



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**  
Innovationsausschuss

# **Digitalisierung in der Versorgung Welche Impulse kommen aus den Innovationsfonds-Projekten?**

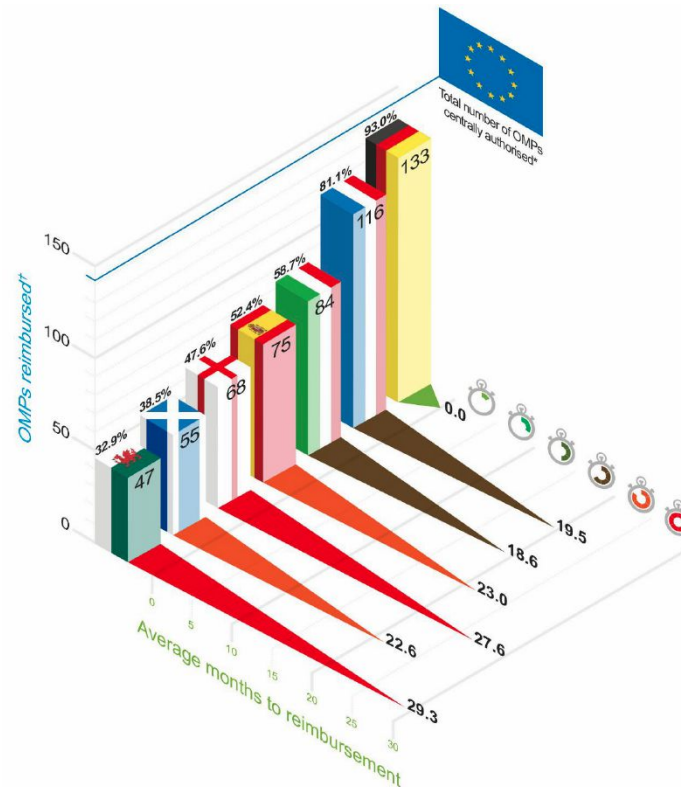
**Symposium zum Rare Disease Day 2020:  
Digitalisierung im Gesundheitswesen – Chance oder Risiko für die Seltenen?**

**Berlin | 27.02.2020**

**Prof. Josef Hecken**

Unparteiischer Vorsitzender des Gemeinsamen Bundesausschusses und Vorsitzender des  
Innovationsausschusses beim G-BA

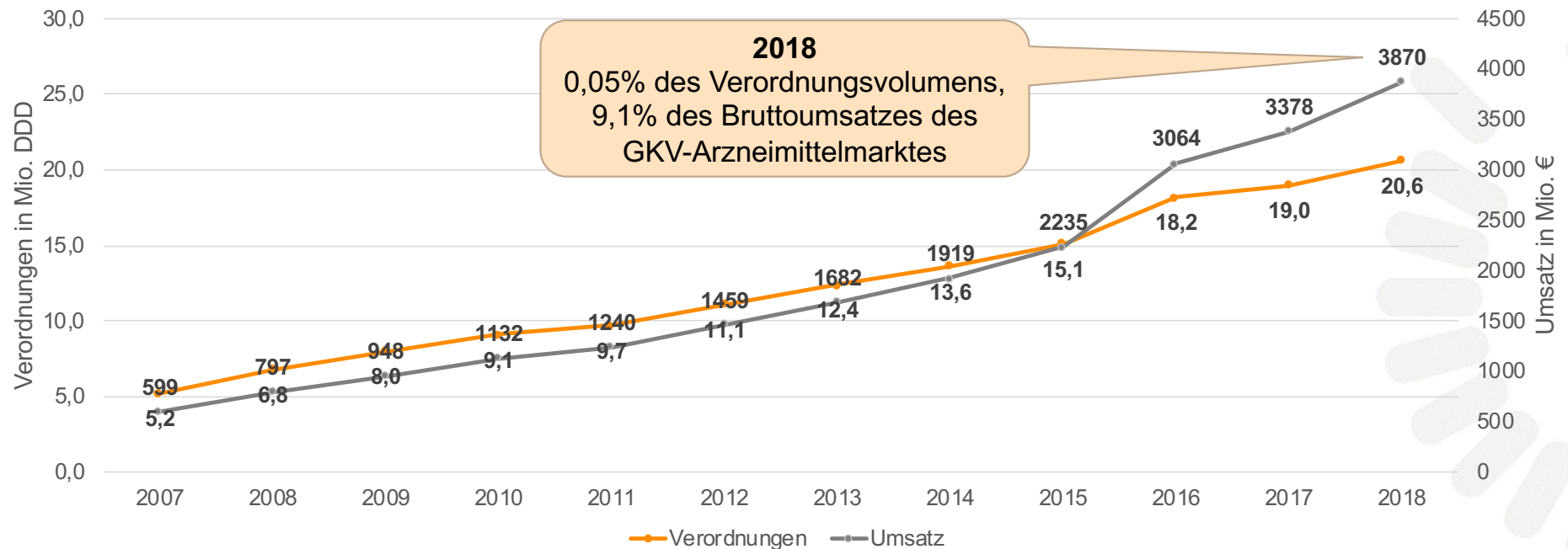
# Zugang zu Orphan Drugs in europäischen Ländern



Quelle: Zamora, Bernarda/Garau, Martina/Maignen, François/O'Neill, Phill und Mestre-Ferrandiz, Jorge (2017): OP138 Access To Orphan Drugs In The United Kingdom And Other European Countries. International Journal of Technology Assessment in Health Care: Cambridge University Press.

# Ausgabenentwicklung bei Orphan Drugs

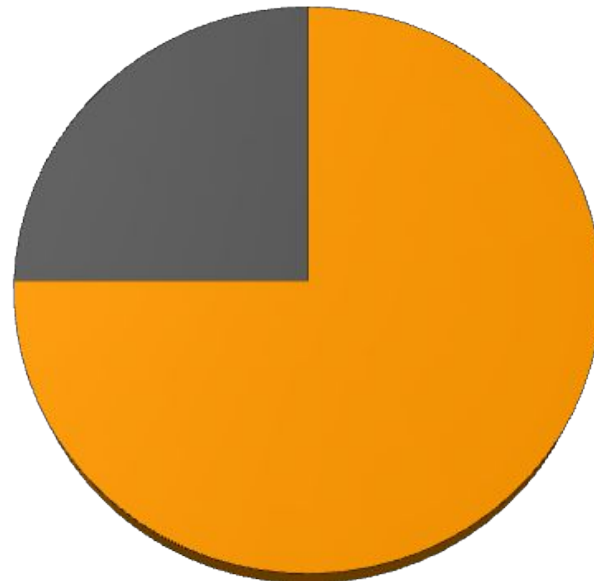
Verordnungsvolumen (DDD) und Umsatz von Orphan-Arzneimitteln von 2007-2018 einschließlich aller Arzneimittel nach Ablauf der 10-jährigen Marktexklusivität



Quelle: Schwabe/Paffrath/Ludwig/Klauber (Hrsg.): Arzneiverordnungs-Report 2019

# Der Innovationsfonds

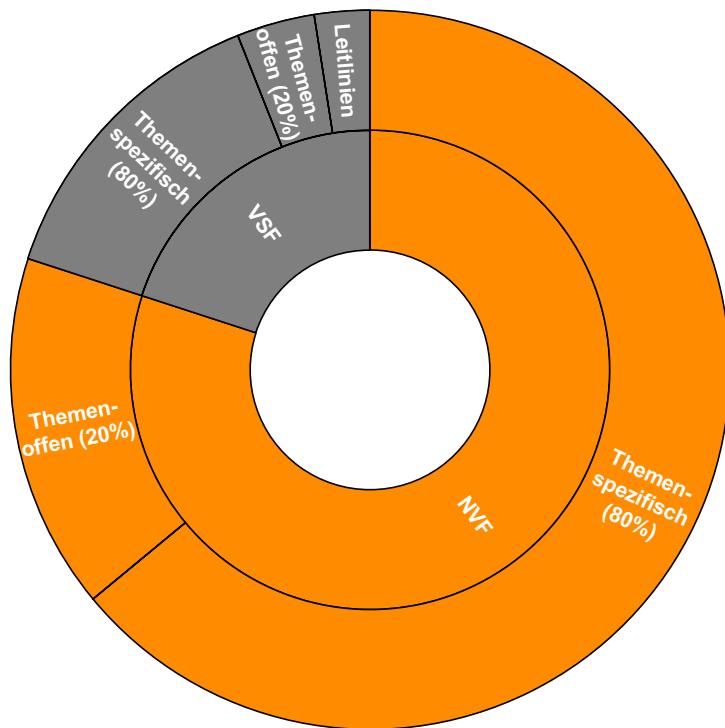
2016 bis 2019: 300 Mio. € p. a.



## Verwendung

- Förderung neuer Versorgungsformen: 225 Mio. € p.a.
- Förderung von Versorgungsforschung: 75 Mio. € p.a.

# Der Innovationsfonds



**2020 bis 2024: 200 Mio. € p. a.**

*Zzgl. ggf. Zusatzmittel aus nichtabgerufenen oder nicht verausgabten Mitteln			
VSF*	Leitlinien	mind. 5.000.000 €	40 Mio. € (20%)
	Themenspezifisch (80%)	ca. 28.000.000 €	
	Themenoffen (20%)	ca. 7.000.000 €	
NVF*	Themenspezifisch (80%)	128.000.000 €	160 Mio. € (80%)
	Themenoffen (20%)	32.000.000 €	

## Ziele der Projektförderung durch den Innovationsfonds

- Der Innovationsfonds fördert insbesondere Vorhaben,
  - **die die sektorenübergreifende Versorgung verbessern und**
  - **die ein Umsetzungspotenzial aufweisen sowie solche,**
  - **deren Ziel eine dauerhafte Weiterentwicklung der selektivvertraglichen Versorgung ist.**
- Die Vorhaben müssen auf geltender Rechtsgrundlage (insbesondere aufgrund von Selektivverträgen) erbracht werden.
- Der Innovationsfonds **fördert keine Produktinnovationen.**

# Neue Versorgungsformen

## Förderbekanntmachungen: Gesamtübersicht Eingänge und Förderung

Förderbekanntmachung	Anzahl Anträge	Beantragte Fördermittel in Mio. €	Beschlussdatum	Geförderte Projekte	Fördermittel in Mio. €
NVF 2016 vom 8. April 2016	120	868	20. Okt. 2016	29	210,7
NVF 2016 vom 11. Mai 2016	107	485	16. März 2017	26	111,6
NVF 2017 vom 20. Februar 2017	69	260	19. Okt. 2017	26	101,1
NVF 2018 vom 20. Oktober 2017	93	439,8	19. Okt. 2018	38	187,6
NVF 2019 vom 19. Oktober 2018	89	499,9	16. Okt. 2019	31	167,9
<b>Gesamt</b>	<b>478</b>	<b>2.552,7</b>		<b>150</b>	<b>778,9</b>

# Neue Versorgungsformen

## Übersicht Förderung nach Themenfeldern

Themenfelder	Projekte
Versorgungsmodelle in strukturschwachen oder ländlichen Gebieten	4
Modellprojekte zur Arzneimitteltherapie sowie Arzneimitteltherapiesicherheit	4
Versorgungsmodelle unter Nutzung von Telemedizin, Telematik und E-Health	6
Versorgungsmodelle für spezielle Patientengruppen	10
Modelle mit Delegation und Substitution von Leistungen	4
Auf- und Ausbau der geriatrischen Versorgung	4
Verbesserung der Kommunikation mit Patientinnen und Patienten und Förderung der Gesundheitskompetenz	9
Versorgungsmodelle für Menschen mit Behinderungen	4
Sozialleistungsträgerübergreifende Versorgungsmodelle	9
Krankheitsübergreifende Versorgungsmodelle	1
Versorgungsmodelle für spezifische Krankheiten/Krankheitsgruppen	15
Versorgungsmodelle für vulnerable Gruppen	4
Versorgungsmodelle mit übergreifender und messbarer Ergebnis- und Prozessverantwortung	2
Modelle zur Weiterentwicklung von Versorgungsstrukturen und -prozessen	7
Versorgungsformen zur Weiterentwicklung einer sektorenunabhängigen Versorgung	5
Innovative Modelle zur Stärkung der regionalen Gesundheitsversorgung	4
Telemedizinische Kooperationsnetzwerke von stationären und ambulanten Einrichtungen zur Verbesserung der medizinischen Versorgung	7
Themenoffen	51
<b>Gesamt</b>	<b>150</b>



# Versorgungsforschung

## Förderbekanntmachungen: Gesamtübersicht Eingänge und Förderung

Förderbekanntmachung	Anzahl Anträge	Beantragte Fördermittel in Mio. €	Beschlussdatum	Geförderte Projekte	Fördermittel in Mio. €
VSF, EVAS und SAPV 2016 vom 8. April 2016	161	168,5	24. Nov. 2016	62	70,5
VSF und EVAS 2017 vom 20. Februar 2017	164	247,4	2. Nov. 2017	54	69,4
VSF, EVAS und KFE 2018 vom 20. Oktober 2017	205	303	16. Aug. 2018	55	70,0
VSF und EVAS 2019 vom 19. Oktober 2018; ASV-RL und PT-RL vom 23. November 2018	197	293,8	15. Aug. 2019	59	67,8
<b>Gesamt</b>	<b>727</b>	<b>1.012,7</b>		<b>230</b>	<b>277,7</b>

# Versorgungsforschung

## Übersicht Förderung nach Themenfeldern

Themenfelder	Projekte
Weiterentwicklung der Qualitätssicherung, Qualitätsförderung, Verbesserung der Patientensicherheit	25
Verbesserung von Instrumenten zur Messung von Lebensqualität für bestimmte Patientengruppen	5
Zusammenarbeit von ärztlichem und nichtärztlichem Gesundheitspersonal, Stärkung der Krankenpflege	5
Verbesserung der Bedarfsgerechtigkeit und/oder Wirtschaftlichkeit der GKV-Versorgung	28
Ursachen, Umfang und Auswirkungen administrativer und bürokratischer Anforderungen im Gesundheitswesen auf die Patientenversorgung sowie Entwicklung geeigneter Lösungsansätze	1
Einsatz und Verknüpfung von Routinedaten zur Verbesserung der Versorgung	12
Versorgung von speziellen Patientengruppen	11
Transfer neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse, Diffusion des medizinischen Fortschritts in die Regelversorgung	2
Messung der Ergebnisqualität	3
Nutzbarkeit lernender Algorithmen	3
Behandlungsoptionen bei Resistenzen	3
Evaluation von Selektivverträgen	9
Evaluation von Richtlinien des G-BA	10
Stärkung der gesundheitlichen Versorgung in der Pflege und Transparenz über die pflegerische Versorgungsqualität	2
Barrierefreiheit und Verbesserung der Situation von Menschen mit Assistenzbedarf und deren Angehörigen in der Gesundheitsversorgung	3
Verknüpfung von Gesundheitsdaten auf Ebene der Patientin/des Patienten	2
Verknüpfung von Gesundheitsdaten auf Populationsebene	6
Einfluss evidenzbasierter Gesundheitsinformationen für Patientinnen und Patienten auf die Versorgung	6
Themenoffen	94
<b>Gesamt</b>	<b>230</b>

# Resümee

## Innovationsfonds als Instrument

- Die riesige Bandbreite der Projekte beweist das hohe Innovationspotenzial.
- Die Zahl der Projektanträge belegt, dass bei den Leistungserbringern und Krankenkassen ein erhebliches Innovationspotenzial vorhanden und noch längst nicht ausgeschöpft ist.
- Anhand der Evaluationen, die zwingend für jedes Projekt vorgesehen sind, wird systematisch erfasst und geprüft, ob die Ansätze funktionieren, ggf. in strukturell vergleichbare Regionen oder auch auf andere Patientengruppen übertragen und letztlich in die Regelversorgung aufgenommen werden können.
- Die im Digitale-Versorgung-Gesetz vorgesehene Verlängerung des Innovationsfonds über die ursprünglich vorgesehenen vier Jahre hinaus ist für die Verbesserung der Gesundheitsversorgung in Deutschland insgesamt ein sehr wichtiger und zukunftsweisender Schritt.

# Resümee

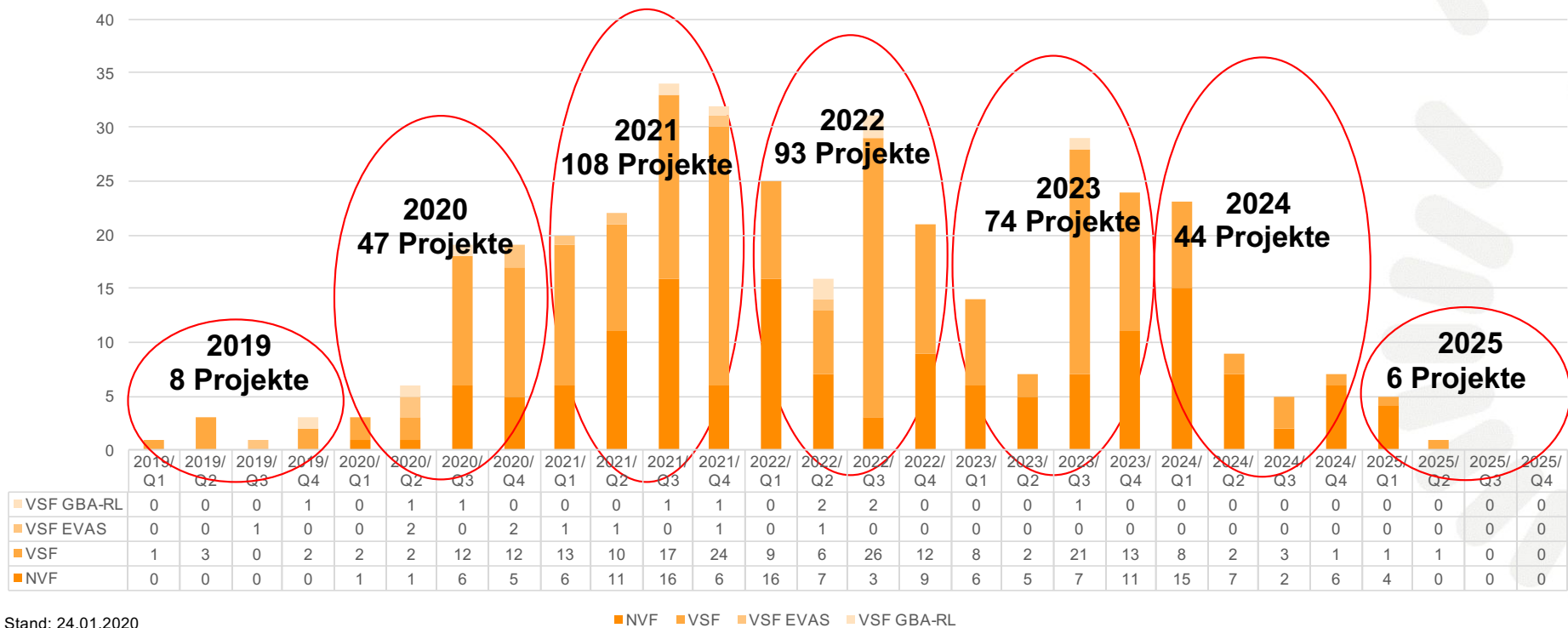
## Kriterien für erfolgreiche Projekte

- Fokus auf Qualitätsverbesserung (anstelle von Einsparungen)
- Indikationsspezifische Maßnahmen
- Evaluationskonzept von Anfang an mitdenken
- Teilnehmerzahl muss Generierung belastbarer Ergebnisse (statistische Power) gewährleisten
- Notwendige Akteure frühzeitig einbeziehen
- Bereitschaft der Leistungserbringer zur Einarbeitung und Dokumentation sicherstellen
- Frühzeitig auch Technikpartner (Hard- und Software) suchen

**Ausblick: Überführung in die  
Regelversorgung**

# Entwicklung der eingehenden Abschlussberichte 2019 – 2025 (Förderung 2016 bis 2019) – NVF und VSF

Bereich NVF und VSF - Eingang Abschlussberichte



Stand: 24.01.2020



Gemeinsamer  
Bundesausschuss  
Innovationsausschuss

# Überführung in die Regelversorgung

Änderungen durch des Digitale-Versorgung-Gesetz (§ 92b Absatz 3 SGB V-neu)

## Versorgungsforschung:

**Eingang des Ergebnisberichts:**  
Beratung innerhalb von 3 Monaten

**Empfehlung zur Überführung in die  
Regelversorgung**

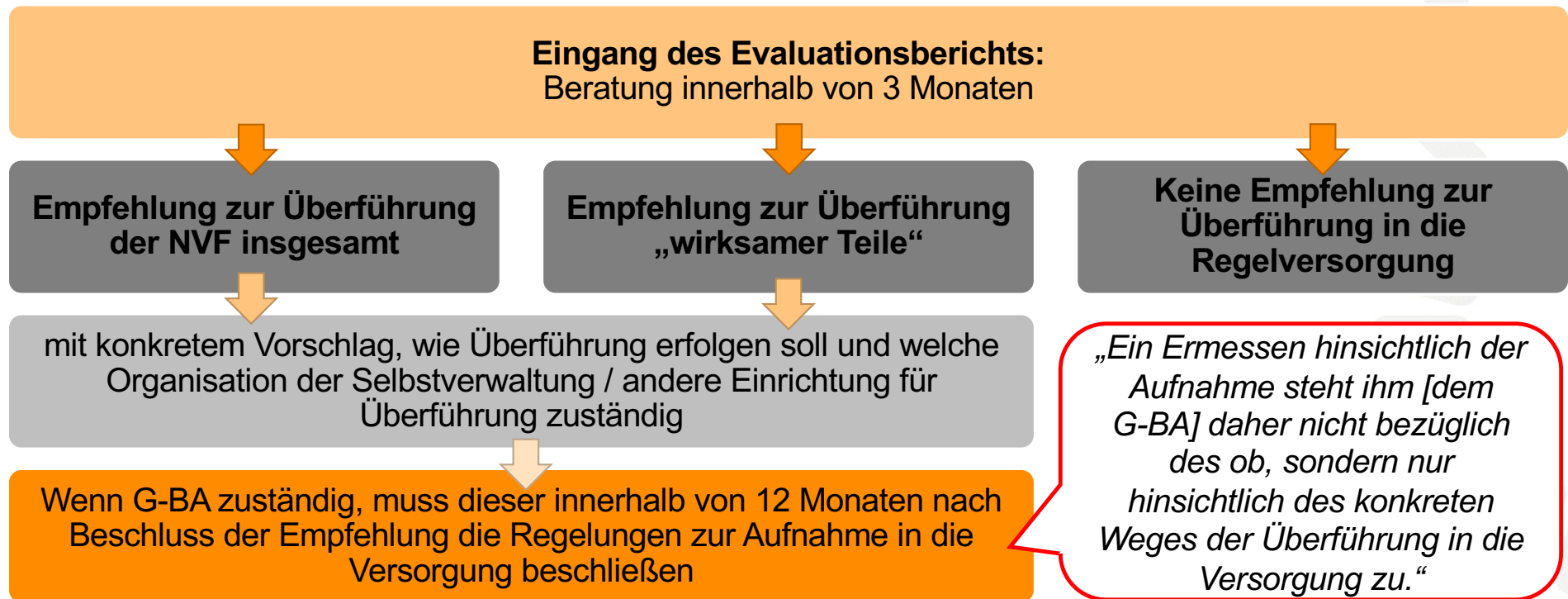
**Empfehlung zur Nutzbarmachung der  
Erkenntnisse zur Verbesserung der  
Versorgung**

mit konkretem Vorschlag, wie Überführung erfolgen soll und welche  
Organisation der Selbstverwaltung / andere Einrichtung für  
Überführung zuständig

# Überführung in die Regelversorgung

Änderungen durch des Digitale-Versorgung-Gesetz (§ 92b Absatz 3 SGB V-neu)

## Neue Versorgungsformen:





# Ausgewählte Projekte

# ZSE-DUO

## Ziele

- Gesicherte Diagnosen bei Menschen mit komplexem Beschwerdebild und Verdacht auf eine seltene Erkrankung,
- Verkürzung der Zeit bis zur Diagnosestellung,
- Steigerung der gesundheitsökonomischen Effizienz bei der Diagnosestellung,
- Erfolgreiche Überleitung der Betroffenen in die Regelversorgung zur Einleitung einer Therapie.

## Maßnahmen

- Zweigleisige/duale Lotsen-Anlaufstelle für Patientinnen und Patienten
- Abklärung seiner Erkrankung von einem fachärztlichen Lotsen-Duo
- Zusätzlich Erprobung von telemedizinischen Ansätzen

# TRANSLATE-NAMSE

## Ziele

- Umsetzung der im Nationalen Aktionsplan für Menschen mit Seltene Erkrankungen vorgeschlagenen Strukturen und Prozesse
- Zusammenarbeit der Zentren für seltene Erkrankungen koordinieren verbessern
- Diagnosestellung beschleunigen
- Übergang von der Kinder- und Jugend- in die Erwachsenenmedizin besser strukturieren

## Maßnahmen

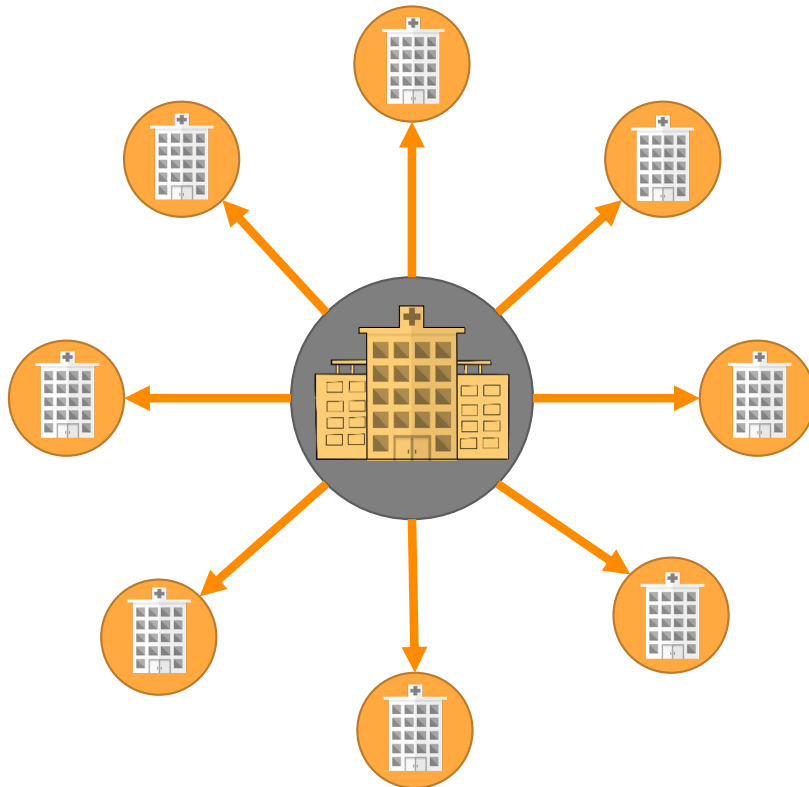
- Koordination der Patientinnen und Patienten durch Lotsen und ärztliche Koordinatoren
- Strukturierte Einbeziehung externer Expertise in Fallkonferenzen zur Indikationsstellung und zur Bewertung der Ergebnisse innovativer genetischer Diagnostik
- Durchführung interdisziplinärer Fallkonferenzen
- Sektorenübergreifendes Fall-Management

**Umsetzung der Erkenntnisse durch den G-BA**

# Was ist ein Zentrum?



# Zentrumsdefinition



## Ein Zentrum ist

- mit besonderen Vorhaltungen ausgestattet,
- besitzt besondere technische und personelle Kompetenz und
- Mittelpunkt eines Netzwerks und
- erbringt Leistungen für andere Krankenhäuser bzw. deren Patientinnen und Patienten

# Auftrag des G-BA

## Konkretisierung der besonderen Aufgaben von Zentren und Schwerpunkten

### Beschlussempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

a) zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung

– Drucksachen 19/4453, 19/4729, 19/4944 Nr. 6 –

Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung des Pflegepersonals (Pflegepersonal-Stärkungsgesetz – PpSG)

### § 136c Absatz 5 - neu

*„Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt bis zum 31. Dezember 2019 Vorgaben zur Konkretisierung der besonderen Aufgaben von Zentren und Schwerpunkten [...].*

*Soweit dies für die Erfüllung der besonderen Aufgaben erforderlich ist, sind zu erfüllende*

***Qualitätsanforderungen** festzulegen, insbesondere Vorgaben zur Art und Anzahl von **Fachabteilungen**, zu einzuhaltenden **Mindestfallzahlen** oder zur **Zusammenarbeit mit anderen Einrichtungen**.*

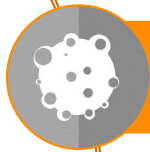
*Den betroffenen medizinischen Fachgesellschaften ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Die Stellungnahmen sind bei der Beschlussfassung zu berücksichtigen.“*

# Zentrums-Regelungen

Beschluss am 5. Dezember 2019



Zentren für Seltene Erkrankungen



Onkologische Zentren



Traumazentren



Rheumatologische Zentren

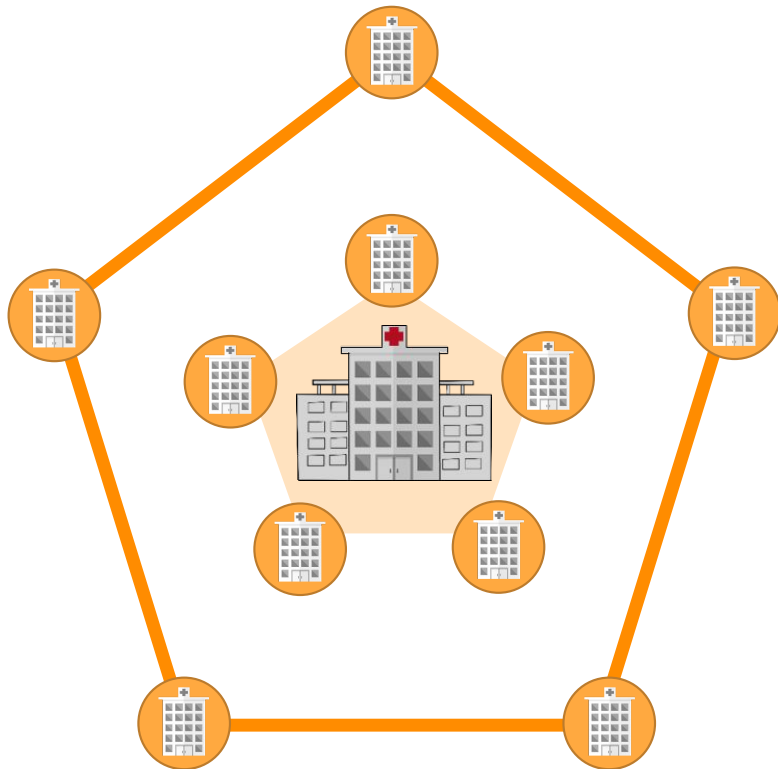


Herzzentren



# Zentren für seltene Erkrankungen (ZSE)

## Konzept



- Die Anforderungen orientieren sich eng am Nationalen Aktionsplan für Menschen mit seltenen Erkrankungen.
- Die Struktur der Referenzzentren (Typ A Zentren) und der integrierten Fachzentren (Typ B Zentren) wurde übernommen.
- Das Referenzzentrum koordiniert mind. 5 integrierte Fachzentren am Standort und übernimmt besondere Aufgaben für ein Netzwerk mit mindestens 5 externen Fachzentren einer Krankheitsgruppe.
- Jährlich werden mind. 3.000 Fälle mit der Hauptdiagnose einer seltenen Erkrankung am Standort des Zentrums stationär behandelt.

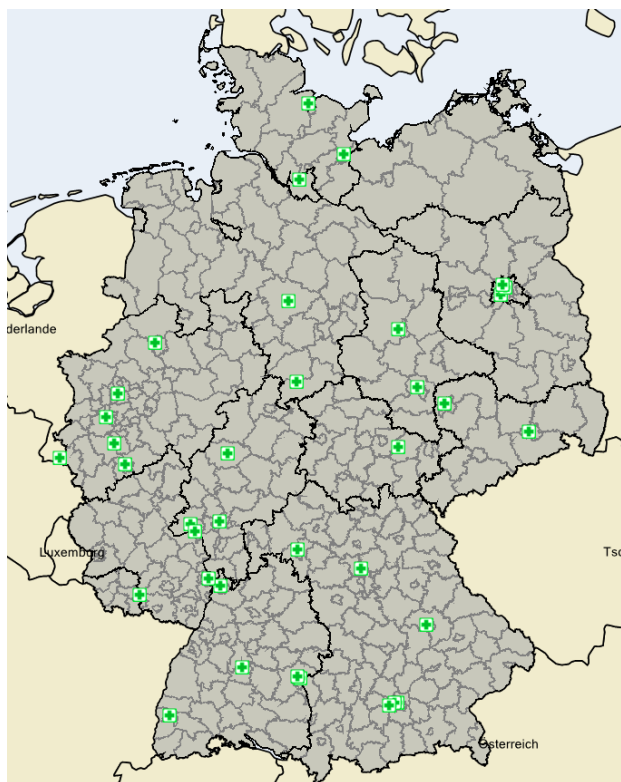
# Zentren für seltene Erkrankungen (ZSE)

## Anforderungen im Detail

Art der Anforderungen	Kriterien
<b>Strukturelle, personelle und fachliche Anforderungen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fachabteilung für Kinder- und Jugendmedizin (<i>TRANSLATE-NAMSE: ≥ 90% der Neudiagnosen von SE bei Kindern und Jugendlichen</i>)</li> <li>Werktägliche Verfügbarkeit eines Teams für humangenetische Expertise</li> <li>Werktägliche Verfügbarkeit einer ärztlichen Lotsin oder eines ärztlichen Lotsen (<i>NAMSE, ZSE-DUO, Vergütet als besondere Aufgabe</i>)</li> <li>Regelmäßige Durchführung einer interdisziplinären Sprechstunde für nicht gesicherte Diagnosen</li> <li>Registrierung im Versorgungsatlas für Seltene Erkrankungen (<a href="http://www.se-at-las.de/">www.se-at-las.de/</a>) (<i>NAMSE</i>)</li> </ul>
<b>Krankheitsübergreifende spezialisierte Versorgungsangebote für mehrere seltene Erkrankungen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Übernahme koordinierender Aufgaben für mindestens fünf integrierte Fachzentren (Typ B Zentren) des Standortes</li> <li>Übernahme besonderer Aufgaben für ein wissenschaftlich-fachliches Netzwerk mit mindestens fünf Fachzentren einer Krankheitsgruppe (Typ B Zentren) anderer Krankenhäuser</li> </ul>
<b>Mindestfallzahlen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>jährlich ≥ stationäre 3.000 Fälle mit Hauptdiagnose einer seltenen Erkrankung</li> <li>jährlich ≥ 50 interdisziplinäre Fallkonferenzen für Patientinnen und Patienten anderer Krankenhäuser (<i>NAMSE, Vergütet als besondere Aufgabe</i>)</li> </ul>
<b>Besondere Maßnahmen des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Regelmäßige Umsetzung von qualitätsverbessernden Maßnahmen (inkl. SOPs) anhand eines PDCA-Zyklus sowie Abfassung eines jährlichen, öffentlich zugänglichen Berichts (<i>Vergütet als besondere Aufgabe</i>)</li> </ul>
<b>Forschungstätigkeit</b> (mind. 1)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mitarbeit an Leitlinien und Konsensuspapieren</li> <li>mindestens jährliche wissenschaftliche Publikation (internationale Veröffentlichung, Peer-Review-Verfahren)</li> <li>Beteiligung an multizentrischen Studien der Evidenzstufe Ib oder IIa</li> </ul>

# Zentren für seltene Erkrankungen (ZSE)

## Potenzialabschätzung



Quelle: GKV-Spitzenverband

### Kriterien zur Abschätzung:

- Erfüllung der Vorgaben des „Anforderungskatalogs A Zentren Version 3.0, vom 12.04.2019“
- Jährlich werden mind. 3.000 Fälle mit der Hauptdiagnose einer seltenen Erkrankung am Standort des Zentrums stationär behandelt.

### Methodik:

- Recherche, ob Listung als Typ A-Zentrum im SE-Atlas ([www.se-atlas.de](http://www.se-atlas.de))
- Prüfung ob 3.000 Fälle mit der Hauptdiagnose einer seltenen Erkrankung (ermittelt anhand des Musterdatensatzes „Kodierung von Seltenen Erkrankungen“ des DIMDI) vorliegen

**Anzahl der Zentren: mind. 36**

# Besondere Aufgaben von ZSE

## Austausch im wissenschaftlich-fachlichen Netzwerk

Besondere Aufgabe	Orientiert an
Interdisziplinäre Fallkonferenzen für stationäre Patientinnen und Patienten anderer Krankenhäuser	ZSE-DUO, TRANSLATE-NAMSE
Unterstützung anderer Leistungserbringer durch Prüfung und Bewertung von Patientenakten anderer Leistungserbringer und Abgabe von Behandlungsempfehlungen	TRANSLATE-NAMSE
Erbringung zentrumsspezifischer telemedizinischer Leistungen für andere Krankenhäuser	ZSE-DUO, TRANSLATE-NAMSE
Registererstellung oder – sofern vorhanden – Führung und Auswertung eines nationalen oder internationalen Registers unter Einhaltung anerkannter Standards, die den institutionsübergreifenden Datenaustausch sicherstellen	TRANSLATE-NAMSE
Umsetzung PDCA-Zyklus: Erarbeitung fachübergreifender Behandlungskonzepte und Behandlungspfade oder die Erstellung von Standard Operating Procedure (SOP) für spezifische Versorgungsprozesse von seltenen Erkrankungen	NAMSE, TRANSLATE-NAMSE
Regelmäßige, strukturierte, zentrumsbezogene Fort- oder Weiterbildungsveranstaltungen	NAMSE

# Besondere Aufgaben von ZSE

## Information und Koordination der Patientinnen und Patienten mit SE

Besondere Aufgabe	Orientiert an
Durchführung von Informationsveranstaltungen für Betroffene und Patientenorganisationen zu den speziellen Angeboten des Zentrums	NAMSE
Vorhaltung eines Koordinators für Koordination zwischen den Typ B Zentren innerhalb des Typ A Zentrums sowie außerhalb zu anderen Typ A Zentren und anderen Typ B Zentren oder anderen Mitgliedern des Europäischen Referenznetzwerkes	NAMSE
Vorhaltung eines ärztlichen Lotsen und ggf. zusätzlich eines nicht-ärztlichen Lotsen zur Steuerung der Patientinnen und Patienten zu spezialisierten Versorgungsangeboten innerhalb des Zentrums und bundesweit	NAMSE
Bereitstellung einer webbasierten, öffentlich einsehbaren Informationsplattform, die einen bundesweiten Überblick über Versorgungsmöglichkeiten und Selbsthilfeorganisationen für Menschen mit seltenen Erkrankungen bietet (Versorgungsatlas für Menschen mit seltenen Erkrankungen)	NAMSE
Implementierung eines Transitionskonzeptes	NAMSE, TRANSLATE-NAMSE



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

Innovationsausschuss