

3. DNVF-Forum Versorgungsforschung
Innovationsfonds - Qualität, Transparenz und Nachhaltigkeit
18. Mai 2015, Berlin

Hardy Müller, Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS)

Erwartungen an Begutachtungs- und Evaluationskriterien aus Sicht der Patientensicherheitsforschung

*Nicht mit Erfindungen,
sondern mit Verbesserungen macht man Vermögen*
Henry Ford (1863-1947)

Patientensicherheitsdefizite zählen zu den größten Herausforderungen im Gesundheitswesen. Das Beispiel der nosokomialen Infektionen im Zusammenhang mit Antibiotikaresistenzen illustriert das dadurch erzeugte individuelle Krankheitsleid und die enormen Zusatzkosten durch derartige Qualitäts-Defizite in der gesundheitlichen Versorgung.

Auf der anderen Seite sind effektive und effiziente Verfahren zum Ausbau der Patientensicherheit bekannt und verfügbar. So ließen sich nosokomiale Infektionen zum Beispiel durch verbesserte Händehygiene um bis zu einem Drittel reduzieren.

Nach der Logik und den Zielsetzungen des Innovationsfonds (vergl. SGB V -neu- § 92a, Abs. 1) besitzen die Verfahren der Patientensicherheit hohe Priorität. Aus Sicht der Patientensicherheitsforschung ist daher die Einführung neuer Verfahren und auch die Verbreitung von vielversprechender Methoden förderungswürdig. Ein Innovations- und eben auch ein Diffusions-Fonds - für vielversprechende Verfahren ist zu begrüßen.

Damit auch die Patientensicherheit in den Auswahl- und Evaluationskriterien des Innovationsfonds angemessen beachtet werden können empfehlen sich insbesondere folgenden Kriterien.

1. Kriterium Non-Malefizien

- a) Schadenspotential bei Neuerungen und b) Ausmaß der Reduktion von vorhandenen Qualitäts- und Patientensicherheits-Defiziten in der bisherigen Versorgung durch die Neuen Versorgungsformen (NV)?

Das Prinzip des Nicht-Schadens gehört zu den ältesten handlungsleitenden Prinzipien der Medizin. Dieses "primum non nocere" Prinzip konstituiert eines der wesentlichen medizinischen Prinzipien (neben der Autonomie, Fürsorge und Gerechtigkeit).

a) Non-Malefizien in Neuen Versorgungsformen

Jedes Verfahren muss sicherstellen, dass mit seiner Anwendung möglichst nicht geschadet wird. Gerade bei neuen Verfahren ist dieses Kriterium nicht einfach sicher zu stellen ist. Dies liegt in der Natur der Sache: Bei Neuerungen (Inventionen) kann keine Erfahrung vorliegen, insofern haben Sie zu Beginn immer auch experimentelle Züge. Eine gesonderte Darlegung, inwieweit Neue Versorgungsformen dem Anspruch des Nicht-Schadens genügt, sollte abgefragt werden. Insofern würde die Patientensicherheit ein obligates Prüfkriterium. Patientensicherheit sollte daher ähnlich wie etwa der Nachweis der Gender-Gerechtigkeit in allen Anträgen prinzipiell abgeprüft werden.

b) Ausbau Non-Malefizien in der Routineversorgung **durch** Neue Versorgungsformen

Als spezielles Kriterium für den Innovationsfonds wird eine Prüfung vorgeschlagen, inwieweit das neue beantragte Verfahren einen Beitrag zur Reduktion von vorhandenen und bekannten Qualitäts- und Patientensicherheitsdefiziten zu leisten in der Lage ist. Patientensicherheitsdefizite stellen wie eingangs beispielhaft geschildert, eine große Herausforderung für eine humane Krankenversorgung dar. Es ist sicher zu stellen, dass Innovationen mit dem Ziel, diese Patientensicherheits-Defizite in der Gesundheitsversorgung abzubauen und die Versorgung insgesamt sicherer zu machen im Rahmen des Innovations-Fonds beachtet werden und gefördert werden können.

2. Versorgungs-Relevanz, Bedarfsorientierung, soziale Innovation, "Exovation": werden prioritäre Gesundheits-Probleme der Bevölkerung angemessen adressiert?

Die neuen Versorgungsformen sollten sich an dem tatsächlichen Versorgungsbedarf der Bevölkerung orientieren. Innovationsförderung sollte schwerwiegende Belastungen und Einschränkungen adressieren. Angezielt werden sollte eine Verbesserung für eine große Anzahl von Menschen in Bereichen, die für die Betroffenen relevant und schwerwiegend sind. NV sollten zu positiven gesamt-gesellschaftlichen Auswirkungen und einem Fortschritt für viele Akteure führen.

Als ein Schwerpunkt empfiehlt sich die Förderung von sozialen Innovationen. Für den Ausbau der Patientensicherheit ist eine Förderung der Patientensicherheits-Kultur resp. des Patientensicherheits-Klimas notwendig. Dies wird sich vor allem durch Prozess- und sozialen Innovationen erreichen lassen.

"Eine soziale Innovation ist eine von bestimmten Akteuren (...) ausgehende intentionale (...) Neukonfiguration sozialer Praktiken in bestimmten Handlungsfeldern mit dem Ziel, Probleme oder Bedürfnisse besser zu lösen (...) als dies auf der Grundlage etablierter Praktiken möglich ist. Das Neue vollzieht sich nicht im Medium technologischer Artefakte, sondern auf Ebene sozialer Praktiken (des Regierens, Organisierens, Managements, Konsumierens, der Partnerschaft, der Verhandlung etc.)" (Howaldt 2012)

Ein Festhalten an wenig oder nicht Bewährtem stellt eines der größten Innovations-Hemmnisse dar. Modelle und Projekte, die zu einem Ausschluss von nutzlosen Verfahren führen sind gesondert zu fördern (Exovations-Förderung). Durch die Identifikation und dem folgenden Dis-Investment obsoleter Leistungen werden Mittel für nutzbringende Verfahren gewonnen.

3. Patientenzentrierung, Mitarbeiterrelevanz:

Patient reported outcomes berücksichtigt? Sind die Mitarbeiter einbezogen?

Die Patientenzentrierung ist normativ und gesellschaftlich in den letzten Jahren gestärkt worden. Auch die Patientensicherheitsforschung berücksichtigt und fördert diese Entwicklung. Gefordert werden daher bei der Zielsetzung und Ergebnisbewertung von NV patientenrelevante Endpunkte. Neben der statistischen Signifikanz ist vor allem die klinische Relevanz der Ergebnisse zu bewerten. Der Einbezug von *patient reported outcomes* ist ein Hinweis auf die Berücksichtigung der Patientenperspektive.

Die Patientensicherheitsforschung macht jüngst deutlich, dass auch der Einbezug der Beschäftigten im Gesundheitswesen in versorgungswissenschaftliche Konzepte und Untersuchungen wesentlich zur Verbesserung der Versorgung beitragen. So ist das Team-Klima in einer Krankenhaus-Station ein Prädiktor für die Patientensicherheit. Eine hohe Patientensicherheit ist eine Voraussetzung für Mitarbeiter-Wohlbefinden. Belegt ist der Zusammenhang

von medizinischem Output und Outcome auf die Situation und Verfassung der Ärztinnen und Ärzte, der Pfleger und Pflegerinnen. Neben den PatientInnen sollte auch das Personal im Gesundheitswesen in den Anträgen zu den NV gesundheits-wissenschaftlich reflektiert sein und nach Möglichkeit eingebunden sein.

4. Parsimonie:

Ist die Komplexität der Interventionen beherrschbar? Beachtung frugaler Innovationen

Die meisten Innovationen sind "komplexe Interventionen". Dies gilt auch bei den Anstrengungen zum Ausbau der Patientensicherheit. Die Planung, Durchführung und Evaluation erfordert eine spezielle Methodik und gesonderter Aufwände. Mit dem Grad der Komplexität der Interventionen nimmt die Planbarkeit und Beherrschbarkeit der Verfahren ab, der Aufwand für die Evaluation nimmt zu. Insofern sind Verfahren, die zur Zielerreichung - bei sonst identischen Kriterien-Ausprägungen - einen "minimalen" Komplexitätsgrad aufweisen, vorzüglich. Minimaler Komplexitätsgrad bedeutet, dass die Verfahren nicht so komplex wie möglich sondern nur so komplex wie nötig für die Zielerreichung sein sollten („Einfachheit ist eine Zier“).

Anhand dieses Kriteriums sind gerade auch frugale Innovationen bei der Auswahl von Förderprojekten beachtlich.

5. Internationale Bedeutung:

Internationale Relevanz der Projekt-Vorhaben, z.B. bestehen Anforderungen aus UN/WHO- / EU-Empfehlungen. Werden international relevante Forschungsfragen adressiert?

Hochrangige Anliegen der Gesundheitsversorgung werden weltweit diskutiert. Die WHO formuliert zum Beispiel zur Infektionsprävention - derzeit auch ein Thema der G7-Gipfel - oder zu den notwendigen Ausbildungsinhalten bei den Gesundheitsberufen Standards. Es ist zu prüfen, inwieweit NV mit internationalen Vorgaben korrespondieren. Verfahren die mithilfe, nationale Rückstände im internationalen Vergleich zu reduzieren, sollten besondere Beachtung finden.

Für die Forschung in Deutschland ist relevant inwieweit sie auch einen Beitrag zu internationale Probleme beitragen kann. Eine NV oder ein VF-Thema mit dem auch internationale Fragestellungen berührt werden ist nach diesem Kriterium der Internationalität beachtlich.

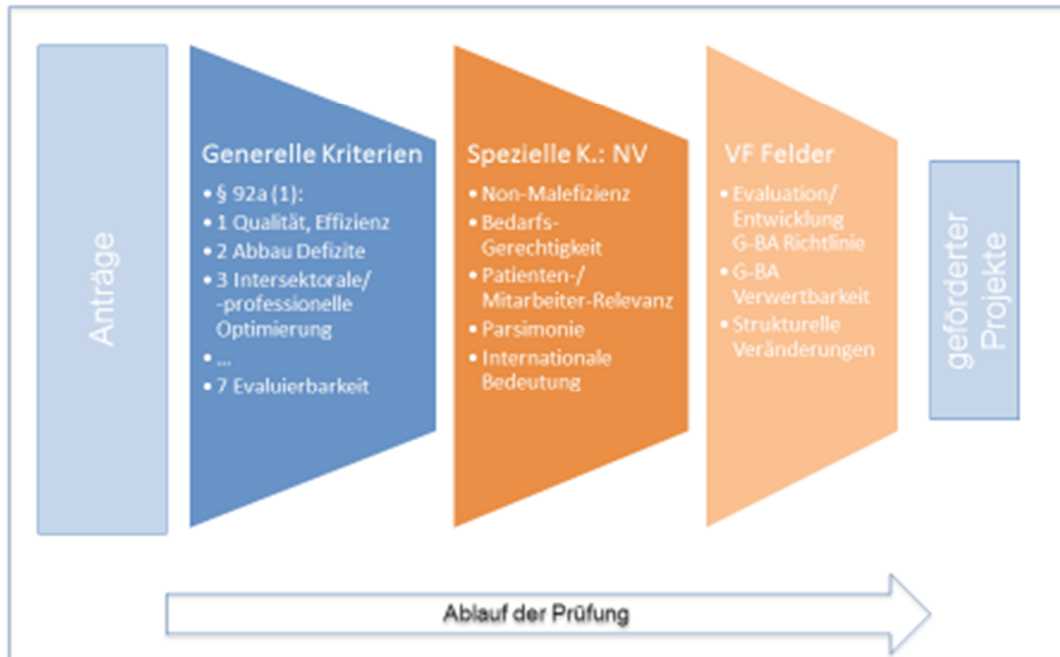
Die o.g. Kriterien für die NV gelten auch für die VF-Anträge. Im Gesetz-Entwurf werden Themen der Versorgungsforschung skizziert.

Der Gesetzestext zur VF besagt, dass die Mittel aus dem Innovationsfonds zur Weiterentwicklung und insbesondere zur Evaluation der G-BA Richtlinien eingesetzt werden können. Das APS geht davon aus, dass damit etwa eine deutschlandweite Befragung zum Stand des klinischen Risikomanagements in allen Krankenhäusern zukünftig im Rahmen des Innovationsfonds gefördert werden könnte. Ebenso ist die Erwartung, dass Aktivitäten der APS Stiftungsprofessur im Institut für Patientensicherheit der Universität Bonn für eine mögliche Förderung in Frage kämen. Der Zweck der APS Stiftungsprofessur besteht zum Beispiel in der Evaluation von APS-Handlungsempfehlungen.

Die bisherigen Regelungen besagen weiterhin, dass Forschungsvorhaben förderfähig sind, falls die Erkenntnisse zur Übernahme in G-BA Richtlinien oder für die Umsetzung von strukturelle Veränderungen geeignet sind. Das APS hat auf dem Feld der Patientensicherheit G-BA relevanten Stellungnahmen erarbeitet, etwa zur Frage der Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermelde- und Lernsystemen (CIRS). Auch die Erarbeitung von Handlungsempfehlungen etwa zur Vermeidung von Eingriffsverwechslung oder zur Reduktion von unbeabsichtigt vergessenen Fremdkörpern im Operationsgebiet (UFOs) gehören zu den Aktivitäten, deren Förderfähigkeit zukünftige durch den Innovationsfonds zu prüfen sein wird.

Die Prüfung der Kriterien erfolgt sukzessive, Kriterien für NV und VF sind identisch (Abbildung).

Erwartungen an Begutachtungs- und Evaluationskriterien aus Sicht der Patientensicherheitsforschung



Fazit: „patient safety in all policies“

Der Ausbau der Patientensicherheit ist zentral bei allen Erkrankungen und empfiehlt sich von daher als generelles Prüfkriterium bei allen (neuen) Versorgungsformen. Es ist eine obligatorische Prüfung bei allen Förderanträgen empfehlenswert, inwieweit Patientensicherheits-Belange gewahrt sind. Patientensicherheit muss bei allen Förderungen eine Rolle spielen.

Der Ausbau der Patientensicherheit ist ein hochrangiges Versorgungsziel. Es verlangt und verdient eigenständige, dezidierte Bemühungen, um Defizite in der bestehenden Versorgung abzubauen. Aus Sicht der Patientensicherheitsforschung besteht die Erwartung, dass der Innovationfonds gerade auch Projekten zum Ausbau der Patientensicherheit Chancen bietet.