INNOFONDS Fakten Status Diskurs

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 & Forschungsverbünden, 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.

Kommentar



MVF-Herausgeber Prof. Dr. Reinhold Roski

Liebe Leserinnen und Leser,
der Innovationsfonds stellt von 2016 bis 2019 aus den Mitteln der Kassen und der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds jährlich 225 Millionen Euro für innovative, möglichst sektorenübergreifende Versorgungsprojekte und jährlich 75 Millionen Euro für die Versorgungsforschung zur Verfügung.

Das bietet große Chancen für Strukturveränderungen und Prozessinnovationen im Gesundheitssystem und für die prospektive und begleitende Versorgungsforschung. Der Innovationsfonds kann damit auch zur Etablierung des Fachgebietes Versorgungsforschung erheblich beitragen. Wie gut werden diese Chancen genutzt? Sehr viel kann falsch gemacht werden.

„Wie gibt man 300 Millionen Euro aus?", fragten Prof. Häussler und Dr. Albrecht vom IGES Institut in der letzten Ausgabe. In dieser Ausgabe formuliert Prof. Neugebauer den Standpunkt des Deutschen Netzwerks für Versorgungsforschung und fordert eine intensive Diskussion.

Bitte beteiligen Sie sich, schicken Sie uns Ihre Kommentare, Stellungnahmen und Ideen zu Zielen, Themen/Projekten und Mittelvergabe. Die Versorgungsforschung soll diese große Chance bestmöglich nutzen.

Ihr
Prof. Dr. Reinhold Roski

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

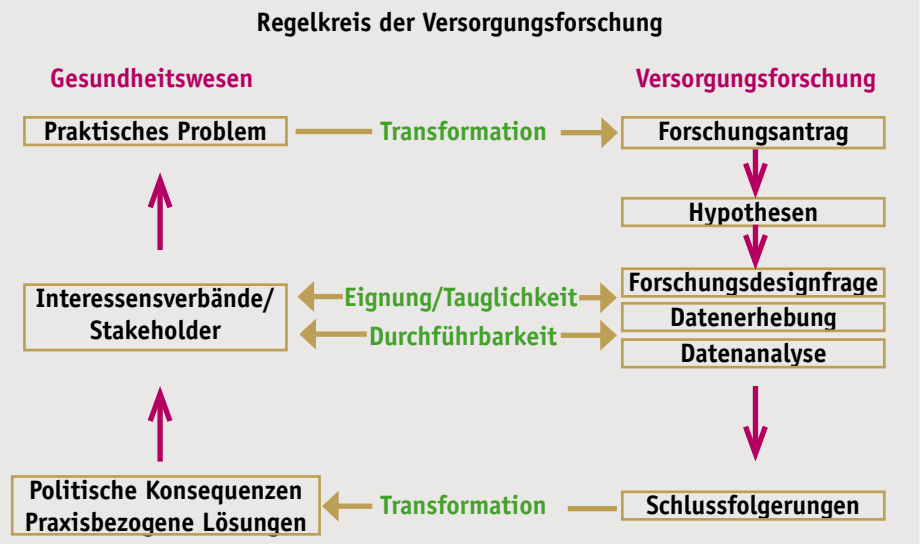


Abb. 1: Regelkreis der Versorgungsforschung in Anlehnung an Bensing JM et al.: Doing the right thing and doing it right (...), Int. J. Technol assess Health Care, 2003:19:604-612.

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?

Häusler und Albrecht (2) beschreiben anhand zweier Simulationsmöglichkeiten die Übertragbarkeit unverbrauchter 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).

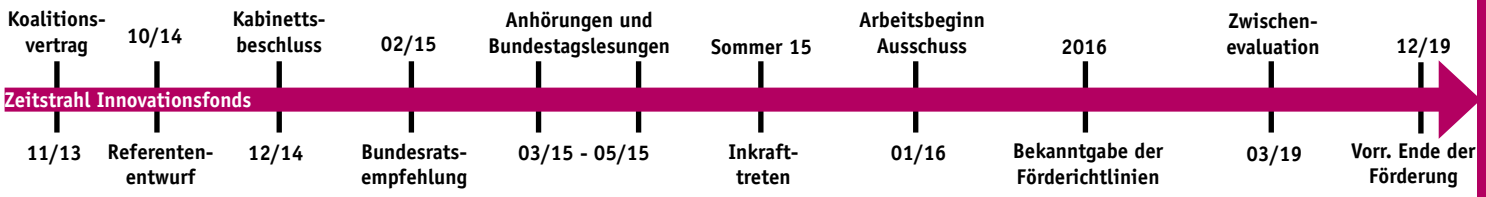
Wie erfolgt die Verteilung und Vergabe der Mittel des Innovationsfonds?

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 Stellungnahmen 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 konsentierte Gesundheits-und Versorgungsziele. Im GKV-Versorgungstärkungsgesetz 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 ge-



nügt 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 Innovationsauschusses, 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 Innovationsauschuss 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-dnvf-forum-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 Expertenbeirats 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. Wir haben dann auf dem Deutschen Versorgungsforschungskongress vom 7. bis 9. Oktober die Gelegenheit zur weiteren vertieften Diskussion. (www.dkvf2015.de). <<

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.pdf2015.
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 und war fast neun Jahre Forschungsdekan der Fakultät für Gesundheit.
Kontakt: edmund.neugebauer@uni-wh.de

