



Hochschule für Angewandte Wissenschaften Hamburg

Fakultät Life Sciences

**Einfluss unterschiedlicher Rekrutierungsmaßnahmen auf die
Teilnehmendenzahl in Forschungsprojekten**

Bachelorarbeit

im Studiengang Gesundheitswissenschaften (B.Sc.)

vorgelegt von

Anne Klinker

Matrikelnummer [REDACTED]

Hamburg

am 24. April 2023

Gutachter: Prof. Dr.-Ing. habil., M.Sc., Eur.Erg. André Klußmann (HAW Hamburg)

Gutachterin: Kathrein Munski (B.Sc.) (Techniker Krankenkasse)

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis.....	II
Tabellenverzeichnis.....	III
Abstract.....	IV
1 Einleitung.....	1
2 Hintergrund.....	3
2.1 Der Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses	4
2.2 Innovationsfondsprojekte der neuen Versorgungsform.....	5
2.3 Definition und Relevanz von Forschungsprojekten	6
2.3.1 Rekrutierung und Rekrutierungsmaßnahmen in Forschungsprojekten	7
2.3.2 Herausforderungen in Forschungsprojekten.....	10
2.3.3 Fallzahlkalkulation	12
3 Methode.....	13
3.1 Selektion der Datengrundlage	13
3.2 Ein- und Ausschlusskriterien	13
3.3 Statistische Auswertung	15
4 Ergebnisse.....	16
4.1 Rekrutierungsraten in den Innovationsfondsprojekten der neuen Versorgungsform.....	18
4.2 Rekrutierungsmaßnahmen im Verhältnis zu den Rekrutierungsraten in den Innovationsfondsprojekten der neuen Versorgungsform.....	23
4.3 Settingansatz der Intervention und der Einfluss auf die Rekrutierungsrate in den Innovationsfondsprojekten der neuen Versorgungsform.....	28
4.4 Einflüsse auf die Teilnehmendenzahl in den Innovationsfondsprojekten der neuen Versorgungsform.....	31
5 Diskussion	36
6 Fazit.....	38
Literaturverzeichnis	41
Eigenständigkeitserklärung	45

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Übersicht über das Ein- und Ausschlussverfahren, eigene Darstellung	17
Abbildung 2: Übersicht über die prozentuale Verteilung der Rekrutierungsrate in den betrachteten Innovationsfondsprojekten der neuen Versorgungsform, eigene Darstellung	22
Abbildung 3: Farblegende zur Darstellung der Rekrutierungsrate in den Innovationsfondsprojekten der neuen Versorgungsform, eigene Darstellung ...	23
Abbildung 4: Farbliche Kodierung des Settingansatzes der Intervention in den Innovationsfondsprojekten der neuen Versorgungsform, eigene Darstellung ...	23
Abbildung 5: Übersicht des Settingansatzes in den betrachteten Innovationsfondsprojekten der neuen Versorgungsform, eigene Darstellung	29
Abbildung 6: Rekrutierungsrate nach Settingansatz der Intervention in den betrachteten Innovationsfondsprojekten der neuen Versorgungsform, eigene Darstellung ...	30
Abbildung 7: Förderliche Einflussfaktoren auf die Teilnahmebereitschaft von Hausarztpraxen für die Teilnahme an Forschungsprojekten, Pentzek et al., 2019 , eigene Darstellung	33
Abbildung 8: Begünstigende und Hemmende Faktoren der Rekrutierungsmaßnahme auf die Rekrutierungsrate in den Innovationsfondsprojekten der neuen Versorgungsform, eigene Darstellung	35

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Auflistung von Rekrutierungsmaßnahmen und deren Vor- und Nachteile, vgl. Koschmieder et al., 2021; Kruse, 2021, eigene Darstellung	8
Tabelle 2: Cluster der Studiendesigns der Innovationsfondsprojekte der neuen Versorgungsform, eigene Darstellung	14
Tabelle 3: Übersicht über das Studiendesign und die Rekrutierungsrate in den eingeschlossenen Innovationsfondsprojekten der neuen Versorgungsform, eigene Darstellung.....	18
Tabelle 4: Auflistung der eingeschlossenen Innovationsfondsprojekte der neuen Versorgungsform, deren Rekrutierungsmaßnahme und deren Rekrutierungsrate, eigene Darstellung	24

Abstract

Einleitung

Für die Erprobung neuer gesundheitlicher Versorgungsformen bedarf es Forschungsprojekte. Die Aussagekraft über Wirksamkeit, Nutzen und Qualität dieser Studien hängt dabei maßgeblich von der Anzahl der rekrutierten Teilnehmenden ab. Die vorliegende Arbeit untersucht, inwiefern unterschiedliche Rekrutierungsmaßnahmen von Teilnehmenden an Forschungsprojekten einen Einfluss auf den Rekrutierungserfolg hat. Als Beispiel für Forschungsprojekte werden die Innovationsfondsprojekte der neuen Versorgungsform analysiert.

Methoden

Zur Beantwortung der Forschungsfrage wird eine Literaturrecherche und eine Analyse der Innovationsfondsprojekte der neuen Versorgungsform durchgeführt. Dabei werden die Daten aus den Ergebnis- und Evaluationsberichten der Innovationsfondsprojekte der neuen Versorgungsform genutzt, welche auf der Internetseite des Innovationsausschusses des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht sind. Es werden Rekrutierungsmaßnahmen herausgearbeitet, Rekrutierungsraten berechnet und anschließend in einen Zusammenhang gebracht. Diese Sekundärdatenanalyse erfolgt mit Hilfe des Tabellenkalkulationsprogramms Microsoft Excel Version 2019.

Ergebnisse

Es werden 38 Innovationsfondsprojekte der neuen Versorgungsform eingeschlossen. Von diesen erreichen insgesamt 17 ihre zuvor kalkulierte Fallzahl. Es können 23 unterschiedliche Rekrutierungsmaßnahmen identifiziert werden. Eine überwiegend hohe Rekrutierungsrate weisen jene Forschungsprojekte auf, deren Erstansprache von Teilnehmenden über eine Krankenkasse erfolgt und deren Rekrutierung über eine zuvor geschulte und eigens dafür bereitgestellte Stelle stattfindet. Des Weiteren können förderliche und hemmende Einflüsse auf die Teilnehmendenzahl in Forschungsprojekten identifiziert werden.

Diskussion/Schlussfolgerung

Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass die Wahl unterschiedlicher Rekrutierungsmaßnahmen die Teilnehmendenzahl in Forschungsprojekten positiv oder negativ beeinflussen kann. Es gilt förderliche und hemmende Faktoren auf die Teilnehmendenzahl auf Ebene der Rekrutierenden und der Zielpopulation zu kennen. Die Erstellung einer zentralen Datenbank, die diese Informationen gebündelt sammelt, kann zu einem Rekrutierungserfolg in zukünftigen Forschungsprojekten führen.

Schlüsselwörter:

Rekrutierungsmaßnahme, Innovationsfondsprojekte, Rekrutierungsrate, Forschungsprojekte, Teilnehmendenzahl

1 Einleitung

Weltweit wurden allein im Jahr 2012 schätzungsweise 100 Milliarden US-Dollar an öffentlichen Geldern in die medizinische Forschung investiert. Ein Großteil dieser Forschungsgelder fließt in randomisierte kontrollierte Studien, mit dem Ziel, die Wirksamkeit und Kosteneffizienz neuer Gesundheitstechnologien zu bewerten (Walters et al., 2017, S. 1). In Deutschland beliefen sich die Ausgaben für Gesundheitsforschung im Jahr 2013 auf circa 10,14 Milliarden Euro. Darunter fallen 58 Prozent der Ausgaben auf die Finanzierung der Gesundheitsforschung durch die private Wirtschaft und 38 Prozent stammen aus öffentlicher Förderung (Rieks & Gerhardus, 2018, S. 865).

Das Bundesministerium für Bildung und Forschung [BMBF] fördert verschiedenste Forschungsbereiche. Die Ausgaben im Bereich Gesundheitsforschung und Gesundheitswirtschaft sind mit Abstand am größten. Während es in einigen Bereichen, wie beispielsweise der Bildungsforschung, zu einem Rückgang der Forschungsausgaben kommt, steigen die jährlichen Ausgaben des BMBF für Gesundheitsforschung und Gesundheitswirtschaft kontinuierlich an. Wurden beispielsweise im Jahr 2018 2.290,5 Millionen Euro für den Förderbereich Gesundheitsforschung und Gesundheitswirtschaft ausgegeben, so waren es im Jahr 2020 schon 3.278,2 Millionen Euro (Datenportal des Bundesministerium für Bildung und Forschung, 2022).

Der Gemeinsame Bundesausschuss stellte zwischen 2016 und 2019 300 Millionen Euro und ab dem Jahr 2020 bis heute jeweils 200 Euro jährlich für die Versorgungsforschung und die Erforschung neuer Versorgungsformen zur Verfügung, welche sich aus Steuergeldern und Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung zusammensetzen. Die neuen Versorgungsformen sollen hierbei die qualitative Versorgung von gesetzlich Krankenversicherten verbessern, indem die Erprobung von neuen Versorgungskonzepten, welche über die Regelversorgung hinaus gehen, gefördert werden. Besonderes Augenmerk wird hierbei auf Forschungsprojekte gelegt, welche die sektorenübergreifende Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten weiterentwickeln, eine Optimierung von innersektoralen Schnittstellen bewirken oder in ihren Ansätzen die Trennung der Sektoren überwinden. Bei der Versorgungsforschung soll durch wissenschaftliche Untersuchungen der Versorgung des Einzelnen und der Bevölkerung eine wissenschaftliche Grundlage für Gestaltungslösungen, Finanzierbarkeit und Organisation des Gesundheitswesens geschaffen werden (Innovationsausschuss des Gemeinsamen Bundesausschuss, o. J.; Bundesgesundheitsministerium, 2022).

Wissenschaftliche Forschung stellt ein Schlüsselement für den Erkenntnisgewinn der zukünftigen Gesundheitsversorgung auch in Deutschland dar. Umso wichtiger ist es, dass Forschungsprojekte valide und signifikante Ergebnisse liefern, die es ermöglichen, Erkenntnisse für die zukünftige Versorgung abzuleiten. Neben der Wahl eines geeigneten Studiendesigns spielt die Festlegung der Studienpopulation in Forschungsprojekten eine entscheidende Rolle.

Vor dem Hintergrund des demografischen Wandels sollten langfristig wirkende gesundheitspolitische Weichenstellungen bedacht werden (Peters et al., 2010, S. 425). Es gilt, verfügbare Ressourcen in der Gesundheitsversorgung sinnvoll einzusetzen. Im Vordergrund sollte die patientenbezogene Bedarfsorientierung stehen. Daher gilt es, Über-, Unter- und Fehlversorgung weiter abzubauen und Gesundheit in allen Politikfeldern mitzudenken (Kuhn, 2022, S. 638). Die Erforschung innovativer und effizienter Gesundheitsversorgung stellt dabei ein Schlüsselement dar, die Gesundheitsversorgung nachhaltig, bedarfsorientiert und ressourcenschonend weiterzuentwickeln. Dies bedeutet, dass der Bedarf an Forschungsprojekten weiter zunehmen wird. Zudem müssen diese so effizient wie möglich durchgeführt werden, um mit begrenzten Mitteln einen möglichst großen Nutzen für Patient*innen zu generieren. Für die Ansprache und den Einschluss von potenziellen Studienteilnehmenden bedarf es Rekrutierungsmaßnahmen (Gates et al., 2004). Durch eine unerwartet langsame Rekrutierung können Studien beispielweise durch das Auslaufen der finanziellen Förderung vor Beendigung des Studienablaufs ohne relevante Aussagen scheitern (Wente et al., 2007). Somit kann die Anzahl der Studienteilnehmenden über Erfolg oder Misserfolg einer Studie entscheiden. In Forschungsprojekten mit dem Studiendesign der randomisiert kontrollierten und in Studien mit dem Studiendesign der Stepped-Wedge Studie, wird oftmals von dem Problem der Nichterreicherung der zuvor kalkulierten Fallzahl berichtet. Rekrutierungsschwierigkeiten können zu einer Abschwächung der statistischen Aussagekraft führen und/oder den Erkenntnisgewinn einer Untersuchung gefährden, da die Wirksamkeit einer Intervention nicht nachgewiesen werden kann oder zu einem vorzeitigem Abbruch der Studie führen (Treweek et al., 2018, S. 12; Madurasinghe & Eldridge, 2016, S. 1; Gillan et al., 2009; Watson & Torgerson, 2006, S. 1-2). Rekrutierungsmaßnahmen für Forschungsprojekte sollten demnach so gewählt werden, dass sie ein Erreichen der geplanten Fallzahl herbeiführen. Die gewählte Rekrutierungsmaßnahme wird oftmals bei der Evaluation der Studie nicht oder kaum berücksichtigt. Zudem sind die Gründe für eine schlechte Rekrutierung wenig erforscht (Gates et al., 2004). Der Bedarf an Interventionen, die die Verbesserung der Studienrekrutierung testen, ist gegeben (Watson & Torgerson, 2006, S. 1-2).

Für die qualitative Verbesserung und Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung für gesetzlich Krankenversicherte in Deutschland spielen unter anderem die Innovationsfondsprojekte der neuen Versorgungsform eine entscheidende Rolle.

Das Ziel der vorliegenden Bachelorarbeit ist es, die Rekrutierungsmaßnahmen der Innovationsfondsprojekte der neuen Versorgungsform zu analysieren, um die Forschungsfrage, welchen Einfluss unterschiedliche Rekrutierungsmaßnahmen auf die Teilnehmendenzahl in Forschungsprojekten haben, zu beantworten. Als Beispiel für Forschungsprojekte werden dabei Innovationsfondsprojekte der neuen Versorgungsform untersucht. Die Ergebnisse können als Orientierung für künftige Innovationsfondsprojekte der neuen Versorgungsform dienen, aber ebenso auf andere Forschungsprojekte angewendet werden. Die Fragestellung ist spezifisch, da die Untersuchung der Rekrutierungsmaßnahmen im Rahmen der abgeschlossenen Innovationsfondsprojekte der neuen Versorgungsform erfolgt. Die Messbarkeit findet anhand der Teilnehmendenzahl in den Innovationsfondsprojekten der neuen Versorgungsform in Abhängigkeit des Studiendesign statt. Da Forschung dem Erkenntnisgewinn und der Generierung relevanter Ergebnisse für zukünftige Forschungsprojekte dient, ist diese Arbeit als Orientierung für die Planung neuer Forschungsprojekte zu verstehen und somit attraktiv. Zudem ist die Fragestellung realistisch, da die Daten vorhanden und zugänglich sind. Die Erkenntnisse liegen mit Abgabe dieser Bachelorarbeit vor und sind damit terminiert. Die Fragestellung entspricht demnach den SMART-Kriterien.

Um die Fragestellung dieser Arbeit zu beantworten, wird zunächst der theoretische Hintergrund herausgearbeitet. Dieser soll als Grundlage für die spätere Einordnung der Ergebnisse verstanden werden. Im Folgenden wird das methodische Vorgehen zur Beantwortung der Forschungsfrage beschrieben. Hierbei werden sowohl die Selektion der Datengrundlage, die Ein- und Ausschlusskriterien und die statistische Auswertung der Variablen festgelegt. Hiernach erfolgt die Darstellung der Ergebnisse. Anschließend werden die Ergebnisse im Diskussionsteil dieser Arbeit diskutiert, interpretiert und eingeordnet. Zudem werden in der Diskussion die Grenzen der Untersuchung und die Limitationen dieser Arbeit aufgezeigt. Abschließend wird ein Fazit gezogen.

2 Hintergrund

Zur Erarbeitung des Themas werden zunächst die Ziele, Methoden und Maßnahmen des Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschuss vorgestellt. Danach wird die Relevanz von Forschungsprojekten unter anderem für die Gesundheitsversorgung in Deutschland dargestellt. Dabei werden ebenfalls die Herausforderungen von Forschungsprojekte abgebildet. Im Anschluss erfolgt eine Auflistung von Rekrutierungsmaßnahmen für Forschungsprojekte.

2.1 Der Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses

Der Gesetzgeber hat im Jahr 2015 mit den §§ 92a und 92b des Fünften Sozialgesetzbuches mit dem Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung, das so genannte GKV-Versorgungsstärkungsgesetz, den Innovationsfonds rechtlich verankert (Vollmer et al., 2022, S. 2). So soll auch in Zukunft eine für gesetzlich Krankenversicherte gut erreichbare medizinische Versorgung auf einem hohem Niveau sichergestellt werden (Bundesgesundheitsministerium, 2017). Im Zuge dessen erhielt der Gemeinsame Bundesausschuss den Auftrag, eine qualitative Weiterentwicklung der Versorgung der gesetzlichen Krankenversicherungen in Deutschland zu erreichen. Das übergeordnete Ziel ist, durch die Erprobung neuer Versorgungskonzepte in den bestehenden Rahmenbedingungen des Gesundheitswesens, die Qualität der Patientenversorgung in Deutschland zu verbessern. Projekte der neuen Versorgungsform müssen zudem inhaltlich und ökonomisch evaluiert werden. Nach Abschluss eines geförderten Vorhabens wird die Möglichkeit einer Überführung oder Einbettung in die Regelversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung geprüft (Bundesgesundheitsministerium, 2022).

Das Ziel soll zum einen mit Hilfe von Versorgungsforschungsprojekten, die einen Erkenntnisgewinn der Verbesserung der bestehenden Regelversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung liefern sollen, erreicht werden. Zum anderen sollen die Ziele durch die Erprobung von Leistungen und Versorgungsformen in Form von Förderprojekten der neuen Versorgungsform, die über die bisherige Regelversorgung hinausgehen, erreicht werden. Zu diesem Zweck hat der Gemeinsame Bundesausschuss im Jahr 2016 den Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses eingerichtet. Dieser fördert Projekte der neuen Versorgungsform und Versorgungsforschung in Deutschland. Das Fördervolumen beläuft sich auf jeweils 300 Millionen Euro jährlich, beziehungsweise seit dem Jahr 2020 auf 200 Millionen Euro jährlich. Der Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses ist zunächst auf eine Laufzeit bis zum Jahr 2024 beschränkt (Innovationsausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses, o. J.).

Um eine Stärkung der Nachhaltigkeit der Förderung des Innovationsfonds zu erreichen, unterliegt dieser einer Evaluationspflicht. Der Abschlussbericht dieser Evaluation wurde im Jahr 2022 veröffentlicht. Dieser bestätigt, dass die durch den Innovationsfonds geschaffenen Strukturen und Prozesse die durch das GKV-Versorgungsstärkungsgesetz gesetzten Ziele erreichen. Es wird eine Empfehlung zur unbefristeten Fortführung des Innovationsfonds auch nach dem Jahr 2024 ausgesprochen (Vollmer et al., 2022, S. 197; Bundesgesundheitsministerium, 2022).

Auf Regierungsebene ist eine Verstärkung des Innovationsfonds im Koalitionsvertrag aus dem Jahr 2021 festgelegt worden (Sozialdemokratische Partei Deutschlands, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN & Freie Demokratische Partei, 2021, S. 68).

Als zentrales gesundheitspolitisches Mittel dient der Innovationsfonds, um die Versorgung von gesetzlich Versicherten weiterzuentwickeln und zu verbessern (Deutsches Ärzteblatt, 2022). Da es sich bei Innovationsfondsprojekten in der Regel um Forschungsprojekte mit einem experimentellen Studiendesign, welches eine Rekrutierung von Studienteilnehmenden vorsieht, handelt - im Gegensatz zur Versorgungsforschung, welche oftmals ein beobachtendes Studiendesign vorsieht, was ohne Rekrutierung von Studienteilnehmenden auskommt - und auf Grund des Umfangs dieser Arbeit werden im weiteren Verlauf lediglich die Innovationsfondsprojekte der neuen Versorgungsform betrachtet.

2.2 Innovationsfondsprojekte der neuen Versorgungsform

Durch den Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses werden Innovationsfondsprojekte der neuen Versorgungsform gefördert, die das Potential aufweisen, dauerhaft in die Regelversorgung aufgenommen zu werden. In der Regel gehört mindestens eine Krankenkasse zum Konsortium. Ebenso müssen eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung in Form einer inhaltlichen und, in der Regel auch, ökonomischen Evaluation erfolgen. Innovationsfondsprojekte zeichnen sich vor allem durch ihren innovativen Ansatz aus und ermöglichen in einem gesetzlichen Rahmen, unter anderem relevante Versorgungsdefizite in der Gesundheitsversorgung zu identifizieren und die Qualität der Gesundheitsversorgung durch interdisziplinäre und multiprofessionelle Zusammenarbeit sowie die Möglichkeit der Verknüpfung von telemedizinischen Angeboten zu erproben (Innovationsausschuss des Gemeinsamen Bundesausschuss, 2020).

Demnach soll die Durchführung und die wissenschaftliche Begleitung und Evaluation von Förderprojekten der neuen Versorgungsform den Kriterien der guten wissenschaftlichen Praxis entsprechen, damit sie einen wichtigen Beitrag für die Landschaft des Gesundheitssystems darstellen und die Strukturen der Regelversorgung nachhaltig verbessern. Dazu zählt unter anderem die Ausarbeitung eines Evaluationskonzepts. Dieses sollte ein valides Studiendesign, eine Fallzahlplanung und eine auf die Zielgruppe angepasste Rekrutierungsstrategie enthalten. Die Erreichung der Fallzahlen soll angestrebt werden, damit relevante Ergebnisse für die zukünftige gesundheitliche Versorgung in Deutschland generiert werden können.

Bei der Evaluation der Innovationsfondsprojekte der neuen Versorgungsform spielt die Erreichung der Fallzahl in der Interventionsgruppe zumeist eine größere Rolle als die Erreichung der Fallzahl in der Kontrollgruppe, da die Fallzahlen in der Kontrollgruppe bei vielen Studiendesigns durch Krankenkassen-Routinedaten der beteiligten Krankenkassen aufgefüllt und ergänzt werden können. Dies ist für die ökonomische, aber auch bei für die inhaltliche beziehungsweise Effekt-Evaluation ein wichtiger Faktor, um beispielsweise einen Vergleich von stationären Aufenthaltstagen zwischen der Regelversorgung und der Versorgung im Förderprojekt herstellen zu können. Abhängig von zu untersuchenden Outcomes oder zu untersuchenden Hypothesen sollte in den meisten Fällen vor allem die Erreichung der Fallzahlen in der Interventionsgruppe angestrebt werden.

Die Abrechnung der Leistung, die durch die Leistungserbringenden erbracht wird, wird zuvor vertraglich im sogenannten Versorgungsvertrag vereinbart.

2.3 Definition und Relevanz von Forschungsprojekten

Ziel der wissenschaftlichen Forschung ist es, unter anderem durch Forschungsprojekte als Teil dieser, durch eine systematische Herangehensweise Frage- und Problemstellungen zu formulieren und Sachverhalte wissenschaftlich zu untersuchen, mit dem Ziel objektivierbare sowie überprüfbare und möglichst gesicherte Erkenntnisse zu erlangen. Der wissenschaftliche Erkenntnisgewinn basiert auf der systematischen Sammlung, Aufbereitung und Analyse von empirischen Daten und folgt einem dokumentiertem und geordnetem Forschungsprozess (Döring & Bortz, 2016, S. 4-5).

Durch den Forschungsprozess kann eine Messbarkeit und damit eine Vergleichbarkeit von Merkmalen hergestellt werden. Durch ihn wird es möglich, zuvor gebildete Hypothesen und Endpunkte zu testen, Theorien zu widerlegen oder zu stützen oder neue Hypothesen zu bilden. Wissenschaftliche Forschung kann Wissen in Form von Erkenntnissen hervorbringen, was es ermöglicht Aussagen, Handlungsempfehlungen oder Gestaltungsvorschläge auf beispielsweise der klinischen, politischen oder sozialen Ebene zu tätigen. Die notwendigen Bedingungen der Wissenschaft sind dabei reliable, valide und generalisierbare Messungen (Albers et al., 2007, S. 4-5, 9-10, 376).

Je nach der zu untersuchenden Forschungshypothese beziehungsweise Fragestellung muss im Vorfeld des Forschungsprojektes ein Studiendesign festgelegt werden. Dieses charakterisiert die methodische Vorgehensweise einer Studie. Die Wahl des Studiendesigns entscheidet, welche Aussagekraft die wissenschaftlichen Ergebnisse der Studie hat. Die randomisierte kontrollierte Studie („randomized controlled trial“ oder RCT) gilt dabei als „Goldstandard“ der empirischen Forschung. Dieses Studiendesign liefert einen klaren

Kausalitätsnachweis, wodurch ihm die höchste Aussagekraft zugeschrieben wird (Döring & Bortz, 2016, S. 182, 193).

Die Durchführung von wissenschaftlichen Studien kostet Geld. Im Jahr 2012 wurden weltweit schätzungsweise 100 Milliarden US-Dollar an öffentlichen Geldern allein in die medizinische Forschung investiert. Ein Großteil dieser Forschungsgelder fließt in randomisierte kontrollierte Studien, um die Wirksamkeit und Kosteneffizienz neuer Gesundheitstechnologien zu bewerten (Walters et al., 2017, S. 1). In Deutschland befinden sich die Fördersummen im Bereich Gesundheitsforschung ebenfalls auf einem hohen und jährlich ansteigenden Niveau. Während im Jahr 2018 rund 2,3 Milliarden Euro an Fördergeldern durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung für Forschung im Bereich Gesundheitsforschung und Gesundheitswirtschaft zur Verfügung gestellt wurden, so waren es im Jahr 2020 knapp 3,3 Milliarden Euro. Für die nächsten Jahre ist mit einem weiteren Anstieg der Fördersummen zu rechnen (Datenportal Bundesministerium für Bildung und Forschung, 2022).

Forschung und Forschungsstudien sind erforderlich für die Prüfung von Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit neuer Methoden. Für die Verbesserung der Gesundheitsversorgung sind sie unerlässlich (Mapstone et al., 2007). Der Bedarf an qualitativ hochwertiger (Gesundheits-)Versorgung nach Stand neuester wissenschaftlicher Erkenntnisse ist da. Somit wird auch der Bedarf an wissenschaftlichen Studien und somit unter anderem auch der Bedarf an randomisierten kontrollierten Studien zukünftig weiter zunehmen. Zudem müssen diese so effizient wie möglich durchgeführt werden, um mit begrenzten Mitteln einen möglichst großen Nutzen für Patient*innen zu generieren (Gates et al., 2004).

2.3.1 Rekrutierung und Rekrutierungsmaßnahmen in Forschungsprojekten

Für den Erkenntnisgewinn in der Wissenschaft werden unter anderem Forschungsprojekte durchgeführt. Diese gehen, je nach zu untersuchender Fragestellung, mit einer notwendigen Rekrutierung von Teilnehmenden für das Forschungsvorhaben einher. Im Forschungskontext bedeutet Rekrutierung das Anwerben von potenziellen Teilnehmenden für ein Forschungsvorhaben. Die Rekrutierung von Teilnehmenden für ein Forschungsprojekt durchläuft in der Regel drei Phasen. In der ersten Phase gilt es, die Studienpopulation klar zu benennen, zu identifizieren und einen Weg festzustellen, diese zu erreichen. Die methodische Frage steht dabei im Mittelpunkt. Im nächsten Schritt, der zweiten Phase, stehen vor allem praktische und organisatorische Fragen im Fokus. Es wird die Wahl der Rekrutierungsmaßnahme getroffen. Diese können den Erfolg der Rekrutierung und die Teilnahmerate an klinischen Studien positiv sowie negativ beeinflussen. Hier kann zwischen

einem persönlichen Kontakt und einem indirekten Kontakt zwischen potenziellen Studienteilnehmenden und der für das Rekrutieren zuständigen Person unterschieden werden, beziehungsweise zwischen direkter und indirekter Rekrutierung. In der dritten und letzten Phase der Rekrutierung erfolgt die abschließende Stichprobenerhebung (Döring & Bortz, 2016, S. 296).

Für das Anwerben von potenziellen Teilnehmenden an Forschungsprojekten stehen unterschiedliche Rekrutierungsmaßnahmen zur Verfügung, die je nach Zielgruppe und Untersuchungsgegenstand festgelegt werden müssen. In der folgenden Tabelle 1 werden unterschiedliche Rekrutierungsmaßnahmen sowie deren Vor- und Nachteile dargestellt, mit deren Hilfe potenzielle Teilnehmende für Forschungsprojekte angeworben und eingeschlossen werden können.

Tabelle 1: Auflistung von Rekrutierungsmaßnahmen und deren Vor- und Nachteile, vgl. Koschmieder et al., 2021; Kruse, 2021, eigene Darstellung

Art der Rekrutierung	Rekrutierungsmaßnahmen	Vorteile	Nachteile
direkte, ortgebundene Rekrutierung	<ul style="list-style-type: none"> • postalisches oder digitales Anschreiben durch Krankenkassen, das Forschungsteam, Kliniken, Netzwerke oder Arztpraxen • Ansprache von potenziellen Teilnehmenden im öffentlichen Raum 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ direkter Kontakt und somit Beziehungsaufbau zu potenziell Teilnehmenden ✓ Niedrigschwellige Kontaktaufnahme 	<ul style="list-style-type: none"> - mitunter zeitlich und finanziell aufwendig - Ort und Zeitpunkt müssen an die Zielgruppe angepasst werden - ggf. müssen technische Voraussetzungen erfüllt sein
indirekte Rekrutierung	<ul style="list-style-type: none"> • Rekrutierung über Gatekeeper (Schlüsselperson, die potenzielle Teilnehmende anspricht) 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Erleichterte Kontaktaufnahme, da eine bekannte Person die Studie bewirbt 	<ul style="list-style-type: none"> - Datenschutz: direkte Weitergabe der Kontaktdaten nicht ohne Einverständnis möglich

			<ul style="list-style-type: none"> - Selektionsbias möglich - Schulung der Gatekeeper erforderlich - Motivation und wissen der Akteur*innen muss vorhanden sein - Heterogenität des Feldes könnte nicht gegeben sein
Selbstmeldung	<ul style="list-style-type: none"> • Ansprache über lokale oder soziale Medien 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Gute Erreichbarkeit von bestimmten Zielpopulationen 	<ul style="list-style-type: none"> - Selektionsbias möglich
Gestufte und kombinierte Rekrutierung	<ul style="list-style-type: none"> • Unterschiedliche Rekrutierungsmethoden werden zeitgleich oder nacheinander angewendet 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Unterschiedliche Zugangswege ermöglichen die Ansprache von unterschiedlichen Zielgruppen ✓ Verzerrungen, die durch nur eine Rekrutierungsstrategie zustande kommen könnten, werden unter Umständen ausgeglichen 	<ul style="list-style-type: none"> - Planungsaufwendig - Zeit- und kostenintensiv

Bei der Wahl der Rekrutierungsmaßnahme für ein Forschungsprojekt muss zudem auf die festgelegte Zielpopulation geachtet werden, was das Setting und die Ansprache potenzieller Teilnehmenden für das Forschungsvorhaben beeinflussen kann.

In Innovationsfondsprojekten der neuen Versorgungsform erfolgt der Einschluss in das Forschungsprojekt oftmals über Kliniken oder Hausarztpraxen. Sollen Hausarztpraxen für ein Forschungsprojekt rekrutiert und eingebunden werden, werden ebenfalls drei Phasen durchlaufen. In der ersten Phase erfolgt die Identifikation von potenziellen Hausarztpraxen, die für das Forschungsvorhaben in Frage kommen könnten. Im nächsten Schritt findet ein Erstkontakt zwischen Hausarztpraxis und dem Forschungsteam statt. Ziel ist es, das Interesse für das Forschungsvorhaben zu wecken und die Relevanz des Themas aufzuzeigen. Die Kontaktaufnahme zu den Hausarztpraxen kann hierbei per Anschreiben oder telefonisch erfolgen. In dieser Phase bieten sich zudem Informationsveranstaltungen an, die zum einen Informationen über Studieninhalte, -aufgaben und -aufwand vermitteln können und zudem Raum für Nachfragen seitens der interessierten Hausarztpraxen bieten. In der dritten und letzten Phase findet nun ein Einschluss der Hausarztpraxen in die Studie statt. Zudem wird hier eine langfristige Bindung in das Projekt und eine langfristige Bindung in das Netzwerk angestrebt. Dies soll Drop-outs verhindern und die dezentralen Strukturen von Hausarztpraxen stärker in den Forschungskontext einbeziehen, mit dem Ziel der Professionalisierung von Hausarztpraxen als Studienzentren (Güthlin et al., 2012, S. 179; van der Keylen et al., 2019, S. 179). Eine ausreichende Rekrutierungsrate sowohl von Hausarztpraxen als auch von Teilnehmenden für Forschungsprojekte ist wichtig. Zum einen wird durch die Teilnahme eines breiten Spektrums von Fachleuten und von Studienteilnehmenden ein zeitnahes Abschließen des Forschungsvorhabens gewährleistet, zum anderen lassen sich die Ergebnisse und Erkenntnisse der Studie eher verallgemeinern (Foy et al., 2003, S. 84).

Die Evidenz über Rekrutierungsmaßnahmen in Forschungsprojekten und deren Einsatz gering, während ein Bedarf der Evaluierung ebendieser besteht (Gates et al., 2004).

2.3.2 Herausforderungen in Forschungsprojekten

Eine Herausforderung in Forschungsprojekten stellt die Rekrutierung der zuvor definierten Zielgruppe dar. Bei der Rekrutierung von beispielsweise Kindern und Jugendlichen als Zielpopulation in Forschungsprojekten müssen die gesetzlichen Vertreter*innen in die Projektteilnahme einwilligen. Eine systematische Darstellung von Zugangsbarrieren für die Teilnehmenden an Forschungsprojekten auf Grundlage empirischer Daten fehlt (Rau et al., 2017, S. 98-99).

Zudem ist in Forschungsprojekten oftmals eine multi-, interdisziplinäre und/oder intersektorale Zusammenarbeit notwendig. Hierbei treffen verschiedene Motive, Vorstellungen, Ressourcen und Wissensgrundlagen der Akteur*innen aufeinander. Es bedarf einer Klärung des individuellen Startpunktes, der Entwicklung einer Strategie und einer genauen Zieldefinition

für die gemeinsame Arbeit in einem Forschungsprojekt (von Blanckenburg et al., 2005, S. 30, 38, 54-58).

Ein anderes mögliches Problem stellt die Einbindung neuer Technologien in die Versorgung dar. So beklagen in Forschungsprojekte eingebundene Hausarztpraxen den Zeitmangel, sich mit dem Forschungsprojekt auseinanderzusetzen, die technische Ausstattung in den Praxen oder eine Unsicherheit und Unwissenheit in Umgang mit Daten (Poß-Doering et al., 2019, S. 517-518).

Eine weitere Herausforderung in Forschungsprojekten ist, die notwendige Teilnehmendenzahl zu erreichen. Eine schlechte Rekrutierung von Teilnehmenden kann zu einer Verlängerung eines Forschungsprojektes führen, was wiederum mit einem erhöhten Kosten- und Zeitaufwand einhergeht. Da eine Verlängerung des Rekrutierungszeitraums mitunter der Zustimmung des Förderers bedarf, kann es zum Abbruch des Forschungsprojektes kommen, sodass die Wirksamkeit einer Intervention nicht nachgewiesen werden kann. Zudem kann eine zu geringe Rekrutierung die Studie und die Aussagekraft der Ergebnisse abschwächen und klinisch relevante Wirkungen als statistisch nicht signifikant gewertet werden. In randomisiert kontrollierten Studien, welche, wie bereits in Kapitel 2.3 aufgezeigt, als „Goldstandard“ vor allem für die Erforschung und Bewertung neuer innovativer Gesundheitsversorgungen gelten, wird häufig von diesem Problem berichtet (Treweek et al., 2018, S. 12; Madurasinghe & Eldridge, 2016, S. 1; Gillan et al., 2009).

Bei öffentlich finanzierten randomisierten kontrollierten Studien zwischen 1994 und 2022 in England wird als häufigstes Problem die schleppende Rekrutierung genannt. Die geplante Fallzahl kann oftmals nicht innerhalb des vorgesehenen Zeitraums erreicht werden. 31 Prozent der betrachteten Studien erreichten ihr angestrebtes Rekrutierungsziel nicht. Die geplante Fallzahl konnten 80 Prozent der Studien erreichen. Die Hälfte erhielt eine Verlängerung des Studienzeitraums (Walters et al., 2017). Eine Untersuchung der Teilnehmendenzahl in randomisiert kontrollierten Studien zwischen 2000 und 2001 fand heraus, dass nahezu 60 Prozent der Forschungsprojekte ihr Rekrutierungsziel verfehlten oder eine Verlängerung der Rekrutierungsphase beantragten (Watson & Torgerson, 2006, S. 1).

Auch in anderen Studiendesigns wie in Stepped-Wedge Studien, welches eine Clusterbildung vorsieht, in dem zunächst in der Kontrollphase gestartet wird, um dann in die Interventionsphase zu wechseln, hat eine Studie beobachtet, dass nur etwa die Hälfte der untersuchten Stepped-Wedge Studien ihre geplante Stichprobengröße erreichen konnten (Eichner et al., 2018, S. 90). Dies deutet darauf hin, dass nicht nur in randomisierten kontrollierten Studien, sondern auch in anderen Studiendesigns wie in Stepped-Wedge Studien die Rekrutierung von Teilnehmenden eine Herausforderung darstellt. Zudem gibt es bisher nur wenig Studien, die den Einfluss unterschiedlicher Rekrutierungsmethoden auf die Teilnehmendenzahl in Forschungsprojekten untersuchen und bewerten (Madurasinghe &

Eldridge, 2016, S. 1). Ebenso wurden bisher nur wenige Studien durchgeführt, die Interventionen zur Verbesserung der Studienrekrutierung testen (Watson & Torgerson, 2006, S. 2).

Die Durchführung von Forschungsprojekten steht vor einer Vielzahl von Herausforderungen, die es zu bewältigen gilt, um relevante Erkenntnisse zu generieren. Wie dargestellt, spielt unter anderem die Erreichung der benötigten Fallzahl eine erhebliche Rolle, um über den Erfolg oder Misserfolg eines Forschungsprojektes zu entscheiden. Für diese bedarf es effektive und effiziente Rekrutierungsmaßnahmen.

2.3.3 Fallzahlkalkulation

Ergebnisse von Forschungsprojekten haben das Ziel, Erkenntnisse für die Grundgesamtheit abzubilden. Dafür müssen vor Rekrutierungsstart die Zeit- und Budgetplanung sowie die Anzahl und Art der Rekrutierungswege der zu untersuchenden Fälle kalkuliert werden (Döring & Bortz, 2016, S. 68). Dies bedeutet, dass während der Planung der Forschung neben der Studienpopulation ebenfalls die Größe der zu untersuchenden Stichprobe festgelegt werden muss. Mit Hilfe der Fallzahlenkalkulation lässt sich die benötigte Fallzahl des zu evaluierenden Projektes festlegen, um eine möglichst hohe statistische Power zu erreichen und somit zu einem signifikanten Ergebnis der Evaluation zu kommen. Durch die Planung der benötigten Fallzahl ist es möglich, die optimale Teilnehmendenzahl für ein Forschungsprojekt zu ermitteln. Um weder zu wenige noch zu viele Teilnehmende in das Forschungsprojekt einzuschließen, wird im ersten Schritt eine Fallzahlplanung durchgeführt. Dafür werden im Vorfeld die Power und das Signifikanzniveau durch den zuvor gewählten statistischen Test festgelegt. Für die statistische Power wird dabei ein Wert von 80 oder 90 Prozent verwendet. Unter Power oder auch Teststärke, Macht oder Güte, wird die Wahrscheinlichkeit verstanden, mit der der gewählte statistische Test die tatsächlich vorhandenen Unterschiede aufdeckt (Röhring et al., 2010). Je größer die Stichprobe ist, desto höher ist die Aussagekraft einer Studie in quantitativen und qualitativen Forschungen, es kann jedoch der Punkt erreicht werden, an dem ein weiterer Einschluss von Studienteilnehmenden keinen Einfluss mehr auf die Aussagekraft der Ergebnisse nimmt (Döring & Bortz, 2016, S. 294). Es gibt Berechnungshilfen mit der die Fallzahlkalkulation, die je nach gewählter statistischer Auswertmethode gewählt wird, durchgeführt werden kann.

3 Methode

Das methodische Vorgehen, anhand dessen die Forschungsfrage der vorliegenden Arbeit beantwortet werden soll, wird im Folgenden dargestellt.

3.1 Selektion der Datengrundlage

Zur Beantwortung der Forschungsfrage dieser Arbeit wird zunächst eine unsystematische und anschließend eine systematische Literaturrecherche durchgeführt. Dabei werden vergleichbare Untersuchungen identifiziert, um die Ergebnisse dieser Arbeit in den Forschungskontext einordnen zu können. Für die Literaturrecherche wird auf den Datenbanken von PubMed, Google Scholar, Researchgate, Scopus sowie der Hochschulinformations- und Bibliotheksservice der Hochschule für Angewandte Wissenschaften genutzt. Für die Suche werden die Schlag- und Stichwörter Rekrutierung, Rekrutierungsmaßnahme, recruitment, Rekrutierung AND Forschungsprojekte, Rekrutierungsrate, Rekrutierungsmethode und recruitment strategies genutzt.

Neben der Literaturrecherche erfolgt eine Analyse der Innovationsfondsprojekte der neuen Versorgungsform. Dabei wird auf der Internetseite des Innovationsschusses des Gemeinsamen Bundesausschusses eine Selektion der Förderprojekte der neuen Versorgungsform durchgeführt. Das Vorgehen wird in den nächsten Kapiteln genauer beschrieben. Da es sich bei den erhobenen Daten um nicht selbstständig erhobene Daten handelt, handelt es sich um eine Sekundärdatenanalyse.

3.2 Ein- und Ausschlusskriterien

Eingeschlossen werden alle beendeten und evaluierten Förderprojekte, deren Ergebnis- und Evaluationsberichte auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht und frei zugänglich sind. Ausgeschlossen werden Projekte, die mit Stand Januar 2023 nicht abgeschlossen oder deren Abschluss- und Ergebnisbericht noch nicht veröffentlicht sind.

Um eine Vergleichbarkeit der abgeschlossenen und evaluierten Innovationsfondsprojekte der neuen Versorgungsform herstellen zu können, wird das Forschungsdesign der Evaluation der einzelnen Projekte ermittelt und gegenübergestellt.

Nach der Analyse des Forschungsdesigns der abgeschlossenen und evaluierten Innovationsfondsprojekte erfolgt eine Bildung von zwei Clustern. Das erste Cluster umfasst alle Förderprojekte, deren Forschungsdesign nicht einer klassischen randomisierten

kontrollierten Studie entsprechen und dessen Evaluation nicht anhand von einer Interventions- und Kontrollgruppe durchgeführt wurde. Das zweite Cluster umfasst alle Förderprojekte, deren Studiendesign der Evaluation mindestens eine Interventionsgruppe berücksichtigt.

Die folgende Tabelle 2 gibt einen Überblick über die zwei gebildeten Cluster.

Tabelle 2: Cluster der Studiendesigns der Innovationsfondsprojekte der neuen Versorgungsform, eigene Darstellung

Cluster 1 (Studiendesign)	Cluster 2 (Studiendesign)
<ul style="list-style-type: none"> • Mixed Methods Design (falls keine Interventionsgruppe im Studiendesign berücksichtigt werden soll) • multimethodische, multiperspektivische Längsschnitt- und Kontrollgruppenstudie 	<ul style="list-style-type: none"> • Randomisiert kontrollierte Studie (randomized controlled trial: RCT) • Prospektive Interventionsstudie • Mixed-Methods Design (falls eine Interventionsgruppe im Studiendesign berücksichtigt werden soll) • prospektive nicht-randomisierte Interventionsstudie mit historischer Kontrolle • prospektives multizentrisches, cluster-randomisiertes Parallelgruppendesign • Längsschnittuntersuchung im Stepped-Wedge Design • prospektive Kohortenstudie mit Stepped-Wedge Design • Cross Over Design • nicht randomisierte, kontrollierte Interventionsstudie • prospektive quasiexperimentelle Studie

Ein weiteres Ein- und Ausschlusskriterium ist die Qualität und Informationsgrundlage, die durch die veröffentlichten Ergebnis- und Evaluationsberichte zu Grunde liegt. Für den Einschluss in diese Arbeit muss in den Berichten eine Fallzahlkalkulation dokumentiert worden

sein. Wenn diese unzureichend dokumentiert worden ist, führt dies zum Ausschluss aus der Datenlage für diese Arbeit.

Für die weitere Analyse zur Beantwortung der Forschungsfrage werden lediglich die Innovationsfondsprojekte der neuen Versorgungsform betrachtet, die in Cluster 2 eingeschlossen wurden.

3.3 Statistische Auswertung

Für die Analyse werden sowohl ambulante als auch stationäre Förderprojekte berücksichtigt. Die weitere Analyse wird anhand eines Fragenkataloges strukturiert. Dazu soll im ersten Schritt die Frage nach dem „Soll“ beantwortet werden. Hierbei wird die Fallzahlenkalkulation der einzelnen Förderprojekte hinzugezogen und die im Evaluationskonzept festgelegte benötigte Teilnehmendenzahl des Forschungsprojektes betrachtet. Bei der Fallzahlenkalkulation wird jeweils die benötigte Teilnehmendenzahl benannt, die für die Erreichung einer zuvor festgelegten statistischen Power, gemessen an dem statistischen Auswertungsinstrument, benötigt wird. Hinzu kommt die Berücksichtigung der möglichen Drop-Out Rate, die in dem jeweiligen Förderprojekt angenommen wird. Für die Auswertung in dieser Arbeit wird lediglich die Fallzahl beachtet, welche ohne Einschluss der Drop-out Rate ermittelt wurde.

Im zweiten Schritt wird die „Ist“ Teilnehmendenzahl betrachtet, also die Teilnehmendenzahl, die im Laufe des Förderprojektes eingeschlossen werden konnte. Dabei wird für diese Arbeit die Teilnehmendenzahl betrachtet, welche nach möglichen Drop-outs für die finale Datenauswertung berücksichtigt wurde. Um schlussendlich einen Vergleich zwischen den unterschiedlichen Forschungsprojekten ziehen zu können, wird aus den vorhandenen Variablen eine Prozentzahl mit Hilfe des Dreisatzes errechnet. Die Formel für die Berechnung der Rekrutierungsrate lautet wie folgt:
$$\frac{100 * \text{Finale Teilnehmende (nach Drop-Out)}}{\text{Fallzahlkalkulation (exkl. angenommener Drop-Out Rate)}}$$

Sollte es in den Förderprojekten während der laufenden Intervention zu einer Änderung des Evaluationsdesigns oder zu einer Anpassung der Fallzahlenkalkulation kommen, wird stets die letzte Veränderung für die Analyse in dieser Arbeit betrachtet.

Im dritten Schritt werden die Maßnahmen und Strategien bei der Rekrutierung der Teilnehmenden für die einzelnen Studien herausgearbeitet.

Anschließend erfolgt die Analyse der Zusammenhänge zwischen der Auswahl der Rekrutierungsmaßnahme und der tatsächlichen Fallzahlerreichung in der Interventionsgruppe unter Berücksichtigung der Fallzahlenkalkulation für die Interventionsgruppe.

Abschließend werden die ausgewählten Ergebnis- und Evaluationsberichte dahingehend untersucht, ob fördernde und hemmende Faktoren auf die Rekrutierungsrate bei der

gewählten Rekrutierungsmaßnahme genannt werden. Diese werden herausgearbeitet und in den Kontext des aktuellen Forschungsstandes gebracht.

Die Ergebnisse der zuvor beschriebenen Untersuchung werden deskriptiv dargestellt. Die statistische Auswertung wird mit Hilfe des Tabellenkalkulationsprogramms Microsoft Excel Version 2019 durchgeführt.

4 Ergebnisse

Seit 2016 wurden insgesamt 363 Projekte der Versorgungsforschung und 194 Innovationsfondsprojekte der neuen Versorgungsform durch den Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses gefördert. Für diese Arbeit werden lediglich die unterschiedlichen Rekrutierungsmaßnahmen der Innovationsfondsprojekte der neuen Versorgungsform betrachtet. Von diesen erfüllen zunächst 148 Forschungsprojekte die in Kapitel 3 festgelegten Ein- und Ausschlusskriterien. Von diesen 148 Forschungsprojekten befinden sich 110 Projekte in der Umsetzungsphase und 38 Innovationsfondsprojekte der neuen Versorgungsform sind zwar beendet, allerdings ist der Abschlussbericht noch nicht fertiggestellt und veröffentlicht.

Die übrigen 46 Projekte werden anhand der festgelegten Methode geclustert. In das erste Cluster werden acht Projekte kategorisiert, sodass diese ausgeschlossen werden. Das zweite Cluster umfasst 38 Innovationsfondsprojekte. Diese Projekte erfüllen alle Einschlusskriterien und werden für die weiteren Analysen berücksichtigt. Folgende Abbildung 1 gibt einen Überblick über die Ergebnisse. Der blau hinterlegte Pfad bildet hierbei den Einschluss ab.

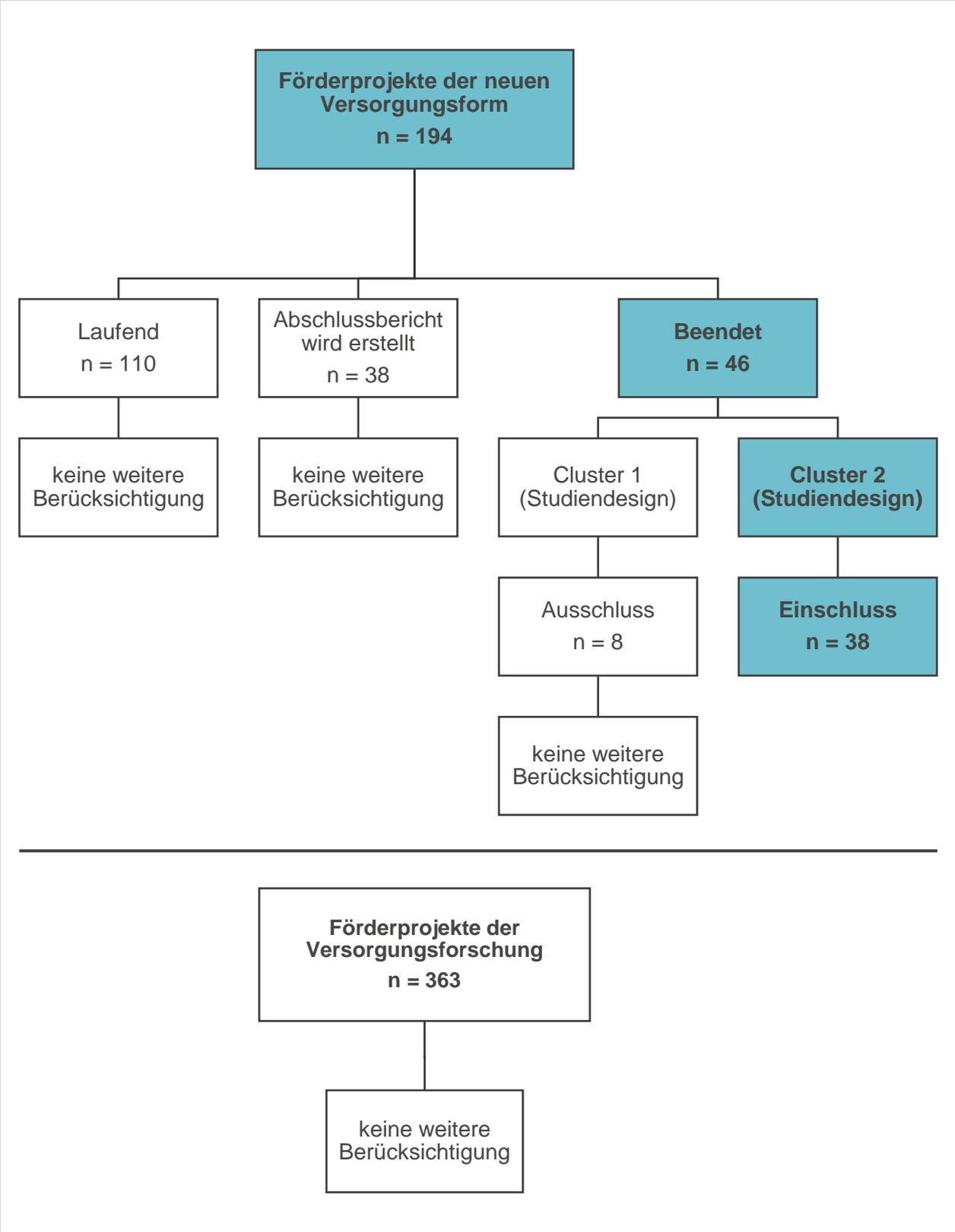


Abbildung 1: Übersicht über das Ein- und Ausschlussverfahren, eigene Darstellung

4.1 Rekrutierungsraten in den Innovationsfondsprojekten der neuen Versorgungsform

Zur Darstellung des erreichten Studieneinschlusses von Teilnehmenden in den eingeschlossenen 38 Innovationsfondsprojekten der neuen Versorgungsform werden in der folgenden Tabelle 3 die Forschungsprojekte mit dazugehörigem Studiendesign, der kalkulierten Fallzahl (exklusive der angenommenen Drop-Out Rate), der final eingeschlossenen Teilnehmenden, der final eingeschlossenen Teilnehmenden nach Drop-Out und die Rekrutierungsrate aufgezeigt.

Tabelle 3: Übersicht über das Studiendesign und die Rekrutierungsrate in den eingeschlossenen Innovationsfondsprojekten der neuen Versorgungsform, eigene Darstellung

Akronym	Studiendesign	Fallzahlenkalkulation (Angenommene Drop-Out- Rate exkl.)	Finale Teilnehmende nach Abschluss des Rekrutierungszeitraums (nach Drop-out)	Studieneinschluss während des Rekrutier- ungszeitraums	Prozentual erreichter Studieneinschluss (Rekrutierungsrate in %)
ANNOteM (Evaluation B)	prospektive, multizentrische, cluster- randomisierte, offene, kontrollierte Parallel-Gruppen Vergleichsstudie	438	41	133	9,361
AOKTrio	prospektive Kohortenstudie mit Kontrollgruppe	700	8	25	1,143
ARena	Cluster randomisierte drei-armige Studie	2844	1569	1644	55,169
BGM	Mixed-Method Ansatz	350	660	852	188,571

CCSchool (Prozess A)	randomisierte kontrollierte Studie	384	96	131	25,000
CoCare	kontrollierte Studie mit Prä- und Post-Messungen	920	419	484	45,543
Dimini	randomisierte kontrollierte Studie	530	627	3349	118,302
ERIC	multizentrische, Cluster-randomisierte kontrollierte Interventionsstudie	1060	1554	1554	146,604
GAP	prospektives multizentrisches, cluster-randomisiertes Parallelgruppensdesign	254	316	605	124,409
IpKiSuN	prospektive, randomisierte, kontrollierte Studie	284	241	502	84,859
KIDProtect	randomisierte kontrollierte Studie	403	527	8458	130,769
KiDSafe (Teilprojekt 2)	cluster-randomisierte kontrollierte Studie mit Stepped-Wedge-Design	800	658	1799	82,250
LeIKD	multizentrische randomisierte kontrollierte Studie	486	381	502	78,395
MAMBO (Monika-Intervention)	randomisierte kontrollierte Studie	1350	1128	2681	83,556
MGMB	randomisierte kontrollierte Studie	155	149	159	96,129
MUK	Mixed-Method Ansatz	162	218	291	134,568
MundPflege	zweiarmige randomisierte	750	249	527	33,200

	kontrollierte Studie				
NTx360°	quasi-experimentelle Studie	1292	1009	1211	78,096
NWGA	quasi-experimentelle, prospektive Interventionsstudie	2400	2670	2706	111,250
Oscar	nicht-randomisierte, kontrollierte Interventionsstudie	186	260	362	139,785
PASTA	randomisierte kontrollierte Studie	714	728	1304	101,961
pAVK TeGeCoach	randomisierte kontrollierte Studie	440	1685	1982	382,955
PETRA	randomisierte kontrollierte Studie	400	49	66	12,250
PIKKO	randomisierte kontrollierte Studie	676	413	1276	61,095
PROMISE	Mixed-Method Ansatz	1800	1483	1887	82,389
RESIST (Patient*innen)	Mixed-Method Ansatz	3000	2460	-	82,000
Rise-uP	randomisierte kontrollierte Studie	620	845	1237	136,290
SCHMERZ-NET	multizentrische randomisierte kontrollierte Studie	184	419	495	227,717
SEAL	prospektive nicht-randomisierte Interventionsstudie mit historischer Kontrolle	11275	11859	12093	105,180
StärkeR	randomisierte kontrollierte Studie	760	558	601	73,421

TeleDerm (Teilnehmende)	cluster-randomisiert kontrolliertes Design	460	439	453	95,435
TeleDermatologie	Mixed-Method Ansatz	788	162	1187	20,558
TELEnet@NRW	multizentrische randomisierte kontrollierte Studie im Stepped-Wedge Design	40000	36790	159424	91,975
TIGER	randomisierte kontrollierte Studie	224	227	244	101,339
TransFit	nicht-randomisierte, prospektive Kontrollstudie	720	721	867	100,139
VERho	kontrollierte prospektive Kohortenstudie	1287	1100	1104	85,470
VESPERRA (Arm 4)	quasi-experimentelle, prospektive, multizentrische unverbindliche Studie mit 4 Armen	4899	661	-	13,493
ViDiKi	multizentrische quasi-randomisierte Studie	96	103	120	107,292

Insgesamt konnten 17 der 38 eingeschlossene Innovationsfondsprojekte der neuen Versorgungsform ihre zuvor kalkulierte Fallzahl erreichen. Somit konnten weniger als die Hälfte (44,7 Prozent) der untersuchten Forschungsprojekte ihre in der Fallzahlenkalkulation berechneten benötigten Teilnehmenden einschließen. 25 Projekte haben eine Rekrutierungsrate von 80 Prozent und mehr erreicht, 13 Forschungsprojekte weisen eine geringere Rekrutierungsrate als 80 Prozent auf.

Bei zwei Forschungsprojekten war die Rekrutierung so gering, dass keine Evaluation der neuen Versorgungsform durchgeführt werden konnte. Bei beiden Projekten wurde die Rekrutierung vorzeitig beendet, da eine Erreichung der geplanten Fallzahl nicht abzusehen

war. Bei einem Innovationsfondsprojekt genügte die erreichte Fallzahl nur für die Testung des primären Endpunktes. Für eine Hypothesentestung reichte die Teilnehmendenzahl nicht aus. Acht Projekte nahmen auf Grund einer schleppenden Rekrutierung von Teilnehmenden mindestens eine Anpassung der Fallzahlenkalkulation während laufender Studie vor. Bei fünf Forschungsprojekten wurde das Evaluationskonzept auf Grund von schleppend verlaufender Rekrutierung mindestens einmal angepasst. Folgendes Diagramm gibt einen Überblick über die prozentual erreichten Rekrutierungsraten.

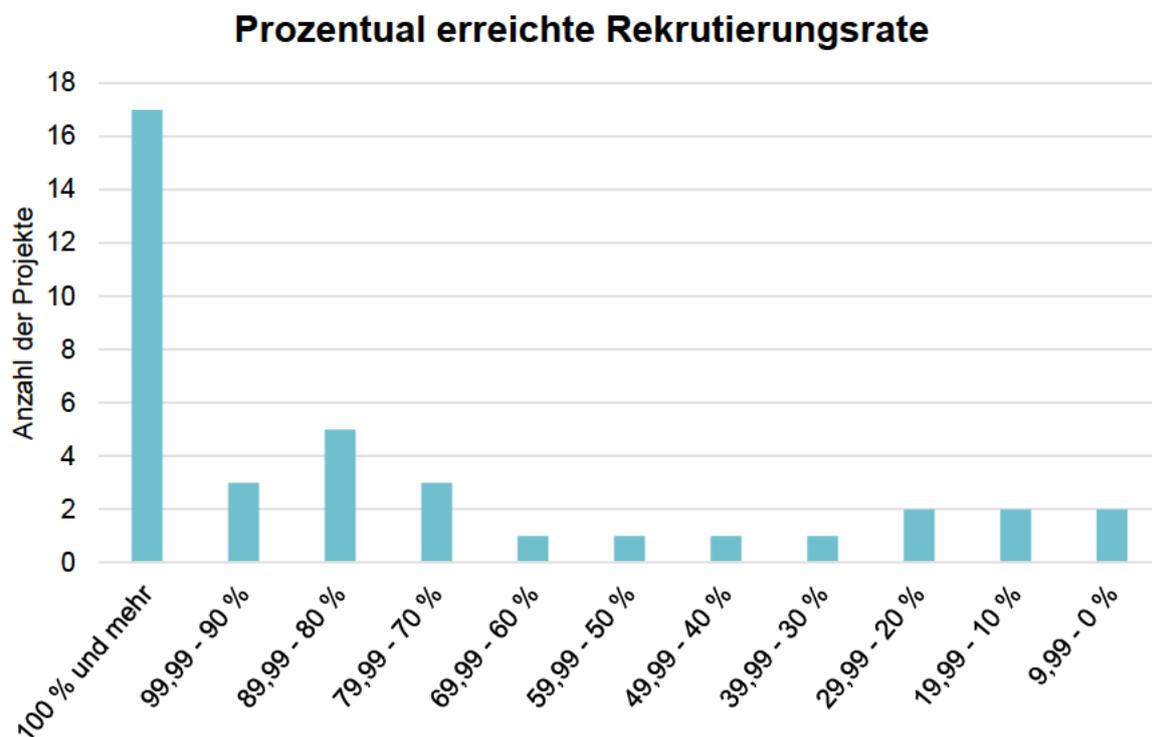


Abbildung 2: Übersicht über die prozentuale Verteilung der Rekrutierungsrate in den betrachteten Innovationsfondsprojekten der neuen Versorgungsform, eigene Darstellung

4.2 Rekrutierungsmaßnahmen im Verhältnis zu den Rekrutierungsraten in den Innovationsfondsprojekten der neuen Versorgungsform

Die Rekrutierungsmaßnahmen in den betrachteten Innovationsfondsprojekten der neuen Versorgungsform sind sehr vielfältig. So konnten insgesamt 23 (Rekrutierungsmaßnahme [RM] A-W) unterschiedliche Rekrutierungsansätze in den 38 Forschungsprojekten identifiziert werden. Folgende Tabelle 4 gibt eine Übersicht über die durchgeführten Rekrutierungsmaßnahmen. Teilweise wurde für die Erstansprache von potenziellen Teilnehmenden und für den tatsächlichen Einschluss in die Studie ein unterschiedlicher Settingansatz gewählt. Zudem handelt sich bei der Auflistung, um Institutionen, die an dem Versorgungsvertrag der neuen Versorgungsform teilgenommen haben oder zumindest eine Kooperationsvereinbarung getroffen haben.

Für eine bessere Übersicht wird die Rekrutierungsrate wie folgt farblich gruppiert:



Abbildung 3: Farblegende zur Darstellung der Rekrutierungsrate in den Innovationsfondsprojekten der neuen Versorgungsform, eigene Darstellung

Für die Übersicht des Settingansatzes, in dem die Intervention stattgefunden hat, werden die Projekte wie folgt farblich kodiert:

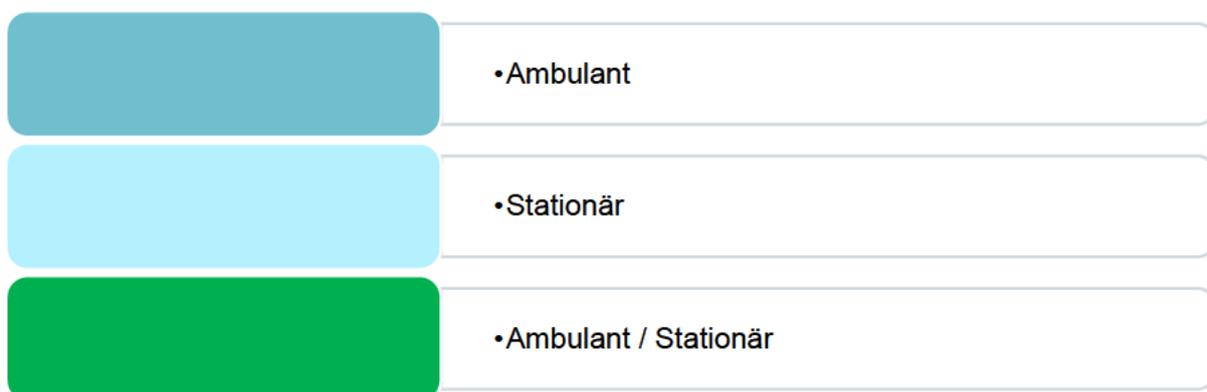


Abbildung 4: Farbliche Kodierung des Settingansatzes der Intervention in den Innovationsfondsprojekten der neuen Versorgungsform, eigene Darstellung

Tabelle 4: Auflistung der eingeschlossenen Innovationsfondsprojekte der neuen Versorgungsform, deren Rekrutierungsmaßnahme und deren Rekrutierungsrate, eigene Darstellung

RM	Rekrutierungsmaßnahme		Innovationsfondsprojekt (Akronym)	Rekrutierungsrate
	Erstansprache	Teilnehmendeneinschluss in die Studie		
A	Krankenkassen	Hausarztpraxen	• TransFit	• 100,14 %
			• GAP	• 124,41 %
B	Krankenkassen	eine Klinik	• NWGA	• 111,25 %
C	Krankenkassen	Zahnarztpraxen	• MundPflege	• 33,20 %
D	Gynäkologische Praxen und pädiatrische Praxen		• KIDProtect	• 130,77 %
E	Facharztpraxen		• ViDiKi	• 107,30 %
	Fernseh- und Radioberichte, Artikel in Fachmagazinen			
F	Haus- und Facharztpraxen		• Arena	• 55,17 %
	Social Media Auftritte; Werbung auf Facebook		• Rise-uP	• 136,26 %
G	Hausarztpraxen und Kliniken		• Tele-Dermatologie	• 20,56 %
			• TELEnet@NRW	• 91,98 %
			• VESPERRA (Arm 4)	• 13,49 %
H	Kliniken		• ANNOTeM	• 9,36 %
			• OSCAR*	• 139,79 %

			<ul style="list-style-type: none"> • SCHMERZ-NET • ERIC • NTx360° 	<ul style="list-style-type: none"> • 227,72 % • 146,60 % • 78,10 %
I	pädiatrische Praxen		<ul style="list-style-type: none"> • AOKTrio 	<ul style="list-style-type: none"> • 1,14 %
J	eine Klinik		<ul style="list-style-type: none"> • PASTA • TIGER 	<ul style="list-style-type: none"> • 101,96 % • 101,34 %
K	Krankenkassen		<ul style="list-style-type: none"> • pAVK-TeGeCoach 	<ul style="list-style-type: none"> • 383,96 %
L	Facharztpraxen und Kliniken		<ul style="list-style-type: none"> • PIKKO 	<ul style="list-style-type: none"> • 61,10 %
M	Krankenkassen	Studienzentren	<ul style="list-style-type: none"> • LeIKD* 	<ul style="list-style-type: none"> • 78,40 %
N	Haus- und Facharztpraxen		<ul style="list-style-type: none"> • MAMBO (Monika-Intervention) • PETRA 	<ul style="list-style-type: none"> • 83,56 % • 12,25 %
O	Betriebe		<ul style="list-style-type: none"> • BGM 	<ul style="list-style-type: none"> • 188,57 %
P	Hausarztpraxen		<ul style="list-style-type: none"> • VERho • TeleDerm • SEAL • RESIST 	<ul style="list-style-type: none"> • 85,47 % • 95,43 % • 105,18 % • 82,00 %
Q	Kinder- und Jugendpsychiatrie		<ul style="list-style-type: none"> • CCSchool (Prozess A) • KiDSafe (Teilprojekt 2) 	<ul style="list-style-type: none"> • 25,00 % • 82,25 %
R	Pflegeeinrichtungen		<ul style="list-style-type: none"> • MGMB • CoCare* 	<ul style="list-style-type: none"> • 96,13 % • 45,54 %

S	Zahnarztpraxen		• IpKiSuN	• 84,86 %
T	Hausarztpraxen		• Dimini	• 118,30 %
	Facharztpraxen; Jobcenter; Arbeitsagenturen			
U	Kliniken		• PROMISE	• 82,39 %
	Fernseh- und Radioberichte			
V	Facharztpraxen		• StärkeR	• 73,42 %
W		Kompetenzzentren	• MUK	• 134,57 %
	Krankenkassen			
* Incentivierung				

Vergleicht man die im Hintergrund dieser Arbeit in Kapitel 2.3.1 dargestellten möglichen Rekrutierungsmaßnahmen in Forschungsprojekten mit den Rekrutierungsmaßnahmen der eingeschlossenen Innovationsfondsprojekten der neuen Versorgungsform, so wurde für die Rekrutierung in den Innovationsfondsprojekten der neuen Versorgungsform überwiegend eine direkte Rekrutierungsmaßnahme gewählt. Zudem wurde für einige Forschungsprojekte eine kombinierte Rekrutierungsmaßnahme gewählt.

Das Projekt mit der besten Rekrutierungsrate, nach Ende des Rekrutierungszeitraums, unter den betrachteten Innovationsfondsprojekten der neuen Versorgungsform, ist mit Abstand pAVKTeGeCoach. Hier wurden die Versicherten direkt von ihrer Krankenkasse angeschrieben und über das Projekt informiert. Zudem fand die Einschreibung ebenfalls über die drei teilnehmenden Krankenkassen statt. Dieses Projekt berichtet zu Beginn der Laufzeit von Schwierigkeiten bei der Rekrutierung, sodass eine Verlängerung der Rekrutierungsphase beim Förderer beantragt und bewilligt wurde. Zudem wurde eine erneute Ansprache von potenziell Teilnehmenden durch die Krankenkassen während der laufenden Rekrutierung beschlossen und durchgeführt. Die anfängliche schleppende Rekrutierung verbesserte sich im Laufe des Rekrutierungsprozesses. Probleme bei der Projektumsetzung lagen bei diesem Projekt nicht in der Rekrutierungsmaßnahme, sondern in der Bereitschaft der Teilnehmenden

die für den Erkenntnisgewinn notwendige Verhaltensänderung durchzuführen. Zudem sollten die behandelnden Ärzt*innen der Teilnehmenden ebenfalls an dem Vertrag teilnehmen, was sich in diesem Projekt als besonders herausfordernd darstellte. Es war nicht möglich, für alle Teilnehmenden geeignete Ärzt*innen zu rekrutieren, was wiederum dazu führte, dass Teilnehmende von der zuvor gelosten Interventionsgruppe in die Kontrollgruppe wechseln mussten.

Das Projekt AOKTrio weist mit einer Rekrutierungsrate von 1,14 Prozent die niedrigste Rekrutierungsrate bei den eingeschlossenen Innovationsfondsprojekten der neuen Versorgungsform auf. Bei diesem Forschungsprojekt musste die Rekrutierung vorzeitig beendet werden, da die geplante Fallzahlerreichung nicht abzusehen war. Die Erstansprache für potenzielle Teilnehmende und der Einschluss von Teilnehmenden erfolgte ausschließlich über am Versorgungsvertrag teilnehmende pädiatrische Praxen. Dieses Projekt zählt neben dem Projekt PETRA, mit einer Rekrutierungsrate von 12,25 Prozent, zu den beiden Projekten, bei denen keine Evaluation stattfinden konnte. Das Projekt PETRA wurde ebenfalls während der laufenden Studie abgebrochen. Bei diesem Innovationsfondsprojekt der neuen Versorgungsform fand die Erstansprache und der Einschluss von Teilnehmenden über teilnehmende Haus- und Facharztpraxen statt.

Bei Projekten, bei denen lediglich eine Klinik rekrutiert hat (RM: B und J), konnte die gewünschte Fallzahl erreicht, wenn nicht sogar übertroffen werden.

Bei sieben Forschungsprojekten war mindestens eine Krankenkasse für die Erstansprache der Versicherten zuständig (RM: A, B, C, K, M, W). Bei zwei Projekten konnte lediglich jeweils eine Rekrutierungsrate von 33,2 Prozent beziehungsweise 78,4 Prozent erreicht werden, bei den anderen fünf Forschungsprojekten konnte die geplante Fallzahl übertroffen werden. Die Rate für die Erreichung der geplanten Fallzahl durch Erstansprache durch eine Krankenkasse beträgt demnach 71,4 Prozent.

Ein Studieneinschluss ausschließlich über Hausarztpraxen scheint zu einem guten Rekrutierungsergebnis zu führen (RM: A, P, T). Wobei hingegen die Rekrutierungsmaßnahme über Hausarztpraxen und Kliniken oder nur über Kliniken von unterschiedlichem Erfolg geprägt sind.

In sechs Projekten fand die Rekrutierung durch mehrere am Forschungsprojekt teilnehmende Kliniken statt (RM: H). Die Rekrutierungsrate bei diesen Projekten ist sehr unterschiedlich und reicht von 9,36 Prozent bis hin zu 227,72 Prozent. Bei drei Projekten konnte eine Rekrutierungsrate von über 100 Prozent erreicht werden. Bei zwei Projekten liegt die Rekrutierungsrate bei 78,1 Prozent beziehungsweise 82,39 Prozent. Ein Projekt erreichte eine Rate von 9,36 Prozent.

Zwei Projekte (LeIKD und Oscar) planten eine Incentivierung der Kontrollgruppe ein. Ein weiteres Projekt (CoCare) führte während der laufenden Rekrutierung bei schleppender

Rekrutierung eine Incentivierung der Kontrollgruppe ein. Dies führte bei den drei Projekten zu einem Anstieg der Kontrollgruppenteilnehmenden. CoCare wies zum Ende eine Rekrutierungsrate von 45,54 Prozent, LeIKD eine Rate von 78,4 Prozent auf und Oscar eine Rate von 139,79 Prozent.

Für die Erstansprache von potenziell Teilnehmenden wählte ein Innovationsfondsprojekt der neuen Versorgungsform alternative Ansätze der Erstansprache (RM: T). So wurden im Projekt Dimini die potenziellen Teilnehmenden sowohl über die am Projekt teilnehmenden Hausarztpraxen als auch über die nicht am Projekt teilnehmende Facharztpraxen und ebenso über nicht-ärztliche Institutionen wie das Jobcenter und Arbeitsagenturen angesprochen. Trotz dieses Ansatzes wurde ein Großteil (94,42 Prozent) der gescreenten Personen durch die teilnehmenden Praxen und nicht über einen der Zugangswege außerhalb der teilnehmenden Praxen rekrutiert. Es erfolgte jedoch keine Rückmeldung der Erstansprechenden (Sensibilisierenden) über den Erfolg oder Misserfolg der Ansprache. Obwohl der vielfältige Weg der Erstansprache nicht erfolgreich war und nur etwas mehr als die Hälfte (58,5 Prozent) der in das Projekt eingeschriebenen Ärzt*innen Teilnehmende in das Projekt eingeschrieben haben, konnte das Projekt nach Anpassung der Fallzahlberechnung das Rekrutierungsziel übertreffen.

4.3 Settingansatz der Intervention und der Einfluss auf die Rekrutierungsrate in den Innovationsfondsprojekten der neuen Versorgungsform

Das Setting der Intervention in den Innovationsfondsprojekten der neuen Versorgungsform liegt bei 29 der 38 betrachteten Forschungsprojekte im ambulanten Sektor (76 Prozent). Bei vier Projekten handelte es sich um den stationären Sektor (11 Prozent) und bei fünf Projekten war der Settingansatz ambulant und stationär (13 Prozent). Folgende Abbildung 5 verdeutlicht die Aufteilung des Settingansatzes.

Übersicht des Settingansatzes

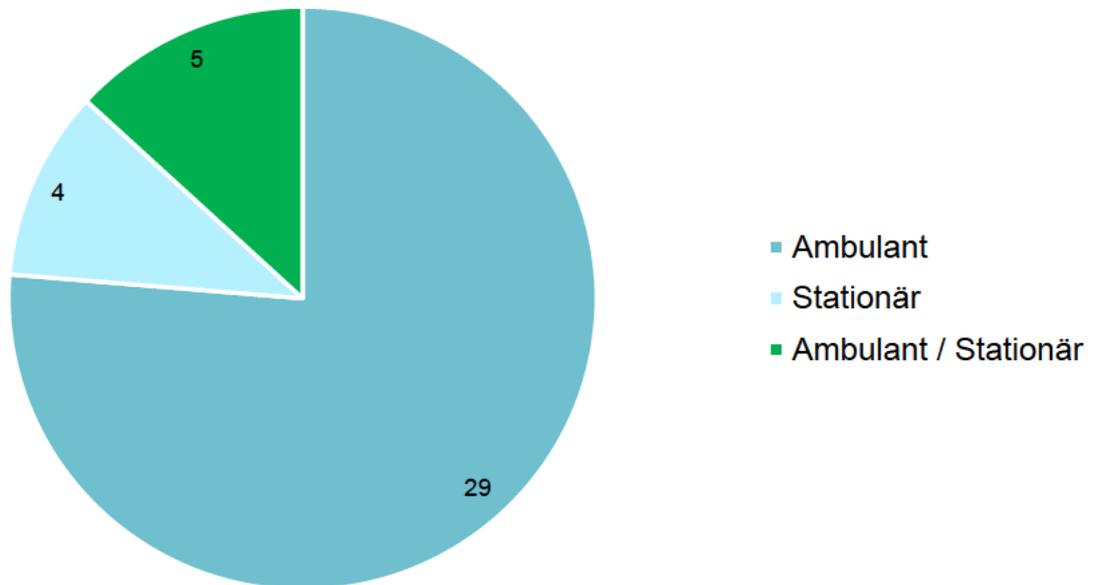


Abbildung 5: Übersicht des Settingansatzes in den betrachteten Innovationsfondsprojekten der neuen Versorgungsform, eigene Darstellung

Welchen Einfluss der Settingansatz der Intervention auf die Rekrutierungsrate hat, soll folgende Abbildung 6 verdeutlichen:

Rekrutierungsrate nach Settingansatz

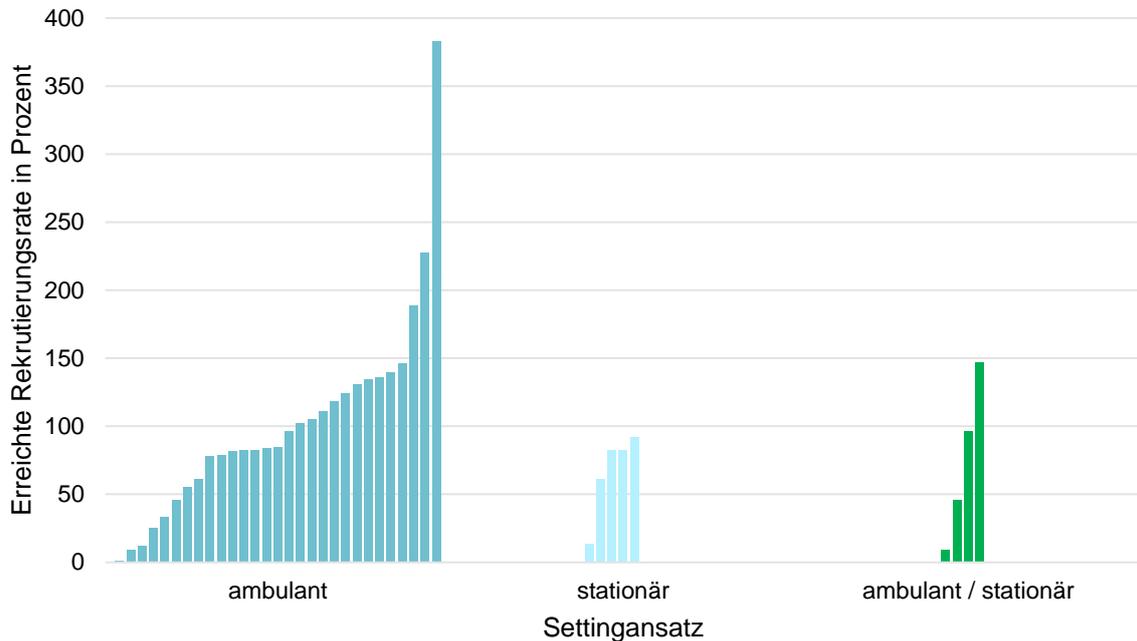


Abbildung 6: Rekrutierungsrate nach Settingansatz der Intervention in den betrachteten Innovationsfondsprojekten der neuen Versorgungsform, eigene Darstellung

Im ambulanten Setting konnten 19 der 29 Forschungsprojekte eine Rekrutierungsrate von mindestens 80 Prozent erreichen, was einer prozentualen Quote von 65,52 Prozent entspricht. Die beiden Projekte, die während des Rekrutierungszeitraums auf Grund von mangelnder Rekrutierung abgebrochen werden mussten, waren im ambulanten Sektor angesiedelt. Auch das Projekt mit der höchsten Rekrutierungsrate ist im ambulanten Setting zu finden.

Im stationären Setting konnten drei der fünf Projekte eine Rekrutierungsrate von mindestens 80 Prozent erreichen, was einer prozentualen Quote von 60 Prozent entspricht.

Im ambulanten / stationären Setting konnten zwei der vier Forschungsprojekte eine Rekrutierungsrate von mindestens 80 Prozent erreichen, was einer prozentualen Quote von 50 Prozent entspricht. Auf Grund der geringen Menge von abgeschlossenen Innovationsfondsprojekten der neuen Versorgungsform im stationären und ambulante / stationären Settingansatz sind weitere Analysen nicht möglich.

4.4 Einflüsse auf die Teilnehmendenzahl in den Innovationsfondsprojekten der neuen Versorgungsform

Wie in Kapitel 4.1 dargestellt, fallen die Rekrutierungsraten in den Innovationsfondsprojekten der neuen Versorgungsform sehr unterschiedlich aus. Deshalb werden in diesem Kapitel die Einflüsse auf die Teilnehmendenzahl aufgezeigt, die sich hemmend oder förderlich auf die Rekrutierungsrate auswirken. Dafür werden die in den Ergebnis- und Evaluationsberichten der einzelnen Projekte benannten Einflüsse berücksichtigt.

In 26 der betrachteten 38 Innovationsfondsprojekte der neuen Versorgungsform wird im Ergebnis- und/oder Evaluationsbericht von Rekrutierungsproblemen berichtet.

Acht Forschungsprojekte nahmen während laufender Rekrutierung bei schleppender Rekrutierung eine einmalige oder zweimalige Anpassung der Fallzahlenkalkulation vor, wodurch sich mitunter die statistische Power reduzierte.

In drei Projekten (*AOKTrio*, *CCSchool* und *TransFit*) berichten die teilnehmenden Leistungserbringenden von dem Problem, dass durch die Beschränkung auf die an dem Projekt teilnehmenden Krankenkassen nicht alle Patient*innen eingeschlossen werden konnten. Dies führte zu einer reduzierten Rekrutierung. Als Reaktion darauf, wurde das Projekt während laufender Rekrutierung für alle gesetzlich Krankenversicherten zugänglich gemacht. Das führte wiederum zu dem Problem, dass nicht von allen Teilnehmenden der Intervention die Krankenkassen – Routinedaten erhoben werden konnten.

Weiter wird von dem Problem des Fachkräftemangels berichtet. Eine wichtige Schnittstelle für die Einschreibung und Ansprache von Teilnehmenden stellt die zeitliche Ressource von Personal dar. Ärzt*innen, Medizinische Fachangestellte und/oder Gesundheits- und Krankenpfleger*innen sind für die Umsetzung von Interventionen und teilweise für die Rekrutierung von Teilnehmenden ein Knotenpunkt. Der Zeitaufwand für die Teilnahme an Innovationsfondsprojekten der neuen Versorgungsform wird von den Akteur*innen teilweise als sehr hoch empfunden, was zu einer verminderten Rekrutierungsbereitschaft führt.

Auch wird in den Ergebnis- und Evaluationsberichten mehrfach von Problemen bei der technischen Ausstattung berichtet. So kann das Fehlen von Standardschnittstellen für die Dokumentation von Daten oder das Fehlen von technischer Infrastruktur den Start der Rekrutierung oder den Erfolg der Rekrutierungsmaßnahme schmälern. Auch von Problemen der Datenbereinigung und der Variablenliste wird berichtet.

Bei den Teilnehmenden stellt eine Randomisierung in den Innovationsfondsprojekten eine Hürde dar. Zwei Projekte berichteten davon, dass die zufällige Zuteilung in Interventions- oder Kontrollgruppe der Teilnehmenden zu Unzufriedenheit und zum Ausscheiden von Teilnehmenden führte. In der Literatur wird dies, neben dem mit der Studie verbundenen

Aufwand und dem persönlichen Verhältnis zum betreuenden ärztlichen Personal, als der größte Einflussfaktor Seitens der Teilnehmenden für den Rekrutierungserfolg in Forschungsprojekten beschrieben (Gaul et al., 2006, S. 874-875).

Aber auch die festgelegte Zielpopulation stellt eine Herausforderung bei Forschungsprojekten dar. So wollte die betagte Zielgruppe in einem Projekt (*TIGER*) keine Hilfe im Sinne des Projekts einfordern oder ist im Laufe des Projekts in eine Vollzeitpflegeeinrichtung umgezogen, wodurch sie aus dem Projekt ausschied. Bei einem anderen Projekt (*PIKKO*) kam es zu einer hohen Drop-out Rate durch das Versterben der Teilnehmenden.

Eine weitere große Hürde bei der Umsetzung der Forschungsprojekte stellt die in den Zeitraum der betrachteten Innovationsfondsprojekte der neuen Versorgungsform fallende Covid-19 Pandemie. Bei einem Projekt (*ViDiKi*) kam es durch die Pandemie zu Lieferschwierigkeiten von für die Intervention benötigten Medizinprodukten, was zu einer Verlängerung des Forschungsprojektes führte. Auch wurde im Rahmen der Eindämmungsmaßnahmen in den Krankenhäusern und Arztpraxen teilweise lediglich eine notfallmäßige Versorgung durchgeführt. Dies führte zu einem Rekrutierungsstopp in einigen Forschungsprojekten. Solche Gegebenheiten sind schwer vorherzusagen und somit auch schwer in der Planung der Rekrutierungsmaßnahmen zu berücksichtigen.

Als begünstigender Faktor für die Erreichung der Fallzahl scheint die Rekrutierung über eigens dafür geschulte und bereitgestellte Personen. In fünf Projekten (*BGM, KIDProtect, Oscar, PIKKO und SCHMERZ-NET*) wurde die Rekrutierung durch eigenes dafür geschulte Fallmanagerin*innen, Study Nurses, Social Care Nurses, Baby-Lots*innen oder Onko-Lots*innen koordiniert und durchgeführt. Vier der fünf Forschungsprojekte erreichten eine Rekrutierungsrate von über 100 Prozent. Lediglich *PIKKO* erreichte eine Rekrutierungsrate von 61,10 Prozent. Auch in der Literatur wird davon berichtet, dass die Rekrutierungsrate ansteigt, wenn der rekrutierenden Schnittstelle Mitarbeitende zur Unterstützung zur Verfügung gestellt werden (Rendell et al., 2007, S. 8; Prescott et al., 1999, Gillan et al., 2009).

Die Motivation der teilnehmenden Arztpraxen und Kliniken hat ebenfalls einen Einfluss auf die Rekrutierungsrate in den Innovationsfondsprojekten der neuen Versorgungsform. Beispielsweise wurde in dem Innovationsfondsprojekt *VESPERRA*, bei dem die Rekrutierung über Kliniken und Hausarztpraxen (RM: G) stattgefunden hat, von einer mangelnden Rekrutierung von Teilnehmenden über die Hausarztpraxen und einer fehlenden Rekrutierung von Teilnehmenden in den teilnehmenden Kliniken berichtet. Ebenfalls wird bei den Projekten *MAMBO, CoCare, KiDSafe, pAVK TeGeCoach, PETRA, Rise-uP und VERho* von der Problematik berichtet, Ärzt*innen für die Teilnahme an dem Forschungsprojekt zu motivieren. Es gibt einen Zusammenhang zwischen dem Interesse an Forschung und Rekrutierung seitens des ärztlichen Personals und der Zahl an rekrutierten Teilnehmenden (Rendell et al., 2007, S.7). Weiter stellt auf Seiten des ärztlichen Personals die Motivation und die

Mehrbelastung durch die Studienteilnahme den größten Einflussfaktor auf den Rekrutierungserfolg dar (Gaul et al., 2006, S. 878). Wie in Kapitel 2.3.1 bereits erörtert, spielt bei der Rekrutierung von potenziellen Teilnehmenden die Rekrutierung und langfristige Einbindung von Hausarztpraxen in Forschungsprojekte eine wichtige Rolle. Eine Analyse der Rekrutierung von Hausarztpraxen für Forschungsprojekte in fünf Forschungsprojekten ergab, dass lediglich etwa vier Prozent aller initial angeschriebenen Hausarztpraxen für die Teilnahme an den Forschungsvorhaben eingeschlossen werden konnten. Zudem war die Erreichung dieser Rekrutierungsrate mit aufwendigen schriftlichen und mündlichen Nachfassaktionen verbunden (Güthlin et al., 2012, S. 177). Faktoren, um die Teilnahmebereitschaft von (Haus-)Arztpraxen zu erhöhen, sind ein wertschätzender Umgang zwischen Forschungsteam und Arztpraxen und Austausch untereinander, ein partizipativer Ansatz bereits bei der Konzipierung von Forschungsprojekten, die Umsetzbarkeit der Forschungsarbeit im Kontext der zeitlichen Ressource der jeweiligen Hausarztpraxis, die Vermittlung von Informationen über die Relevanz des Forschungsprojektes und eine monetäre und fachliche Incentivierung. Letzteres kann beispielsweise über Fortbildungspunkte erfolgen (Pentzek et al., 2019).

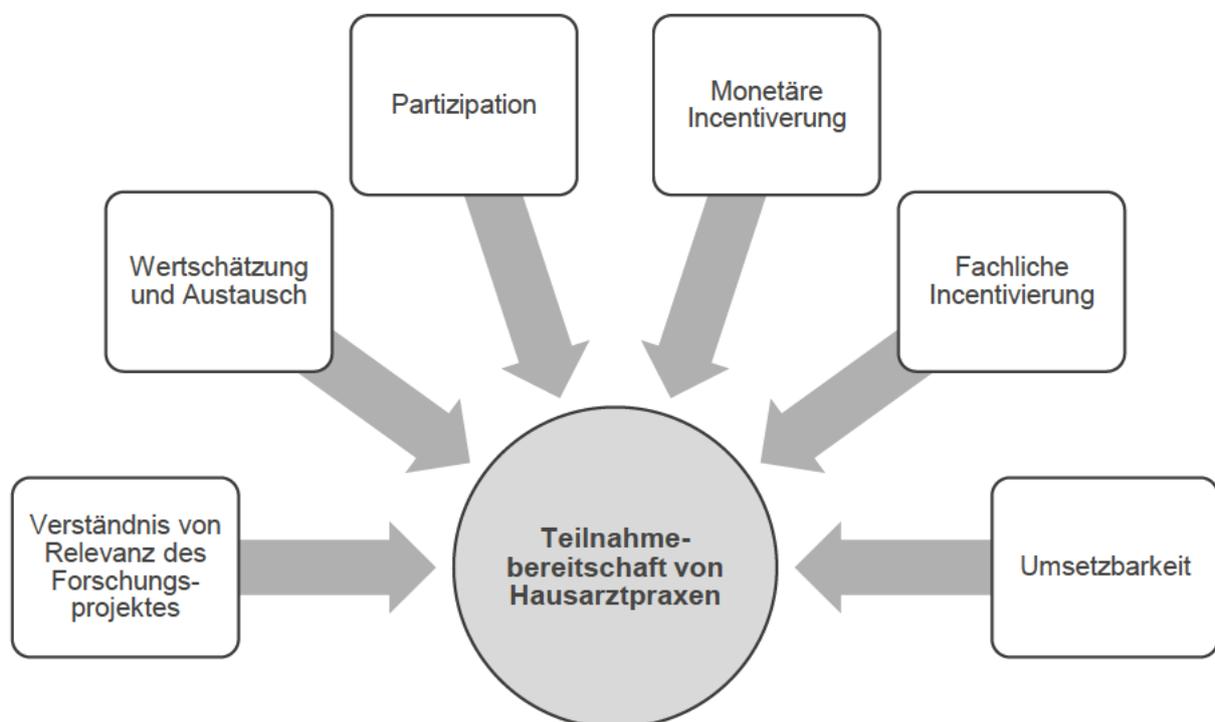


Abbildung 7: Förderliche Einflussfaktoren auf die Teilnahmebereitschaft von Hausarztpraxen für die Teilnahme an Forschungsprojekten, Pentzek et al., 2019, eigene Darstellung

Der Vergleich der Rekrutierungsrate zwischen Arztpraxen im ländlichen Raum und Arztpraxen in der Stadt sowie zwischen ärztlichen Gemeinschaftspraxen und Einzelpraxen wurde bei einem Projekt (*Arena*) vorgenommen. In beiden Fällen war die Rekrutierung von Teilnehmenden ausgeglichen. In dem Projekt *VERho* hat eine Praxis nur Kontrollgruppenteilnehmende rekrutiert und eine Gemeinschaftspraxis hat insgesamt 37,2 Prozent des Datensatzes rekrutiert, was zu einem Bias bei der Evaluation führen könnte. Gründe für die mangelnde Rekrutierungsbereitschaft in Arztpraxen sind vielfältig. So könnte ein Zweifel an der Notwendigkeit der Forschung oder eine erhöhte Arbeitsbelastung durch die Teilnahme an Forschungsprojekten die Bereitschaft für die Rekrutierung von Studienteilnehmenden hemmen (Preston et al., 2016).

Eine Incentivierung hatte in zwei von drei untersuchten Innovationsfondsprojekten der neuen Versorgungsform einen positiven Einfluss auf die Erreichung der Fallzahl. Eine Studie konnte ebenfalls eine Erhöhung der Response Rate und des Fragebogenrücklaufs durch monetäre Anreize in randomisiert kontrollierten Studien belegen (Bructon et al., 2013; Watson & Torgerson, 2006, S. 5-6). In anderen Untersuchungen hatte das Setzen von monetären Anreizen wiederum keinen signifikanten Einfluss auf die Teilnehmendenzahl in Forschungsprojekten (Ruffin & Nease, 2011, S. 4-5). Ferner konnte ein Zusammenhang zwischen dem Alter der Teilnehmenden und dem Ansprechen auf eine Incentivierung festgestellt werden. Bei einer randomisierten kontrollierten Studie mit einer jugendlichen Studienpopulation zeigte sich ein signifikanter Anstieg der response rate, also Rücklaufquote, beim Setzen von monetären Reizen durch die Einführung von Incentives (Puffer & Torgerson, 2003). Bei betagten Personen konnte jedoch kein Anstieg der response rate durch eine Incentive Zahlung verzeichnet werden (Jennings et al., 2015, S. 3-4).

In der folgenden Abbildung 8 werden die begünstigenden und hemmenden Faktoren auf die Rekrutierungsrate, die in den Ergebnis- und/oder Evaluationsberichten der betrachteten Innovationsfondsprojekten der neuen Versorgungsform benannt wurden, zusammengefasst.

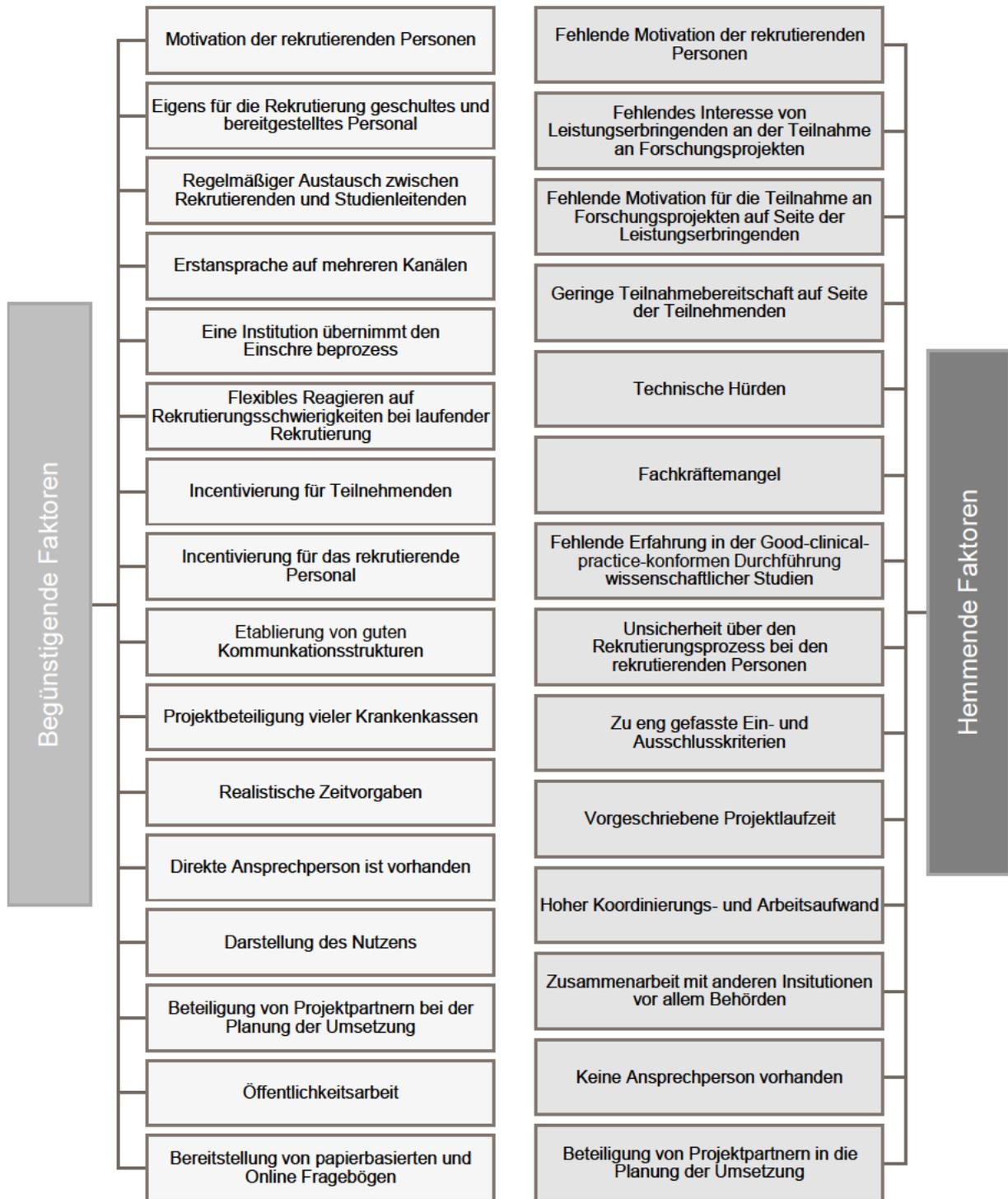


Abbildung 8: Begünstigende und Hemmende Faktoren der Rekrutierungsmaßnahme auf die Rekrutierungsrate in den Innovationsfondsprojekten der neuen Versorgungsform, eigene Darstellung

5 Diskussion

Die Rekrutierung von Teilnehmenden an Forschungsprojekten stellt eine große Herausforderung für das erfolgreiche Abschließen eines Forschungsprojektes, eine signifikante Evaluation und einen Erkenntnisgewinn für die Zukunft dar.

Die Rekrutierung ist ein dynamischer Prozess, bei dem im Vorfeld viele Faktoren berücksichtigt und, wenn möglich, eingeplant werden müssen. Eine Abstimmung der Rekrutierungsmaßnahme auf die festgesetzte Zielpopulation ist für den Rekrutierungserfolg unumgänglich.

Bei den Innovationsfondsprojekten der neuen Versorgungsform deuten die Ergebnisse darauf hin, dass die Wahl des Settings für die Erstsprache und für die Einschreibung eine entscheidende Rolle bei der Erreichung der zuvor kalkulierten Teilnehmenden spielt.

Neben der zu erreichenden Zielpopulation und der Wahl des Settings der Erstsprache und Einschreibung bilden die technischen Voraussetzungen, die gegeben sein müssen, einen relevanten Faktor für das Erreichen der benötigten Fallzahl in den Innovationsfondsprojekten der neuen Versorgungsform.

Die Ergebnisse dieser Arbeit deuten darauf hin, dass eine breit aufgestellte, auf unterschiedlichen Kanälen ablaufende Ansprache von potenziellen Teilnehmenden einen positiven Einfluss auf die Teilnehmendenzahl in Forschungsprojekten hat. Bei der Rekrutierung von Teilnehmenden in den Innovationsfondsprojekten der neuen Versorgungsform hat sich vor allem die Ansprache über am Forschungsprojekt teilnehmende Krankenkassen als erfolgreich für die Erreichung der geplanten Fallzahl herausgestellt. In Innovationsfondsprojekten der neuen Versorgungsform, bei denen die Rekrutierung in lediglich einer für den Einschluss von Teilnehmenden zuständigen Klinik stattfand, konnte die benötigte Fallzahl erreicht, wenn nicht sogar übertroffen werden. Auch gibt es Hinweise darauf, dass bei der Wahl der Rekrutierungsmaßnahme die Etablierung von geschultem Fachpersonal, welches eigens für die Ansprache und Einschreibung von Teilnehmenden in das Forschungsvorhaben bereitgestellt wird, einen positiven Einfluss auf die Teilnehmendenzahl in Forschungsprojekten hat. Die während der Literaturrecherche identifizierten vergleichbaren Untersuchungen kamen zu einem ähnlichen Ergebnis. Dies deutet darauf hin, dass die Ergebnisse dieser Arbeit ebenfalls auf andere Forschungsprojekte anwendbar sind.

Eine Incentivierung der Teilnahme wirkte sich ebenfalls positiv auf die Teilnehmendenzahl aus. In der Literatur konnten vergleichbare Studien gefunden werden, die in diesem Fall zu unterschiedlichen Ergebnissen führen. Hier bedarf es weiterer Forschung.

Die Rekrutierung von Hausarztpraxen für die Teilnahme an Studien und den Einschluss von Teilnehmenden für die Studie war teilweise mit einem Rekrutierungserfolg versehen. Es konnten ebenfalls förderliche und hemmende Faktoren herausgestellt werden, die es bei der Ansprache und dem Einschluss von Arztpraxen in Forschungsprojekte zu beachten gilt.

Ein großer limitierender Faktor ist jedoch die geringe Fallzahl der betrachteten Innovationsfondsprojekte der neuen Versorgungsform, was dazu führt, dass die Ergebnisse teilweise nicht miteinander vergleichbar sind oder nur eine geringe Aussagekraft besitzen.

Jedoch scheint es von Vorteil, schon bei der Planung der Rekrutierungsmaßnahme für ein Forschungsprojekt die Institutionen der Erstansprache und des Einschlusses in die Planung mit einzubeziehen, um möglichst viele Herausforderungen und Hindernisse vor Rekrutierungsstart zu identifizieren. Durch den vorgegebenen starren Zeitraum der Förderung in den Innovationsfondsprojekten der neuen Versorgungsform ist jedoch zu bezweifeln, ob diese Zeit dafür eingeräumt werden kann. Hier sollten die zeitlichen Rahmenbedingungen des Förderers überdacht und gegebenenfalls angepasst werden. Zudem sind eine schnelle Reaktion und Anpassungen bei aufkommenden Hindernissen bei der laufenden Rekrutierung notwendig und konnten teilweise zu einem Erfolg in den betrachteten Innovationsfondsprojekten der neuen Versorgungsform führen.

Der Vergleich von verschiedenen Studiendesigns, die für die Evaluation der Innovationsfondsprojekte der neuen Versorgungsform gewählt wurden, und die im Methodenteil dieser Arbeit festgelegten Cluster stellen einen limitierenden Faktor der vorliegenden Arbeit dar. Hier ist zu hinterfragen, ob beispielsweise ein Vergleich von ausschließlich randomisierten kontrollierten Studien aussagekräftigere Ergebnisse geliefert hätte. Hinzu kommt, dass die Forschungsprojekte unterschiedliche Rekrutierungszeiträume aufweisen, was einen Vergleich zusätzlich erschweren und in seiner Aussagekraft abschwächen könnte.

Die gewählten Daten stammen aus den Ergebnis- und Evaluationsberichten, die auf der Internetseite des Innovationsausschusses des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht sind. Es handelt sich demnach um Sekundärdaten, welches die Auswertungsmöglichkeiten dieser Arbeit einschränkt. Des Weiteren kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Daten unvollständig sind. Die Qualität der veröffentlichten Berichte weist subjektive und objektive Unterschiede auf, wodurch die Unvollständigkeit von Daten nicht auszuschließen ist.

In dieser Arbeit untersucht den Einfluss der unterschiedlichen Rekrutierungsmaßnahmen auf die Teilnehmenden in Forschungsprojekten. Es besteht die Möglichkeit, dass andere, nicht untersuchte Faktoren, ebenfalls einen Einfluss auf die Rekrutierungsrate haben.

Ein weiterer limitierender Faktor für die Ergebnisse dieser Arbeit liegt in der Wahl des methodischen Vorgehens. Während der Recherche konnte kein valides Instrument für die Analyse oder zur Operationalisierung gefunden werden.

Die Erstellung einer zentralen Datenbank über evaluierte Rekrutierungsmaßnahmen mit Darstellung der Zielpopulation und des Erfolgs- beziehungsweise Misserfolgs der gewählten Maßnahme könnte für zukünftige Innovationsfondsprojekte der neuen Versorgungsform und ebenso andere Forschungsprojekte eine Hilfestellung für die Wahl der Rekrutierungsmaßnahmen bieten.

Die in dieser Arbeit herausgearbeiteten Herausforderungen bei der Umsetzung der Rekrutierungsmaßnahmen decken sich in großen Teilen mit den während der Literaturrecherche herausgearbeiteten Ergebnissen. Dies könnte ein Hinweis darauf sein, dass eine Evaluation der Rekrutierungsmaßnahmen in Forschungsprojekten sinnvoll für die Ableitung von Kriterien für die Wahl zukünftiger Rekrutierungsmaßnahmen ist.

Während der Literaturrecherche wurden vor allem Metaanalysen zur Untersuchung der Rekrutierungsmaßnahmen in Forschungsprojekten von Studien aus dem englischsprachigen Raum gefunden. Hier stellt sich die Frage, ob eine Übertragung der Ergebnisse auf Studien im deutschsprachigen Raum möglich ist. Zudem beziehen sich die Erkenntnisse der in der Literatur gefundenen Analysen oftmals auf eine geringe Anzahl von verglichenen Studien. Weiter kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Literaturrecherche lückenhaft ist und Ergebnisse nicht gefunden wurden.

Es bedarf weiterer Forschung in dem Bereich der Einflüsse der unterschiedlichen Rekrutierungsmaßnahmen auf die Teilnehmendenzahl in Forschungsprojekten. Im nächsten Schritt sollte eine standardisierte Datenbank etabliert werden, in der die Analysen unterschiedlicher Rekrutierungsmaßnahmen gesammelt werden. Weiter gilt es, Modelle für die Analyse der Rekrutierungsmaßnahmen und deren Einfluss auf die Teilnehmendenzahl in Forschungsprojekten zu entwickeln, was wiederum eine standardisierte Auswertung dieser ermöglicht und somit zu einer Vergleichbarkeit führt.

6 Fazit

Ziel dieser Bachelorarbeit war es, durch eine Literaturrecherche und eine Analyse der abgeschlossenen und evaluierten Innovationsfondsprojekte der neuen Versorgungsform den Einfluss von unterschiedlichen Rekrutierungsmaßnahmen auf die Teilnehmendenzahl in Forschungsprojekten am Beispiel der Innovationsfondsprojekte der neuen Versorgungsform zu untersuchen.

Die Ergebnisse zeigen, dass unterschiedliche Rekrutierungsmaßnahmen einen Einfluss auf die Teilnehmerszahl in Forschungsprojekten haben. Zudem ist der Einfluss der unterschiedlichen Rekrutierungsmaßnahmen auf die Teilnehmerszahl in Forschungsprojekten multifaktoriell zu betrachten. Rekrutierungsprobleme sind komplex und stellen eine Herausforderung für die Fallzahlerreichung in Forschungsprojekten und ebenfalls in den Innovationsfondsprojekten der neuen Versorgungsform dar. Eine Mehrzahl, der in dieser Arbeit betrachteten Innovationsfondsprojekte der neuen Versorgungsform, wiesen Rekrutierungsschwierigkeiten auf.

Die am meisten genannten Herausforderungen stellte die Bereitschaft und Motivation von Teilnehmenden für die Rekrutierung und von Teilnehmenden an den Forschungsprojekten dar. Eine weitere wichtige Rolle spielen die in den Innovationsfondsprojekten der neuen Versorgungsform teilnehmenden Krankenkassen. Zum einen kann durch eine hohe Anzahl von teilnehmenden Krankenkassen das Potential und die Verfügbarkeit an potenziellen Teilnehmenden erhöht werden, zum anderen erwiesen sie sich bei der Ansprache von potenziellen Teilnehmenden als förderlich für die Fallzahlerreichung.

Weiter lässt sich aus den Ergebnissen schließen, dass die Rekrutierung über eigens dafür geschultes und bereitgestelltes Personal eher zu der benötigten Fallzahlerreichung führt, als wenn kein Personal dafür bereitgestellt wird.

Eine generelle Incentivierung für Teilnehmende an Forschungsprojekten sowohl auf Seite der Rekrutierenden und Leistungserbringenden im Sinne von monetärer und fachlicher Incentivierung als auch auf Seite der Teilnehmenden der Intervention sollte anhand der Ergebnisse in Erwägung gezogen werden.

Auch gilt es, die Leistungserbringenden stärker in die Planung der Rekrutierung und Intervention eines Forschungsvorhabens einzubinden.

Es gibt Hinweise darauf, dass der ambulante / stationäre Settingansatz bei der Rekrutierung diesen positiv beeinflusst, wo hingegen der Settingansatz beschränkt auf den ambulanten oder stationären Bereich uneindeutige Ergebnisse bei der Teilnehmerszahl zeigt.

Auf Grund der bisher geringen Zahl an abgeschlossenen und evaluierten Innovationsfondsprojekten der neuen Versorgungsform und der dadurch geringen Vergleichbarkeit von unterschiedlichen Rekrutierungsmethoden ist das Treffen von allgemeingültigen Schlussfolgerungen nicht möglich. Es konnte lediglich herausgestellt werden, dass es Hinweise darauf gibt, dass unterschiedliche Rekrutierungsmaßnahmen unterschiedliche positive und negative Auswirkungen auf die Teilnehmerszahl in den Innovationsfondsprojekten der neuen Versorgungsform haben. Der aktuelle Stand der Forschung kommt zu ähnlichen Ergebnissen. Hier bedarf es weiterer Forschung, wenn nicht sogar der Erstellung einer standardisierten Datenbank, damit zukünftige Forschungsvorhaben von den Erkenntnissen profitieren können.

Forschungsprojekte sind auf die Bereitschaft der Teilnehmenden und des Fachpersonals angewiesen, die ihre Zeit und Mühe für die Teilnahme an dem Forschungsvorhaben aufwenden. Die Identifikation von und die Kenntnis über fördernde und hemmende Faktoren der Rekrutierungsmaßnahmen, die sich auf die Rekrutierungszahl auswirken, kann helfen, eine geeignete Rekrutierungsstrategie zu entwickeln und somit eine erfolgreiche Rekrutierung von Teilnehmenden in Forschungsprojekten zu erreichen. Dafür bedarf es innovativer Methoden zur Entwicklung, Erprobung und Umsetzung von Rekrutierungsmaßnahmen, wodurch die Etablierung eines Kriterienkataloges ermöglicht wird. Hierbei ist jedoch zu hinterfragen, ob dieser Allgemeingültigkeit besitzen könnte.

Dennoch konnte gezeigt werden, dass es eine Vielzahl von Rekrutierungsmaßnahmen gibt, die die Zahl von Teilnehmenden in Forschungsprojekten positiv beeinflussen. Ebenfalls führt ein flexibles Reagieren und eine Anpassung der Rekrutierungsmaßnahmen während laufender Rekrutierung in den meisten Fällen zu einer erfolgreichen Fallzahlerreichung.

Bei der Wahl der Rekrutierungsmaßnahme in zukünftigen Forschungsprojekten und damit auch in zukünftigen Innovationsfondsprojekten der neuen Versorgungsform sollten möglichst viele, in dieser Arbeit identifizierten, begünstigende Faktoren auf die Teilnahmerate in Forschungsprojekten berücksichtigt werden. Zudem sollte eine Untersuchung von zukünftigen Forschungsvorhaben auf die herausgearbeiteten hemmenden Faktoren erfolgen und diese möglichst bei der Wahl der Rekrutierungsmaßnahme ausgeschlossen werden. Werden diese Faktoren berücksichtigt, kann dies die Teilnehmendenzahl in Forschungsprojekten positiv beeinflussen, was zu Aussagekräftigen Studien und zu einem Erkenntnisgewinn unter anderem für die zukünftige gesundheitliche Versorgung von Menschen führt.

Literaturverzeichnis

- Albers, S., Klapper, D., Konradt, U., Walter, A. & Wolf, J. (2007) Methodik der empirischen Forschung. Wiesbaden: Gabler Verlag. <https://doi.org/10.1007/978-3-8349-9121-8>
- Brueton, V. C., Tierney, J., Stenning, S., Harding, S., Meredith, S., Nazareth, I., & Rait, G. (2013). Strategies to improve retention in randomised trials. The Cochrane database of systematic reviews, (12), MR000032. <https://doi.org/10.1002/14651858.MR000032.pub2>
- Bundesgesundheitsministerium (2017). GKV-Versorgungsstärkungsgesetz. Abgerufen am 26.01.2023 unter <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/g/gkv-versorgungsstaerkungsgesetz.html>
- Bundesgesundheitsministerium (2022). Innovationsfonds. Abgerufen am 28.11.2022 unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/i/innovationsfonds.html>
- Datenportal des Bundesministerium für Bildung und Forschung. (2022). Tabelle 1.1.6: Sonderauswertung des Bundesministeriums für Bildung und Forschung. Abgerufen am xx unter https://www.bundesbericht-forschung-innovation.de/_daten_abbild/tab_6/tab_6.pdf
- Deutsches Ärzteblatt (2022). BCM schlägt Ideen zur Weiterentwicklung des Innovationsfonds vor. Abgerufen am 26.01.2023 unter <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/137154/BMC-schlaegt-Ideen-zur-Weiterentwicklung-des-Innovationsfonds-vor>
- Döring, N. & Bortz, J. (2016). Forschungsmethoden und Evaluation in den Sozial- und Humanwissenschaften. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag. <https://doi.org/10.1007/978-3-642-41089-5>
- Eichner, F. A., Groenwold, R. H. H., Grobbee, D. E. & Rengerink, K. O. (2018). Systematic review showed that stepped-wedge cluster randomized trials often did not reach their planned sample size, *Journal of Clinical Epidemiology*, Volume 107, 2019, Pages 89-100. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2018.11.013>.
- Foy, R., Parry, J., Duggan, A., Delaney, B., Wilson, S., Lewin-Van Den Broek, N. T., Lassen, A., Vickers, L., & Myres, P. (2003). How evidence based are recruitment strategies to randomized controlled trials in primary care? Experience from seven studies. *Family practice*, 20(1), 83–92. <https://doi.org/10.1093/fampra/20.1.83>
- Gates, S., Brocklehurst, P., Campbell, M. & Elbourne, D. (2004). Recruitment to multicentre trials. COMMENTARY, 111: 3-5. <https://doi.org/10.1111/j.1471-0528.2004.00011.x>
- Gaul, C., Schmidt, T., Helm, J., Hoyer, H. & Haerting, J. (2006). Motivation und Barrieren für die Teilnahme an klinischen Studien. *Medizinische Klinik*, 101(11), 873-879. <https://doi.org/10.1007/s00063-006-1116-7>
- Gillan, M. G., Gilbert, F. J., Flight, H., Cooper, J., Wallis, M. G., James, J. J., Boggis, C. R., Astley, S. M., Agbaje, O. F., & Duffy, S. W. (2009). Increasing participant recruitment into large-scale screening trials: experience from the CADET II study. *Journal of medical screening*, 16(4), 180–185. <https://doi.org/10.1258/jms.2009.009023>

- Grün, B. & Haefeli, W. (2009). Die richtige Rekrutierung von Studienteilnehmern. Bundesgesundheitsblatt 2009 52:402–409. <https://doi.org/10.1007/s00103-009-0822-8>
- Güthlin, C., Beyer, M., Erler, A., Gensichen, J., Hoffmann, B., Mergenthal, K., Müller, V., Muth, C., Petersen, J. J. & Gerlach, F. M. (2012). Rekrutierung von Hausarztpraxen für Forschungsprojekte. ZFA. Zeitschrift für Allgemeinmedizin. 88. 173-181. DOI: 10.3238/zfa.2012.0173-0181
- Innovationsausschuss des Gemeinsamen Bundesausschuss (o. J.). Innovationsausschuss. Abgerufen am 28.11.2022 unter <https://innovationsfonds.g-ba.de/innovationsausschuss/>
- Innovationsausschuss des Gemeinsamen Bundesausschuss (2020). Leitfaden für die Erstellung von Ideenskizzen zur Förderbekanntmachung zur themenspezifischen und themenoffenen Förderung von neuen Versorgungsformen gemäß § 92a Absatz 1 SGB V zur Weiterentwicklung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung. Abgerufen am 26.01.2023 unter https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/213/Beispiel_Leitfaden_NVF_Konzeptentwicklungsphase_ab-2020-06-26.pdf
- Jennings, C. G., MacDonald, T. M., Wei, L., Brown, M. J., McConnachie, L., & Mackenzie, I. S. (2015). Does offering an incentive payment improve recruitment to clinical trials and increase the proportion of socially deprived and elderly participants?. *Trials*, 16, 80. <https://doi.org/10.1186/s13063-015-0582-8>
- Koschmieder, N., Wyss, S., & Pfister, A. (2021). „Es ist die Suche nach der Nadel im Heuhaufen“. Methodologische Reflexionen zur Rekrutierung sozioökonomisch benachteiligter Familien in qualitativen Studien. In *Forum Qualitative Sozialforschung/Forum: Qualitative Social Research* (Vol. 22, No. 2).
- Kruse, J. (2021). Qualitative Rekrutierungsverfahren. Abgerufen am 16.03.2023 unter <https://dorsch.hogrefe.com/stichwort/qualitative-rekrutierungsverfahren>
- Kuhn, J. (2022). 411 Mrd. €, 11,9%. Bundesgesundheitsbl 65, 637–638. <https://doi.org/10.1007/s00103-022-03539-6>
- Madurasinghe, V. W. & Eldridge, S. (2016). Guidelines for reporting embedded recruitment trials. *Trials* 17, 27 (2016). <https://doi.org/10.1186/s13063-015-1126-y>
- Mapstone, J., Elbourne, D. & Roberts, I. (2007). Strategies to improve recruitment to research studies. *The Cochrane database of systematic reviews*, (2), MR000013. <https://doi.org/10.1002/14651858.MR000013.pub3>
- Pentzek, M., Frank, F., Vollmar, H., Kappernagel, A., Gesenhues, S., Heßbrügge, M., Pilic, L., Jendyk, R. M., Barzel, A., Kersting, C., Esch, T., Werdecker, L., Gerlach, I., Kronfeldner, B., Klidis, K., Bleckwenn, M., Weltermann, B. & Wilm, S. (2019). Forschungspraxennetze: Strategien zur Rekrutierung und langfristigen Bindung von Hausarztpraxen. DOI:10.3205/19degam246.
- Peters, E., Pritzkeleit, R., Beske, F. & Katalinic, A. (2010). Demografischer Wandel und Krankheitshäufigkeiten. Bundesgesundheitsbl. 53, 417–426. <https://doi.org/10.1007/s00103-010-1050-y>

- Poß-Doering, R., Kunz, A., Pohlmann, S. & Szecsenyi, J. (2019). Hausarztpraxen für ein Forschungsprojekt zur Erprobung einer elektronischen Patientenakte gewinnen. *Zeitschrift für Allgemeinmedizin*, 95(12), 515-519. DOI 10.3238/zfa.2019.0515–0519
- Prescott, R. J., Counsell, C. E., Gillespie, W. J., Grant, A. M., Russell, I. T., Kiauka, S., Colthart, I. R., Ross, S., Shepherd, S. M., & Russell, D. (1999). Factors that limit the quality, number and progress of randomised controlled trials. *Health technology assessment (Winchester, England)*, 3(20), 1–143.
- Preston, N. J., Farquhar, M. C., Walshe, C. E., Stevinson, C., Ewing, G., Calman, L. A., Burden, S., Brown Wilson, C., Hopkinson, J. B., & Todd, C. (2016). Strategies designed to help healthcare professionals to recruit participants to research studies. *The Cochrane database of systematic reviews*, 2(2), MR000036. <https://doi.org/10.1002/14651858.MR000036.pub2>
- Puffer, S., & Torgerson, D. J. (2003). Recruitment difficulties in randomised controlled trials. *Controlled clinical trials*, 24, 214S-215S.
- Rau, T., Letsch, J., Wazlawik, M., Christmann, B., Fegert, J. M. & Allroggen, M. (2017). Bevor Forscherinnen und Forscher die erste Frage stellen können!. *Soziale Passagen* 9, 97-112. <https://doi.org/10.1007/s12592-017-0252-7>
- Rendell, J. M., Merritt, R. D., & Geddes, J. R. (2007). Incentives and disincentives to participation by clinicians in randomised controlled trials. *The Cochrane database of systematic reviews*, 2007(2), MR000021. <https://doi.org/10.1002/14651858.MR000021.pub3>
- Rieks, S. & Gerhardus, A. (2018). Finanzierung der Gesundheitsforschung in Deutschland. *Bundesgesundheitsbl* 61, 864–871. <https://doi.org/10.1007/s00103-018-2760-9>
- Röhring, B., du Prel, J. – B., Wachtlin, D., Kwicien, R. & Blettner, M. (2010). Fallzahlplanung in klinischen Studien. *Dtsch Arztebl Int* 2010; 107(31–32): 552–6. DOI: 10.3238/arztebl.2010.0552
- Ruffin, M. T., 4th, & Nease, D. E., Jr (2011). Using patient monetary incentives and electronically derived patient lists to recruit patients to a clinical trial. *Journal of the American Board of Family Medicine : JABFM*, 24(5), 569–575. <https://doi.org/10.3122/jabfm.2011.05.100169>
- Sozialdemokratische Partei Deutschlands, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN & Freie Demokratische Partei (2021). Koalitionsvertrag 2021 – 2025. Abgerufen am 26.01.2023 unter https://www.spd.de/fileadmin/Dokumente/Koalitionsvertrag/Koalitionsvertrag_2021-2025.pdf
- Treweek, S., Pitkethly, M., Cook, J., Fraser, C., Mitchell, E., Sullivan, F., Jackson, C., Taskila, T. K. & Gardner, H. (2018). Strategies to improve recruitment to randomised trials. *The Cochrane database of systematic reviews*, 2(2), MR000013. <https://doi.org/10.1002/14651858.MR000013.pub6>
- van der Keylen, P., Maun, A., Hoyer, S., Roos, M., Beier, M., Voigt-Radloff, S., & Frank, L. (2019). „Mind the gap“ – Verzahnung von Wissenschaft und hausärztlicher Praxis-Online ZFA. 04, 4(946), 179-179.

- Volmer, J., Riedel, W., Ettel, S., Hornik, A., Maday, C., Czichon, J. – F., Heimer, A. & Kröger, G. (2022). Gesamtevaluation des Innovationsfonds. Abgerufen am 26.01.2023 unter <https://dserver.bundestag.de/btd/20/013/2001361.pdf>
- von Blanckenburg, C., Böhm, B. & Dienel, H. L. (2005). Leitfaden für interdisziplinäre Forschergruppen: Projekte initiieren-Zusammenarbeit gestalten (Vol. 3). Franz Steiner Verlag.
- Walters, S. J., Bonacho Dos Anjos Henriques-Cadby, I., Bortolami, O., Flight, L., Hind, D., Jacques, R. M., Knox, C., Nadin, B., Rothwell, J., Surtees, M. & Julious, S. A. (2017). Recruitment and retention of participants in randomised controlled trials: a review of trials funded and published by the United Kingdom Health Technology Assessment Programme. *BMJ open*, 7(3), e015276. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2016-015276>
- Watson, J. M., & Torgerson, D. J. (2006). Increasing recruitment to randomised trials: a review of randomised controlled trials. *BMC medical research methodology*, 6, 34. <https://doi.org/10.1186/1471-2288-6-34>
- Wente, M. N., Schwenk, W., & Seiler, C. M. (2007). Rekrutierende multizentrische chirurgische Studien in Deutschland. *Der Chirurg*, 78(4), 362–366. <https://doi.org/10.1007/s00104-007-1336-2>

Eigenständigkeitserklärung

Ich versichere, dass ich die vorliegende Arbeit ohne fremde Hilfe selbständig verfasst und nur die angegebenen Hilfsmittel benutzt habe. Wörtlich oder dem Sinn nach aus anderen Werken entnommene Stellen sind unter Angabe der Quelle kenntlich gemacht.

Hamburg, 10. April 2023

_____  _____