der genannten Institutionen kann Maßnahmen selbst umsetzen **Fun Fact 1:** Warum gilt eine ,prospektive populationsbasierte Interventionsstudie ...' als NVF?

Fun Fact 2: Warum handelt es sich nicht um Produktförderung, wenn die Test-Güte des iFOBT sowie Komplikationen bei der Koloskopie erhoben werden?"

"Status OkFE-RL (Stand: Änderung vom 15.05.2025; Inkrafttreten am 22.07.2025): Im Abschnitt 2 Teil A § 3 wurde die **Anpassung nicht übernommen**. Dort ist weiterhin von "**Personen im Alter von 50 Jahren**" die Rede, nicht von "Personen im Alter von 25 bis 50 Jahren mit familiär erhöhtem Risiko"."

Projekt IGiB-StimMT: an Akteure der Selbstverwaltung sowie dem BMG "...weitergeleitet, ... gebeten zur prüfen"





"...Weiterentwicklung der bedarfsgerechten Versorgung in ländlichen und/oder strukturschwachen Regionen genutzt... des Sana Krankenhauses Templin zu einem Ambulant-Stationären Zentrum (ASZ) unter anderem eine ärztliche Bereitschaftspraxis (ÄBP), eine Decision Unit (DU) sowie ein Koordinierungs- und Beratungszentrum (KBZ) aufgebaut [...] Implementierung der sektorenübergreifenden Behandlungspfade Herzinsuffizienz, Rückenschmerz und Adipositas sowie einer strukturierten Harninkontinenzversorgung...."

Kosten



Nutzen



"Die Implementierungserfahrungen zeigten, dass hierfür ein iteratives Vorgehen geboten ist und Lösungen nur unter Anpassung an die konkreten regionalen Gegebenheiten umgesetzt werden können." Richtlinie zur Ersteinschätzung des Versorgungsbedarfs in der Notfallversorgung durch G-BA am 6. Juli 2023; Beanstandet am 12.09.23 ... bis heut nicht in Kraft getreten.

"...Ergebnisse zu den Parametern der Inanspruchnahme von Versorgung und Kosten sind eingeschränkt aussagekräftig, da sie nicht direkt patientenrelevant und ohne den Vergleich mit einer Kontrollgruppe..."

"Zentrale Ansätze der Versorgungsform sind mittlerweile größtenteils bereits im Rahmen der Regelversorgung umsetzbar oder Bestandteil von Beratungen der Selbstverwaltung. So wird beispielsweise die Vernetzung ambulanter Leistungserbringung bundesweit bereits in zahlreichen Praxisnetzen umgesetzt, die Vorhaltung einer Beobachtungseinheit (bis zu 24 h) ist bereits in der Notfallstufen-Regelung enthalten und die Übergangspflege im Krankenhaus im Falle unzureichende Anschlussversorgung inzwischen im Leistungsumfang von GKV und PKV enthalten." SpiBU 23.01.2023

Projekt TRANSLATE-NAMSE: an Akteure der Selbstverwaltung sowie NAMSE "...weitergeleitet, ... gebeten zur prüfen"



"...Die vier Bausteine des Projekts TRANSLATE-NAMSE: Diagnosestellung bei unklarer Diagnose durch Fallkonferenzen in einer Sprechstunde für unklare Diagnosen, Diagnosestellung bei unklarer Diagnose durch Exom-Sequenzierung, die Verbesserung der Versorgungsqualität durch Bereitstellung von überregionaler Kompetenz und multiprofessionellem Fall-Management und Etablierung einer Transition von Jugendlichen mit Seltenen Erkrankungen in die Regelversorgung...."

Kosten



Nutzen



"Unterausschuss ASV zu dem Schluss, dass der Kontext hier nicht vergleichbar erscheint und daher zwar ein linearer Transfer der Ergebnisse aus dem Projekt "TRANSLATENAMSE" auf die ASV

nicht zielführend wäre." G-BA

"...mehrerer Beiträge zu TRANSLATE-NAMSE in einem Schwerpunktheft..."Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V.

"...der Gesetzgeber zahlreiche weitere Projekte initiiert zB ... Modellvorhaben nach § 64e SGB V zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung hingewiesen... " G-BA

"Ungeachtet dieser offenen Fragen ist es aus unserer Sicht sinnvoll, dass die wesentlichen Interventionsinhalte des Projektes bereits parallel anknüpfend an den Nationalen Aktionsplan NAMSE in den Zentrumsregelungen gemäß § 136c Absatz 5 SGB V adressiert wurden. Die Projektergebnisse bestätigen insofern die Bedeutung dieser 2019 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossenen bundeseinheitlichen Regelungen für den Bereich SE." SpiBu

Der Innovationsausschuss revidiert seine Empfehlung zur Aufnahme des Step.de Projekts in die Regelversorgung.





Hintergrund: Das Projekt zielt darauf ab, die Sporttherapie zu fördern und nachhaltig zu etablieren, um bestehende Versorgungsengpässe in der psychotherapeutischen Gesundheitsversorgung zu verringern.

Projektlaufzeit

Über 48 Monate nehmen 393 Patienten an der Studie teil. Fördervolumen:

2 Mio. EUR

Evaluationsergebnis

- Nach 16 Wochen Rückgang depressiver Symptome und Steigerung der Arbeitsfähigkeit,
- Effekte nach 6 Monaten erhalten
- Sporttherapie ist kostengünstiger im Vergleich zu Psychotherapie.

Beschluss

Der Innovationsausschuss spricht sich für eine Überführung in die Regelversorgung aus

Erratum der Evaluation

Langzeitdaten (12 Monate) wurden außerhalb der Förderung analysiert und führen zu Änderung des Evaluationsberichts

Änderung des Beschlusses

Empfehlung widerrufen: Neue Daten nicht statistisch signifikant

04/2018 - 03/2022

09/2023

12/2023

03/2024

Wann darf man sagen, die Forschung war nicht erfolgreich? Was wäre ein akzeptierter Schwellenwert?



Projekt MAKING SDM A REALITY (01NVF17009), 13.11.2023

Rückmeldung G-BA:

"wenngleich die Entscheidungshilfen zu diesem Zwecke einer Anpassung bzw.

Aktualisierung* durch das IQWiG bedürften. Sie würde es analog zu Ihrer Prüfbitte an das IQWiG..."

Fördervolumen: 13.600.000 €

Projekt "Pasta" (01NVF17017); 21.01.2022

Rückmeldung des G-BA Unterausschusses:

"Es wird kein Anpassungsbedarf an der QM-RL gesehen, da die im Ergebnisbericht enthaltenen Erkenntnisse zum Entlassmanagement bereits hinreichend in der QM-RL abgebildet seien."

Fördervolumen: 870.000 €

Projekt "DiaTT" (01NVF17052); 19.04.2024

Rückmeldung vdek:

"Eine Umsetzung der Ergebnisse des Projektes […] erscheint uns zum aktuellen Zeitpunkt jedoch nicht sinnvoll, da wir weiteren Forschungsbedarf hinsichtlich der gesundheitsökonomischen Effekte der Intervention sehen."

Fördervolumen: 5.200.000 €

pAVK-TeGeCoach (01NVF17013), 13.11.2023 Rückmeldung KV:

"... und ist zum 01.07.2019 einen Vertrag nach § 140a SGB V. weiterer Vertrag nach § 140a SGB V besteht zwischen der KVWL und der DAK-Gesundheit, Kaufmännischen Krankenkasse sowie dem BKK-Landesverband NORDWEST...zum 01.04.2018 "

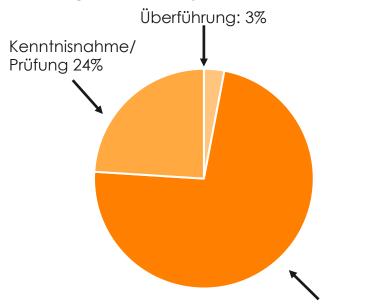
Fördervolumen: 7.000.000 €

^{*}Gemeint ist die Zm-RL: keine eindeutige Formulierung in der Zm-RL-Fassung, die direkt auf die konkreten Interventionselemente des Projekts (z. B. Trainingsund Online-Entscheidungshilfen-Modul) referiert oder verlangt, dass alle Zweitmeinungsverfahren SDM Elemente aufweisen.

Was bedeutet eigentlich "Empfehlung zur Überführung" in die Regelversorgung?



LinkCare Bewertung Insgesamt 106 Projekte laut letztem Bericht



Keine Empfehlungen: 73%

- Invest Billstedt-Horn (Gesundheitskiosk), aber Vertrag von vielen Krankenkassen gekündigt
- NPPV, aber keine Empfehlung durch Ausschuss, also das ist auch eine Verzerrung der Statistik des G-BA, diesmal in die andere Richtung. Die Richtlinie (18.12.21 in Kraft getreten) wurde zu dieser Zeit bereits erstellt und der Beschluss des Projektes erfolgte am 16.2.22, also nachdem die Regelversorgung bereits Änderungen vorgenommen hatte. "Experten" hatten nach einer Anhörung hier wohl bereits "Erkenntnisse des Projektes" in die Richtlinie eingebracht.
- Telnet@NRW: virtuelles Krankenhaus NRW, aber im ambulanten Setting gab es bereits einen gesetzlichen Auftrag zur Einführung einer Vergütungsgrundlage im Herbst 2020. Der Beschluss des Innoausschuss vom 16.4.21 stammt, also nach der Einführung der Vergütungsgrundlage und damit nicht Grundlage für diese sein konnte. Im stationären Sektor wurden intensivmedizinische telekonsiliarische Leistungen zum 1.10.23 eingeführt, denn das DVPMG vom 3.6.21 hatte die DKG bereits beauftragt bis Ende 2021 dieses zu prüfen. (Fun Fact: Hessisches Ministerium für
- Soziales und Integration meint, in Hessen gab es ähnliche Projekte für 800k statt 19 Mio.)

Gründe für das "Innovationsfonds- Desaster"



- Fehlendes Durchgriffsrecht und Ergebnisverantwortung: eine Behörde ("Innovations-ausschuss" verweist an eine andere Behörde (z.B. SpiBu), für beide ist das Ergebnis "Bericht geschrieben" offensichtlich ausreichend.
- 2. Einsatz von "Geld, das einem nicht gehört" niemand hat ein Interesse gegen dieses System vorzugehen. Es hat viele Jobs in der Verwaltung geschaffen, Krankenkassen können hierüber Arbeitsplätze refinanzieren, wenn sie mehr Geld einnehmen, als die anderen Kassen und Uni-Kliniken sind noch nie so leicht an Fördermillionen gekommen (allein die Charite hat seit 2017 115 Innovationsfonds-Projekte, davon 68 mit Charité-Konsortialführung bewilligt bekommen, prognostizierte hohe zweistellige Millionenbeträge).
- 3. Nicht Ergebnisse sondern Prozesse und sogenannte Forschung steht im Vordergrund. Es ist leichter allgemein gültige Aussagen "sophisticated" zu wiederholen, anstatt diese zu ändern. Versorgung findet immer regional statt Akteure vor Ort müssen sich zusammenschließen, anstatt auf die seit 2008 bekannte und gescheiterte "flächendeckende Versorgung" zu vertrauen.
- 4. Kreativ- und Antriebslosigkeit aller Behörden: weder ist die Evidenz-Bewertung modern und zielführend gemacht noch wird das naheliegende PFAFF

Take home messages.



- 1. Innovationsfonds abschaffen er setzt falsche Anreize und "verbrennt" Geld. Diese These ist seit 10 Jahren mehrfach empirisch belegt, auch bei "alternativer Sicht" auf die Dinge. Es gibt kein Beispiel in dem der Staat (G-BA) seiner selbst auferlegten Pflicht "eine Änderung der Richtlinien nach § 92 Absatz 1" oder "durch eine Veränderung der gesetzlichen Rahmenbedingungen erfolgen" im Rahmen §92a bei den NVF nachgekommen wäre.
- 2. Handeln und haften wieder zusammenführen! D.h. konkret Krankenkassen wieder mehr Gestaltungsspielräume einräumen
 - a) Analog GKV-Präventionsausgaben nach §§20a SGB V
 - b) Krankenkassen sollten nicht an eine Staatliche Instanz Gelder abführen sondern verpflichtet sein, eine Investition-Rücklage zu bilden, die diese nach eigenen wirtschaftlichen Überlegungen zweckmäßig für Verbesserungen der Leistungsstrukturen einsetzen
- 3. Auch Leistungserbringer in die wirtschaftliche Haftung bei §140a nehmen, um Vertrauen zu fördern
 - a) Harte Strafen, wenn Systeme gegeneinander ausgespielt werden (EBM und Vertrag)
 - b) Wer erst das EINE (neue Leistung) macht, um im Falle des Falls das ANDERE (etablierte Leistung) noch machen zu können, haftet finanziell selbst und nicht mehr die GKV.
- 4. Unternehmer(-tum) sollten mit Krankenkassen und Leistungserbringer (statt dem Staat) in den Dialog treten, für regionale, eigenverantwortliche Modelle und Verträge.

Wir sind gern für Sie da!



Ihr Ansprechpartner:

Dr. Tino Schubert ts@link-care.de 01728819171



Schwieberdinger Str. 52, 71636 Ludwigsburg www.link-care.de