

Innovations fonds Versorgungsforschung: **Aktueller Stand und Perspektiven**

Holger Pfaff

Universität zu Köln

Innovationsfonds Versorgungsforschung des GBA: Einblick in Forschungsprojekte

Universitätsklinikum Freiburg, 18.05.2018



1	Einführung in die Versorgungsforschung
2	Überblick: Methoden der Versorgungsforschung
3	Stand der Versorgungsforschung
4	Innovationsfonds
5	Fazit



Definition der Bundesärztekammer

"Versorgungsforschung ist die wissenschaftliche Untersuchung der Versorgung von Einzelnen und der Bevölkerung mit gesundheitsrelevanten Produkten und Dienstleistungen unter Alltagsbedingungen."



Quelle: Bundesärztekammer (2004).



Ziele der Versorgungsforschung

- Wissen über die Kranken- und Gesundheitsversorgung generieren 1.
- 2. Wissenschaftliche Untersuchung der relativen Wirksamkeit (effectiveness) von Behandlungsmethoden, Verfahren, Leitlinien und komplexen Strategien im Gesundheitswesen.
- Umsetzung der wissenschaftlichen Erkenntnisse in die 3. Versorgungspraxis verbessern (z.B. Leitlinienumsetzung)
- Neutraler Blick auf EbM und Erfahrungsmedizin: Gut ist, was im Alltag 4. hilft und wirkt
- Ein lernendes Versorgungs- und Gesundheitssystem etablieren 5.
 - Versorgungsforschung untersucht die "letzte Meile" im Gesundheitswesen: Krankenhaus, Arztpraxis, Patient



Neue Definition mit fünf tragenden Elementen

Versorgungsforschung ist "ein fachübergreifendes Forschungsgebiet, das ausgehend von der Patienten- sowie Populationsperspektive und vor dem Hintergrund komplexer Kontextbedingungen die Versorgungsstrukturen und –prozesse der Gesundheitsversorgung untersucht, den Outcome auf Ebene der Alltagsversorgung beschreibt und komplexe Interventionen zur Verbesserung der Versorgung evaluiert."

5 tragende Elemente dieser Definition:

- 1. Patientenorientierung (einschließlich Populationsperspektive)
- 2. Outcome-Orientierung: Wirksamkeit und Nutzen
- 3. Umsetzung unter komplexen Kontextbedingungen
- **4.** Verbesserung der Versorgung durch komplexe Interventionen
- 5. Multidisziplinarität und –professionalität

Schrappe M & Pfaff H (2017): Einführung in Konzept und Grundlagen der Versorgungsforschung. In: Pfaff H et al. (Hrsg): Lehrbuch Versorgungsforschung.

Stuttgart: Schattauer, S. 11.



Teilgebiete der Versorgungsforschung

 Die grundlagenorientierte Versorgungsforschung beschreibt die Elemente des Versorgungssystems und untersucht die Zusammenhänge zwischen diesen Elementen.

 Die anwendungsorientierte Versorgungsforschung bringt das in der Grundlagenforschung erarbeitete Wissen in die Entwicklung neuer Versorgungskonzepte ein.



Versorgungsforschung als Grundlagenforschung

Versorgungsforschung ist ein multidisziplinäres, problemorientiertes

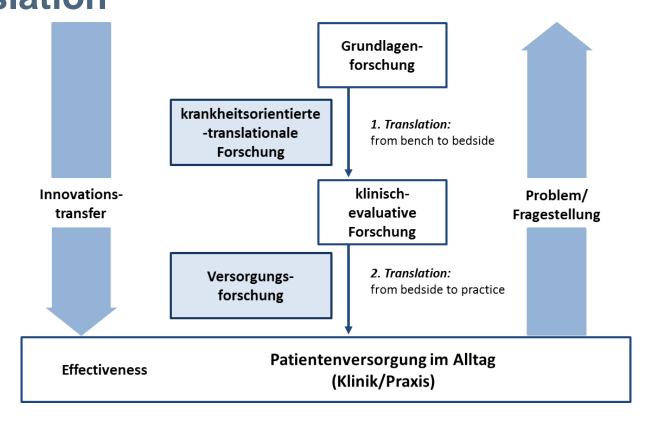
Forschungsfeld, welches untersucht, wie

- soziale Faktoren,
- Finanzierungssysteme,
- Organisationsstrukturen und -prozesse,
- gesundheitsbezogene Technologien und
- persönliches Verhalten
- den Zugang zur Gesundheitsversorgung,
- die Qualität und
- die Kosten der Gesundheitsversorgung und
- Gesundheit und Wohlbefinden

beeinflussen.



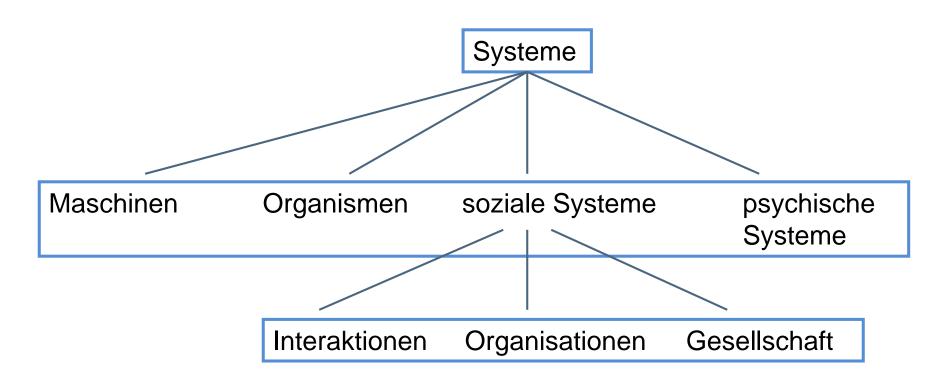
Versorgungsforschung als Anwendungsforschung: 2. Translation



Quelle: Pfaff, Holger; Neugebauer, Edmund A.M.; Glaeske, Gerd; Schrappe, Matthias (2011). Lehrbuch Versorgungsforschung -Systematik - Methodik - Anwendung, Schattauer, Stuttgart 2011.



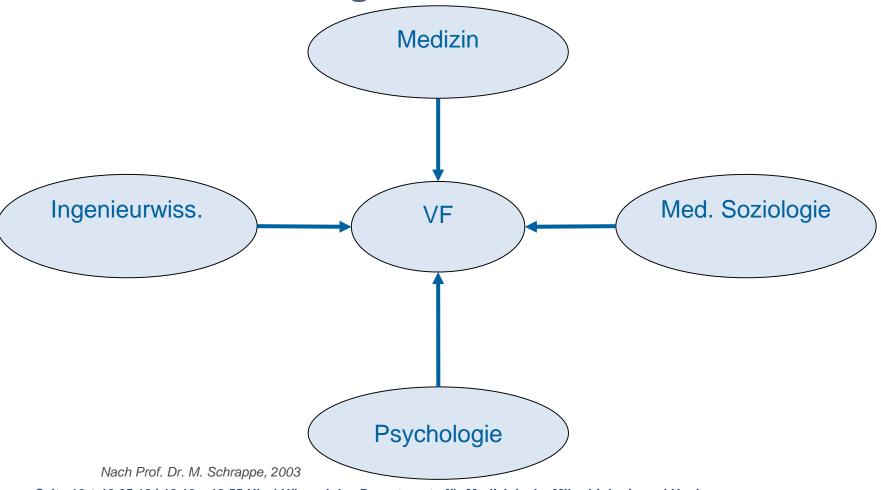
Welche Systeme sind von Versorgungsinnovationen betroffen?



Quelle: Luhmann, N. (1993): Soziale Systeme. Grundriss einer allgemeinen Theorie. Frankfurt am Main. Suhrkamp.



Welche Fächer tragen zur VF wesentlich bei?



Versorgungsforschung ist multidisziplinär

- Medizinsoziologie
- Epidemiologie
- Pflegewissenschaft
- Klinische Fachgebiete
- Didaktik & Pädagogik
- Medizinische Psychologie
- Gesundheitsökonomie
- Public Health
- Jura
- **Ethik**





1	Einführung in die Versorgungsforschung
2	Überblick: Methoden der Versorgungsforschung
3	Stand der Versorgungsforschung
4	Innovationsfonds
5	Fazit



Versorgungsforschung und Methoden

Versorgungsforschung ist "ein fachübergreifendes Forschungsgebiet, das die Kranken- und Gesundheitsversorgung und ihre Rahmenbedingungen

- beschreibt und
- kausal erklärt,
- zur Entwicklung wissenschaftlich fundierter Versorgungskonzepte beiträgt,
- die Umsetzung neuer Versorgungskonzepte begleitend erforscht und
- die Wirksamkeit von Versorgungsstrukturen und -prozessen unter Alltagsbedingungen evaluiert."



Datenarten in der Versorgungsforschung

Gegenstand der Versor- gungs- forschung	Menschlicher Körper	Medizintechnik	Denken. Fühlen. Verhalten und subjektives Befinden der Akteure im Versorgungs-system	Wechselseitiges Verhalten der Akteure (Individuen und Organisationen) im Versorgungs- system	
Systemtyp	Menschlicher Organismus	Technisches System (Maschinen)	Psychisches System	Soziales System	
Datenart	Biomedizinische Daten	Technische Daten	Psychosoziale Daten	ychosoziale Daten Sozio-ökonomische Daten	
Daten- gewinnung	Methoden der klinischen Forschung und der Biomedizin	Methoden der Ingenieur- wissenschaft	Methoden der empirischen Sozialforschung		



Datenerhebung in der Versorgungsforschung

Datenerhebungsformen Sekundärdaten-Beobachtung **Befragung Beurteilung** analyse Quant. Qualit. Leitfaden "Gute Praxis Sekundärdatenanalyse" (Swart et al. 2005)

Swart et al. (Hq.) (2005): Routinedaten im Gesundheitswesen: Handbuch Sekundäranalyse; Grundlagen, Methoden und Perspektiven. Bern: Huber.

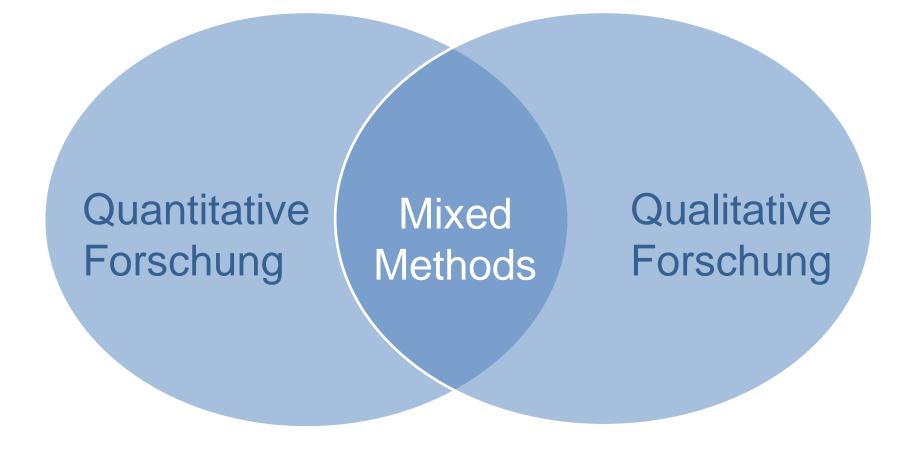


Fragestellung und Methoden

Fragestellung	Qualitative Methoden	Quantitative Methoden
Beschreiben	X	X
Erklären (deutend verstehen)	X	0
Erklären (kausal)	0	X
Formativ evaluieren	X	X
Summativ evaluieren	0	X

→ Die gleichzeitige Anwendung qualitativer und quantitativer Methoden kann eine hohe interne und externe Validität sicherstellen.



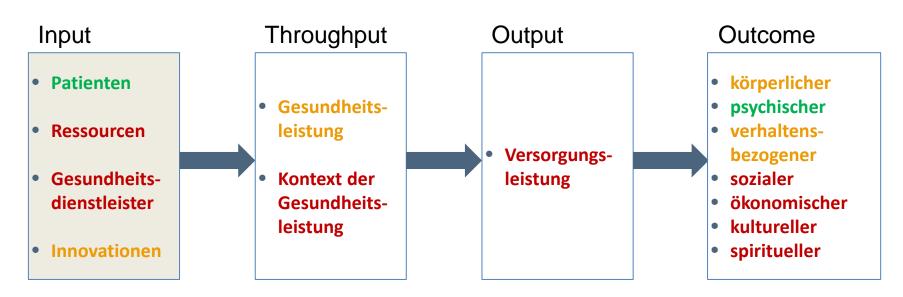




1	Einführung in die Versorgungsforschung
2	Überblick: Methoden der Versorgungsforschung
3	Stand der Versorgungsforschung
4	Innovationsfonds
5	Fazit



Stand der Versorgungsforschung (persönl. Einschätzung)



Grün = gut beforscht & kontinuierlicher Forschungsbedarf

= wird beforscht & Nachholbedarf gegeben Gelb

= wird kaum beforscht & hoher Nachholbedarf Rot



Universitäten & Fachhochschulen

Entwicklung:

- Viele Zentren/Verbünde für Versorgungsforschung/Gesundheitsforschung/ Gesundheitsökonomie
 - wurden mit und ohne Hilfe des BMBF gegründet (z.B. Berlin, Bremen, Dresden, Essen-Duisburg, Freiburg, Köln, Hamburg, Hannover, Oldenburg, Witten-Herdecke) oder
- Die Zahl der Versorgungsforschungslehrstühle nimmt zu (allerdings v.a. vom Typ "X und Versorgungsforschung")
- Die Länder engagieren sich zunehmend auf universitärer Ebene (NRW, BaWü, Bayern)

Erwartungen:

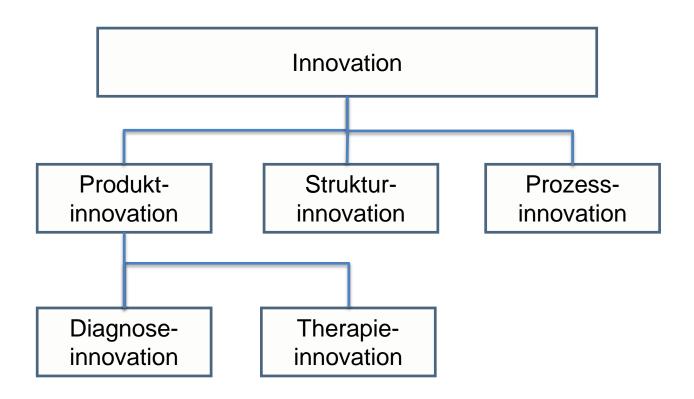
- Einrichtung von eigenständigen "Versorgungsforschung"-Lehrstühlen (Querschnitt- und Servicefunktion bzgl. Theorien und Methoden der VF)
- Einrichtung von Studiengängen zur Versorgungsforschung & PhD-Studiengängen mit Versorgungsforschungsanteil
- Kooperation ist wichtig, aber nicht alles und benötigt ein Kernfach (VF)
- Vernetzung durch die Gruppe der HochschullehrerInnen in der Versorgungsforschung



5	Fazit
4	Innovationsfonds
3	Stand der Versorgungsforschung
2	Überblick: Methoden der Versorgungsforschung
1	Einführung in die Versorgungsforschung



Innovationstypen im Gesundheitswesen





Versorgungsinnovationen

Technische Innovation

Medizinische **Innovation**

Soziale **Innovation**

Psychol. Innovation



Forschung und Entwicklung



Ausgaben für Forschung und Entwicklung 2016

92 Mrd. Euro oder 2,9 % BIP



Gesundheitsausgaben in Deutschland 2016

ca. 350 Mrd. Euro

Das wären bei 2,9 % ca. 10 Mrd. F&E für das Gesundheitswesen



Innovations onds

300 Mil. Euro = ca. 1 Promille der Gesundheitsausgaben und ca. 3 Prozent der Soll-F&E-Ausgaben

Aber.

Die Ausgabe der Pharma-Industrie, der medizintechnischen Industrie, der Krankenkassen, der DFG und des BMBF müssen hinzugerechnet werden. Allein die Pharmaindustrie gab nach eignen Angaben 5,5 Mrd. Euro für F&E in DE aus (2016).

lenFakten/GesellschaftStaat/BildunaForschunaKultur/ForschunaEntwickluna/Tabellen/FuEAusaabenUndBIP. eitreihe.html;jsessionid=B651344D3EB5D5EB2AC76A3911A67B57.InternetLive1

> https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/Gesundheit/Gesundheitsausgaben/Gesundheitsausgaben.htm.https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/so-funktioniert-pharmaforschung/amf-standortfaktoren.html



Struktur des Innovationsfonds

Neue Versorgungsformen € 225 Mio. p.a.

- Über Regelleistung hinaus
- Hinreichendes Potential, dauerhaft in die Versorgung aufgenommen zu werden
- Verbesserung der sektorenübergreifenden Versorgung

Antragsberechtigt : Alle Akteure i.d.R. unter Beteiligung mind. 1 Krankenkasse

Versorgungsforschung € 75 Mio. p.a.

- Erkenntnisgewinn zur Verbesserung der Versorgung
- Evaluation bestehender Verträge gem. §§ 73c, 140a SGB V
- Evaluation G-BA-Richtlinien

Antragsberechtigt: Alle Akteure

Abgeleitet aus § 92a SGB V: Innovationsfonds, Grundlagen der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss



Struktur des Innovationsfonds

Verlängerung des Innovationsfonds

Im Koalitionsvertrag von Union und SPD wurde vereinbart: Fortsetzung des Innovationsfonds über das Jahr 2019 hinaus

- Aber Reduzierung der Fördersumme auf jährlich 200 Millionen Euro
- Erkenntnisgewinn zur Verbesserung der Versorgung
- Evaluation bestehender Verträge gem. §§ 73c, 140a SGB V
- Evaluation G-BA-Richtlinien

berechtigt: Alle Akteure

Abgeleitet aus § 92a SGB V: Innovationsfonds, Grundlagen der Förderung von neuen Versorgungsformen zur Weiterentwicklung der Versorgung und von Versorgungsforschung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

Alle



Versorgungsforschung Förderbekanntmachungen Gesamtübersicht Eingänge und Förderung

Förderbekanntmachung	Anzahl Anträge	Beantragte Fördermittel in Mio. €	Beschlussdatum	geförderte Projekte	Förder- mittel in Mio. €
VSF 2016 vom 8. April 2016	142	156,7	24. Nov 16	55	64,2
EVAS 2016 vom 8. April 2016	9	5,8	24. Nov 16	4	2,6
SAPV 2016 vom 8. April 2016	9	6	24. Nov 16	3	3,7
VSF 2017 vom 20. Februar 2017	159	242,8	2. Nov 17	50	66,1
EVAS 2017 vom 20. Februar 2017	5	4,6	2. Nov 17	4	3,2
Gesamt	324	415,9		116	139,8



Neue Versorgungsformen Förderbekanntmachungen Gesamtübersicht Eingänge und Förderung

Förderbekanntmachung	Anzahl Anträge	Beantragte Fördermittel in Mio. €	Beschlussdatum	geförderte Projekte	Förder- mittel in Mio. €
NVF 2016 vom 8. April 2016	120	868	20. Okt 16	29	210,7
NVF 2016 vom 11. Mai 2016	107	485	16. Mrz 17	26	111,6
NVF 2017 vom 20. Februar 2017	69	260	19. Okt 17	26	101,1
Gesamt	296	1.613		81	423,4



Themenübersicht der geförderten Projekte: Neue Versorgungsformen (2016-2017)

Thema	Anteil
Versorgungsmodelle in strukturschwachen oder ländlichen Gebieten	4 (5 %)
Modellprojekte zur Arzneimitteltherapie sowie Arzneimitteltherapiesicherheit	4 (5 %)
Versorgungsmodelle unter Nutzung von Telemedizin, Telematik und E-Health	6 (7 %)
Versorgungsmodelle für spezielle Patientengruppe	10 (12 %)
Themenoffen	34 (42 %)
Modelle mit Delegation und Substitution von Leistungen	4 (5 %)
Auf- und Ausbau der geriatrischen Versorgung	4 (5 %)
Verbesserung der Kommunikation mit Patientinnen und Patienten und Förderung der Gesundheitskompetenz	9 (11 %)
Versorgungsmodelle für Menschen mit Behinderung	4 (5 %)
keinem Themenbereich zugeordnet	2 (2 %)
Gesamt	81



Themenübersicht der geförderten Projekte: **Versorgungsforschung (2016-2017)**

Thema	Anteil
Weiterentwicklung der Qualitätssicherung und/oder Patientensicherheit in der Versorgung	15 (13 %)
Verbesserung von Instrumenten zur Messung von Lebensqualität für bestimmte Personengruppen	5 (4 %)
Innovative Konzepte patientenorientierter Pflege unter besonderer Berücksichtigung der Arbeitsteilung und der Schnittstellen sowie der Integration ausländischer anerkannter Pflegefachkräfte in den Versorgungsalltag	2 (2 %)
Verbesserung der Bedarfsgerechtigkeit und/oder Wirtschaftlichkeit der GKV-Versorgung	10 (9 %)
Ursachen, Umfang und Auswirkungen administrativer und bürokratischer Anforderungen im Gesundheitswesen auf die Patientenversorgung sowie Entwicklung geeigneter Lösungsansätze	1 (1 %)
Einsatz und Verknüpfung von Routinedaten zur Verbesserung der Versorgung	12 (10 %)
Themenoffen	64 (55 %)
Evaluation von Selektivverträgen	4 (3 %)
Evaluation der SAPV-Richtlinie des G-BA	3 (3 %)
Gesamt	116



Forschungsphase, Evidenzstufen und Design



Je nach Forschungsphase ein anderes Design (Campbell 2001)

Vorklinisch Phase I Phase II Phase III Phase IV Kontrollierte **Explorato-**Langzeit -Modellierung Theorie rische Studien Studie implementation Identifikation der Beschreibung und Intern valide Identifikation von Literatur- und erfahrungsbasierte Teilkomponenten Optimierung der Testung der Bedingungen der Exploration releeiner Intervention konstanten und Wirksamkeit optimalen Implevanter Theorieund der untervariablen Elemente mentation von Theoretisch grundlagen bzgl. liegenden Wirkder Intervention Maßnahmen unter begründetes, mechanismen bzgl. natürlichen reproduzierbares, • Akzeptanz u. Intervention. der Outcome-Bedingungen Machbarkeit kontrolliertes • Hypothesen, parameter • Konfounder und Definition d. Kon-Studienprotokoll Optimierung von Entwicklung einer trollbehandlung Inanspruchnahme Studiendesign Begründete Messdifferenzierten Adaptation des • Sicherstellung der instrumente u. Implementie-Programmtheorie Designs Stichprobengrößen Outcomes rungsqualität



Evidenzstufen (Kleespies et al. 2005)

Klasse		Anforderungen an die Studien		
1	la	Evidenz aufgrund einer systematischen Übersichtsarbeit randomisierter, kontrollierter Studien (ev. mit Metaanalyse)		
	lb	Evidenz aufgrund mindestens einer hoch qualitativen randomisierten, kontrollierten Studie		
II.	lla	Evidenz aufgrund mindestens einer gut angelegten, kontrollierten Studie ohne Randomisierung		
	llb	Evidenz aufgrund einer gut angelegten, quasi- experimentellen Studie		
·		Evidenz aufgrund gut angelegter, nicht experimenteller deskriptiver Studien		
IV		Evidenz aufgrund von Berichten/Meinungen von Expertenkreisen, Konsensuskonferenzen und/oder klinischer Erfahrungen anerkannter Autoritäten		



Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. wesen (ZEFQ) 130 (2018) 42–48



Contents lists available at ScienceDirect

Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. wesen (ZEFQ)





Versorgungsforschung / Health Services Research

Überlegungen des Expertenbeirats zu Anträgen im Rahmen des Innovationsfonds



Deliberations of the expert advisory council on innovation fund applications

Maria Blettner^a, Marie-Luise Dierks^b, Norbert Donner-Banzhoff^c, Katrin Hertrampf^d, Norbert Klusen^e, Sascha Köpke^f, Michael Masanneck^g, Holger Pfaff^{h,*}, Rainer Richterⁱ, Leonie Sundmacher^j



https://innovationsfonds.gba.de/downloads/media/95/InnoFonds_ExpB_methodische-Ausgestaltung-Antraege.pdf



Uberlegungen des Expertenbeirats zu Anträgen im Rahmen des Innovationsfonds

- Planung einer Intervention
 - Internationalen und nationalen Erkenntnisstand zur Intervention berichten
 - Wirkmodell erstellen und beschreiben
 - Systemkontext berücksichtigen und gegebenenfalls mitgestalten
 - Implementierung nicht vergessen
 - Ungewollte Auswirkungen ("Nebenwirkungen") von Interventionen beachten
 - Prinzipielle Übertragbarkeit der Innovation beachten
 - Digitale Anwendungen und Infrastruktur sinnvoll einbinden
- Durchführung der Evaluation
 - Regelwerke zur Evaluation nutzen
 - Explorative Prüfung erwägen
 - Konfirmatorische Prüfung durchführen
 - Prozessevaluation ist relevant
 - Ökonomische Evaluation durchführen
 - Stellenwert klinisch relevanter Outcomes
 - Fallzahlbegründung



Zukunftsperspektive





(1) Herausforderungen innerhalb der Projekte

- 1. Unvollständige Implementierung der Intervention
- 2. Zu späte Implementierung der Intervention
- 3. Mangelnde Rekrutierung der Probanden
- 4. Kritische Verluste an Interventionsteilnehmern
- Kritische Verluste an Teilnehmern im Rahmen der Messung (z.B. Panelmortalität)
- 6. Kontinuität, Nachhaltigkeit & späte "Reifung"
- 7. Wirksamkeitsnachweis erbringen



(2) Herausforderungen nach erfolgreicher Durchführung der Projekte/ Interventionen

Umsetzungsermöglichende Dokumentation der Vorgehensweise und der verwendeten Hilfsmittel bei der Intervention

Mögliches Problem: nicht direkt kopierbar

- Know-how-Träger über das Projekteende hinaus halten
 - Mögliches Problem: Know-how-Träger verlassen nach Ablauf von drei oder vier Jahren die Projekte:
 - Know-how-Verlust für Modellregion/-organisation ("Wie weitermachen?") a)
 - Know-how-Verlust für die Regionen/Organisationen/Institutionen, die von dem Modellprojekt lernen wollen ("Wer erklärt es den Niedersachsen, wie es in Bayern funktioniert hat?")



(2) Herausforderungen nach erfolgreicher Durchführung der Projekte/ Interventionen

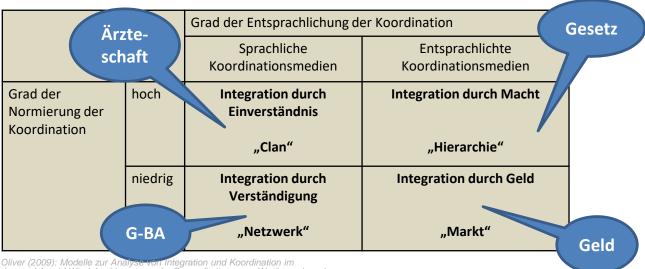
- 3. Diffusion und Implementierung der Intervention in der Fläche
 - Mögliches Problem: Der Modellverantwortliche hat nicht die Ressourcen und das edukative Know-how, das angesammelte Wissen in alle Versorgungsorganisationen und Versorgungsregionen in Deutschland zu bringen. Schwierigkeiten können sich ergeben bei der:
 - organisationalen Implementierung, a)
 - technischen Implementierung, b)
 - sozialen Implementierung (kollektiver Widerstand gegen Wandel), C)
 - personalen Implementierung (individueller Widerstand gegen den Wandel) und d)
 - medizinischen Implementierung. e)

Nach dem Finanzierungsende durch den Innovationsfonds muss darauf geachtet werden, dass die Innovation nicht "wie ein Kartenhaus zusammenbricht".



(3) Lösungen

- a) Der Innovationsfonds f\u00f6rdert den Nachweis der Machbarkeit und wissenschaftlich gesicherten Wirksamkeit der Neuen Versorgungsformen
- b) Ein Transferfonds finanziert die Diffusion der positiv evaluierten Neuen Versorgungsformen in die Fläche
- c) Die Akteure nutzen die volle "Umsetzungsklaviatur" und die Koordinationsmittel: Gesetz, Geld, Netzwerk und Clan



Quelle: Pfaff, Holger; Kowalski, Christoph; Ommen, Oliver (2009): Modelle zur Analyse von Integration und Koordination im Versorgungssystem. In: Volker E. Amelung, Jörg Sydow und Arnold Windeler: Vernetzung im Gesundheitswesen. Wettbewerb und Kooperation. Hg. v. Volker E. Amelung, Jörg Sydow und Arnold Windeler. Stuttgart: Kohlhammer, S. 81.



Vorschlag: Zeitlich gestaffelte Arbeitsteilung zwischen den Fonds

Innovations fonds

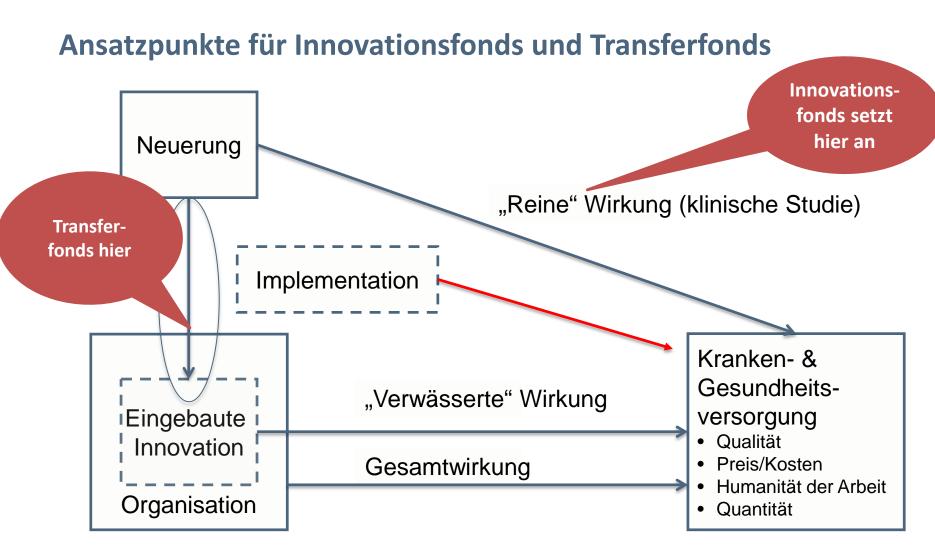
- 1. Konzeptidee
- 2. Erprobung
- Pilottest
- 4. End-Wirksamkeitstest
- Ergebnis: evidenzbasierte Intervention

Transferfonds

- Lückenlose Finanzierung der wissenssichernden Fortsetzung der evidenzbasierten Modellintervention
- Finanzierung der Diffusion des evidenzbasierten Interventionsmodells in die Fläche (Missionierungs-, Coaching- und Beratungskosten)

ZEITACHSE







1	Einführung in die Versorgungsforschung
2	Überblick: Methoden der Versorgungsforschung
3	Stand der Versorgungsforschung
4	Innovationsfonds
5	Fazit



Fazit

- Der Innovationsfonds ist grundsätzlich zur Modernisierung des Gesundheitssystems nötig.
- Er ist mit seinen Strukturen und Prozessen auf einem guten Weg.
- Die Früchte des Innovationsfonds müssen erst noch geerntet 3. werden und setzen eine getrennte Finanzierung von Evaluation (Innovationsfonds) und Diffusion (Transferfonds) voraus.





4. Fazit: Der Innovationsfonds fördert die Innovations- und Evaluationskultur

Der Innovationsfonds

- fördert die Zusammenarbeit der Akteure im Gesundheitswesen und
- trägt zur Schaffung einer
 - Innovationskultur (Forschung und Entwicklung) und einer
 - Evaluationskultur (Kultur des Experiments) im deutschen Gesundheitswesen bei



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



IMVR Institut für Medizinsoziologie, Versorgungsforschung und Rehabilitationswissenschaft der Humanwissenschaftlichen Fakultät und der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln

www.imvr.de