

VERSORGUNGS monitor FORSCHUNG

Fachzeitschrift zu Realität, Qualität und Innovation der Gesundheitsversorgung



Univ.-Prof. em. Dr. Prof.
h.c. Edmund A. M. Neuge-
bauer): „Mit einer Strate-
giebildung bei der Antrag-
stellung muss gerechnet
werden.“

„Versorgungsforschung im politischen Kontext“ (Schrappe)

„Wie kommt Zukunft in den Fonds?“ (Elsner)

„Wege aus dem Stillstand“ (Knieps)



Daten für eine bessere Arzneimittelversorgung

Exzellente Datenqualität und individueller Service sind für uns eine Selbstverständlichkeit. Unser Engagement für die Versorgungsforschung auch.

Mit unseren Daten zur Arzneimittelversorgung unter Alltagsbedingungen unterstützen wir Pharmaunternehmen, Krankenkassen und maßgebliche Institutionen des Gesundheitswesens.

Wir decken zeitnah Versorgungsauffälligkeiten zwischen Regionen, Facharztgruppen und Kassenarten auf. Wir analysieren die Behandlungshistorie mehrerer Millionen anonymisierter Patienten. Wissen für eine bessere Arzneimittelversorgung.

www.insight-health.de

INSIGHT Health GmbH & Co. KG
Auf der Lind 10 · 65529 Waldems-Esch
Tel.: 06126 955-0, Fax: 06126 955-20



Innovationsfonds: 1,2 Milliarden Euro für eine bessere Versorgung

Versorgungsforschung im politischen Kontext

Mit dem geplanten Innovationsfonds des GKV-Versorgungstärkungsgesetzes (GKV-VSG) erhält das deutsche Gesundheitssystem die Möglichkeit zur zeitnahen Evaluation der laufenden und zukünftigen Strukturinnovationen. Die Einrichtung des Innovationsfonds und seiner Strukturen basiert auf drei Entwicklungen: Verbesserung der Integration und Koordination des Systems (Systemlogik), Stärkung der GKV hinsichtlich des selektivvertraglichen Kontrahierens (Stakeholder-Logik) und Konsolidierung des G-BA durch die Möglichkeit der Richtlinien-Evaluation (Institutionen-Logik). Neben dem Strukturfonds im Krankenhausbereich stellt der Innovationsfonds die zweite Schiene dar, über die das Gesundheitssystem durch eine gesonderte Mittelallokation gezielt weiterentwickelt werden soll. Die Bewertung des Innovationsfonds muss sich daran orientieren, ob die Ziele dieser Weiterentwicklung richtig adjustiert, ob die Ziele erreichbar und ob die drei Logiken widerspruchsfrei miteinander zu verbinden sind. Diese drei Kriterien bilden den gesundheitspolitischen Rahmen für die Frage, ob die Versorgungsforschung in Deutschland – bei gegebenen Struktur- und Wissenschafts-internen Bedingungen – ihre aktuelle Rolle erfolgreich ausfüllen kann.

>> Terminservicestellen und Kassenarztsitzkauf für die Galerie, aber beim GKV-Versorgungstärkungsgesetz (GKV-VSG) geht es um weit tiefgreifendere Veränderungen im deutschen Gesundheitssystem – und es hält zudem eine sensationelle Neuerung bereit: den Innovationsfonds. Erstmals können Strukturinnovationen auf Systemebene prospektiv wissenschaftlich evaluiert werden, ein Blindflug wie bei der DRG-Einführung sollte also der Vergangenheit angehören. Das deutsche Gesundheitssystem schließt hiermit zu anderen entwickelten Gesundheitssystemen auf, die bereits länger erkannt haben, dass das Gebot der Nutzevaluation nicht nur für Produktinnovationen (z.B. Medikamente), sondern auch für Interventionen auf der Ebene der Gesundheitspolitik zu gelten hat. Das beste Beispiel ist das US-amerikanische Patient Centered Outcome Research Institute (PCORI) in den USA, das im Jahr 2010 im Rahmen des Patient Protection and Affordable Care Act beschlossen wurde und bis 2019 mit insgesamt 3 Mrd. \$ ausgestattet ist. Es beschäftigt sich, ganz analog zum deutschen Vorgehen in der Versorgungsforschung, mit „relative health outcomes, clinical effectiveness, and appropriateness“ und der Evaluation von Strukturveränderungen im Gesundheitswesen (1).

Wie sehen die Regelungen im Einzelnen aus? Zunächst soll der G-BA mit Hilfe des neu im G-BA einzurichtenden Innovationsausschusses „neue Versorgungsformen“ fördern – die Ver-

sorgung und nicht primär die wissenschaftliche Evaluation stehen hier im Vordergrund. Diese neuen Versorgungsformen müssen drei Bedingungen erfüllen, nämlich die sektorenübergreifende Versorgung verbessern, in die Regelversorgung überführbar sein und einer „wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung“ unterliegen (§92a Abs. 1¹). Für die Förderung stehen von 2016 bis 2019 jährlich 225 Mill. Euro zur Verfügung, über deren Vergabe der Innovationsausschuss entscheidet. Inhaltlich liegt der Fokus auf der Behebung der Integrations- und Qualitätsdefizite, analog der allgemein akzeptierten Analyse, dass hier zwei der Hauptprobleme zu suchen sind (2). Unter den berechtigten Antragsstellern – ein wichtiges Kriterium für die inhaltliche Ausgestaltung – kommt den Krankenkassen eine hervorgehobene Stellung zu, sie werden nicht nur als erste vor den Leistungserbringern genannt, sondern sind bei der Antragsstellung „in der Regel ... zu beteiligen“. Inhaltlich werden dezidiert „Vorhaben, die auf eine dauerhafte Weiterentwicklung der selektivvertraglichen Versorgung abzielen“ genannt (3).

Weiterhin soll der G-BA direkt Versorgungsforschung unterstützen (§92a Abs. 2, Jahresbudget 75 Mill. Euro), die „auf einen Erkenntnisgewinn zur Verbesserung der bestehenden Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung ausgerichtet ist“. Der Kreis der Antragsberechtigten wird um uni-

Kommentar

Liebe Leserinnen und Leser, wie gut wird der Innovationsfonds funktionieren? In den §§92a und 92b des GKV-Versorgungstärkungsgesetzes wird der Innovationsfonds zur Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss geregelt. Der Fonds ist mit jährlich 300 Mio. Euro ausgestattet, davon jährlich 75 Mio. für die Versorgungsforschung. Diese bedeutende Mittelausstattung für Strukturveränderungen im Gesundheitssystem und für prospektive und begleitende Versorgungsforschung bietet große Chancen für einen Quantensprung sowohl für Strukturverbesserungen des Gesundheitssystems durch sektorenübergreifende Prozessinnovationen als auch für die Etablierung des immer noch jungen Fachgebietes Versorgungsforschung. Aber wie gut werden diese Chancen genutzt werden?

Die verschiedenen Aspekte dieser Frage wollen wir in der Rubrik „Innofonds“, aus deren ersten vier Folgen dieses Special entstand, darstellen und diskutieren. Ich fordere Sie gern auf, sich mit eigenen Beiträgen, mit Leserbriefen und Kommentaren daran zu beteiligen. Der Diskurs wird mit Sicherheit spannend und die großen Chancen, die der Innovationsfonds bietet, lohnen es, sehr genau darüber nachzudenken.

Ihr Prof. Dr. Reinhold Roski

PS: Bitte schicken Sie mir eine Mail, wenn Sie sich an der Diskussion beteiligen wollen (roski@m-vf.de)



MVF-Herausgeber
Prof. Dr.
Reinhold Roski

versitäre und nicht-universitäre Forschungseinrichtungen ergänzt, als Ziele der Förderung stehen die Evaluation der Richtlinien des G-BA und die Versorgung nach §140a im Vordergrund (4). Auch hier schreibt der Innovationsausschuss aus und entscheidet über die Mittelvergabe.

Die wiederholte Nennung der Selektivverträge öffnet den Blick auf den politischen Sinnzusammenhang des Gesetzesentwurfes. Erstaunlicherweise ist nämlich in der öffentlichen Diskussion weitgehend unbemerkt geblieben, dass im Mittelpunkt die Neufassung des §140a steht, bislang der Integrierten Versorgung vorbehalten und jetzt unter dem Rubrum „Besondere Versorgung“ dem

I: alle Angaben SGB V

Thema Selektivverträge (v.a. im ambulanten Bereich) gewidmet (5). Unterschiedliche Regelungen (z.B. zus. §73a, §73c, §140a) werden zusammengefasst, um die „Möglichkeiten der Krankenkassen, im Wettbewerb **gute** Verträge abzuschließen“ (Hervorh. MS) zu erweitern (6). Die Wirtschaftlichkeit dieser Verträge muss nach §140a Abs. 2 „spätestens vier Jahre nach dem Wirksamwerden der zu Grunde liegenden Verträge nachweisbar sein“ – dieser Zeitraum entspricht sicherlich nicht zufällig genau dem Förderungszeitraum des Innovationsfonds.

Integrationsdefizit (System-Logik) und Selektivverträge (Stakeholder-Logik) stehen also zur Evaluation an – sind diese Ziele adäquat? Sie sind in jedem Fall relevant, nur fällt deutlich ins Auge, dass ausgerechnet die Morbiditätskomponente kaum Beachtung findet (lediglich in der Begründung von §92a Abs. 1 finden sich Hinweise – strukturschwache Gebiete, geriatrische Versorgung, Arzneimitteltherapiesicherheit bei multimorbiden Patienten). Ganz anders sieht dies im „Aktionsplan Versorgungsforschung“ des BMBF und in der aktuellen BMBF-Ausschreibung zu den Kooperationszentren aus, man könnte fast eine Arbeitsteilung zwischen den Ministerien vermuten (immerhin ist das BMBF mit einer Stimme im Innovationsausschuss vertreten).

Keinesfalls darf jedoch ein dritter Aspekt außer Acht gelassen werden, nämlich der deutliche Machtzuwachs des G-BA durch die Kompetenz zur Eigenevaluation der Richtlinien, die der G-BA nach §92 als untergesetzliche Normen zu zahlreichen Themen erlässt (Institutionen-Logik). Es soll an dieser Stelle nicht der Eindruck entstehen, die Evaluation dieser Richtlinien sei nicht geboten, allerdings ist die Frage zu stellen, ob diese Evaluation durch die gleiche Institution vorgenommen werden sollte, die für deren Erstel-

lung verantwortlich zeichnet. Der G-BA erhält durch den Innovationsausschuss bzw. seine Geschäftsstelle praktisch ein drittes Institut, das die beiden wissenschaftlichen Institute IQWiG und IQTiG ergänzt. Da der Innovationsausschuss analog dem G-BA besetzt ist (2x3 Stimmen), lediglich erweitert um zwei Vertreter des BMG sowie einem Vertreter des BMBF, und die Geschäftsstelle fachlich dem Innovationsausschuss und zudem dienstlich dem unparteiischen Vorsitzenden des G-BA unterstellt ist, kann man trotz der Mehrheitsregelung von sieben Stimmen nicht von einer wahren Unabhängigkeit dieser Einrichtung sprechen.

Der G-BA nimmt seine koordinativen Aufgaben im Gesundheitssystem als eine privat organisierte, funktional gegliederte Organisation wahr, die als typische Governance-Struktur anzusprechen ist (7). Die politische Diskussion über die Problematik der demokratischen Kontrolle von Governance-Strukturen wird bereits seit deren Einführung in den 80er Jahren geführt (8). Diese Diskussion wird hinsichtlich des G-BA nun dadurch verschärft, dass der G-BA bei der Rechtfertigung seiner Richtlinien gegenüber dem Parlament und der Exekutive nicht nur auf wissenschaftliche Gutachten der beiden Institute IQWiG und IQTiG, sondern zusätzlich noch auf die Evaluationsergebnisse des Innovationsausschusses verweisen kann. Eine externe Referenz wird lediglich durch die Rechtsaufsicht (§91, Abs. 8), das Stimmrecht von BMG und BMBF im Innovationsausschuss (§92a Abs. 1), die Genehmigung von Geschäfts- und Verfahrensordnung durch das BMG (Abs. 2) und den 10-köpfigen Expertenbeirat (§92b Abs. 5 und 6) repräsentiert – und durch die wissenschaftliche Unabhängigkeit der Versorgungsforschung eo ipso.

Der enorme Fortschritt, den der Innovations-

fonds für die Evaluation von Strukturinnovationen für das deutsche Gesundheitssystem und für die Etablierung der Versorgungsforschung im deutschen Wissenschaftssystem bedeutet, steht also unter erheblichem politischen Druck. Behebung des Integrationsdefizits, Stärkung der Selektivverträge und Konsolidierung des G-BA mögen adäquate Ziele darstellen, sie sind jedoch weder leicht erreichbar noch in sich widerspruchsfrei. Die große Bedeutung, die der Versorgungsforschung in diesem hochgespannten und widersprüchlichen gesundheitspolitischen Kontext zukommt, ist daher eher als eine geliehene Verantwortung anzusehen; der mittelfristige Bestand der Versorgungsforschung wird nicht unwesentlich damit zusammenhängen, inwieweit sie ihre Stärke dadurch unter Beweis stellen kann, dass sie die entsprechenden Aufgaben unabhängig und valide erfüllt.

Nun, man kann nicht schwimmen ohne Nass zu werden. Die beste Sichtweise besteht wahrscheinlich darin, dass die Versorgungsforschung es als große Anerkennung empfindet, in einer solch entscheidenden Situation tatsächlich mit der Aufgabe der Evaluation betraut zu werden, nur - hier wird scharf geschossen. Es bleibt natürlich die Frage zu diskutieren, ob das deutsche Health Services Research-Setting überhaupt in der Lage ist, die entsprechenden Erwartungen zu erfüllen. Diese Fragestellung steht nicht im Fokus dieser Analyse; wenn man aber in Rechnung stellt, wie jung dieses Wissenschaftsfeld ist, dürften leise Zweifel zu verspüren sein. Die o.g. BMBF-Ausschreibung zur Förderung des „Strukturaufbaus in der Versorgungsforschung“ vom 16.1.2015 kommt also keinesfalls zu früh. Ein weiterer Auf- und Ausbau muss folgen. <<

Literatur

- (1) Selby JV, Lipstein SH: PCORI at 3 Years – Progress, Lessons and Plans. NEJM 2014;370,592; weitere Informationen s. www.pcori.org
- (2) Als Beispiel sei hier auf das SVR-Gutachten 2007 „Kooperation und Verantwortung. Voraussetzungen für eine zielorientierte Gesundheitspolitik“ verwiesen
- (3) Begründung zu §92a Abs. 1 Satz 2 GKV-VSG-E, 25.2.2015
- (4) GKV-VSG-E §92a Abs. 2 und Begründung zu Abs. 2
- (5) s. hierzu die „Eckpunkte der Bund-Länder AG zur Krankenhausreform 2015“ vom 5.12.2014 und den Koalitionsvertrag der Großen Koalition vom 23.11.2013
- (6) Präambel GKV-VSG-E, s.o.
- (7) vgl. Mayntz R (2010): Governance im modernen Staat. In: Benz A, Dose N (Hrsg.): Governance – Regieren in komplexen Regelsystemen, 2. Aufl., Wiesbaden 2010, S. 37-48
- (8) Czada R: Good Governance als Leitkonzept für Regierungshandeln: Grundlagen, Anwendungen, Kritik. In: Benz, A., Dose, N. (Hrsg.): Governance – Regieren in komplexen Regelsystemen, 2. Aufl., Wiesbaden 2010, S. 201-24

Prof. Dr. med. Matthias Schrappe

Internist, Infektiologe, 1996–2001 QM Univ.-Klinik Köln, 2002–05 Vorstandsvorsitzender Univ.-Klinik Marburg, danach Dekan/Wiss. GF Univ. Witten, Generalbevollmächtigter Univ.-Klinik Frankfurt. 2009 Ruf W3 Univ. Bonn, bis 2011 Direktor Inst. f. Patientensicherheit Univ. Bonn. Bis 2011 Mitglied/Stellv. Vors. Sachverständigenrat Gesundheit, 2001–7 Vorsitzender d. GQMG, 2005–9 Gründungsvorsitzender Aktionsbündnis Patientensicherheit, derzeit APL-Prof. Univ. Köln mit Lehrauftrag „Patientensicherheit und Risikomanagement“. Kontakt: matthias@schrappe.com



Wie finanziert sich der Innovationsfonds?*

Aus Sicht des BMC handelt es sich hierbei um eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe. Daher ist zu überlegen, wie neben der gesetzlichen Krankenversicherung auch weitere Gruppen wie die private Versicherungswirtschaft in den Fonds einbezogen werden können. Insgesamt ist von einem Finanzmittelbedarf in Höhe von 2 % des derzeitigen Finanzvolumens des Gesundheitsfonds auszugehen.

Wer entscheidet über die Vergabe der Mittel?

Um größtmögliche Transparenz zu gewährleisten, sollten sich nach Meinung des BMC die Strukturen des Gremiums, das über förderungswürdige Projekte entscheidet, an denen einer Stiftung orientieren. Denkbar wäre ein Kuratorium, was sich zusammensetzt aus Vertretern verschiedener Ministerien sowie gesellschaftlich anerkannter Persönlichkeiten. Die Entwicklung innovativer Versorgungsprozesse und -produkte ist eine gesellschaftliche Querschnittsaufgabe. Deshalb sollte nicht nur das Bundesgesundheitsministerium Vertreter in dieses Kuratorium entsenden dürfen, sondern gleichberechtigt auch die Ministerien für Wirtschaft und Technologie, für Forschung und Bildung, für Arbeit und Soziales, für Verbraucherschutz sowie für Familie, Frauen, Senioren und Jugend. Die Gruppe der gesellschaftlich relevanten Persönlichkeiten sollte ein ähnlich breites Spektrum abbilden.

Die Akteure des Gesundheitswesens sind Teilnehmer im Prozess und damit nicht in die Entscheidung über die Vergabe einzubinden. Der Regionalität der Versorgung ist unbedingt Rechnung zu tragen. Deshalb bedarf es nicht nur eines zentralen sondern auch mehrerer regionaler Fördertöpfe. Um die enge regionale Bindung der Förderung zu gewährleisten, bedarf es einer strikten Trennung der Fördertöpfe. Über die Verteilung der regionalen Fördermittel entscheiden dann auch regionale Gremien eigenständig, die sich genauso zusammensetzen wie das bundesweite Gremium. Der Zuschnitt der Förderregionen sollte nicht zu kleingliedrig ausfallen. Der BMC schlägt deshalb vor einzelne Bundesländern zu sinnvollen vier oder fünf Einheiten zusammenzufassen.

Worum geht der Diskurs?

Bisher geht es bei Innovationen meist um Produktinnovationen, beim Innovationsfonds sollen Prozessinnovationen zur integrierten Versorgung im Mittelpunkt stehen. Aus der Zeit der Anschubfinanzierung von 2004-2008 stammen heute (Stand 2011) 6.339 Verträge der integrierten Versorgung mit knapp 2 Millionen Versicherten. War der Betrag von 1,35 Milliarden Euro bis 2011, der aus der Gesamtvergütung in die Integrierte Versorgung floss, zu gering? Jedenfalls scheinen die Sektorengrenzen nach wie vor fast unüberwindlich. Die Mandatsträger der Sektoren verfolgen ihre Partikularinteressen. Das müssen sie auch. Die Überwindung der Sektorengrenzen gehört nicht zu ihren Aufgaben und widerspricht oft ihren ökonomischen Interessen. Dieses sektorale Gesundheitswesen spiegelt sich im G-BA mit der Stimmverteilung auf die jeweiligen Bänke. Ist der G-BA also überhaupt der richtige, um Impulse für die sektorübergreifende Ausrichtung des Innovationsfonds zu geben?

Andererseits ist der G-BA das legitimierte Gremium der Selbstverwaltung. Doch: Schafft es die Selbstverwaltung, die Struktur des Gesundheitssystems mit innovativen Lösungen zu verbessern oder führt die Vergabe durch sie zum Versickern des Fonds, weil das Rent-Seeking der Akteure die Förderung in ihre Budgets lenkt, ohne im Sinne der Versicherten und Patienten deutliche Verbesserungen zu erzielen?

Hier wird es darum gehen, ob der Fonds nach Good Governance-Prinzipien eingerichtet und arbeiten wird, um effizient, effektiv und nachhaltig zu wirken, oder ob er es nicht schafft, über die Befriedigung sektoraler Ansprüche hinauszukommen. Außerdem: Wird der G-BA mit IQWiG, IQTiG und dem neuen Innovationsausschuss nicht zu mächtig? Zumal er offenbar auch noch die Kompetenz zur Eigenevaluation der Richtlinien erhält.

Und wie steht es mit den Zielen des Innovationsfonds? Sind sie widerspruchsfrei? Passen die Spielregeln der integrierten Versorgung und des Innovationsfonds zueinander? Kann man damit die Zielgenauigkeit der geförderten Projekte überprüfen und gegebenenfalls nachsteuern? Und können die geförderten Projekte eine Eigendynamik im gesamten Gesundheitswesen anstoßen, um die Wirkung des Fonds zu vergrößern und nachhaltig zu machen?

Ein wichtiger Fortschritt ist sicherlich die prospektive und begleitende Evaluation der geförderten Projekte durch die Versorgungsforschung. Hier wird diese mit ihren Methoden und Strukturen gefordert. Der Innovationsfonds ist dabei sicherlich in komplementärer Ergänzung mit dem „Aktionsplan Versorgungsforschung“ des Bundesministeriums für Bildung und Forschung zu sehen, der von 2015-2018 insgesamt rund 50 Millionen Euro für die Versorgungsforschung zur Verfügung stellt.

Kann die Versorgungsforschung die ihr gestellten Aufgaben unabhängig und valide erfüllen? Kann also die Versorgungsforschung dem gestellten Anspruch genügen und so ihre Stärke beweisen? Das wird eine entscheidende Bewährungsprobe.*

Wer darf Mittel aus dem Fonds beantragen?*

Grundsätzlich alle Akteure in und um das Gesundheitswesen; hier bedarf es keiner Einschränkung. Schließlich sollen Prozessinnovationen vorangetrieben werden. Es widerspricht dem Ansatz des BMC, irgendeinen Akteur auszuschließen. Wer sich in der Lage sieht, durch seinen Beitrag Versorgungsprozesse und -produkte zu entwickeln oder zu verbessern, sollte dies tun können. Die Spielregeln des SGB V. müssen für den Innovationsfonds angepasst werden.

Welche Projekte fördert der Innovationsfonds?*

Für den BMC stehen Prozessinnovationen (z.B. Chronic-Care-Modelle, Ärztenetze, verschiedene Formen integrierter Versorgung) im Vordergrund und keine Produktinnovationen im klassischen Sinne. Es geht beispielsweise nicht um die Entwicklung eines neuen bildgebenden Verfahrens oder eines neuen Arzneimittels. Hier besteht auch kein erhöhter Förderungsbedarf. Es geht darum, bestehende Dienstleistungen, Produkte und Strukturen in einer neuen Art zusammenzuführen. Es geht ferner darum, zu testen, wie technische oder pharmazeutische Innovationen diese Prozesse unterstützen können. Und es geht darum, diese Prozessinnovationen in unterschiedlichen Regionen unter unterschiedlichen Bedingungen entwickeln zu dürfen. Was in München funktioniert kann nicht zwingend eins zu eins auf den Landkreis Nordfriesland übertragen werden. Hauptaugenmerk liegt auf der Hebung von Sparpotentialen, genauso wie auf der Steigerung von Versorgungsqualität und Patientenzufriedenheit. Die Vergabe der Mittel ist gebunden an eine umfassende Evaluation der Projekte. Die Förderung ist zeitlich befristet, da sich die Versorgungsmodelle nach ihrer Erprobung selbst tragen müssen. Die Mittel könnten als klassische Anschubfinanzierung gewährt werden. Denkbar wäre auch ein zinsfreies und im Erfolgsfall rückzahlbares Überbrückendarlehen. Die zweite Variante würde das Interesse an wirtschaftlichem Erfolg und wirtschaftlicher Tragfähigkeit des geförderten Projektes deutlich steigern. Das finanzielle Risiko für die Allgemeinheit würde minimiert, blindes Experimentieren verhindert.

* vgl. z.B. Ulrich, V., Maier, C., Drescher, A.-L.: Wie wird der Innovationsfonds innovativ?, In: Gesundheits- und Sozialpolitik. Zeitschrift für das gesamte Gesundheitswesen, 2/2014, S. 10-15.

** : aus Impulsgeber Innovationsfonds des BMC.

Wie gibt man 300 Mio. Euro aus?

Die Modernisierung des deutschen Gesundheitssystems hat eine Reihe von Paradigmen hervorgebracht, unter denen sich jeweils mehrere Jahre lang Politiker, Praktiker und Wissenschaftler über die Weiterentwicklung des Gesundheitssystems verständigen konnten. Dies waren „Qualitätssicherung“, „Gesundheitsberichterstattung“, „evidenzbasierte Medizin“, „Disease Management“ und „Integrierte Versorgung“ um nur einige versorgungsnahe Paradigmen anzuführen. Sicherlich wären der „Risikostrukturausgleich“ oder die „pauschalisierte Vergütung“ zu nennen, wenn man nach ökonomischen Paradigmen fragt. Am Vorabend der Gesetzwerdung des Innovationsfonds stellen wir fest, dass dem Paradigma der „Versorgungsforschung“ ein Einzelbudget gewidmet wird, das in dieser Sichtbarkeit seinesgleichen nicht hat.

>> Sicherlich wurden in der Vergangenheit auch schon große Budgets ausgegeben (z. B. für die Herz-Kreislaufforschung). Auch für die Versorgungsforschung gab es schon Budgets des Bundes, der Krankenkassen und selbst von der Bundesärztekammer. Aber nie zuvor ging es um dreistellige Millionenbeträge, die binnen vier Jahren ausgegeben werden sollten. Man stellt aber auch fest, dass diesem stattlichen Budget bisher kaum eine Detaillierung der Zielsetzung gegenübersteht. Man würde normalerweise erwarten, dass ein so großes Programm mit einer gut begründeten Zielsetzung startet.

Nicht zuletzt dadurch steigen auch die Anforderungen an die Realisierung des Programms, weil dieses seine Zielsetzung quasi mit erarbeiten muss bzw. durch eine kluge Förderpolitik erreicht, dass ein möglichst großer Nutzen aus diesem Programm gezogen wird. Beim genaueren Hinsehen entdeckt man einige Herausforderungen, die bestanden werden müssen, wenn das Programm ein Erfolg werden soll.

Die Dimension

Der Entwurf des VSG nimmt die Ankündigung des Koalitionsvertrages von 2013 getreu auf und legt fest, dass in den vier Jahren von 2016 bis 2019 jeweils 75 Millionen Euro, also insgesamt 300 Millionen Euro für die Versorgungsforschung bereitgestellt werden sollen. Als weitere Bedingung wird genannt, dass die Fördermittel, die am Ende eines Haushaltsjahres nicht aufgebraucht seien, an den Gesundheitsfonds und die Krankenkassen zurückfließen sollen. So viel Geld ist für diesen Zweck noch nie am Stück bereitgestellt worden.

Wie viel Geld sind diese 75 Millionen? Als erste Annäherung kann man diese Summe durch die Personalkosten teilen, die als „Arbeitgeberbrutto“ für einen Mitarbeiter pro Jahr zu rechnen sind. Wenn wir diesen Betrag mit 100.000 Euro ansetzen, können in

diesem Programm 750 Versorgungsforscherinnen und Versorgungsforscher beschäftigt werden. Wahrlich eine große Zahl. Vermutlich werden alle verfügbaren Spezialisten mit diesem Programm vier Jahre lang ausgelastet sein. In der Wirklichkeit wird man daher noch viele andere Menschen in diesem Programm sehen: Ärzte, Ökonomen, Sozialwissenschaftler, Statistiker etc. Dies sollte man als Chance sehen, möglichst viel Expertise zu allozieren.

Wie viele Projekte kann man fördern?

Herkömmliche Projektbudgets sind in der Versorgungsforschung in Deutschland traditionell gering. Die 33 bisher vom BMBF geförderten Projekte hatten ein durchschnittliches Projektvolumen von 0,3 Millionen Euro bei einer durchschnittlichen Laufzeit von 2,6 Jahren. Dies ergibt ein jährliches Fördervolumen (im Folgenden „Intensität“ genannt) von 0,1 Mio. Euro p.a. Auf die o.a. Größenordnung bezogen hat ein Projekt im Durchschnitt einen wissenschaftlichen Mitarbeiter für ca. 2,6 Jahre beschäftigt. Bewertet man die Angaben zu 27 laufenden Projekten aus der Versorgungsforschung, ergibt sich eine Intensität von 0,2 bei 3,5 Jahren Laufzeit, also eine Verdoppelung des Projektvolumens von 0,3 auf 0,6 Mio. Euro.

Mit diesen Größenordnungen könnte man bei einem gesamten Fördervolumen von 300 Mio. Euro zwischen 500 und 1.000 Projekten fördern. Aufgrund der relativ langen Laufzeiten müssten diese alle weitgehend zu Beginn der Förderperiode starten. Man braucht nicht weiter auszuführen, dass diese Dimensionen nicht zu managen sind. Projektvolumina und Förder-Intensität müssten deutlich höher sein, damit die Zahl der Projekte deutlich sinkt.

Restriktionen für die Gestaltung

Zwei Bedingungen sind es insbesondere,

die die zukünftige Gestaltung einengen: Das im derzeitigen Gesetzentwurf vorgesehene Verbot, nicht ausgegebene Mittel von einem Haushaltsjahr auf die kommenden zu übertragen, sowie die Tatsache, dass die Administration der Projekte mit einem erheblichen Arbeitsaufwand verbunden ist und erhebliche zeitliche Fristen beansprucht.

Der Zeitbedarf für die Administration des Projektes bedeutet zunächst, dass der Förderzeitraum dadurch deutlich eingeschränkt werden kann, als zu Beginn die im §92b SGB V vorgesehenen Institutionen „Innovationsausschuss“, „Geschäftsstelle“ und „Expertenbeirat“ gegründet werden müssen. Die Herstellung ihrer Arbeitsfähigkeit führt dann zu einem Ausfall von Förderzeit, wenn sie nach dem 1. Januar 2016 nicht abgeschlossen ist. Im Anschluss daran müssen Richtlinien der Förderung erarbeitet und bekannt gemacht werden. Nach einer ausreichenden Frist beginnt die aufwändige Sichtung der Projektvorschläge durch die Geschäftsstelle, deren Bewertung durch Expertenbeirat („Kurzbeurteilung“) und Innovationsausschuss sowie die Beschlussfassung durch letzteren.

Danach muss jedes Projekt unabhängig von Fördersumme und -dauer rechtlich einwandfrei geprüft (u. a. im Hinblick auf die Konformität mit den Beihilfavorschriften der EU) und von der Geschäftsstelle freigegeben werden, bis es zur Auszahlung von Mitteln kommen kann. Die Projekte können bis zu dieser Freigabe vielfach nicht beginnen, weil bindende Entscheidungen, insbesondere Einstellungen, vielfach nicht vorgenommen werden können, wenn diese Bedingungen nicht vorliegen.

Alle vorbereitenden Arbeiten, die nicht zwischen der Verabschiedung des Gesetzes und dem Ende dieses Jahres erledigt werden, gehen faktisch zu Lasten des gesamten Fördervolumens, insbesondere wenn – wie vorgesehen – die Mittel nicht übertragen werden können.

Die Arbeit der Administration selbst ist

nicht nur ein Zeit-, sondern auch ein Kostenfaktor, der aus der Fördersumme zu bezahlen ist. Dies kann durch eigene personelle Ressourcen der Geschäftsstelle erfolgen oder durch die Beauftragung eines bestehenden Projektträgers mit entsprechenden Erfahrungen. Ohne genaue Kenntnis wird geschätzt, dass für die sachgerechte Administration fünf bis zehn Prozent der Fördersumme zu veranschlagen sind, die für die Förderung von Projekten nicht mehr zur Verfügung stehen.

Diese Restriktionen sind sicherlich dazu angetan, die Zahl der Projekte möglichst gering zu halten. Dies lässt erwarten, dass in den Förderrichtlinien längere Projekte mit größeren jährlichen Finanzierungsvolumina bevorzugt werden, obwohl dies nicht den Erfahrungen der Mehrzahl der Versorgungsforscher in Deutschland entspricht.

Aus Sicht der Anbieter von Projekten wird es vermutlich eine weitere finanzielle Restriktion geben, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) von den vorgesehenen Möglichkeiten Gebrauch macht, die für Versorgungsforschung vorgesehenen Mittel „auch für Forschungsvorhaben zur Weiterentwicklung und insbesondere Evaluation der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses“ (Absatz 2) einzusetzen.

Vor diesem Hintergrund wird die Annahme getroffen, dass von den maximal 75 Mio. Euro jährlich „netto“, d. h. nach Abzug der Verwaltungs- bzw. Verfahrenskosten, nur 60 Millionen (80%) für beantragte Versorgungsforschungsprojekte zur Verfügung stehen.

Bedeutung für das Programm „Versorgungsforschung“ im Innovationsfonds

Vor dem Hintergrund der bisherigen Ausführungen ist zu erwarten, dass dreijährige Projekte gegenüber kürzer laufenden Projekten bevorzugt werden. Ferner ist zu erwarten, dass Projekte mit einem höheren jährlichen Budget (im Folgenden: Projekte mit höherer Intensität) gegenüber weniger intensiven Projekten bevorzugt werden, weil die administrativen Fixkosten im Verhältnis zum

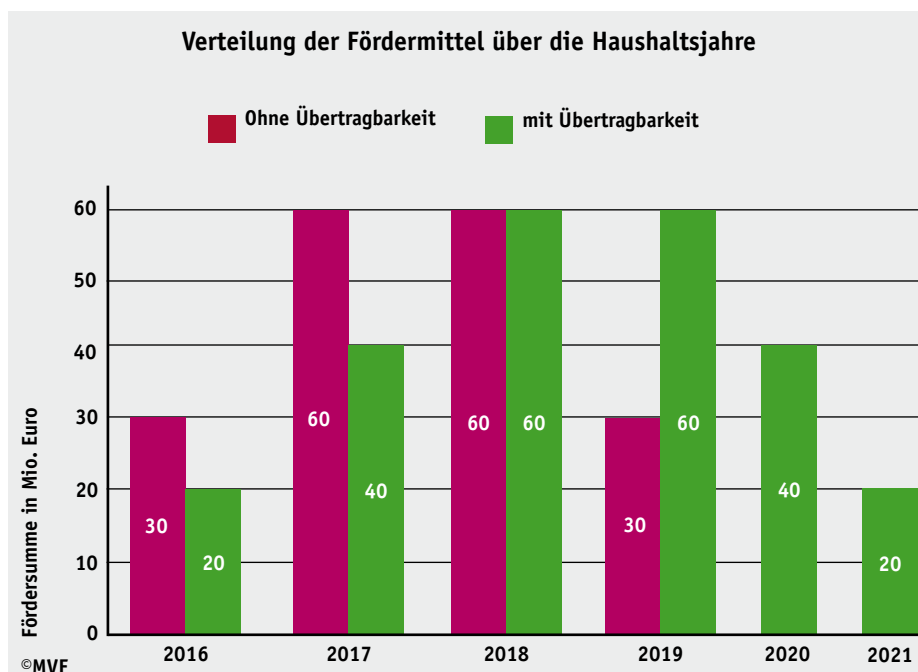


Abb. 1: Verteilung der Fördermittel über die Haushaltsjahre. Quelle: IGES-Simulation.

Fördervolumen um den Faktor zehn variieren können. Dies wird deutlich, wenn man davon ausgeht, dass dreijährige Projekte Volumina von 0,6, 1,0, 3,0, 6,0 und 9,0 Mio. Euro haben können (entsprechend einer „Intensität“ zwischen 0,2 und 3 Mio. Euro pro Jahr).

Simulation 1: Verbot der Übertragbarkeit der Mittel auf nachfolgende Haushaltsjahre

Unter der Annahme, dass dreijährige Projekte bevorzugt werden, und dass von jedem der oben genannten fünf verschiedenen Projektvolumina jeweils acht Projekte gefördert werden, können im Jahr 2016 und 2017 jeweils 20 Projekte starten. Damit wäre das oben angenommene jährlich verfügbare Budget von 60 Mio. Euro mit 52 Mio. Euro in den Jahren 2017 und 2018 zu fast 90% ausgeschöpft. In den „Eckjahren“ 2016 und 2019 läge die Ausschöpfung mit 26 Mio. Euro unter 50% der möglichen Höhe.

Falls es zu einer deutlichen Verschiebung des faktischen Starts der Projekte käme (z. B.

um ein Jahr), würde sich an der Zahl der (bisher angenommenen 40) Projekte nichts ändern. Es käme lediglich dazu, dass sich auch im letzten Jahr die Rate der Ausschöpfung stark erhöhen würde.

Eine Berücksichtigung kleinerer Projekte mit ein- oder zweijähriger Förderdauer und Volumina bis zu 0,7 Mio. Euro wäre unter den getroffenen Annahmen zusätzlich möglich in der Größenordnung von einjährigen Projekten, von denen je acht in allen vier Jahren starten könnten, sowie zweijährigen Projekten, von denen jeweils weitere acht Projekte in den ersten drei Jahren starten könnten.

Unter den genannten Annahmen würden in den Jahren 2016 und 2017 insgesamt jeweils 36 Projekte starten können, 2018 wären es 16 und 2019 acht Projekte. Über den gesamten Förderzeitraum wären es 96 Projekte mit einem maximalen Fördervolumen von jeweils 60 Mio. Euro in den Jahren 2017 und 2018. In den Eckjahren würden jeweils nur ca. 30 Mio. Euro abgerufen. Das gesamte Fördervolumen würde damit etwa 180 Mio. Euro betragen und damit nur 60% der insgesamt möglichen Fördersumme von 300 Mio. Euro.

Dieses Missverhältnis ist im Wesentlichen dem Verbot der Übertragung unverbrauchter Mittel auf folgende Haushaltsjahre geschuldet und kann nur leicht dadurch gemildert werden, dass im letzten Jahr eine größere Zahl von kleinen einjährigen Projekten gefördert würde. Dies wäre im ersten Jahr ebenfalls theoretisch möglich, würde aber vermutlich an

Literatur

- (1) Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF): Forschung für die Gesundheit, Forschungsförderung, Geförderte Projekte, Versorgungsforschung, Versorgungsstudien – I, <http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/5280.php> (Abruf am 06.05.2015)
- (2) Gesetzentwurf der Bundesregierung, Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz – GKV-VSG), Deutscher Bundestag Drucksache 18/4095 vom 25.02.2015.

den noch nicht ausgebauten administrativen Kapazitäten scheitern.

Simulation 2: Übertragung unverbraucher Mittel auf bis zu zwei Folgejahre möglich

Unter der Annahme, dass unverbrauchte Mittel bis in die Jahre 2020 und 2021 übertragen werden dürfen, käme es zu einer deutlichen Entzerrung des Fördergeschehens. Insbesondere könnten dreijährige Projekte auch in den Jahren 2018 und 2019 beginnen. Darüber hinaus könnten sogar bis zu fünfjährige Projekte gefördert werden. Die Anzahl der Projekte könnte gleich bleiben, die Verteilung auf kurz- und langfristige bzw. kleinere und größere Projekte könnte ähnlich der oben beschriebenen Simulation erfolgen. Die maximale Zahl der neu startenden Projekte könnte auch zu Beginn unter 30 pro Jahr liegen und damit zu einer wesentlichen Entlastung der Administration beitragen.

Die Begrenzung des Fördervolumens durch eine jährliche Obergrenze würde durch diese

Maßnahme ihre Bedeutung verlieren, weil sich das ganze Fördervolumen auf sechs Jahre verteilen könnte. Das gesamte, hier als verfügbar angenommene Fördervolumen (240 Mio. Euro) käme zum Einsatz im Unterschied zu der derzeit angedachten Situation ohne Übertragbarkeit der Fördermittel (siehe Abb. 1).

Fazit

Der Innovationsfonds kann – insbesondere auch mit seinem Programmteil „Versorgungsforschung“ – einen wichtigen Impuls setzen, die Realität der Versorgung zu beleuchten und darüber hinaus auch Erkenntnisse liefern, die das Versorgungsgeschehen in Deutschland nachhaltig beeinflussen können. Auch in internationaler Hinsicht wäre es sehr wünschenswert, wenn dadurch die deutsche Sichtbarkeit international gesteigert werden könnte.¹

In Bezug auf die Förderpolitik ergeben sich jedoch mehrere Anregungen:

- Kleinere Projekte sollten zugelassen werden,

den, um die deutschen Versorgungsforscherinnen und -forscher „abzuholen“),

- die Übertragbarkeit von Fördermitteln auf die folgenden Haushaltsjahre sollte unbedingt erlaubt sein,
- die projektbezogene Verwendung der Mittel sollte – wie auch vom Bundesrat in seiner Stellungnahme zum Gesetzentwurf gefordert – noch zwei Jahre nach Ablauf der Bereitstellung der Budgets auf die Jahre 2020 und 2021 möglich sein,
- die Administration des Förderprogramms sollte ausreichend ausgestattet sein, um das zu erwartende Projektgeschäft mit der erforderlichen Sorgfalt abzuwickeln.

Letzteres ist gerade deshalb wichtig, weil mit einer Strategiebildung bei der Antragstellung gerechnet werden muss, die zum einen zu einer Aufblähung der Projektbudgets führen kann und zum anderen zu Mitnahmeeffekten, indem themenfremde Vorhaben zu Vorhaben der Versorgungsforschung umgedeutet werden. Beides würde an der Effizienz und am inhaltlichen Erfolg des Programms zehren. <<

1: Man darf jedoch nicht außer Acht lassen, dass das Programm vermutlich auch Antragstellern aus dem europäischen Ausland offen stehen muss.

Prof. Dr. Bertram Häussler

ist Vorsitzender der Geschäftsführung des IGES Instituts, Berlin.

Der Schwerpunkt seiner wissenschaftlichen Arbeit liegt derzeit in den Bereichen Versorgungsforschung, Gesundheitsökonomie, Innovationsforschung und Nutzenbewertung sowie Pharmakoepidemiologie und klinische Arzneimittelforschung im nationalen und internationalen Kontext.

Kontakt: bh@iges.de



Dr. Martin Albrecht

ist Geschäftsführer und Leiter des Bereichs Gesundheitspolitik im IGES Institut, Berlin.

Er beschäftigt sich vor allem mit Fragen der Gesundheits- und Sozialpolitik, Finanzierung und Wettbewerb in Gesundheitssystemen, Bedarfs- und Krankenhausplanung sowie Versicherungsökonomie.

Kontakt: martin.albrecht@iges.de



Impressum Monitor Versorgungsforschung - Fachzeitschrift zu Realität, Qualität und Innovation der Gesundheitsversorgung

Monitor Versorgungsforschung
Fachzeitschrift zu Realität,
Qualität und Innovation der
Gesundheitsversorgung
8. Jahrgang/ISSN: 1866-0533

Herausgeber

Prof. Dr. Reinhold Roski, Berlin
roski@m-vf.de

Chefredaktion

Peter Stegmaier (verantwort. Redakt.)
Kölstr. 119, 53111 Bonn
Tel +49 228 7638280-0
Fax +49 228 7638280-1
stegmaier@m-vf.de

Redaktion

Wolfgang Dame
dame@m-vf.de

Kerstin Müller
mueller@m-vf.de
Jutta Mutschler
mutschler@m-vf.de

Verlag

eRelation AG - Content in Health
Vorstand: Peter Stegmaier
Kölstr. 119, 53111 Bonn
www.erelection.org
mail@erelection.org

Verlagsleitung

Peter Stegmaier

Anzeigenleitung/Vertrieb/Abo
Anke Heiser (verantwortlich für
den Anzeigenteil)
heiser@m-vf.de

Marketing:

Kölstr. 119, 53111 Bonn
Tel +49 228 7638280-0
Fax +49 228 7638280-1

Abonnement

„Monitor Versorgungsforschung“
erscheint sechsmal jährlich. Der
Preis für ein Jahresabonnement
beträgt 90 Euro. Jahresvorzugspreis
für Studenten gegen Vorlage einer
Immatrikulationsbescheinigung
60 Euro. Die genannten Preise
verstehen sich zzgl. Versandkosten:
Inland 9,21 Euro; Ausland 36 Euro.
Preisänderungen vorbehalten. Die
Abonnementdauer beträgt ein Jahr.

Das Abonnement verlängert sich
automatisch um ein weiteres Jahr,
wenn es nicht spätestens sechs
Wochen vor Ablauf des Bezugsjahres
schriftlich gekündigt wird.

Layout

eRelation AG, Bonn

Druck

Kössinger AG
Fruehaufstraße 21
84069 Schierling
Tel +49-(0)9451-499124
Fax +49-(0)9451-499101
Printed in Germany

Urheber- und Verlagsrecht

Die Zeitschrift und alle in ihr
enthaltenen einzelnen Beiträge
und Abbildungen sind urheber-
rechtlich geschützt. Mit Annahme
des Manuskripts gehen das Recht
zur Veröffentlichung sowie die
Rechte zur Übersetzung, zur
Vergabe von Nachdruckrechten,
zur elektronischen Speicherung
in Datenbanken, zur Herstellung
von Sonderdrucken, Fotokopien
und Mikrokopien an den Verlag
über. Jede Verwertung außerhalb
der durch das Urheberrechtsgesetz
festgelegten Grenzen ist ohne Zu-
stimmung des Verlags unzulässig.

In den aufgeführten
Zusendung von Beiträ-
gen und Informationen
an den Verlag liegt das
jederzeit widerrufliche
Einverständnis, die zu-
gesandten Beiträge bzw. Informati-
onen in Datenbanken einzustellen,
die vom Verlag oder Dritten geführt
werden.

Auflagenmeldung

Mitglied der Informationsgemein-
schaft zur Feststellung der Verbrei-
tung von Werbeträgern e.V. (IWV),
Berlin. Verbreitete Auflage: 6.643
(IWV 3. Quartal 2015)



Innovationsfonds:

Zum Innovationsfonds müssen wir eine intensive Diskussion führen!

Über nichts wird derzeit so viel geredet und geschrieben, wie über den Innovationsfonds. Die Eckdaten sind seit dem Koalitionsvertrag für die 18. Legislaturperiode zwischen CDU, CSU und SPD vom 27.11.2013 „Deutschlands Zukunft gestalten“ (Seiten 77/78) bekannt. Nach nur kurz anhaltender Freude fing sofort die Diskussion und Interpretation der Bedingungen und der Zahlen an. Die Sprecher der beiden Parteien MdB Jens Spahn (CDU) und MdB Prof. Dr. Karl Lauterbach (SPD) sahen sich daher schnell aufgefordert, ein Papier zu veröffentlichen, wie sie sich die Mittelverteilung vorstellen und was der Innovationsfonds eigentlich leisten soll. Weiteren Spekulationen sollte damit Einhalt geboten werden. Das ist nicht wirklich gelungen – zu viel steht auf dem Spiel, zu viel kann man falsch machen!

>> Der Innovationsfonds wurde in der Folge als Teil des GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes (§§92a und 92b) auf den Weg gebracht. Anhörungen und Stellungnahmen von fast allen Stakeholdern und Interessensverbänden zum Referentenentwurf vom 21.10.2014, zum Gesetzesentwurf der Bundesregierung vom 08.12.2014 sowie eine intensive Diskussion im Gesundheitsausschuss am 20.03.2015 folgten. Der Deutsche Bundestag hat nun gegen Kritik aus der Opposition am 11.06.2015 das Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG)) verabschiedet, welches zum 01.08.2015 wirksam werden soll. Die Einrichtung des Innovationsfonds ist dabei für die Weiterentwicklung unseres Gesundheitssystems das herausragende Merkmal des GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes.

Das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF e.V.), mit derzeit 44 wissenschaftlichen Gesellschaften, 19 wissenschaftlichen Instituten & Forschungsverbänden, 15 juristischen Personen und Personenvereinigungen sowie mehr als 80 natürlichen Personen hat sich von Beginn an in die Diskussion um die Überlegungen zum Gesetzesentwurf eingebracht und im Zuge des Gesetzgebungsverfahrens mehrere Stellungnahmen verfasst. In einer ersten grundlegenden Stellungnahme vom 17.09.2014 haben wir deutlich gemacht, dass sich der Innovationsfonds positiv auf die Qualität, den Nutzen und die Wirksamkeit der Gesundheitsversorgung und der Versorgungsforschung in Deutschland auswirken muss.

Die Versorgungsforschung geht von folgenden Annahmen aus, die sie begründen:

1. Die Gesundheits- und Krankenversorgung ist optimierbar – die Versorgungsforschung trägt durch die Schaffung von Transparenz über Versorgungssituationen, über die Klärung von Zusammenhängen

(Kontextforschung), über die Entwicklung von innovativen Konzepten sowie durch evaluative Begleitforschung und Wirksamkeitsstudien (unter Alltagsbedingungen) dazu bei, dieses Optimierungspotenzial zu entfalten.

2. Das Gesundheitssystem ist ein „lernendes“ System. Versorgungsforschung ist die wissenschaftliche Basis, diesen Lernprozess systematisch zu begleiten und mitzugestalten. Bestehende Technologien, Verfahren, Konzepte sollen über die Versorgungsforschung weiterentwickelt und implementiert werden.

3. Das Gesundheitswesen ist ein komplexes System. Eine Gesundheitsleistung wird im Gesundheitssystem, z.B. Arzt behandelt Patienten erbracht. Dies erfolgt in einem Kontext, z.B. im Krankenhaus oder der Facharztpraxis vor dem Hintergrund bestehender Rahmenbedingungen wie bspw. dem Vergütungs- und Abrechnungssystem. Die Erbringung und die Wirksamkeit der Gesundheitsleistung werden durch Kontextfaktoren (auf Mikro-, Meso- und Makroebene) beeinflusst. Die Kontextforschung erforscht die Zusammenhänge. Um das Gesundheitswesen zur Optimierung des Patientennutzens weiter zu entwickeln, bedarf es der Kontextforschung, sowohl bei der Entwicklung neuer Konzepte und Rahmenbedingungen als auch für die Entwicklung neuer Methoden.

Hinsichtlich des Nutzens unterscheidet die Versorgungsforschung zwischen dem akademischen Nutzen und dem praktischen/gesellschaftlichen Nutzen. Der **akademische Nutzen** hängt von der Qualität der Studie, der Angemessenheit der Methode den Rücklaufquoten und Validität der Ergebnisse ab. Dies sind die zentralen Kriterien der Reviewer für die Annahme eines Artikels in einer Impact-Zeitschrift.

Der **praktische/gesellschaftliche Nutzen** der Versorgungsforschung (societal impact) ist ebenfalls von der Qualität der Studien abhängig, aber in hohem Maße auch davon, wie intensiv die Ergebnisse der Versorgungsforschung in der politischen, versorgungspraktischen und wissenschaftlichen Öffentlichkeit zur Kenntnis genommen, diskutiert und interpretiert werden, um abschließend in Entscheidungen auf politischer oder versorgungspraktischer Ebene zu münden. Die frühe Zusammenarbeit bei der Entwicklung von Projekten für den Innovationsfonds und ein konstruktiver Dialog von Vertretern aus der Gesundheitsversorgung (Leistungserbringer, Kassen etc.) und von Versorgungsforschern ist eine ganz entscheidende Voraussetzung für den Erfolg des Innovationsfonds. Der in Abbildung 1 dargestellte Regelkreis soll dies noch einmal verdeutlichen.

Aus dem Selbstverständnis der Versorgungsforschung haben wir bereits in unserer Stellungnahme vom 17.09.2014 (1) zahlreiche Ableitungen für den Innovationsfonds und die Verfahrensordnung formuliert.

Der Innovationsfonds ist ein aktuelles gesundheitspolitisches Thema, der in unterschiedlichen Foren aufgegriffen und diskutiert wird. Zentrale Fragestellungen sind dabei immer:

- Wie werden die finanziellen Mittel des Innovationsfonds über die Jahre 2016 bis 2019 ausgeschüttet?
- Wie erfolgt die Verteilung und Vergabe der Mittel des Innovationsfonds?
- Welche Themen werden für die Mittelvergabe berücksichtigt?
- Wie werden Projekte für die Übertragbarkeit in die Regelversorgung ausgewählt (Evaluation)?

Wie werden die finanziellen Mittel des Innovationsfonds über die Jahre 2016 bis 2019 ausgeschüttet?

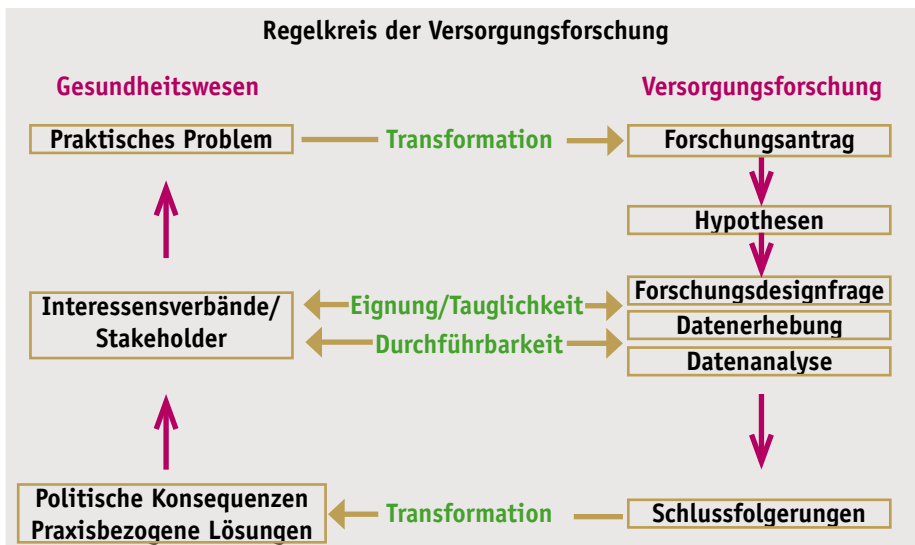


Abb. 1: Regelkreis der Versorgungsforschung in Anlehnung an Bensing JM et al.: Doing the right thing and doing it right (...), Int. J. Technol assess Health Care, 2003:19:604-612.

Häussler und Albrecht (2) beschreiben anhand zweier Simulationsmöglichkeiten die Übertragbarkeit unverbraucher Mittel eines Haushaltsjahres für die Durchführung innovativer Projekte der Gesundheitsversorgung. Eine Folge der Übertragbarkeit wäre die „Entzerrung des Fördergeschehens“ (2), so dass ggf. die Administrationskosten des Innovationsausschusses gesenkt und mehr Projekte gefördert werden könnten. Es ist davon auszugehen, dass genügend Projektideen vorliegen bzw. eingereicht werden. Jedoch ist das Vergabeverfahren bislang unklar, da laut GKV-Versorgungsstärkungsgesetz die Projektförderung im Ermessen des Innovationsausschusses erfolgt (3).

Wie erfolgt die Verteilung und Vergabe der Mittel des Innovationsfonds?

Durch den Innovationsfonds sollen innovative Projektideen gefördert werden, um die Gesundheitsversorgung zu verbessern. Die Auswahl relevanter Projektideen erfolgt in anderen Förderprogrammen, wie der DFG, anhand eines strukturierten und transparenten Vorgehens. Für den Innovationsfonds ist dies bislang nicht vorgesehen. Das IGES Institut empfiehlt ein 3-stufiges Vorgehen, welches die Qualitätssteigerung der Versorgung durch das Projekt, die Umsetzungschancen in die Regelversorgung und die Anzahl betroffener Patienten umfasst (4). Dabei werden bspw. Patienten mit seltenen Erkrankungen nicht berücksichtigt. Darüber hinaus ist die Qualitätssteigerung der Gesundheitsversorgung nach Implementierung in der Routineversorgung kaum abschätzbar. Ein Hauptkritikpunkt seitens des Netzwerks in den weiteren Stellung-

nahmen zu den jeweiligen Gesetzesentwürfen war es immer, dass die **Wissenschaft** bei der Verteilung der Mittel des Innovationsfonds von den Entscheidungen ausgeschlossen ist. Auch andere Wissenschaftsinstitutionen wie z.B. die Deutsche Forschungsgemeinschaft, einzelne wissenschaftliche Fachgesellschaften, aber auch die AWMF haben dies in ihren Stellungnahmen vehement angemahnt. Ohne einen starken wissenschaftlichen Einfluss durch Versorgungsforscher aus den verschiedenen Disziplinen besteht definitiv die Gefahr, dass nicht zielführende Vorgehensweisen im Bereich der Methodik und Evaluation zu nicht validen Aussagen führen, die u.a. falsche strukturelle Richtungsentscheidungen im Gesundheitswesen zur Folge haben können. Nach Schmacke beinhaltet der Innovationsfonds Potentiale für eine neue Kultur einer wissenschaftlich gestützten Weiterentwicklung der Versorgungsstrukturen und Angebote (5).

Welche Themen werden für die Mittelvergabe berücksichtigt?

Bislang ist auch die Frage, welche Projekte förderungswürdig sind nur unzureichend beantwortet. Wenn ich von A (derzeitiger Standort) nach B (meinem Ziel) möchte, muss ich das Ziel in mein Navigationssystem eingeben. **Ohne klar definierte Ziele komme ich nach Irgendwo im Nirgendwo.** Der Innovationsausschuss muss daher unter Berücksichtigung aller Interessengruppen auf der Basis vorliegender wissenschaftlich nachvollziehbarer Versorgungsdaten Themen und Prioritäten setzen. Wir brauchen konsentiertere Gesundheits- und Versorgungsziele. Im GKV-Versorgungsstärkungsgesetz werden vor allem

die Bereiche Telemedizin, Versorgungsmodelle in strukturschwachen Gebieten, Modelle mit Delegation und Substitution von Leistungen, Auf- und Ausbau der geriatrischen Versorgung und Modellprojekte zur Arzneimitteltherapiesicherheit bei multimorbiden Patienten genannt. Es wird allerdings darauf verwiesen, dass „die Festlegung der konkreten Förderschwerpunkte durch den einzurichtenden Innovationsausschuss“ erfolgt (3).

In aktuellen Publikationen zum Innovationsfonds (4, 6) werden neben dem im Gesetz erwähnten, noch die regionalen Versorgungsunterschiede, der zielgerichtete Transfer von Evidenz in Routineversorgung sowie die Identifikation und Analyse von patientenrelevanten Behandlungsendpunkte für den Nachweis der Wirksamkeit von therapeutischen Verfahren genannt. Eine gerechte und nachhaltige Mittelvergabe setzt aber die Einbeziehung aller Interessengruppen und Transparenz (s.o.) voraus. Der Innovationsausschuss selbst ist kein interessengruppenübergreifendes Gremium. Die Beauftragung einzelner Organisationen oder Experten mit der Erstellung von Entscheidungs- und Beurteilungskriterien genügt dem Anspruch natürlich ebenfalls nicht.

Wie werden Projekte für die Übertragbarkeit in die Regelversorgung ausgewählt (Evaluation)?

Wie mit den Projektergebnissen umgegangen wird, ist bislang noch unklar. Das GKV-Versorgungsstärkungsgesetz sieht vor, dass eine Krankenkasse im Rahmen der Antragsstellung zu beteiligen ist. Dies impliziert allerdings noch nicht die Übertragbarkeit in die Regelversorgung oder die Fortführung in einem selektivvertraglichen Rahmen (1).

Vielmehr gilt es bereits mit der Implementierung des Innovationsausschusses, ein geeignetes Verfahren zu entwerfen und mit allen Beteiligten (auch Patienten) zu konsentieren. Dabei ist der transparente Umgang des Begutachtungsprozesses, der eingesetzten Methoden der Projektdurchführung sowie der Projektergebnisse erforderlich. Eine weitere Forderung des Netzwerks ist deshalb seit langem die zwingend notwendige **Transparenz** über die geförderten Vorhaben und deren Ergebnisse herzustellen. In Bezug auf den Innovationsfonds hieße das u.a., dass die Ergebnisse durch ein verpflichtendes Studienregister z.B. die schon existierende Datenbank Versorgungsforschung Deutschland (<http://versorgungsforschung-deutschland.de/>), sowie die Verpflichtung zur Veröffentlichung der Ergebnisse geschaffen werden muss.

Evidenz- und konsensbasierte Umsetzungsmöglichkeiten für den Innovationsausschuss

Das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) sah es als erforderlich, anhand eines wissenschaftlichen und transparenten Vorgehens dem Innovationsausschuss geeignete Begutachtungs-, Förder-, und Evaluationskriterien für Projektanträge und Projekte aus dem Innovationsfonds zu empfehlen. Die Mittelvergabe sollte möglichst effektiv, effizient, gerecht, transparent und nachhaltig sein.

Vor diesem Hintergrund initiierte und koordinierte das DNVF eine **wissenschaftliche Konsens-Studie** unter Beteiligung aller relevanten Interessenvertreter d.h. von Patientenvertretern, Kostenträgern, Leistungserbringern, der Gesundheitspolitik und der Wissenschaft. Anhand eines iterativen, web-basierten Delphi-Verfahrens in drei Befragungsrunden wurde ein systematisches, mehrstufiges Bewertungsverfahren durchgeführt, um so auf transparente Weise Empfehlungen für Begutachtungs-, Förder- und Evaluationskriterien für Projekte aus dem Innovationsfonds zu priorisieren. Die Ergebnisse sollen dem Innovationsausschuss als Hilfestellung und Orientierung für die Mittelvergabe dienen.

Es konnten thematische und methodische Anforderungen, Kriterien hinsichtlich der Eignung der Antragssteller, des Evaluationskonzeptes und des Begutachtungsprozesses über alle Interessenvertreter konsentiert werden. Die Ergebnisse wurden auf dem **3. DNVF Forum Versorgungsforschung am 18.5.2015 in Berlin** vorgestellt und begleitet durch Impulsvorträge mit den Mitgliedern des DNVF, dem Vorsitzenden des G-BA (Prof. J. Hecken)

und Gästen aus allen Bereichen der Gesundheitsversorgung lebhaft diskutiert. Das Programm und die Folien der Vorträge sind abrufbar unter <http://www.netzwerkversorgungsforschung.de/index.php?page=3-dnvforum-vf>

Die Publikation der Ergebnisse ist in Vorbereitung und erscheint in Kürze im Gesundheitswesen sowie ein Kurzfassung im politischen Teil des Deutschen Ärzteblattes unter dem Titel: Wohin mit den Fördermitteln?

Der Vorstand des DNVF und die Autoren der Studie (Prof. Dr. Jochen Schmitt, Dresden; Dr. Thomas Petzold, Dresden; Dr. Gisela Nellessen-Martens GF DNVF, Köln; Prof. Dr. Holger Pfaff, Vorstand DNVF, Köln) hoffen, mit den vorliegenden Ergebnissen einen Beitrag für einen möglichst wirksamen Einsatz der Finanzmittel des Innovationsfonds zu leisten. Dabei ist es uns wichtig zu betonen, dass selbst durch wissenschaftlich strenge Kriterien, das Begutachtungsverfahren nicht notwendigerweise verlängert wird.

Wichtig für die schnelle Umsetzung ist sicher die hochrangige Besetzung des **Expertenbeirates**. Vom Vorsitzenden des Innovationsausschusses sind nicht mehr als zehn vom BMG berufene Mitglieder angedacht. Er soll den Innovationsausschuss beraten, muss schnell arbeitsfähig sein und aus DNVF Sicht eine entsprechende strukturelle (unabhängige) Anbindung erhalten. Das DNVF ist der Auffassung, dass die Geschäftsstelle des Expertenbeirates den Prozess der Begutachtung organisieren und dem Innovationsausschuss einen Bewilligungsvorschlag machen sollte. Kurze Beurteilungszeiten (unter 4 Wochen) sind sicher wünschenswert, aber aus Sicht des DNVF nicht ohne weitere Fachgutachter zu

gewährleisten.

Die erste Förderbekanntmachung für den Innovationsfonds soll nach Auskunft des Vorsitzenden des Innovationsausschusses noch diesen Herbst erfolgen. Das DNVF geht optimistisch in die Sommerpause und hofft jetzt, dass bei der Verfahrensordnung die o.g. entscheidenden Aspekte ihre notwendige Berücksichtigung finden. <<

Literatur

1. Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung: Stellungnahme des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung (DNVF) e.V. zum Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 08.12.2014: Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz, GKV-VSG). In: Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung, (ed.). http://www.netzwerk-versorgungsforschung.de/uploads/Stellungnahmen/DNVF_Stellungnahme_GKV-VSG-Gesetzentwurf_150320.pdf 2015.
2. Häussler B, Albrecht M: Wie gibt man 300 Mio. Euro aus? Überlegungen zur Gestaltung einer wertvollen nationalen Initiative. Monitor Versorgungsforschung 2015; 8: I-III.
3. Bundesministerium für Gesundheit: Versorgungsstärkungsgesetz im Bundestag <http://www.bmg.bund.de/themen/krankenversicherung/gkv-versorgungsstaerkungsgesetz/gkv-vsg.html> (last accessed on 01.06.2015 2015).
4. IGES Institut: Rahmenbedingungen im Innovationsfonds. Welche Projekte und Förderverfahren helfen, Innovationsdefizite zu überwinden? Berlin: Verband der Ersatzkassen 2015.
5. Schmacke N: Forschung und Entwicklung: eine unverhoffte Chance für die GKV. Gesundheits- und Sozialpolitik (GuS) 2014; 68: 16-9.
6. Klemperer D, Bauer U, Francke R, et al.: Positionspapier zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgungsforschung und zu Themen für künftige Ausschreibungen von Forschungsvorhaben. Public Health Forum 2015: in press.

Univ.-Prof. em. Dr. Prof. h.c. Edmund A. M. Neugebauer

ist Seniorprofessor für Versorgungsforschung an der Universität Witten/Herdecke sowie Vorsitzender Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF e.V.). Er hatte bis Februar 2015 den Lehrstuhl für Chirurgische Forschung an der Universität Witten/Herdecke inne und war fast neun Jahre Forschungsdekan der Fakultät für Gesundheit.

Kontakt: edmund.neugebauer@uni-wh.de



Kriterien für eine Förderung

In kaum einem anderen Bereich sind Innovationen so dringend notwendig wie im Gesundheitswesen – und in kaum einem anderen Bereich setzen sie sich so langsam durch. Internationale Studien schätzen, dass nur etwa 50% aller evidenzbasierten Verfahrensweisen zur Verbesserung der Versorgungsqualität tatsächlich erfolgreich implementiert werden (Alexander & Heard 2011). Eine solche Systemträgheit steht in alarmierendem Widerspruch zu den immensen Herausforderungen, die im Zusammenhang mit stetig steigenden Kosten, zunehmender Nachfrage und immer komplexeren Krankheitspektren in der Gesundheitsversorgung in Deutschland gemeistert werden müssen. Im Mittelpunkt dieses Artikels stehen deshalb zwei zentrale Fragen: Warum setzen sich Innovationen im deutschen Gesundheitssystem nur langsam durch? Und: Wie können Mittel des im Zuge des GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes beschlossenen Innovationsfonds sinnvoll genutzt werden, um Versorgungsqualität bzw. –effizienz zu verbessern?

>> Innovationen im Gesundheitswesen umfassen die Umsetzung neuer Konzepte, Ideen, Leistungen, Methoden und Verfahren sowie die Einführung neuer institutioneller und organisatorischer Regeln (Atun 2012). Trotz des stetig steigenden Bedarfs nach Prozess- und Strukturinnovationen bietet das deutsche Gesundheitssystem aufgrund seiner stark fragmentierten Ausgestaltung kaum Möglichkeiten für die Verbreitung derartiger Innovationen. Es ist vielmehr ein Paradebeispiel für Kooperations- und Innovationshemmnisse. Innovationen scheitern in Deutschland immer wieder an Barrieren und Partikularinteressen, entstanden durch Strukturen, die beinahe so alt wie das System selbst sind (Häckl 2010). Die ungleiche Innovationspolitik zwischen den Sektoren hemmt sektorenübergreifende Prozessinnovationen (Buchführer 2011). Unterschiedliche und intransparente Regelungen zu Finanzierung und Vergütung zwischen ambulanter und stationärer Versorgung sowie die Vorhaltung doppelter Versorgungsstrukturen schaffen Versorgungshoheiten. Fehlanreize der individuellen Vergütungsregelungen bergen die Gefahr einer Abgabe der Versorgungsverantwortung an nachgelagerte Leistungserbringer und verursachen damit Schnittstellenverluste.

Darüber hinaus existieren aufgrund mangelnder Qualitäts- und Behandlungsstandards im ambulanten Sektor sowie in der sektorübergreifenden Zusammenarbeit eine unzureichende Leitlinientreue und Qualitätsschwankungen bei Behandlungen. Die Folge sind Informationsverluste an den Schnittstellen in Verbindung mit Versorgungsdiskontinuitäten, z.B. in Form von Medikationsveränderungen (Ommen et al. 2007) sowie Behandlungsfehler, wie das verspätete Erkennen von Komplikationen oder übersehene Diagnosen aufgrund mangelhafter Koordination der Versorgung (Hansis 2001).

Innovationsfonds im Versorgungsstärkungsgesetz

Ausgangslage

In den letzten Jahrzehnten wurden zahlreiche Reformen zur sektoralen Integration der Versorgung umgesetzt, darunter die Stärkung der intersektoralen Zusammenarbeit durch das Belegarztwesen (§115 SGB V; GRG 1989) und die Weiterentwicklung der Versorgung durch Modellvorhaben gem. §§ 63 – 65 (2. NOG 1997). Die Einführung von Disease-Management-Programmen (2002, §137f-g SGB V) sowie die Verträge zur Integrierten Versorgung gem. § 140 a-d SGB V (GKV-Gesundheitsreform 2000, GMG 2004) setzten gleichermaßen wesentliche integrative und wettbewerbliche Impulse im Gesundheitssystem. Selektive Vertragsformen und interdisziplinäre Kooperationsformen werden seither im Verlauf weiterer Reformen flexibilisiert und durch finanzielle Anreize gefördert (Schreyögg, Weinbrenner & Busse 2013). Letztendlich haben sich die neuen Versorgungsformen und insbesondere die Integrierte Versorgung dennoch nicht in dem erwünschten und erwarteten Tempo durchgesetzt. Die Hauptgründe dafür liegen einerseits in Umsetzungshindernissen für Krankenkassen (vgl. SVR 2012, DGIV & BMC 2008, Groß 2010, IGES 2015).

Zu erwähnen sind insbesondere:

- Beitragsstabilität und Wirtschaftlichkeitsgebot sind kaum vereinbar mit „riskanten“ Investitionen in Innovationen
- der Wettbewerb zwischen den Kassen führt zur Vermeidung finanzieller Risiken
- nach Wegfall der Anschubfinanzierung fehlen Anreize zur Entwicklung und Diffusion innovativer Versorgungsprojekte
- der bürokratische und administrative Aufwand für Genehmigung, Ausschreibungsverfahren und Budgetbereinigung ist zu groß
- Unklare Regelungen zur Budgetbereinigung hemmen die Nachhaltigkeitsorientierung

innovativer Ansätze

Andererseits fehlen die entsprechenden Anreizmechanismen und gesetzlichen Vorgaben, wie

- der Nachweis der Wirtschaftlichkeit von Verträgen anstelle einer „bedingungslosen“ Subventionierung von Versorgungsangeboten (Mitnahmentalität)
- die Verknüpfung der Vergütung von Leistungen mit transparenten und überprüfbaren Zielvereinbarungen
- die Verpflichtung zur Evaluation, wodurch Informationen zum Kosten-Nutzen-Verhältnis sowie Lerneffekte erzielt werden können

Innovations-affinen Krankenkassen fehlt es darüber hinaus oft an geeigneten Vertragspartnern auf Seiten der Leistungserbringer. Aufgrund der kollektiv-vertraglichen finanziellen Absicherung besteht auch für diese kein ausreichender ökonomischer Anreiz zur Umsetzung von Strukturinnovationen.

Zielsetzung des Gesetzgebers

Durch die Politik wurde die Einrichtung eines Innovationsfonds im Rahmen des Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz) vollzogen. Im Zuge dessen ist vorgesehen, im Zeitraum von 2016 bis 2019 jährlich 300 Mio. Euro bereitzustellen, davon 225 Mio. Euro für die Förderung innovativer sektorübergreifender Versorgungsformen und 75 Mio. Euro für die Versorgungsforschung. Verbindliche Förderschwerpunkte und Kriterien für die Verteilung der Mittel wurden noch nicht festgelegt. Ob ein Innovationsfonds generell zur Stärkung von Versorgungsinnovationen beitragen kann, soll hier nicht diskutiert werden; vielmehr geht es in vorliegendem Beitrag darum, wie innerhalb des bereits gesetzlich definierten Rahmens „sinnvolle“

Projekte identifiziert werden können.

Wie können die Mittel des Innovationsfonds erfolgreich eingesetzt werden?

Damit die Mittel des Innovationsfonds tatsächlich zielorientiert eingesetzt werden, bedarf es konkreter Regelungen zur Mittelvergabe und Auswahl förderwürdiger Versorgungsangebote. Bei der Auswahl innovativer Projekte und im Förderprozess sollten konkrete thematische Schwerpunkte (vgl. SVR 2012, 2014), Erfahrungen aus anderen Programmen zur Innovationsförderung sowie das Potenzial zur erfolgreichen Diffusion im Gesundheitssystem berücksichtigt werden.

Förderung und Diffusion von Innovationen

Die häufigsten Probleme im Zusammenhang mit Programmen zur Innovationsförderung liegen in Diskrepanzen zwischen den Zielen und dem vorgesehenen Zeitrahmen (Edler et al. 2012). Es wird deshalb von ausschlaggebender Bedeutung sein, mit dem Start des Förderzeitraums am 01.01.2016 die Arbeitsfähigkeit der zu gründenden Institutionen beim G-BA herzustellen, ohne dass ein zu bürokratischer Prozess auf Kosten des Volumens des Innovationsfonds entsteht. Die Möglichkeit, Mittel in Folgejahre zu übertragen, sollte zudem unbedingt gegeben sein (IGES 2015, Häussler & Albrecht 2015).

In Anbetracht des administrativen Aufwandes, der mit der Begutachtung und Förderung von Anträgen zu erwarten ist, liegt die Vermutung nahe, dass Projekte mit längerer Laufzeit und größerem Volumen bevorzugt werden könnten (Häussler & Albrecht 2015). Operativ kann dies problematisch sein, vor allem, wenn Kooperationsverbünde von Grund

aufgebaut werden müssen. Kommunikations- bzw. Koordinationsdefizite, die oft im Zusammenhang zur Größe von Projekten stehen, sind die Hauptprobleme einer erfolgreichen Umsetzung und hemmen angestrebte Spezialisierungs- und Lerneffekte (Barjak 2013). Innovationsförderung, die auf einen Ausbau von Kooperationen und Netzwerken ausgerichtet ist, erzielt wiederum die besten Ergebnisse, wenn bereits bestehende Kooperationsverbünde im Sinne eines „up-scaling“ gefördert werden (Edler et al. 2013).

Begutachtung und Bewertung von Projektanträgen

Um einen Konflikt zwischen dem Anliegen des Innovationsfonds und Partikularinteressen zu vermeiden, bedarf es eines transparenten, neutralen und an wissenschaftlichen Kriterien orientierten Auswahlverfahrens (Lauterbach & Spahn 2014). Zentrales Entscheidungsorgan bei der Festlegung von Schwerpunkten und Förderkriterien sowie bei der Auswahl von Anträgen wird ein Innovationsausschuss sein, der beim G-BA eingerichtet wird. Operativ und administrativ wird der Ausschuss von einer ebenfalls beim G-BA einzurichtenden Geschäftsstelle unterstützt. Versorgungswissenschaftliche, klinische und methodische Expertise wird von einem Expertenbeirat in das Auswahlverfahren eingebracht. Das Gesetz nennt sieben Schwerpunkte nach denen über eine Projektförderung entschieden werden soll (§92a SGB V). Dies sind Verbesserungen von Qualität und Effizienz in der Versorgung, die Behebung von Defiziten, Interdisziplinarität und fachübergreifende Kooperationen, Übertragbarkeit der Ansätze, die Verhältnismäßigkeit von Implementierungskosten und Nutzen sowie die Evaluierbarkeit. Die konkrete Aus-

gestaltung des Verfahrens ist noch weitestgehend offen. Das IGES Institut (2015) empfiehlt zur Projektbewertung die multiplikative Verknüpfung von 3 wesentlichen Kriterien: den Umfang der Qualitätssteigerung, die Umsetzungschancen und Effizienz des Vorgehens sowie die Anzahl betroffener Patienten, wobei für besonders förderwürdige, aber seltene Erkrankungen Ausnahmen gelten sollen (IGES 2015). Schmitt et al. (2015) identifizierten im Rahmen einer Delphi-Befragung unter Beteiligung unterschiedlicher Interessengruppen als relevante Begutachtungsschwerpunkte die Relevanz von Thema und Fragestellung, die Qualität des Designs zur Umsetzung, methodische Anforderungen sowie eine transparente Berichterstattung und Evaluation. Der nachfolgend dargestellte Vorschlag umfasst die aus unserer Sicht wesentlichen Schwerpunkte und eine weiterführende inhaltliche Detaillierung der Kriterien sowie ein Bewertungsschema für eine transparente und neutrale Begutachtung.

Vorgehen

Um Kriterien zur Begutachtung und Bewertung von Projektanträgen zu erarbeiten, wurden neben den bisher skizzierten theoretischen Aspekten nationale und internationale Vergabeverfahren und die damit verbundenen Entscheidungs- und Begutachtungssysteme bei der Förderung von Innovationen analysiert. Dazu gehören Ausschreibungen zur Förderung von innovativen Projekten im Gesundheitsbereich, weitreichende Initiativen wie die Förderung von Gesundheitsregionen, die gezielte Förderung von Clustern und Kooperationen sowie Fördermöglichkeiten für Forschungsverbünde aus Unternehmen, Forschungszentren und Hochschulen (vgl. Tab. 1).

Bezüglich der Relevanz wesentlicher Auswahlkriterien für eine Förderung zeigten sich zahlreiche Überschneidungen zwischen den verschiedenen Programmen, die die Basis für die vorgeschlagenen Schwerpunkte bilden. Zur detaillierten Beschreibung wurde ein Kriterienkatalog entwickelt und in fünf Interviews mit Experten, die im Gesundheitssystem und als Gutachter bei Vergabeverfahren tätig sind, validiert. Zur Operationalisierung des Entscheidungsprozesses wurde ein zugehöriges Bewertungssystem entwickelt. Hierbei werden Ausprägungen in Form einer Bewertungsskala vorgegeben und – analog zu nationalen und internationalen Verfahren – bestimmte Mindestwerte empfohlen. Letztlich wird ein Entscheidungsmodell skizziert, um die eingereichten Projektvorhaben nach den Zielsetzungen des Innovationsfonds transparent und objektiv auszuwählen und zu bewerten.

Relevante Vergabeverfahren im Bereich Innovationsförderung	
Art	Initiator
Forschungsrahmenprogramm Horizont2020	EU
European institute of innovation and technology – Ausschreibung „KICs“ (Knowledge and Innovation Communities)	EU
Förderungen, fokussierte Bereiche: Gesundheit und Soziales, Technologien, Innovation, Kooperation/Vernetzung	BMBF / BMWi
Förderung über Programme des Europäischen Sozialfonds	EFS
Förderung über den Europäischen Fonds für regionale Entwicklung	EFRE
DFG-Förderung	DFG
Förderung von Gesundheitsregionen	BMBF
Förderung durch Stiftungen	z.B. Robert Bosch-/Roland-Ernst-Stiftung

Tab. 1: Vergabeverfahren im Bereich Innovationsförderung.

Vorschlag für ein Auswahlverfahren

Für das Auswahlverfahren wird zunächst eine **formale Prüfung** der eingereichten Projektanträge vorgeschlagen. Die formale Prüfung sollte zunächst K.O.-Kriterien, wie die Vollständigkeit der Antragsunterlagen, die Förderfähigkeit der beantragten Mittel und Partner, die Zulässigkeit und sonstige Veröffentlichungs- und Datenschutzpflichten umfassen und ohne gutachterliche und fachliche Expertise durchführbar sein. Im Erfolgsfall schließt sich eine inhaltliche **Begutachtung** anhand eines Kriterienkataloges und die **Bewertung** und **Gewichtung** anhand eines Scoringmodells an. Abbildung 1 fasst den möglichen Ablauf unter Berücksichtigung der gesetzlichen Regelungen gemäß §92a/b SGB V überblicksmäßig zusammen.

Inhaltliche Begutachtung und deren Schwerpunkte

Die im Folgenden dargestellten Kriterien sind in erster Linie zur Begutachtung innovativer Versorgungsprojekte gemäß §92a Abs. 1 SGB V anwendbar und dienen weniger der Bewertung von Projekten aus dem Bereich der Versorgungsforschung.

Schwerpunkte sind dabei (vgl. Tabelle 2):

- die Zielkonformität,
- die Auswirkungen und die Relevanz,
- die Nachhaltigkeit,
- die Qualität der Evaluierung,
- die Umsetzungskompetenz, d.h. Projektverbund und -management

Im Mittelpunkt der **Zielkonformität** stehen die thematische Ausrichtung und die überzeugende Darstellung der Ziele eines Ver-

sorgungsangebotes. Förderanträge müssen die inhaltlichen Schwerpunkte des Innovationsfonds aufgreifen und Projektziele klar formulieren. Eine Innovation kann Prozesse, organisatorische Strukturen oder Vergütungsformen umfassen. Der Innovationsgrad muss jedoch ersichtlich sein und die Fortschrittlichkeit des Ansatzes begründet werden. Für eine Weiterentwicklung und Verbesserung der Versorgung existieren dabei diverse und bereits seit Jahren diskutierte Ansatzpunkte in den Bereichen bedarfsgerechter Versorgung, wirtschaftlich sinnvoller intersektoraler Zusammenarbeit, integrierter Versorgung und unterstützender Informations- und Kommunikationstechnologien (vgl. SVR 2007, 2012, 2014). Insbesondere die Arbeitsteilung und Kooperation medizinischer und nicht-ärztlicher Versorgung und die Wahrnehmung koordinierender Aufgaben sollten für eine Verbesserung der Versorgungskontinuität forciert werden. Eine echte Innovation beinhaltet zudem die (Weiter-) Entwicklung von Kompetenzen bei den Beteiligten eines Versorgungsprojektes.

Die Bedeutung eines Vorhabens muss anhand konkreter **Auswirkungen** auf Qualität, Transparenz und Effizienz der Versorgung herausgestellt werden. Innovative Versorgungsansätze müssen mindestens in einer, möglichst jedoch in mehreren Qualitätsdimensionen, d.h. medizinischer Effektivität, Sicherheit und Patientenorientierung (vgl. AQUA Institut 2010), Verbesserungen erzielen. Geförderte Projekte sollten zudem einen Beitrag zu Erhöhung von Transparenz und Qualitätssicherung in der Versorgung leisten. Dazu gehört neben der Verfolgung oder Wei-

terentwicklung etablierter Standards insbesondere die Zielgruppen-adäquate, für Fachleute sowie Laien verständliche Bereitstellung von Informationen, bspw. über Krankheitsbilder, Behandlungsoptionen, Kosten, Qualität oder Forschungsergebnisse. Darüber hinaus ist die Erreichbarkeit der formulierten Ziele durch die Gutachter einzuschätzen. Geplante Maßnahmen sind deshalb konkret und zielbezogen zu beschreiben. Ferner soll zur Begründung der **Relevanz** die Ausgangssituation auf Basis valider und reliabler Informationen bewertet werden. Es soll begründet werden, in welchen Bereichen, Indikationen, Patientengruppen oder Regionen Handlungsbedarf besteht. Der Status Quo determiniert schließlich, welche Hebelwirkung die Ziele eines Projektes tatsächlich haben.

Der Schwerpunkt der **Nachhaltigkeit** zielt auf die Prüfung ab, ob ein beantragtes Projekt bzw. die daraus erlangten Erkenntnisse für eine Übertragbarkeit auf andere Regionen, Indikationen, Anwendungskontexte oder Technologiefelder in Frage kommt, unabhängig davon, ob dies auf kollektivvertraglicher oder einzelvertraglicher Basis erfolgen könnte. In diesem Zusammenhang sind insbesondere ein Geschäftsmodell und die darin enthaltene Weiterverwertung von Projekt- und Forschungsergebnissen abzuwägen. Versorgungsangebote sollten hinreichend Potenzial besitzen, um auch nach Auslaufen der finanziellen Förderung aus dem Fonds erfolgreich weiter bestehen zu können und ggf. dauerhaft in die Versorgung überführt zu werden.

Die Prüfung der Qualität der Evaluierung von Projekten ist durch ein unabhängiges und ausgewiesenes Institut durchzuführen. Es müssen getrennte Verantwortlichkeiten für Projektumsetzung und Evaluierung gewährleistet sein. Der Aufwand sollte

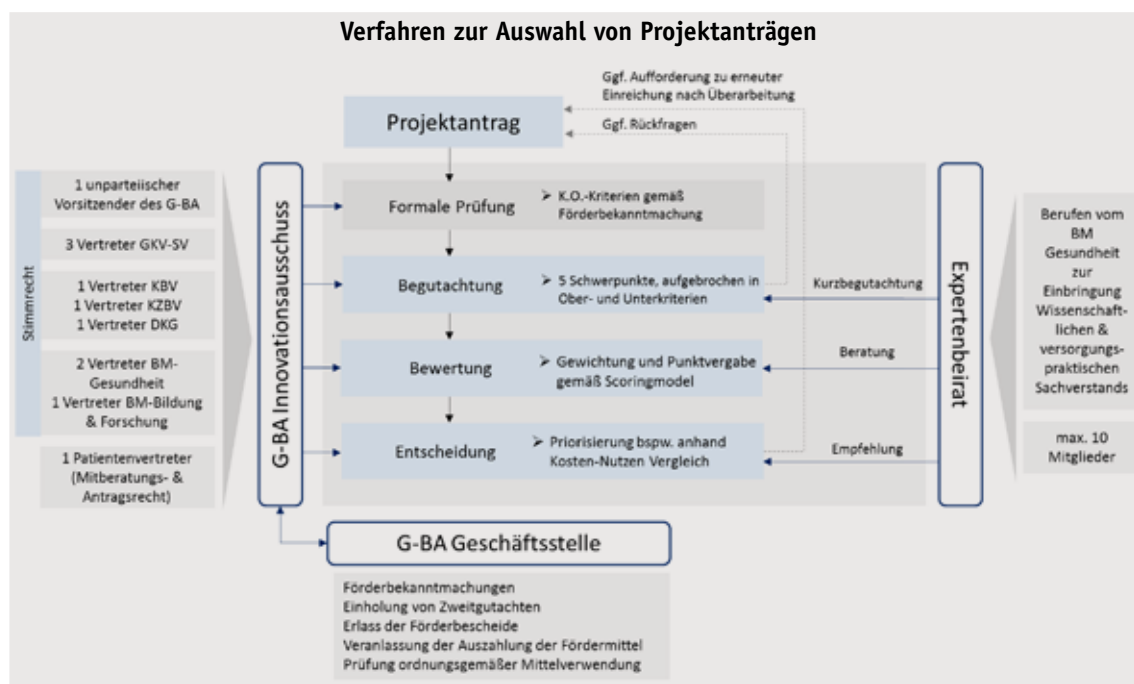


Abb. 1: Verfahren zur Auswahl von Projektanträgen.

Schwerpunkte und Oberkriterien	
Schwerpunkt 1: Zielkonformität, Auswirkungen und Relevanz	
1.1	Innovationsgrad zur Verbesserung der Versorgung
1.2	Förderung von Versorgungskontinuität durch Arbeitsteilung und Kooperation
1.3	Steigerung der Qualität in der Versorgung
1.4	Erhöhung von Transparenz und Qualitätssicherung in der Versorgung
1.5	Erhöhung von Versorgungseffizienz
1.6	Zielstellung und Umsetzbarkeit des Antrags
1.7	Relevanz des Ansatzes
Schwerpunkt 2: Nachhaltigkeit	
2.1	Übertragbarkeit auf andere Bereiche
2.2	Verwertungspotenzial und Langfristigkeit
Schwerpunkt 3: Qualität der Evaluierung	
3.1	Evaluierungskonzept
3.2	Evaluierung durch externe Institute
Schwerpunkt 4: Projektverbund und -management	
4.1	Zusammensetzung des Projektverbundes
4.2	Kompetenzen der Versorgungsvertragspartner
4.3	Projektorganisation
4.4	Projektcontrolling

Tab. 2: Schwerpunkte und Oberkriterien für eine Begutachtung

dabei in einem angemessenen Verhältnis zum Nutzen stehen. Studien müssen fachlich angemessene Informationen hervorbringen und aktuellen wissenschaftlichen Standards¹ folgen. Daher muss ein Projektantrag ein überzeugendes Evaluationskonzept beinhalten, in dem neben Effektivität und Wirtschaftlichkeit auch die Generalisierbarkeit von Ergebnissen und weiterreichende Auswirkungen, bspw. gesellschaftlich oder unbeteiligte Dritte betreffend, diskutiert werden.

Der Schwerpunkt **Projektverbund und -management** dient der Bewertung der fachlichen und organisatorischen Eignung der beteiligten Partner zur Umsetzung des beantragten Projektes. Da insbesondere die intersektorale Kooperation ausgebaut werden soll, fließt darüber hinaus auch die Zusammensetzung des Projektverbundes durch Bewertung des Integrationsgrades in die Begutachtung ein. Dabei ist nicht in erster Linie die absolute Anzahl verschiedener Leistungserbringer wesentlich, sondern insbesondere wie viele für das Versorgungsprojekt relevante Versorgungsstufen bzw. Sektoren einbezogen sind. Entsprechend den Empfehlungen des Sachverständigenrates (SVR 2012) findet vorzugsweise eine vertikale Integration, indikationsübergreifend, über möglichst viele Versorgungsstufen statt. Versorgungsprojekte sollten außerdem über eine Organisations- und Managementstruktur verfügen, die eine

erfolgreiche Durchführung des Vorhabens gewährleistet. Dazu gehören Strukturen und Prozesse zur Projektsteuerung, die Einbindung wesentlicher Akteure im Projektverbund, geregelte Verantwortlichkeiten und die Implementierung eines Projektcontrollings.

Tabelle 2 fasst die wichtigsten Schwerpunkte und mögliche Oberkriterien zusammen. Zur detaillierten Darstellung und nachvollziehbaren Bewertung werden diese in Unterkriterien aufgebrochen.

Vorschlag zur Bewertung von Projektanträgen

Die genannten Oberkriterien sollten essentielle Bestandteile eines Projektantrags sein. Zugehörige Unterkriterien dienen der detaillierteren Beschreibung und entscheiden, in welchem Maße ein Projektantrag die Voraussetzungen für eine Förderung durch den Innovationfonds erfüllt. Die einzelnen Schwerpunkte können für die Begutachtung in einem Scoringverfahren unterschiedlich gewichtet werden. Um eine Abstufung von Projektanträgen vornehmen zu können, sollten verschiedene Zielerreichungsgrade für die Auswahlkriterien definiert werden, wie bspw.:

- 0 = Das Kriterium wird durch die im Projektantrag enthaltenen Informationen nicht erfüllt.
- 1 = Das Kriterium wird durch die im Pro-

jektantrag enthaltenen Informationen mit Einschränkungen erfüllt.

- 2 = Das Kriterium wird durch die im Projektantrag enthaltenen Informationen in vollem Umfang erfüllt.

Um den unterschiedlichen Projektanträgen gerecht zu werden, sollte eine hinreichend detaillierte Auswahl von Ober- und Unterkriterien erfolgen. Daher ist eine Unterscheidung in drei Zielerreichungsgrade ausreichend und reduziert die Komplexität bzw. den Interpretationsspielraum für den Gutachter.

Zur weiteren Differenzierung in der Bewertung von Projektanträgen kann für jedes Kriterium im Vorfeld ein Multiplikator festgelegt werden. Für jedes Kriterium kann so eine Punktzahl und somit wiederum eine Gesamtpunktzahl je Schwerpunkt ermittelt werden. Die Schwerpunkte und Multiplikatoren können an Projekterfolge, aktuelle gesundheitspolitische Notwendigkeiten und die jeweiligen Förderbekanntmachungen im Zeitverlauf angepasst werden. So könnte sich zum Beispiel im dritten Jahr der Mittelvergabe durch den Innovationsfonds herausstellen, dass sich die erfolgreich durchgeführten Projekte von den nicht-erfolgreich durchgeführten Projekten hauptsächlich in der Qualität der Projektorganisation unterscheiden haben, was eine Erhöhung des Schwerpunkteinflusses nach sich ziehen könnte. Wird eine sehr hohe Anzahl an Anträgen an den Innovationsausschuss gesandt, könnte eine Veränderung der Multiplikatoren oder eine Änderung der Mindestpunktzahlen notwendig sein, um die besten Projektanträge effektiver zu filtern und zu priorisieren.

Fazit

Der Innovationsfonds kann einen Beitrag dazu leisten, die eingangs dargestellten Probleme im deutschen Gesundheitssystem abzu-



1: Es seien hier beispielsweise Maßnahmen zur Förderung der Bedarfsgerechtigkeit, vergütungssystematische Anreize für eine wirtschaftlich sinnvolle intersektorale Zusammenarbeit, integrierte Behandlungspfade und der sinnvolle Einsatz unterstützender Informations- und Kommunikationstechnologien genannt.

2: Bspw.: Memorandum III „Methoden für die Versorgungsforschung“ des Deutschen Netzwerkes Versorgungsforschung e.V. (DNVF e.V., 2009 und 2010)

- Leitlinien für Gute Klinische Praxis (GCP) 2004
- Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP), 2008
- Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS), 2008
- Grundsätze zur Sicherung der guten wissenschaftlichen Praxis (DFG, 1998)
- Standards der DeGEval Gesellschaft für Evaluation e.V.

bauen und sowohl Versorgungsqualität als auch -effizienz zu erhöhen. Das Begutachtungsverfahren muss transparent sein und wissenschaftlichen Maßstäben genügen. Aufgrund des im Versorgungsstärkungsgesetz festgelegten Zeitraums von 4 Jahren muss der Begutachtungsprozess zügig durchgeführt werden. Der Aufbau bürokratischer Strukturen sollte hinterfragt werden und stattdessen erfahrene Projektträger einbezogen werden. Aus ordnungspolitischer Sicht ist nicht zuletzt deshalb das geplante zentralisierte Auswahl- und Entscheidungsprozedere zu hinterfragen. Ob der Innovationsausschuss des G-BA als traditioneller Vertreter der Sektoren tatsächlich das effektivste Entscheidungsgremium zur Umsetzung von Neuerungen darstellt, bleibt abzuwarten.

Neben der erfolgreichen Umsetzung innovativer Projekte ist insbesondere die Erlangung neuer Erkenntnisse im Gesundheitswe-

sen ein Ziel des Innovationsfonds. Daher ist sowohl eine projektbegleitende Evaluierung nach anerkannten Verfahren als auch die im Gesetz festgelegte Evaluierung des Innovationsfonds an sich zwingend. Nur so können die jährlich zur Verfügung stehenden Gelder nutzenstiftend und im Sinne der Versicherten eingesetzt werden. <<

Wesentliche Forderungen

- Die Schwerpunktsetzung sollte auf vorhandenem Wissen um Defizite und neue Ansätze in der Gesundheitsversorgung aufbauen.
- In Anbetracht der zahlreichen Interessengruppen muss Transparenz im Vordergrund stehen. Dazu gehören die Veröffentlichung von Begutachungskriterien und der Bewertungssystematik, die Nutzung wissenschaftlichen Sachverstands bei der Auswahl von Projekten und eine zielgruppen-adäquate Bereitstellung von Informationen, sowohl bei der administrativen und operativen Umsetzung des Innovationsfonds, als auch durch die geförderten Projekte.
- Innovative Versorgungsansätze sollten alle Dimensionen von „Qualität“ berücksichtigen (Effektivität, Sicherheit und Patientenorientierung).
- Projektlaufzeiten müssen adäquat sein. Dazu sollte, zugunsten der Nachhaltigkeit, eine Mittelübertragung erlaubt und eine „Pilotitis“ mit geringem Impact vermieden werden. Ein effektives Projektmanagement muss gefordert und über den Innovationsfonds finanziell gefördert werden.

Literatur

- Alexander, J. A., & Hearld, L. R. (2011). The science of quality improvement implementation: developing capacity to make a difference. *Medical care*, 49, 6-20.
- AQUA-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (2010). Allgemeine Methoden im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach § 137a SGB V. Version 2. Göttingen.
- Atun, R. (2012). Health systems, systems thinking and innovation. *Health policy and planning*, 27(suppl 4), iv4-iv8.
- Barjak, F. (2013). Wirkungen innovationspolitischer Fördermassnahmen in der Schweiz. Im Auftrag des Bundesamtes für Berufsbildung und Technologie BBT.
- Buchführer, D. (2011). Integrierte Versorgung in Brandenburg: eine Analyse im Kontext der Prinzipal-Agenten-Theorie. TUDpress Verlag der Wissenschaften Dresden.
- Deutsche Gesellschaft für Integrierte Versorgung (DGIV) und Bundesverband Managed Care (BMC) (2008). Positionspapier zur Anschubfinanzierung der Integrierten Versorgung in Deutschland. http://www.dgiv.org/cmsMedia/Downloads/Presse/Positionspapier_DGIV_BMC_AF_IV_02.2008.pdf.
- Edler, J., Cunningham, P., Gök, A., & Shapira, P. (2013). *Impacts of Innovation Policy: Synthesis and Conclusions*. Manchester Institute of Innovation Research, Manchester Business School, University of Manchester.
- Greß, S. (2010). Investitionsförderung für eine soziale und innovative Gesundheitswirtschaft. Bewertung unterschiedlicher Optionen. WISO Diskurs –Expertise im Auftrag der Abteilung Wirtschafts- und Sozialpolitik der Friedrich-Ebert-Stiftung, Bonn.
- Häckl, D. (2010). *Neue Technologien im Gesundheitswesen: Rahmenbedingungen und Akteure*. Springer-Verlag.
- Häussler, B., Albrecht, M. (2015). „Überlegungen zur Gestaltung einer wertvollen nationalen Initiative. Wie gibt man 300 Mio. Euro aus? „Monitor Versorgungsforschung“ 3/15.
- Hansis, M. L. (2001). Koordinationsdefizite als Ursache vorgeworfener Behandlungsfehler. *Deutsches Ärzteblatt - Ärztliche Mitteilungen - Ausgabe A*, 98(31-32), 2035-2039.
- Lauterbach, K., Spahn, J. (2014). Diskussionspapier zum Innovationsfonds.
- IGES Institut GmbH (2015). Rahmenbedingungen im Innovationsfonds. Welche Projekte und Förderverfahren helfen, Innovationsdefizite zu überwinden? Berlin.
- Ommen, O., Ullrich, B., Janßen, C., & Pfaff, H. (2007). Die ambulant-stationäre Schnittstelle in der medizinischen Versorgung. *Medizinische Klinik*, 102(11), 913-917.
- Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen: Gutachten 2007. Kooperation und Verantwortung - Voraussetzungen einer zielorientierten Gesundheitsversorgung. <http://www.svr-gesundheit.de/index.php?id=15>.
- Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen: Sondergutachten 2012. Wettbewerb an der Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Gesundheitsversorgung. <http://www.svr-gesundheit.de/index.php?id=378>.
- Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen: Gutachten 2014. Bedarfsgerechte Versorgung – Perspektiven für ländliche Regionen und ausgewählte Leistungsbereiche. <http://www.svr-gesundheit.de/index.php?id=465>.
- Schreyögg, J., Weinbrenner, S., & Busse, R. (2013). Leistungsmanagement in der integrierten Versorgung. In: *Management im Gesundheitswesen* (pp. 106-127). Springer Berlin Heidelberg.

Dr. Dennis Häckl

Dr. Dennis Häckl ist wissenschaftlicher Direktor und Geschäftsführer des WIG2 Wissenschaftliches Institut für Gesundheitsökonomie und Gesundheitssystemforschung in Leipzig. Das Institut beschäftigt sich insb. mit der Finanzierung des Gesundheitssystems sowie Aspekten der Versorgungs- und Innovationsforschung. Gemeinsam mit dem Gesundheitsökonomischen Zentrum der TU Dresden entstand eine Expertise zu Förderkriterien für den Innovationsfonds. Kontakt: haeckl@wig2.de



Weitere Autoren: Ines Weinhold (WIG2), Maximilian Schwarz (WIG2), Prof. Dr. Alexander Karmann (TU Dresden)

Der Innovationsfonds soll im Dezember starten

Spätestens seit Veröffentlichung des Koalitionsvertrags gehört der Innovationsfonds zu den meistdiskutierten Themen im Gesundheitswesen. Jetzt gewährte der unparteiische G-BA-Vorsitzende Professor Josef Hecken auf einer Veranstaltung des Bundesverbands Managed Care einen Einblick in den aktuellen Umsetzungsstand: Mit eher groß angelegten Projekten unter Beteiligung von mindestens einer Krankenkasse will Hecken die Modernisierung von Strukturen und Prozessen im Gesundheitswesen erreichen. Das Antragsverfahren soll für innovative Versorgungsformen einstufig und für Versorgungsforschungsprojekte zweistufig erfolgen. Die erste Förderbekanntmachung ist für Dezember geplant.

>> Die Einrichtung eines Innovationsfonds ist ein richtiger Schritt – da ist sich der unparteiische G-BA-Vorsitzende Professor Josef Hecken mit dem Großteil der Akteure des Gesundheitswesens einig. Doch ob die 1,2 Milliarden Euro Fördermittel, die in den kommenden vier Jahren für innovative Versorgungsformen (225 Mio. Euro p. a.) und für Versorgungsforschung (75 Mio. Euro p. a.) ausgeschüttet werden sollen, den Innovationsstau im System nachhaltig auflösen können, hängt in erheblichem Maße von der Ausgestaltung der Förderkriterien und natürlich von den Entscheidungen des Innovationsausschusses ab.

Die Defizite in Bezug auf Struktur- und Prozessqualität sowie in der Versorgungsforschung seien hinlänglich bekannt, räumte Hecken am 14. September vor rund 500 Zuhörern im Langenbeck-Virchow-Haus ein. Viele Lösungsansätze seien bereits im Kleinen erprobt worden, nun ginge es darum, Evidenz zu generieren und den Transfer in die Regelversorgung zu ermöglichen. Voraussetzung dafür sei nach Heckens Ansicht eine gewisse Mindestgröße der Projekte, da sonst keine signifikanten Aussagen zur Evidenz abgeleitet werden könnten. „Mauerblümchenförderung kann am Ende nicht zu dem vom Gesetzgeber gewollten Erfolg führen“, so Hecken.

Ausschließliche Fokussierung auf große Projekte verschenkt Innovationspotenzial

Die Fokussierung auf große Projekte ist einerseits nachvollziehbar. Andererseits könnte ein Mix aus großen und kleinen Projekten dem Innovationsfonds möglicherweise noch mehr Schub verleihen. So gibt es durchaus verbesserungswürdige Bereiche, beispielsweise die Versorgung seltener Erkrankungen, bei denen allein aufgrund der geringen Fallzahlen keine groß angelegten Projekte realisierbar sind. Gleichwohl seien hier Szenarien denkbar, die evidenzbasierte Aussagen zulassen. Ausschlaggebend sind weniger die zunächst vorgesehenen Fallzahlen als vielmehr die Skalierbarkeit und die Entwicklungsfähigkeit des Modells. Darüber hinaus birgt die Ankündigung, nur große Projekte fördern zu wollen, auch die Gefahr, dass Anträge unnötig aufgebläht werden.

Beteiligung von Krankenkassen „mehr als sinnvoll“

Aus Sicht von Hecken sei außerdem die Beteiligung einer großen oder mehrerer kleiner Krankenkassen „mehr als sinnvoll“ – mit anderen Worten: unerlässlich. Jedoch darf man nicht aus dem Blick verlieren, dass der Gesetzgeber zuletzt gute Gründe dafür hatte, den Kreis der Antragsteller weitgehend zu öffnen. Insofern würde eine dominante Rolle der Krankenkassen diese Öffnung partiell konterkarieren.

Insgesamt sollte bedacht werden, dass diese von Hecken skizzierte Herangehensweise weniger unternehmerischen Handlungsspielraum zulässt. Dabei wären gerade von unternehmerischer Seite wertvolle Innovationsimpulse zu erwarten, auch weil Wettbewerbsdenken per se mit einer gewissen Innovationsfreude einhergeht.

Offene Förderrunde ohne inhaltliche Beschränkungen

In Bezug auf die Förderinhalte stellte Hecken klar, dass Versorgungsdefizite im Rahmen

des SGB V im Mittelpunkt stehen. Vorhaben, die primär auf die Verbesserung von Prozessen und Strukturen im Bereich des SGB XI oder anderer Sozialgesetzbücher abzielen, fallen nicht in das Förderspektrum.

Zudem sprach sich der G-BA-Vorsitzende für die Festlegung von Förderschwerpunkten für den Bereich der innovativen Versorgungsformen aus, da dies auch eine Vergleichbarkeit der Anträge ermöglichen würde. Dabei werde man sich nach seinem Dafürhalten zunächst an den im Gesetz genannten Schwerpunkten orientieren, allerdings sei der dort aufgeführte Katalog keineswegs als abschließend zu verstehen. Darüber hinaus hält Hecken es für denkbar, dass es zu Beginn eine offene Förderrunde ohne inhaltliche Beschränkungen gibt. Dies wäre sinnvoll, denn so würde man die Antragsteller, die bereits in den Startlöchern stehen, nicht ausbremsen und den Innovationsfonds schnell zum Laufen bringen. Außerdem könnte sich der Innovationsausschuss auf diese Weise ein Bild vom breiten Spektrum der Innovationsideen machen.

Ungeklärt ist bislang noch die Frage nach der Übertragbarkeit der Mittel über das jeweilige Kalenderjahr hinaus. Sofern der Gesetzgeber eine Änderung zugunsten der Übertragbarkeit vornehme, sei es möglich, pro Jahr 75 Mio. Euro Fördermittel zu vergeben und Projekte für vier Jahre in jeweils gleicher Höhe zu fördern. Die letzte Tranche würde dann 2022 ausgezahlt. Sollte die Entscheidung gegen eine Übertragbarkeit fallen, müsste das gesamte Budget von 300 Mio. Euro im Jahr 2016 vergeben werden. Wollte man dann Projekte über mehrere Jahre fördern, seien die Fördermittel der Folgejahre somit bereits im Vorhinein gebunden.

Im Bereich der Versorgungsforschung gehe es um Forschungsvorhaben mit einem realen Bezug zur Versorgungspraxis, nicht um Grundlagenforschung. Die mögliche Übernahme der Erkenntnisse in Gesetze und Richtlinien bilde hier einen wichtigen Fokus. Dies beziehe sich auch auf Richtlinien des G-BA. So liege etwa in der Evaluation der SAPV-Richtlinie ein lohnenswerter Forschungsgegenstand. Als Antragssteller für Fördervorhaben im Bereich Versorgungsforschung sieht Hecken hier in er-



Der G-BA-Vorsitzende Professor Josef Hecken gab auf einer Veranstaltung des Bundesverbands Managed Care einen Einblick in den aktuellen Umsetzungsstand des Innovationsfonds.

ster Linie universitäre und außeruniversitäre wissenschaftliche Einrichtungen.

Rechtssicherheit ist Voraussetzung für den Erfolg des Innovationsfonds

Ein weiterer Punkt, der noch einer abschließenden Klärung bedarf, ist die Unsicherheit, ob im Falle einer Förderung bei den Krankenkassen als öffentliche Auftraggeber das europäische Vergaberecht anzuwenden ist.

Der Innovationsfonds ist darauf angelegt, Teamleistungen zu fördern. Solche Teams könnten beispielsweise aus Krankenkasse, KV, Ärztenetz, Software-Anbieter und wissenschaftlichem Institut bestehen. Dieser Rahmen erfordert es, dass die Projektpartner sich bereits im Stadium der Antragstellung zusammenfinden und miteinander abstimmen. Eine entsprechende Rechtssicherheit, die für alle beteiligten Akteure gleichermaßen gewährleistet sein muss, stellt daher eine zentrale Voraussetzung für den Erfolg des Innovationsfonds dar.

Hecken berichtete zu diesem Punkt, dass bereits ein Rechtsgutachten vorliege, nach dessen Einschätzung wegen diverser Limitierungen keine Ausschreibung auf europäischer Ebene nötig sei. Ob diese Einschätzung am Ende von den Gerichten geteilt wird, bleibt abzuwarten. Die Erfahrung hat gezeigt, dass Rechtsunsicherheit tendenziell zu einer Lähmung der Akteure führt. Im Zweifelsfall könnten Rechtsstreitigkeiten erhebliche Verzögerungen nach sich ziehen, was vor dem Hintergrund der derzeit noch fehlenden Übertragbarkeit der Mittel möglicherweise gravierende Folgen hätte.

Erste Förderbekanntmachung für Dezember geplant

Zum Umsetzungsstand berichtete Professor Hecken, dass der Innovationsausschuss sich voraussichtlich Mitte Oktober konstituieren werde. Alle beteiligten Trägerorganisationen hätten ihre Vertreter bereits benannt. Darüber hinaus seien die Geschäfts- und Verfahrensordnungen derzeit in Vorbereitung. Patientenvertreter haben im Innovationsausschuss ein Mitberatungs- und Antragsrecht.

Der Expertenbeirat wird eine beratende Funktion übernehmen und Empfehlungen zur Förderentscheidung abgeben. Er besteht aus max. zehn durch das BMG berufenen Mitgliedern aus Wissenschaft und Versorgungspraxis mit versorgungswissenschaftlicher, klinischer und methodischer Expertise. Aktuell sammelt das BMG Vorschläge der Akteure für die Besetzung des Expertenbeirats.

Für die praktische Abwicklung werden zwei Geschäftsstellen eingerichtet, die die Entscheidungen des Innovationsausschusses und



Abb. 1: Von Professor Hecken vorgeschlagener Ablauf für den Innovationsfonds, Quelle: Vortrag Prof. Hecken, BMC, Berlin, im September 2015.

des Expertenbeirats umsetzen. Zudem werde das Bundesversicherungsamt einen Mitarbeiter abordnen, um die vorgesehenen Zahlungsflüsse sicherzustellen. Die Auszahlung des Geldes erfolgt an den antragstellenden Projektträger.

Nach Einschätzung von Professor Hecken seien die Vorbereitungen so weit fortgeschritten, dass eine erste Förderbekanntmachung im Dezember 2015 erfolgen könne.

Einstufiges Verfahren für neue Versorgungsformen, zweistufiges Verfahren für Versorgungsforschung

Vorausgesetzt, die Übertragbarkeit der Mittel wäre gegeben, schlug Professor Hecken folgendes Verfahren vor (vgl. Abb. 1): Zunächst würde der Innovationsausschuss Förderschwerpunkte benennen. Danach folgen eine Diskussion mit dem Expertenbeirat zu den Bewertungskriterien, die Erstellung der Ausschreibungsunterlagen sowie die Ausschreibung selbst. Eingegangene Anträge werden auf formale Vollständigkeit geprüft und gehen dann an den Expertenbeirat zur fachlichen und wissenschaftlichen Bewertung. Nach Abgabe der Empfehlung des Expertenbeirats würde der Innovationsausschuss die Förderentscheidungen treffen und diese veröffentlichen.

Nach Heckens Dafürhalten wäre für den Bereich der neuen Versorgungsformen ein einstufiges Verfahren vorgesehen, während für den Bereich der Versorgungsforschung ein zweistufiges Verfahren sinnvoller sei. Er begründete dies damit, dass man möglichst wenig Zeit verlieren wolle, was für ein einstufiges Verfahren spreche. Gleichwohl seien Vorhaben im Bereich Versorgungsforschung häufig sehr komplex und die antragstellenden Einrichtungen verfügten

nicht immer über ausreichende Ressourcen, um im ersten Anlauf einen vollumfänglichen Antrag vorzulegen. Daher halte er hier ein zweistufiges Verfahren für besser.

Darüber hinaus sprach sich Hecken für zwei bis drei Ausschreibungsphasen pro Jahr aus. Zudem wolle er eine Beratung für Antragsteller ermöglichen, damit Anträge nicht an formalen Hürden scheiterten. Auch Nachbesserungen bei zunächst zurückgewiesenen Anträgen sollen möglich sein.

Abschließend betonte Hecken, dass es ihm um eine größtmögliche Transparenz rund um das Vergabeverfahren gehe. So sollen sowohl positive wie auch negative Förderentscheidungen veröffentlicht werden, lediglich die Gründe für eine Ablehnung würden nicht bekannt gemacht. <<

von: Sabine Barz

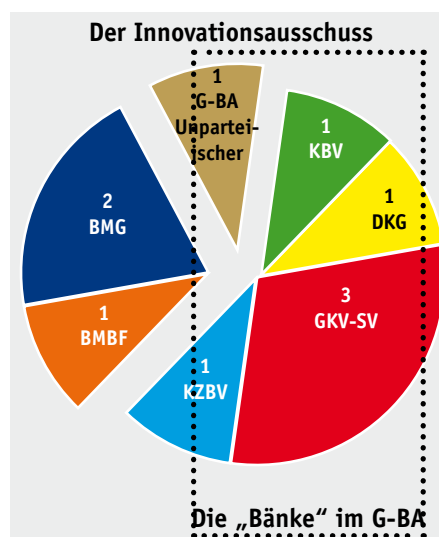
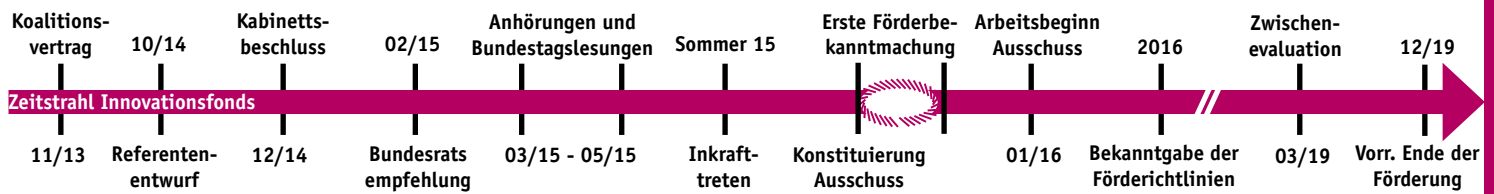


Abb. 2: Zusammensetzung des Innovationsfonds-Ausschusses, Quelle: nach Vortrag Hecken, BMC, Berlin.



Wer hat das Geld?

Das Geld hat das Bundesversicherungsamt, es:

- erhebt die Mittel
- verwaltet die Mittel
- zahlt Fördermittel auf der Grundlage der Entscheidungen des Innovationsausschusses aus

Aufgaben der Geschäftsstelle

- Vorbereitung und Umsetzung der Entscheidungen des Innovationsausschusses
- Erarbeitung von Entwürfen für Förderbekanntmachungen
- Möglichkeit zur Einholung eines Zweitgutachtens
- Erlass von Förderbescheiden
- Veranlassung der Auszahlung der Fördermittel durch das Bundesversicherungsamt
- Prüfung der ordnungsgemäßen Verwendung der Fördermittel

Einstufiges versus zweistufiges Verfahren

Einstufiges Verfahren		Zweistufiges Verfahren	
+	Schnellerer Verfahrenslauf	+	Geringerer Aufwand für Antragsteller bei Erstbewerbung
+	Umfassende Anträge zur intensiveren Beurteilung	+	Frühe Klarheit über evtl. Ausschluss
+	Steigerung des Anreizes für ausgefeilte Konzepte	+	Erweiterte Möglichkeiten der zielspez. Antragsgestaltung nach Runde 1
+	Schutz vor Antragsinflation - Gefahr des Misserfolges	-	Längerer Verfahrenslauf
-	Gefahr des Misserfolges durch z.B. formale Mängel höher	-	Gefahr der Antragsinflation
-	hohe Antragskosten der Interessenten		

Was macht der Innovationsausschuss?

- Entscheidet mit einer Mehrheit von 7 Stimmen
- Gibt sich eine Geschäfts- und Verfahrensordnung
- Patientenorganisationen mit Mitberatungs- und Antragsrecht

Wer beruft den Expertenbeirat?

- Das macht das Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
- mit Schreiben vom 15.09.15 wurde das DNVF vom Bundesministerium für Gesundheit eingeladen, bis zum 13.10.15 bis zu drei Vorschläge für die Besetzung des Expertenbeirats einzureichen.

Was macht der Expertenbeirat?

- Der Beirat den Innovationsausschuss
 - Abgabe von Empfehlungen zum Inhalt von Förderbekanntmachungen
 - Durchführung von Kurzbegutachtungen der eingegangenen Anträge
 - Abgabe einer Empfehlung zur Förderentscheidung
- Nicht mehr als 10 vom BMG berufene Mitglieder
- Vertreter aus Wissenschaft und Versorgungspraxis mit versorgungswissenschaftlicher, klinischer und methodischer Expertise

Kernelemente eines Antrages (insbes. bei 225 Mio.)

Unerlässlich ist:

- Projektdarstellung mit
 - Motivation / Notwendigkeit der Verbesserung
 - Verbesserungsansatz und erwartete Wirkweise
 - Zielparame-ter (wo zeigt sich die Verbesserung?)
- Finanzierungskonzept
 - Sachliche und personelle Elemente
 - Abgrenzung was ggf. bestehende Versicherungsleistungen und was zusätzliche sind (nur das kann aus dem Innovationsfonds kommen)
 - Die Förderung erfolgt in Tranchen, mit Prüfung von Verwendungsnachweisen
 - ! Förderung kann keine Fehlbetragsfinanzierung sein!
 - ! Die Förderung durch den Innovationsfonds kann keine Abrechnungsstelle für arztindividuelle Privatliquidationen sein!
- Evaluationsskizze
 - Konzept muss hinreichend sein, um statistisch signifikante Aussagen für die Regelversorgung anzuleiten
 - Darstellung und Begründung messbarer Evaluationsparameter

Abb. 3: Quelle: nach Vortrag Hecken, BMC, Berlin.

– „eine Entscheidung über die Möglichkeit der Überführung in die Regelversorgung“ ermöglicht: Das sei aus seiner Sicht der zentrale Vorteil des Innovationsfonds. Das wertet Hecken als eine wichtige Aussage für die Versorgungsforschung, weil das bedeute, dass Evaluation qua Versorgungsforschung auch jenseits des 75-Millionen-Blocks, mit dem explizit Versorgungsforschungsprojekte finanziert werden sollen, eine ausschlaggebende Rolle spielt.

Wenn Hecken an dieser Stelle die Translation in die Regelversorgung erwähnt, macht er auch auf eine Priorisierung der für eine Förderung in Frage kommenden Projekte aufmerksam: An erster Stelle einer möglichen Förderung rangieren damit Projekte mit einem möglichen Nutzen für die Regelversorgung, erst weiter hinter kämen „irgendwelche exotischen Dinge“. Ebenso sollen die Projekte „so groß sein“, dass für den jeweiligen Einzelfall zumindest eine belastbare Evaluation möglich sei. Vor diesem Hintergrund fordert Hecken „Größe in Abhängigkeit von dem notwendigen Maß an Evidenzgewinnung“.

„Faktische“ Übertragbarkeit

Im Augenblick geht Hecken übrigens davon aus, dass der Innovationsausschuss trotz der immer noch im Gesetzestext fehlenden Übertragbarkeit der Mittel gleichwohl die Möglichkeit haben wird, „eine faktische Übertragbarkeit herbeizuführen“. Sofern die Rechtsaufsicht diese Ansicht mittrage, könne es unter den Vorgaben der Bundeshaushaltsordnung möglich sein, die budgetären Mittel für bewilligte Projekte auf vier Jahre zu verteilen, was faktisch eine Art Übertragbarkeit bedeute. Diese Sichtweise würde es dem Innovationsausschuss erlauben, nicht zwanghaft pro Jahr 300 Millionen Euro auszugeben, sondern damit qualitativ hochstehende und auch größere Projekte zu fördern. Hecken: „Das gibt uns Spielraum, sauber auszusuchen und nicht aus der Hüfte schießen zu müssen.“ Aber auch die Möglichkeit, jedes Jahr neue Schwerpunkte zu setzen, denn vielleicht würde in ein, zwei Jahren ein völlig neues Versorgungsproblem auf dem Tisch liegen, von dem heute noch keiner etwas ahnt. „Ich hoffe, die Kameraden der Rechtsaufsicht (Anm d. Red.: Damit meint er das BMG) tragen das mit“, meinte dazu Hecken, doch seien die ersten Anzeichen positiv. <<

von: MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier

Die Rolle der Versorgungsforschung

von: Univ.-Prof. em. Dr. Prof. h.c.

Edmund A. M. Neugebauer*

Unser Ziel ist die Entwicklung eines lernenden Gesundheitssystems. Versorgungsforschung bildet dabei die wissenschaftliche Basis, diesen Lernprozess systematisch zu begleiten und mitzugestalten. Wir sehen uns als Plattform von Fachgesellschaften, Institutionen und Personen mit dem besonderen Anliegen der Erforschung der Gesundheits- und Krankenversorgung. Mit der Versorgungsforschung und durch Aus-, Weiter- und Fortbildung der zuweilen komplexen Methodik schaffen wir wichtige Voraussetzungen für evidenzbasierte Entscheidungen im Gesundheitswesen. Auch in der Versorgungsforschung haben randomisierte Vergleiche natürlich ihren festen Platz. Trotzdem ist das Methodenarsenal neben den quantitativen Methoden mit qualitativen Methoden, neuen Mixed Methods Studiendesigns Comparative Effectiveness Research und Registern etc. sehr viel umfangreicher als in der klinischen Forschung.



Versorgungsforschung möchte als **dritte Säule der Lebenswissenschaften**, neben der Grundlagenforschung und der Klinischen Forschung zu einer verbesserten Versorgung und Gesundheit der Bevölkerung beitragen. Hier also – Forschung ganz praktisch – weshalb wir den Dialog zwischen Wissenschaft, Praxis und Politik immer suchen, um den Gesetzgeber besser zu unterstützen. Versorgungsforschung identifiziert Stärken und Schwächen der real praktizierten Medizin – und liefert auf diese Weise oft unmittelbare Anhaltspunkte für Verbesserungen zum Wohle der Patientinnen und Patienten.

Lange Zeit hat die Versorgungsforschung in Deutschland, im Gegensatz zu anderen Ländern wie USA, England und Holland ein Schattendasein geführt. Die Sinnhaftigkeit wurde nicht gesehen, Forschungsmittel standen kaum zur Verfügung, die BÄK hat erste Mittel zur Verfügung gestellt und sich als Geburtshelfer gezeigt bis dann endlich das BMBF eher zögerlich ein Aktionsfeld Versorgungsforschung eingerichtet hat. Die ersten Fördermaßnahmen wurden oft in Partnerschaft mit Kostenträgern im Gesundheitswesen durchgeführt, weil man sich dadurch eine raschere Umsetzung der Ergebnisse in den Versorgungsalltag erhoffte. Inzwischen fördert das BMBF die Etablierung von Strukturen für die Koordination der Versorgungsforschung und für eine Erschließung der Forschungspotenziale an den jeweiligen Standorten.

Der im Koalitionsvertrag angekündigte und im Versorgungsstärkungsgesetz gesetzlich vorgesehene Innovationsfonds wird die Versorgungsforschung und die evidenzgeleitete Weiterentwicklung des deutschen Gesundheitssystems noch einmal stark beflügeln. Er soll insbesondere innovative, sektorenübergreifende Projekte erproben, die dann in die Regelversorgung übergehen. Das DNVF hat sich hier im gesamten Gesetzesverfahren durch Stellungnahmen und Anhörungen eingebracht und Vorschläge für Verbesserungen des Gesetzes gemacht, die auch in für uns wichtigen Teilen umgesetzt wurden.

Wichtig ist uns, dass die geförderten innovativen Versorgungsformen und deren Übertragbarkeit in die Regelversorgung wissenschaftlich begleitet und evaluiert werden. Das DNVF hat hier, bezogen auf die Kriterien zur Vergabe, zur Evaluation und Transparenz, durch eine Delphistudie wichtige Vorarbeiten zu Unterstützung des Innovationsausschusses geleistet, die auch vom Vorsitzenden des G-BA, Prof. Hecken, sehr positiv kommentiert wurden. Zur Förderung der Transparenz wurde eine Datenbank Versorgungsforschung eingerichtet, die mit Mitteln aus dem Innovationsfonds weiter ausgebaut werden muss.

Wir sehen in dem Innovationsfonds eine historische Chance für die Weiterentwicklung des Gesundheitssystems, die wir nicht durch Verteidigung von Erbhöfen vertun sollten. Deshalb meine Bitte an alle Interessensvertreter diese Chance zu sehen und für die Ausrichtung unseres Systems in Richtung Qualität und Patientenzentrierung zu nutzen.

* Auszüge aus der Eröffnungsrede zum 14. DKVF in Berlin (7.-9.10.2015)

„Arzneimitteltherapiesicherheitsprojekt“

Am Vorabend der von Dr. Ulrich Hambüchen, dem langjährigen Vorsitzenden Richter des 3. Senats des Bundessozialgerichts, erneut im Steigenberger Grandhotel Petersberg zu Bonn veranstalteten Fachtagung „Petersberger Forum zum Gesundheitswesen“, kündigte Prof. Josef Hecken, der unparteiische Vorsitzende des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), eines der ersten Förderprojekte aus dem Innovationsfonds an (siehe dazu auch Market Access & Health Policy“ 06/15 - Onlinefassung). Er müsse, so sagte er, „leider im Innovationsfonds ein großes Arzneimitteltherapiesicherheitsprojekt fördern“.

Leider nicht deshalb, weil ihm das Projekt nicht gefalle, sondern „weil wir schon eine Milliarde in die elektronische Gesundheitskarte versenkt haben“ und nur, weil etwas, das schon längst geschehen sein müsste und bis heute nicht geschehen ist, müsse

er heute ein Projekt fördern, mit dem man sicherstellen möchte, dass multimorbide Patienten in dem Augenblick, in dem sie in einer Notfallintervention ins Krankenhaus kommen, einen Zugriff auf eine, in verkürzter Form bei ihrer Krankenkasse geführte elektronische Patientenakte erhalten. Das sei ein Projekt, das im kleinen Rahmen von der Bundesknappschaft erprobt worden sei und das nun auf 500 bis 600 Krankenhäuser ausgerollt werden soll.

Hecken rekurriert dabei auf das Knappschafts-Projekt eBI, ein Akronym für „Elektronische Behandlungsinformation“, mit den behandelnden Ärzten ein vollständiger Medikationsplan, eine Übersicht vergangener Krankenhausaufenthalte sowie eine Liste bestehender Begleiterkrankungen zur Verfügung gestellt wird.

Ergänzend dazu erwähnte er übrigens auch geplante Fördervorhaben im Bereich der patientenrelevanten Endpunkte.

Was ist eBI?

„Eine Steigerung der Versorgungsqualität und Patientensicherheit entlang der Behandlungskette durch sichere Bereitstellung medizinisch relevanter Informationen ohne Einschränkung der Therapiefreiheit. Maximaler Nutzen für Patienten und Ärzte durch zeiteffiziente Anamneseprozesse und Arzneitherapiesicherheits-Check.“ Das verspricht die Knappschaft allen Nutzern der Elektronischen Behandlungsinformation, kurz eBI. Auf der Homepage der Knappschaft steht geschrieben, dass die eBI „ähnlich der seit mehr als einem Jahrzehnt bundesweit geplanten, aber nie realisierten Elektronischen Patientenakte“ funktionieren soll, mit der die Knappschaft aber schon jetzt den Kliniken das Wissen über Vorerkrankungen, über aktuelle und frühere Arzneimitteltherapie der Patienten und über frühere stationäre Behandlungen und ambulant betreuende Ärzte zur Verfügung stellen will. Das beinhaltet eine komplette Behandlungshistorie als – so die Knappschaft – „notwendige Voraussetzung für eine Therapie frei von vermeidbaren Risiken“, Risiken, die „immer dann entstehen würden, wenn Information fehlen“. Und das, obwohl die Krankenkasse zwar über Informationen zu verordneten Arzneimitteln, ambulant behandelnden Ärzten, aktuellen und früheren Diagnosen sowie zu früheren stationären Behandlungen verfüge, diese zur Behandlung notwendigen Daten aber dem Krankenhaus bislang jedoch nicht zur Verfügung stehen würden. Bislang. Genau das will der G-BA nun ändern.



„Hinreichend große Projekte“

Auf der Podiumsdiskussion „Der Innovationsfonds kurz vor dem Start“, die auf dem 14. DKVF stattfand, gab Prof. Josef Hecken, der unparteiische Vorsitzende des G-BA und ebensolcher des Innovationsausschusses, seine Gedanken zu den von ihm gewünschten Basisgrößen zu fördernden Projekte kund.

An Dr. Christoph Straub, den Vorsitzenden der BarmerGEK, der ebenfalls an der Diskussion teilnahm, gerichtet, meinte Hecken, dass es der Barmer mit 12,5 Prozent Marktabdeckung und als derzeit zweitgrößte Kasse Deutschlands sicher gelingen werde, bei zu fördernden Projekten eine hinreichende Evidenz zu generieren. Es werde aber auch eine ganze Reihe von Projekten geben, bei denen die notwendige Evidenz in der Flächenversorgung, nicht durch Versorgungsforschung gewonnen werden könne, wenn – das sei aber nur eine Annahme seinerseits – „mindestens 50 Prozent der Patienten in einem bestimmten Versorgungsgebiet“ an einem derartigen Projekt eingeschrieben werden können. Hecken: „Dann bekommt man am Ende nur Daten, die sind so grottig, dass man sie sofort in die Tonne schmeißen können.“ Deshalb rufe er zwar: „Hoch lebe die Freiheit der Kassen. Hoch lebe der Selektivvertrag.“ Doch in manchen Fällen müsse man, um wissenschaftliche Evidenz generieren zu können, eine hinreichend große und eine ebenso hinreichend repräsentative Kohorte schaffen. Und wieder an Straub, dessen Kasse vor der Fusion mit der Deutschen BKK steht: „Die Barmer bildet noch den durchschnittlichen Morbiditätsstatus ab, bei der TK oder bei der Knappschaft hätten wir da schon ein Problem.“ Deshalb prognostiziert er, dass es dazu kommen werde, dass sich Kassen in vielen größeren Projekten bei der Versorgung in der Fläche zusammenschließen werden, was dann Projektgrößen ergebe, die die Versorgungsforschung wiederum mit ausreichend großen Fallzahlen sowie Evidenzkörpern evaluieren könne.

IGES bietet Kompetenzteam

Auch der Zeitfaktor für einen erfolgreichen Projektantrag ist zu bedenken, insbesondere wenn man Innovationsfondsvorhaben mit der Planung von Selektivverträgen vergleicht, die bis zu zwei Jahren Vorlauf benötigen“, sagter IGES-Geschäftsführer Karsten Neumann schon auf dem diesjährigen Hauptstadtkongress Medizin und Gesundheit in Berlin. Darum will das IGES-Institut Antragssteller bei künftigen Innovationsfondsprojekten mit einem eigenen Kompetenzteam unterstützen, insbesondere bei der Ideenfindung und Beantragung sowie mit Evaluationskonzepten und Projektmanagement während der Projektlaufzeit.

Neumann zufolge könne alleine die Ideenfindung bis hin zu einem schlüssigen Konzept inklusive Evaluationsplanung mehrere Monate in Anspruch nehmen.



Wie kommt Zukunft in den Fonds?

Die Versorgung im Rahmen von Selektivverträgen macht heute lediglich rund 0,8 % der Gesamtausgaben der GKV aus.¹ Und aus diesen Selektivverträgen können wir auf nur wenige Beispiele verweisen, bei denen selektivvertragliche Konzepte in die Regelversorgung übergegangen sind.² Hier will der Innovationsfonds ansetzen: Die Zielsetzung des Fonds ist es, Versorgungsinnovationen schneller in die Regelversorgung zu bringen und so die Patientenversorgung weiter zu verbessern. Die Zurückhaltung bei der Entwicklung und Umsetzung von selektiven Versorgungsprozessen hatte bisher verschiedene Gründe.

>> Die Genehmigungsprozesse durch das Bundesversicherungsamt sind komplex. Das erhöht den Aufwand für die Kassen deutlich. Es ist deshalb zu begrüßen, dass mit dem Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-VSG) diese Vorlagenpflicht für Selektivverträge beim Bundesversicherungsamt (BVA) entfällt und so unnötige Bürokratie abgebaut werden kann.

Den Kassen fehlen zum Teil Anreize, Verträge zu forcieren. Das liegt unter anderem daran, dass der Aufwand für Entwicklung und Umsetzung von Selektivverträgen oftmals die zu erwartenden „Erträge“ deutlich übersteige. Die Ansprache von Versicherten, die Einbindung von Partnern und die Auswahl von passenden Akteuren und Leistungserbringern sind aufwendig und erfordern ein hohes Engagement. Diese, durch Selektivverträge, entstehenden Investitions-, Personal- und Transaktionskosten können sich oft nur wenige, größere Kassen leisten. Auch erreichen Kassen durch Selektivverträge meist nur eine geringe Anzahl an Versicherten; und sie sprechen vor allem Versicherte an, welche häufiger und intensiver Leistungen in Anspruch nehmen. All diese Faktoren stellen derzeit Hemmnisse dar.

Idealerweise verringert eine optimale Versorgung in Form eines Versorgungsvertrages die Morbidität und bzw. oder die Ausgaben. Oftmals sind derartige Effekte für die Kassen kurz- und mittelfristig aber nicht zu erkennen. Hier setzt auch wieder die Kostenproblematik an: Evaluationen von Selektivverträgen sind aufwendig und müssen schon im Vorfeld detailliert geplant und auch finanziert werden. Das führt zu weiteren restriktiven Effekten auf den Investitions- und Umsetzungswillen.

Auch hat die Finanzarchitektur in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) dazu geführt, dass Kassen nur sehr begrenzte Mög-

lichkeiten haben, in die Versorgung und in Selektivverträge zu investieren. Wir haben es derzeit vor allem mit einem Preiswettbewerb zwischen den Kassen zu tun, nicht mit einem Versorgungswettbewerb, der aus Versicherungssicht wünschenswert wäre. Kassen können es sich derzeit nicht leisten, experimentelle Versorgungskonzepte auszutesten; noch dazu ohne zu wissen, ob sich dadurch die Versorgungseffizienz überhaupt verbessert.

Gleichzeitig fehlen Anreize, wirkungsvolle Selektivverträge in die Regelversorgung zu überführen. Wenn eine Kasse in einen gut funktionierenden Selektivvertrag investiert hat, sich ein Versorgungsnetzwerk aufgebaut hat, Kosteneffizienz erkennbar ist und Versicherte besser versorgt werden, so wäre es unter Wettbewerbsgesichtspunkten widersinnig darauf hinzuwirken, dass dieser Versorgungsansatz in die Regelversorgung überführt wird. Die initiierende Kasse würde auf den Entwicklungs- und Investitionskosten sitzen bleiben, alle anderen Kassen würden aber davon profitieren. Hier krankt derzeit das System. Ein Versorgungswettbewerb kann nicht stattfinden, so lange der Preis ausschlaggebender Faktor ist.

Der Innovationsfonds setzt nun an zwei Punkten des Innovationsprozesses in der Versorgung gleichzeitig an (vgl. Abb. 1). Idealerweise sollten diese zwei Ansätze aufeinander aufbauen bzw. in einer zeitlichen Abfolge stattfinden:

- **Versorgungsforschung:** Bevor Versorgungskonzepte im Sinne der Organisation der Versorgung entwickelt werden, müsste idealerweise „Grundlagenforschung“ betrieben werden. Der Fonds will dies in Form einer praxisnahen Versorgungsforschung (parallel zu den Versorgungskonzepten) fördern. Es sollen systematisch Versorgungslücken identifiziert und analysiert sowie darauf basierend neue Konzepte für langfristige

Versorgungsziele entwickelt werden. Auch ist beabsichtigt, spezielle qualitätsrelevante Themen wie die sektorübergreifende Qualitätssicherung zu evaluieren.

Die im Rahmen des Versorgungsforschungstopfes geförderten Projekte werden aufgrund der kurzen Laufzeit des Innovationsfonds zunächst keine Grundlage für die Entwicklung der Versorgungsprojekte (Topf 2) aus dem Innovationsfonds sein. Nach Ablauf des Fonds könnten aber dann auf Basis der Erkenntnisse aus der Versorgungsforschung Versorgungskonzepte auf einer evidenzbasierteren Grundlage als bisher entwickelt werden.

- **Versorgungsprojekte:** Konzeptionell setzt der Innovationsfonds nun genau an den oben geschilderten Hindernissen an und fördert innovative Versorgungskonzepte, insbesondere in Form von Versorgungsprozessen, welche vornehmlich die Koordination und Kooperation der Versorgung betreffen, sogenannte Prozessinnovationen. Ob sich ein Versorgungskonzept für die Regelversorgung eignet, ist über eine begleitende Evaluation festzustellen. Im Idealfall sollen dann die evaluierten und für gut befundenen Versorgungsansätze in die Regelversorgung aufgenommen werden.

Wie hat sich der Innovationsfonds bis zum heutigen Tag entwickelt?

Am 23. Juli 2015 trat das Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz – GKV-VSG) in seinen wesentlichen Teilen in Kraft. Bereits am 15. Oktober 2015 fand die konstituierende Sitzung des Innovationsausschusses statt. Diese Umsetzungsgeschwindigkeit zeigt auf, welchen Umsetzungswillen alle Beteiligten haben.

Der Innovationsausschuss muss sich nun schnellstmöglich auf eine Verfahrensordnung einigen, die förderfähigen Themenschwerpunkte beschließen und die Förderkriterien für die Projekte festlegen. Zwar benennt das Gesetz beispielhaft einige Themenbereiche und Förderkriterien, doch liegt das Detail oft-

1: Im Jahr 2011 standen 1,4 Mrd. EUR Ausgaben für Selektivverträge knapp 180 Mrd. EUR GKV-Ausgaben gegenüber. Vgl. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (Sondergutachten 2012; www.svr-gesundheit.de/index.php?id=436) und amtliche Statistik KV 45 2011.

2: Beispiele hierfür sind Versorgungsassistentinnen in der Hausarztpraxis – (VERAH) oder Arztentlastende, Gemeindefähige, E-Healthgestützte, Systemische Intervention – (AGnES).

mals in der Umsetzung. Vor dem Hintergrund der letztlichen Zielsetzung des Innovationsfonds sollten deshalb die Förderthemen und die Förderkriterien mit Bedacht gewählt werden. Denn gerade eine flexible Themensetzung und die Berücksichtigung von Initiativideen jenseits von dezidierten Förderschwerpunkten ist der Charme, den der Innovationsfonds innehat. Wir wollen innovative Versorgungsprojekte fördern. Bestehende Defizite der Versorgung können mit Hilfe des Innovationsfonds abgedeckt werden.

Was sind unsere Ziele für eine innovative Gesundheitsversorgung? Was wollen wir für unsere Versicherten?

Für die Versicherten auch in Zukunft eine kontinuierlich innovative, effektive und effiziente Versorgung sicherzustellen, ist leitend für das Handeln der Ersatzkassen. Zwar wurden die Förderthemen und Förderkriterien noch nicht festgelegt, aus unserer Perspektive werden wir darauf hinwirken, dass der von uns eingeschlagene Weg weiter und konsequent verfolgt wird. Wir sehen die Notwendigkeit, auch künftig eine koordinierte, evidenzbasierte Innovationsstranslation zu fördern und zu fordern.

Der Innovationsfonds bietet uns nun die Möglichkeit, Versorgungskonzepte für neue Therapien und Verfahren zu testen, Evidenz zu sammeln und bei einer positiven Bewertung allen Versicherten zukommen zu lassen.

Bereits heute sind die Ersatzkassen aktive Förderer hochinnovativer medizinischer Leistungen. Gleichwohl stellen wir sicher, dass die innovativen Leistungen engen Rahmenbedingungen unterliegen, wie der Einhaltung von zuvor festgelegter Struktur- und Prozessqualität.

Die nachfolgenden Beispiele für hochinnovative Leistungen in Form von Selektivverträgen sollen dies veranschaulichen. In den nachfolgend kurz skizzierten Projekten geht es dabei entweder um neue Leistungen, eine besondere Art der Leistungserbringung (Versorgungspfade) bzw. eine Vorabklärung wer unter welchen Bedingungen von einer spezifischen Versorgung (im Sinne einer Diagnostik oder Therapie) profitiert.

Protonentherapie

Für einige Indikationen stellt die Bestrahlung mit Protonen bzw. Schwerionen eine Therapieoption dar. Die Protonen- bzw. Schwerionenstrahlung durchdringt das Gewebe tiefer, um so auch tief im Körper liegende Tumore mit einer ausreichend hohen Strahlendosis zu bekämpfen. Zudem haben Protonen- bzw.

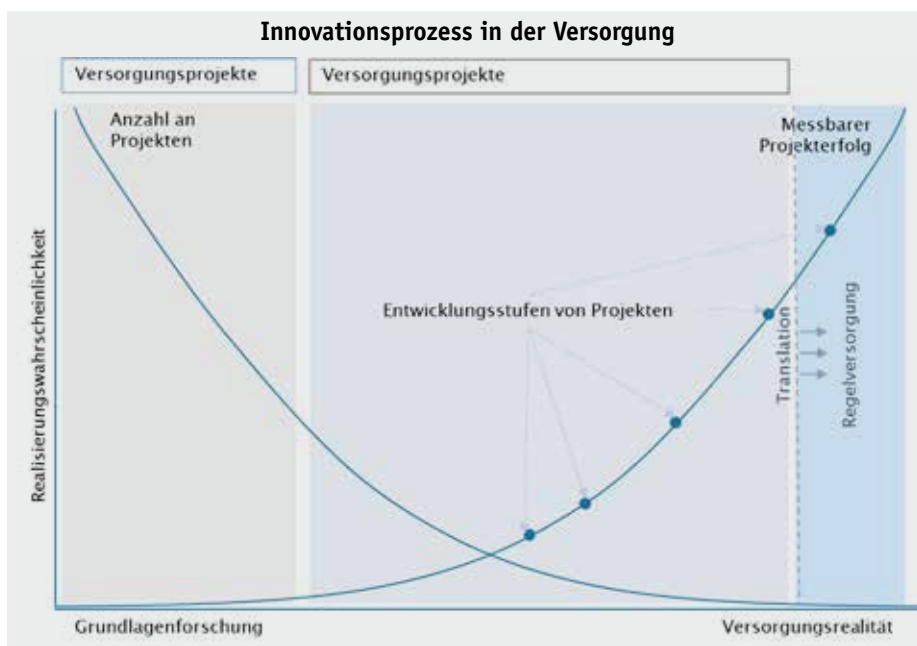


Abb. 1: Innovationsprozess in der Versorgung. Quelle: vdek auf Basis von IGES³

Schwerionenstrahlen den Vorteil, dass sie höchst präzise auf den Tumor gelenkt werden können, das nebenliegende Gewebe gleichzeitig schonen. Das ist vor allem für Tumore am Hirnstamm oder bspw. dem Sehnerv relevant. Protonentherapieanlagen der neuesten Generation können mit Hilfe besonders scharf gebündelter Protonenstrahlen kleine und große Tumore sehr exakt erfassen und bestrahlen.

Die Behandlung ist hochinnovativ und basiert bisher auf nur einer geringen Evidenzlage, die biologische Wirksamkeit der Protonenstrahlung ist noch nicht in allen Details erforscht. Für eine Vielzahl von Tumorarten ist bisher nicht geklärt, ob die Protonenstrahlung zu messbaren Vorteilen gegenüber den sonstigen modernen Methoden hinsichtlich Tumorkontrolle, Überlebensraten, Nebenwirkungen, Komplikationen und Spätfolgen führt. Aus diesem Grund ist der Einsatz der Protonentherapie in der Regelversorgung derzeit nur eingeschränkt, für ausgewählte Indikationen einsetzbar.

Grundsätzlich gilt auch, dass die Erbringung einer derart neuartigen Therapie nur für ausgewählte Indikationen und an dezidierten Zentren vorgesehen ist, da die Strahlenbehandlung mit Protonen extrem hohe Anforderungen an die Bestrahlungsplanung, Verifikation und Durchführung der Bestrahlungen setzt.

Dennoch sollen Patienten schon möglichst frühzeitig von innovativen und heilenden Therapien profitieren, auch wenn die Evidenzlage noch aufgebaut werden muss. Aus diesem

Grund haben die Ersatzkassen vor rund sechs Jahren den ersten Vertrag zur Protonen- und Schwerionentherapie als ambulante Behandlung im Krankenhaus abgeschlossen. Der Vertrag umfasst – neben den Indikationen, die der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) als erforderlich eingestuft hat – darüber hinaus Indikationen, bei denen wegen der Seltenheit der Erkrankung oder der Besonderheit der Krankheitsverläufe ein zusätzlicher Nutzen gegenüber der konventionellen Behandlung zu erwarten ist. Damit verbunden ist die Dokumentation nach wissenschaftlichen Kriterien und der Publikation dieser Ergebnisse in Studien. Der Vertrag sieht vor, dass bestimmte Qualifikationsvoraussetzungen gelten und die notwendigen Behandlungsschritte im Sinne eines Versorgungspfades für die Patienten geregelt sind.

Hintergrund der Entscheidung für einen derartigen Selektivvertrag ist das Ziel, innovative Verfahren und Innovationen frühzeitig und vor allem qualitätsgesichert, und für spezifische Indikationen in die Versorgung einzubinden, um Patienten und Versicherten einen schnellen und sicheren Zugang zu neuen Therapien geben zu können. Das dient unter anderem auch dazu, die noch dünne Evidenzlage mit Erkenntnissen aus speziellen Versorgungsverträgen zu erweitern und so zusätzliche Evidenz aus qualitätsgesicherten Versorgungssettings zu generieren.

BREK Brustkrebs und Eierstockkrebs

Für manche Versicherte ist das Risiko an Brust- und Eierstockkrebs zu erkranken familiär bedingt deutlich erhöht. Rund fünf bis zehn

3: Vgl. www.vdek.com/presse/Broschueren/_jcr_content/par/publicationelement_0/file.res/IGES_Publication_Rahmenbedingungen_Innovationsfonds.pdf (Zugriff 26.10.2015)

Prozent aller Brust- oder Eierstockkrebskrankungen gehen auf einen angeborenen Defekt der Erbanlagen zurück. Ob eine genetische Veränderung, welche das erblich bedingte Erkrankungsrisiko erhöht, vorliegt oder nicht, kann mittels Gentests analysiert werden.

Wie in vielen Bereichen der Medizin sind auch rasante Fortschritte bei den technischen Entwicklungen in der Gendiagnostik feststellbar. Immer neue Risikogene werden identifiziert. Moderne genetische Verfahren machen es möglich, dass Frauen mit familiärem Brust- und Eierstockkrebs frühzeitig erkannt und über ihr individuelles Erkrankungsrisiko aufgeklärt werden können. Doch ein derartiger Gentest ist eine sehr sensible Angelegenheit und nicht mit einer einfachen Blutgruppenuntersuchung vergleichbar.

Die Interpretation der Ergebnisse von Gentests ist hoch komplex und erfordert die Kompetenz von auf diesem speziellen Gebiet erfahrenen Pathologen und Humangenetikern. Die Ersatzkassen haben deshalb mit den spezialisierten Zentren des Deutschen Konsortiums Familiärer Brust- und Eierstockkrebs – i.d.R. Universitätskliniken – besondere Versorgungsverträge abgeschlossen. Diese Selektivverträge bieten den Ersatzkassenversicherten eine fundierte Beratung und ggf.

Bestimmung des Erkrankungsrisikos an.

Inhalt dieser Selektivverträge ist auch, dass die Kompetenz der Unikliniken hinsichtlich der Beratung und Risikobestimmung an qualifizierte Kooperationspartner auch außerhalb des Konsortiums weitergegeben werden. Über diese Qualifizierung kann das Risiko von falsch-negativen Diagnosen, die möglicherweise zu einem verspäteten Therapiebeginn führen, oder falsch-positiven Befunde, bei denen eine voreilige Therapie das Entfernen einer Brust oder der Eierstöcke nach sich ziehen könnte, verringert werden.

Diese Versorgungsstruktur hat Vorbildcharakter, insbesondere weil genetische Testungen künftig eine wachsende Bedeutung bei Therapieentscheidungen haben werden.

Ein weiteres Beispiel für eine strukturierte Versorgung, die zu einer Qualitätssteigerung führt, ist das Selektivvertragsmodul zu Lynparza. Das Medikament Lynparza ist zugelassen für die Behandlung von Rezidiven bei Eierstockkrebs. Wirksam ist das Medikament aber nur, wenn im Tumor bestimmte Genveränderungen nachgewiesen werden. Eine vorgeschaltete Gendiagnostik hat somit weitreichende Folgen für die Behandlung der Patientinnen. Umso wichtiger ist es, dass die

Therapieentscheidungen nur nach qualitätsgesicherter Gendiagnostik durch auf diesem Gebiet erfahrene Ärzte der universitären Zentren des Konsortiums erfolgen.

Die Ersatzkassen wollen Innovationen zügig ihren Versicherten zur Verfügung stellen. Dabei muss gleichzeitig sichergestellt werden, dass Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität stimmen.

Die oben erwähnten Selektivverträge sind gute Beispiele dafür, dass der Nutzen von hochinnovativen Therapien gegeben sein kann, die Umsetzung und Einführung in die Regelversorgung jedoch kontrolliert und qualitätsgesichert stattfinden muss. Der Innovationsfonds ermöglicht uns nun eine systematischere Entwicklung und Evaluation von Versorgungsprozessen, die den

Patienten und Versicherten zu Gute kommen sollen.

Ausblick: Innovationsfonds

Mit Blick auf die aktuelle Ausgestaltung des Innovationsfonds sollten wir uns fragen: Was wünschen wir uns? Und vor allem, was dient den Versicherten und den Patienten?

Den Innovationsfonds als lernendes System zu begreifen

Der Einsatz der 300 Mio. Euro p. a. beinhaltet eine hohe Verantwortung für alle Beteiligten. Die verwendeten Beitragsgelder erfordern aussagekräftige Evaluationen der geförderten Projekte. Eine ressourcenschonende und patientenzentrierte Versorgungspraxis ist das Ideal. Wir müssen darauf achten, dass die Mittel so eingesetzt werden, dass innovative, qualitativ hochwertige Therapien die Versorgungszukunft sicherstellen. Gleichzeitig sollten mit Hilfe des Fonds Versorgungsprozesse optimiert werden, damit diese effizient, patientenorientiert und effektiv durchgeführt werden.

Das sind hehre Zielsetzungen. Wir müssen den Fonds aber gleichzeitig auch als ein lernendes System verstehen. Zwar steht derzeit die organisatorische Ausgestaltung des Innovationsfonds im Vordergrund, nicht vergessen werden sollte aber auch – selbstkritisch rückblickend auf die bisherige Versorgungsgestaltung –, dass die Möglichkeit genutzt wird, die Umsetzungsmodi des Innovationsfonds nachzubessern.

Mittelausschöpfung nicht um der Mittelausschöpfung willen

Aus diesem Grund müssen wir auch den Mut aufbringen, den Innovationsfonds nicht im ersten Jahr ganz auszuschöpfen. Auch wenn die (Nicht-)Übertragbarkeit der Mittel einen einschränkenden Faktor darstellt, sollten die Versichertengelder nicht aktionistisch ausgegeben werden. Der Mut muss da sein, Mittel verfallen zu lassen, wenn es keine qualitativ hochwertigen Projekte gibt. Gerade weil Versichertengelder eingesetzt werden, ist aus unserer Sicht eine Kassenbeteiligung bei den Projekten unerlässlich. Denn nur so kann sichergestellt werden, dass die Gelder des Innovationsfonds auch zweck- und zielgerichtet eingesetzt werden.

Es ist davon auszugehen, dass im zweiten Jahr des Fonds mehr und vielschichtiger Projekte entwickelt und eingereicht werden. Die

Räumliche Verteilung: Beratung und Risikobestimmung familiären Brust- und Eierstockkrebs



Abb. 2: Räumliche Verteilung des Angebotes der Ersatzkassen für Beratung und Risikobestimmung bei Verdacht auf familiären Brust- und Eierstockkrebs. Quelle: vdek

Chance auf eine Förderung dieser Projekte sollten wir uns nicht verbauen. Die geförderten Projekte sollen zielgerichtet sein, aber gleichzeitig muss auch genügend Spielraum für kreative Freiheiten, verschiedenartige Projekttypen und Projekte in verschiedenen Umsetzungsstadien bzw. an unterschiedlichen Punkten des Innovationsprozesses vorhanden sein.

Mut zum Scheitern: Aus Fehlern lernen und Erkenntnisse veröffentlichen

Es wird viele Ideen und Projekte geben, die gut sind und auch das Potenzial haben, eine sinnvolle Ergänzung und Erweiterung der Regelversorgung zu werden. Aber trotz der seit Jahren bestehenden Möglichkeiten, die Versorgung im Rahmen von selektiven Versorgungsverträgen zu verbessern – und auch der deutlichen Zunahme derartiger Verträge im Laufe der Jahre – haben sich innovative Versorgungsformen bisher nicht umfassend durchsetzen können. Das liegt auch daran, dass einige Versorgungsprozesse nur durch engagierte Partner und im Rahmen eines Modellprojektes funktionieren.

Prozessinnovationen in Form von Versorgungsprozessen sind bis heute schwer in die Regelversorgung zu überführen. Sie verschwinden oftmals mit dem Auslaufen eines Modellprojektes oder eines Selektivvertrages. Wir müssen die Chance ergreifen, die uns der Innovationsfonds gibt, und vor allem Prozessinnovationen fördern, die dem Patienten und dem Versicherten eine bessere, nachhaltigere und zwischen den Versorgungssektoren abgestimmte Therapie ermöglichen. Wir sollten auch bereit sein, unkonventionelle Versorgungsinnovationen zu testen.

Gleichwohl müssen wir auch den Mut haben an innovativen Denkansätzen zu scheitern, die in der Versorgungsrealität vielleicht doch nicht umsetzbar sind. Genau das ist eine der Innovation inhärente Charakterisierung, denn hinter einer Innovation, die „durchkommt“, stehen weitaus mehr innovative Ideen, die letztlich doch gescheitert sind.

Wir müssen auch dieses Scheitern doku-

mentieren und veröffentlichen. An anderer Stelle – bei klinischen Studien – ist genau das seit Inkrafttreten des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (AMNOG) zum 1. Januar 2011 verpflichtend. Sowohl pharmazeutische Unternehmer als auch Sponsoren klinischer Prüfungen müssen ihre Ergebnisberichte zu klinischen Prüfungen von zugelassenen Arzneimitteln den Bundesoberbehörden zur Verfügung stellen, damit sie veröffentlicht werden. Ähnliches gilt in den USA. Auf der seit dem Jahr 2000 öffentlich zugänglichen Website clinicaltrials.gov müssen sowohl private als auch öffentlich finanzierte klinische Studien registriert werden. Im Jahr 2007 wurde die Verpflichtung zur Registrierung auf weitere Studientypen ausgeweitet und für bestimmte Studientypen besteht seitdem die gesetzliche Pflicht Studienergebnisse auch zu veröffentlichen.

Wir sind – mit Blick auf die eingesetzten Beitragsgelder der Versicherten – dazu verpflichtet, auch ein Scheitern einer Idee, eines Konzeptes, eines Prozesses zu dokumentieren und die Gründe hierfür zu eruieren und publik zu machen. Nur so können wir sicherstellen, dass nur die effektivsten und qualitativ hochwertigsten Versorgungskonzepte in die Regelversorgung fließen und so den Patienten und den Versicherten zu Gute kommen. Der Innovationsfonds bietet uns die Chance, Versorgungskonzepte zu entwickeln, die bei entsprechenden Effekten auf die Qualität der Versorgung, allen zur Verfügung gestellt werden können. Wir sollten uns diese Chance nicht entgehen lassen. <<

Ulrike Elsner

ist seit Juli 2012 Vorstandsvorsitzende des Verbandes der Ersatzkassen e. V. (ehemals VdAK/AEV); zuvor seit 2008 Leiterin der Abteilung Ambulante Versorgung und Vertreterin des Vorstandes; von 2004 bis 2008 Leiterin der VdAK/AEV-Landesvertretung Sachsen und von 1994 bis 2004 Referentin und Referatsleiterin Verträge in der VdAK/AEV-Landesvertretung Berlin. Sie hat Rechtswissenschaften an den Universitäten Augsburg und Freiburg studiert. Kontakt über: dorothee.moeller@vdek.com



Wege aus dem Stillstand – Chancen und Risiken des Innovationsfonds

Der Gesetzgeber hat mit dem Versorgungsstärkungsgesetz der Tatsache Rechnung getragen, dass das institutionelle Gefüge des deutschen Gesundheitswesens nicht gerade als Innovationsmotor für die gesundheitliche Versorgung anzusehen ist. Strukturelle Abschottungen, sektorale Egoismen, mangelhafte Prozess- und Qualitätsorientierung und begrenzte Outcomes werden in internationalen Vergleichen und nationalen Analysen seit langem moniert. Daran haben auch vielfältige Reformbemühungen in den letzten 25 Jahren nur begrenzt etwas geändert. Der folgende Beitrag geht der Frage nach, ob der Innovationsfonds an diesen Problemen etwas ändern wird, dämpft die Euphorie vieler Akteure und plädiert längerfristig für eine Umgestaltung der Innovationsförderung.

>> Die meisten Systemvergleiche aber auch viele nationale Analysen – wie etwa die Gutachten des Sachverständigenrats zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen – bescheinigen dem deutschen Gesundheitswesen eine hohe Leistungsfähigkeit bei der Versorgung von Akuterkrankungen, sehen aber teilweise erhebliche Defizite bei der Versorgung von chronischen Erkrankungen und bei PatientInnen mit Multimorbidität. Gerade bei diesen Erkrankungen werden strukturelle Probleme wie die sektorale Abschottung, die mangelhafte Prozess- und Qualitätsorientierung, das ungenügende Zusammenwirken unterschiedlicher Gesundheitsberufe und vieles mehr deutlich sichtbar, die eine kontinuierliche, an Bedarfen und Bedürfnissen der PatientInnen orientierte Versorgung erschweren oder gar unmöglich machen.

Webfehler im deutschen Gesundheitswesen – Der Innovationsfonds als Ausweg aus einem Dilemma?

Trotz einer Vielzahl von sektorübergreifenden Steuerungsansätzen und diversen Versuchen, eine integrative Versorgung als neue Regelversorgung neben dem herkömmlichen Kollektivvertragssystem zu implementieren, konnte die sektorale Logik und die Arztzentrierung nicht überwunden werden. Darüber können auch gelungene Modellprojekte und umfassendere Selektivvertragskonzepte (wie zum Beispiel das kombinierte Hausarzt-/Facharztsystem in Baden-Württemberg) nicht hinweg täuschen. Das muss auch nicht weiter verwundern, denn die zentralen Instrumente zur Steuerung von Kapazitäten und zur Honorierung der Leistungen folgen nach wie vor den traditionellen Strukturen. Die bestehenden Anreizsysteme ermöglichen zudem ein gesichertes Aus-

kommen nicht nur der individuellen Leistungserbringer, sondern sichern auch die Existenz der korporatistischen Strukturen des Kollektivvertragssystems, selbst wenn zentrale Funktionen – wie zum Beispiel die Versorgung in strukturschwachen Regionen oder Stadtteilen – nur noch unzureichend erfüllt werden. Gleichzeitig erweisen sich diese Strukturen als wenig innovationsfreudig, sondern demonstrieren Reformresistenz, selbst wenn der Gesetzgeber klare gesetzliche Aufträge und Vorgaben mit Fristsetzung und Androhung der Ersatzvornahme und/oder Sanktionsbewehrung vorsieht. Der Aufbau einer Telematikinfrastruktur und der praktische Einsatz der elektronischen Gesundheitskarte sind beileibe nicht das einzige Beispiel für das Systemversagen der gemeinsamen Selbstverwaltung einschließlich der vollmundigen Versprechungen der beteiligten Industrie.

Von daher ist es naheliegend, dass der Gesetzgeber starker regulierend in die Steuerung der Gesundheitsversorgung eingreift, zumal viele Akteure seit langem eine systematische Förderung von Innovationen fordern und sich für den gezielten Ausbau einer praxisnahen Versorgungsforschung aussprechen. Daher haben auch viele AutorInnen dieser Zeitschrift mehr als wohlwollend die Zielsetzungen des GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes begrüßt, die Schaffung eines Innovationsfonds als große Chance bewertet und eine Aufbruchsstimmung in Wissenschaft und Praxis hervorgerufen (Beispielhaft die Beiträge in der Sondernummer von Monitor Versorgungsforschung Special 01/15).

Der Teufel steckt im Detail

Dem Verfasser dieses Beitrags fällt es schwer, in diesen Grundoptimismus einzustimmen. Die Gründe hierfür liegen nicht in

der grundsätzlichen Ablehnung eines beitragsfinanzierten Förderungstopfes, selbst wenn es gewichtige Argumente für eine staatliche Finanzierung von Wirtschaftsförderung im Gesundheitswesen aus Steuermitteln durch die Ministerialbürokratie in Bund und Ländern oder über günstige Kredite von staatlichen Förderbanken wie der KfW gibt. Auch treiben den Verfasser nicht verfassungsrechtliche Bedenken gegen eine ausreichende Legitimierung des Gemeinsamen Bundesausschusses um, die sich aus kryptischen Äußerungen von Verfassungsrichtern in offizieller, offiziöser oder privater Umgebung ableiten ließen.

Nährboden des Zweifels ist vielmehr die konkrete Ausgestaltung der gesetzlichen Vorgaben in den §§ 92a und 92b SGB V sowohl in materieller wie in verfahrenstechnischer Hinsicht. So stehen Fördermittel nur für neue Leistungen und für Overhead-Kosten von innovativen Projekten zur Verfügung. Darunter dürften insbesondere Infrastrukturleistungen und Managementaufgaben im weitesten Sinn fallen. Ob auch neue Behandlungsmethoden, technische Innovationen, Prozess- und Produktinnovationen förderungsfähig sein können, ist noch weitgehend ungeklärt. Das gilt auch für die Frage, ob eine neue Form von Leistungserbringung, wie beispielsweise die Telemedizin, förderungsfähig ist. Dagegen dürfte die Einbeziehung nicht zugelassener Leistungserbringer definitiv ausgeschlossen sein, während eine Erweiterung des Zulassungssatus denkbar ist. Zumindest der unparteiische Vorsitzende stellt hohe Ansprüche an Qualität und Größe von zu fördernden Projekten. Man wird ihm kaum widersprechen können, wenn er aus Wortlaut und Sinn des Gesetzes die Forderung herleitet, dass ein zu förderndes Projekt valide Aussagen im Hinblick auf die Implementierung in die Regelversorgung ermöglichen muss. Regelver-

sorgung darf dabei nicht auf das Kollektivvertragssystem begrenzt werden, auch wenn der Gesetzgeber im Rahmen der Neufassung des § 140a SGB V auf eine entsprechende Ausrichtung der Integrationsversorgung wieder verzichtet hat. Als Regelversorgung dürfte auch ein (großflächiger) Einsatz über den Weg von Selektivverträgen anzusehen sein. Trotzdem bleibt es ein Handicap, dass im Innovationsausschuss, der letztlich über die Vergabe der Fördermittel entscheidet, nur die Vertragspartner der Kollektivverträge und Ministeriale sitzen. Auch wenn der Verfasser dieser Seite der Entscheider über eine längere Zeit angehört hat, überkommen ihn erhebliche Zweifel, ob diese Besetzung des Gremiums geeignet ist, Innovationen mit Potenzial zum Aufbrechen der Strukturen und zur Veränderung von Prozessen zu erkennen und zu fördern. Man muss nicht Horst Seehofer zitieren, der in anderem Zusammenhang davor gewarnt hatte, „Vampiren den Schlüssel zur Blutbank anzuvertrauen“.

Folglich kann es nicht überraschen, dass die Erwartungshaltung vieler „kleinerer“ Akteure in den letzten Wochen deshalb spürbar gedämpft wurde, auch wenn es sicher zu begrüßen ist, dass die Goldgräberstimmung einer nüchternen Betrachtungsweise Platz gemacht hat. Die gilt nicht nur für Leistungserbringer, Managementgesellschaften, Unternehmensberatungen und Industrieunternehmen, die sich vom Innovationsfonds sprudelnde Einnahmequellen erhofft hatten. Auch die Krankenkassen, die an den Projektanträgen beteiligt sein „sollen“, stellen ernüchtert fest, dass eine kritische Größe in der Regel nicht durch eine Kasse allein zu erzielen ist, sondern dass erfolgsversprechende Projekte auf der Basis von Selektivverträgen nur durch kassen(arten) übergreifende Kooperationen auf den Weg gebracht werden können. Völlig unklar ist dabei, wie weit die Schranken des Vergaberechts die Auswahl potenzieller Vertragspartner und umfassende Beratungen vor Einreichung des Förderantrags begrenzen oder unmöglich machen. Der Verfasser hat schon im Vorfeld des Gesetzgebungsverfahrens wiederholt darauf aufmerksam gemacht, dass Förderanträge ei-

nerseits konkrete Projektbeschreibungen einschließlich der Vertragspartner verlangen, Selektivverträge andererseits in der Regel offen ausgeschrieben werden müssen. Dies ist nicht die einzige offene Frage bei der Auslegung der gesetzlichen Rahmenbedingungen für eine prinzipiell wünschenswerte Innovationsförderung. Generell hätte Franz Kafka, dessen Tätigkeit als Jurist der gesetzlichen Unfallversicherung seinen Niederschlag in vielen seiner Werke gefunden hat, seine helle Freude an den Einzelheiten der Geschäfts- und Verfahrensordnung gehabt. Zu den eher technischen Fragen, die aber existenzielle Folgen für die materielle Förderpraxis haben, zählt schließlich die Übertragbarkeit der Mittel, gegen die sich im Gesetzgebungsverfahren vor allem Haushalts- und Finanzpolitiker mit Erfolg gewandt haben. Deren kameralistisches Denken ist gerade eine wesentliche Ursache von Innovationsblockaden und Ineffizienzen, die mit systematischer Innovationsförderung und Intensivierung des Wettbewerbs überwunden werden sollen. Wenn diese und andere Fragen, gegebenenfalls auch durch gesetzliche Änderungen nicht geklärt werden, dürfte es schwer werden, die ersten Förderanträge noch im 1. Quartal 2016 einzureichen und im 2. Quartal rechtssicher zu bescheiden.

Vorfahrt für die Versorgungsforschung: Perspektiven für ein F&E-Budget bei Krankenkassen

Dies gilt glücklicherweise nicht für das Viertel des Topfes, das für die Versorgungsforschung reserviert ist. Hier sind inhaltliche Vorgaben und Verfahrensbedingungen bereits im § 92b SGB V deutlich anwendungsfreundlicher gestaltet, so dass nach Bekanntmachung der ersten Förderschwerpunkte im 1. Quartal 2016 schnell mit einer Bescheidung zu rechnen ist, zumal der untergesetzliche Kriterienkatalog im Entwurf weit gefasst ist und so auch Forschungsvorhaben außerhalb dieser Schwerpunkte gefördert werden können. Wenigstens hier ist der auf vier Jahre befristete Innovationsfonds strukturell so angelegt, dass nachhaltige positive

Wirkungen zu erwarten sind.

Die Zeit bis zur nächsten Bundestagswahl und der dann zwingend folgenden nächsten Stufe der Gesundheitsreform ist ausreichend lang, um aus den praktischen Erfahrungen mit den jetzt geltenden, auf vier Jahre befristeten Regelungen gesetzgeberische Schlüsse zu ziehen. Die Gelder des Innovationsfonds wären nach Auffassung des Verfassers in einem zwingenden Budgetanteil für Forschung & Entwicklung bei jeder einzelnen Krankenkasse besser angelegt. Eine solche Regelung würde den Wettbewerb zwischen den Krankenkassen, der in der Politik, in den Ministerien und bei den verbandlichen Akteuren derzeit wenig Konjunktur hat, stimulieren. Dies gilt erst recht, wenn die Refinanzierung aus dem Gesundheitsfonds gewährleistet ist und dem unsinnigen Preiswettbewerb zur Vermeidung von Zusatzbeiträgen entgegen gewirkt würde. <<

Franz Knieps

ist Vorstand des BKK-Dachverbands und war unter Ulla Schmidt Leiter der Abteilung „Gesundheitsversorgung, Gesetzliche Krankenversicherung, Pflegesicherung“ im Bundesministerium für Gesundheit. Er ist Mitglied im wissenschaftlichen Beirat dieser Zeitschrift.

Kontakt: Franz.Knieps@bkk-dv.de



Innovationsausschuss:

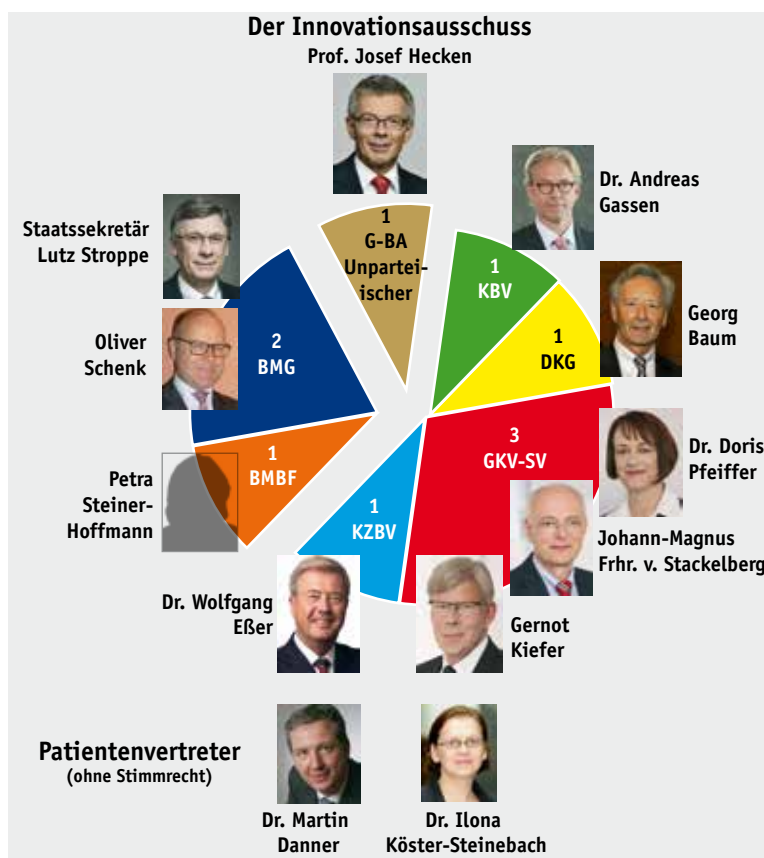
Der Expertenbeirat hat sich konstituiert

Nun hat sich auch der Expertenbeirat konstituiert, der den Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss bei der Durchführung der Förderung aus dem Innovationsfonds unterstützen soll und der sich auf Mitglieder verschiedenster Professionen stützt. „Nur durch eine gute Zusammenarbeit der verschiedenen Fachdisziplinen und Berufsgruppen kann aus einzelnen Spitzenleistungen eine überzeugende Mannschaftsleistung werden. Deshalb wollen wir mit neuen sektorübergreifenden Versorgungsformen Brücken zwischen den verschiedenen Versorgungsbereichen bauen“, erklärte Bundesgesundheitsminister Hermann Gröhe bei der Inauguration des Expertenbeirats.

>> Die Berufung des zehnköpfigen Expertenbeirats, dessen Empfehlungen vom Innovationsausschuss in seine Entscheidungen einzubeziehen sind, erfolgte auf Grundlage eines Vorschlagsverfahrens, in dem das Bundesgesundheitsministerium (BMG) die maßgeblichen Akteure des Gesundheitswesens (so auch das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung) einschließlich diverser Wissenschaftsverbände eingebunden hatte. Dabei wurden folgende Kriterien berücksichtigt:

- sektorenübergreifend ausgerichtete und umfassende Expertise zu Strukturen und besonderen Versorgungsmodellen in der Gesetzlichen Krankenversicherung
- ausgewiesene wissenschaftlich-methodische Expertise: Kriterien der evidenz-basierten Medizin, Erfahrung in der Durchführung von Studien oder wissenschaftlicher Leitlinienarbeit
- Erfahrung bei der Bewertung von Fördervorhaben bzw. Projektanträgen
- vertiefte Kenntnisse der Versorgungspraxis in der Gesetzlichen Krankenversicherung
- ausgewiesene Expertise in der Versorgungsforschung

„Mit Unterstützung der berufenen Experten sind wir nun in der Lage, die Beratungen der Förderbekanntmachungen umgehend aufzunehmen und hier zügig zu Ergebnissen zu kommen“, erklärte dazu Prof. Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender des G-BA und Vorsitzender des Innovationsausschusses. <<



Der zehnköpfige Expertenbeirat des Innovationsausschusses

Vorsitzender (gewählt)

Prof. Dr. Holger Pfaff
Direktor des Instituts für Medizinsoziologie, Versorgungsforschung und Rehabilitationswissenschaft der Humanwissenschaftlichen und Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln



Stv. Vorsitzende (gewählt)

Prof. Dr. Marie-Luise Dierks
Leiterin der Patientenuniversität und Apl. Prof. an der Medizinischen Hochschule Hannover, Bereich Epidemiologie, Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung



Mitglieder (alphabetisch)

Prof. Dr. Maria Blettner
Direktorin des Instituts für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik der Johannes Gutenberg-Universität Mainz



Prof. Dr. Norbert Donner-Banzhoff:
Abteilung für Allgemeinmedizin, Präventive und Rehabilitative Medizin im Med. Zentrum für Methodenwissenschaften und Gesundheitsforschung an der Philipps-Universität Marburg



Prof. Dr. Katrin Hertrampf, MPH
Prof. für Prävention und Versorgung in der Zahnheilkunde der Medizinischen Fakultät der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel



Prof. Dr. Norbert Klusen
Ehem. Vorstandsvorsitzender der Techniker Krankenkasse / Honorarprofessor an der Leibniz Universität Hannover



Prof. Dr. Sascha Köpke
Institut für Sozialmedizin und Epidemiologie, Sektion Forschung und Lehre in der Pflege, Universität zu Lübeck



Dr. Michael Masannek
Facharzt für Chirurgie und Unfallchirurgie / Prokurist der Marienhaus Kliniken GmbH Waldbreitbach
Foto: Anne Orthen



Prof. Dr. Rainer Richter
Poliklinik für Psychosomatik und Psychotherapie des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf



Prof. Dr. Leonie Sundmacher
Leiterin des Fachbereichs Health Services Management an der Fakultät für Betriebswirtschaft der Ludwig-Maximilians-Universität München





6. MVF-Fachkongress „Innovationsfonds 2016“

Hecken: „Das Jahr wird ein bisschen knubbelig“

Beim 6. MVF-Fachkongress „Innovationsfonds 2016“ wurde aus den unterschiedlichen Sichtweisen – Politik, Selbstverwaltung, Versorgungsforschung und Akteure – dargestellt, welche Wege die besten sind, um – wie es Ulrike Elsner vom vdek ausdrückte – „Zukunft in den Fonds zu bekommen“. Auf diesem Kongress, erneut veranstaltet von „Monitor Versorgungsforschung“ in Kooperation mit arvato in den Räumen der Bertelsmann-Repräsentanz in Berlin, kamen nicht nur der G-BA-Vorsitzende Prof. Josef Hecken und Staatssekretär Lutz Stroppe zu Wort, sondern neben Wissenschaftlern auch Mitglieder des Innovationsausschusses und dessen wissenschaftlichen Beirats. Die kurz vor dem Kongresstag per G-BA-Pressemitteilung angekündigte erste Ausschreibung eröffnete denn auch ausreichend Gelegenheit für kontroverse Diskussionen unter den Vortragenden und mit dem Plenum.

>> Mit drei wichtigen Botschaften würzte Staatssekretär Lutz Stroppe vom BMG seinen Vortrag, der sich mit den Aufgaben des Expertenbeirats auseinandersetze. Zum einen: Nach einer öffentlich-rechtlichen Ausschreibung, auf die später noch G-BA-Chef Prof. Josef Hecken einging, wurde als Projektträger die DLR bestimmt, der schon bei Eingang der Anträge prüfen werde, ob die

se „in die Ausschreibung hineinpassen und ob sie den formalen Kriterien entsprechen“. Zum Zweiten: Der Expertenbeirat soll und muss bei der Bewertung eine klare Entscheidung treffen und sollte sich nach Stroppe Meinung „zu einem Mehrheitsvotum durchringen“, aber es können auch Minderheitenvoten geben. Diejenigen, die hinterher im Innovationsausschuss entscheiden würden

– die Kostenträger, die Leistungserbringer und die Bundesministerien – hätten aber auch „die Möglichkeit, sich sehr bewusst gegen einen Rat des Expertenbeirats“ zu entscheiden. Denn: Die Entscheidungen im Innovationsausschuss seien „politische Entscheidungen“, die allerdings im Falle einer Abweichung begründet werden müssen. Dafür werde es ein transparentes und nachvollziehbares Verfahren geben.

Und drittens: Obwohl es nach wie vor keine faktische Übertragbarkeit der Mittel gibt, werde gerade mit dem Bundesversicherungsamt (BVA) diskutiert, ob es nicht doch eine Art von Übertragbarkeit geben könne, in dem statt eines Ist-Prinzips das Für-Prinzip angewandt wird. Will heißen: Damit von den pro Jahr zur Verfügung stehenden Mitteln so viele wie möglich eingesetzt werden können – auch wenn das betreffende Projekt erst im Jahr darauf oder noch später enden wird – sollen die Ausgaben für dieses Gesamtprojekt dargestellt werden. Stroppe: „Ich bin der Meinung, dass wir hier in diesem Für-Prinzip arbeiten sollten.“

Das erfreute die anwesenden Vertreter der Versorgungsforschung natürlich ungemein, die schon nach seinen einleitenden Worten



Abb. 1: Lutz Stroppe, Staatssekretär im Bundesministerium für Gesundheit (BMG), referierte über den Expertenbeirat und seine Aufgaben.

fast euphorisiert waren, als der BMG-Staatssekretär, selbst Mitglied im Innovationsausschuss, sagte: „Sie bringen die Expertise mit, Sie bringen die Ideen mit, Sie bringen die Kreativität und die fachlichen Grundlagen dafür mit, dass wir darauf setzen können, in den nächsten Wochen und Monaten die Anträge zu bekommen, auf die wir weiter bauen können.“

Elsner: „Ein neuer Gestaltungsspielraum“

Der eigentliche Punkt, an dem ein Innovationsfonds ansetzen könne, sei jener, Selektivverträge wieder attraktiver zu machen, erklärte Ulrike Elsner vom vdek in ihrem Vortrag. Wobei man sich dabei natürlich auch die Frage stellen könne, ob das Aufgabe der Krankenversicherung sei, denn der Innovationsfonds speise sich aus Geldern der Versicherten und Beitragszahler. Elsner: „In einem gewissen Umfang ist es sicherlich sinnvoll, dort Investitionen zu tätigen, auch aus der Solidarfinanzierung heraus.“ Das sei aber nichts Neues, denn bereits Mitte/Ende der 90er Jahre habe man begonnen, über die Kollektivverträge hinaus Möglichkeiten vertraglicher Natur einzuräumen, auch um besondere Versorgungsangebote zunächst einmal zu erproben.

Doch nach Ablauf der damaligen Einprozent-Anschubfinanzierung von 2004 bis 2006 habe eine Phase der Stagnation begonnen. „Man sieht eben, dass man in dem Bereich sicherlich eine Incentivierung braucht“, sagte Elsner, „einfach aus dem Wissen heraus, dass sich derartige Projekte sicherlich nicht in wenigen Jahren refinanzieren, sodass auf jeden Fall eine Investition und Incentivierung nötig“ sei. Von dem her könne ein neuer Anschub durch den Innovationsfonds einen Gestaltungsspielraum bei den integrierten Verträgen eröffnen. Wobei die Neufassung des §140a, in dem der vertraglich mögliche Gestaltungsspielraum flexibilisiert worden sei, auf jeden Fall zu begrüßen sei.

Die Frage lautet Elsners Ausführungen zufolge, wo ganz konkret nun der Fonds ansetze. Ebenso spannend werde es sein, wie die Gremien des Innovationsausschusses und des Expertenbeirats in die Administrierungsphase gingen und was sie präferieren würden. Da fällt einem, so Elsner, mit ihrem Verband ebenfalls im Innovationsausschuss vertreten, natürlich die Vernetzung über die Sektorengrenzen hinaus ein. Wobei sie aber nicht nur die Sektorengrenzen ambulant/stationär meint, sondern sich auch gut vorstellen könne, dass es sich um Projekte drehen könnte, welche die Arzneimittelversorgung stärker mit in den Fokus nehmen könne oder die Versorgung an der Grenze zur Pflegebedürftigkeit. Für den zweiten Bereich, jenen der Versorgungsforschung, erhofft sich Elsner, „dass wir es tatsächlich schaffen, patientennahe Versorgungsforschung zu betreiben“. Unter den Bereich Versorgungsforschung würde auch alles fallen, was „sozusagen zur Evaluation der Versorgungsverträge“ gehört. Das sei zumindest ihr Verständnis, was die anwesenden Versorgungsforscher ganz anders sahen.

Danner: „Der Patient als Entscheider“

Es sei schon ein merkwürdiger Vorgang, dass die Politik mehrere 100 Millionen Euro einsetze, um jenseits der Regelversorgung einfach mal etwas auszuprobieren, erklärte Dr. Martin Danner, Geschäftsführer der BAG Selbsthilfe, und als solcher als Patientenvertreter nicht nur im G-BA, sondern auch im Innovationsausschuss aktiv. Da aber das nun einmal politischer Wille sei, würden die Patientenvertreter darauf achten, „ob der Innovationsfonds uns denn aus Patientensicht tatsächlich weiterbringt“, wobei er hier ganz nah an der Meinung von Elsner war. Auch, damit in ein paar Jahren nicht bereut werden müsse, wenn das Geld aus-

Innovationsfonds

2016: Die erste Runde

Ziele **Mittelverteilung** **Nutzen**

VERSORGUNGS FORSCHUNG

Vormittag			
von	bis	Thema	
Innovationsfonds: Runde 1 und danach			
09:30	10:00	Check-in	
10:00	10:10	Begrüßung	Prof. Dr. Roski (MVF) Dr. Härtel (arvato)
10:10	10:40	Der Innovationsfonds: Wie kommt die Zukunft in den Fonds?	Ulrike Elsner (vdek, Berlin)
10:40	11:10	Benchmarks: Erfahrungen in anderen Ländern	Prof. Dr. Reinhard Busse (TU Berlin)
11:10	11:40	Der Expertenbeirat und seine Aufgaben	Lutz Stroppe (BMG.)
11:40	12:10	Evaluierung und Priorisierung	Prof. Dr. Gerd Glaeske (Universität Bremen)
12:10	12:30	Fragen/Diskussion mit dem Plenum	Moderation: Prof. Dr. Dr. Alfred Holzgreve (Vivantes, Berlin)
12:30	13:30	Mittagspause	
Nachmittag			
von	bis	Thema	
Anträge und Versorgungsforschung			
13:30	14:00	Chancen für die Versorgungsforschung	Prof. Dr. med. Wolfgang Hoffmann (Universitätsmedizin Greifswald)
14:00	14:30	Chancen für Versorgungsmanagementprojekte der AOK	Harald Möhlmann (AOK Nordost, Berlin)
14:30	15:00	Erfolgreiche Anträge: Ideen - Beantragung - Evaluation - Projektmanagement	Dr. Karsten Neumann (IGES, Berlin)
15:00	15:30	Fragen/Diskussion mit dem Plenum	Moderation: Prof. Dr. Roski (MVF)
15:30	16:00	Kaffeepause / Posterführung	
Nutzen für die Patienten, Erfahrungen und Ausblick			
16:00	16:30	Chancen für die Patienten	Dr. Martin Danner (BAG, Düsseldorf)
16:30	17:00	Podiumsdiskussion: Innovationsfonds: Erwartungen an die Zukunft	Moderation: Prof. Dr. Roski (MVF)
17:00	17:30	Der Expertenbeirat: Eckpunkte für die Arbeitsweise	Prof. Dr. Holger Pfaff, (Universität zu Köln)
17:30	18:20	Innovationsfonds, die 1. Runde: Bisherige Erfahrungen und Ausblick auf kommende Ausschreibungen	Prof. Josef Hecken, unparteiischer Vorsitzender (G-BA, Berlin)
18:20	18:30	Verabschiedung	Prof. Dr. Reinhold Roski (MVF)
18:30	21:00	Abend-Talk mit Catering	



Abb. 2: Prof. Dr. Edmund A. M. Neugebauer (re.) im Gespräch mit Ulrike Elsner (vdek), Prof. Dr. Reinhard Busse (Technische Universität Berlin) und Prof. Dr. Gerd Glaeske (Universität Bremen/socium).

gegeben und genau darum eventuell wieder „Leistungsausgrenzungen“ auf die Tagesordnung kämen.

Zudem sei es wichtig, die Diskussion zum Innovationsfonds nicht in einer Art Goldgräberstimmung zu führen, in der Projekte vorangetrieben würden, nur weil die einen schon immer einmal interessierten. Vielmehr käme es nun darauf an, die Mittelverwendung zu rechtfertigen. „Wir müssen es schaffen, über die Innovationen, die im Innovationsfonds zu fördern sind, tatsächlich die Versorgung nachhaltig zu optimieren,“ formuliert Danner seinen Anspruch, mit dem er in der Ausschuss-Arbeit tätig sein wird. Hier möchte er unter anderen auch dafür sorgen, dass nicht nur die Finanzierbarkeit und die Qualität in Zukunft ausgewogen bleibe, sondern obendrein patientenzentrierter werde.

Es sei schon eine große Herausforderung, wenn dem medizinisch-technologischen nicht nur ein Fortschritt der Optimierung von Versorgungsstrukturen folgen soll, sondern auch noch bedarfsgerechte Versorgungsformen vorausgedacht werden sollen. Und die sind in seinen Augen immer auch jene, die den Patienten zum Entscheider machten, anstatt nur zu versuchen, die Versorgung zu steuern, was nichts anderes bedeute, als dass der Patient als Akteur im Gesundheitswesen aufgegeben werde.

Daher werde die Patientenvertretung im Innovationsausschuss „bei allen Anträgen darauf achten, dass der Patient als Entscheider“ wahrgenommen werde. „Es bedeutet aus unserer Sicht eine große Chance, wenn durch

den Innovationsfonds die entsprechende Ausgestaltung von Versorgungsformen und einer entsprechenden Ausrichtung der Versorgungsforschung die Patienten als Entscheider gestärkt werden, statt sie nur als Objekt der Behandlung zu betrachten“, erklärte Danner.

Ein zweites Anliegen der Patientenvertretung im Innovationsausschuss ist jene, dabei mitzuwirken, erfolgreiche Projekte möglichst schnell in die Regelversorgung zu überführen. „Wenn es so ist, dass solche Versorgungsformen wirklich evaluiert sind und

ein zusätzlicher Nutzen und eine Verbesserung der Versorgung nachgewiesen ist, sind wir als Patientenorganisation die ersten, die einen Antrag beim Bundesausschuss stellen werden“, versprach dazu Danner. Es sei nämlich nicht so, dass es die Kassen in der Hand hätten, derartige Projekte eventuell nur in einem regional kleinen Bereich als Wettbewerbsvorteil zu nutzen. Um derartiges zu verhindern, brauche es Transparenz, die alleine sicherstellen könne, dass erfolgreiche Projekte im ganzen Bundesgebiet für alle GKV-Versicherten in den kollektivvertrag-



Abb. 4: Prof. Josef Hecken (G-BA) im Gespräch mit MVF-Herausgeber Prof. Dr. Reinhold Roski und Prof. Dr. Holger Pfaff (Institut für Medizinsoziologie, Versorgungsforschung und Rehabilitationswissenschaft an der Universität zu Köln) (v.l.n.r.).

lichen Bereich überführt werden könnten. Danner: „Ich bin gar nicht so skeptisch, dass uns das gelingen wird, auch weil der politische Druck erheblich sein wird.“ Genau darum werde es sich der Bundesausschuss nicht leisten können, gut evaluierte Projekte mit einer jahrzehntelangen Verzögerungstaktik hinauszuzögern.

Busse: „Verpflichtet Innovationen umzusetzen“

In Amerika wäre so etwas gar nicht möglich, wie Prof. Dr. Reinhard Busse von der TU Berlin in seinem Vortrag berichtete, der sich mit internationalen Benchmarks auseinandersetzte, mit denen sich die deutsche Herangehensweise an Innovationsförderung im Gesundheitsbereich messen könnte. Dabei stellte er drei Länder mit drei recht unterschiedlichen Lösungsversuchen vor, doch – so Busse – „richtige Benchmarks gibt es in diesem Bereich noch nicht“, doch könne man durchaus Anregungen bekommen, aus denen man lernen könne. Zum Beispiel eben von den Amerikanern, die als Teil des „Affordable Care Acts“, kurz Obama Care, eine „große Lösung“ in Sachen Innovationsförderung etabliert hätten, die aber in Deutschland gar nicht so richtig wahrgenommen werde. Denn innerhalb des Obama Care-Acts seien zehn Milliarden US-Dollar in ein „Center for Medicare and Medicaid Innovation“ (CMMI) investiert worden. Zwar sei dieser Invest zunächst auf eine Periode von neun Jahren ausgelegt, doch gesetzlich nicht begrenzt, wie bei uns der Innovationsfonds, der auf vier Jahre ausgelegt sei.

Innerhalb des CMMI gehe es nun darum, einerseits die Versorgung der älteren Bevölkerung zu verbessern und andererseits die der ärmeren, wobei es bei beiden Ansätzen nicht so sehr um technologische, sondern um Prozessinnovationen, insbesondere im Rahmen der Vergütung handele. Busse: „Interessant daran ist, dass das Gesetz das CMMI autorisiert, erfolgreiche Modelle ohne weitere gesetzliche Änderungen umzusetzen.“ Damit könnten erfolgreiche Modelle gesetzlich legitimiert über das ganze Land ausgebreitet werden, wofür es nur zwei Grundvoraussetzungen gebe: Derartige Projekte müssen entweder die Kosten reduzieren, aber die Qualität zumindest beibehalten oder aber die Qualität steigern, ohne die Kosten zu erhöhen. Busse: „Das CMMI ist damit sozusagen nicht nur befugt, sondern auch autorisiert und verpflichtet Innovationen umzusetzen.“

Diese große und schnelle US-Lösung, wird

in Kanada eher kleiner angegangen. Hier hat die kanadische Regierung eine Kommission eingesetzt, die eruieren sollte, wie es mit dem kanadischen Gesundheitssystem weitergehen solle, und hat dazu Befragungen mit Experten im Gesundheitswesen, aber auch mit ganz normalen Bürgern durchgeführt. Als Ergebnis des Ganzen wurde nach Busses Worten ein Bericht veröffentlicht, in dem als erstes empfohlen worden sei, ein Innovationsinstitut zu etablieren: das Healthcare Innovation Agency of Canada (HIAC). Dieses HIAC solle mit einer Milliarde kanadischer Dollar pro Jahr ausgestattet werden, was für ein relativ kleines Land wie Kanada viel Geld sei, warum auch dem dortigen Gesundheitsminister diese Empfehlung nicht so gefallen habe.

In England hingegen gab es laut Busse bereits vor zehn Jahren das „Institute for Innovation and Improvement“ der NHS, das aber inzwischen gar nicht mehr existiere, was aber auf Reorganisationen innerhalb des nationalen Gesundheitsdienstes zurückzuführen sei. Dafür gebe es seit 2010 innerhalb des NHS einen „Innovation Challenge Price“, an dem sich Jahr für Jahr kleinere Gruppen, Teams in Krankenhäusern, auch ganze Krankenhäuser sowie ambulante Leistungserbringer um insgesamt rund 1 Million Euro bewerben können. Dieser Preis soll Busses Worten zufolge dazu beitragen, dass der Innovationsgedanke sich in allen möglichen Einrichtungen ausbreitet. Darauf aufbauen würde dann der „Innovation Compass“, ebenfalls ein interessanter Ansatz, der gegründet worden sei, um die Innovationsfähigkeit vor Ort zu stärken; „etwas, das ich bei uns noch nicht so richtig sehe“.

Parallel dazu gebe es jährliche Ausschreibungen eines regionalen Innovationsfonds, wobei das jeweilige Budget schwankt – von um die fünf Millionen bis zweieinhalb Millionen Pfund, um das sich seit 2013 Teams größerer Leistungserbringer-Organisationen bewerben können. Des weiteren gebe es in England einen „Innovation Accelerator“, eine Art Innovationsbeschleuniger, ein Programm, das nach Busses Meinung „bei uns vielleicht auch noch fehlt“.

Die größte englische Lösung heißt „Test Beds“, die aktuell von NHS-Chef Simon Stevens publikumswirksam auf dem Weltwirtschaftsgipfel in Davos vorgestellt worden war. Innerhalb dieser Aktion gebe es sieben Test Beds mit je etwa 1,5 Millionen Einwohnern: in fünf würden Versorgungsansätze erforscht und in zwei weiteren technologische E-Health-Lösungen vorgebracht.

Busses Fazit ging dahin, dass es seit einigen Jahren in vielen Ländern ein gutes Innovationsklima vorherrsche. Die Innovation und ihre Förderung sei zu einem internationalen Phänomen geworden, auf das immer mehr Länder mit einer systematischen Förderung aufspringen würden. Doch seien aktuell die Ansätze noch sehr unterschiedlich, was vielleicht aber auch richtig sei, da man derzeit einfach nicht wissen könne, welcher Ansatz am erfolgversprechendsten sei. Aus heutiger Sicht könne man jedoch sagen, dass die Amerikaner am konsequentesten vorgehen, weil sie das, was erfolgreich ist, auch gleich umsetzen können.

Glaeske: „Wir brauchen eine Evaluationskultur“

Wobei es, hakte an der Stelle Prof. Dr. Gerd Glaeske ein, so etwas wie in Kanada in Deutschland schon lang gebe: Das sei der vor über 20 Jahren gegründete Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Von diesem Rat, dem er von 2003 bis 2010 angehört hatte, sei seit den ersten 2000er Jahren die Forderungen nach einem Innovationsfonds ausgegangen und am Leben gehalten, und zwar ausgehend von der Begriffstrias Unter-, Über-, Fehlversorgung. Gerade diesen Aspekt habe das deutsche Netzwerk Versorgungsforschung – das er übrigens mit begründet hat – immer wieder unterstützt, das eine Institution, ja Fachgesellschaft geworden sei, wobei sich vieles um eine einzige grundsätzliche Fragestellung drehe: die der Effizienzoptimierung. Jedoch nicht die eines Add-ons, sondern im Sinne einer Substitution. Denn, so Glaeske: „Add-ons machen nur den Kuchen breiter und flacher.“ Echte Innovationen würden hingegen substituierend wirken und die Patientenorientierung befördern, das gelte sowohl für Arzneimittel, aber auch für die Versorgung und für alles andere, das im System noch verändert werden müsste.

Doch möchte er davor warnen, einen ähnlichen Fehler wie bei der Public-Health-Förderung zu machen, die zu einer Kurzfristigkeit mancher Forschungsaktivitäten geführt habe. Der Grund: Es hätte sich eine Art Beutegemeinschaft gebildet, die sich nur auf diese Art der Förderung gestützt hätte. Glaeske: „Das waren Beutegemeinschaften, die sich an unterschiedlichen Standorten gebildet haben und die dann über drei oder sechs Jahre ganz bestimmte Dinge verfolgt haben, die danach offensichtlich keine Bedeutung mehr hatten.“ So könne es nicht er-

staunen, dass viele der seinerseits gut geförderten Public-Health-Standorte heute kaum noch existierten, „vielleicht noch auf einem Schild, aber nicht inhaltlich“.

Anraten möchte Glaeske, wenn man über Evaluierung und Priorisierung nachdenkt, sich an ein Zitat von Albert Einstein zu halten, das da lautet: „Jedes Denken wird dadurch gefördert, dass es sich in einem bestimmten Augenblick nicht mehr nur mit dem Erdachten abgibt, sondern durch die Wirklichkeit hindurch muss.“ Alle Projekte, die durch den Innovationsfonds gefördert würden, müssten sich erst dem Realtest stellen, wozu es eines besonderen Herangehens bedürfe, das auch dem DNVF am Herzen läge: die Politikfolgenforschung. „Wir können doch nicht ständig politische Neuerungen im SGB V implementieren, ohne zu wissen, was später daraus resultiert“, forderte Glaeske. Anders würden nur immer wieder adverse Anreize neu in das System kommen, die dann missbraucht werden, sich gegenseitig aufheben oder sich ungeahnt verstärken könnten.

Um das zu verhindern, bräuchte es in Deutschland eine bislang innerhalb des GKV-Systems kaum existente Evaluationskultur. „Natürlich haben wir viele interessensgeleitete Evaluationen, zum Beispiel zu Hausarztverträgen oder zu DMP“, meinte Glaeske. Doch kenne er „keine einzige vernünftige, die dem Aspekt der Evaluation standhielte“.

Vielleicht ist es kein Wunder, wenn er dabei an ein anderes Zitat denkt, das aus dem Umfeld des „Standards for Quality Improvement Reporting Excellence“ (SQUIRE) stammt: „Doing an improvement project is fundamentally different from studying it.“ Glaeske: „Wenn dieselben Leute meinen, evaluieren zu können, was sie gleichzeitig als Projekt durchführen, wird das von vornherein nicht funktionieren.“ Auch müsse sehr genau darauf geachtet werden, wer welches Projekt in welchem Zusammenhang evaluiert und wie sich die Kooperationen der unterschiedlichen Systempartner darstellen und weiter entwickeln.

Hecken: „Gerödelt wie die Tiere“

Weder Kanada, England noch die USA waren das Benchmark, das Prof. Josef Hecken, der unparteiische Vorsitzende des G-BA und des Innovationsausschusses, nannte. Er brachte „das kleine Dänemark“ in Spiel, das eine Milliarde Kronen für einen ähnlichen Fonds ausgeben würde. Man vergesse aber oft dabei zu sagen, dass bei dieser eine

Milliarde auch Arzneimittel, Operationen und alle anderen Regelversorgungsleistung aus diesem Topf finanziert werden müssten, während – so Hecken – „der große Topf der 225 Millionen Euro“ im weitesten Sinne nur anfallende Overhead-Kosten oder Add-on-Leistungen abzudecken habe. Aus seiner Sicht sei darum der Fonds „eine sehr große Chance“, auch Dinge, die er in der Vergangenheit als BVA-Präsident „sehr häufig kaputtmachen musste“, auf einer evidenzbasierten Grundlage wissenschaftlich so untermauern zu können, dass am Ende eine Überführung in die Regelversorgung möglich sei.

Auch seien die 75 Millionen Euro pro Jahr für die Versorgungsforschung erst recht eine tolle Sache. Heckens Versprechen, an der er sich dann auch messen lassen muss: „Wenn wir die in vernünftige Projekte investieren können, wo der Expertenbeirat in jedem Fall sagt, hurra, das ist eine hohe methodische Qualität, und wir dann freudig euphorisiert Förderentscheidungen treffen, dann singe ich mit Ihnen am Ende dieses Jahres das Hochamt in der Neujahrsmesse hier im Berliner Dom.“

Doch goss er gleich wieder Essig in den Messwein, indem er seiner Befürchtung Ausdruck verlieh, dass eventuell nicht genügend Anträge aufkämen oder aber solche, die den qualitativen Anforderungen nicht genügten. Daher seine Warnung: „Es kann uns nicht darum gehen, als oberstes Ziel zu definieren: Am Ende des Jahres muss der Schotter raus sein.“ Das sagte er mit Hinblick auf die von der Politik immer noch nicht gestattete echte Übertragbarkeit der Mittel. Bei dieser „echten“ könne es ihm egal sein, ob er in diesem Jahr die gesamte Tranche bewillige, weil er den Rest der Mittel ins nächste Jahr schieben könne. Doch mit dem derzeit gewählten Konstrukt bestünde die Situation, dass die Förderbescheide auf alle Fälle in diesem Jahr verabschiedet sein müssen. Will heißen: Nun ist Eile ist geboten, obwohl Stroppe schon auf die Möglichkeit der „Für-Regelung“ hingewiesen hatte.

Auch wenn man bisher von außen wenig davon mitbekam – immerhin hätte die erste Ausschreibung schon vor Weihnachten publiziert werden sollen – „haben wir gerödelt wie die Tiere“, erklärte Hecken. Es hätte ein Projektträger, zwar in einem eingeschränkten Verfahren, aber mit allen verfahrensrechtlichen Limitationen ausgeschrieben werden müssen, was ein Kraftakt sondergleichen gewesen sei. Nun sei der Zuschlag (an die DLR) erteilt und auch die

Frist abgelaufen, in der sich die Konkurrenten in irgendeiner Form dagegen hätten verwahren könnten. Parallel dazu seien alle europarechtlichen Fragestellungen geklärt und die Geschäftsstelle errichtet worden. Hecken: „Ich bin außerordentlich dankbar, dass alle Beteiligten, einschließlich der Bundesregierung, im Innovationsausschuss so konstruktiv unter Verzicht auf Fristen mitgemacht haben.“

Und auch die Veröffentlichung der ersten Förderbekanntmachung sei Heckens Worten zufolge „Arbeit ohne Ende“ gewesen, auch wenn diese bisher nur per Pressemitteilung seitens des G-BA angekündigt worden ist. Das soll sich aber bald ändern: Angestrebtes Ziel sei es, in der ersten Aprilwoche die offizielle Förderbekanntmachung zu veröffentlichen, doch gleichzeitig auch die zweite Schwerpunktsetzung zu schaffen. Nach dieser offiziellen Förderbekanntmachung würden dann zwei bis drei Monate Antragsfrist für die Projekte aus dem 225 Millionen-Topf sowie für die Versorgungsforschungsprojekte eingeräumt, wobei letztere entweder sofort einen Vollertrag vorlegen können, oder innerhalb von sechs Wochen eine Projektskizze.

Nach dieser, zumindest von Hecken angedachten Zeitplanung könnten in beiden Bereichen – Verbesserung der Versorgung in der Fläche sowie Versorgungsforschung – Ende Juni, Anfang Juli die Anträge vorliegen, darauf folgend Kurzgutachten erstellt werden, so dass Ende August, Anfang September die Bewilligungsphase beginnen könne. Hecken: „Dieser Zeitplan zeigt, dass es zwingend notwendig ist, im ersten Jahr schon während des ersten Antragsverfahrens die zweite Förderbekanntmachung in die Welt zu setzen, damit wir im laufenden Jahr idealiter auch noch diese Förderentscheidungen treffen können.“

Daher werde es in diesem Jahr „ein bisschen knubbelig für Sie, für mich, für alle“. Aber das sei egal, denn „Knubbeligkeit lieben wir, weil sie junghält und auch gut gegen Rücken, Erkältung, Schulter und Durchfall“ ist, womit Hecken auf die abschließenden Sätze seines Vortrags anspielte, in dem er in seiner humoristischen Art von seinem krankheitsgebeutelten Karibikurlaub berichtete, was ihm aber die Zeit eröffnet habe, aus irgendeiner „landestypischen Toilette“ heraus, auf denen er die meiste Zeit verbracht hätte, einige traurige Einzelfälle, die indes keine Schnittstellenprobleme, sondern reinste Willkür gewesen seien, habe regeln können. <<

Pfaff: „Der Staat nimmt seine Verantwortung stärker wahr“

>> „Das Glas ist richtig voll“, freute sich Prof. Dr. Holger Pfaff, der auf dem MVF-Kongress „Innovationsfonds 2016“ über die Aufgaben des Expertenbeirats referierte, den er als gewählter Vorstand leitet. Er schränkte aber gleich ein: „Wenn man es nicht unter Forschungs- und Entwicklungsaspekten betrachtet.“ Denn die Industrie würde für Forschung und Entwicklung jährlich ungefähr zwei bis drei Prozent ihres Umsatzes aufwenden, gemessen daran sei das Glas, aus dem sich nun Versorgungsinnovationen sowie Versorgungsforschung speisen solle, halb leer. Andererseits und dennoch: „Es war noch nie so viel Geld da, insofern müssen wir wirklich froh sein, dass der Innovationsfonds jetzt kommt.“ Vor allem für die Versorgungsforschung als solche. Und ebenso vor allem, wenn man – so Pfaff – bedenke, dass die Public-Health-Szene damals in den 90er-Jahren insgesamt mit 50 Millionen Mark gefördert worden sei. Da seien doch 75 Millionen Euro pro Jahr ein Wort.

Daher betrachtet Pfaff den Innovationsfonds sowohl für das Gesundheitssystem als auch für die Versorgungsforschung als ganz große Chance, die er deshalb nicht kleinreden wolle; indes auch, weil erst einmal die Qualität stimmen müsse, wofür von der Funktion und Auswahl her zuerst der Expertenbeirat zuständig sei, dann aber in der Entscheidung der Innovationsausschuss, in dem die Bundesregierung mit zwei Vertretern aus BMG und BMBF beteiligt ist. „Es ist eine absolut neue Konstellation, dass hier die Selbstverwaltung nicht mehr ganz alleine tätig ist“, wertet Pfaff diesen Akt der Einflussnahme, den er zumindest als „neues Element“ innerhalb eines Gremiums der Selbstverwaltung empfindet. Man könne zwar nun einerseits sagen, der Staat regiert mehr hinein, doch andererseits auch: „Der Staat nimmt seine Verantwortung stärker wahr.“ Was er aber auch ganz gut findet, denn von der Selbstverwaltung könne man ja nicht verlangen, dass sie sich selbst abschaffe oder sich selbst weh tun würde. Daher könnte „ein gewisser Anstoß von außen ganz sinnvoll“, gar ein Modell für die Zukunft sein. Pfaff: „Insofern geht es hier nicht bloß um den Innovationsausschuss und um Forschungsförderung, sondern darum, wie unsere Gesundheitsversorgung in Zukunft gesteuert wird.“ Das sei aus seiner Sicht ein ganz relevanter Punkt, jenseits der Arbeitsweise des Innovationsausschusses und des Expertenbeirats, der ersten Förderbekanntmachungen und -schwerpunkte, wobei er bei letzteren den Eindruck habe, dass hier alles noch nicht so festgelegt sei, sondern ein freier Diskurs innerhalb der Ausschüsse vorherrsche.

Nachdem die erste Förderbekanntmachung öffentlich verkündet ist, erwartet Pfaff „in jedem Fall hunderte von Anträgen“, für die dann der Expertenbeirat Kurzgutachten erstellen werde, wobei jeweils ein

Mitglied ein Gutachten vorbereiten wird, um am Ende eine gemeinsame Bewertung durch alle Mitglieder des Expertenbeirats zu verabschieden, wobei hier ein Konsens vorgesehen sei. Wenn jedoch kein Konsens erreicht werden kann, folgt eine Abstimmung, so dass es auf jeden Fall eine Förderempfehlung geben wird – oder eben keine.

Dieses Kurzgutachten und die Förderempfehlung sind jedoch eben nur eine Empfehlung, wie Pfaff betont: „Wir entscheiden nichts, wir entscheiden nur über die Empfehlung.“ Und das auch noch in einem Zeitfenster von nur sechs Wochen, was nach Pfaffs Meinung „sehr sportlich“ ist und den Beirat vor große Herausforderungen stellt; vor allem, wenn man betrachtet, wie lange es dauere, bis Förderentscheidungen oder -empfehlungen anderswo zustande kämen.

Ist die Empfehlung des Beirats einmal erarbeitet, muss diese der Innovationsausschuss in seine Entscheidung einbeziehen, indes etwaige Abweichungen schriftlich begründen, was schon einen erheblichen Aufwand bedeute. Insgesamt werde eine intensive Prüfung aller Anträge stattfinden, aus seiner Sicht eine „wahrscheinlich intensivere als in anderen Förderprogrammen“. Bei allem werde die Frage im Vordergrund stehen, ob ein Projektantrag

- wirklich von Relevanz für die Patientenversorgung ist,
- wie weit der Antrag methodische Qualität besitzt und
- ob die Umsetzbarkeit des Projektes nachvollziehbar dargelegt wird.

Bei letzterem Punkt sei zwischen der Umsetzbarkeit des Projektes und jener des Gesamtvorhabens als Teil der Regelversorgung zu unterscheiden. Es könne durchaus sein, dass ein Projekt innerhalb eines Forschungsvorhabens sehr wohl umsetzbar sein kann, aber später in der Realität der Regelversorgung eventuell nicht. Das sei auch der große Unterschied zu allen anderen Fördertöpfen: Ein DFG-Projekt müsse in der Praxis nicht umsetzbar sein, denn hier ginge es um Grundlagenforschung. Projekte, die das BMBF fördere, seien schon anwendungsnäher, was nach Pfaffs Auffassung „eine schöne praktische Aufteilung der Verantwortung in Bezug auf die Forschung“ sei. Wobei eigentlich die mit dem Innovationsfonds neu hinzugekommene umsetzungsorientierte Forschung fast so etwas wie eine Königsklasse wäre. Allein aus diesem Grund geht Pfaff davon aus, dass die Antragsteller schon eine gewisse Vorerfahrung mit anderen Förderanträgen mitbringen sollten. Und ohne jemandem auf die Füße treten zu wollen, sagte er: „Wenn jemand, der vorher Biologie studiert hat oder im biogenetischen Bereich zu Hause war, auf einmal einen Versorgungs-forschungsantrag stellen möchte, kann man schon die Frage stellen, ob dafür eine ausreichende Qualifikation gegeben ist.“ <<



Motor für Prozessinnovationen?

Die Idee, über finanzielle Anreize die sektorenübergreifende Versorgung zu verbessern, ist im deutschen Gesundheitswesen nicht neu und hat schon spätestens mit dem Auslaufen der Anschubfinanzierung der Integrierten Versorgung (IV) Ende 2008 für Ernüchterung gesorgt. Viele Verträge waren ohne die „Subvention“ schlicht und einfach unwirtschaftlich und wurden beendet; die Zahl der Neuverträge ging massiv zurück. Zudem war aufgrund unzureichender Vorgaben zur Evaluation keine Aussage darüber möglich, ob die vertraglichen Vereinbarungen tatsächlich zur Verbesserung der Versorgung und Überwindung von Sektorengrenzen geführt hatten.

>> Nun also ein neuer Anlauf: ähnliches Ziel, andere Umsetzung. Trotz aller Bedenken, ob eine zentral gesteuerte Innovationsoffensive mit all ihren bürokratischen Mehraufwendungen tatsächlich zur Verbesserung der sektorenübergreifenden Versorgung in Deutschland führt, muss man zugestehen, dass der Gesetzgeber aus einigen Erfahrungen des letzten Jahrzehnts gelernt hat: Ohne unabhängige, wissenschaftliche Evaluation zur Schaffung von Evidenz und ohne positive Vorabprüfung des Vorhabens, erfolgt keine Förderung. Ob die Einrichtung des Expertenbeirats und das wettbewerblich ausgerichtete Antragsverfahren für die Auswahl der besten und tragfähigsten Projektideen sorgen oder ob proporzorientierte oder undurchsichtige Verteilungsmechanismen die Oberhand gewinnen, bleibt abzuwarten.

Positiv zu werten ist, dass im Gesetzgebungsverfahren wichtige Änderungen in § 92 a Abs. 1 SGB V aufgenommen wurden. Insbesondere die Klarstellung, dass auch Projekte gefördert werden, die hinreichendes Potential aufweisen, in einen großen Selektivvertrag übertragen zu werden, erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass aus den geförderten neuen Versorgungsformen keine zeitlich begrenzten „Strohfeuer“ werden, sondern diese in wettbewerblichen Strukturen nach Ablauf der Förderung eine Fortführung finden. Im Hinblick auf die Grundidee des Innovationsfonds, Prozessinnovationen zu fördern, ist diese Klarstellung von hoher Bedeutung: Prozessinnovationen sind in der Regel keine Selbstläufer; sie benötigen verbindliche Strukturen und funktionieren meist nur durch Steuerung und enge Begleitung. Diese Faktoren werden vermutlich in allen geförderten Projekten aufgrund der Notwendigkeit selektivvertraglicher Strukturen während der Förderphase vorhanden sein. Überführt man die Prozessinnovationen nach positiver Evaluation in die Regelversorgung, insbesondere den einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) und Bundesmantelvertrag, ist die Gefahr hoch, dass weite Teile des Erfolgs auf der Strecke bleiben, weil die in Selektivverträgen meist

gegebenen Erfolgsgaranten „verbindliche Strukturen“, „Steuerung“ und „Begleitung“ entfielen. Einzelne Bausteine ohne Gesamtkonzept aneinandergereiht führen schnell zur kollektiven Leistungsausdehnung, nicht aber zur kollektiven Versorgungsverbesserung. Insofern sind die Verantwortlichen des Innovationsfonds gut beraten, dem Konzept des dauerhaft selektivvertraglichen Wettbewerbs ausreichend Raum zu geben.

Entwicklung und Skalierung von Innovationen

In der selektivvertraglich geregelten Versorgungswelt der AOK Baden-Württemberg und ihrer Vertragspartner, an der inzwischen 5.500 Haus- und Fachärzte sowie 1,4 Mio. Versicherte teilnehmen, mangelt es nicht an Innovationen. Viele Maßnahmen, die der Sachverständigenrat im Gesundheitswesen in den letzten Jahren gefordert hat, werden in Baden-Württemberg umgesetzt und haben für eine nachhaltige und messbare Verbesserung der Versorgung gesorgt.

Doch die Vertragspartner bleiben nicht stehen, sondern entwickeln – oft gemeinsam mit Universitäten – die bestehenden Verträge weiter. Beispielhaft hierfür ist das Hausarztpraxis-basierte Case Management (PraCMan) für multimorbide Patienten, das die Versorgungsassistentin in der Hausarztpraxis (VERAH) durchführt. 2010 wurde der Ansatz von der Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung der Universität Heidelberg entwickelt und im Rahmen mehrerer Vorstudien und einer groß angelegten Cluster-randomisierten Hauptstudie mit 115 teilnehmenden Praxen evaluiert (vgl. Freund, Tobias et al: Medical Assistant-Based Care Management for High-Risk Patients in Small Primary Care Practices, Ann Intern Med. 02/02/2016). Im Ergebnis konnte etwa die Zahl der Hospitalisierungen aufgrund von COPD nach 12 Monaten Intervention signifikant um 73 % verringert werden. Die Lebensqualität der (telefonisch) durch die VERAH betreuten Patientinnen und Patienten

verbesserte sich ebenfalls signifikant. Nach Abschluss der Evaluation wurde das Modul „PraCMan“ 2014 in den bestehenden Vertrag zur Hausarztzentrierten Versorgung (HZV) integriert. Heute werden mehr als 8.000 AOK-Versicherte durch PraCMan betreut, Tendenz weiter steigend.

Das Beispiel „PraCMan“ zeigt: Für die Entwicklung und Skalierung von Prozessinnovationen braucht man Zeit, engagierte Partner und die Bereitschaft, in den Erkenntnisgewinn zu investieren. Nicht jede Idee führt zu den gewünschten Resultaten und ist es wert, in die Versorgung integriert zu werden. Gleichzeitig ist nicht jeder Ansatz von Anfang an ausgereift; er muss gemeinsam mit Experten aus dem wissenschaftlichen und versorgungspraktischen Bereich weiterentwickelt, im Kleinen ausprobiert, verfeinert und dann skaliert werden. Nur wenn es gelingt, diesen Reifeprozess im Rahmen der Förderung durch den Innovationsfonds zuzulassen, hat man die Chance, aus den jeweiligen Projekten das Beste rauszuholen und wirkliche Prozessinnovationen zu fördern. Ansonsten wird das, was bei Start der Förderung 2016 als innovativ galt, bei deren Ablauf 2019 bereits wieder antiquiert sein.

Maßgeblich für die Fortführung und Skalierung eines Projekts nach Abschluss der Pilotphase ist der Erfolg der Intervention. Krankenkassen haben also auch ohne Innovationsfonds ein höchst eigenes Interesse an der Erfolgsmessung der von ihnen angebotenen Projekte. Allerdings obliegt es den Akteuren zu entscheiden, in welcher Tiefe die Bewertung durchgeführt wird, ob sie beispielsweise rein ökonomischer Natur ist oder ob ein unabhängiger Dritter, also eine Universität oder ein Forschungsinstitut, die Evaluation nach internationalen wissenschaftlichen Standards durchführt. Ferner gibt es keine Pflicht, die Ergebnisse durch Publikationen transparent zu machen. Im Gegensatz zu diesem uneinheitlichen Ist-Zustand sind die Anforderungen an die Evaluation der vom Innovationsfonds geförderten Projekte für alle einheitlich hoch; schließ-

lich soll – so die Idee des Fonds – Evidenz für die dauerhafte Übernahme in die Versorgung geschaffen werden. Diese Regelung ist durchaus berechtigt, zumal die Erfahrungen mit den IV-Verträgen zeigen, dass verbindliche Vorgaben notwendig sind, um über eine große Anzahl von Projekten hinweg möglichst gleichwertig hohe Qualitätsstandards in der Evaluation einzufordern.

Trotzdem sollten diese Anforderungen nicht dazu führen, dass die neuen Versorgungsformen allein auf die Qualität des Evaluationsansatzes reduziert werden und die Entscheidung über die Förderfähigkeit mit einer zu hohen Gewichtung vom Evaluationskonzept abhängt. Bei den mit 225 Mio. Euro jährlich geförderten neuen Versorgungsformen handelt es sich um komplexe Interventionen, die nicht mit klinischen Wirksamkeitsstudien verwechselt werden dürfen. Nicht alles, was unter wissenschaftlichen Aspekten wünschenswert wäre, lässt sich in der Versorgungsrealität umsetzen. Allein die Schaffung von Vergleichsgruppen in randomisierten Settings ist bei komplexen Ansätzen nicht trivial. Hier gilt es den Spagat zu schaffen zwischen wissenschaftlichem Anspruch und Praktikabilität des Versorgungsansatzes.

Der Innovationsfonds – Motor für Prozessinnovationen?

Offen bleibt die Frage, ob der Innovationsfonds die Innovationsqualität und -quantität insbesondere in der sektorenübergreifenden Versorgung nachhaltig verbessert oder ob es sich nur um eine Art „dekorative Kosmetik“ handelt, die durch die Pflicht zur Veröffentlichung der Evaluationsergebnisse zwar den Erfolg der Transparenz auf sich verbuchen kann, nicht aber zu einer tatsächlichen Veränderung der Strukturen führt. Die Antragsteller werden bei den hohen Kosten, die durch die Projektvorarbeiten, die Erstellung des Evaluationskonzeptes und die Antragstellung entstehen, hauptsächlich die Förderung von neuen Versorgungsformen beantragen,

die sie mit einer hohen Wahrscheinlichkeit auch ohne Innovationsfonds umsetzen würden – zumindest dann, wenn sie davon ausgehen, dass sie effizient sind. Gleichwohl bleibt das Risiko einer Mengenausdehnung von vermeintlich innovativen, jedoch nichtwirtschaftlichen Ansätzen, die analog vieler IV-Verträge des letzten Jahrzehnts lediglich aufgrund von Fördergeldern umgesetzt und nach Förderablauf als nicht tragfähig erachtet und wieder eingestellt werden. Vermutlich werden durch den Innovationsfonds nicht mehr nachhaltige Projekte umgesetzt als ohne ihn; die Projekte werden lediglich schneller zur Reife gebracht. Der eigentliche Mehrwert des Innovationsfonds besteht folglich darin, dass die Evaluationsergebnisse sämtlicher geförderter Projekte transparent gemacht werden und andere Akteure diese nutzen beziehungsweise übertragen können. Dabei liegt die Betonung auf „können“: Wie bereits erwähnt, sind Prozessinnovationen – also Innovationen, die beispielsweise die Zusammenarbeit und Kommunikation von Akteuren befördern – in den seltensten Fällen geeignet, in weitgehend steuerungslose Regelstrukturen überführt zu werden und haben bei realistischer Betrachtung nur dann eine Chance auf Erfolg, wenn sie auf freiwilliger Basis in selektivvertraglichen und somit wettbewerblichen Strukturen fortgeführt werden.

Zudem entsteht durch den Innovationsfonds ein neues Spannungsfeld zum gematik-Prozess: Viele der beantragten Projekte werden als Mittel zum Zweck IT-Lösungen benötigen, die vom Gesetzgeber in gleicher oder ähnlicher Form für die Telematikinfrastruktur vorgesehen sind, aufgrund der Verzögerungen bei deren Aufbau aber zumindest in der Anfangsphase des Innovationsfonds nicht zur Verfügung stehen. Folglich sind vorübergehende Parallellösungen notwendig, damit IT-gestützte Prozessinnovationen, die später unter Nutzung der Telematikinfrastruktur zum Einsatz kommen sollen, aufgrund dieser Verzögerungen nicht von der Förderung durch den Innovations-

fonds ausgeschlossen werden. Hier müssen Möglichkeiten geschaffen werden, die die diskriminierungsfreie Transformation dieser Lösungen auf die Telematikinfrastruktur erlauben, sobald diese zur Verfügung steht. <<

Zweite Förderbekanntmachung

>> Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) hat nach der ersten Anfang April nun Mitte Mai zwei weitere Förderbekanntmachungen – erneut eine themenoffene sowie eine themenspezifische – zu neuen Versorgungsformen veröffentlicht. Damit können im Jahr 2016 nochmals Fördermittel für Projekte beantragt werden, die über die bisherige Regelversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung hinausgehen. Über die themenspezifische Förderbekanntmachung können Vorhaben aus folgenden Themenfeldern gefördert werden:

- Versorgungsmodelle mit Delegation und Substitution von Leistungen,
- Modellprojekte zum Auf- und Ausbau der geriatrischen Versorgung,
- Verbesserung der Kommunikation mit Patientinnen und Patienten und Förderung der Gesundheitskompetenz,
- Versorgungsmodelle für Menschen mit Behinderung.

Für beide Bereiche sind die vollständigen Anträge bis spätestens 19. Juli 2016, 15:00 Uhr, beim Projektträger, dem DLR in Bonn, einzureichen. Fragen dazu beantwortet der Projektträger via eMail (innovationsfonds-versorgungsformen@dlr.de) oder über die Beratungs-Hotline (0228-38211020). Anträge werden ausschließlich über das Internet-Portal* des Projektträgers entgegen genommen. <<

Dr. Christopher Hermann

ist Vorstandsvorsitzender der AOK Baden-Württemberg. Nach dem Studium der Geschichts-, Politik- und Rechtswissenschaften in Marburg und Berlin und anschließender Promotion war Hermann zuerst von 1987 bis 1990 im Wissenschaftlichen Dienst des Deutschen Bundestages und danach bis 1997 als Referats-, später als Gruppenleiter im Sozialministerium des Landes Nordrhein-Westfalen tätig. Seit 2000 ist er im Vorstand der AOK Baden-Württemberg tätig. Der 61-jährige Hobby-Marathonläufer ist seit 2011 Vorstandsvorsitzender der AOK Baden-Württemberg. Kontakt über: vorstand@bw.aok.de



Herausgeber-Beirat

Wissenschaftlicher Beirat

Prof. Dr. Gerd Glaeske

Universität Bremen



Dr. Christopher Hermann

AOK Baden-Württemberg,
Stuttgart



Prof. Dr. Wolfgang
Hoffmann, MPH

Universitätsmedizin Greifswald



Franz Knieps

BKK Dachverband, Berlin



Prof. Dr. Wolf-Dieter
Ludwig

Arzneimittelkommission der
deutschen Ärzteschaft, Berlin



Prof. Dr. Axel C.
Mühlbacher

Hochschule Neubrandenburg



Prof. Dr. Prof. h.c.
Edmund A. M.

Neugebauer
IFOM, Private Universität
Witten/Herdecke



Prof. Dr. h.c. Herbert
Rebscher

DAK Gesundheit, Hamburg



Prof. Dr. Matthias
Schrappe

Köln



Prof. Dr. Stephanie Stock

Universität zu Köln



Bitte entnehmen Sie die Kontaktdaten der Beiräte dem MVF-Portal. Die Redaktion leitet Anfragen gerne an die Beiräte weiter.

Praxisbeirat

vertreten durch



Hedwig
François-Kettner



Nordost

Harald Moehlmann



Dr. Jens Härtel



Dr. Martin Danner



Dr. Marco Penske



Gerhard Stein



Prof. Dr. Christian
Franken



Frank Lucaßen



Prof. Dr. Bertram
Häussler



Roland Lederer



Stephan Spring



Dr. Hans-Joachim
Helming



Dr. Thomas M.
Zimmermann



Prof. Dr. Stephan
Burger



Dr. Andreas Kress



Dr. Thomas
Trümper



Ralph Läger



Helmut
Hildebrandt



Prof. Dr.
W. Dieter Paar



Prof. Dr. Dr. Alfred
Holzgreve



Dr. Dominik Graf
von Stillfried



VERSORGUNGSFORSCHUNG

SCHAFFT NEUE RÄUME - BEZIEHEN SIE POSITION

VERSORGUNGSFORSCHUNG



Im 9. Jahrgang. Seit 2014 in Zusammenarbeit mit dem Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF)

Im Praxisbeirat aktiv: Aktionsbündnis Patientensicherheit / AOK Nordost / arvato Healthcare / BAG Selbsthilfe / Boehringer Ingelheim/ Deutsche BKK / DocMorris /IGES-Institut / Kassenärztliche Vereinigung Bayern / KV Brandenburg / Lilly Deutschland / Novartis / MedicalContact / OptiMedis / Sanofi-Aventis / Vivantes / Zentral-institut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland (Zi)



Start: 2015

In Kooperation mit dem Deutschen Pflegerat

Im Praxisbeirat aktiv: Schlütersche Verlagsgesellschaft



Start: 2016, 2. Quartal

In Kooperation mit der DDG, diabetes.de

Im Start-Praxisbeirat aktiv: Roche Diabetes Care Deutschland



Start: 2016, 2. Quartal

In Kooperation mit der Deutschen Schmerzgesellschaft

Im Start-Praxisbeirat aktiv: TEVA

Möchten auch Sie die neuen Monitore als Mitglied des jeweiligen Praxisbeirats unterstützen, weil Ihnen die Versorgung in Bereich Pflege, Diabetes und Schmerz besonders am Herzen liegt?

Dann kontaktieren Sie bitte:

Peter Stegmaier (Chefredakteur)
stegmaier@monitor-pflege.de
stegmaier@monitor-diabetes.de
stegmaier@monitor-schmerz.de

oder

Prof. Dr. Reinhold Roski (Herausgeber)
roski@monitor-pflege.de
roski@monitor-diabetes.de
roski@monitor-schmerz.de

**Innovationsfonds bis 2019:
1,2 Milliarden Euro**

Lesen

⇒ **Versorgungsforschung**

macht

⇒ **300 Millionen Euro**

reich*

* natürlich nicht persönlich, aber im Sinne der finanziellen Ausstattung von dringend nötigen Versorgungsforschungsstudien

Wie werden die Millionen verteilt?

Wer verteilt sie? Nach welchen Kriterien? An wen?

Das und noch viel mehr lesen Sie in Monitor Versorgungsforschung!

Für nur 90€ inkl. Online-Zugang

www.monitor-versorgungsforschung.de/abonnement abo@m-vf.de Fax: 0228-76382801

Monitor Versorgungsforschung - ein Medium der eRelation AG - Content in Health

Kölustraße 119 - 53111 Bonn - Tel. 0228 - 76 38 28 00 - mail@m-vf.de

