

Überlegungen des Expertenbeirats zu Anträgen im Rahmen des Innovationsfonds

Maria Blettner, Marie-Luise Dierks, Norbert Donner-Banzhoff, Katrin Hertrampf, Norbert Klusen, Sascha Köpke, Michael Masannek, Holger Pfaff, Rainer Richter, Leonie Sundmacher

1 Einleitung

Mit dem Innovationsfonds (§ 92a SGB V) besteht die Chance, die Regelversorgung im Gesundheitswesen durch Versorgungsinnovationen fundiert zu verbessern. Mit diesem Instrument stehen erhebliche Förderbeträge für Interventionen und deren Evaluation zur Verfügung. Geplante Projekte sollen mit angemessenen wissenschaftlichen Methoden hinsichtlich ihrer Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen evaluiert werden. Nur positiv evaluierte Versorgungsinnovationen sollten in die Regelversorgung übernommen werden. Da es sich in der Regel um komplexe Interventionen handelt, sind besondere Herausforderungen mit der Implementation und der Evaluation verbunden.

Mit den im Folgenden dargestellten Überlegungen will der Expertenbeirat¹ potentiellen Antragstellern eine Hilfestellung geben. Die Empfehlungen sind nicht nur im Rahmen des Innovationsfonds für die Projektanträge zu „Neuen Versorgungsformen“ und Interventionen innerhalb der „Versorgungsforschung“ relevant, sondern auch für andere Formen der interventionellen Forschung, unabhängig von den konkreten Fördereinrichtungen (z.B. auch DFG, BMBF). Leitbild für unsere Überlegungen sind die evidenzbasierte Gesundheits- und Krankenversorgung sowie Frameworks und Guidelines. Beispiele hierfür sind die Leitfäden des britischen Medical Research Council (Craig et al., 2008; Moore et al., 2015), aber auch nationale Empfehlungen, wie z.B. die Methodenmemoranden des DNVF (Pfaff et al., 2009) sowie Empfehlungen zur guten epidemiologischen Praxis (Ahrens et al. 2007) und zur guten Praxis Sekundärdatenanalyse (Swart et al., 2015).

2 Innovationsförderung zur Schaffung generalisierbaren Wissens

Laut § 92a Abs. 1 SGB V fördert der Gemeinsame Bundesausschuss „... neue Versorgungsformen, die über die bisherige Regelversorgung hinausgehen. Gefördert werden insbesondere Vorhaben, die eine Verbesserung der sektorenübergreifenden Versorgung zum Ziel haben und hinreichendes Potential aufweisen, dauerhaft in die Versorgung aufgenommen zu werden. Voraussetzung für eine Förderung ist, dass eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Vorhaben erfolgt.“ Eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung ist zwingend vorgesehen. Diese Forderung ist in der Gesundheitspolitik ein Novum. § 92 a Abs. 2 SGB V behandelt zudem die Förderung von „... Versorgungsforschung, die auf einen Erkenntnisgewinn zur Verbesserung der bestehenden

¹ Der Expertenbeirat wurde vom Bundesministerium für Gesundheit berufen und wurde mit der Bewertung der zur Förderung durch den Innovationsfonds eingereichten Projektanträge betraut (§ 92a SGB V). Er hat beratende Funktion, beurteilt, ob eine Versorgungsinnovation inhaltlich sinnvoll ist und in wie weit die geplante Evaluation belastbare Aussagen über den Erfolg bzw. Misserfolg in der Regelversorgung zulässt. Der Innovationsausschuss bezieht dieses Votum in seine abschließende Entscheidung ein.

Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung ausgerichtet ist.“ Es sollen Forschungsprojekte gefördert werden, die ein „... hinreichendes Potential aufweisen, dauerhaft in die Versorgung aufgenommen zu werden“.

Die Evaluation der Versorgungsinnovation kann - vereinfacht dargestellt - zwei Ergebnisse beinhalten: Im positiven Fall erweist sich die Innovation als wirksam und nebenwirkungsarm, im negativen Fall dagegen als unwirksam und/oder nebenwirkungsreich. Dies bedeutet, dass Projekte immer auch die Möglichkeit des „Scheiterns“ beinhalten. Die im SGB V genannten Ziele „1) Verbesserung der Versorgungsqualität und Versorgungseffizienz, 2) Behebung von Versorgungsdefiziten, 3) Optimierung der Zusammenarbeit innerhalb und zwischen verschiedenen Versorgungsbereichen, Versorgungseinrichtungen und Berufsgruppen“, können entweder erreicht werden (positives Ergebnis) oder - trotz aller guten Absicht - verfehlt werden (negatives Ergebnis). Auch im negativen Falle resultiert aus der Erprobung ein wichtiges Ergebnis, zeigt es doch, dass eine positive Idee in der Realität nicht wirkt oder nicht umsetzbar ist. In beiden Fällen, im positiven und im negativen Fall, sind durch die Evaluation wertvolle Erkenntnisse generiert worden. Dies gilt jedoch nur, wenn angemessene Methoden zur Evaluation angewandt werden.

3 Planung einer Intervention

Versorgungsinterventionen sind geplante Veränderungen von Strukturen und Prozessen in sozialen Systemen, die der Gesundheitserhaltung und der Krankenversorgung dienen. Sie können unter anderem organisatorischer, ökonomischer, edukativer oder technischer Art sein. Zusätzlich können einfache Interventionen von komplexen Interventionen unterschieden werden. Bei „komplexen Interventionen“ werden mehrere Komponenten - oft auch Wirkelemente, Implementierungsverfahren oder Module genannt - miteinander kombiniert. Diese können auf die Mikro-Ebene (Leistungserbringer; Patienten), die Meso-Ebene (niedergelassene Praxis; Abteilung/Klinik/Krankenhaus) wie auch die Makro-Ebene (regional; national) zielen. Ist nicht nur die Intervention komplex, sondern auch der Kontext, hat man es mit einer doppelten Komplexität der Versorgung zu tun (Schrappe & Pfaff, 2016). Vielfache Wirkungen und Wechselwirkungen sind möglich, deren Auftreten einerseits erwünscht, andererseits unerwünscht sein kann. Diese Neben- und Wechselwirkungen sind im Voraus nicht vollständig kalkulierbar. Interventionen müssen deshalb sorgfältig geplant und gut durchdacht sein. Dazu gehört die Rezeption des Stands der Forschung zu der geplanten Intervention und vor allem das Durchdenken der Wirkmechanismen, die durch die Intervention ausgelöst werden können (Wirkmodell).

3.1 Internationalen und nationalen Erkenntnisstand zur Intervention berichten

Für jeden Antrag auf Förderung einer Intervention sollte der internationale Erkenntnisstand (publizierte Literatur) referiert und diskutiert werden. Nur selten dürfte ein Antragsteller weltweit erstmalig eine Intervention beschreiben; für edukative Maßnahmen, Organisationsformen oder technische Unterstützungssysteme liegen meist umfangreiche praktische und wissenschaftliche Erfahrungen aus anderen Gesundheitssystemen vor, u. U. mit anderen Zielerkrankungen, anderen Berufsgruppen, Versorgungssektoren oder -strukturen. Ebenso sollte begründet werden, welche Aspekte im Kontext des deutschen Systems zusätzlich berücksichtigt werden müssen. Die Darstellung des internationalen Kenntnisstands für die inhaltliche und methodische Konzeption sollte durch eine systematische Evidenzsynthese oder durch den Bezug auf entsprechende methodisch möglichst hochwertige Arbeiten vorgenommen werden.

3.2. Wirkmodell erstellen und beschreiben

Viele Interventionen stellen sich in der Evaluation als unwirksam heraus, weil versäumt wurde, sich über die konkreten Wirkungen der Maßnahme im Detail Gedanken zu machen. Zum Beispiel: Welche Wirkungen werden von einem Lotsen als Interventionselement konkret erwartet? Auf welchen Systemebenen wird aus gutem Grund eine Wirkung des Lotsen erwartet?

Zur Erhöhung der Wirksamkeit einer Maßnahme/Intervention empfiehlt es sich deshalb, ein Wirkmodell zu erstellen. Wirkmodelle integrieren das Wissen über das Funktionieren von lokalen und allgemeinen Gesundheitssystemen wie auch die Erfahrungen aus früheren vergleichbaren Interventionen. Sie erhöhen damit die Chance, dass eine innovative Intervention die gewünschten Effekte hat (Dixon-Woods et al., 2011).

Ein Wirkmodell legt dar, welche Wirkung eine Intervention kurz-, mittel- und langfristig auf die oben beschriebenen Systeme (Mikro-, Meso-, Makro-Ebene) und die sich daraus wiederum ergebenden Folgewirkungen haben kann. International wird das Thema Wirkmodell auch unter den Begriffen Program Theory (Bickman, 1996; Parry et al., 2012;), Content Theory (Parry et al., 2012), Logical Framework Approach bzw. „Logic Model“ (Anderson et al., 2011; Couillard et al., 2009; Gasper 2000; Health Foundation, 2015;) oder Theory of Change (Davidoff et al., 2015; De Silva et al., 2014; Weitzman et al., 2002) diskutiert. Wirkmodelle können im einfachen Fall die Form einer linearen Ursache- Wirkungs-Kette haben. Sie können aber auch wie bei dem „Theory of Change“-Ansatz – komplexe Rückkopplungsschleifen zwischen zahlreichen Variablen und Interventionskomponenten beinhalten. Für die hier diskutierte Thematik sind vor allem zwei Formen von Wirkmodellen von Bedeutung: a) das Logik-Modell und b) der Theory of Change-Ansatz (ToC).

Logik-Modell

Logik-Modelle können als Teil des Logical Framework Approach aufgefasst werden. Man geht im Rahmen des Logik-Modells davon aus, dass Aktivitäten Outputs bewirken, die den eigentlichen Zweck der Intervention (purpose) hervorrufen und die wiederum die Langzeit-Outcomes beeinflussen (Gasper, 2000; Joly et al., 2007). Im Kern entspricht das Logik-Modell der Grundstruktur des Throughput-Modells der Versorgungsforschung. Nach diesem Modell ist der Output das konkrete Ergebnis der Kombination von Ressourceninput und Versorgungsprozessen. Diese wiederum beeinflussen auf lange Sicht die eigentlich interessierenden Versorgungsauscomes (Schrappe & Pfaff, 2016). Die Logik-Modelle bestehen oft aus einer entsprechenden linearen Ursache-Wirkungs- Kette (Watson et al., 2009; Joly et al., 2007). Eine Methode innerhalb des Rahmens des Logik-Modells ist die Logframe-Matrix. In dieser Matrix wird für jede Ebene der Ursache-Wirkungs-Kette (Input, Aktivitäten, Output, verschiedene Outcomes) die dahinter stehenden zentralen Annahmen, die zur Messung nötigen objektiven Indikatoren und die zur Messung der Indikatoren nötigen Datenbasen sowie die Risiken und Umsetzungsverantwortlichen ermittelt (Couillard et al., 2009; Goeschel et al., 2012).

Theory of Change (ToC)

Der „Theory of Change“-Ansatz ist weniger schematisch aufgebaut wie das Logik-Modell. Im Unterschied zum Logik-Modell, dem ein rigides Strukturschema (z.B. Input -> Aktivitäten -> Output -> Outcome) und ein lineares Grundmodell zugrunde liegt, setzt der ToC-Ansatz an den konkreten Kausalmechanismen und –pfaden an, ist flexibler, braucht sich an keine vorgefertigten Kausalstrukturen halten und lässt auch multiple und nicht-lineare Zusammenhänge mit Feedback-Schleifen als Möglichkeit zu (De Silva et al., 2014). Dadurch wird der ToC-Ansatz – wie seine Vertreter betonen – in vielen Fällen den in der Realität vorzufindenden Kausalmechanismen besser gerecht. Hinzu kommt, dass der ToC-Ansatz in vielen Fällen vorsieht, dass die einzelnen Kausalpfade durch

Evidenz aus empirischen Studien abgesichert sein sollten (De Silva et al., 2014). Oft wird der ToC–Ansatz auch als fortwährender Prozess des diskussions- und analysebasierten Lernens angesehen, der wichtige Einsichten liefert für das Design der Interventions- und Evaluationsprogramme, für die Implementierungsstrategie und die Wirksamkeitsanalyse. Dieses interpersonelle Lernen wird durch Ergebnisberichte und Erzählungen in regelmäßigen Intervallen auf den neuesten Stand gebracht (Vogel, 2012). Aus diesem Grunde wird die Interventionstheorie oft in Zusammenarbeit mit den Stakeholdern des betreffenden Bereichs in einer Serie von Workshops entwickelt. Der ToC-Ansatz enthält daher partizipative Elemente (Breuer et al., 2015; Weitzman et al., 2002).

3.3 Systemkontext berücksichtigen und gegebenenfalls mitgestalten

Bei der Ausgestaltung und Begründung neuer Versorgungsformen müssen diese in Bezug zu den gültigen rechtlichen Rahmenbedingungen, aktuellen Versorgungsstrukturen und de facto Zuständigkeiten gesetzt werden. Der Systemkontext sollte aus unterschiedlichen Perspektiven (z.B. rechtliche, gesundheitsökonomische, ethische, ärztliche oder pflegerische) dargestellt und bewertet werden. Zum Beispiel kann man sich die Frage stellen, unter welchen rechtlichen und organisationalen Rahmenbedingungen das Instrument eines Lotsen zur vollen Geltung und Wirksamkeit kommen kann (z. B. Haftungsfragen, Delegationsfragen). Ergibt sich aus dieser Analyse die Notwendigkeit, den Systemkontext so umzugestalten, dass die Intervention in den Kontext passt, sind die anzustrebenden Lösungswege (z.B. Änderung der rechtlichen Rahmenbedingungen in Bezug auf die Haftungsfragen) zu durchdenken und in dem Antrag plausibel darzustellen.

Ein Beispiel: Für die Behandlung von Patienten mit einer bestimmten Erkrankung mag es zunächst sinnvoll erscheinen, eine spezialisierte Einrichtung zusätzlich zur bisherigen Regelversorgung zu schaffen. Dabei ist jedoch zu bedenken, dass damit die Komplexität eines bereits hochspezialisierten Versorgungssystems weiter erhöht wird, die Fragmentierung der Behandlung zunimmt und sich Schnittstellen vermehren. Durch möglicherweise unzureichend koordinierte Akteure könnte das intendierte Ziel eines hohen qualitativen Standards und einer verbesserten Patientensicherheit konterkariert werden. Die Zunahme der Komplexität des Systems birgt die Gefahr unzureichender Informationsweitergabe und damit einhergehend die Vermehrung von Fehlern und einer Vergeudung von Ressourcen.

Im Rahmen des Projektplans sind die Strukturen der Zusammenarbeit bzw. Kooperation mit bereits vorhandenen Institutionen oder Leistungserbringern zu beschreiben.

3.4 Implementierung nicht vergessen

Der Erfolg einer neuen Versorgungsform im Sinne einer Versorgungsinnovation hängt zu großen Teilen von der gelungenen Implementierung in einem gegebenen Kontext ab (Moore et al., 2015; Wensing 2015). Während in einer klinischen Studie „nur“ die Studienerfordernisse (Rekrutierung, Dokumentation usw.) zu beachten sind, verlangen die Interventionen im Versorgungsalltag in der Regel eine nachhaltige Veränderung von Prozessen und Strukturen, und damit oft auch von Alltagsroutinen. Wissenschaftliche und praktische Erfahrungen zeigen, dass dies häufig nicht gelingt: eine Ursache dafür kann der Widerstand gegen den Wandel sein. Eine explizite Implementierungsstrategie sollte deshalb in der Studienphase und in der Zeit nach der Studie dafür sorgen, dass die Intervention nicht wie ein Fremdkörper „abgestoßen“ wird, sondern angenommen und akzeptiert wird. Dazu sollte die Perspektive der Betroffenen (Leistungserbringer, institutionell Verantwortliche, Patienten) berücksichtigt werden.

Die „TIDerR-Checklist“ (Template for Intervention Description and Replication) (Hoffmann et al., 2014) bietet eine Orientierung für die Planung von Interventionen als Grundlage späterer Implementierungen, ebenso das kürzlich publizierte „CICI-Framework“ (Context and Implementation of Complex Interventions Framework) (Pfadenhauer et al., 2017). Dieses Rahmenwerk versucht erstmals, den gesamten Prozess der Implementierung in ein Modell zu integrieren. Damit soll hier die einseitige Fokussierung anderer Modelle überwunden werden, z.B. des „PRECEDE–PROCEED“-Modells (Predisposing, Reinforcing and Enabling Constructs in Educational Diagnosis and Evaluation - Policy, Regulatory, and Organizational Constructs in Educational and Environmental Development); des „RE-AIM“ (Reach Effectiveness Adoption Implementation Maintenance) oder die auf die Bestimmung der Wirkung einzelner Komponenten konzentrierten Ansätze „PARIHS“ (Promoting Action on Research Implementation in Health Services) und „CFIR“ (Consolidated Framework for Implementation Research). Mit Credec2 steht eine Leitlinie zur Berichterstattung komplexer Interventionen zur Verfügung (Möhler et al., 2015).

Das Modell bietet daher einen hilfreichen Rahmen zur praktischen Planung und Beurteilung von Implementierungsbemühungen unter Betrachtung relevanter Kontextbedingungen und sollte bereits bei der Planung von Innovationen Beachtung finden.

3.5 Ungewollte Auswirkungen („Nebenwirkungen“) von Interventionen beachten

Neben dem direkten Aufwand für eine Intervention, indirekten Kosten und zusätzlichen Koordinationserfordernissen sollten mögliche negative Auswirkungen der Innovation berücksichtigt werden. Einerseits gilt es, analog zu medikamentösen Therapien, mögliche direkte Nebenwirkungen wie eine erhöhte Morbidität oder Mortalität zu berücksichtigen. Andererseits können Interventionen auch indirekte unerwünschte Wirkungen haben, wie den Ausschluss bestimmter Gruppen von der Versorgung oder die Zunahme des Versorgungsaufwandes in anderen Bereichen. So können beispielsweise digitale Anwendungen von bestimmten Patientengruppen (z.B. Menschen ohne Computerkenntnisse) nicht genutzt werden, wodurch sich die Ungleichheitsschere weiter öffnet. Eine weitere Nebenwirkung kann gegeben sein, wenn durch strukturierte Behandlungsprogramme der bürokratische Aufwand für die Leistungserbringer und/oder Patienten (Dokumentation) steigt oder Arbeits- oder Wartezeiten verlängert werden, so dass sich Widerstand gegen die Neuerung regt. Eine denkbare, problematische Nebenwirkung könnte z.B. sein, dass sich durch Verlagerung von Operationen in den ambulanten Bereich die Aus- und Weiterbildungsmöglichkeiten der Gesundheitsberufe verschlechtern. Bei der Studienplanung sind Vorkehrungen zu treffen, diese Effekte zu erfassen, zu reduzieren oder zu vermeiden; dies gilt für die Studie selbst wie auch für die sich anschließende Umsetzung in der Regelversorgung.

3.6 Prinzipielle Übertragbarkeit der Innovation beachten

Wenn innovative Projekte nur in einer einzigen Einheit (Praxis, Krankenhaus, Region usw.) umgesetzt werden, muss mit einem „Enthusiasten-Bias“ gerechnet werden. Verallgemeinerbares Wissen entsteht in der Regel nur dann, wenn mehrere Einheiten in eine Studie einbezogen werden, die einen repräsentativen Mix von strukturellen Charakteristika und Motivation in Bezug auf die Akzeptanz und Umsetzung der zu untersuchenden Innovation aufweisen. Eine Studienplanung, die die zu untersuchende Innovation lediglich in einer Einheit vorsieht, hat ihren Stellenwert bestenfalls für eine sehr frühe, explorativ angelegte Erprobung und stellt letztlich eine Einzelfallanalyse (case report) dar. Ihre Ergebnisse sind für den weiteren Forschungs- und Entwicklungsprozess verwertbar, nicht jedoch für die Regelversorgung.

3.7 Digitale Anwendungen und Infrastruktur sinnvoll einbinden

Je umfassender und komplexer die logistischen Herausforderungen im Gesundheitssystem werden und je mehr Leistungserbringer an der Versorgung von Patienten beteiligt sind, desto komplexer wird der Anspruch an eine umfassende und rasche Kommunikation und Koordination. Beim Einsatz von digitalen Anwendungen zur Unterstützung der Kommunikation und Koordination ist es erforderlich, einen offenen Zugang zwischen den unterschiedlichen Informationssystemen im Gesundheitssystem herzustellen. Proprietäre Lösungen erscheinen nicht mehr zielführend, Interoperabilitäts-Standards sind unerlässlich, damit unterschiedliche Systeme zusammenarbeiten können bzw. kompatibel sind. Die Berücksichtigung des Prinzips der Interoperabilität ist inzwischen bei zukünftigen Anträgen verpflichtend festgeschrieben. Datenschutzrechtliche Vorgaben sind zu berücksichtigen, der Patient muss im Fokus der Betrachtung stehen (Arvato Bertelsmann, 2015). Ebenso sollte vermieden werden, neue Subsysteme zu schaffen, die nicht kompatibel sind. Außerdem ist zusätzlicher Dokumentationsaufwand zu vermeiden.

Bei der Konzeption von Projekten mit digitaler Komponente ist deshalb die Anwendung über das zu evaluierende Projekt hinaus zu bedenken. Im Rahmen von interoperablen Lösungsansätzen sind Schnittstellen zu minimieren. Da für viele Aufgaben bereits Hard- und Software-Lösungen existieren, ist der Mehrwert einer weiteren Maßnahme überzeugend nachzuweisen (Gigerenzer et al., 2016). Bei IT-Lösungen (z.B. Apps), ist immer zu prüfen, inwieweit diese Entwicklungen unter das Medizinproduktegesetz fallen. Die entsprechenden Regelwerke sind bei der Planung der Studie zu berücksichtigen. Insgesamt ist zu beachten, dass der Innovationfonds keine alleinige Produktentwicklung fördert.

Dabei sollte das Ziel einer flächendeckenden (bundesweiten) Dateninfrastruktur, die von allen Akteuren genutzt wird und die mit den zahllosen Teilsystemen der Gesundheitswirtschaft kompatibel ist, im Fokus stehen. Aktuelle technische Standards sind zu berücksichtigen, eine Fragmentierung durch Subsysteme und IT-Einzellösungen zu minimieren.

4 Durchführung der Evaluation

Ziel und Aufgabe der Evaluation im Innovationsfonds ist es u.a. Aussagen über das Verbesserungspotential und die unerwünschten Nebenwirkungen von Interventionen zu erlauben und damit Entscheidungshilfen für die Implementierung in die Regelversorgung zu geben. Die Methodik der Evaluation muss deshalb diesen Anforderungen entsprechen und auf einem wissenschaftlich ausgereiften Evaluationskonzept basieren. Ein unzureichendes Evaluationskonzept kann nicht mit einem hohen Versorgungsbedarf oder mit der bestechenden Plausibilität einer Intervention kompensiert werden. Dies gilt natürlich umgekehrt genauso.

4.1 Regelwerke zur Evaluation nutzen

Zur Evaluation von komplexen Interventionen hat sich in den letzten Jahren national und international ein Methodendiskurs entwickelt (Campbell et al., 2000; Craig et al., 2008; Mühlhauser et al., 2011; Pfaff et al., 2017; Richards & Hallberg, 2015). Dazu gehören spezifische Empfehlungen zur Implementierung (Pfadenhauer et al., 2017), zur Analyse der Komplexität (Lewin et al., 2017), zur Synthese (Anderson et al., 2013), zur Berichterstattung (Möhler et al., 2015) wie auch forschungspraktisch orientierte Darstellungen (Donner-Banzhoff & Bösner, 2013).

In diesen Leitfäden werden verschiedene Phasen mit spezifischen Aufgaben und Designs unterschieden (Campbell et al., 2000). Bei den Prozessvorschlägen handelt es sich nicht not-

wendigerweise um einen linearen Prozess, vielmehr sind iterative Schleifen häufig und sinnvoll (Craig et al., 2008). Eine Schlüsselfrage für die Evaluation lautet: An welchem Ergebnis (Outcome) soll sich eine Verbesserung zeigen? Dieses Ergebnis, das selbst auch komplex sein darf, muss objektiver- und messbar sein.

Der gesamte Prozess der Evaluation sollte als Einheit verstanden werden. „Frühe“ explorative Phasen dienen der systematischen Auswertung vorhandener Literatur zur geplanten Intervention und ihrem Kontext, der Formulierung von Modellen, spezifischen Erhebungen zum Setting und ersten Erprobungen. Erst nach Abschluss dieser Phasen mit positiven Hinweisen für eine Wirksamkeit und Implementierbarkeit der Intervention ist die confirmatorische Prüfung („späte“ Phase) sinnvoll.

Vor der confirmatorischen Prüfung einer Intervention ist die Evidenz aus explorativen Vorstudien darzulegen (Umsetzbarkeit, Implementierungs-Strategien, Akzeptanz bei Leistungserbringern und Patienten, Hinweise auf Wirksamkeit usw.). Diese können aus der Literatur stammen oder in Vorstudien erhoben worden sein.

Qualitative Methoden sind von großer Bedeutung bei der Erforschung neuer Versorgungsformen; dies gilt nicht nur für die frühen, explorativen Phasen, sondern auch für die Prozessevaluation als Begleitung einer confirmatorischen Untersuchung. Qualitative und quantitative Methoden können einander ergänzend in die Studienplanungen integriert werden (Craig et al., 2008; Ludvigsen et al., 2013; Moore et al., 2015; O’Cathain et al., 2010).

Projekte müssen so angelegt sein, dass sie im Zeitraum der Förderung ein sinnvolles evaluatives Ergebnis möglich machen. Dabei können unterschiedliche Kriterien für die Verbesserung der Versorgung eine Rolle spielen: eine Evaluation kann sowohl Verbesserung hinsichtlich der Outcomes (u.a. Morbidität, Lebensqualität, Zufriedenheit der Patienten und Mitarbeiter), hinsichtlich der Prozesse (z.B. weniger Doppelstrukturen) oder hinsichtlich der Kosten untersuchen. Die Evaluation wird für die meisten Projekte mehrere dieser Dimensionen umfassen; entsprechend sind in der Regel verschiedene Datenzugänge und Studiendesigns vorzusehen (z.B. qualitative Forschung, Auswertung von Routinedaten, integrierte Beobachtungsstudien, experimentelle Designs).

4.2 Explorative Prüfung erwägen

Explorative Prüfungen sind dann angezeigt, wenn der Wissensstand über die vorgesehene Innovation noch sehr begrenzt ist. Sie sind dann sinnvoll, wenn erkennbar ist, dass sie wichtige Erkenntnisse in Bezug auf die Entwicklung und Evaluation einer Intervention liefern können. Die Definition von Komponenten der Intervention, Voraussetzungen (Kompetenzen, Organisation, räumliche und apparative Ausstattung usw.), geeigneten Zielgruppen, Dokumentations- und Kommunikationssystemen sowie die Pilotierung einzelner Interventionskomponenten bzw. der gesamten Intervention sind typische Aufgaben dieses Stadiums (Craig et al., 2008).

Die frühen Phasen haben ihre Rechtfertigung nicht nur aus der inhaltlichen und methodischen Vorbereitung einer confirmatorischen Hauptstudie, sondern können auch zu Erkenntnissen sui generis führen. Sie können nicht zuletzt Einsichten in die Funktionsmechanismen von Interventionen und deren Interaktion mit dem Kontext (fördernde Faktoren, Barrieren) vermitteln. Zudem können sie wesentliche Einsichten hinsichtlich einer erfolgreichen (oder erfolglosen) Implementierung der Intervention in einen komplexen Systemkontext liefern.

Zur explorativen Prüfung kann auch die Nutzung vorhandener Datenbestände gehören, sowohl eigene Daten aus ähnlichen Studien als auch Daten, die aus administrativen Gründen gesammelt wurden (z.B. Krankenkassendaten, Mortalitätsstatistiken).

4.3 Konfirmatorische Prüfung durchführen

Eine konfirmatorische Prüfung, d.h. die Prüfung der Hypothese über die Wirksamkeit der Intervention, setzt voraus, dass die o.g. Aufgaben der explorativen Prüfung gelöst sind. Ein wesentlicher Aspekt einer konfirmatorischen Prüfung ist der Vergleich der innovativen Versorgung mit einer alternativen Kontrolle (meist herkömmliche Versorgung). Für das Studiendesign der Evaluation müssen eine Reihe von methodischen Entscheidungen getroffen werden, von denen hier nur die Wichtigsten genannt werden können:

- Definition der Zielgrößen (Outcomes); dabei ist zwischen primären und sekundären Zielvariablen zu unterscheiden
- Untersuchte Einheit (z.B. Patient, Region, Praxis, Krankenhaus)
- Studiendesign (z.B. randomisierte Studie, Beobachtungsstudie)
- Auswahl der Erhebungsinstrumente, kritische Diskussion ihrer Validität, ggf. Validierung
- Beschreibung der Durchführung der Rekrutierung, der Datenerhebung, der Datendokumentation und der Qualitätskontrollen
- Maßnahmen zur Vermeidung von Verzerrungen (Selektionsbias, Informationsbias,)
- Beschreibung des statistischen Auswertungskonzepts (z.B. Intention-to-treat, Matching in der Auswertung, Regressionsmodelle, Umgang mit fehlenden Werten, Adjustierung für Confounder)
- Bei kontrollierten Studien: Genaue Beschreibung der Inhalte der Intervention und der Nicht-Intervention (Kontrollgruppe) zur Bestimmung des Unterschiedes zwischen den Gruppen und somit der wirksamen Faktoren (Wirkeinheit)

In der Regel ist eine randomisierte Zuteilung der zu untersuchenden Einheiten vorzusehen; in seltenen Ausnahmefällen können diesem Vorgehen sehr hohe Kosten (z.B. Intervention betrifft ganze Regionen) entgegenstehen. Statistische Methoden zur Kontrolle der Confounder (z.B. Regressionsanalyse oder Propensity score matching) können nur Confounder berücksichtigen, die im Rahmen der Studien gemessen werden. Die randomisierte Zuteilung einer ausreichenden Zahl von Patienten bzw. Einheiten stellt dagegen sicher, dass auch nicht gemessene bzw. unbekannte Störfaktoren nur im Rahmen des Stichprobenfehlers zwischen den Studienarmen differieren. Insbesondere wird dadurch vermieden, dass die Zuteilung einer Behandlung von Charakteristika der zu untersuchenden Einheit (Patient, Aggregat) abhängt (sog. Confounding by indication).

Die randomisierte Zuteilung zu einer Behandlungs- oder Kontrollgruppe ist, wie auch in klinischen Studien, ethisch immer dann vertretbar, wenn die Überlegenheit einer Behandlung über die anderen noch nicht nachgewiesen ist. Dass Leistungserbringer und vielleicht auch Patienten starke Überzeugungen vom Sinn einer Maßnahme hegen und deshalb eine Randomisierung nicht ohne weiteres akzeptieren, stellt ein forschungspraktisches, nicht jedoch ein prinzipielles ethisches Problem dar.

4.4 Prozessevaluation ist relevant

Eine ausschließliche Fokussierung auf die konfirmatorische Prüfung von Effekten komplexer Interventionen ist oft nicht ausreichend. Da es sich größtenteils um neue, bislang im Kontext des deutschen Gesundheitssystems noch nicht ausreichend geprüfte Versorgungsformen handelt, ist die

Betrachtung von Wirksamkeit bzw. Nicht-Wirksamkeit durch eine Prozessevaluation zu ergänzen. Diese exploriert die Bedingungen, die Begleitumstände und die Prozesse der Intervention und ihrer Implementierung.

Die aktuelle Leitlinie des MRC (Moore et al., 2015) fordert die eingehende Reflexion möglicher beeinflussender Faktoren und deren bestmögliche Erfassung vor, während und nach der konfirmatorischen Prüfung einer komplexen Intervention.

Das Modell unterscheidet drei „Schlüsselkomponenten“ der Prozessevaluation:

- (1) Kontext: Hier gilt es, unterschiedliche Kontextfaktoren und deren Bedeutung zu betrachten, z.B. rechtliche Rahmenbedingungen, Organisationsstrukturen, eingeschliffene Routinen
- (2) Implementierung: Hier gilt es zu betrachten, wie die Intervention eingeführt wird (z.B. im Rahmen von Schulungen oder durch die Bereitstellung von Leitlinien) und in welchem Ausmaß, in welchem Zeitraum und wie erfolgreich die Interventionsbestandteile in die Routinen, Prozesse und Strukturen eingebaut werden
- (3) Wirkmechanismen: Anders als bei einfachen, medikamentösen Interventionen ist davon auszugehen, dass Kontextfaktoren mit der Intervention in Wechselwirkung treten. Hier sollen durch Beobachtung und Interviews erwartete und unbekannte Faktoren identifiziert werden, die sich positiv oder negativ auf die antizipierte Wirkung der Intervention auswirken.

4.5 Ökonomische Evaluation durchführen

Auf Grundlage der Ergebnisse einer gesundheitsökonomischen Evaluation kann entschieden werden, ob die Innovation eine lohnende Investition darstellt oder ob die zusätzlich aufzuwendenden Ressourcen ggf. effizienter genutzt werden könnten (Opportunitätskosten). Die gesundheitsökonomische Evaluation sollte daher nicht auf die differenzierte Betrachtung der Kostenseite beschränkt werden, sondern das Verhältnis der zusätzlich aufgewendeten Kosten und der Veränderungen in den Outcomes infolge der neuen Versorgungsform berücksichtigen.

In der gesundheitsökonomischen Evaluation werden die Kosten und Ergebnisse in der Interventions- und Kontrollgruppe des gewählten Studiendesigns verglichen. Grundsätzlich gibt es drei methodische Ansätze, die sich hinsichtlich der Wahl des Outcomes unterscheiden (Drummond et al., 2005). In der Kosten-Effektivitätsanalyse wird meist ein zentrales klinisches Outcome berücksichtigt, während in der Kosten-Nutzwertanalyse qualitätsadjustierte Lebensjahre auf der Ergebnisseite herangezogen werden. In der Kosten-Nutzen-Analyse werden sowohl die Kosten als auch der Nutzen in Geldeinheiten gemessen. Gemeinsam sind den drei methodischen Ansätzen die Vorgehensweisen bei der Kostenbewertung und die inkrementelle Betrachtungsweise des Kosten-Outcome-Verhältnisses. Die Ergebnisse der Kosten-Effektivitätsanalyse und der Kosten-Nutzwertanalyse werden als inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Relation (IKER) bzw. Kosten-Nutzwert-Relation abgebildet, welche die zusätzlich entstandenen Kosten ins Verhältnis zu den nachgewiesenen Verbesserungen hinsichtlich der Wirksamkeit setzt. Bei der Bewertung der Kosten ist es wichtig, eine Vorgehensweise zu wählen, welche die monetäre Bewertung der aufgewendeten Ressourcen in Interventions- und Kontrollgruppe nachvollziehbar und gesundheitsökonomischen Standards entsprechend abbildet.

Die Perspektive der gesundheitsökonomischen Analyse sollte so gewählt werden, dass Entscheider die Konsequenzen der Implementierung der Versorgungsinnovationen hinsichtlich Kosten und Outcomes aus unterschiedlichen Blickwinkeln (Gesellschaft, Krankenkassen, Patienten, Leistungserbringer) beurteilen können. Dies ist zum einen die Sicht der Versichertengemeinschaft der

GKV und der Krankenkassen. Gleichwohl sollte aber auch die Perspektive der Patienten und Leistungserbringer sinnvoll berücksichtigt werden. Schließlich ermöglichen Sensitivitätsanalysen und statistische Unsicherheitsanalysen (dargestellt z.B. als Kosten-Effektivitätsakzeptanzkurven) je nach Vorgehensweise eine differenzierte Einordnung der Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Evaluation (Drummond et al., 2005).

4.6 Stellenwert klinisch relevanter Outcomes

Wie in der klinischen Forschung sind auch bei der Evaluation von Interventionen zur Verbesserung der Versorgung patientenorientierte Outcomes vorzuziehen. Falls für eine Forschungsfrage Surrogatgrößen als Zielkriterium gewählt werden, ist deren Assoziation mit klinisch relevanten Größen durch entsprechende Vorstudien nachzuweisen. Das Wirkmodell der Intervention sollte diese Assoziation mit enthalten und beschreiben.

Bei Studien der Versorgungsforschung besteht die Möglichkeit, Prozesse mit Hilfe von Routinedaten zu erfassen. Diese haben den Vorteil, dass den teilnehmenden Einheiten kein zusätzlicher Aufwand durch die Erhebung entsteht. Routinedaten können über längere Zeiträume und mehr Zentren bzw. Regionen erhoben werden, als dies mit primären Studiendaten in der Regel möglich ist. Andererseits ist zu bedenken, dass diese Daten nicht primär für wissenschaftliche Zwecke erhoben worden sind und daher Fehlern unterliegen können und Ergebnisse häufig verzerrt sind. Auch für diese Art der Datennutzung sind Regelwerke konsentiert worden (Swart et al., 2015; Benchimol et al., 2015).

4.7 Fallzahlbegründung

Bei allen Studien ist die vorgesehene Fallzahl zu begründen. Dies gilt für qualitative Studien mit explorativer Zielsetzung und mit kleinen Fallzahlen genauso wie für große konfirmatorische Studien. Vor allem bei letzteren gelten die Prinzipien der klassischen biometrischen Fallzahlberechnung. Bei der Untersuchung von Interventionen zur Verbesserung der Versorgung sind folgende Besonderheiten zu bedenken:

- Definition der Untersuchungseinheit (Individuen vs. Cluster): Überwiegend zielen die Interventionen auf eine kollektive Einheit ab (Praxis, Krankenhausabteilung usw.); die Patienten und Interventionseffekte innerhalb dieser Einheiten sind deshalb meist nicht unabhängig. Dass ein gewichtiger Teil der Variation interessierender Prozess- und Ergebnisvariablen auf die jeweilige kollektive Einheit zurückzuführen ist, muss bei statistischer Auswertung und Fallzahlplanung berücksichtigt werden. Welches Ausmaß (Interclass Correlation Coefficient (ICC), Design Effect) hier zugrundegelegt wird, ist zu begründen (z.B. durch publizierte Untersuchungen von vergleichbaren Variablen in vergleichbaren Settings).
- Um Kontamination und nicht erwünschtes Cross-over zu vermeiden, sind die Cluster (z.B. Arztpraxen) meist auch die Einheit der Randomisierung (im Gegensatz zur randomisierten Zuteilung individueller Patienten).
- Die der Fallzahlbegründung zu Grunde liegenden Effekte sind zu begründen und ihre Relevanz auf der Ebene patientenrelevanter Outcomes zu quantifizieren.
- In der Versorgungsforschung bzw. der Evaluation von entsprechenden Interventionen ist vielfach die Fallzahl durch administrative Rahmenbedingungen oder vorhandene Ressourcen begrenzt und damit vorgegeben. In diesem Fall ist die statistische Power der Studie zu schätzen.

- Es ist deutlich zu machen, ob die geplanten Fallzahlen durch die teilnehmenden Einheiten (Praxen, Krankenhäuser, Regionen usw.) tatsächlich erreicht werden können.

5 Einladung zur Diskussion

Unsere Überlegungen stellen wir der wissenschaftlichen Öffentlichkeit zur Diskussion. Wenn unser Leitbild eine Evaluationskultur ist, in welcher inhaltliche und methodische Konzeptionen vorbehaltlos kritisiert werden können, so gilt dies auch für unsere Ausführungen. Kommentare und kritische Anmerkungen sind deshalb willkommen. Damit werden nicht nur diese Empfehlungen weiterentwickelt, sondern, so unsere Hoffnung, auch der Grundgedanke der wissenschaftlichen Evaluation von Versorgungsinnovationen im deutschen Gesundheitswesen gestärkt.

6 Literaturverzeichnis

Ahrens, W., Babitsch, B., Becher, H. et al. (2007). Leitlinien und Empfehlung zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP). In: *Angewandte Sozialmedizin : Handbuch für Weiterbildung und Praxis: ecomed Medizin*, (S. 1–14).

Anderson, L. M., Petticrew, M., Rehfuss, E., Backer, P., Francis, D. & Tugwell, P. (2011). Using logic models to capture complexity in systematic reviews. *Res Synth Methods* 2, 33–42.

Anderson, L. M., Oliver, S. R., Michie, S., Noyes, J. & Shemilt, I. (2013). Investigating complexity in systematic reviews of interventions by using a spectrum of methods. *Journal of clinical epidemiology*, 66(11), 1223-1229.

Arvato Bertelsmann. (2015). Whitepaper. *Digitalisierung im deutschen Gesundheitswesen. Über Chancen, Nutzen und Herausforderungen*. Gütersloh: Arvato Systems.

Benchimol, E. I., Smeeth, L., Guttman, A., Harron, K., Moher, D., Petersen, I., (...); RECORD Working Committee. (2015). The REporting of studies Conducted using Observational Routinely-collected health Data (RECORD) statement. *PLoS medicine* 12, e1001885.

Bickman, L. (1996). The application of program theory to the evaluation of a managed mental health care system. *Methodological Issues in Evaluating Mental Health Services*, 19, 111–119.

Breuer, E., De Silva, M. J., Shidaye, R. et al. (2015). Planning and evaluating mental health services in low- and middle-income countries using theory of change. *Br J Psychiatry*.

Campbell, M., Fitzpatrick, R., Haines, A., Kinmonth, A. L., Sandercock, P., Spiegelhalter, D. & Tyrer, P. (2000). Framework for design and evaluation of complex interventions to improve health. *BMJ*; 321:694-6.

Couillard, J., Garon, S. & Riznic, J. (2009). The Logical Framework Approach–Millennium. *Project Management Journal*, 40, 31–44.

Craig, P., Dieppe, P., Macintyre, S., Michie, S., Nazareth, I., Petticrew, M. & Medical Research Council Guidance. (2008). Developing and evaluating complex interventions: new guidance. Hg. v. *Medical Research Council (MRC)*.

Davidoff, F., Dixon-Woods, M., Leviton, L. & Michie, S. (2015). Demystifying theory and its use in improvement. *BMJ Qual Saf*, 24, S. 228.

- Dixon-Woods, M., Bosk, C. L., Aveling, E. L., Gieschel, C. A. & Pronvost, P. J. (2011). Explaining Michigan: developing an ex post theory of a quality improvement program. *Milbank Q*, 89, 167–205.
- Donner-Banzhoff, N. & Bösner, S. (2013). Innovationen verbreiten, optimieren und evaluieren. Ein Leitfaden zur Interventionellen Versorgungsforschung. Heidelberg New York: Springer-Verlag.
- Drummond, M. F., Sculpher, M. J., Torrance, G. W., O'Brien, B. J. & Stoddart, G. L. (2005). *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes* (3. Auflage). Oxford: Oxford University Press.
- Gasper, D. (2000). Evaluating the "logical framework approach" towards learning-oriented development evaluation. *Public Administration and Development*, 20, 17–28.
- Gigerenzer, G., Schlegel-Matthies, K. & Wagner, G. G. (2016). *Digitale Welt und Gesundheit. eHealth und mHealth - Chancen und Risiken der Digitalisierung im Gesundheitswesen*. Berlin: Sachverständigenrat für Verbraucherfragen.
- Goeschel, C. A., Weiss, W. M., & Pronovost, P. J. (2012). Using a logic model to design and evaluate quality and patient safety improvement programs. *International Journal for Quality in Health Care*, 24(4), 330-337.
- Health Foundation. (2015). *Evaluation. What to consider: commonly asked questions about how to approach evaluation of quality improvement in health care*. London: The Health Foundation.
- Hoffmann, T. C., Glasziou, P. P., Boutron, I., Milne, R., Perera, R., Moher, D., (...) & Michie, S. (2014). Better reporting of interventions: template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide. *BMJ*, 7(348), g1687.
- Joly, B. M., Polyak, G., Davis, M. V., Brewster, J., Tremain, B., Raevsky, C. & Beitsch, L. M.. (2007). Linking Accreditation and Public Health Outcomes: A Logic Model Approach. *Journal of Public Health Management and Practice*, 13.
- Lewin, S., Hendry, M., Chandler, J., Hendry, M., Chandler, J., Oxman, A. D., (...) & Noyes, J. (2017). Assessing the complexity of interventions within systematic reviews: development, content and use of a new tool (iCAT_SR). *BMC medical research methodology*, 17(1), 76.
- Ludvigsen, M., Meyer, G., Hall E. O. C., Fegran, L., Aagaard, H. & Uhrenfeldt, L. (2013). Development of clinically meaningful complex interventions – The contribution of qualitative research. *Pflege*, 26 (3), 207-214.
- Möhler, R., Köpke, S. & Meyer, G. (2015). Criteria for Reporting the Development and Evaluation of Complex Interventions in healthcare: revised guideline (CReDECI 2). *Trials*, 16(1), 204.
- Moore, G. F., Audrey, S., Barker, M., Lyndal, B., Bonell, C., Hardemann, W. (...) & Baird, J. (2015). Process evaluation of complex interventions: Medical Research Council guidance. *BMJ*, 350:h1258.
- Mühlhauser, I., Lenz, M. & Meyer, G. (2011). Entwicklung, Bewertung und Synthese von komplexen Interventionen – eine methodische Herausforderung. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*, 105(10), 751-761.
- O’Cathain, A., Murphy, E. & Nicholl, J. (2010). Three techniques for integrating data in mixed methods studies. *BMJ*, 341, c4587.
- Parry, G. J., Carson-Stevens, A., Luff, D. F., McPherson, M. E. & Goldmann, D. A. (2012): Recommendations for Evaluation of Health Care Improvement Initiatives. *Academic Pediatrics*, 13, 23-30.
- Pfadenhauer, L. M., Gerhardus, A., Mozygemba, K., Lysdahl, K. B., Booth, A., Hofmann, B., (...)

- Rehfuess, E. (2017). Making sense of complexity in context and implementation: the Context and Implementation of Complex Interventions (CICI) framework. *Implementation Science*, 12(1), 21.
- Pfaff, H., Glaeske, G., Neugebauer, E. A. M., Schrappe, M. (2009). Memorandum III: Methoden für die Versorgungsforschung (Teil 1). *Gesundheitswesen* 71, 505–510.
- Pfaff, H., Neugebauer, E. A. M., Glaeske, G. & Schrappe, M. (Hrsg.) (2017). Lehrbuch Versorgungsforschung: Systematik –Methodik-Anwendung (2. völlig neu bearb. u. erw. Aufl.) Stuttgart: Schattauer.
- Richards, D. A. & Hallberg, I. R. (2015). *Complex interventions in health: an overview of research methods*. Routledge.
- Schrappe, M. & Pfaff, H. (2016). Versorgungsforschung vor neuen Herausforderungen: Konsequenzen für Definition und Konzept. *Gesundheitswesen* 78, 689–694.
- De Silva, M. J., Breuer, E., Lee, L. et al. (2014). Theory of Change: a theory-driven approach to enhance the Medical Research Council's framework for complex interventions. *Trials* 15, S. 267.
- Swart, E., Gothe, H., Geyer, S. et al. (2015). Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS): Leitlinien und Empfehlungen. *Gesundheitswesen Bundesverband der Ärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (Germany)* 77, 120–126.
- Vogel, I. (2012). Review of the use of Theory of Change in International Development. London: UK Department of International Development.
- Watson, D. E., Broemeling, A. M. & Wong, S. T. (2009). A Results-Based Logic Model for Primary Healthcare: A Conceptual Foundation for Population-Based Information Systems. *Healthcare Policy*, 5, 33–46.
- Weitzman, B. C., Silver, D. & Dillman, K. N. (2002). Integrating a Comparison Group Design into a Theory of Change Evaluation: The Case of the Urban Health Initiative. *American Journal of Evaluation* 23, 371– 385.
- Wensing, Michel. (2015). Implementation science in healthcare: Introduction and perspective. In: *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswesen*, 109(2), S. 97–102.

7 Autoren

Prof. Dr. Maria Blettner: Direktorin des Instituts für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Prof. Dr. Marie-Luise Dierks [stellvertretende Vorsitzende]: Stellv. Leitung Institut für Epidemiologie, Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung, Medizinische Hochschule Hannover; Leiterin der Patientenuniversität an der Medizinischen Hochschule Hannover

Prof. Dr. Norbert Donner-Banzhoff, MHS: Abteilung für Allgemeinmedizin, Präventive und Rehabilitative Medizin im Med. Zentrum für Methodenwissenschaften und Gesundheitsforschung an der Philipps-Universität Marburg

Prof. Dr. Katrin Hertrampf, MPH: Prof. für Prävention und Versorgung in der Zahnheilkunde der Medizinischen Fakultät der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

Prof. Dr. Norbert Klusen: Ehem. Vorstandsvorsitzender der Techniker Krankenkasse

Prof. Dr. Sascha Köpke: Institut für Sozialmedizin und Epidemiologie, Sektion Forschung und Lehre in der Pflege, Universität zu Lübeck

Prof. Dr. Michael Masannek: Marienhaus Kliniken GmbH Waldbreitbach, Geschäftsführer verschiedener weiterer Kliniken, Vizepräsident der praxisHochschule Köln

Prof. Dr. Holger Pfaff [Vorsitzender]: Direktor des Instituts für Medizinsoziologie, Versorgungsforschung und Rehabilitationswissenschaft der Humanwissenschaftlichen und Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln und Direktor des Zentrums für Versorgungsforschung Köln (Universität zu Köln)

Prof. Dr. Rainer Richter: Poliklinik für Psychosomatik und Psychotherapie des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf

Prof. Dr. Leonie Sundmacher: Leiterin des Fachbereichs Health Services Management an der Fakultät für Betriebswirtschaft der Ludwig-Maximilians-Universität München