



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)

vom 20.03.2015

In Ergänzung zu der DNVF-Stellungnahme zum GKV-Versorgungsstärkungsgesetz vom 21.10.2014 sowie der DNVF-Stellungnahme zu Qualität, Nutzen und Transparenz der Versorgungsforschung vom 17.09.2014

Das DNVF nimmt zu den §§92a und 92b Stellung, die sich auf die Schaffung eines Innovationsfonds zur Förderung neuer Versorgungsformen und der Versorgungsforschung beziehen. Das DNVF sieht in dem Innovationsfonds ein großes Potential für die Versorgungsforschung und die Weiterentwicklung des deutschen Gesundheitswesens in Richtung einer Evidence-Based Health Care und Policy. Im Hinblick auf die Anhörung des vorliegenden Gesetzentwurfes im Ausschuss für Gesundheit des Deutschen Bundestages am 25.03.2015 nimmt das DNVF e.V. Stellung zu den positiven Änderungen im Vergleich zum ersten Referentenentwurf sowie zu dem Bedarf notwendiger weiterer Änderungen.

Positive Neuregelungen im Vergleich zum ersten Referentenentwurf:

- Das DNVF begrüßt die vorgesehene Regelung, dass für neue Versorgungsformen, die gemäß §92a, Absatz 1 gefördert werden, eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Vorhaben vorausgesetzt wird, die aus den Vorhaben selbst zu finanzieren sind.
- Ebenso begrüßt das DNVF, dass das BMG gemäß Absatz 5 §92a mit der Auswertung der Fördermaßnahme beauftragt wird, so wie es in der DNVF-Stellungnahme vom 21.10.2014 gefordert wurde.
- Die in unserer Stellungnahme vom 21.10.2014 bemängelte Integration der wissenschaftlichen Perspektive und Expertise im Innovationsausschuss wurde durch die veränderte Besetzung des Innovationsausschusses in §92b, Absatz 1 und die Bildung eines Expertenbeirats nach §92, Absatz 5 aufgegriffen. Demnach sind zwei Vertreter des BMG und ein Vertreter des BMBF Mitglieder des Innovationsausschusses (Absatz 1, § 92b) und das BMG beruft einen Expertenbeirat (Absatz 5 § 92b), der den Innovationsausschuss berät. Dies sind wichtige strukturelle Änderungen, die eine begrüßenswerte Umsetzung der vom DNVF in der Stellungnahme vom 21.10.2014 geforderten Integration der wissenschaftlichen Perspektive und Expertise im Entscheidungsprozess darstellt.

Dennoch besteht aus Sicht des DNVF weiterhin Bedarf, im vorliegenden Gesetzentwurf einige Anpassungen und Ergänzungen der gesetzlichen Regelungen in §§92a und 92b vorzunehmen.

Notwendige Änderungen – Zusammenfassung :

Aus Sicht des DNVF sind die bisher getroffenen gesetzlichen Regelungen nicht hinreichend, damit der Expertenbeirat in gewünschter unabhängiger Weise arbeitsfähig wird. Weiterhin sehen wir Nachbesserungsbedarf in den gesetzlichen Regelungen, damit der Innovationsfonds den gewünschten und möglichen Wirkungsgrad entfaltet und damit die geförderten Projekte einen hohen Nutzen für die Patientinnen und Patienten haben werden. Das DNVF fördert Qualität, Transparenz und Nachhaltigkeit der Versorgungsforschung im Allgemeinen und fordert dies auch für die durch den Innovationsfonds geförderten Projekte. Der Innovationsausschuss muss die Berücksichtigung wissenschaftlicher Kriterien sicherstellen. Wir fordern ein öffentliches Studienregister, die Verpflichtung zur Veröffentlichung der Ergebnisse und eine Erweiterung der möglichen Antragsteller um die Fachgesellschaften und ihre Verbände. Die Verbesserung der Versorgung der chronisch Kranken und Multimorbiden sollte in diesem Gesetzentwurf in den Fokus rücken.



Notwendige Änderungen:

Wir schlagen daher folgend konkreten Änderungen der gesetzlichen Regelungen vor:

1. Vorhaben, die die Verbesserung der Versorgung von chronisch Kranker und multimorbider Patientinnen und Patienten zum Ziel haben, müssen in §92a, Absatz 1 ergänzt werden.
2. Die Arbeitsfähigkeit des Expertenbeirats, als wichtiges, unabhängiges, mit vielen Aufgaben versehenes Gremium, muss durch eine unterstützende Struktur gesichert werden. Wir schlagen die Ansiedelung einer Geschäftsstelle für den unabhängigen Expertenbeirat im BMG, finanziert durch den Innovationsfonds, unter fachlicher und dienstlicher Aufsicht des BMG, vor.
3. Mehr Transparenz über die geförderten Vorhaben und deren Ergebnisse muss durch ein verpflichtendes Studienregister sowie die Verpflichtung zur Veröffentlichung der Ergebnisse geschaffen werden.
4. Der Kreis der möglichen Antragsteller nach §92a, Absatz 2 ist um Fachgesellschaften und ihre Verbände zu ergänzen.
5. Der Innovationsausschuss muss die Berücksichtigung wissenschaftlicher unabhängiger Standards bei der Ausschreibung, Begutachtung, Vergabe und Evaluation der Projekte sicherstellen.

Darüber hinaus, möchten wir nachdrücklich darauf verweisen, dass zwischen den Förderern (BMBF, BMG, DFG, DRV, EU etc.) Abstimmungen über zukünftigen Forschungsschwerpunkten und insbesondere in Bezug auf eine Strukturförderung im Bereich der Versorgungsforschung in Deutschland notwendig sind. Die Qualität der Versorgungsforschung sowie die Transparenz und den Transfer der Ergebnisse in die Versorgungspraxis, und damit den Nutzen für die Patientinnen und Patienten, gilt es kurz-, mittel- und langfristig durch Strukturförderung zu stärken und zu sichern.

Zu 1) Vorhaben, die die Verbesserung der Versorgung von chronisch Kranken und multimorbider Patientinnen und Patienten zum Ziel haben, müssen in §92a, Absatz 1 ergänzt werden

Vor dem Hintergrund des demographischer Entwicklung und der bekannten Problematik der Versorgung chronisch Kranker und Multimorbider in den Katalog der Vorhaben, die nach Absatz 1 des §92a geförderter werden können, jene aufzunehmen, die eine Verbesserung der Versorgung dieser Personengruppen zum Ziel haben.

→ Änderung in Absatz 1, §92a:

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss fördert neue Versorgungsformen, die über die bisherige Regelversorgung hinausgehen. Gefördert werden [...]. Förderkriterien sind insbesondere:

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 fachübergreifende Versorgungsmodelle,
5. Verbesserung der Versorgung von chronisch Kranken und mehrfach erkrankten Personen
6. Übertragbarkeit der Erkenntnisse, insbesondere auf andere Regionen oder Indikationen,
7. Verhältnismäßigkeit von Implementierungskosten und Nutzen,
8. Evaluierbarkeit.

Förderfähig sind nur diejenigen Kosten, die dem [...].



Zu 2) Die Arbeitsfähigkeit des Expertenbeirats, als wichtiges, unabhängiges, mit vielen Aufgaben versehenes Gremium, muss durch eine unterstützende Struktur gesichert werden.

Wir schlagen die Ansiedelung einer Geschäftsstelle für den unabhängigen Expertenbeirat im BMG, finanziert durch den Innovationsfonds, unter fachlicher und dienstlicher Aufsicht des BMG, vor.

Im Weiteren unterstützen wir die von der AWMF in Bezug auf den Expertenbeirat geforderten Nachbesserungen (s. Stellungnahme des AWMF).

→ §92b Absatz 6, s. auch Stellungnahme der AWMF:

(6) Der Expertenbeirat hat insbesondere folgende Aufgaben:

1. Abgabe von Empfehlungen zum Inhalt der Förderbekanntmachungen auf Grundlage von Entwürfen der Geschäftsstelle nach Absatz 3,
2. Durchführung von Kurzbegutachtungen der Anträge auf Förderung,
3. Abgabe von im Expertenbeirat abgestimmten Empfehlungen zur Förderentscheidung aufgrund einer Kriterien gestützten und transparenten Prioritätensetzung.
4. Abgabe von Empfehlungen zu den Evaluationskriterien für den Innovationsfonds nach Absatz 4, §92a.

(7) Zur Vorbereitung und Umsetzung der Empfehlungen im Expertenbeirat wird eine Geschäftsstelle eingerichtet. Der personelle und sachliche Bedarf des Expertenbeirats und seiner Geschäftsstelle wird vom Innovationsausschuss bestimmt und wird aus Mitteln des Innovationsfonds finanziert.

(8) Die Geschäftsstelle nach Absatz 7 untersteht der fachlichen Weisung des Expertenbeirats und der dienstlichen Weisung des Bundesministeriums für Gesundheit. Sie unterstützt den Expertenbeirat bei seinen nach Absatz 6 obliegenden Aufgaben.

(9) Klagen bei Streitigkeiten nach dieser Vorschrift haben keine aufschiebende Wirkung. Ein Vorverfahren findet nicht statt.“

Zu 3) Mehr Transparenz über die geförderten Vorhaben und deren Ergebnisse muss durch ein verpflichtendes Studienregister sowie die Verpflichtung zur Veröffentlichung der Ergebnisse geschaffen werden

Eine Begründung für die Forderung nach mehr Transparenz scheint zu einer Zeit, in der die Gründung eines Instituts für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen beschlossen wurde, nicht notwendig.

Vorschlag: Für Projekte, die nach Absatz 1 und 2 §92a gefördert werden, besteht die Registrierungspflicht in einem öffentlichen Studienregister. Für den Aufbau des Studienregisters sollen Mittel des Innovationsfonds verwendet werden.

Es ist zu prüfen, inwieweit das Studienregister auf eine bereits vorhandenen Datenbank (z.B. die Projektdatenbank www.versorgungsforschung-deutschland.de) aufbauen kann. Eine Abstimmung mit der DFG, dem BMG und BMBF zum gemeinsamen Aufbau eines gemeinsamen Studienregisters wäre anzustreben.

Neben der Registrierung ist die wissenschaftliche Veröffentlichung der Ergebnisse auf Fachkongressen und/oder in Journalen einzufordern.

→ Änderung in §92a, Absatz 1:

- (1) Der Gemeinsame Bundesausschuss fördert neue Versorgungsformen, die [...] dauerhaft in die Versorgung aufgenommen zu werden. Voraussetzungen für eine Förderung sind, dass eine wissenschaftliche Begleitung, die Registrierung in einem öffentlichen Studienregister, die Auswertung der Vorhaben und Veröffentlichung der Ergebnisse erfolgt. Förderkriterien sind [...]



→ Änderung in §92a, Absatz 2:

- (2) Der Gemeinsame Bundesausschuss fördert Versorgungsforschung, die auf einen Erkenntnisgewinn zur Verbesserung der bestehenden Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung ausgerichtet ist. Antragsteller für eine Förderung von Versorgungsforschung können universitäre und nichtuniversitäre Forschungseinrichtungen, **Fachgesellschaften und ihre Verbände**, sowie die in Absatz 1 Satz 6 genannten Einrichtungen sein. Für Verträge, die nach den §§ 73c und 140a in der am ... [einsetzen: Datum des Tages der Verkündung] geltenden Fassung geschlossen wurden, kann auf Antrag der Vertragsparteien eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung gefördert werden, wenn die Vertragsinhalte hinreichendes Potential aufweisen, in die Regelversorgung überführt zu werden. Ein Anspruch auf Förderung besteht nicht. Die für Versorgungsforschung zur Verfügung stehenden Mittel können auch für Forschungsvorhaben zur Weiterentwicklung und insbesondere Evaluation der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses eingesetzt werden. **Weiterhin können zur Verfügung stehende Mittel zur Finanzierung von Vorhaben verwendet werden, die der Transparenz und dem Transfer der Forschungsergebnisse in die wissenschaftliche und versorgungspraktische Landschaft dienen.**

→ Änderung in §92b, Absatz 2:

- (1) Der Innovationsausschuss legt in Förderbekanntmachungen die Schwerpunkte und Kriterien für die Förderung nach § 92a Absatz 1 und 2 Satz 1 bis 4 fest. **Im Rahmen der Förderbekanntmachungen ist die Verpflichtung zur Registrierung in einem öffentlichen Studienregister und zur Veröffentlichung der Ergebnisse zu verankern.** Er führt auf der Grundlage der Förderbekanntmachungen Interessenbekundungsverfahren durch und entscheidet über die eingegangenen Anträge auf Förderung. Der Innovationsausschuss entscheidet auch über die Verwendung der Mittel nach § 92a Absatz 2 Satz 5. Entscheidungen des Innovationsausschusses bedürfen einer Mehrheit von sieben Stimmen. Der Innovationsausschuss beschließt eine Geschäfts- und Verfahrensordnung, in der er insbesondere seine Arbeitsweise und die Zusammenarbeit mit der Geschäftsstelle nach Absatz 3 sowie das Förderverfahren nach Satz 2 regelt. Die Geschäfts- und Verfahrensordnung bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.

→ Änderung in §92b, Absatz 4:

- (4) Die Geschäftsstelle nach Absatz 3 untersteht (...) und hat insbesondere folgende Aufgaben:
1. (...)
 2. (...)
 3. (...)
 4. (...)
 5. (...)
 6. **Prüfung der Registrierung bewilligter Projekte in dem öffentlichen Studienregister.**

Zu 4) Der Kreis der möglichen Antragsteller nach §92a, Absatz 2 ist um Fachgesellschaften und ihre Verbände zu ergänzen

Neben universitären und nichtuniversitären Forschungseinrichtungen sollten auch Fachgesellschaften und ihre Verbände Antragsteller von Forschungsvorhaben nach §92a, Absatz 2 ein.

→ **Änderung in Absatz 2, §92a:**

- (2) [...] Antragsteller für eine Förderung von Versorgungsforschung können universitäre und nicht-universitäre Forschungseinrichtungen, **Fachgesellschaften und ihre Verbände**, sowie die in Absatz 1 Satz 6 genannten Einrichtungen sein. [...]



Zu 5) Der Innovationsausschuss muss die Berücksichtigung wissenschaftlicher unabhängiger Standards bei der Ausschreibung, Begutachtung, Vergabe und Evaluation der Projekte der Ergebnisse sicherstellen.

Hinsichtlich der Begründung sei auf die ersten Stellungnahmen des DNVF sowie die Stellungnahmen der AWMF und des DNEbM verwiesen.

→ Änderung in §92b, Absatz 2:

(2) Der Innovationsausschuss legt in Förderbekanntmachungen die Schwerpunkte und Kriterien für die Förderung nach § 92a Absatz 1 und 2 Satz 1 bis 4 fest. **Im Rahmen der Förderbekanntmachungen sind die Verpflichtungen zur Registrierung in einem öffentlichen Studienregister sowie zur Publikation der Ergebnisse (auf Kongressen oder in Fachzeitschriften) zu verankern. Der Innovationsausschuss berücksichtigt bei der Definition, Ausschreibung, Begutachtung, Vergabe und Evaluation der durch den Innovationsfonds geförderten Projekte international anerkannte und wissenschaftlich hochwertige Kriterien.** Er führt auf der Grundlage der Förderbekanntmachungen Interessenbekundungsverfahren durch und entscheidet über die eingegangenen Anträge auf Förderung. Der Innovationsausschuss entscheidet auch über die Verwendung der Mittel nach § 92a Absatz 2 Satz 5. Entscheidungen des Innovationsausschusses bedürfen einer Mehrheit von sieben Stimmen. Der Innovationsausschuss beschließt [...].

→ §92b Absatz 5, s. auch Stellungnahme der AWMF:

(5) Zur Einbringung wissenschaftlichen und versorgungspraktischen Sachverstands in die Beratungsverfahren des Innovationsausschusses wird ein **unabhängiger** Expertenbeirat gebildet. Mitglieder des Expertenbeirats sind Vertreter aus Wissenschaft und Versorgungspraxis. Die Zahl der Mitglieder soll zehn nicht überschreiten. Der Expertenbeirat wird vom Bundesministerium für Gesundheit berufen. **Die Interessenkonflikte der Mitglieder des Expertenbeirats sind transparent zu machen und zu bewerten.** Die Empfehlungen des Expertenbeirats sind vom Innovationsausschuss in seine Entscheidungen einzubeziehen.

Kontakt:

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) e.V.

www.dnvf.de

Dr. Gisela Nellessen-Martens (Geschäftsführerin)

Tel. 0221-478-97115

E-Mail: dnvf@uk-koeln.de

Prof. Dr. Edmund A.M. Neugebauer (Vorsitzender)

E-Mail: edmund.neugebauer@uni-wh.de