



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**  
Innovationsausschuss

# Wie kommen die Innovationen ins System? Chancen und Risiken aus Sicht von G-BA und Innovationsausschuss

**BARMER Versorgungs- und Forschungskongress 2025:  
Wie innovativ ist das deutsche Gesundheitssystem?**

**Berlin | 11. September 2025**

**Professor Josef Hecken**

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

# Zugang zur Versorgung

Bereich	Zulassung	Kriterien für Erstattungsfähigkeit	Nachweis anhand von
Arzneimittel	EMA-Zulassung (zentral)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Therapeutische Verbesserung</li> <li>• Patientenrelevante Endpunkte (Mortalität, Morbidität, Lebensqualität)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Klinische Studien nach internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin</li> </ul>
Neue Untersuchungs- oder Behandlungsmethode	Falls Medizinprodukt: CE-Kennzeichnung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Medizinischer Nutzen</li> <li>• Notwendigkeit</li> <li>• Wirtschaftlichkeit</li> <li>• Bei unsicherer Evidenz: Erprobungsverfahren</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualitativ angemessene Unterlagen</li> <li>• Möglichst Evidenzstufe I mit patientenbezogenen Endpunkten</li> </ul>
Neue Versorgungsform	Positiver Förderbescheid im Innovationsfonds; Prüfung von Fragestellung, Evaluationskonzept, Relevanz, methodischer Qualität, Umsetzbarkeit, Qualifikation des Antragstellers	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Konkrete Verbesserungen der Versorgungspraxis</li> <li>• Erheblichkeit des Versorgungsbedarfs</li> <li>• Potenzial für Qualität, Effizienz, Koordination</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluationsbericht durch externen Partner/Auftragnehmer</li> </ul>
Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA)	CE-Kennzeichnung + BfArM-Fast-Track	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualität, Datenschutz, Datensicherheit</li> <li>• Positiver Versorgungseffekt: medizinischer Nutzen oder patientenrelevante Struktur-/Verfahrensverbesserung</li> <li>• Dauerhafte oder vorläufige Aufnahme (mit Studienprogramm 12–24 Monate)</li> <li>• Vergütung: Listenpreis 1. Jahr, danach Preisverhandlung mit GKV-Spitzenverband</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vergleichende Studie (z. B. Fallberichte, randomisierte Studien, Anwendungsbeobachtungen)</li> <li>• Bei vorläufiger Aufnahme: Studienkonzept</li> <li>• Mindestens Pilotstudie zum Versorgungseffekt</li> </ul>

# Neue Versorgungsformen

## Abschluss des Projektes

Eingang des vollständigen Evaluationsberichts →  
Beratung innerhalb von 3 Monaten

Überführung  
(gesamte NVF, „wirksame Teile“,  
Prüfauftrag)

Empfehlung zur informatorischen  
Weiterleitung

Keine Empfehlung zur  
Überführung

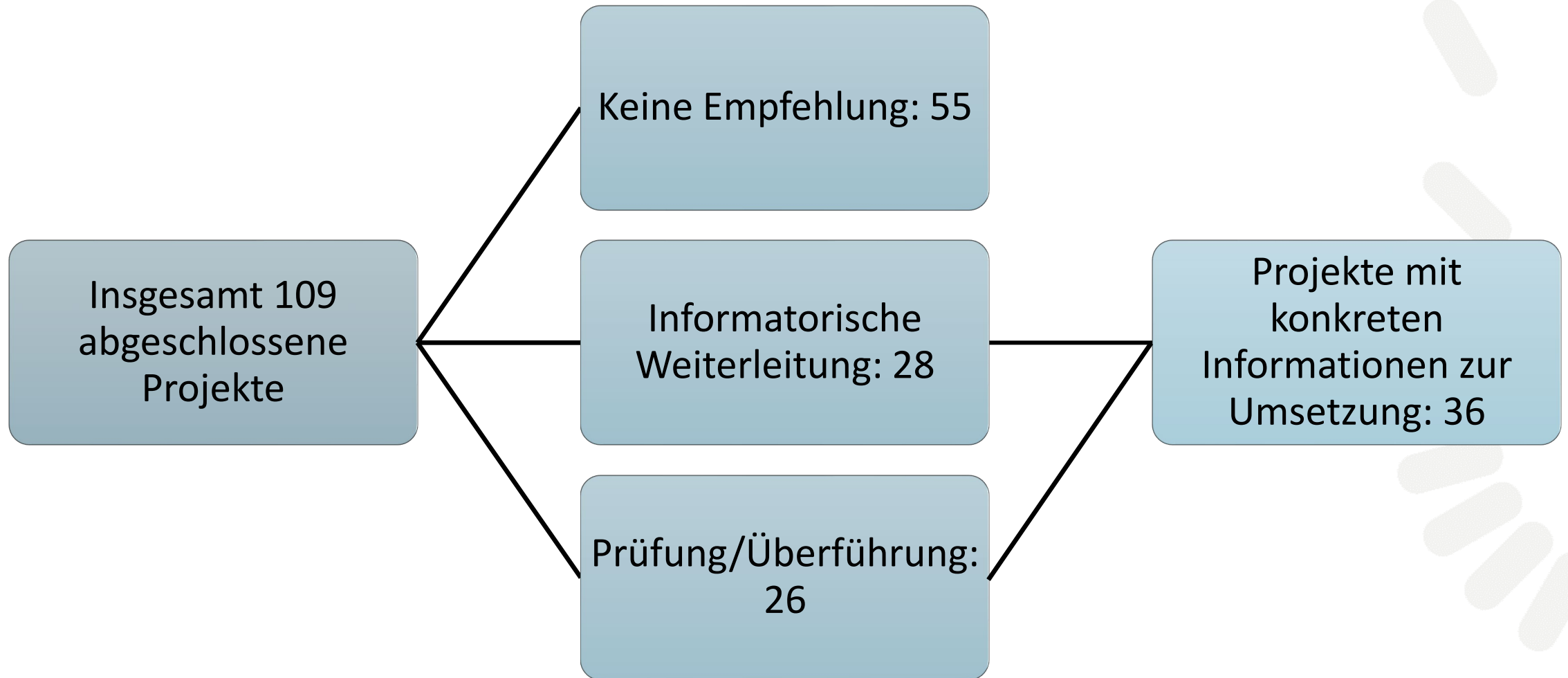
Beschluss enthält einen Vorschlag, wie die Überführung erfolgen soll und wer dafür  
zuständig ist (Selbstverwaltung / andere Adressaten)

Ist der G-BA zuständig, muss er innerhalb  
von 12 Monaten Regelungen zur Aufnahme  
in die Versorgung beschließen

Adressaten der Empfehlung berichten  
innerhalb von 12 Monaten an den IA  
über den Umsetzungsstand;  
Rückmeldungen werden veröffentlicht

# Neue Versorgungsformen

Umsetzungsergebnisse Stand August 2025



# ERIC – Enhanced Recovery after Intensive Care

**Förderzeitraum:** 2017 – 2020, **Konsortialführung:** Charité – Universitätsmedizin Berlin

## Ziele:

- Einführung multiprofessioneller, täglicher Tele-Visiten auf Intensivstationen
- Verbesserung der Adhärenz zu den Qualitätsindikatoren (QI) der DIVI
- Entwicklung eines Case-Managements zur Nachsorge (PICS)
- Evaluation von Wirksamkeit, Kosten und Akzeptanz

## Ergebnisse:

- Signifikante Steigerung der Adhärenz zu 7 von 8 QI
- Keine Unterschiede bei Mortalität, Lebensqualität und Kosten
- Hohe Machbarkeit und Akzeptanz telemedizinischer Visiten
- Methodisch robustes Studiendesign, aber eingeschränkte Übertragbarkeit durch Selektionsbias

**Empfehlung zur Nutzbarmachung der Erkenntnisse zur Verbesserung der Versorgung**  
Beschluss am 19. April 2024

### Vorschlag zur Überführung und Benennung der zuständigen Stelle(n):

- Gesundheitsministerien der Länder, mit Bitte um Prüfung einer Adaption im Bereich Intensivmedizin
- Unterausschuss Bedarfsplanung des G-BA, mit Bitte, die Erkenntnisse zeitnah im Rahmen seiner Zuständigkeit zu prüfen.
- DKG, GKV-Spitzenverband und InEK, mit Bitte um Prüfung, ob bei den bestehenden Entgeltkatalogen Handlungsbedarf besteht

### Umsetzung:

- Praktischer Einsatz des Tele-ICU-Modells während der COVID-19-Pandemie (SAVE-Berlin@Covid-19, FUTURE)
- Seit Oktober 2023: Telemedizinische Visiten fest in Anlage 11 der Zentrums-Regelungen des G-BA verankert – als besondere Aufgabe von Zentren für Intensivmedizin mit klaren Struktur-, Qualitäts- und Verfügbarkeitsanforderungen

# Versorgungsforschung

## Abschluss des Projektes

Eingang des vollständigen Evaluationsberichts →  
Beratung innerhalb von 3 Monaten

Empfehlung zur Überführung  
(Nutzbarmachung von Erkenntnissen, auch  
als Prüfauftrag)

Empfehlung zur informatorischen  
Weiterleitung

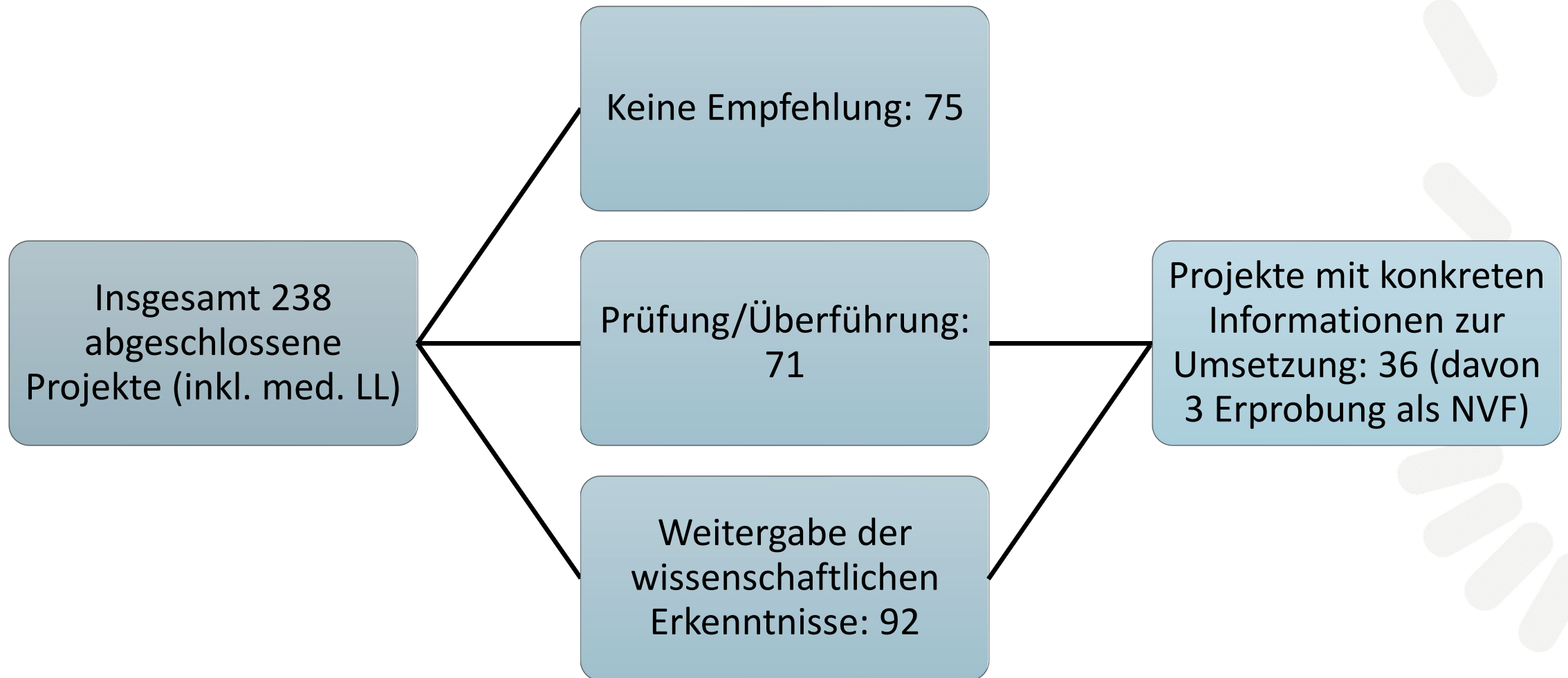
Keine Empfehlung zur  
Überführung

Beschluss enthält einen Vorschlag, wie die Überführung erfolgen soll und wer dafür  
zuständig ist (Selbstverwaltung / andere Adressaten)

Adressaten der Empfehlung berichten innerhalb von 12 Monaten an den IA über den  
Umsetzungsstand; Rückmeldungen werden veröffentlicht.

# Versorgungsforschung

## Umsetzungsergebnisse Stand August 2025



# VIPER - Vergleich von Impfstrategien zur Prävention von Erkrankung durch Respiratorische Synzytial-Viren: Auswirkungen auf Krankheitslast und Kosten

**Förderzeitraum:** 2019 – 2023, **Konsortialführung:** Robert Koch-Institut

## Ziele:

- Entwicklung eines dynamischen Transmissionsmodells für RSV speziell für Deutschland
- Systematische Erfassung der Krankheitslast anhand von GKV-Abrechnungsdaten
- Vergleich verschiedener Impfstrategien (Säuglingsimpfung, maternale Impfung, Seniorenimpfung)
- Analyse der Kosteneffektivität, um die effizienteste und praktikabelste Strategie für das deutsche Gesundheitssystem zu identifizieren

## Ergebnisse:

- Höchste Krankheitslast bei Kindern unter 4 Jahren; stärkste Hospitalisierungsraten bei Kleinkindern  $\leq 2$  Jahre
- Nirsevimab bei Säuglingen erwies sich als wirksamste Strategie zur Vermeidung von Krankenhausfällen
- Impfung von Schwangeren zeigte ähnliche Schutzwirkung pro geimpfter Person, aber geringere Gesamteffekte aufgrund niedrigerer Impfquote
- Seniorenimpfung kann tausende Hospitalisierungen verhindern, hat aber geringere Kosteneffizienz
- Gesamtergebnis: Szenarien mit Nirsevimab sind epidemiologisch am wirksamsten und in den meisten Fällen kostensparend

**Empfehlung zur Nutzbarmachung der Erkenntnisse zur Verbesserung der Versorgung**  
Beschluss am 18. Oktober 2024



## **Vorschlag zur Überführung und Benennung der zuständigen Stelle(n):**

STIKO (RKI) – Prüfung der Projektergebnisse im Hinblick auf die Weiterentwicklung künftiger Impfempfehlungen



## **Umsetzung:**

- Ergebnisse dienen direkt als Grundlage für STIKO-Empfehlungen:
  - spezifische RSV-Prophylaxe aller Neugeborenen und Säuglinge (Nirsevimab)
  - RSV-Impfung für ältere Erwachsene
- Modell bleibt als Entscheidungsinstrument für künftige Impfempfehlungen nutzbar (z. B. maternale Impfung, neue Impfstoffe)



# Transfer vom Innovationsfonds-Projekten

Schwierigkeitsgrad einer Umsetzung in der Versorgung



## Querliegende Hindernisse (alle Ebenen betreffend)

- Fehlende Abbildung im Vergütungssystem (EBM/DRG-Lücken)
- Aufsicht & Zuständigkeitskonflikte
- Föderale Unterschiede → Flickenteppich
- Technische Infrastruktur & Datenschutz

# Transfer vom Innovationsfonds-Projekten

## Kriterien für erfolgreiche Projekte

### 1. Zielklarheit

- Klare Fokussierung: Welche Versorgungslücke wird geschlossen?
- Qualitätsverbesserung als zentrales Ziel – nicht kurzfristige Einsparungen
- Komplexität begrenzen: wenige, präzise Interventionselemente

### 2. Umsetzbarkeit & Transfer

- Von Beginn an planen, wie der Übergang in die Regelversorgung gelingt (Verträge, Abrechnung, Strukturen)
- Umsetzung ist leichter, wenn keine Gesetzesänderung nötig ist – oder wenn konkrete Änderungen am bestehenden Recht schon mitgedacht sind
- Realistische Zeit- und Ressourcenplanung, Machbarkeit innerhalb der Laufzeit sicherstellen

### 3. Kooperation & Akzeptanz

- Relevante Partner (Kassen, Ärzte, Pflege, Patienten) aktiv einbinden – nicht nur formal
- Gemeinsame Verantwortung und Commitment sichern, um spätere Umsetzung zu erleichtern

### 4. Technikpartnerschaften

- Frühzeitige Einbindung starker IT-/Technikpartner
- Interoperabilität mit Praxis- und Kliniksystemen sicherstellen, Alltagstauglichkeit und Datenschutz gewährleisten

# Transfer vom Innovationsfonds-Projekten

## Innovationsfonds 2.0

### 1. Verbindlichkeit schaffen

- Krankenkassen, die Projekte mittragen, müssen positive Ergebnisse fortführen (z. B. Selektivvertrag)
- Erfolgreiche Projekte brauchen eine klare Überführungsverpflichtung – sonst bleibt Evidenz folgenlos (Beispiel „Telenotarzt Bayern“)

### 2. Transfer organisieren

- Früher Transfer-Check: nach halber Laufzeit Zwischenbericht mit Blick auf Überführung
- Transferbegleiter: institutionalisierte Begleitung ab Projektmitte, um Hürden früh zu lösen (EBM-Ziffern, Vertragsmodelle)
- Realistische Transferpläne: bereits im Antrag und in der Evaluation beschreiben, wie die Überführung praktisch gelingt

### 3. Blockaden überwinden

- Krankenkassen frühzeitig einbinden, mit klarer Zusage zur Überführung bei positivem Ergebnis
- Aufsichtsrechtliche Hürden für Selektivverträge abbauen

### 4. Systemebene stärken

- Bündelung von Projekten: Erfolgsfaktoren extrahieren, statt Insellösungen nebeneinanderzustellen
- Länder einbeziehen: erfolgreiche Modelle verpflichtend übernehmen – Flickenteppich vermeiden



**Gemeinsamer**  
Bundesausschuss  
Innovationsausschuss