



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**  
Innovationsausschuss

# **Erfolge des Innovationsfonds - Übersicht erfolgreicher Vorhaben und deren Merkmale**

**21. Gesundheitspolitisches Symposium der vdek-Landesvertretung Sachsen-Anhalt:  
„Der Innovationsfonds auf dem Prüfstand“**

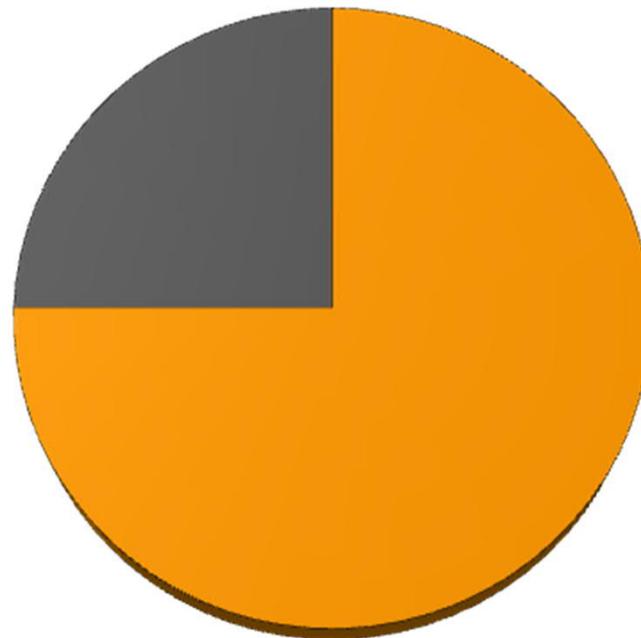
**Magdeburg | 04.02.2020**

**Prof. Josef Hecken**

Unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses und Vorsitzender des  
Innovationsausschusses beim G-BA

# Der Innovationsfonds

2016 bis 2019: 300 Mio. € p. a.

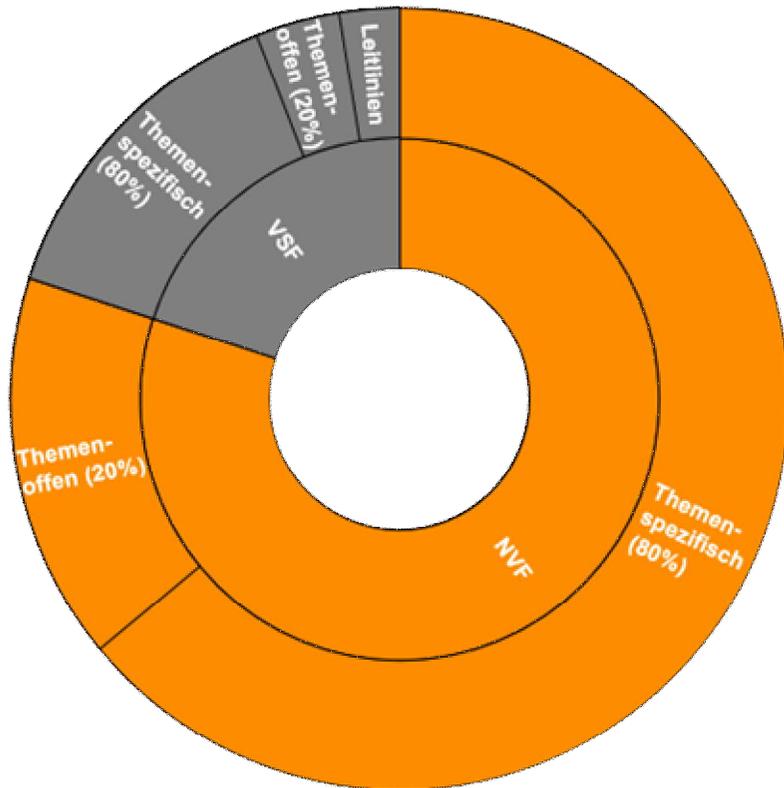


## Verwendung

- Förderung neuer Versorgungsformen: 225 Mio. € p.a.
- Förderung von Versorgungsforschung: 75 Mio. € p.a.

# Der Innovationsfonds

**2020 bis 2024: 200 Mio. € p. a.**



*Zzgl. ggf. Zusatzmittel aus nichtabgerufenen oder nicht verausgabten Mitteln			
VSF*	Leitlinien	mind. 5.000.000 €	40 Mio. € (20%)
	Themenspezifisch (80%)	ca. 28.000.000 €	
	Themenoffen (20%)	ca. 7.000.000 €	
NVF*	Themenspezifisch (80%)	128.000.000 €	160 Mio. € (80%)
	Themenoffen (20%)	32.000.000 €	

# Allgemeine Reflektion

- Rahmenbedingungen und Prozesse des Innovationsfonds, der Geschäftsstelle und der Ausschüsse sind implementiert.
- Mehrere Förderbekanntmachungen (insgesamt 26, aufgeteilt auf die Bereiche NVF und VSF) und Bewertungen für Versorgungsforschung und neue Versorgungsformen sind abgeschlossen.
- Ausschreibungs-, Begutachtungs- und Förderprozesse sind implementiert (i.d.R. 6 Monate ab Eingang Antrag bis Entscheidung).
- Förderbescheide für das Förderbudget 2016, 2017, 2018 und 2019 sind ergangen, **380** Projekte befinden sich derzeit in der **Förderung**.
- Anteil der Verwaltungsausgaben vom Förderbudget 2018 = 2,08 % für Struktur und Verwaltung, Geschäftsstelle, DLR-Projektträger und Expertenbeirat.
- Der Innovationsfonds ist bei den Akteuren im Gesundheitswesen etabliert.
- Maßgebliche Impulse für die Weiterentwicklung der Versorgung von Versicherten und Patienten in der GKV konnten bereits durch die ersten zwei Förderjahre initiiert werden.
- Patientinnen und Patienten profitieren schon jetzt von neuartigen Kooperationen und unzähligen Projekten mit neuen Versorgungsideen.
- Erste Projekte des Bereichs Versorgungsforschung haben schon letztes Jahr ihre Projektlaufzeiten abgeschlossen, im Anschluss werden Ergebnisse samt Empfehlungen zur Überführung von Erkenntnissen in die Regelversorgung veröffentlicht.

# Ziele der Projektförderung durch den Innovationsfonds

- Der Innovationsfonds fördert insbesondere Vorhaben,
  - **die die sektorenübergreifende Versorgung verbessern und**
  - **die ein Umsetzungspotenzial aufweisen sowie solche,**
  - **deren Ziel eine dauerhafte Weiterentwicklung der selektivvertraglichen Versorgung ist.**
- Die Vorhaben müssen auf geltender Rechtsgrundlage (insbesondere aufgrund von Selektivverträgen) erbracht werden.
- Der Innovationsfonds **fördert keine Produktinnovationen.**

**Welche Themenschwerpunkte  
wurden gesetzt ?**

---

# Förderthemen im Bereich neue Versorgungsformen (Auszug)

Versorgungsmodelle in strukturschwachen oder ländlichen Gebieten	Modelle zur Weiterentwicklung von Versorgungsstrukturen und -prozessen
Arzneimitteltherapie sowie Arzneimitteltherapiesicherheit	Versorgungsmodelle für Menschen mit Behinderungen
Telemedizin, Telematik, E-Health, elektronische Patientenakte	Sozialleistungsträgerübergreifende Versorgungsmodelle
spezielle Patientengruppen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ältere Menschen</li> <li>• Menschen mit psychischen Erkrankungen</li> <li>• pflegebedürftige Menschen</li> <li>• Kinder, Jugendliche</li> <li>• Menschen mit seltenen Erkrankungen</li> </ul>	Versorgungsmodelle: <ul style="list-style-type: none"> <li>• für spezifische Krankheiten und Krankheitsgruppen</li> <li>• für vulnerable Gruppen</li> <li>• mit übergreifender messbarer Ergebnis- und Prozessverantwortung</li> </ul>
Modelle mit Delegation und Substitution von Leistungen	Krankheitsübergreifende Versorgungsmodelle
Verbesserung der Kommunikation mit Patientinnen/Patienten und Förderung der Gesundheitskompetenz	

# Förderthemen im Bereich der Versorgungsforschung (Auszug)

Instrumente zur Messung von Lebensqualität	Transfer neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse, Diffusion des medizinischen Fortschritts in die Regelversorgung
Qualitätssicherung und Patientensicherheit in der Versorgung	Verbesserung der Messung der Ergebnisqualität
Patientensicherheit, Qualitätssicherung und -förderung: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verbesserung der Patientensicherheit</li> <li>• nachhaltige Qualitätsförderung</li> <li>• bedarfsgerechte Versorgung</li> </ul>	Entwicklung von Versorgungsstrukturen und -konzepten: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zusammenarbeit von ärztlichem nicht-ärztlichem Gesundheitspersonal</li> <li>• Modelle zur Stärkung der Krankenpflege</li> <li>• Nutzbarkeit lernender Algorithmen</li> <li>• Behandlungsoptionen bei Resistenzen</li> </ul>
patientenorientierte Pflege unter besonderer Berücksichtigung der Arbeitsteilung der Schnittstellen und Integration ausländischer anerkannter Pflegefachkräfte	Besondere Versorgungssituationen: chronische Erkrankungen /oder Multimorbidität; von geriatrischen Patienten; von Menschen mit Behinderungen
Verbesserung der Bedarfsgerechtigkeit und oder Wirtschaftlichkeit der GKV-Versorgung	Evaluationen von Selektivverträgen
Ursachen, Umfang, Auswirkungen administrativer bürokratischer Anforderungen	Evaluation von Richtlinien zur SAPV, ASV, Psychotherapie und Hautkrebsscreening
Verknüpfung von Routinedaten zur Verbesserung der Versorgung	

# Die ersten Jahre in Zahlen

---

# Der Innovationsfonds in administrativen Zahlen

## Allgemeine Kennzahlen

### Neue Versorgungsformen und Versorgungsforschung

Anzahl bearbeiteter Anträge	1.366 (Ablehnungen + Benachrichtigungen)
Telefonate zur Antragsberatung + zu laufenden Projekten (DLR <u>ohne</u> GSt.)	Mehr als 13.500
Webinare zur Antragstellung	7 mit über 1.300 Teilnehmenden
Webinare zu laufenden Projekten	2 mit über 400 Teilnehmenden
Anzahl Förderbekanntmachungen	26 → 8 (2016) + 7 (2017) + 7 (2018) + 4 (2019)

## Statistik Website

Downloads von der Website	205.000
---------------------------	---------

# Neue Versorgungsformen

## Förderbekanntmachungen: Gesamtübersicht Eingänge und Förderung

Förderbekanntmachung	Anzahl Anträge	Beantragte Fördermittel in Mio. €	Beschlussdatum	Geförderte Projekte	Fördermittel in Mio. €
NVF 2016 vom 8. April 2016	120	868	20. Okt. 2016	29	210,7
NVF 2016 vom 11. Mai 2016	107	485	16. März 2017	26	111,6
NVF 2017 vom 20. Februar 2017	69	260	19. Okt. 2017	26	101,1
NVF 2018 vom 20. Oktober 2017	93	439,8	19. Okt. 2018	38	187,6
NVF 2019 vom 19. Oktober 2018	89	499,9	16. Okt. 2019	31	167,9
<b>Gesamt</b>	<b>478</b>	<b>2.552,7</b>		<b>150</b>	<b>778,9</b>

# Neue Versorgungsformen

## Übersicht Förderung nach Themenfeldern

Themenfelder	Projekte
Versorgungsmodelle in strukturschwachen oder ländlichen Gebieten	4
Modellprojekte zur Arzneimitteltherapie sowie Arzneimitteltherapiesicherheit	4
Versorgungsmodelle unter Nutzung von Telemedizin, Telematik und E-Health	6
Versorgungsmodelle für spezielle Patientengruppen	10
Modelle mit Delegation und Substitution von Leistungen	4
Auf- und Ausbau der geriatrischen Versorgung	4
Verbesserung der Kommunikation mit Patientinnen und Patienten und Förderung der Gesundheitskompetenz	9
Versorgungsmodelle für Menschen mit Behinderungen	4
Sozialleistungsträgerübergreifende Versorgungsmodelle	9
Krankheitsübergreifende Versorgungsmodelle	1
Versorgungsmodelle für spezifische Krankheiten/Krankheitsgruppen	15
Versorgungsmodelle für vulnerable Gruppen	4
Versorgungsmodelle mit übergreifender und messbarer Ergebnis- und Prozessverantwortung	2
Modelle zur Weiterentwicklung von Versorgungsstrukturen und -prozessen	7
Versorgungsformen zur Weiterentwicklung einer sektorenunabhängigen Versorgung	5
Innovative Modelle zur Stärkung der regionalen Gesundheitsversorgung	4
Telemedizinische Kooperationsnetzwerke von stationären und ambulanten Einrichtungen zur Verbesserung der medizinischen Versorgung	7
Themenoffen	51
<b>Gesamt</b>	<b>150</b>

# Versorgungsforschung

## Förderbekanntmachungen: Gesamtübersicht Eingänge und Förderung

Förderbekanntmachung	Anzahl Anträge	Beantragte Fördermittel in Mio. €	Beschlussdatum	Geförderte Projekte	Fördermittel in Mio. €
VSF, EVAS und SAPV 2016 vom 8. April 2016	161	168,5	24. Nov. 2016	62	70,5
VSF und EVAS 2017 vom 20. Februar 2017	164	247,4	2. Nov. 2017	54	69,4
VSF, EVAS und KFE 2018 vom 20. Oktober 2017	205	303	16. Aug. 2018	55	70,0
VSF und EVAS 2019 vom 19. Oktober 2018; ASV-RL und PT-RL vom 23. November 2018	197	293,8	15. Aug. 2019	59	67,8
<b>Gesamt</b>	<b>727</b>	<b>1.012,7</b>		<b>230</b>	<b>277,7</b>

# Versorgungsforschung

## Übersicht Förderung nach Themenfeldern

Themenfelder	Projekte
Weiterentwicklung der Qualitätssicherung, Qualitätsförderung, Verbesserung der Patientensicherheit	25
Verbesserung von Instrumenten zur Messung von Lebensqualität für bestimmte Patientengruppen	5
Zusammenarbeit von ärztlichem und nichtärztlichem Gesundheitspersonal, Stärkung der Krankenpflege	5
Verbesserung der Bedarfsgerechtigkeit und/oder Wirtschaftlichkeit der GKV-Versorgung	28
Ursachen, Umfang und Auswirkungen administrativer und bürokratischer Anforderungen im Gesundheitswesen auf die Patientenversorgung sowie Entwicklung geeigneter Lösungsansätze	1
Einsatz und Verknüpfung von Routinedaten zur Verbesserung der Versorgung	12
Versorgung von speziellen Patientengruppen	11
Transfer neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse, Diffusion des medizinischen Fortschritts in die Regelversorgung	2
Messung der Ergebnisqualität	3
Nutzbarkeit lernender Algorithmen	3
Behandlungsoptionen bei Resistenzen	3
Evaluation von Selektivverträgen	9
Evaluation von Richtlinien des G-BA	10
Stärkung der gesundheitlichen Versorgung in der Pflege und Transparenz über die pflegerische Versorgungsqualität	2
Barrierefreiheit und Verbesserung der Situation von Menschen mit Assistenzbedarf und deren Angehörigen in der Gesundheitsversorgung	3
Verknüpfung von Gesundheitsdaten auf Ebene der Patientin/des Patienten	2
Verknüpfung von Gesundheitsdaten auf Populationsebene	6
Einfluss evidenzbasierter Gesundheitsinformationen für Patientinnen und Patienten auf die Versorgung	6
Themenoffen	94
<b>Gesamt</b>	<b>230</b>

# Resümee

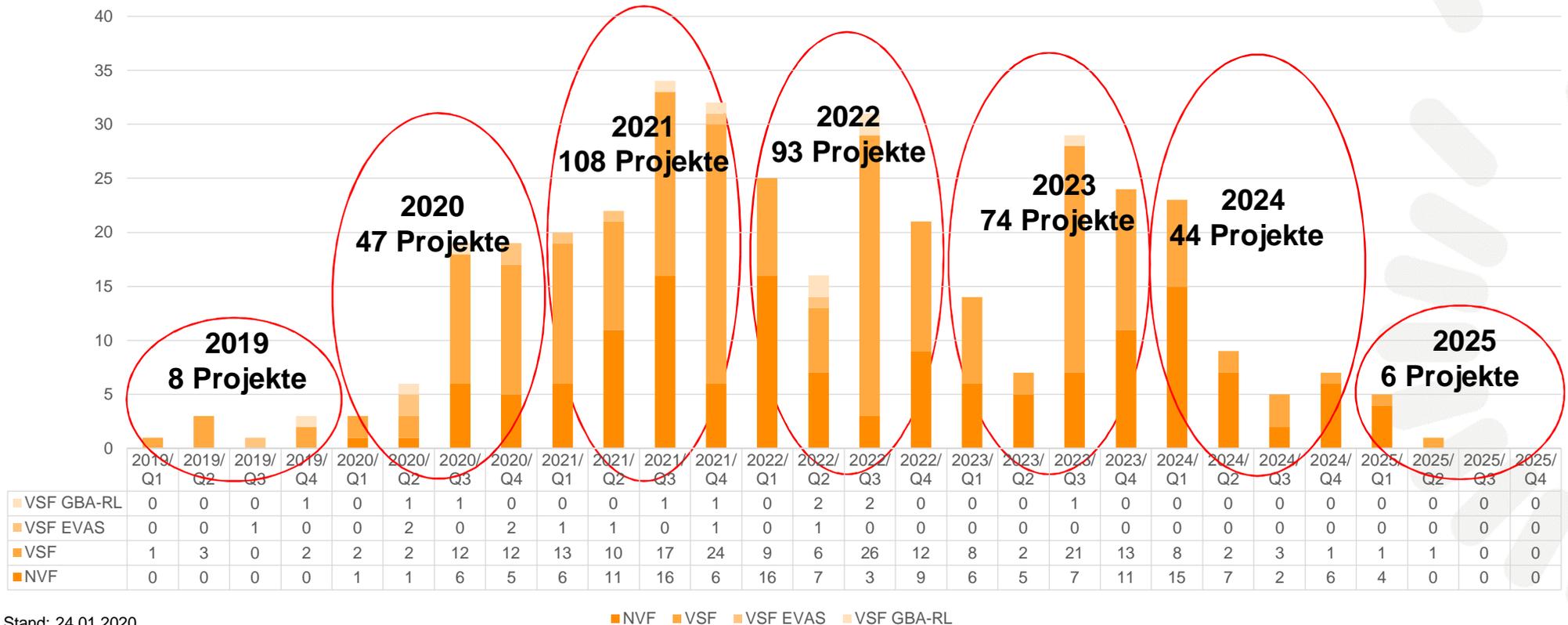
- Die riesige Bandbreite der Projekte beweist das hohe Innovationspotenzial.
- Die Zahl der Projektanträge belegt, dass bei den Leistungserbringern und Krankenkassen ein erhebliches Innovationspotenzial vorhanden und noch längst nicht ausgeschöpft ist.
- Anhand der Evaluationen, die zwingend für jedes Projekt vorgesehen sind, wird systematisch erfasst und geprüft, ob die Ansätze funktionieren, ggf. in strukturell vergleichbare Regionen oder auch auf andere Patientengruppen übertragen und letztlich in die Regelversorgung aufgenommen werden können.
- Die im Digitale-Versorgung-Gesetz vorgesehene Verlängerung des Innovationsfonds über die ursprünglich vorgesehenen vier Jahre hinaus ist für die Verbesserung der Gesundheitsversorgung in Deutschland insgesamt ein sehr wichtiger und zukunftsweisender Schritt.

**Ausblick Eingang Abschlussberichte**

---

# Entwicklung der eingehenden Abschlussberichte 2019 – 2025 (Förderung 2016 bis 2019) – NVF und VSF

Bereich NVF und VSF - Eingang Abschlussberichte



Stand: 24.01.2020



Gemeinsamer  
Bundesausschuss  
Innovationsausschuss

# Transmission

---

# Überführung in die Regelversorgung

Änderungen durch des Digitale-Versorgung-Gesetz (§ 92b Absatz 3 SGB V-neu)

## Versorgungsforschung:

**Eingang des Ergebnisberichts:**  
Beratung innerhalb von 3 Monaten

**Empfehlung zur Überführung in die  
Regelversorgung**

**Empfehlung zur Nutzbarmachung der  
Erkenntnisse zur Verbesserung der  
Versorgung**

mit konkretem Vorschlag, wie Überführung erfolgen soll und welche  
Organisation der Selbstverwaltung / andere Einrichtung für  
Überführung zuständig

# Überführung in die Regelversorgung

Änderungen durch des Digitale-Versorgung-Gesetz (§ 92b Absatz 3 SGB V-neu)

## Neue Versorgungsformen:

**Eingang des Evaluationsberichts:**  
Beratung innerhalb von 3 Monaten

**Empfehlung zur Überführung  
der NVF insgesamt**

**Empfehlung zur Überführung  
„wirksamer Teile“**

**Keine Empfehlung zur  
Überführung in die  
Regelversorgung**

mit konkretem Vorschlag, wie Überführung erfolgen soll und welche  
Organisation der Selbstverwaltung / andere Einrichtung für  
Überführung zuständig

Wenn G-BA zuständig, muss dieser innerhalb von 12 Monaten nach  
Beschluss der Empfehlung die Regelungen zur Aufnahme in die  
Versorgung beschließen

*„Ein Ermessen hinsichtlich der  
Aufnahme steht ihm [dem  
G-BA] daher nicht bezüglich  
des ob, sondern nur  
hinsichtlich des konkreten  
Weges der Überführung in die  
Versorgung zu.“*

# Überführung in die Regelversorgung

## „Ergänzende Förderung“

**Bundesrat**  
**Stellungnahme**  
des Bundesrates

Drucksache **360/19** (Beschluss)  
20.09.19

Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz - DVG)

*„Bei etlichen vom Innovationsausschuss geförderten Vorhaben der neuen Versorgungsformen besteht die Gefahr, dass die während der Projektlaufzeit mit viel Engagement aufgebauten und funktionierenden Projektstrukturen nach Beendigung der Förderung abgewickelt werden müssen, da bis zu einer dauerhaften Aufnahme erfolgreicher Versorgungsansätze in die Versorgung ein längerer Zeitraum liegen kann. Um diesen Effekt zu vermeiden, soll der Zeitraum zwischen dem Abschluss eines geförderten Vorhabens und der dauerhaften Aufnahme in die Versorgung [...] aus Mitteln des Innovationsfonds gefördert werden können.“*



**MIND THE GAP**

# Überführung in die Regelversorgung

## „Ergänzende Förderung“

### Deutscher Bundestag

19. Wahlperiode

Drucksache 19/13548

(zu Drucksache 19/13438)

25.09.2019

### Gegenäußerung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates

Die Bundesregierung lehnt die vom Bundesrat befürwortete Einführung einer ergänzenden Förderung ab. [...] Ziel des Innovationsfonds ist die Weiterentwicklung der GKV-Regelversorgung. Erfolgreiche Wirkansätze aus den Förderprojekten sollen identifiziert und in die bestehenden Regelungsstrukturen der GKV überführt werden, so dass sie allen Versicherten und Leistungserbringern zur Verfügung stehen. Die dauerhafte Aufrechterhaltung der (regionalen) Projektstrukturen ist hingegen kein Ziel des Förderinstruments. Gegebenenfalls erforderliche alternative Finanzierungsmöglichkeiten für die Zeit nach Ende der Förderung durch den Innovationsfonds sollten die Fördernehmer schon während der Förderphase erschließen. Insbesondere kann eine Fortführung der neuen Versorgungsform für eine Übergangszeit auch durch die Weiterführung oder den Abschluss von Selektivverträgen mit den bereits beteiligten oder weiteren Krankenkassen erfolgen.



# Exkurs

## Zugang zur Versorgung

	Zulassung	Kriterien für Erstattungsfähigkeit	Nachweis anhand von:
<b>Arzneimittel</b>	Zentrale Zulassung der EMA	therapeutische Verbesserung, gemessen als patientenrelevante Endpunkte, insbesondere Mortalität, Morbidität und Lebensqualität	Klinischen Studien nach den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin
<b>Neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode</b>	Falls Medizinprodukt: CE-(Konformitäts-) Kennzeichnung	medizinischer Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit	Qualitativ angemessene Unterlagen, soweit möglich der Evidenzstufe I mit patientenbezogenen Endpunkten (z. B. Mortalität, Morbidität, Lebensqualität)
<b>Neue Versorgungsform</b>	Positiv beschiedener Förderantrag, Prüfung von Fragestellung, Evaluationskonzept, Relevanz für die Patientenversorgung, methodische Qualität, Umsetzbarkeit des Projektes, Qualifikation und Vorerfahrungen der Antragssteller	Konkrete Verbesserungen der Versorgungspraxis	Evaluationsbericht von externem Partner bzw. Auftragnehmer
<b>Digitale Gesundheitsanwendung</b>	CE-(Konformitäts-) Kennzeichnung	Qualität, Datenschutz und Datensicherheit sowie ein positiver Versorgungseffekt: <ul style="list-style-type: none"> <li>entweder ein medizinischer Nutzen oder</li> <li>eine patientenrelevante Struktur- und Verfahrensverbesserung in der Versorgung</li> </ul>	einer vergleichenden Studie (DVG: <i>Fallberichte, Expertenmeinungen, Anwendungsbeobachtungen, Studien oder sonstige valide Erkenntnisse</i> )
		plausibler Versorgungseffekts vor Antritt der Erprobung	„mindestens“ einer Pilotstudie (DVG: <i>plausible Begründung des Beitrags der digitalen Gesundheitsanwendung zur Verbesserung der Versorgung</i> )

# Exkurs

## Auftrag des G-BA

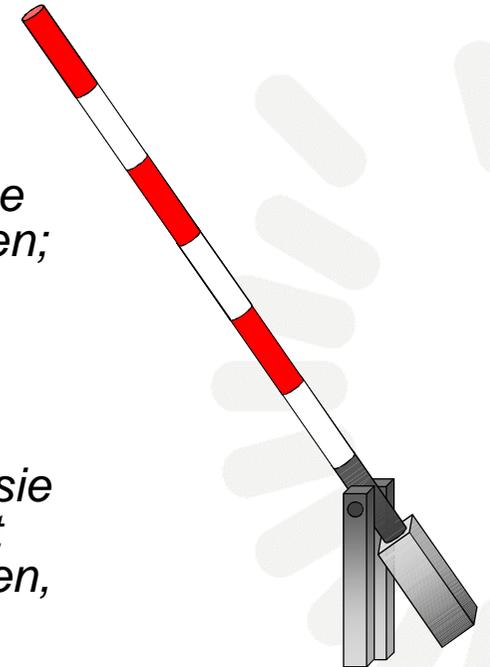
**Wieso prüft und regelt der G-BA so viele Dinge vor Erstattung, obwohl doch Zulassung/CE-Zertifizierung o.ä. vorliegt?**

⇒ § 92 Abs. 1 S.1 SGB V: Gewährleistungsfunktion

*„Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewährung für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten; [...]“*

⇒ § 12 Abs. 1 SGB V: Wirtschaftlichkeitsgebot

*„Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen.“*



# Zulassung von (Digitalen-)Medizinprodukten

## Blackbox Algorithmus

### Zweifel an Verhütungs-App: Natural Cycles verspricht mehr als es kann

„Ein wichtiger Teilerfolg [...] war die Zertifizierung der App durch den TÜV Süd. Natural Cycles wirbt seitdem offensiv mit dem Hinweis, die weltweit „einzig zertifizierte Verhütungs-App“ zu sein. Im Startbildschirm und auf der Webseite bekommen potentielle Kundinnen als erstes das CE-Siegel präsentiert, inzwischen ergänzt um den Hinweis „Freigegeben durch die FDA“. [...] Entscheidend ist dabei aber, **was der TÜV nicht überprüft hat: die Zuverlässigkeit des Algorithmus**. Das Herzstück von Natural Cycles also, mit dem die App bestimmt, welche Tage fruchtbar sind und welche nicht. Hier verlässt sich der TÜV auf Studien, die bislang zur App durchgeführt wurden – [und die allesamt von Natural Cycles selbst stammen](#).“

Chris Köver - Netzpolitik.org, 05.09.2018

### The assessment of Natural Cycles is completed

„[...] The clinical evaluation included in the technical file for Natural Cycles, that has been reviewed by the Swedish Medical Products Agency in the investigation, show that during one year **7 women out of 100 will be unwanted pregnant in typical use of the app** as contraception method. [...]“

Swedish Medical Products Agency (Läkemedelsverket), 13.09.2018

# Zulassung von (Digitalen-)Medizinprodukten

## Datenschutz und Datensicherheit

### Ada-Your Health Companion übermittelt

15 verschiedene Arten von Benutzerdaten (u.a. Suchbegriffe, personenbezogenen Daten) an

- mind. 10 verschiedene Drittanbieter
- davon 3 Infrastruktur Service-Anbieter (z.B. Cloud-Speicher) und
- 4 Tracker bzw. Analysefirmen, wie Adjust, Amplitude, Facebook und Sentry

### Die Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV sieht

Eigenauskünfte der Hersteller vor, zu

- 39 Anforderungen an den Datenschutz
- 36 Anforderungen an die Datensicherheit
- 9 Zusatzerforderungen an die Datensicherheit bei digitalen Gesundheitsanwendungen mit sehr hohem Schutzbedarf
- 3 Anforderungen an die Interoperabilität
- 7 Anforderungen an die Robustheit
- 9 Anforderungen an den Verbraucherschutz
- 3 Anforderungen an die Nutzerfreundlichkeit
- 3 Anforderungen an die Unterstützung der Leistungserbringer
- 7 Anforderungen an die Qualität der medizinischen Inhalte
- 6 Anforderungen an die Patientensicherheit

Quellen: Grundy, Quinn/Chiu, Kellia/Held, Fabian/Continella, Andrea/Bero, Lisa und Holz, Ralph (2019): Data sharing practices of medicines related apps and the mobile ecosystem: traffic, content, and network analysis. BMJ 364: I920.

ada-Website unter <https://ada.com/de/service-providers/> zuletzt eingesehen am 23.10.2019



# Zulassung von (Digitalen-)Medizinprodukten

## Positive Versorgungseffekte (Referentenentwurf DiGAV)

### § 14 Begriff der positiven Versorgungseffekte

„(1) Positive Versorgungseffekte im Sinne dieser Verordnung sind entweder ein medizinischer Nutzen oder patientenrelevante Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der Versorgung. [...]

(3) Die patientenrelevanten Verfahrens- und Strukturverbesserungen in der Versorgung [...] umfassen insbesondere die Bereiche der

1. Koordination der Behandlungsabläufe,
2. Ausrichtung der Behandlung an Leitlinien und anerkannten Standards,
3. Adhärenz,
4. Erleichterung des Zugangs zur Versorgung,
5. Patientensicherheit,
6. Gesundheitskompetenz,
7. Patientensouveränität,
8. Bewältigung krankheitsbedingter Schwierigkeiten im Alltag oder
9. Reduzierung der therapiebedingten Aufwände und Belastungen der Patienten und ihrer Angehörigen.“

# Zulassung von (Digitalen-)Medizinprodukten

## Beispielhafte Indikationen und mögliche Ergebnisgrößen

Indikation	Ergebnisgrößen			
	Gesundheitliche Ergebnisse bzw. „Versorgungseffekte“			Grenzfälle
	(patientenrelevanter) Nutzen/klinische Parameter	Wirksamkeit (häufig Surrogatparameter)		
Rückenschmerzen	QALY	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vermiedene (unnötige) Operationen</li> <li>Lebensqualitätsverbesserung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Schmerzlinderung</li> <li>Funktionsverbesserung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Adhärenz bei physiotherapeutischer Therapie</li> </ul>
Angststörung	QALY	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vermiedene Suizide</li> <li>Lebensqualitätsverbesserung</li> <li>Erreichung eines Zielscores auf relevanter und validierter Skala</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verbesserung des Scores auf relevanter und validierter Skala</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Adhärenz bei Therapie (Lifestyle-Change, medikamentös, psychotherapeutisch)</li> </ul>
Diabetes	QALY	<ul style="list-style-type: none"> <li>Anzahl vermiedener Komplikationen (kardiovaskuläre Ereignisse, Tod)</li> <li>Lebensqualitätsverbesserung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Blutzucker-/HbA1c-Senkung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Adhärenz bei OAD-/Insulintherapie, sowie Lifestyle-Change</li> </ul>
Übergewicht	QALY	<ul style="list-style-type: none"> <li>Erreichen eines Zielgewichtes</li> <li>Absetzen der Medikation bei Komorbiditäten</li> <li>Lebensqualitätsverbesserung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verbesserung des BMI, Gewichtsreduktion</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Adhärenz bei Gewichtsreduktions-Therapie</li> </ul>

Quelle: Diskussionspapier zur Vorbereitung auf den Workshop „Digitale Gesundheitsanwendungen: Anforderungen an Bewertungsverfahren und Evaluationsdesigns II“. Berlin, Oktober 2019

# Kriterien für erfolgreiche Projekte

---

# CARE for CAYA-Programm

## Präventionsprogramm für junge Patienten nach überstandener Krebserkrankung im Kindes-, Jugend- und jungen Erwachsenenalter

### Ziele:

- Prävention von körperlichen, psychischen und sozialen Spätfolgen (Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Fruchtbarkeitsstörungen, Zweitkrebserkrankungen oder Depressionen) bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen (15-39 J.) nach erfolgreicher Krebsbehandlung (Children, Adolescents and Young Adults - CAYAs)

### Durchführung:

- Auswertung der aktuellen Beschwerden und Ermittlung des Unterstützungsbedarfs anhand von Fragebögen und persönlichen Gesprächen
  - ein ausführliches Arzt-Patienten Gespräch mit Erhebung der medizinischen Daten und körperlicher Untersuchung
  - die Erstellung eines Nachsorgeplans und Durchführung der Nachsorge mit den entsprechenden Untersuchungen (ggf. Früherkennungs-Maßnahmen, Transitionskonzept)
- Modulare Angebote
  - Beratungen zum Lebensstil (Vorsorgemaßnahmen, Sport und körperliche Aktivität, gesunde Ernährung).
  - psychoonkologische Beratung und Begleitung
  - Vermittlung von Ausbildungs- und Berufsberatungsstellen und weiteren Angeboten
- 14 regionale CAYA-Zentren deutschlandweit (u.a. Universitätsklinik für Hämatologie und Onkologie Magdeburg)
- Teilnahme unabhängig davon möglich, wann Erkrankung stattgefunden hat
- Förderung mit 3,1 Millionen Euro, Unterstützt von AOK und Techniker Krankenkasse

# Fazit

## Kriterien für erfolgreiche Projekte

- Fokus auf Qualitätsverbesserung (anstelle von Einsparungen)
- Indikationsspezifische Maßnahmen
- Evaluationskonzept von Anfang an mitdenken
- Teilnehmerzahl muss Generierung belastbarer Ergebnisse (statistische Power) gewährleisten
- Notwendige Akteure frühzeitig einbeziehen
- Bereitschaft der Leistungserbringer zur Einarbeitung und Dokumentation sicherstellen
- Frühzeitig auch Technikpartner (Hard- und Software) suchen



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**  
Innovationsausschuss

# Zweistufiges Förderverfahren bei NVF

## Änderungen durch des Digitale-Versorgung-Gesetz

### § 92a Absatz 1 Satz 7 und 8 SGB V-neu

„Die Förderung erfolgt in der Regel in einem zweistufigen Verfahren. In der ersten Stufe wird die Konzeptentwicklung von Vorhaben zur Ausarbeitung qualifizierter Anträge für bis zu sechs Monate gefördert. In der zweiten Stufe wird die Durchführung von in der Regel nicht mehr als 20 dieser Vorhaben mit der jährlich verfügbaren Fördersumme [...] gefördert.“

- **Zeit zwischen Veröffentlichung einer Förderbekanntmachung und Entscheidung des Innovationsausschusses: mind. 24 Monate (optimistische Schätzung)**
  - Finanzierungsplan für Förderung der Konzeptentwicklung muss eingereicht und geprüft werden
  - zwei Begutachtungsrunden durch Expertenpool
  - professionelle Unterstützung durch Geschäftsstelle bei Konzeptentwicklung vorgesehen
- **Risiko: künftig fast ausschließlich großvolumige Förderprojekte - kleinere Projekte, insbesondere mit regionalem Bezug, bleiben auf der Strecke**