

30. Leitlinienkonferenz der AWMF, Berlin, 13.12.2019

Finanzierung von Leitlinien über den Innovationsfonds: politische Forderungen und Umsetzungsvorschlag der AWMF

I. Kopp

Hintergrund

- Die AWMF setzt sich seit vielen Jahren für eine unabhängige Finanzierung von Leitlinien zur Unterstützung der Leitlinienarbeit der Fachgesellschaften und ihrer dabei ehrenamtlich aktiven Mitglieder ein.
- Das Digitale Versorgung Gesetz (vom Bundestag beschlossen am 07.11.2019) bietet nun 2 Wege:
 1. § 92a (Förderung über den Innovationsfonds mit mindestens 5 Millionen Euro jährlich bis 2024 für die Entwicklung oder Weiterentwicklung von Leitlinien) aber: zu den in § 92b ausgeführten Rahmenbedingungen (Festlegung von Themenschwerpunkten durch das BMG, AWMF kann beraten)
 2. 139b (Beauftragungsmöglichkeit des IQWiG zu Recherche des Wissensstandes als Grundlage für die Entwicklung oder Weiterentwicklung von Leitlinien) mit bis zu 2 Millionen Euro jährlich

https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Die_AWMF/Presseinformationen/2018-09-05_PM_7_AWMF_Finanzierung_von_LL_F.pdf

<https://www.bundesrat.de/SharedDocs/beratungsvorgaenge/2019/0501-0600/0557-19.html>



Herausforderung an die AWMF und ihre Mitglieder

16. § 92b wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Der Innovationsausschuss legt nach einem Konsultationsverfahren unter Einbeziehung externer Expertise in Förderbekanntmachungen die Schwerpunkte und Kriterien für die Förderung nach § 92a Absatz 1 und 2 Satz 1 bis 4 erste Alternative fest. Soweit der Innovationsausschuss bis zum 15. Dezember 2019 keine Schwerpunkte und Kriterien für das Bewilligungsjahr 2020 festgelegt hat, werden diese abweichend von Satz 1 durch das Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Januar 2020 festgelegt. Der Innovationsausschuss übernimmt die vom Bundesministerium für Gesundheit nach Satz 2 festgelegten Schwerpunkte und Kriterien unverzüglich in Förderbekanntmachungen. Für die Förderbekanntmachungen für das Bewilligungsjahr 2020 und die entsprechenden Förderverfahren findet § 92a Absatz 1 Satz 7 bis 9 sowie das Konsultationsverfahren nach Satz 1 keine Anwendung. Die Schwerpunkte für die Entwicklung und Weiterentwicklung von Leitlinien nach § 92a Absatz 2 Satz 4 zweite Alternative legt das Bundesministerium für Gesundheit fest. Dabei kann die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften dem Bundesministerium für Gesundheit Schwerpunkte zur Entwicklung oder Weiterentwicklung von Leitlinien vorschlagen. Jedem Vorschlag ist eine Begründung des jeweiligen Förderbedarfs beizufügen. Der Innovationsausschuss übernimmt die vom Bundesministerium für Gesundheit festgelegten Schwerpunkte in Förderbekanntmachungen und legt in diesen die Kriterien für die Förderung nach § 92a Absatz 2 Satz 4 zweite Alternative fest. Der Innovationsausschuss führt auf der Grundlage der Förderbekanntmachungen nach den Sätzen 1 bis 8 Interessenbekundungsverfahren durch und entscheidet über die eingegangenen Anträge auf Förderung. Er beschließt nach Abschluss der geförderten Vorhaben Empfehlungen zur Überführung in die Regelversorgung nach Absatz 3. Der Innovationsausschuss entscheidet auch über die Verwendung der Mittel nach § 92a Absatz 2 Satz 4. 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 4, das zweistufige Förderverfahren nach § 92a Absatz 1 Satz 7 bis 9, das Konsultationsverfahren nach Satz 1, das Förderverfahren nach Satz 9, die Benennung und Beauftragung von Experten aus dem Expertenpool nach Absatz 6 sowie die Beteiligung der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften nach Absatz 7 regelt. Die Geschäfts- und Verfahrensordnung bedarf der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.“

(7) Bei der Beratung der Anträge zur Entwicklung oder Weiterentwicklung ausgewählter medizinischer Leitlinien nach § 92a Absatz 2 Satz 4 ist die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften durch den Innovationsausschuss zu beteiligen.“

Bundesrat

Drucksache

557/19

08.11.19

G

**Gesetzesbeschluss
des Deutschen Bundestages**

Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz - DVG)



Herausforderung an die AWMF und ihre Mitglieder

22. § 139b wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „§ 139a Abs. 3 Nr. 1 bis 5 hat“ durch die Wörter „§ 139a Absatz 3 Nummer 1 bis 6 soll“ ersetzt und wird das Wort „zu“ gestrichen.
- b) Folgender Absatz 6 wird angefügt:

„(6) Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften kann dem Bundesministerium für Gesundheit für Beauftragungen des Instituts mit Recherchen nach § 139a Absatz 3 Nummer 3 Themen zur Entwicklung oder Weiterentwicklung von Leitlinien vorschlagen; sie hat den Förderbedarf für diese Leitlinienthemen zu begründen. Das Bundesministerium für Gesundheit wählt Themen für eine Beauftragung des Instituts mit Evidenzrecherchen nach § 139a Absatz 3 Nummer 3 aus. Für die Beauftragung des Instituts durch das Bundesministerium für Gesundheit können jährlich bis zu 2 Millionen Euro aus Mitteln zur Finanzierung des Instituts nach § 139c aufgewendet werden. Absatz 2 Satz 2 findet keine Anwendung.“

Bundesrat

Drucksache

557/19

08.11.19

G

Gesetzesbeschluss
des Deutschen Bundestages

Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz - DVG)

Herausforderung an die AWMF als Vertreterin ihrer 179 Mitgliedsfachgesellschaften

- Beratung des BMG in Bezug auf Kriterien zur Findung von Themenschwerpunkten für die Förderung von Leitlinien
- Beratung des BMG in Bezug auf Themenschwerpunkte
- Beratung des G-BA in Bezug auf Kriterien zur Auswahl einzelner Leitlinienprojekte für die Förderung
- Beratung des BMG in Bezug auf Beauftragung des IQWiG für Evidenzsynthesen für einzelne Leitlinienprojekte

Beratung des BMG in Bezug auf Findung von Themenschwerpunkten

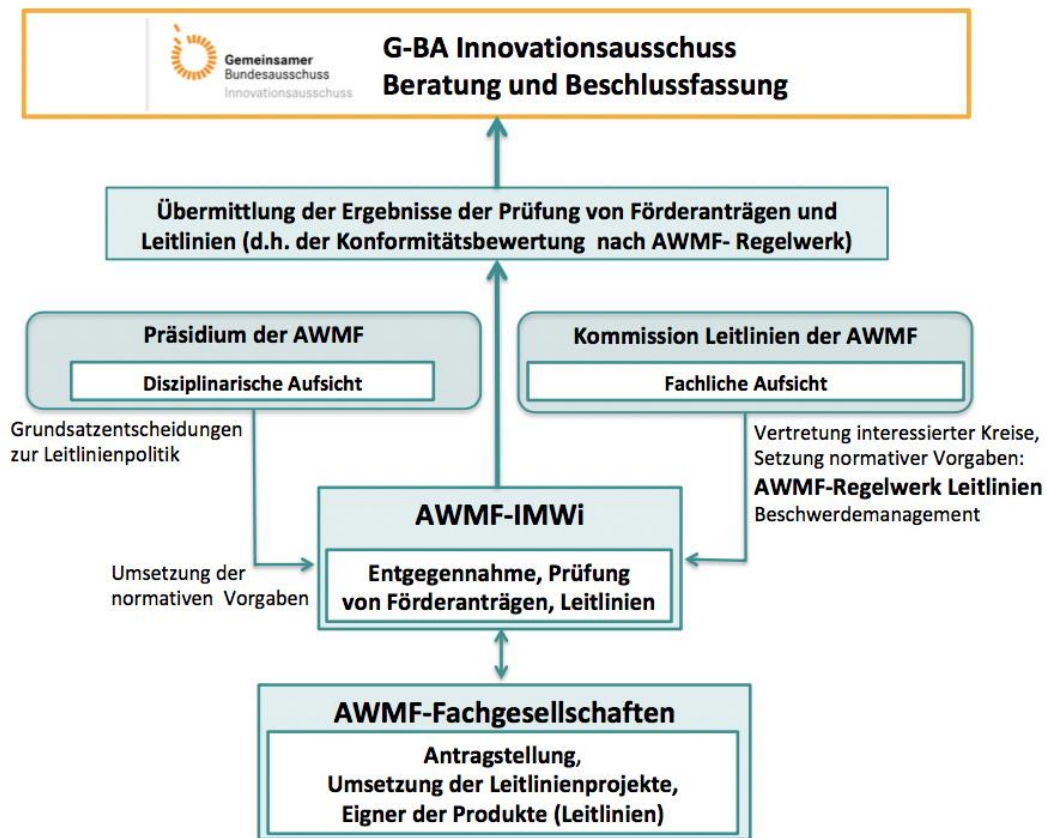
- 2020: bereits gesetzt durch das BMG
 - Seltene Erkrankungen
 - Psychische Erkrankungen
 - Infektionskrankheiten
 - Komplexe Versorgung
- Forderung der AWMF:
zusätzlich zu Schwerpunkten auch Themenoffene Anträge zulassen!
(mind. 20%, analog zu Forschungsanträgen über den Innovationsfonds)
- Für 2021-2024: Konsensbildung in den FG als Grundlage für die Beratung

Kriterien für die Identifikation von Themenschwerpunkten

Priorisierungskriterien nach AWMF-Regelwerk

- **Optimierungs- und / oder Verbesserungspotential der Versorgungsqualität, das durch eine Leitlinie behoben werden kann**
- Praxisvariation (z.B. regionale Versorgungsunterschiede)
- Individuelle Krankheitslast
- Informationsbedarf bei neuen Gesundheitstechnologien (z.B. Programme, Arzneimittel, Geräte, OP-Techniken)
- Koordinationsbedarf (z.B. interdisziplinär, interprofessionell, intersektoral)
- Ökonomische Bedeutung (aus volkswirtschaftlicher Perspektive)
- Ethische und soziale Aspekte (z.B. Versorgungsgerechtigkeit, Zugang)
- Häufigkeit des Versorgungsaspekts
- Planung als S3-Leitlinie

Beratung des G-BA in Bezug auf Auswahl einzelner Leitlinienprojekte: Konzeptioneller Vorschlag der AWMF



Kriterien für die Förderung einzelner Leitlinien

1. Leitlinienniveau S3 gemäß AWMF-Regelwerk
2. Leitlinienmoderation durch AWMF-zertifizierte Leitlinienberater
3. Qualitätssicherung durch das AWMF-IMWi
4. Transparenz und COI-Regulierung gemäß AWMF-Regelwerk
5. Erstellung in einem digitalen (digitalisierungsfähigen) Format
6. Erstellung einer zusätzlichen Patientenleitlinie
7. Identifizierung von Forschungslücken incl. Patientengruppen mit besonderen Bedürfnissen
8. Markierung von LL-Empfehlungen, die sich eignen als
9. - Grundlage für Qualitätsindikatoren und Ableitung von QI-Vorschlägen
- Gemeinsam Klug Entscheiden (GKE)-Empfehlungen und Erstellung entspr. Formate
- Basisinhalte für Lehre (abgleich mit NKLm) oder Weiterbildung
10. Skizze zur Disseminierung und Implementierung
11. Arbeitsplan zur Aktualisierung der Leitlinie (mit Bestands- und Bedarfsanalyse)
12. Zeitplan mit Identifizierung entsprechender Meilensteine der LL-Erstellung

Beratung des BMG in Bezug auf Beauftragung des IQWiG

- Rein methodisches Vorgehen seitens AWMF
- Sicherstellung, dass im Verfahren anerkannte Auswahlkriterien – analog zur Leitlinienförderung- eingesetzt werden
- Da nur Evidenzsynthesen zu ausgewählten (PICO-) Fragestellungen beantragt werden können (in Abgrenzung zur Leitlinienförderung):
Empfehlung an die Fachgesellschaften, in Anträgen darzulegen
 - warum nur hierfür Unterstützung erforderlich ist (eigene Ressourcen)
 - wie die Zusammenarbeit von Leitliniengruppe und IQWiG gestaltet wird
 - wie der erfolgreiche Abschluss des Leitlinienprojekts gewährleistet wird (Zeitplan, Meilensteine)

Fazit

- Das DVG bietet erstmalig die Chance einer substantiellen, unabhängigen finanziellen Förderung von Leitlinienvorhaben der Fachgesellschaften in der AWMF
- Eine Herausforderung ist die Konsensbildung zu Themenschwerpunkten für die Förderung
- Eine Konsensbildung ist erforderlich- dies wird mit den erprobten Methoden gelingen!
- Ein themenoffener Förderbereich ist aus wissenschaftlicher Sicht sinnvoll und erforderlich!