



Erfahrungen aus dem Expertenbeirat und Perspektiven für die Zukunft

I.

Einleitung: Innovationsfonds, warum?

II.

Innovationsfonds: Erfahrungen des Expertenbeirats

III.

Aktuelle Lage und Herausforderungen

IV.

Ein Blick in die Zukunft: Was liegt an?

V.

Fazit

Unsere übergeordneten Ziele:

- Erhaltung und Verbesserung der Gesundheit und des Wohlbefindens der Bevölkerung
- Verbesserung des Versorgungssystems und des Gesundheitswesens im Dienste der Patient:innen
- Mindestziel der Zukunft:
Erhaltung der bisherigen Qualitätsstandards trotz knapper Ressourcen

Unser konkretes Ziel:

Wissen

- schaffen,
- aufbereiten und
- vermitteln,

damit Bürger:innen, (Gesundheits-)Politik und Management Entscheidungen zur Erreichung der übergeordneten Ziele treffen können.

Ein zentrales Mittel hierfür: Innovationsfonds

I.

Einleitung: Innovationsfonds, warum?

II.

Innovationsfonds: Erfahrungen des Expertenbeirats

III.

Aktuelle Lage und Herausforderungen

IV.

Ein Blick in die Zukunft: Was liegt an?

V.

Fazit

Der Innovationsfonds

- bietet die Chance, Innovationen in evaluierter Form in das Gesundheitswesen zu bringen,
- fördert die Zusammenarbeit verschiedener Akteure im Gesundheitswesen und erleichtert damit die Implementation von Innovationen,
- trägt zur Schaffung einer Innovationskultur in Deutschland bei,
- trägt zur Anwendung hochwertiger Studiendesigns bei,
- trägt zur Schaffung einer Evaluationskultur (Kultur des Experiments) in Deutschland bei und
- fördert keine Produktinnovationen.
- Der Innovationsfonds ist ein Instrument zur Förderung des medizinischen und sozialen Fortschritts, wenn die den bewilligten Projekten zugrundeliegenden potentiellen Innovationen
 - inhaltlich gehaltvoll sind,
 - die Ergebnisse aufgrund der methodischen Güte der Evaluation jeglicher wissenschaftlichen Kritik standhalten und
 - die Innovation selbst praktisch machbar, umsetzbar und von den entscheidenden Stakeholdern unterstützt wird.

Expertenbeirat: Die neuen Versorgungsformen sollten inhaltlich besser geplant und methodisch strenger evaluiert werden

- Innovationsförderung zur Schaffung generalisierbaren Wissens
- 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 anwenden
 - Ökonomische Evaluation durchführen
 - Klinisch relevante Outcomes nutzen
 - Fallzahlschätzung begründen



<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1865921718300047?via%3Dihub>

I.

Einleitung: Innovationsfonds, warum?

II.

Innovationsfonds: Erfahrungen des Expertenbeirats

III.

Aktuelle Lage und Herausforderungen

IV.

Ein Blick in die Zukunft: Was liegt an?

V.

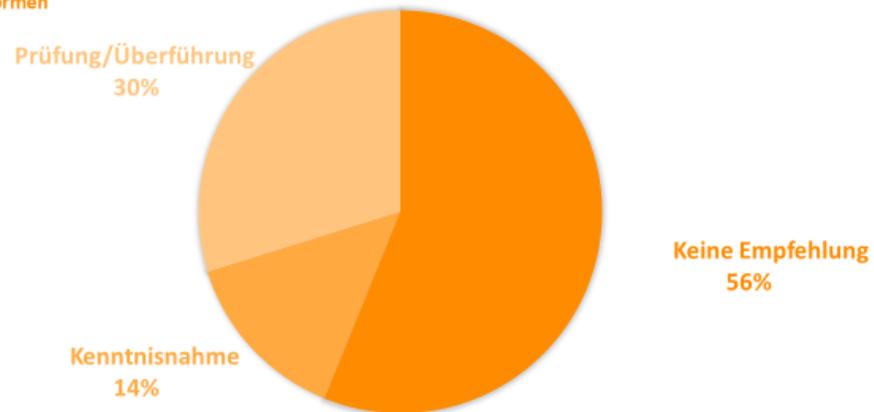
Fazit

Empfehlungen des G-BA

Empfehlungen zur Überführung

(Stand: 12.05.2023, NVF, N=57)

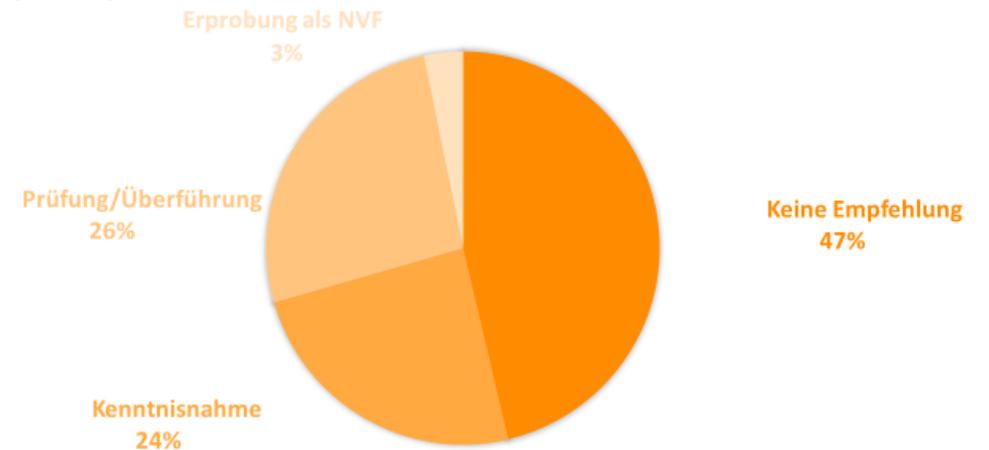
Neue Versorgungsformen



Empfehlungen zur Nutzbarmachung von Erkenntnissen

(Stand: 12.05.2023, VSF, N=95)

Versorgungsforschung

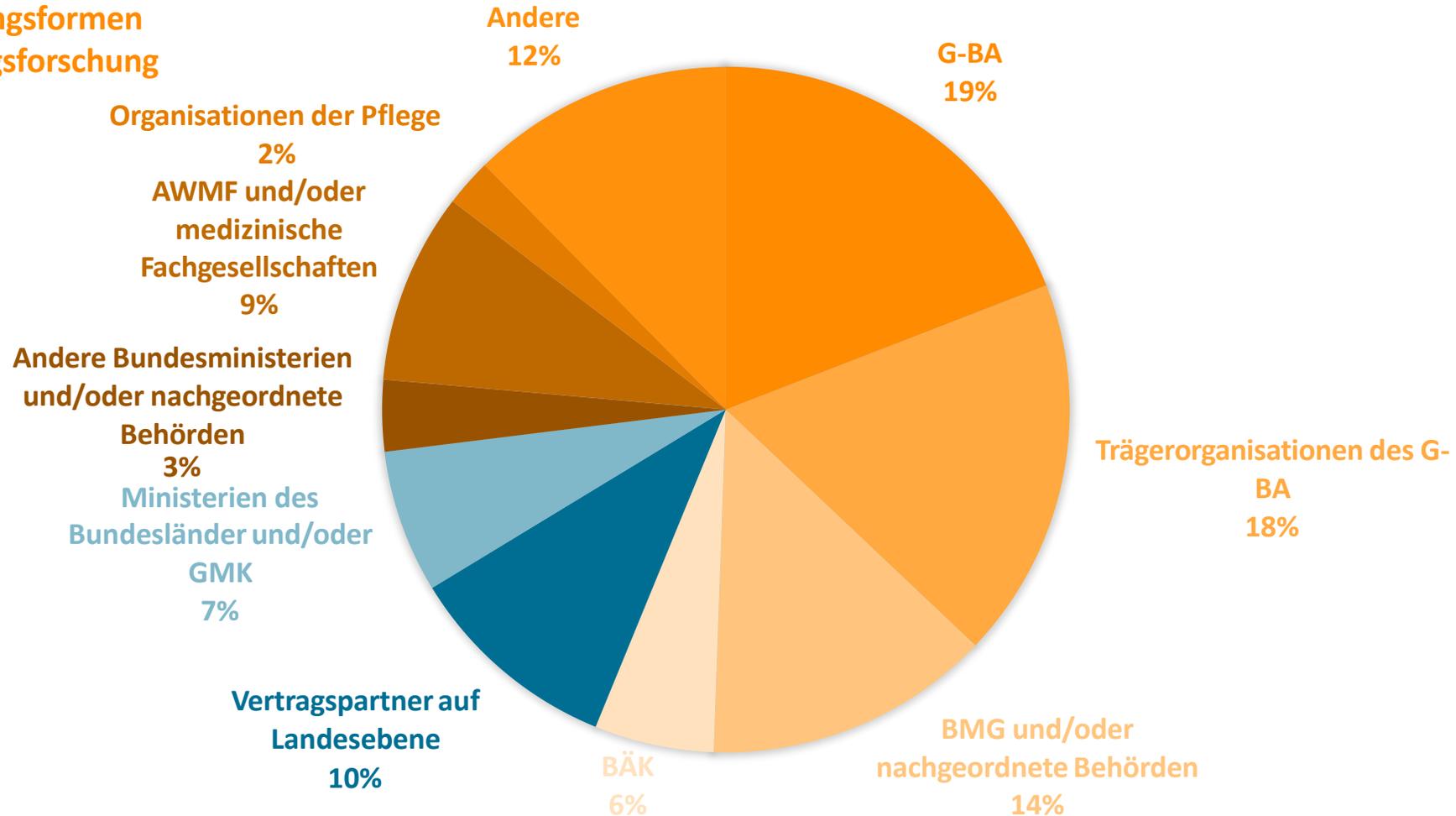


Der Innovationsfonds: Stand der Dinge (Mai 2023): https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/48/2023-06-12_Der-Innovationsfonds_Stand-der-Dinge.pdf

Adressaten zur Überführung

(Stand: 12.05.2023, VSF und NVF, N=89)

Neue Versorgungsformen und Versorgungsforschung



Der Innovationsfonds: Stand der Dinge (Mai 2023): https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/48/2023-06-12_Der-Innovationsfonds_Stand-der-Dinge.pdf

Offene Fragen

- Wie kann die Wirksamkeit neuer Versorgungsformen erhöht werden?
- Wird die Umsetzung und damit die (macht-)politische und gesellschaftliche Akzeptanz von neuen Versorgungsformen bei der Planung und Antragstellung genügend mitbedacht?
- Leistet EbM einem Strukturkonservatismus Vorschub und erschwert damit die Einführung von Versorgungsinnovationen?
- Ist die höchste Evidenz als Maßstab zur Bewertung von Prozess- und Strukturinnovationen geeignet oder sollte man von der bestmöglichen oder gar der bestverfügbare Evidenz (Sackett et al. 1996) ausgehen?

Sackett, David L.; Rosenberg, William M.; Gray, J. A.; Haynes, R. Brian; Richardson, W. Scott (1996): Evidence based medicine: What it is and what it isn't. In: BMJ 312, S. 71–72.

I.

Einleitung: Innovationsfonds, warum?

II.

Innovationsfonds: Erfahrungen des Expertenbeirats

III.

Aktuelle Lage und Herausforderungen

IV.

Ein Blick in die Zukunft: Was liegt an?

V.

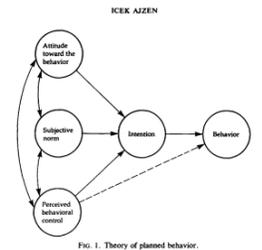
Fazit

1. Zentrale Herausforderung: Ziel der Arbeit

In welcher Form soll die Versorgungsforschung Wissen vermitteln?

In Form von

- **Soll-Aussagen** oder
 - **Wenn-Dann-Aussagen?**
-
- Max Weber: Wenn-dann-Aussagen
 - Verbesserungsorientierte Forschende: Soll-Aussagen
 - Kompromiss: Auf jeden Fall „Wenn-Dann-Aussagen“ (Kausalmechanismen)
-
- **Wo endet der „Job“ der Versorgungsforschenden?**
 - **Wer ist für den Restweg zuständig?**



2. Zentrale Herausforderung: Bessere theoretische Fundierung der geplanten neuen Versorgungsformen im Innovationsfonds

Vergangenheit und Gegenwart:

Viele Projekte basieren auf Ideen oder einer „gefühlten Plausibilität“

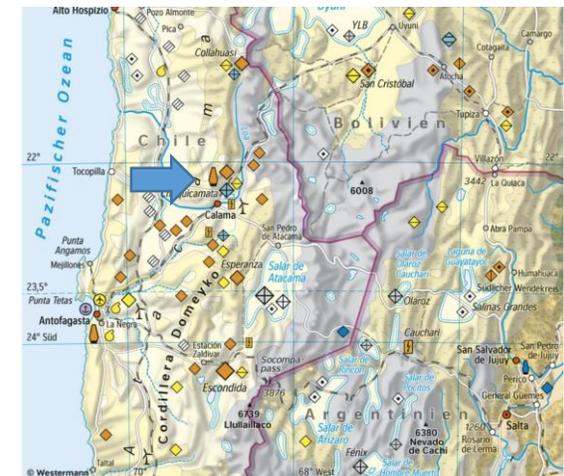


=> Innovationsfonds: auch Versuch-Irrtum-Projekte

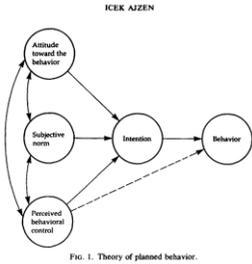


Zukunft:

Theorien nutzen als Landkarten, die Orientierung geben und „Treffer“ wahrscheinlicher machen („Wo sollen wir erfolgsträchtig suchen?“)

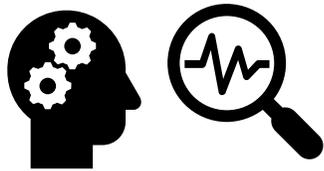


Wie? „EbM+Theorie“ als Lösung (Pfaff & Schmitt 2023)



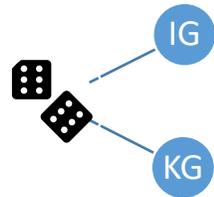
Schritt 1

Theoriearbeit:
Identifizierung nützlicher Theorien und Ableitung möglicher Kausalmechanismen zur Erklärung eines Phänomens oder von Interventionswirkungen



Schritt 2

EbM+:
Überprüfung von Thesen über Kausalmechanismen durch mechanistische Studien (Greenhalgh et al. 2022)



Schritt 3

EbM:
Durchführung von künstlichen und natürlichen Experimenten, um die Wirksamkeit einer Maßnahme / Implementierungsstrategie zu ermitteln

Greenhalgh T, Fisman D, Cane DJ, Oliver M, Macintyre CR. Adapt or die: how the pandemic made the shift from EBM to EbM+ more urgent. *BMJ Evidence-Based Med.* 2022;27(5):253-260. doi:10.1136/bmjebm-2022-111952
Pfaff H, Schmitt J. Reducing uncertainty in evidence-based health policy by integrating empirical and theoretical evidence: An EbM+theory approach. *J Eval Clin Pract.* 2023 Jul 10. doi: 10.1111/jep.13890

3. Zentrale Herausforderung

Zukünftig: Unterscheidung zwischen

- höchster Evidenz
- bestmöglicher Evidenz und
- bestverfügbarer Evidenz

These: Im Innovationsfonds muss die bestmögliche Evidenz angestrebt werden

- *EbM+ (Greenhalgh et al.)*
- *EbM+Theorie (Pfaff/Schmitt)*



Greenhalgh T, Fisman D, Cane DJ, Oliver M, Macintyre CR. Adapt or die: how the pandemic made the shift from EBM to EbM+ more urgent. *BMJ Evidence-Based Med.* 2022;27(5):253-260. doi:10.1136/bmjebm-2022-111952

Pfaff H, Schmitt J. Reducing uncertainty in evidence-based health policy by integrating empirical and theoretical evidence: An EbM+theory approach. *J Eval Clin Pract.* 2023 Jul 10. doi: 10.1111/jep.13890 [Titel anhand dieser DOI in Citavi-Projekt übernehmen]

4. Zentrale Herausforderung: Offenlegung der (wissenschaftlichen) Unsicherheit

Wissenschaft:

- Transparenz über die Unsicherheit der Empfehlung schaffen durch Angabe des Empfehlungsgrades bei Prozess- und Strukturinnovationen
 - Zum Beispiel wie bei Leitlinien:
 - A (sollte), B (soll) oder 0 (kann) (AWMF 2023)
 - GRADE: starke vs. bedingte vs. keine Empfehlung (AWMF 2023)

Politik und Management:

- Transparenz über die Entscheidungsunsicherheit durch Angabe des Sicherheitsgrads einer Entscheidung schaffen
 - Zum Beispiel: Entscheidungsunsicherheit ist minimal, mittel oder hoch

*[AWMF 2023: Formulierung und Graduierung von Empfehlungen | Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. \(awmf.org\)](#);
letzter Zugriff 12.10.2023*

I.

Einleitung: Innovationsfonds, warum?

II.

Innovationsfonds: Erfahrungen des Expertenbeirats

III.

Aktuelle Lage und Herausforderungen

IV.

Ein Blick in die Zukunft: Was liegt an?

V.

Fazit

Fazit

- Um die Wirksamkeit der getesteten Maßnahme zu erhöhen, sollten nur solche Maßnahmen geplant und untersucht werden, die theoretisch fundiert sind und später von den Stakeholdern gewollt sind
- Es ist zusätzlich ein EbM+ Ansatz zu verfolgen (EbM+Theorie)
- Bei Innovationsfondsprojekten muss in Zukunft die in dem gegebenen Gesundheitssystem bestmögliche Evidenz angestrebt werden, wobei die höchste Evidenz als Richtschnur dient (bestmögliche Evaluation).
- Die fast immer gegebene wissenschaftliche Unsicherheit sollte künftig – genauso wie die Entscheidungsunsicherheit – in standardisierter Form offen gelegt werden (standardisierte Empfehlungsgrade & Unsicherheitsgrad)

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.



www.imvr.de