

Gemeinsamer Leitfaden
der Aufsichtsbehörden
des Bundes und der Länder
zur Anlage in Investmentvermögen zur
Förderung der Entwicklung digitaler
Innovationen nach § 263a SGB V

Stand: 1. April 2024

Gelöscht: 21. September 2023

Vorwort

Am 9. Dezember 2019 wurde im Bundesgesetzblatt (BGBl I, Nr. 49) das Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgungsgesetz – DVG) verkündet und trat am **01. Januar 2020** in Kraft. Im Zuge dessen wurde unter anderem **§ 263a** in das **Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V)** eingefügt.

Ziel der Regelung ist es, die **Förderung digitaler Innovationen** nach **§ 68a SGB V** zu ermöglichen. Hierzu können Krankenkassen im Rahmen des Erwerbs von **Investmentvermögen** bis zu zwei Prozent ihrer Finanzreserven einsetzen.

Gelöscht: neuen

§ 263a Abs. 3 S. 1 SGB V sieht eine Anzeigepflicht der Krankenkassen gegenüber der Aufsichtsbehörde vor.¹

Mit den folgenden Grundsätzen stellen die Aufsichtsbehörden des Bundes und der Länder den gesetzlichen Krankenkassen einen Leitfaden zur Verfügung, der eine Umsetzung der Anlagen in Investmentvermögen zur Förderung digitaler Innovationen nach § 68a SGB V erleichtert. Wenn im Folgenden unbestimmte Rechtsbegriffe ausgelegt und Empfehlungen für die Umsetzung gegeben werden, sollen hierdurch zugleich die Kriterien der Ermessensausübung transparent und die aufsichtsbehördliche Reaktion besser vorhersehbar gemacht werden. Wer sich als Anzeigepflichtiger innerhalb der Empfehlungen des Leitfadens bewegt, kann grundsätzlich davon ausgehen, dass dem Vorhaben keine Hindernisse entgegenstehen. Abweichungen von den Empfehlungen bleiben jedoch möglich. Die Vereinbarkeit der Abweichungen mit den gesetzlichen Vor-

¹ Anders als bei einem Genehmigungsvorbehalt wirkt die Aufsichtsbehörde bei einer Anzeigepflicht nicht an einem Vorhaben des Trägers mit, für das sie dadurch eine Mitverantwortung trägt. Die Eigenverantwortung des Trägers ist bei einer Anzeigepflicht größer. Bei einer Anzeigepflicht handelt es sich um eine Konkretisierung des allgemeinen Prüf- und Informationsrechts der Aufsicht nach § 88 SGB IV. Die Aufsichtsbehörde soll durch die frühzeitigen Informationen im Rahmen der Anzeige in die Lage versetzt werden, rechtzeitig vor Abschluss verbindlicher Vereinbarungen zu reagieren. Sowohl die Prüftiefe und -umfang als auch die Entscheidung über das Ergreifen aufsichtsrechtlicher Mittel unterliegen dem Opportunitätsersessen der Aufsichtsbehörde. Das Spektrum möglicher Reaktionen der Aufsichtsbehörde reicht ganz allgemein bei den gesetzlichen Anzeigepflichten vom Verzicht auf eine Anzeige über die Beratung im Dialog bis hin zur formellen Beratung (häufig umgangssprachlich als „Beanstandung“ bezeichnet) und Verpflichtung. Der Regelfall ist die Beratung im Dialog, bei der alle Umstände des Einzelfalls geklärt und bewertet werden. Die Aufsichtsbehörde ist in ihrer Ermessensausübung frei, ist jedoch an den Grundsatz der Gleichbehandlung gebunden.

- 3 -

gaben muss jedoch im Anzeigeverfahren durch die Krankenkasse begründet und von der Aufsichtsbehörde im Einzelfall festgestellt werden.

- 4 -

Inhaltsverzeichnis

I.	Allgemeine Anmerkungen: Sinn und Zweck	5
II.	Anforderungen an die Krankenkasse	7
III.	Gesetzliche Mindestanforderungen an das Investmentvermögen	10
IV.	Mögliche Anlagekriterien für Krankenkassen	11

I. Allgemeine Anmerkungen: Sinn und Zweck

Um die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung zu verbessern, erhalten Krankenkassen die Möglichkeit, die Entwicklung digitaler Innovationen (digitale Medizinprodukte, künstliche Intelligenz, telemedizinische oder IT-gestützte Verfahren) zu fördern.

Die Förderung kann durch den Erwerb von Anteilen an Investmentvermögen nach § 1 Absatz 1 des Kapitalanlagegesetzbuches (KAGB) erfolgen. Die eingesetzten Mittel dürfen bis zu zwei Prozent der Finanzreserven der Krankenkasse umfassen, wenn die Förderung mit einer fachlich-inhaltlichen Kooperation zwischen Krankenkasse und Kapitalverwaltungsgesellschaft verbunden wird.

Der Gesetzgeber hat vorgesehen, Konkretisierungen zur Anwendung des § 263a SGB V, an denen sich die Krankenkassen orientieren, in den Empfehlungen der Aufsichtsbehörde für die Erstellung einer Anlagerichtlinie einer Krankenkasse vorzugeben (vgl. Gesetzesbegründung BT-Drs.19/13438, Seite 64).

Die nachfolgende Darstellung beschreibt die gesetzlichen Voraussetzungen und enthält Empfehlungen für mögliche Anlagekriterien von Krankenkassen.

Dabei beschreibt § 263a Absatz 2 SGB V den Zielkonflikt, dass langfristige Anlagen in risikoreiche Investments erfolgen, aber gleichwohl das Gebot des Anscheins des Verlustausschlusses beachtet werden soll. Das Gebot bezieht sich daher nicht auf die einzelnen Investments, sondern auf das gesamte Portfolio. Dazu müssen die Krankenkassen die mit der Anlage einhergehenden Risiken bewerten.

Der Leitfaden kann und soll die eigene Risikoeinschätzung sowie eine Bewertung der Wirtschaftlichkeit des Vorhabens durch die Krankenkasse selbst nicht ersetzen. Die Auswahl eines risikoadäquaten, wirtschaftlichen und für die eigene Strategie der Verbesserung der Versorgungsqualität und -effizienz zweckmäßigen Vorhabens obliegt der Krankenkasse selbst und kann durch die Rechtsaufsicht weder ersetzt noch vorweggenommen werden. Die Krankenkasse hat ihre eigene positive Bewertung des Vorhabens gegenüber der Aufsichtsbehörde zu plausibilisieren.

Bei parallelen Investments mehrerer Krankenkassen in dasselbe Investmentvermögen ist ein gemeinsames Vorgehen bzw. Kooperationen mehrerer Krankenkassen möglich. In solchen Fällen muss jede Krankenkasse eigenständig das Anzeigeverfahren mit ihrer jeweiligen Rechtsaufsichtsbehörde durchführen.

Nicht Gegenstand des Leitfadens sind Kooperationen von Krankenkassen mit Dritten nach § 68a Abs. 1-3 SGB V. Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass direkte Beteiligungen von Krankenkassen an Start-up Unternehmen im Bereich digitale Innovation gesetzlich nicht vorgesehen sind und im Rahmen von § 68a und § 263a SGB V nicht realisiert werden können.

Es ist geplant, den Leitfaden regelmäßig zu aktualisieren, um insbesondere neue mögliche Fragestellungen aus der Praxis der Krankenkassen aufzunehmen.

II. Anforderungen an die Krankenkasse

- 1) Die Entscheidung für eine Anlage nach § 263a SGB V ist Teil der allgemeinen Anlagestrategie der Krankenkasse, für die die allgemeine Anlagerichtlinie der Krankenkasse für Vermögensanlagen gemäß §§ 80 ff. SGB IV maßgeblich ist. Für die Anlage nach § 263a SGB V gelten jedoch speziellere und zum Teil abweichende Regelungen, die von der Krankenkasse in einer eigenen, gesonderten Anlagerichtlinie zu berücksichtigen sind.
- 2) Die Investition ist gemäß § 263 Absatz 3 Satz 1 SGB V gegenüber der Aufsichtsbehörde anzuzeigen. Die Anzeige muss umfassend und rechtzeitig vor dem Abschluss verbindlicher Verträge erfolgen. Der Anzeige sind mindestens folgende Unterlagen beizufügen:
 - a) Projektskizze
 - b) Anlagerichtlinie der Krankenkasse zum Erwerb von Anteilen an Investmentvermögen zur Förderung digitaler Innovationen nach § 263a SGB V (Anlagerichtlinie nach § 263a SGB V)
 - c) Gesellschaftsvertrag des Investmentvermögens (oder Entwurf)
 - d) Entwurf des Beitrittsvertrages
 - e) Entwurf des Vertrages zur fachlich-inhaltlichen Kooperation zwischen Krankenkasse und Kooperationspartner
 - f) falls vorhanden: Einzahlungsplan bzw. Entwurf
 - g) Fondsdokumentation (oder Entwurf)Abhängig von Art und Umfang des geplanten Vorhabens können weitere Unterlagen erforderlich sein.
- 3) Das eingesetzte Vermögen darf 10% der verfügbaren Finanzreserve der Krankenkasse nicht übersteigen. Unter Finanzreserve im Sinne des § 260 Absatz 2 Satz 1 SGB V ist die auf das 0,5-Fache einer Monatsausgabe beschränkte Finanzreserve zu verstehen.
 - a) Die Berechnung der Referenzgröße erfolgt auf der Grundlage der zuletzt vorgelegten vierteljährlichen Rechnungsergebnisse (vgl. § 242 Absatz 1 Satz 4 SGB V).

Gelöscht: 2

Gelöscht: eine

- b) Der Stichtag für die Bestimmung der Referenzgröße bedarf der Abstimmung mit der Aufsichtsbehörde. Wir empfehlen, im Regelfall das Datum des formalen Anzeigeschreibens als Stichtag vorzusehen. Wenn sich während des Anzeigeverfahrens wesentliche Änderungen oder Verzögerungen ergeben, kann durch die Aufsichtsbehörde ein anderer Zeitpunkt bestimmt werden.
 - c) Aus Sicht der Aufsichtsbehörden sind Schwankungen des Referenzwertes während der Vertragslaufzeit für den laufenden Vertrag unerheblich; der stichtagsbezogen ermittelte Referenzwert gilt während der gesamten angezeigten Vertragslaufzeit.
- 4) Die Auswahl und Zielbestimmung der Förderung muss zweckgebunden gemäß der in § 68a Abs. 1 SGB V genannten Aufgaben unter Beachtung der § 69 Absatz 2 SGB IV und § 12 SGB V erfolgen. Die Produkte der geförderten Portfoliounternehmen des Investmentvermögens müssen also möglichst zielgerichtet und bedarfsgerecht der Verbesserung der Versorgungsqualität und -effizienz, der Behebung von Versorgungsdefiziten oder der Verbesserung der Patientenorientierung in der Versorgung dienen bzw. diese (prospektiv) ermöglichen.
- 5) Die Bewertung der Risiken des Investmentvermögens erfolgen gemäß § 263a Abs. 2 Satz 2 SGB V unter Berücksichtigung der entsprechenden Absicherungen im Rahmen eines Anlage- und Risikomanagements.
- 6) Über eine Anlage ist der Verwaltungsrat gemäß § 263a Abs. 3 Satz 2 SGB V „unverzüglich“ zu unterrichten. Die Aufsichtsbehörden empfehlen, den Verwaltungsrat vorab zu informieren.
- 7) Das Investmentvermögen ist Teil des Verwaltungsvermögens und in der Jahresrechnung (Konto 0743) gesondert auszuweisen.
- 8) Die Krankenkassen haben nicht nur bei Ausübung der Anzeigepflicht nach § 263a Abs. 3 SGB V, sondern während der gesamten Dauer des angezeigten Vorhabens gegenüber der zuständigen Rechtsaufsichtsbehörde deren Informationsrecht nach § 88 Abs. 2 SGB IV zu erfüllen. Die vertraglichen Vereinbarungen und Vertraulich-

- 9 -

keitsregelungen mit dem Investmentvermögen und/oder dem Kooperationspartner sind entsprechend auszugestalten.

- 10 -

III. Gesetzliche Mindestanforderungen an das Investmentvermögen

Die Krankenkasse muss nach § 263a SGB V in ihrer Anlagerichtlinie festlegen sowie vertraglich mit dem Investmentvermögen vereinbaren, dass folgende Mindestanforderungen eingehalten werden:

- 1) Der Anlageraum bestimmt sich gemäß den Vorgaben des § 83 Absatz 2 und 4 SGB IV. Die Anlagemöglichkeiten erstrecken sich daher auf Investmentvermögen und Anlagen in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union bzw. des Europäischen Wirtschaftsraums und der Schweiz.
- 2) Die Anlage der Mittel soll grundsätzlich in der im Inland geltenden Währung erfolgen. Dabei stehen den Staaten der Europäischen Union die Staaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und die Schweiz gleich. Eine Investition in Fremdwährung ist nur in Verbindung mit einem Kurssicherungsgeschäft zulässig.
- 3) Die Kapitalbindungsdauer darf höchstens zehn Jahre betragen.
- 4) Der Anlageschwerpunkt des Investmentvermögens muss den Vorgaben der §§ 263a, 68a SGB V entsprechen.
- 5) Das Kapital muss angemessen verzinst werden. Bei der Bestimmung der Angemessenheit kann die zu erwartende inhaltliche „Rendite“ der Krankenkasse (insbesondere durch die fachlich-inhaltliche Kooperation) berücksichtigt werden.
- 6) Die Krankenkasse soll anstreben, im Anlegerbeirat vertreten zu sein und dadurch die Einhaltung der inhaltlichen und finanziellen Ziele (Anlagestrategie) kontrollieren zu können. Die fachlich-inhaltliche Kooperation muss sichergestellt sein.
- 7) Die Krankenkasse muss in der Anlagerichtlinie Festlegungen dazu treffen und vertraglich mit dem Investmentvermögen vereinbaren, wie die gesetzliche Anforderung des Anscheins des Verlustausschlusses durch konkrete Vorgaben zur Risikominimierung erreicht wird (siehe hierzu die Empfehlungen unter IV.).

Gelöscht: sind

Gelöscht: . in den Mitgliedsstaaten

Gelöscht: begrenzt

IV. Weitere mögliche Anlagekriterien für Krankenkassen

Es obliegt der Krankenkasse, über diese Mindestanforderungen hinausgehende, weitere konkrete Festlegungen in einer Anlagerichtlinie nach § 263a SGB V (im Folgenden verkürzt „Anlagerichtlinie“) zu treffen sowie vertraglich mit dem Investmentvermögen zu vereinbaren. Die Aufsichtsbehörden empfehlen hierbei eine Orientierung an folgenden möglichen Anlagekriterien:

- 1) Die Anlagerichtlinie sollte ein Mindestvolumen des Investmentvermögens vorgeben. Die Aufsichtsbehörden empfehlen, aus den nachfolgend genannten Gründen, eine Fondsgröße von mindestens 40 Mio. € vorzugeben:
 - a) Bei einem geringen Volumen des Investmentvermögens sind in der Regel auch die einzelnen Investments kleiner, um die notwendige Fondsdiversifikation sicherzustellen. Daher investieren kleinere Venture Capital Fonds eher in einer frühen Phase eines Unternehmens mit einem hohen Risiko oder halten insgesamt kleinere Anteile an den Unternehmen, was typischerweise eine geringe Einflussmöglichkeit auf die Unternehmensentwicklung nach sich zieht.
 - b) Nur ein Investmentvermögen mit ausreichendem Volumen kann die nötigen Ressourcen aufbauen und unterhalten, um qualifizierte Due Diligence zu betreiben.
 - c) Um eine Diversifikation sicher zu stellen, sollten aus einem Fonds mindestens 12 Investments getätigt werden.
 - d) Größere Fonds sind sichtbarer und können daher auf eine größere Auswahl an Investitionsvorschlägen, aus denen selektiert werden kann, zugreifen.

- 2) Die Anlagerichtlinie sollte vorgeben, wie viele „Seed-Investments“ das Investmentvermögen tätigen darf, an dem die Krankenkasse Anteile erwirbt. „Seed Investments“ sind frühe Investments in Unternehmungen bevor oder kurz nach Gründung. Diese Unternehmen haben in der Regel kein fertiges Produkt oder keine Validierung des Produktes im Markt. Investitionen in diesem Bereich sind mit einem hohen Risiko verbunden. Daher ist eine Limitierung sinnvoll. Die Aufsichtsbehörden empfehlen, die Anzahl und den Anteil der durch das Investmentvermögen getätigten „Seed-Investments“ auf 20 % der Gesamtanzahl bzw. 20 % des Investmentvolumens zu begrenzen.

3) Die Anlagerichtlinie sollte vorsehen, dass die Krankenkasse mit dem Kooperationspartner den Rahmen (Ziele, mögliche Gegenstände und aktive Ausgestaltung) der gesetzlich vorgeschriebenen fachlich-inhaltlichen Kooperation mit dem Kooperationspartner vertraglich vereinbart. Die Versorgungssicht der Krankenkasse muss strukturiert in den Investmentfokus des Investmentvermögens einfließen, um eine Versorgungsrelevanz gut darstellen zu können. Es sollte detailliert dargestellt werden, wie diese Kooperation gelebt werden soll, um die strategischen Ziele einer Krankenversicherung sicher zu stellen. Der wechselseitige Wissens- bzw. Informationsaustausch mit dem Kooperationspartner ist durch konkrete Regelungen sicherzustellen. Ein Bestandteil solcher Regelungen kann zum Beispiel die Vereinbarung einer Vertretung der Krankenkasse (bzw. des Krankenkassenkonsortiums) im Anlegergremium im Rahmen des Beitritts- bzw. Gesellschaftsvertrages sein.

Gelöscht: Vorgaben zu Zielen, Inhalten und aktiver Ausgestaltung der gesetzlich vorgeschriebenen fachlich-inhaltlichen Kooperation der Krankenkasse mit dem Kooperationspartner enthalten

4) Die Anlagerichtlinie sollte festlegen, dass die Anzahl der Anteile, die ein einzelner Investor an dem Investmentvermögen halten darf, limitiert ist.
Die Aufsichtsbehörden empfehlen eine Obergrenze von maximal 20% Anteile pro Investor an dem jeweiligen Investmentvermögen. Hiermit ist eine Diversifizierung der Investorenbasis sichergestellt und das Risiko eines Verlustes, auch durch externe Kontrolle, reduziert.

5) Die Anlagerichtlinie muss Festlegungen dazu treffen, wie die gesetzliche Anforderung des Anscheins des Verlustausschlusses durch konkrete Vorgaben zur Risikominimierung erreicht wird.
Die Aufsichtsbehörden empfehlen, ausschließlich in solche Investmentvermögen zu investieren, die mindestens einen öffentlichen (z.B. KfW oder EIF) oder einen großen institutionellen Investor gewinnen können. Die Due-Diligence Prüfung eines öffentlichen Investors sichert eine professionelle Analyse des Fonds und seiner Struktur durch einen externen Dritten und stellt insofern ein geeignetes Instrument zur Risikominimierung dar.

Alternativ empfehlen die Aufsichtsbehörden, eine Teilabsicherung des Investments der Krankenkasse durch öffentliche oder private Ausfallbürgschaften von mindestens 30 Prozent der Anlage vorzusehen. Basierend auf empirischen Verlustrisiken bei Venture Capital Fonds bei einem Anlagehorizont von 10 Jahren halten die Aufsichts-

behörden es für sachgerecht, das maximale Verlustrisiko mit einer vorrangig zu bedienenden Ausfallbürgschaft von 30 Prozent des Anlagevolumens zu minimieren.

- 6) Die Aufsichtsbehörden empfehlen, Auswahlkriterien und Auswahlverfahren für den Kooperationspartner in der Anlagerichtlinie festzulegen. Die Krankenkasse soll einen Kooperationspartner auswählen, der aufgrund seiner spezifischen fachlichen Expertise (z.B. als Sektorspezialist) geeignet ist, sicherzustellen, dass der wechselseitige Wissens- bzw. Informationsaustausch mit der Krankenkasse zur fachlich-inhaltlichen Kooperation erfolgt.