

# Erfolgsfaktoren in Innovationsfondsprojekten

Webinar am 23.01.2024

**Start 16:15 Uhr**



# Erfolgsfaktoren in Innovationsfondsprojekten

## **Begrüßung und Hintergrund**

Fachgebiet für Gesundheitsökonomie

Webinar am 23.01.2024



# Fachgebiet für Gesundheitsökonomie

- Leitung: Prof. Dr. Leonie Sundmacher
- Forschungsschwerpunkte: Regionale Versorgungsforschung, Evaluation von neuen Versorgungsformen, Qualitätsmanagement
- Bisher insgesamt beteiligt an >15 Innovationsfondsprojekten (in verschiedenen Projektphasen) mit insgesamt >70 Konsortialpartnern
- Rolle als Evaluator (Wirksamkeitsanalyse und gesundheitsökonomische Evaluation) mit Fokus auf Routinedatenanalysen



# Programm des Webinars

- 16.15            **Begrüßung & Hintergrund**  
*Leonie Sundmacher*
- 16.30            **Perspektive der Krankenkasse**  
*Udo Schneider (TK), Sarah Rust (TK)*  
Schwerpunkt: Antragstellung, Versorgungsvertrag, Daten
- 16:50            **Perspektive der klinischen Partner**  
*Sebastian Wolf (ImPuls-Projekt)*  
Schwerpunkt: Durchführung
- 17:10            **Perspektive der Evaluation**  
*Leonie Sundmacher*  
Schwerpunkt: Evaluation
- 17:30            **Überführung Regelversorgung**  
*Friedeman Geiger (SDM-Projekt)*
- 17:50            **Diskussion & Abschluss**  
*Moderation: Leonie Sundmacher*

# Programm des Webinars

- 16.15            **Begrüßung & Hintergrund**  
*Leonie Sundmacher*
- 16.30            **Perspektive der Krankenkasse**  
*Udo Schneider (TK), Sarah Rust (TK)*  
Schwerpunkt: Antragstellung, Versorgungsvertrag, Daten
- 16:55            **Projektdurchführung**  
*Fachgebiet für Gesundheitsökonomie*
- 17:10            **Perspektive der Evaluation**  
*Leonie Sundmacher*  
Schwerpunkt: Evaluation
- 17:30            **Überführung Regelversorgung**  
*Friedeman Geiger (SDM-Projekt)*
- 17:50            **Diskussion & Abschluss**  
*Moderation: Leonie Sundmacher*

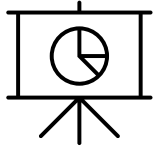
# ReferentInnen

**Dr. Udo Schneider:** TK-Versorgungsmanagement - Fachreferent Gesundheitsökonomie (Schwerpunkt Versorgungsforschung); davor sechs Jahre am WINEG (Wissenschaftlichen Institut der Techniker Krankenkasse für Nutzen und Effizienz im Gesundheitswesen (*WINEG*)), zuvor Promotion an der Universität Greifswald und Lehrtätigkeit an der Universität Bayreuth

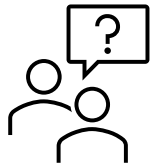
**Dr. Sarah Rust:** TK Controllerin Innovationsfonds - zentrales Controlling und Prozessmanagement für alle Innovationsfonds-Projekte der *TK*; langjährige Erfahrung im Versorgungsmanagement und Promotion in Kooperation zwischen Leibniz Universität Hannover und dem WINEG

**Prof. Dr. Friedeman Geiger:** Seit 2021 Leiter des Kompetenzzentrum Shared Decision Making, das aus dem Projekt „SHARE TO CARE“ am UKSH hervorgegangen ist (positive Transferempfehlung Innovationsfonds); Professor für Psychologische Diagnostik an der Medical School Hamburg

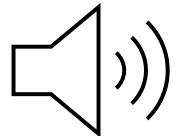
# Modus



Kurzvorträge, Präsentationen werden (teilweise) zum Download zur Verfügung gestellt



Konkrete Fragen zu den einzelnen Vorträgen bitte in den Chat schreiben; Fragen werden gesammelt und nach jedem Block und ggf. am Ende diskutiert und von uns an den Vortragenden gestellt



Für Klarstellungen/Nachfragen und Diskussion am Ende würden wir jeweils die Stummschaltung fakultativ aufheben



Kurz-Umfrage zu Inhalten und möglicher Folgeveranstaltung nach der Veranstaltung

# Innovationsfonds

- „Neue Versorgungsformen“ und „Versorgungsforschung“ mit themenspezifischem und themenoffenem Bereich

**NVF:** Erprobung NVF mit bereits ersten Erkenntnissen zur Wirksamkeit der Intervention/Methode unter Beteiligung einer Krankenkasse und eines unabhängigen Evaluators

**VSF:** Forschung zu einer für die Versorgung in der GKV relevanten Frage, auch ohne Krankenkasse und im universitären oder klinischen Umfeld

- Zweistufiges Verfahren im Bereich der neuen Versorgungsformen:

**Stufe 1:** Einreichung von Ideenskizzen & Förderung der ausgewählten Projekte für sechs Monate in der Konzeptentwicklungsphase zur Ausarbeitung von Vollanträgen

**Stufe 2:** Einreichung von Vollanträgen & Förderung der ausgewählten Projekte in der Durchführung

- Turnus mit Anträgen im Mai NVF und Oktober für VSF



# Innovationsfonds

- Zu den formalen und inhaltlichen Anforderungen bietet der Projektträger (DLR) ein Web-Seminar an, u.A. bei NVF zu Folgendem:

## Welche Projekte können gefördert werden?



### Gefördert werden neue Versorgungsformen, die

- insbesondere die Weiterentwicklung der sektorenübergreifenden Versorgung zum Ziel haben:
  - *Überwindung der Trennung der Sektoren*
  - *Optimierung innersektoraler Schnittstellen*
  - *Weiterentwicklung der selektivvertraglichen Versorgung*

- ein tragfähiges Evaluationskonzept vorweisen und
- ein hinreichendes Potenzial für eine dauerhafte Aufnahme in die Versorgung (Umsetzungspotenzial) aufweisen.

## Welche Projekte werden nicht gefördert?

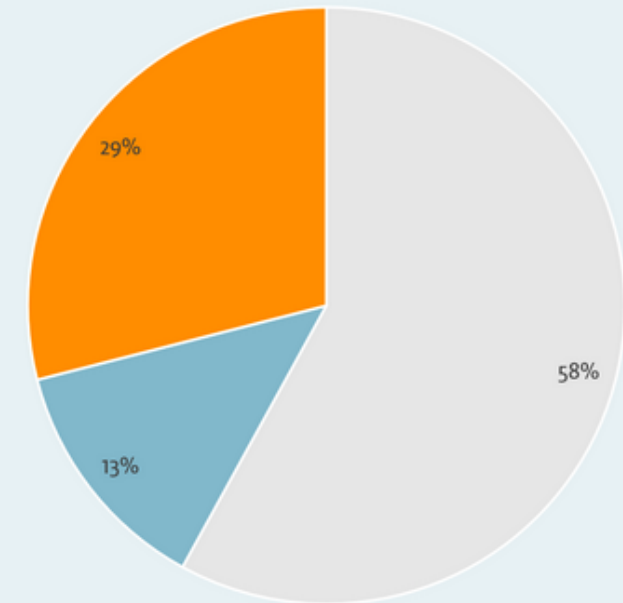
- Projekte, an deren Ergebnissen **Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft** ein **unmittelbares wirtschaftliches Interesse** haben
- Forschung und Entwicklung zu **Produktinnovationen**
- **Klinische Prüfungen für Medizinprodukte** gemäß Artikel 62 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 bzw. einer Leistungsbewertungsprüfung für In-vitro-Diagnostika
- **klinische Studien zum Wirksamkeitsnachweis und Nutznachweis** von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Behandlungen und operativen Verfahren
- **Studien zur frühen Nutzenbewertung** gemäß dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG)
- **Studien** zur Erprobung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode **nach § 137e SGB V**
- Studien zum **Nachweis positiver Versorgungseffekte bei digitalen Gesundheitsanwendungen** (§ 33a Absatz 1 SGB V) gemäß § 139e Absatz 2 Satz 2 SGB V sowie bei digitalen Pflegeanwendungen (§ 40a Absatz 1 SGB XI) gemäß § 78a Absatz 4 Satz 3 SGB XI
- Projekte, die sich bereits in der **Umsetzungsphase** befinden
- Projekte, die zum Zeitpunkt der Antragstellung **bereits aus öffentlichen Mitteln gefördert** werden
- Projekte, die sich auf die **Förderbekanntmachungen vom 3. März 2022** beworben hatten und eine **Förderung für die Konzeptentwicklungsphase erhalten**



# Innovationsfonds

## Neue Versorgungsformen: Empfehlungen zur Überführung

Gesamt: 62 Projekte

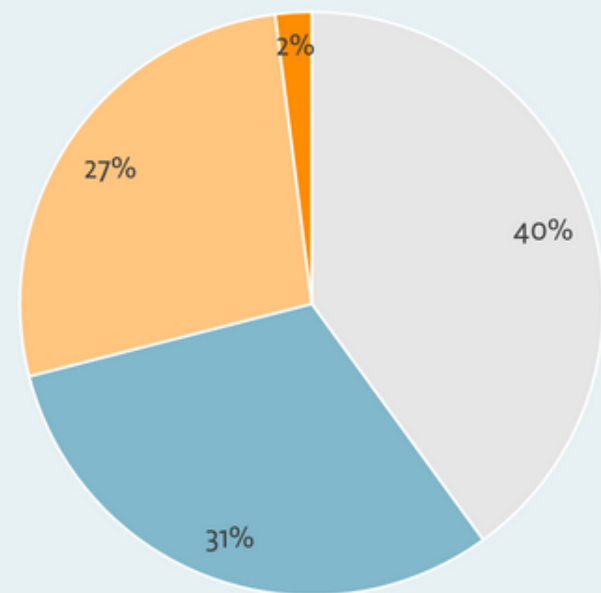


Keine Empfehlung    Kenntnisnahme    Prüfung/Überführung

Stand: Dezember 2023

## Versorgungsforschung: Empfehlungen zur Nutzbarmachung von Erkenntnissen

Gesamt: 126 Projekte



Keine Empfehlung    Kenntnisnahme  
Prüfung/Überführung    Erprobung als neue Versorgungsform

Stand: Dezember 2023

# Erfolgsfaktoren in Innovationsfondsprojekten

## Projektdurchführung

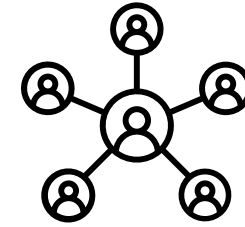
Dr. Sebastian Himmler

Fachgebiet für Gesundheitsökonomie



# Überblick Leitfragen Projektdurchführung

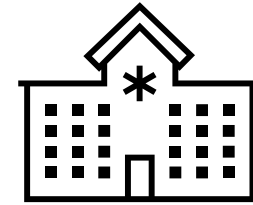
- Was ist bei der Zusammensetzung des Konsortiums in der Antragsphase zu beachten? Bei welchen Aufgaben sollten externe Partner involviert werden?
- Welche Probleme bei der Rekrutierung von Zentren/PatientInnen müssen beachtet werden? Wie kann man da organisatorisch vorbeugen?
- Welche Probleme müssen bei der Implementierung der Intervention antizipiert werden, die zu Verzögerungen führen können, und wie kann man diese umgehen?
- Bei welchen Aufgaben (ggf. Bezug zum Meilensteinplan wurde der (Zeit-)Aufwand unterschätzt?



# Projektdurchführung (1)

**Was ist bei der Zusammensetzung des Konsortiums in der Antragsphase zu beachten?  
Bei welchen Aufgaben sollten externe Partner involviert werden?**

- Überblick über Kompetenzen verschaffen und möglichst frühzeitig analysieren, wo noch Expertise/Arbeitskraft benötigt wird, dabei z.B. Aufwand der Datenerhebung und Datenprüfung nicht unterschätzen
- Klare Verantwortungsdefinition und -abgrenzung (Weiterleitungsvertrag)
- Etablierung einer zentralen Projektkoordination (Gesamtüberblick, Kommunikation mit Projektträger, Berichtspflichten)
- Externe Partner: abh. von Vorgaben des Fördermittelgebers: z.B. GKV, evaluierende Institution

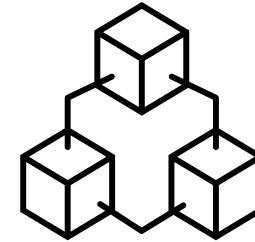


# Projektdurchführung (2)

**Welche Probleme bei der Rekrutierung von Zentren/PatientInnen müssen beachtet werden? Wie kann man da organisatorisch vorbeugen?**

- Bei Zentren sind Drop-outs auch von engen Partnern zu erwarten (selbst mit LOIs), mit einberechnen
- zwischen Antragsstellung und Bewilligung kann viel Zeit vergehen: bei Zentren, die Teilnahmeabsicht bekundet haben (LOI) ergeben sich im Verlauf ggf. personelle/ strukturelle Änderungen, was letztlich zur Nicht-Teilnahme führt
- Viel Zeit und Ressourcen für Rekrutierung einplanen
- Digitale Datenerhebung zu bevorzugen, aber auch hoher Aufwand
- Patientenrekrutierung möglichst niedrigschwellig
- regelmäßiger Kontakt/ Motivation der Zentren (Anrufe, Newsletter, Vergütung)

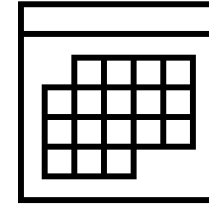
# Projektdurchführung (3)



**Welche Probleme müssen bei der Implementierung der Intervention antizipiert werden, die zu Verzögerungen führen können, und wie kann man diese umgehen?**

- Wichtig ist exakte Kriterien für die Zentren zu bestimmen, die mit allen wichtigen Projektpartnern auch aufgesucht werden („Fidelity“ der Intervention)
- So viel wie möglich vertraglich zu Beginn festhalten
- Technische Probleme in Datenbank oder ggf. Intervention (bei digitaler Komponente) sind immer möglich; regelmäßig Systeme (automatisiert) prüfen
- Personelle und technische Voraussetzungen in den Zentren klären (Implementierung, Rekrutierung, Datenerhebung)





# Projektdurchführung (4)

**Bei welchen Aufgaben (ggf. Bezug zum Meilensteinplan) wurde der (Zeit-)Aufwand unterschätzt?**

- Bürokratische Anforderungen des DLR während Projektphase
- Vertragsausarbeitung (Versorgungsvertrag), Rücklauf Prüfzentrumsverträge; Rekrutierungszeitraum
- Rekrutierung

# Erfolgsfaktoren in Innovationsfondsprojekten

## Perspektive der Evaluation

Prof. Dr. Leonie Sundmacher,  
Dr. Wiebke Schüttig,  
Marie Coors  
Fachgebiet für Gesundheitsökonomie

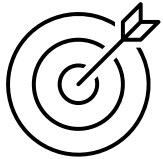
Webinar am 23.01.2024



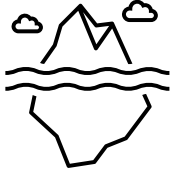
# Gliederung

- ① Studiendesign und Projektplanung
- ② Evaluationsdesign
- ③ Studiendurchführbarkeit
- ④ Datengrundlage und -erhebung

# 1. Studiendesign und Projektplanung



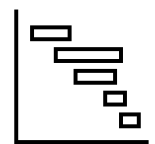
- Klare Darstellung des Studienziels sowie der erwarteten Wirkmechanismen



- Keep it simple: Komplexität der Intervention auf Kernelemente beschränken, Anzahl der beteiligten Studienzentren und Patienten realisierbar planen



- Überführbarkeit in die Regelversorgung: Maßnahmen zur Implementierung konkretisieren

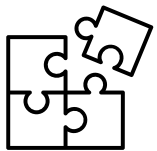


- Umsetzbarkeit innerhalb der Projektlaufzeit: Vorbereitung der Intervention, Laufzeit inklusive Rekrutierung und Evaluation

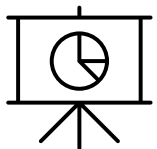
## 2. Evaluationsdesign



- Frühzeitige Einbindung evaluierender Institute: Wahl des Evaluationsdesigns wie z.B. (Cluster-)RCT, quasi-experimentelle Studie, Matching, Stepped-Wedge



- Mögliche Analysen: Evaluation der Wirksamkeit, Gesundheitsökonomie, Prozessevaluation



- Auswahl der Outcomes: Patientenrelevanz, Messbarkeit, Abbildbarkeit in den Primär-/Sekundärdaten



- Konservative Fallzahlplanung und realistische Effektschätzung: Wann kann realistisch mit einem Effekt gerechnet werden?

### 3. Studiendurchführbarkeit



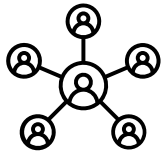
- Intensive Studienvorbereitung: Abschluss von Verträgen, Ethikvotum, Personalrekrutierung und -schulung



- Fallzahlerreichung: Verzögerungen und drop-out Raten berücksichtigen

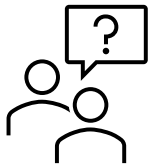


- Abwägen zwischen klinisch relevanten Beobachtungszeiträumen und Realisierbarkeit innerhalb der Projektlaufzeit



- Einbezug und Kommunikation mit relevanten Stakeholdern wie Klinikern, Studienzentren, Berufsverbänden, Sektorenvertretungen, Patientenvertretungen, Krankenkassen

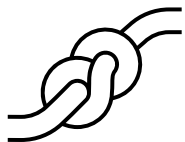
## 4. Datengrundlage und -erhebung



- Aspekte bei der Primärdatenerhebung:
  - Datenumfang und Zeitaufwand
  - Datenqualität und Vollständigkeit der Datensätze
  - Monitoring, technische Umsetzung



- Aspekte bei der Berücksichtigung von Sekundärdaten:
  - Krankenkassenzugehörigkeiten der Studienpopulation
  - Zeitverzug der Datenlieferungen von 6-9 Monaten einplanen
  - Anzahl der beteiligten Krankenkassen



- Verknüpfung von Primär- und Sekundärdaten: Datenschutzkonzept und Einbindung einer Vertrauensstelle



*Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!*



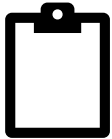
# Erfolgsfaktoren in Innovationsfondsprojekten

## Diskussion und Abschluss

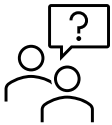
Prof. Dr. Leonie Sundmacher  
Fachgebiet für Gesundheitsökonomie



# Abschluss



- Kurz-Umfrage zum Webinar (Link im Chat) zu Inhalten und möglicher Folgeveranstaltung



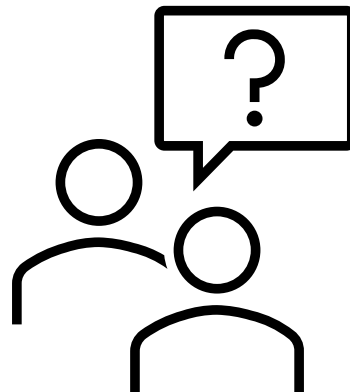
- Fragen, die nach der Veranstaltung offen geblieben sind, werden wir aufnehmen und ggf. in eine Folgeveranstaltung berücksichtigen
- Kontakt bezüglich Beteiligung als Evaluator (oder für die GÖA):  
[sebastian.himmeler@tum.de](mailto:sebastian.himmeler@tum.de)



- Weitere Informationen über uns und unsere Arbeit:  
<https://www.chec-tum.de/>
- Unterlagen zum Impuls-Webinar werden hier bereitgestellt:  
<https://www.chec-tum.de/workshop-innovationsfonds>

## Offene Fragen?

Was sind Erfolgsfaktoren/Probleme, die Sie aus Ihrer Erfahrung mit Innovationsfondsprojekten kennen?





*Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!*