

Stellungnahme des DNVF ...

zum Referentenentwurf des GKV-Versorgungsstärkungsgesetz vom 21.10.2014

1. Vorbemerkung

1.1. Der Entwurf des **GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes (GKV-VSG)** beinhaltet eine große Zahl von Regelungen, die das deutsche Gesundheitswesen stark prägen werden. Das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung e.V. (DNVF) nimmt schwerpunktmäßig zu den §§92a und 92b (Innovationsfond) Stellung, ist sich aber im Klaren darüber, dass der Gesetzesentwurf weitgehende Regelungen enthält, die die Versorgung und Demographieproblematik (z.B. Unterversorgung/Übersversorgung), die Struktur der Versorgung bzw. Integration des Systems (z.B. Besondere Versorgung, Entlassmanagement) und Qualitätsverbesserung (Patientenbeteiligung (z.B. Zweitmeinungsverfahren), Nutzenbewertung (Medizinprodukte) und Qualitätssicherung (z.B. sektorübergreifende Datenerhebung) betreffen.

1.2. Nach Ansicht des DNVF stellt jedoch die Einrichtung des **Innovationsfonds** beim Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) das herausragende Merkmal des **GKV-VSG (Entwurf)** dar, der der Evaluation von Strukturveränderungen des Gesundheitswesens und der Versorgungsforschung dienen soll. Dieser Fond ist mit jährlich 300 Mill. € ausgestattet, die hälftig durch den Gesundheitsfond und die GKV aufgebracht werden (§92a, b). Der GBA erhält hierdurch eine erhebliche Ausdehnung seiner Kompetenzen; neben der Nutzenbewertung durch das IQWiG und der Qualitätssicherung durch das neue Institut für Qualitätssicherung und Transparenz in der Gesundheitsversorgung (QTiG) aus dem GKV-FQWG verfügt er nach diesen Regelungen über die zusätzliche Möglichkeit zur Bewertung von strukturellen Veränderungen, die die GKV-Versorgung sowie durch den GBA angestrebte Weiterentwicklungen betreffen.

→ 75% dieser Gelder werden für *“neue Versorgungsformen [verwendet, DNVF], die über die bisherige Regelversorgung hinausgehen und hinreichendes Potential aufweisen, in die Regelversorgung überführt zu werden. Gefördert werden insbesondere Vorhaben, die einen sektorenübergreifenden Ansatz enthalten und auf eine Verbesserung der Versorgung oder eine Steigerung der Versorgungseffizienz ausgerichtet sind. Voraussetzung für eine Förderung ist, dass eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Vorhaben erfolgt”* (Abs. 92a, Abs. 1). Antragssteller können alle zugelassenen Leistungserbringer und Patientenorganisationen nach §140f sein, die Krankenkassen sollen *“in der Regel”* beteiligt werden.



→ 25% (also 75 Mill. € jährlich) werden für die Förderung der Versorgungsforschung durch den GBA bereitgestellt, zum *“Erkenntnisgewinn zur Verbesserung der bestehenden Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung”* (Abs. 2). Als Antragssteller sind hier zusätzlich universitäre und nicht-universitäre Forschungseinrichtungen berücksichtigt.

1.3. Zur Verteilung der Gelder wird ein **Innovationsausschuss** eingerichtet, der analog dem GBA-Vorstand (§91 Abs. 2) plus drei BMG-Vertretern besetzt wird: *“drei vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen benannte Mitglieder des Beschlussgremiums nach § 91 Absatz 2, jeweils ein von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft benanntes Mitglied des Beschlussgremiums nach § 91 Absatz 2, der unparteiische Vorsitzende des Gemeinsamen Bundesausschusses sowie drei Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit ... Die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen Organisationen erhalten ein Mitberatungs- und Antragsrecht”* (§92b). Das BMG kann durch die Gesamtheit der Stimmen der GBA-Vertreter überstimmt werden, denn der Innovationsausschuss entscheidet mit einer Mehrheit von 7 Stimmen.

1.4. Zur Unterstützung des Innovationsausschusses wird eine **Geschäftsstelle** eingerichtet (§92b, Abs. 3, 4), die der fachlichen Weisung durch den Innovationsausschuss und der dienstlichen Weisung durch den GBA-Vorsitzenden untersteht. Die Geschäftsstelle hat die Förderbekanntmachungen zu erarbeiten und die Förderanträge fachlich zu begutachten.

2. Die Bewertung der Regelungen zum Innovationsfond muss differenziert erfolgen.

2.1. Der **Innovationsfond** mit seiner erheblichen finanziellen Schlagkraft stellt einen Quantensprung für die Entwicklung des deutschen Gesundheitswesens dar. Erstmals bestehen die Möglichkeiten und die politische Absicht, Strukturen und strukturelle Änderungen des Gesundheitswesens einer wissenschaftlichen Überprüfung zu unterziehen. Durch diese Entwicklung kommt das deutsche Gesundheitswesen einer **Evidence-Based Health Care & Policy** einen großen Schritt näher, wie sie bereits jetzt international in weit entwickelten Gesundheitssystemen praktiziert wird.

2.2. Das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF e.V.) hebt mit besonderem Nachdruck hervor, dass die **Versorgungsforschung** durch diesen Gesetzesentwurf und die Finanzierung von 75 Mill. € jährlich in Deutschland langfristig etabliert werden kann. Entspre-



chend der Stellungnahme des DNVF vom 17.09.2014¹ wird auf diese Weise die Wissenschaftslandschaft entscheidend weiterentwickelt und im internationalen Vergleich auf eine Stufe mit anderen Ländern (z.B. USA, Großbritannien) gestellt, in denen *Outcome Research* bzw. **Health Services Research** schon seit mehreren Jahren zum Instrumentarium der Klinischen Wissenschaft und Gesundheitsforschung gehört. Hiermit wird es in Zukunft auch in Deutschland möglich sein,

- die Translation der Ergebnisse der Grundlagen- und Klinischen Forschung in die Behandlungswirklichkeit zu erleichtern und
- komplexe gesundheitspolitische Interventionen methodisch auf dem höchsten wissenschaftlichen Niveau und mit adäquaten Zielvorstellungen zu evaluieren.

2.3. Der **Innovationsausschuss** mit seiner Geschäftsstelle spielt bei der Vergabe und Beauftragung dieser Mittel die entscheidende Rolle. Der Gemeinsame Bundesausschuss wird durch die Einrichtung des Investitionsfonds mit seinen Einrichtungen (Investitionsausschuss, fachlich unabhängige Geschäftsstelle), die neben die bestehenden Institute IQWiG und das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz treten, als zentrale Einrichtung des deutschen Gesundheitswesens deutlich gestärkt. Politisch bedeutet diese Stärkung eine weitgehende Übertragung von legislativen und exekutiven Befugnissen, die einen großen gesellschaftlichen Sektor betreffen, auf die Selbstverwaltung. Die demokratische und politische Kontrolle dieses Gremiums muss daher aktiv wahrgenommen werden.

2.4. Das **Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung** (DNVF e.V.) sieht es vor diesem Hintergrund als seine Pflicht an, auf die Gefahr möglicher Fehlentwicklungen hinzuweisen, die durch die Monopolstellung des Gemeinsamen Bundesausschusses und die Höhe der zur Verfügung stehenden Mittel von größter Tragweite sein könnten. In erster Linie ist hervorzuheben, dass die enormen finanziellen Mittel zielorientiert und effizient eingesetzt werden müssen. Evaluations- und Forschungsmittel in der Größenordnung von 300 Mill. € pro Jahr in einer Form zu allozieren, dass es tatsächlich zu einer Steigerung der Problemlösungskompetenz auf politischer und institutioneller Ebene kommt, bedeutet nicht nur einen enormen administrativen Aufwand, sondern stellt große Anforderungen an die verantwortlichen **Entscheidungsgremien**. Angesichts dieser Umsetzungsproblematik sieht das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung es als außerordentlich problematisch an, dass die **Wissenschaft** bei der Verteilung der Mittel des Innovationsfonds von den Entscheidungen **ausgeschlossen** ist. Es besteht definitiv die Gefahr, dass nicht zielführende Vorgehensweisen im

¹ „Qualität, Wirksamkeit und Nutzen der Versorgungsforschung“, Statement des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung e.V. und Ableitung von Konsequenzen für die Förderung durch den Innovationsfond und den entsprechenden Gesetzentwurf, Köln, Version, 17.09.2014, s. Anlage

Bereich der Methodik und Evaluation zu nicht validen Aussagen führen, die z.B. falsche strukturelle Richtungsentscheidungen im Gesundheitswesen zur Folge haben.

2.5. Das DNVF e.V. möchte weiterhin darauf hinweisen, dass die Versorgungsforschung in Deutschland ein sehr junges Forschungsgebiet darstellt. Die Etablierung erster Lehrstühle an deutschen Universitäten, die sich ausdrücklich auf Versorgungsforschung beziehen, liegen teilweise keine 10 Jahre zurück. Auch andere Fachgebiete im Bereich der Gesundheitswissenschaften lagen in den vergangenen Jahrzehnten nicht im Fokus der wissenschaftlichen Entwicklung in Deutschland. Die Aufgabe, Forschungsvorhaben in der im Gesetzesentwurf genannten Größenordnung adäquat zu bewältigen, setzt folglich ein differenziertes und überlegtes Vorgehen und eine optimale Entscheidungsfindung voraus. Ein besonderes Augenmerk muss auf die **Koordination der Forschung** gelegt werden, gerade auch im Hinblick auf die **Generierung von wissenschaftlichem Nachwuchs**.

3. Lösungsmöglichkeiten und Empfehlungen

3.1. Zur Integration der Wissenschaft in die Allokation der Mittel und der Verbesserung der Umsetzung der anstehenden Evaluationen und wissenschaftlichen Strategien stehen **mehrere Herangehensweisen** zur Verfügung. Es gibt die Möglichkeit, Wissenschaftler bzw. von wissenschaftlichen Institutionen (z.B. Deutsche Forschungsgemeinschaft) entsandte Persönlichkeiten in den Innovationsausschuss und seine Untergremien zu delegieren. Eine weitere Möglichkeit besteht darin, die Vergabe der Mittel vollständig an bestehende wissenschaftliche Institutionen zu übertragen (z.B. DFG). Das **Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung** (DNVF e.V.) sieht es in der gegenwärtigen Situation aber als naheliegender an, die Kompetenz der Versorgungsforschung in einer Form institutionell zu verankern, die eine **kontinuierliche Unterstützung der anstehenden Entscheidungsprozesse** ermöglicht. Das Ziel sollte es sein, sowohl die Erarbeitung von Forschungsprogrammen als auch die Definition von Fragestellungen und Methoden sowie die Interpretation von Ergebnissen optimal zu gestalten.

3.2. Nach ausführlichen Diskussionen mit den Mitgliedern des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung (DNVF e.V.) und der Abwägung der unterschiedlichen Optionen unterbreitet das DNVF e.V. einen Vorschlag zur Einrichtung einer **Beratungsstelle Versorgungsforschung**. Diese Beratungsstelle realisiert eine kontinuierliche fachlich-methodische Begleitung der anstehenden Entscheidungen und macht die Kompetenz des DNVF und seiner Mitglieder bzw. Mitgliedsorganisationen zugänglich. Diese Beratungsstelle wird vom DNVF e.V. getragen, sollte in Berlin lokalisiert sein und kann im Laufe des Jahres 2015 ihre Arbeit auf-

nehmen. Die Finanzierung erfolgt im Rahmen einer Projektförderung. Im zeitlichen Verlauf kann die Beratungsstelle zu einem wissenschaftlichen Ausschuss Versorgungsforschung erweitert werden. Analog der internationalen Vorbilder (Projekt des *Patient Related Outcome Research Institute* der USA parallel zur Etablierung der *Comparative Effectiveness Research*) sollte perspektivisch der **Ausbau zu einem Nationalen Zentrum für Versorgungsforschung** angestrebt werden, der der Bedeutung der Thematik und der Größenordnung der finanziellen Mittel entspricht. Ein nationales Zentrum für Versorgungsforschung sollte als begleitende Institution die Inhalte, die Qualität und den Ergebnistransfer der durch den Innovationsfond geförderten Projekte beratend und aktiv sichern. Eine fachlich-methodische begleitende Institution, die außerdem Transparenz schafft und den Transfer der Ergebnisse in Versorgungspraxis und –politik unterstützt. Das Zentrum könnte perspektivisch weiterhin die Evaluation des Innovationsfonds, die im Gesetzentwurf bisher nicht vorgesehen ist, übernehmen.

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V.

Unter dem Dach des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung e.V. sind 44 Fachgesellschaften, 19 wissenschaftliche Institute und Forschungsverbände, 12 Juristische Personen und Personenvereinigungen (u.a. Organisationen der Selbstverwaltung), \geq 70 Natürliche Personen sowie 10 fördernde Mitglieder zur Förderung der Versorgungsforschung und des Dialogs für die Versorgungsforschung vernetzt.

Vorstandsmitglieder:

Prof. Dr. Karsten E. Dreinhöfer, Jun.-Prof. Dr. Nicole Ernstmann, Dr. Felix Hoffman, Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, Prof. Dr. Ulrike Höhmann, PD Dr. Monika Klinkhammer-Schalke, Prof. Dr. Edmund A.M. Neugebauer, Prof. Dr. Holger Pfaff, Prof. Dr. Hans-Konrad Selbmann, Prof. Dr. Jochen Schmitt

Kontakt:

Dr. Gisela Nellessen-Martens
- Geschäftsführerin -
DNVF-Geschäftsstelle
c/o IMVR
Eupener Str. 129
50933 Köln
Tel. 0221-478-97111
Email: dnvf@uk-koeln.de

Kontakt:

Univ.-Prof. Dr. Edmund A. M. Neugebauer
- Vorsitzender -
Institut für Forschung in der Operativen Medizin
(IFOM) der Universität Witten/Herdecke
Ostmerheimer-Str. 200, Haus 38
51109 Köln
Tel: 0221/989-570
Email: edmund.neugebauer@uni-wh.de