

**Universität Bremen
Zentrum für Sozialpolitik**



**Gesundheitspolitisches Kolloquium
28. Januar 2015**

**„Innovationsfonds und Qualitätsinstitut
– Garanten für eine bessere Versorgung?“**

Dr. jur. Rolf-Ulrich Schlenker

BARMER GEK

➤ AGENDA

➤ POLITISCHER AUFTRAG

➤ DAS IQTIG

➤ DIE ERRICHTUNG EINES INNOVATIONSFONDS

➤ FÖRDERUNG NEUER VERSORGUNGSFORMEN

➤ FÖRDERKRITERIEN

➤ FÖRDERUNGSFÄHIGE PROJEKTE

➤ ANTRAGSBERECHTIGUNG UND BETEILIGUNG KASSEN

➤ FINANZIERUNG

➤ FÖRDERUNG DER VERSORGENSFORSCHUNG

➤ INNOVATIONSAUSSCHUSS UND EXPERTENBEIRAT

➤ RECHTSSCHUTZ UND EVALUATION

➤ BEWERTUNG UND FAZIT

➤ Politischer Auftrag aus dem Koalitionsvertrag

Qualitätssicherung und Innovationsförderung sind zentrale Aufträge für die Gesundheitspolitik im Koalitionsvertrag vom November 2013

1. Errichtung des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) durch das FQWG 2014
2. Selektivvertragliche Generalklausel für die „besondere Versorgung“ und Rücknahme von aufsichtsrechtlichen Beschränkungen durch das Versorgungsstärkungsgesetz (VSG 2015)
3. Einrichtung eines Innovationsfonds ab 2016 mit einem jährlichen Volumen von 300 Mio. € durch das VSG 2015

➤ Das IQTIG

- Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) gründet ein wissenschaftliches Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG, § 137 a SGB V)
- Trägerin des Instituts ist eine Stiftung des privaten Rechts, die vom GBA errichtet wird
- Parallele zum Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen das den medizinischen Nutzen zu bewerten hat (IQWIG, § 139 a SGB V)

➤ Der Auftrag des IQTIG

- Sektorenübergreifende Messung und Darstellung der Versorgungsqualität
- Entwicklung von risikoadjustierten Indikatoren
- Erstellung und Veröffentlichung der Qualitätsberichte der Krankenhäuser
- Darstellung der Qualität anhand der Routinedaten der Krankenkassen (Verpflichtung der Kassen zur Datenübermittlung)
- Maßstab sind die international anerkannten Standards der Wissenschaft

➤ Antragsberechtigung beim IQTIG

- Die Träger des GBA
- Die unparteiischen Mitglieder des GBA
- Das BMG
- Patientenorganisationen
- Das IQTIG selbst

➤ Die Errichtung eines Innovationsfonds

- Beim Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) wird ein Innovationsfonds zur Förderung sektorenübergreifender Versorgungsformen und für die Versorgungsforschung geschaffen
- Regelung in §§ 92 a, b SGB V durch das Versorgungsstärkungsgesetz (VSG 2015)
- Einrichtung zunächst für die Jahre 2016 - 2019

➤ Von der Anschubfinanzierung zum Innovationsfonds

- Der Innovationsfonds stellt die Fortsetzung der Anschubfinanzierung für die Integrierte Versorgung zwischen 2004 und 2008 mit anderen Mitteln dar
- Die Integrierte Versorgung und Anschubfinanzierung „alter Art“ scheiterte an einer restriktiveren Aufsichtspraxis des Bundesversicherungsamtes und der Rechtsprechung (Bundessozialgericht 2008 zum Barmer Haus-Apotheken-Vertrag)
- Die Anschubfinanzierung verfolgte einen eher kassenindividuellen und wettbewerbsorientierten Ansatz, während der Innovationsfonds stärker „kollektiv“ ausgestaltet ist

➤ Das Fördervolumen

- Fördervolumen pro Jahr insgesamt 300 Mio. €
- 75 % zur Förderung neuer Versorgungsformen (225 Mio. €)
- 25 % zur Förderung der Versorgungsforschung (75 Mio. €)
- 75 % : 25 % – Quote innerhalb eines Haushaltsjahres ist flexibel

➤ Förderung neuer Versorgungsformen

Der GBA fördert neue Versorgungsformen, die

1. über die Regelversorgung hinausgehen
2. eine Verbesserung der sektorenübergreifenden Versorgung zum Ziel haben
3. hinreichendes Potential aufweisen, dauerhaft in die Versorgung (Regelversorgung und sektivvertragliche Versorgung!) aufgenommen zu werden

➔ Allgemeine Förderkriterien

Liste in § 92 a Abs. 1 SGB V

1. Verbesserung der Versorgungsqualität und Versorgungseffizienz
2. Behebung von Versorgungsdefiziten
3. Optimierung der Zusammenarbeit innerhalb und zwischen verschiedenen Versorgungsbereichen, Versorgungseinrichtungen und Berufsgruppen
4. Interdisziplinäre und fachübergreifender Versorgungsmodelle
5. Übertragbarkeit der Erkenntnisse, insb. auf andere Regionen oder Indikationen
6. Verhältnismäßigkeit von Implementierungskosten und Nutzen
7. Evaluierbarkeit

➤ **Förderungsfähige Projekte (Begründung VSG)**

- Förderungsfähig sind in 1. Linie Prozessinnovationen,
nicht aber Produktinnovationen
- Beispiele:
 - Sektorübergreifende Vorhaben
 - Telemedizin
 - Versorgung strukturschwacher Gebiete
 - Delegation und Substitution
 - Geriatrische Versorgung
 - Projekte zur Arzneimittelsicherheit

➤ Voraussetzungen für Förderung neuer Versorgungsformen

- Förderfähig sind nur Kosten außerhalb der Vergütung für die Regelversorgung (nur add-on-Kosten z.B. für Koordination??)
- Wissenschaftliche Begleitung zwingend
- Nur zugelassene Leistungserbringer sind teilnahmeberechtigt (Innovation?)
- Bestehende Regelungen zur Nutzenbewertung (IQWiG) und Erprobung (§ 137 e SGB V) bleiben unberührt

➤ Antragsberechtigung für Förderung neuer Versorgungsformen

- Kassen und Kassenverbände
- Vertragsärzte und MVZ
- Kassenärztliche Vereinigungen (nicht KBV)
- Krankenhäuser und Landeskrankenhausesellschaften (nicht DKG)
- Patientenorganisationen nach § 140 f SGB V
- Pharmazeutische Unternehmen
- Medizinprodukte-Hersteller
- Nicht: Ärztekammern, Managementgesellschaften

➔ Beteiligung Kassen

- Kassen sind „in der Regel“ bei der Antragstellung zu beteiligen (Kassen werden damit zu Vertragspartnern)
- Selektivverträge gem. § 140 a SGB V bilden regelmäßig Grundlage für Innovationsprojekte

➤ Finanzierung

- Mittelaufbringung zur Hälfte
 - aus Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds
 - direkt von den Krankenkassen
- Nicht im Haushaltsjahr verausgabte Mittel sind anteilig an den Gesundheitsfonds und die Kassen zurückzuzahlen (Keine Übertragung ins Folgejahr)
- BVA erhebt, verteilt und verwaltet die Finanzmittel (Kein Sondervermögen)
- Grundlagenforschung und klinische Forschung sollen nicht gefördert werden (Keine Entlastung für die staatliche Forschungsförderung)

➤ Förderung der Versorgungsforschung

- Definition in der Begründung zu § 92 a Abs. 2 SGB V:
- „Versorgungsforschung ist die wissenschaftliche Untersuchung der Versorgung des Einzelnen und der Bevölkerung mit gesundheitsrelevanten Produkten und Dienstleistungen unter Alltagsbedingungen. Die Versorgungsforschung bezieht sich auf die Wirklichkeit der medizinischen Versorgung.“

➤ Ziele der Förderung der Versorgungsforschung

- Forschungsvorhaben müssen konkret auf eine Verbesserung der Versorgung in der GKV ausgerichtet sein
- Besondere Nähe zur praktischen Patientenversorgung muss gegeben sein

➔ Antragsberechtigung Versorgungsforschung

Antragsberechtigt sind:

- universitäre und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen
- Antragsberechtigte wie für „neue Versorgungsformen“

➤ Gegenstände der Förderung für Versorgungsforschung

- Förderschwerpunkte werden in „Förderbekanntmachung“ bekanntgegeben
- Evaluation bestehender Alt-Verträge nach § 140 a und § 73 c SGB V
- Evaluation von GBA-Richtlinien

➤ Innovationsausschuss (IA)

Innovationsausschuss

- entscheidet über Förderanträge
- legt Förderkriterien und die Schwerpunkte der Förderung in „Förderbekanntmachungen“ fest
- führt „Interessenbekundungsverfahren“ durch
- -Beschlüsse bedürfen der Mehrheit von 7 Stimmen (von 10 Stimmen)

➤ Zusammensetzung Innovationsausschuss

3 vom GKV-Spitzenverband benannte Mitglieder des GBA

1 von KBV benanntes Mitglied des GBA

1 von KZBV benanntes Mitglied des GBA

1 von DKG benanntes Mitglied des GBA

2 BMG Vertreter

1 BMBF Vertreter

1 GBA-Vorsitzender

10 Entscheidungsträger

+ Patientenvertreter mit Mitberatungs- und Antragsrecht

➤ Das Förderverfahren

- Der Innovationsausschuss richtet eine Geschäftsstelle ein
- Die Geschäftsordnung regelt das Förderverfahren
- Die Vorbereitung und Umsetzung der Entscheidungen des Innovationsausschusses erfolgt in der Gremienstruktur des GBA (Unterausschüsse und Arbeitsgruppen!)
- Die Geschäftsstelle des Innovationsausschusses wirkt als Projektträger
- Europäisches „Beihilferecht“ ist zu beachten

➤ Die Aufgaben der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses

Die Geschäftsstelle

- erarbeitet die Förderbekanntmachungen
- kann Zweitgutachten beim IQWIG oder IQTIG einholen
- erlässt die Förderbescheide
- veranlasst die Auszahlung der Fördermittel durch das BVA
- prüft die ordnungsgemäße Verwendung der Fördermittel

➤ Der Expertenbeirat

- Beim Innovationsausschuss wird ein Expertenbeirat gebildet
- Mitglieder sind „Vertreter aus Wissenschaft und Versorgungspraxis“
- Regelgröße: 10 Mitglieder
- Das BMG beruft die Mitglieder

➤ Aufgaben des Expertenbeirates

- Abgabe von Empfehlungen zum Inhalt der Förderbekanntmachungen
- Durchführung von „Kurzbegutachtungen“ (?) der Förderanträge
- Empfehlung zur Förderentscheidung

➤ Rechtsschutz

- Rechtscharakter der Förderentscheidungen dürfte der Verwaltungsakt sein
- Klagen haben keine aufschiebende Wirkung
- Ein Vorverfahren findet nicht statt
- Über Klagen entscheidet das LSG Berlin-Brandenburg im 1. Rechtszug (§ 29 Abs. 4 Nr. 3 SGG = Zuständigkeit für Streitigkeiten mit dem GBA)

➤ Evaluation

- Das BMG veranlasst eine wissenschaftliche Auswertung zum Effekt des Innovationsfonds
- Das BMG legt den Deutschen Bundestag zum 31.03.2019 einen Zwischenbericht vor
- Der Bundestag entscheidet im Jahr 2019 über eine Fortführung des Innovationsfonds
- Vorlagen des Abschlussberichtes zum 31.03.2021

➤ Bewertung und Fragen (I)

- Die Einrichtung eines Innovationsfonds hat das Potential, den Innovationsprozess in der GKV maßgeblich voranzubringen
- Der Innovationsfonds könnte Motor für die Entwicklung der „besonderen Versorgung“ nach § 140 a SGB V werden
- Der Innovationsfonds könnte sich aber auch zur Bremse für Innovationen entwickeln, wenn neue Projekte nur noch unter der Voraussetzung einer Förderung durch den Innovationsfonds angepackt werden

➔ Bewertung und Fragen (II)

- Zentralistische Ausgestaltung des Antrags- und Entscheidungsverfahrens über den GBA ist „strukturkonservativ“
- Wettbewerbliche Anreize fehlen
- Alternativen zu GBA-Steuerung:
Regionale Innovationskonferenzen? Kassen?
- Das Entscheidungsverfahren legt der GBA selbst in seiner Geschäftsordnung fest
- Die „Förderbekanntmachung“ bildet den Dreh- und Angelpunkt für potentielle Förderanträge
- Aussagen über die Priorisierung der Mittelverwendung fehlen („Windhund“?, Assessment?, was geschieht bei Mittelausschöpfung?)

➔ Bewertung und Fragen (III)

- GBA-Vorsitzender ist „Zünglein an der Waage“
- Letztlich werden die „GBA-nahen Gremien“ die Förderentscheidungen maßgeblich beeinflussen (GBA-Unterausschüsse, IQWIG, IQTIG)
- Befangenheitsdilemma der GBA-Beteiligten, da sie regelmäßig selbst Nutznießer der Projekte sind
- Die Voraussetzungen für Förderung der Versorgungsforschung bleiben noch im Dunkeln
- Eine Abschmelzung des Gesundheitsfonds durch den Innovationsfonds zu Lasten der Finanzierung der Leistungsausgaben muss verhindert werden

➤ Fazit

- Das IQTIG kann einen entscheidenden Beitrag zur Entwicklung von Qualitätsparametern und zur Darstellung von Qualitätsergebnissen leisten
- Der Innovationsfonds bietet die Chance, den Prozess der Umsetzung von Innovationen in die GKV zu beschleunigen
- Der Innovationsfonds kann den Motor für eine starke Entwicklung der „besonderen Versorgung“ im Sinne der selektivvertraglichen Generalklausel des § 140 a SGB V bilden
- Alle „Macht“ liegt beim Innovationsausschuss
- Das Entscheidungsmonopol der GBA-Beteiligten könnte einen wettbewerbsorientierten Suchprozess verhindern
- „Schnelle“ Förderentscheidungen dienen der Akzeptanz des Innovationsfonds