

Der Innovationsfonds an der Schwelle zur Verstetigung: Entspricht er dem Bedarf an nachhaltigen Innovationen für eine effektive und effiziente Versorgung?

PHILIPP STORZ-PFENNIG,
LAURA NÖLKE*

Dr. Philipp Philipp Storz-Pfennig ist Referent in der Abteilung Medizin beim GKV-Spitzenverband, Berlin

Laura Nölke ist Referentin im Stabsbereich Politik beim GKV-Spitzenverband, Berlin

Nach sieben Jahren Innovationsfonds und über hundert Beschlüssen zu beendeten Projekten ist der Transfer in die Regelversorgung noch oft unklar. Über einzelne Vorschläge für die kurzfristig erwartete Gesetzesnovelle hinaus sollte die Förderung sich stärker als bislang konzentrieren – auf Fragen zur Stärkung der Versorgungseffizienz und kritischen Versorgungsforschung. Jedenfalls wird, ohne gemeinsames Grundverständnis, was mit welcher Absicht gefördert wird, eine „Umsetzungskrise“ wahrscheinlicher und die Frage nach der Nachhaltigkeit der Mittelverwendung lauter werden.

1. Status Quo des Innovationsfonds

Mit aktuell (Januar 2023) 231 abgeschlossenen oder mit der Abschlussberichterstellung befassten sowie weiteren 326 laufenden Projekten und einem zugesagten Fördervolumen von über 1,4 Milliarden Euro (Innovationsausschuss 2022 & 2023) stellt der Innovationsfonds ein immenses Angebot von heute schon vorliegenden und künftig zu erwartenden Ergebnissen bereit. Mit dem Innovationsfonds ist der hohe Anspruch verbunden, viele konkrete und wichtige Verbesserungen der Versorgung zu erreichen. Doch damit nicht genug: Durch fortlaufende Förderung mit aktuell bis zu 200 Millionen Euro jährlich werden viele weitere geförderte Projekte hinzukommen. Die Koalition hat sich zudem vorgenommen (SPD, BÜNDNIS 90 /DIE GRÜNEN und

FDP 2021), unterstützt durch das Fazit der auf gesetzlicher Grundlage durchgeführten Gesamtevaluation (Vollmer et al. 2022), die bis Ende 2024 bestehende Befristung des Innovationsfonds aufzuheben und diesen unbefristet fortzuführen. Eine Gesetzesnovelle wird entsprechend kurzfristig erwartet.

Vor diesem Hintergrund ist es nicht überraschend, dass sich die fachliche und gesundheitspolitische Debatte über den Innovationsfonds aktuell deutlich intensiviert hat. Gerade angesichts vieler bereits abgeschlossener Projekte steht mehr und mehr die Frage im Mittelpunkt, wie deren Ergebnisse verwendet („Transfer“) und auch so genutzt werden können, dass

* Autorin und Autor sind an der Bewertung von Förderanträgen und beendeten Projekten sowie an der Themenfindung im Innovationsfonds beteiligt.

die Ziele einer Verbesserung der Versorgung in der GKV auch erreicht werden. Steht hier eine „Umsetzungskrise“ bevor? Es werden jetzt durchaus auch (selbst-)kritische Fragen gestellt. Es bedürfe einer „kritischen Reflexion auf allen Seiten“, so kürzlich der Vorsitzende des Innovationsausschusses (Hecken 2022). Zu dieser Reflexion möchten wir im Folgenden beitragen, indem wir die Situation zur Umsetzung und Nutzung von Projektergebnissen, gegenwärtig diskutierte Reformoptionen und Zukunftsperspektiven aus unserer Sicht darstellen und einige Schlussfolgerungen ziehen.

2. Transfer in die Regelversorgung

Um den Transferprozess bzw. dessen Ergebnis bewerten zu können, sollten zwei Schritte bzw. Aspekte betrachtet werden: Zum einen die seit dem Jahr 2020 vorgesehenen projektspezifischen Empfehlungen des Innovationsausschusses (nach § 92b Abs. 3 SGB V) und zum anderen die darauf folgenden – teilweise aber auch bereits davor und unabhängig davon stattfindenden – Aktivitäten zur Verwertung von Projekterkenntnissen. Die jeweils zugrunde gelegte Definition der angestrebten „Regelversorgung“ (insbesondere Kollektiv- oder Selektivvertragsrecht) hat auch eine gewisse Relevanz im Kontext der Erfolgsfrage.

2.1 Empfehlungen des Innovationsausschusses

Die einfachste Annäherung an die Erfolgsfrage stellt die Betrachtung der Empfehlungen von abgeschlossenen Projekten durch den Innovationsausschuss dar. Dies kann in Form des Anteils positiver Empfehlungen an den Beschlüssen des Innovationsausschusses zu beendeten Projekten angegeben werden. Welche Quote ein zufriedenstellendes Resultat darstellt, ist allerdings offen. Wäre die Quote sehr gering, wäre das jedoch sicherlich als Problem zu betrachten. Je nachdem, welche Projektarten in die Quote einbezogen werden, ergibt sich ein unterschiedliches Bild (Innovationsausschuss 2023¹): So liegt die Empfehlungsquote nach derzeitigem Stand bei den neuen Versorgungsformen bei 29 % (12 von 41 Projekten), bei den bisher beschiedenen Projekten aus dem Bereich Versorgungsforschung bei 42 % (35 von 83 Projekten). Denkbar ist auch,

die Empfehlungsquoten nach anderen Projektcharakteristika gegliedert zu betrachten (z. B. für interventionelle und nicht-interventionelle Versorgungsfor-schung getrennt – erstere kommt ja der Erprobung einer neuen Versorgungsform nahe.) Klar ist, dass eine solche vereinfachte Erfolgsbewertung (Empfehlungsquote) ohne Berücksichtigung von Kontextfaktoren – insbesondere bei komplexen Interventionsstudien und explorativer Versorgungsforschung – sehr kurz greift. Auch einen verfehlten Wirksamkeitsnachweis ohne Empfehlung könnte man ja in gewisser Hinsicht als „Erfolg“ im Sinne des Erkenntnisgewinns werten: man weiß nun, welche Ansätze nicht zu funktionieren scheinen und bestenfalls auch, warum. Die „Umsetzung“ von Projektergebnissen, die keine neuen Interventionen betreffen, ist dagegen oft schwer zu charakterisieren. Wäre die Nutzung in der GKV-Versorgung eher indirekt oder steht die Nutzung im Wissenschaftssystem selbst im Vordergrund, dann können das eigentliche Ziel der Förderung im Innovationsfonds und die Umsetzung entsprechend fernliegend bzw. unklar sein.

2.2 Nutzung von Projektergebnissen

Es wäre sicherlich zu einfach, die Empfehlungsquote schon als Erfolg des Innovationsfonds zu sehen, insofern es letztlich auf die Umsetzung ankommt. Diese ist allerdings deutlich weniger klar erkennbar oder bewertbar. Gelingt sie nicht, ist es nicht von vorneherein ersichtlich, ob das an der Natur der Projekte, den Empfehlungen oder Hindernissen in der Versorgung selbst liegt (Auch wenn sie gelingt, kann sich diese Frage allerdings stellen). Es wird auch dadurch nicht einfacher, dass gut vernetzte Projekte nicht selten bereits Erfolgsmeldungen vor einer Befassung des Innovationsausschusses senden (oder sogar, wie bei dem Projekt NPPV zur Versorgung psychischer und neurologischer Erkrankungen, dieses vor Abschluss als „Blaupause“ für den Beschluss von Richtlinien des G-BA bezeichnet wird, Deutsches Ärzteblatt 2022). Auch wenn in Bezug auf viele Projektergebnisse wenig systematisches Wissen zur tatsächlichen Umsetzung vorliegt (veröffentlicht werden alle Projektergebnisse ja ohnehin), lassen sich doch im Zusammenhang mit manchen Projekten exemplarisch Umsetzungs-

Aktivitäten beschreiben, aus denen ggf. generelle Erkenntnisse abgeleitet werden können.

Die vielleicht bisher größte einschlägige Initiative zu wahrnehmbaren Veränderungen der Regelversorgung stellt wohl die Ankündigung dar, „Gesundheitskioske“ errichten zu wollen (BMG 2022). Eine Beziehung zu dem Projekt „INVEST Billstedt/Horn“, das eine Evaluation bereits bestehender Modelle umfasste, scheint offensichtlich. Man darf sich allerdings fragen, welche Rolle dieses Projekt und dessen Ergebnisse genauer spielen. Geht es um die Frage, ob man einen niederschweligen Zugang benötigt, oder ob Gesundheitskioske hier das (bevorzugte) Mittel der Wahl darstellen? Es fällt jedenfalls schwer, eine Sichtweise zu begründen, nach der das Projekt einer definitiven Prüfung der Effektivität der Gesundheitskioske gleichkommt. Dafür fehlt es schon, auch angesichts des Evaluationsdesigns, an einem „Misserfolgskriterium“ (Welche Ergebnisse würden denn die Gesundheitskioske als ungeeignet erscheinen lassen?). Über die methodischen Anforderungen an Studien zur Evaluation komplexer Interventionen kann sicher durchaus diskutiert werden (Bertram et al. 2018) – schon die Diskussion selbst ist wertvoll, wenn sie zur Klärung beiträgt, was hier für welche Interventionen tatsächlich erforderlich ist. Es spricht einiges dafür, dass das Vorhaben „Gesundheitskioske“ eher unabhängig von den Projektergebnissen verfolgt wurde und wird. Dass all dies keine Äußerung zur Frage ist, ob ein besserer Zugang zur Versorgung für bestimmte Gruppen oder Gegenden notwendig ist, sei unabhängig davon jedoch unterstrichen.

Ein ganz anderes Beispiel bildet das WIZEN-Forschungsprojekt. In diesem wurde untersucht, ob die Behandlung in Krebszentren bessere Ergebnisse erzielt als die Behandlung in anderen Krankenhäusern. Das Ergebnis war spektakulär und unspektakulär zugleich. Spektakulär, insofern sehr deutlich wurde, dass für die meisten Krebserkrankungen in den meisten Stadien (bei noch kurativer

1 Auf der Homepage des Innovationsausschusses sind alle geförderten Projekte mit einer Kurzbeschreibung sowie alle Abschlussberichte und Beschlüsse zu beendeten Projekten veröffentlicht. Im Folgenden werden daher keine einzelnen Dokumente zu Projekten zitiert, sondern allgemein auf die Homepage des Innovationsausschusses verwiesen.

Behandlungsmöglichkeit) ein deutlicher Mortalitätsvorteil bei der Behandlung in Zentren besteht. Unspektakulär waren diese Resultate, da solche Ergebnisse, auch über spezifische Krebserkrankungen hinaus, allgemein schon lange vermutet werden und nicht zuletzt auch viele Reformvorschläge im Krankenhausbereich motivieren. Die Umsetzung der Ergebnisse, die einhellig für valide angesehen werden (AOK-BV 2022), wäre sogar „regelungstechnisch“ nicht besonders schwierig, denn eine Richtlinie nach § 136 Absatz 1 Nummer 2 SGB V dürfte das leisten können. Als schwierig kann es offensichtlich erscheinen, in Bezug auf

Es wäre zu einfach, die Empfehlungsquote schon als Erfolg des Innovationsfonds zu sehen – letztlich kommt es auf die Umsetzung an.

die Frage, welche Auswirkungen eine Umsetzung besonders auf die Krankenhäuser hätte, die zukünftig dann diese Krebspatientinnen und -patienten wohl nicht mehr behandeln dürften. Es könnte daher einer größeren Krankenhausreform überlassen bleiben, solche Leistungssteuerungen umzusetzen – würde diese adäquat verwirklicht. Dann wäre allerdings auch die Frage zu stellen, ob dieses Projekt wirklich notwendig war, da diese Reform ja nicht erst durch die Ergebnisse „verursacht“ wurde.

In den Projekten TELNET@NRW und ERIC wurde insbesondere die telemedizinische Unterstützung in den Bereichen Intensivmedizin und Infektiologie erprobt und untersucht. Diese gehörten zu den sehr aufwändigen, komplexen Projekten. Auch wenn die Ergebnisse, mindestens im Detail, unterschiedlich bewertet werden können, wurden beide Projekte durch den Innovationsausschuss zur Umsetzung in die Regelversorgung empfohlen. Allerdings ist hier wohl auch von Bedeutung gewesen, dass die Telemedizin, insbesondere in aktuell so hoch relevanten Bereichen, wie den untersuchten, unter dem Eindruck der Pandemie einen erheblichen Schub erfahren hat. Zudem zeigt sich hier auch, dass „1:1“-Umsetzungen der Projektinterventionen nicht unbedingt folgen oder auch nur angestrebt werden (so war z. B. im Rahmen des ERIC-Projektes die

tägliche Erfassung und Bewertung von acht Qualitätsindikatoren für jede Patientin/jeden Patienten vorgesehen). Dieser Aspekt spielt offenkundig auch eine große Rolle bei der Frage der möglichen Schaffung von „Gesundheitskiosken“ sowie bei der Frage, wie die Leistungskonzentration auf besonders qualifizierte und leistungsfähige Krankenhäuser ggf. realisiert werden sollte.

Die besondere Kategorie von Projekten zur Evaluation (und Weiterentwicklung) von G-BA-Richtlinien sollte naturgemäß einen klar definierten Umsetzungspfad aufweisen. Exemplarisch an Projekten zur Evaluation der Richtlinie zur spezialisierten, ambulanten Palliativversorgung (APVEL/SAVOIR/ELSAH) zeigt sich, dass dem auch so ist (G-BA 2022) und allerdings auch, dass die Veränderungen bislang begrenzt bleiben. Hier ist zu bedenken, dass der G-BA zur Evaluation (sowie zur Gestaltung

von Richtlinien) grundsätzlich ohnehin Evaluationen bzw. Studien ausschreiben kann und von dieser Möglichkeit auch regelmäßig Gebrauch macht.

Schließlich finden sich, wenn auch nicht unbedingt viele, Projekte, die einen kritischen Blick auf Über- und Fehlversorgungsfragen werfen, z. B. das Projekt KOL-OPT, in dem u. a. die Überversorgung mit sogenannten „Kontroll-Koloskopien“ (nach initial unauffälligen Früherkennungsergebnissen) untersucht wurde, oder das Projekt KARDIO-Studie, in dem, wieder einmal, versucht wurde, den hohen Raten von Herzkathetereingriffen auf den Grund zu gehen und die Indikationsstellung zu verbessern. Unabhängig von hier nicht weiter diskutierbaren Empfehlungen oder Nicht-Empfehlungen: Bei diesen und ähnlichen Projekten stellt sich grundsätzlich die Frage, wie deren Ergebnisse versorgungswirksam gemacht werden können.

2.3 Rolle des Innovationsfonds

Neben der sehr deutlichen Heterogenität von Fragen, Methoden, Gegenständen und Kontexten: Was kann man aus diesen Beispielen, die vielleicht etwas mehr als nur Beispiele sind, lernen? Es scheint zwar recht einfach möglich, den hier gegebenen Beispielen einen interpretativen „Spin“ zu verleihen, der den Innovationsfonds in günstigem Licht erschei-

nen lässt, als erfolgreich Beitragenden zu vielen notwendigen Reformen und Weiterentwicklungen. Ebenso scheint es allerdings möglich, die Erträge des Innovationsfonds als lediglich sehr begrenzt entscheidende Beiträge zu ohnehin Stattfindendem zu sehen. Tatsächlichen und politisch wichtigen Reformen und Fortentwicklungen würde wesentlich zusätzliche Legitimation verliehen (niederschwelliger Zugang in deprivierten Regionen, Spezialisierung in Zentren und Stratifizierung der Krankenhausversorgungsstrukturen, Telemedizin-Implementation). Reformperspektiven für den Innovationsfonds sollten zur Klärung beitragen, was denn nun der Fall ist oder der Fall sein soll – oder es jedenfalls erlauben, die unterschiedlichen, möglichen Rollen und Beiträge besser voneinander zu unterscheiden.

3. Reformideen zur Stärkung des Transfers in die Regelversorgung

Bei Betrachtung der öffentlichen Debatte wird schnell klar, dass von vielen Seiten ein mehr oder weniger großer Bedarf zur Gestaltung der Transferphase bzw. Erhöhung der „Ergebnisqualität“ des Innovationsfonds gesehen wird. Die diskutierten Ideen beziehen sich einerseits darauf, wie mit den bereits geförderten und endenden Projekten kurz- aber auch mittelfristig umgegangen werden kann. Andererseits gibt es auch Vorschläge, die einen Schritt zurücktreten und bei der Anpassung der Förderrahmenbedingungen zukünftiger Projekte ansetzen. Schließlich benennen wir, ausgehend von den gegenwärtigen Rahmenbedingungen, einige aus unserer Sicht sinnvolle Zukunftsperspektiven.

3.1 Gemeinsame Bewertung ähnlicher Projekte

Im Rahmen der öffentlich geführten Transferdebatte wird ein Vorschlag zur Stärkung des Transferprozesses immer wieder genannt (u. a. BMC 2022, Astor et al. 2019): Die gemeinsame Bewertung der Ergebnisse themenverwandter beendeter Projekte. Die Idee erscheint zunächst sehr nachvollziehbar zur Strukturierung der mittlerweile unübersichtlichen Menge an geförderten Projekten. Bei näherer Betrachtung stellt sie allerdings eine große Herausforderung dar. Es fängt bereits an bei der Frage, mit welchem gemeinsamen Nenner ein

Themencluster sinnvoll gebildet werden kann. Die vorgeschlagenen Themencluster sind mitunter sehr heterogen in Bezug auf die gewählte Gemeinsamkeit und Spannweite: Interventionselemente (z. B. Lotsen), Settings (z. B. Pflegeheim), Patientengruppen (z. B. Kinder und Jugendliche), Zielsetzungen (z. B. Arzneimitteltherapiesicherheit, Sicherstellung der Versorgung in ländlichen Regionen) oder Berufsgruppen (z. B. hausärztliche Versorgung). Der Anspruch einer Evidenzsynthese im Sinne eines systematischen Reviews wird nicht erfüllt werden können, u. a. weil das dafür notwendige Maß an Vergleichbarkeit nicht gegeben ist. Gerade bei komplexen Interventionen gestaltet sich eine Evidenzsynthese ohnehin schwierig. Eine gemeinsame Auswertung käme eher einem narrativen, subjektiv geprägten Review nahe. Eine weitere entscheidende Schwierigkeit ergibt sich dadurch, dass die Cluster aufgrund der unterschiedlichen Förderzeiträume der Projekte kaum je vollständig wären. Auch lässt sich nicht jedes Projekt sinnvoll einem Cluster zuordnen. Eine geclusterte Ergebnisauswertung kann daher u. E. letztlich keinen Ersatz für die projektspezifischen Empfehlungen des Innovationsausschusses bilden. Die gemeinsame Betrachtung geförderter Projekte kann allerdings sinnvoll genutzt werden, um systematisch Erkenntnisse zu Forschungsbedarfen und Förderrahmenbedingungen abzuleiten und um den Erfahrungsaustausch unter den Projekten zu fördern.

3.2 Überlegungen zu Transferprozessen und Verantwortlichkeiten

Eine weitere in unterschiedlicher Form öffentlich diskutierte Idee zur Stärkung des Transfers ist der Gedanke einer Übergangsförderung nach Projektende bis zur Einführung in die Regelversorgung (u. a. BMC 2022). Tatsächlich hat der Bundesrat (2019) im Zuge seiner Stellungnahme zum Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) eine solche Übergangsförderung aus Mitteln des Innovationsfonds vorgeschlagen. Die damalige Bundesregierung lehnte dies in ihrer Gegenäußerung jedoch ab (Deutscher Bundestag 2019). Als Begründung für diese Ablehnung wurde angegeben, dass die dauerhafte Aufrechterhaltung der (regionalen) Projektstrukturen kein Ziel

des Förderinstrument Innovationsfonds sei. Erfolgreiche Wirkansätze aus den Förderprojekten sollten identifiziert und in die bestehenden Regelungsstrukturen der GKV überführt werden, so dass sie allen Versicherten und Leistungserbringenden zur Verfügung stünden. Die Fördernehmerinnen und Fördernehmer seien hier in der Verantwortung, sich frühzeitig um alternative Finanzierungsmöglichkeiten zu kümmern. Insbesondere Selektivverträge der Krankenkassen könnten dabei zum Einsatz kommen. Auch mit dem Gesundheitsversorgungs- und Pflegeverbesserungsgesetz (GPVG) wurde 2021 die Weiterführung von Verträgen nach § 140a SGB V nach dem Ende eines Innovationsfondsprojektes erleichtert (Deutscher Bundestag 2020). Die praktische Umsetzung einer Übergangsförderung durch den Innovationsfonds wäre jedoch auch unabhängig von der Frage der Zielsetzung mit vielen Schwierigkeiten verbunden. Zu klären wäre zunächst, welche Ausgabenarten wie lange und in welcher (Gesamt-)Höhe weiterfinanziert werden sollten. Die Übergangsförderung würde zudem ein formales Antragsverfahren voraussetzen. Es müsste in einem Projektstadium, in dem noch keine (ausreichend belastbaren) Evaluationsergebnisse vorliegen, entschieden werden, welche Projekte am erfolgversprechendsten sind. Insgesamt scheinen u. E. weder Notwendigkeit noch Praktikabilität einer Übergangsförderung gegeben zu sein.

Gemäß § 92b Absatz 3 Satz 6 SGB V ist der Gemeinsame Bundesausschuss, wenn er vom Innovationsausschuss als für die Umsetzung von Projekterkenntnissen zuständiger Adressat benannt wurde, verpflichtet, innerhalb von zwölf Monaten nach dem Beschluss des Innovationsausschusses die entsprechende Empfehlung umzusetzen. In der derzeitigen öffentlichen Diskussion wird teilweise gefordert, dass die für den G-BA bestehende Regelung auf andere Akteure ausgeweitet werden sollte (u. a. BMC 2022). Allerdings ist schon die Regelung der Verpflichtung des G-BA zur Umsetzung alleine aus ordnungspolitischen Gründen eine sehr fragwürdige Konstruktion. Bislang sehen die Empfehlungen des Innovationsausschusses Prüfbitten an die Adressaten vor – darunter auch nicht selten Unter-

ausschüsse des G-BA. Dieses Vorgehen ist folgerichtig, da die finale Umsetzungsentscheidung nur bei den direkt zuständigen Akteuren liegen kann und der Innovationsausschuss hier nur als Impulsgeber fungieren sollte. Ausgehend von Aufgabenspektrum und Kriterien, die adressierte Akteure anlegen müssen, stellt sich zur Zeit öfter die Frage, ob und wie die Impulse des Innovationsausschusses genutzt werden können.

Die Ankündigung im Koalitionsvertrag der aktuellen Bundesregierung (SPD, BÜNDNIS 90 /DIE GRÜNEN und FDP 2021) einen „Pfad“ vorzugeben, wie Projekte in die Regelversorgung überführt werden können, lässt beinahe alles offen. Sie reicht über eine Problembeschreibung im Grunde zunächst kaum hinaus. Auch ein eigener, neuer Zugangsweg in Gesetzesform ist nur schwer vorstellbar, schon weil im Zweifel sehr viele Stakeholder in unterschiedlichsten Rollen hier zusammengeführt werden müssten.

3.3 Rahmenbedingungen der zukünftigen Projektförderung

Eine weitere Idee, die sich weniger auf die bereits geförderten Projekte, sondern vielmehr auf die noch kommenden Anträge bezieht, ist die Fokussierung auf wenige zentrale Themen mit besonderem Handlungs- und Forschungsbedarf (Stegmaier 2022). Die Themen sollten dieser Idee folgend konkreter und fokussierter sein, um weniger kleinteilige Detail-Ansätze mit geringem Einfluss zu schaffen (beispielsweise die (Weiter-)Entwicklung und Validierung von Fragebögen für spezifische Patientengruppen). Auch eine Absenkung des Fördervolumens im Innovationsfonds würde dem

Eine weitere Idee ist die Fokussierung auf wenige zentrale Themen mit besonderem Handlungs- und Forschungsbedarf.

Gedanken der Konzentration auf wichtige Felder entsprechen (GKV-Spitzenverband 2019). In den letzten Förderwellen hat der Innovationsausschuss gerade im Bereich der neuen Versorgungsformen das verfügbare Fördervolumen teilweise sehr deutlich unterschritten. Vollmer et al. (2022) haben im Rahmen der Ge-

samtevaluation des Innovationsfonds zumindest eine laufende Prüfung der Angemessenheit der Fördersumme und ggf. eine vorübergehende Absenkung empfohlen. In diesem Zusammenhang könnte u. E. auch über den Ansatz einer Anteilsfinanzierung der Projekte nachgedacht werden.

Pfaff & Nellessen-Martens (2021) betonen als Erfolgsfaktor für den Transfer in die Regelversorgung u. a. eine frühe Berücksichtigung von Kontextfaktoren, denn „die Implementierung beginnt bei der Evaluation“. Dies ist sicherlich eine sinnvolle Denkrichtung, in der Ausgestaltung allerdings auch konzeptionell und praktisch sehr voraussetzungsvoll. Weitere, aus unserer Sicht sinnvolle, Ansatzpunkte in der Ausgestaltung der Förderrahmenbedingungen, welche den späteren Transfer in die Regelversorgung unterstützen könnten, wären eine längere Förderdauer der Projekte (z. B. fünf statt wie bislang maximal vier Jahre), um die (häufig schwierige) Fallzahlerreichung zu erleichtern und teilweise auch längerfristige Effekte messen zu können. Hierbei könnte auch eine eigene Projektphase für die Entwicklung von konkreten Transferschritten eingeplant werden. Ferner könnte eine Verpflichtung zur partizipativen Entwicklung einer neuen Versorgungsform vorgesehen werden, um von Beginn an die Anliegen aller derjenigen aufzunehmen, die insbesondere auch zur Umsetzung in der Regelversorgung am Ende mitwirken müssten. Hierzu sollte vorbereitend dann auch ein Wirk- und Kontextmodell aufgestellt werden. Schließlich wäre auch das Antragsverfahren nochmals zu überprüfen. Die Zweistufigkeit bei der Antragstellung zu neuen Versorgungsformen hat sich im Grunde nicht bewährt. Sie kostet vor allem Zeit und trägt bisher kaum zu verbesserten Projekten und Projektinhalten bei, die eine Umsetzung erleichterten.

3.4 Zukunftsperspektiven

Viele gesundheitspolitische Diskussionen und Prozesse zur Entscheidungsfindung, welche Interventionen („Gesundheitstechnologien“ im weiten Sinne) geeignet sind und wie, wo und durch wen genutzt werden sollen, sind durch einen Interessengegensatz zwischen denjenigen, die die Leistungen erbringen (wollen) und denjenigen die dafür bezahlen (sollen), strukturiert – und sicher auch durch

unterschiedliche Vorstellungen von Anbietern und Anwendern untereinander. Ist dies nun beim Innovationsfonds bzw. in Bezug auf die Innovationen, die hier letztlich von Projektkonsortien „angeboten“ werden, ganz anders? Einerseits ist schon gelegentlich formuliert worden, im Zuge des Innovationsfonds seien zuvor kaum gesehene, neue Kooperationen verwirklicht worden. Andererseits ist aber auch zu vermuten, dass die Frage der Aufnahme von komplexen, aufwändigen und viele Akteure und Mitwirkende betreffenden neuen Prozessen (oder gar neuen Strukturen, wie z. B. Gesundheitskiosken) in die Regelversorgung solche strukturierenden Interessenpositionen deutlich bemerkbar machen werden – nicht zuletzt auch vielfältige Differenzen zwischen Anbietern bzw. Leistungserbringern untereinander. Entscheidungen zur Themensetzung und zur Förderung von Anträgen sind vielleicht

Im Grunde ließen sich aus dem einen Innovationsfonds leicht zwei, drei oder auch mehr einzelne „Fonds“ entwickeln.

auch deutlich weniger kontrovers als die entscheidenden Fragen zur Umsetzung in der „Regelversorgung“ – auch deshalb ist die Transferfrage ins Zentrum der Diskussionen um den Innovationsfonds gerückt. Da neue Vergütungen für neue Leistungen bis hin zu neuen Strukturen nach der gegenwärtigen Fassung des Innovationsfonds für neue Versorgungsformen vorausgesetzt sind, kann die Versorgung auch nicht „einfach so“ verbessert werden. Auch gelegentliche polemische Gegenüberstellungen von „Innovatoren“ einerseits und „Behandlungskräften“ andererseits dürften hier wenig weiterführen.

Jedenfalls wurde, damit die Ergebnisse solcher unvermeidlicher Auseinandersetzungen um Leistungskatalog, Prozesse, Strukturen und Finanzierungen nicht ausschließlich von interessegeleiteten Argumentationen und Aushandlungsergebnissen abhängen, in den vergangenen Jahren, oder eher Jahrzehnten, auch eine immer weiter professionalisierte und verwissenschaftliche Unterstützungsstruktur geschaffen. Teilweise geschah dies in den tragenden Organisationen selbst, wesentlich aber auch aus Sicht

des G-BA durch Errichtung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit (IQWiG) und des Instituts für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG). Ein Indiz dafür, dass eine solche wissenschaftliche Struktur in Bezug auf den Innovationsfonds bisher nicht wirksam wird: Die Möglichkeit des Innovationsausschusses bei diesen Instituten „Zweitgutachten“ einzuholen (§ 92b Absatz 5 Satz 1 Nummer 2 SGB V) wurde bisher nie genutzt. Die Heterogenität und Eigendynamik der komplexen Projekte, Versorgungsprozesse, Strukturen und Analysen, der Umfang und die Vielgestaltigkeit der Themen im Innovationsfonds überschreiten den Rahmen, in dem die Institute tätig sind, bei weitem.

Damit soll nun nicht für die Schaffung weiterer Institute geworben werden. Es wird aber deutlich, wie sich die Themen, Methoden und Ansätze in ihrer Fülle und Heterogenität schwerlich auf bestimmte Bewertungsverfahren und deren wissenschaftliche Fundierung, die heute existieren, beziehen lassen. Auch dem einstmaligen Expertenbeirat des Innovationsfonds konnte kaum gelingen, hier verbindliche Strukturen zu schaffen.

Im Grunde ließen sich aus dem einen Innovationsfonds leicht, zwei, drei oder auch mehr einzelne „Fonds“ entwickeln, bei der thematischen Breite die heute zu konstatieren ist. Es gibt es auch noch weitere Bereiche der Gesundheitsforschung, die hierzulande eine systematischere Förderung vertragen könnten, insbesondere die Förderung versorgungsnaher klinischer Studien (Gottberg et al. 2020). Hier insgesamt mehr Differenzierung und Klarheit zu schaffen, erscheint als eine bedeutende zukünftige Aufgabe.

Um zu deren Bearbeitung weitere Schritte zu gehen, könnte die Anregung aus der gesetzlichen Gesamtevaluation des Innovationsfonds (Vollmer et al. 2022) nach weiteren Evaluationen aufgegriffen werden. Es sollte sehr ernsthaft erwogen werden, eine umfassendere und vertiefte Bewertung des Innovationsfonds zu veranlassen, im Sinne und in Form eines „research impact assessment“. Dazu, was dies umfasst und wie es angegangen werden könnte, liegen auch eine ganz Reihe von „Frameworks“ aus der Literatur vor (Greenhalgh et al. 2016). Lohnen könnte sich dies trotz absehbaren Aufwandes. Auch die Einbezie-

hung von internationaler Expertise täte vielleicht gut, haben doch auch andere Länder ähnliche Programme aufgelegt, z. B. die Schweiz (SSF 2022), von denen man lernen könnte.

4. Schlussfolgerungen

Dass mehr als hundert Projekte, zum Teil große und komplexe Unternehmungen mit vielen Beteiligten, erfolgreich abgeschlossen wurden, ist keine kleine Errungenschaft, insbesondere wenn man die erheblichen Einflüsse der Corona-Pandemie auf viele Projekte bedenkt. Deutlich ist aber auch, dass die Rahmenbedingungen, gesundheitspolitisch, ökonomisch sowie gesamtgesellschaftlich, sich seit der Schaffung des Innovationsfonds 2015 gravierend verändert haben. Nach der Pandemie und unter der Wahrnehmung mehr oder minder permanenter (globaler) Krisen werden sowohl die Finanzierungsmöglichkeiten als auch die Leistungsfähigkeit der Versorgung – insbesondere in Gestalt der in dieser Versorgung Tätigen und der Verfügbarkeit materieller Ressourcen – als teilweise dramatisch gefährdet gesehen. Die länger bekannten Problematiken von Demographie und sogenanntem medizinischen Fortschritt (letzterer ist bekanntlich nicht nur als Lösung, sondern auch als Quelle von Problemen zu betrachten) bleiben dabei bestehen.

Vor einem solchen Hintergrund zeigen die verschiedenen Interventionen, insbesondere durch den Bund bzw. die Gesetzgebung, sicher auch den bestehenden Druck an, Verbesserungen zu realisieren auch wenn nach wie vor die zunehmenden politischen Eingriffe in die Selbstverwaltung wie beim Innovationsfonds, mit Stimmrechten für Bundesministerien in Selbstverwaltungsgremien, zu kritisieren bleibt. Die für ein Dokument wie den Koalitionsvertrag (SPD, BÜNDNIS 90 /DIE GRÜNEN und FDP 2021) doch erstaunlich detaillierten Aussagen z. B. zu „Patientenlotsen“ lassen ahnen, dass der Bund durchaus bereit sein könnte u. a. den Innovationsfonds zu nutzen, um gewünschte Detailregelungen in die Versorgung zu bringen. Welche Bedeutung die wissenschaftliche Begründung oder die Gestaltungsverantwortung der Selbstverwaltung hier haben, könnte dann zukünftig auch leicht öfter als zweitrangig erscheinen.

Die skizzierten großen Veränderungen sollten sich, zumindest mittelfristig aber auch möglichst rasch, in der Gestaltung des Innovationsfonds und allgemeiner in der Ausrichtung der wissenschaftlichen Unterstützung der Versorgung generell reflektieren. Der Innovationsfonds sollte sich in der Zukunft weniger mit der Frage beschäftigen, welche neuen, zusätzlichen Versorgungsleistungen vielleicht geschaffen werden sollten, sondern viel mehr als bisher mit der Frage, wie Effektivität und Effizienz der Versorgung besser werden können. Jedenfalls erscheint es nicht vernünftig, wenn Elementares als fehlend oder gefährdet angesehen wird, zugleich Zusätzliches und oft deutlich weniger Elementares unbedingt „implementieren“ zu wollen.

Unseres Erachtens sind dabei stärker auch versorgungskritische Forschungen zu fördern, also solche, die sich auch (wieder) den Fragen von Über- und Fehlversorgung annähern. Innovationen sollten jedenfalls nicht vorwiegend unter dem Blickwinkel zusätzlicher Strukturen und Angebote gesehen werden – insofern nicht zugleich deutlich und belastbar bestehende und weniger geeignete Leistungen und Angebote abgelöst werden. Die im gesetzlichen Gutachten zum Innovationsfonds geforderten, vermehrten gesundheitsökonomischen Evaluationen (Vollmer et al. 2022) spielen, wenn auch gar nicht so selten durchgeführt, nach unserem Verständnis bisher bei der Diskussion um die Überführung in die Regelversorgung eine sehr unklare Rolle. Auch wenn es sich um eine schwierige Thematik handeln dürfte, sind hier weitere Überlegungen sicherlich sinnvoll.

Einige der dargestellten Probleme und aufgeworfenen Fragen könnten durch, zunächst wohl auch nur zu erwartende, eher kleinere gesetzgeberische Reformschritte vielleicht angegangen werden. Zusätzlich können die, durchaus vorhandenen, Entscheidungsfreiheiten zur Gestaltung durch den Innovationsausschuss genutzt werden. Eine gewisse Skepsis, ob dies bei seit Jahren etablierten Vorgehensweisen ausreichend gelingt, bleibt aber. Schon die erste Novelle des Innovationsfonds 2019/2020 war unseres Erachtens mit der Hoffnung verbunden, die praktische Nutzbarkeit von Ergebnissen zu stär-

ken. Wichtig erscheint uns vor allem, hier erst einmal eine weitere Diskussion zu befördern. Diese müsste, mit Politik und Selbstverwaltung, zumindest in Richtung eines Grundkonsenses entwickelt werden, was genau der Innovationsfonds für wen künftig leisten soll (Storz-Pfennig 2017). Hieraus könnten dann, wie in anderen Bereichen auch, vielleicht gezieltere Themenvorbereitungen und Einigungsprozesse über Felder resultieren, in denen (bestimmte Arten von) Innovationen tatsächlich benötigt werden. Weitere Novellierungen und Reformschritte sind dann denkbar und womöglich auch absehbar notwendig.

Das könnte einer, sich möglicherweise in Entwicklung befindlichen, „Umsetzungskrise“ jedenfalls entgegenwirken. Ob dabei eine stärkere Differenzierung von Förderungen und deutlichere Vorgaben zu Interventionen, Settings, Methoden und Bewertungskriterien erreichbar ist, könnte sich hier als wesentliche Frage erweisen. Sollte zukünftig der Bund, oder sollten die Selbstverwaltungsträger und andere, den Innovationsfonds lediglich als „Steinbruch“ nutzen wollen, um sowieso immer schon gehegte – mehr oder minder begründete – Forderungen zu untermauern oder Strukturen zu implementieren, dann wäre dieser womöglich gar nicht mehr notwendig. Die Mittel für solche Aktivitäten, ob nun als „freie“ oder „angewandte“ Forschung, wären dann vielleicht besser in den jeweiligen Ressorts oder Orga-

Eine Umsetzung von Projektergebnissen in die Regelversorgung erzwingen zu wollen, erscheint mindestens gegenwärtig problematisch.

nisationen zu verwenden. Nüchterner ausgedrückt sollte es darum gehen, für sehr unterschiedliche Arten von Interventionen und Veränderungsabsichten klarere Kriterien, Verfahren der Bewertung und Einsatzorte zu bestimmen. Denn es sollte nicht darum gehen, den Innovationsfonds möglichst isoliert von allen anderen Entwicklungen zu betreiben. Im Gegenteil sollte ein klarer bestimmbarer Ort gesucht werden – vor dem Hintergrund, dass Versorgungsinnovationen beileibe nicht alle oder nur im Innovationsfonds stattfinden. Eine

Umsetzung von Projektergebnissen in die Regelversorgung erzwingen zu wollen, erscheint mindestens gegenwärtig problematisch. Es sind hier noch zu viele Fragen offen und das Risiko zu groß, dass dies zu einer wenig kritischen Implementierung von zusätzlichen Strukturen und Leistungen führen könnte, die dem Ziel einer Stärkung von Effektivität und Effizienz entgegenstehen.

Letztlich ist, neben allen Erwartungen, auch der Innovationsfonds selbst ein Kostenfaktor. Ob die 1,4 Milliarden Euro bislang bewilligter Fördersumme, die sich nach bisherigem Stand jährlich um bis zum 200 Millionen Euro erhöhen kann, als viel oder wenig angesehen wird, hängt einerseits von den Maßstäben ab, die angelegt werden (ob man z. B. eher die vor Einrichtung des Innovationsfonds für Versorgungsforschung verfügbaren Mittel oder die Gesamtausgaben der GKV bei einem Vergleich im Auge hat). Andererseits hängt eine solche Bewertung der Größe des Innovationsfonds, naturgemäß, in eigentlich ökonomischer Betrachtung, davon ab, was dieser leistet. Es fällt nicht schwer vorherzusagen, dass diese Frage zukünftig weiter nachdrücklich gestellt werden wird und auch gestellt werden sollte.

Literatur

- AOK-Bundesverband – AOK BV (2022):** Krebs-Behandlungen in Zentren steigern die Überlebenschancen deutlich. Onkologie Symposium beim AOK-Bundesverband. 27.04.22. URL: https://aok-bv.de/presse/termine/index_25319.html
- Astor M, Heimer A, Hornik A et al. (2019):** Gesamtevaluation des Innovationsfonds. Wissenschaftliche Auswertung der Förderung aus dem Innovationsfonds gem. § 92a Abs. 5 SGB V. Teilbericht über die erste Evaluationsphase. Im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit.
- Bertram N, Binder S, Kerkemeyer L et al. (2018):** Entwicklung und Evaluation komplexer Interventionen weiterdenken. Gesundheits- und Sozialpolitik 6/2018: 44- 51.
- Bundesministerium für Gesundheit – BMG (2022):** Regierung plant Gesundheitskioske deutschlandweit. Lauterbach präsentiert Eckpunkte für Gesetzesinitiative. 31.08.2022. URL: [Regierung plant Gesundheitskioske deutschlandweit \(bundesgesundheitsministerium.de\)](https://www.bundesgesundheitsministerium.de)
- Bundesrat (2019):** Empfehlungen der Ausschüsse G – AV – In – K – Wi zur 980. Sitzung des Bundesrates am 20-09-2019. Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation. Drucksache 360/1/19.
- Bundesverband Managed Care – BMC (2022):** Von der Projektförderung zur Innovationsinfrastruktur. BMC-Vorschläge zur Weiterentwicklung des Innovationsfonds. URL: <https://www.bmcev.de/positionspapier-innovationsfonds/>
- Deutsches Ärzteblatt (Hrsg.) (2022):** NPPV-Projekt für schwer psychisch Kranke hat als Blaupause funktioniert. URL: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/136185/NPPV-Projekt-fuer-schwer-psychisch-Kranke-hat-als-Blaupause-funktioniert>
- Deutscher Bundestag (2019):** 19. Wahlperiode. Unterrichtung durch die Bundesregierung. Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation. Gegenäußerung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates. Drucksache 19/13548. 25-09-2019. URL: <https://dserver.bundestag.de/btd/19/135/1913548.pdf>
- Deutscher Bundestag (2020):** 19. Wahlperiode. Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung und Pflege. Drucksache 19/23483. 19-10-2020. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/G/GPVG_BT_19-23483.pdf
- Gemeinsamer Bundesausschuss – G-BA (2022):** Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Spezialisierte Ambulante Palliativversorgungs-Richtlinie: Überprüfung aufgrund von Projekten des Innovationsausschusses zur Evaluation. 15.09.2022. URL: <https://www.g-ba.de/beschluesse/5627/>
- GKV-Spitzenverband (2019):** Positionspapier des GKV-Spitzenverbandes: Zukunft des Innovationsfonds. URL: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/service_1/publikationen/20190319_Positionspapier_Innovationsfonds_barrierefrei.pdf
- Gottberg A, Bühler D, Egger B (2020):** Der Gemeinsame Bundesausschuss als Motor für die Initiierung klinischer Studien? Eine kritische Analyse. Gesundheits- und Sozialpolitik 6/2020:14-20. URL: <https://www.nomos-elibrary.de/10.5771/1611-5821-2020-6/gesundheits-und-sozialpolitik-g-s-jahrgang-74-2020-heft-6?page=1>
- Greenhalgh T, Raftery J, Hanney S, Glover M (2016):** Research impact: a narrative review. BMC Medicine 2016 May 23; 14:78. DOI: 10.1186/s12916-016-0620-8.
- Hecken J (2022):** „Was wir nicht wissen, aber wissen müssen.“ Vortrag auf dem 11. MVF-Onlinekongress: Priorisierungskatalog Versorgungsforschung. 13.12.2022. URL: <https://www.monitor-versorgungsforschung.de/kongresse/11-mvf-onlinekongress-priorisierungskatalog-versorgungsforschung/>
- Innovationsausschuss (2022):** Der Innovationsfonds: Stand der Dinge. Dezember 2022. URL: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/48/2022-12-21_Der-Innovationsfonds_Stand-der-Dinge.pdf
- Innovationsausschuss (2023):** Geförderte Projekte. URL: <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/>
- Pfaff H, Nellesen-Martens G (2021):** Transfer positiv evaluierter Innovationsfondsprojekte in die Regelversorgung. Erfolgsfaktoren aus Sicht der Wissenschaft. In: Engehausen R, Scholz S (Hrsg.): Innovationsfonds – Transfer in die Regelversorgung. Zwischenbilanz, Best-Practice-Beispiele & Handlungsempfehlungen. medhochzwei Verlag, Heidelberg: 263-279.
- SPD, BÜNDNIS 90 /DIE GRÜNEN und FDP (2021):** Koalitionsvertrag 2021-2025. Mehr Fortschritt wagen. URL: <https://www.bundesregierung.de/resource/blob/974430/1990812/04221173eef9a6720059cc353d759a2b/2021-12-10-koav2021-data.pdf?download=1>
- Stegmaier P (2022):** Suche nach dem Versorgungsforschungs-Impact. Monitor Versorgungsforschung 6/2022: 24-27. URL: <http://doi.org/10.24945/MVF.06.22.1866-0533.2457>
- Storz-Pfennig P (2017):** Die neue Rolle der Versorgungsforschung. Kritische Analyse diesseits und jenseits des „Innovationsparadigmas“. Gesundheits- und Sozialpolitik 2/2017:39-44. URL: <https://www.nomos-elibrary.de/10.5771/1611-5821-2017-2-1/titelei-inhaltsverzeichnis-jahrgang-71-2017-heft-2?page=1>
- Swiss National Science Foundation – SSF (2022)** Smarter Health Care. National Research Program 74. Innovative Health Services research. URL: <https://www.nfp74.ch/en/f2wgKShr9K-8SlIdI/page/home>
- Vollmer J, Riedel W, Ettelt S et al. (2022):** Gesamtevaluation des Innovationsfonds. Wissenschaftliche Auswertung der Förderung aus dem Innovationsfonds gem. § 92a Abs. 5 SGB V. Endbericht. Im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit.