



### Wie kommt eine Anfrage zu den Kassen/der TK? **TK-InnovationsPortal**



Zentraler Zugangsweg zur strukturierten Kontaktaufnahme bei Interesse an einer Zusammenarbeit

Unterstützung bei der Entwicklung von Ideen für den Gesundheitssektor

Qualifizierte und zeitnahe Rückmeldung an den Ideengeber



### Was ist aus Sicht der TK wichtig, dass sich Kassen bei einem Vorhaben beteiligen?

Folgende Fragen sollten beantwortet werden können:

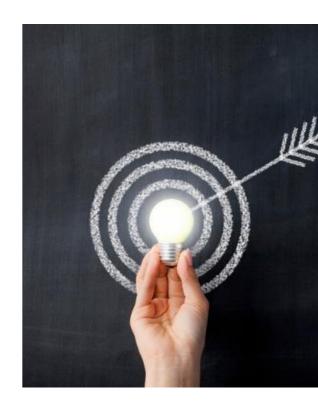
- Hat das Projekt eine Relevanz für die Versorgung in der GKV? Welches Versorgungsproblem soll gelöst werden?
- Welche Rolle und Aufgaben soll die TK in dem Projekt übernehmen?
- Welche Zielpopulation/Altersgruppe fokussiert das Projekt? / Auf welchen Erkrankungsbereich bezieht sich das Projekt?
- In welchen Regionen soll das Projekt durchgeführt werden?
- Wie sieht das Studiendesign bzw. die Methodik aus?
- Welche Partner sind noch an dem Projekt beteiligt bzw. geplant?
- Frühzeitige Einbindung der Krankenkassen mit verständlich ausgearbeiteter Skizze/Antrag (Formulare des G-BA)





### Was sind Erfolgsfaktoren bei der Ausarbeitung und Förderung von IF-Anträge? Was sind Fallstricke?

- Abgrenzung zur Regelversorgung bzw. bestehenden Verträgen
- Produktentwicklung nicht förderfähig
- Keine Evaluation bestehender Produkte
- Projekten (wenn möglich) einem spezifischen G-BA Themenschwerpunkt zuordnen
- realistische Fallzahl- und Zeitplanung
- Auswahl unabhängiger Evaluator
- alle Partner mit an Bord holen
- Patientenvertretungen einbinden
- geplanten NVF führt zu einer Verbesserung der Versorgungsqualität und/oder der Versorgungseffizienz





### Welche Schritte sind im Umgang mit GKV-Routinedaten zu berücksichtigen?

- Ethikantrag: Frühzeitig im Projekt einplanen
- Antrag auf Datenübermittlung nach §75 SGB X
  - Welche Zeiträume und Dateninhalte sind relevant?
  - Kann die Zielpopulation abgebildet werden?
  - Einbindung Vertrauensstelle/Datenannahmestelle
  - Ist ein Datenlinkage von Primär- und Sekundärdaten geplant?
  - Zeitbedarf: ungefähr 2-3 Monate Vorbereitung und 3-4 Monate bis Genehmigung
  - Einplanung als Meilenstein
- Zeitverzug in GKV-Routinedaten
- Datenlieferzeitpunkte innerhalb der Projektlaufzeit



# Welche rechtliche Aspekte sind zu berücksichtigen? Was sind häufige Probleme bei Schließung von Verträgen?



- Konsortialvertrag Rechte und Pflichten der Konsortialpartner
- Versorgungsvertrag nach 140a SGB V
  - Leistungsbeschreibung / Vergütungsaspekte / Abrechnung (Datenaustausch nach DTA) / Einwilligungserklärung
- Aufsichtsrechtliche Aspekte (BAS)

### Herausforderungen

- Unterschiedliches Verständnis & Interessen
- Unterschiedliche Rechtsauffassung von Beteiligten
- Gewährleistungs- und Haftungsfragen
- zeitlicher Verzug
  - langer Prüfzeiten in den Rechtsabteilungen der Institutionen
  - Ausarbeitung der Anlagen



## Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Wenn Sie noch Fragen haben stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

### **Dr. Sarah Rust**

Innovationsfonds & Produktportfolio Tel. 040 - 69 09-41 14 Dr.Sarah.Rust@tk.de

### Dr. Udo Schneider

Versorgungsmanagement-Entwicklung Tel. 040 - 69 09-30 87 Dr.Udo.Schneider@tk.de