

Förderbekanntmachung

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss zur themenoffenen Förderung von Versorgungsforschung gemäß § 92a Abs. 2 Satz 1 SGB V: Forschungsprojekte zur Weiterentwicklung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung

Vom 8. April 2016

1 Förderzweck, Rechtsgrundlage

1.1 Förderzweck

Die Versorgung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung muss kontinuierlich weiterentwickelt werden, um für alle Patientinnen und Patienten eine flächendeckende und gut erreichbare, bedarfsgerechte medizinische Versorgung auf hohem Niveau sicherzustellen. Besondere Herausforderungen hierbei sind u. a. die demografische Entwicklung, namentlich die Zunahme älterer und hochbetagter Patientinnen und Patienten mit chronischen und Mehrfacherkrankungen sowie Einschränkungen und Pflegebedürftigkeit. Weitere Herausforderungen sind die Umsetzung neuer Möglichkeiten der Behandlung im Versorgungsalltag, die Ermöglichung einer sektorenübergreifenden Versorgung einschließlich geeigneter Schnittstellen zu Prävention, Rehabilitation und Pflege. Zudem sind unterschiedliche Versorgungssituationen in Ballungsräumen, strukturschwachen Regionen und ländlichen Regionen zu berücksichtigen. Um die hierfür notwendigen Innovationen für die Versorgung zu entwickeln und zu erproben, hat der Gesetzgeber den Innovationsfonds geschaffen. Mit dem Innovationsfonds sollen sowohl neue Versorgungsformen als auch Versorgungsforschung gefördert werden.

Die Versorgungsforschung hat die Aufgabe, wissenschaftliche Grundlagen für Lösungen zur Gestaltung, Organisation und Finanzierbarkeit des Gesundheitswesens zu schaffen. Versorgungsforschung wird hier verstanden als die wissenschaftliche Untersuchung der Versorgung des Einzelnen und der Bevölkerung mit gesundheitsrelevanten Produkten und Dienstleistungen unter Alltagsbedingungen. Versorgungsforschung bezieht sich auf die Wirklichkeit der medizinischen Versorgung.

Ziel dieses Förderangebotes ist es, Projekte im Bereich der Versorgungsforschung zu fördern, die auf einen Erkenntnisgewinn zur Weiterentwicklung der bestehenden Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung ausgerichtet sind und ein hohes Verwertungspotenzial für die Versorgungspraxis erkennen lassen. Die Forschungsprojekte sollen Erkenntnisse liefern, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss in seine Richtlinien zur Gestaltung der Versorgung übernommen werden können oder dem Gesetzgeber als Grundlage für strukturelle Veränderungen des gesetzlichen Rahmens dienen können.

Die Förderung im Rahmen dieser Förderbekanntmachung ist themenoffen (siehe Ziffer 2). Eine weitere, themenspezifische Förderbekanntmachung zur Verbesserung der bestehenden Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung ist zeitgleich veröffentlicht worden (https://innovationsfonds.g-ba.de/versorgungsforschung/themenspezifisch-2016-04-08). Die Einreichung derselben Projektskizze ist nur einmalig in dieser Förderwelle möglich und muss eindeutigen Bezug auf eine der Förderbekanntmachungen nehmen. Es ist beabsichtigt, im Jahr 2016 noch eine weitere themenspezifische Förderbekanntmachung zu veröffentlichen.

Zudem werden auf der Grundlage gesonderter Förderbekanntmachungen neue Versorgungsformen, die über die Regelversorgung hinausgehen, zur Evaluation von Selektivverträgen nach §§ 73c und 140a SGB V in der am 22. Juli 2015 geltenden Fassung sowie Projekte zur Weiterentwicklung, insbesondere Evaluation der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses gefördert. Die Förderbekanntmachungen wurden ebenfalls zeitgleich veröffentlicht (https://innovationsfonds.g-ba.de/versorgungsforschung/evaluation-selektiv-2016-04-08).



Seite 2/9 08.04.2016

1.2 Rechtsgrundlage

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss gewährt Mittel zur Förderung der Versorgungsforschung auf der Grundlage der §§ 92a und 92b SGB V. Die Förderung erfolgt unter Berücksichtigung der weiteren Vorschriften des SGB V, der Vorschriften zum Verwaltungsverfahrensrecht gemäß SGB X, der Verfahrensordnung des Innovationsausschusses (https://innovationsfonds.g-ba.de/innovationsausschuss/verfo/) sowie in entsprechender Anwendung der Verordnung über das Haushaltswesen in der Sozialversicherung (SVHV), insbesondere § 17 SVHV. Zudem gilt das Wirtschaftlichkeitsgebot gemäß § 12 SGB V.

Soweit wirtschaftlich tätige Antragsteller gefördert werden, erfüllt die Förderung nach dieser Förderbekanntmachung die Voraussetzungen der Verordnung (EU) Nr. 651/2014 der EU-Kommission vom 17. Juni 2014 zur Feststellung der Vereinbarkeit bestimmter Gruppen von Beihilfen mit dem Binnenmarkt in Anwendung der Artikel 107 und 108 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union ("Allgemeine Gruppenfreistellungsverordnung" - AG-VO, Amtsblatt L 187 vom 26. Juni 2014, S. 1) und ist demnach im Sinne von Artikel 107 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union mit dem Binnenmarkt vereinbar und von der Anmeldepflicht nach Artikel 108 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union freigestellt.

Einem Unternehmen, das einer Rückforderungsanordnung aufgrund eines früheren Beschlusses der Kommission zur Feststellung der Unzulässigkeit eine Beihilfe und ihrer Unvereinbarkeit mit dem Binnenmarkt nicht nachgekommen ist, dürfen gemäß Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe a und b AGVO keine Einzelbeihilfen gegeben werden.

Ein Rechtsanspruch auf Gewährung einer Förderung besteht nicht. Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss entscheidet nach pflichtgemäßem Ermessen im Rahmen der jährlich verfügbaren Fördermittel.

2 Gegenstand der Förderung

Es werden Forschungsprojekte gefördert, die auf einen Erkenntnisgewinn zur Verbesserung der bestehenden Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung ausgerichtet sind.

Eine angemessene Berücksichtigung von geschlechts- und altersgruppenspezifischen Aspekten wird ebenso erwartet wie die angemessene Einbindung von Fragestellungen zur Versorgung von Menschen mit Migrationshintergrund sowie sozial benachteiligter Gruppen.

Nicht gefördert werden insbesondere:

- Forschungsprojekte zu den Themenfeldern der themenspezifischen F\u00f6rderbekanntmachung:
 - Weiterentwicklung der Qualitätssicherung und/oder Patientensicherheit in der Versorgung;
 - Verbesserung von Instrumenten zur Messung von Lebensqualität für bestimmte Patientengruppen;



Seite 3/9 08.04.2016

- innovative Konzepte patientenorientierter Pflege unter besonderer Berücksichtigung der Arbeitsteilung und der Schnittstellen sowie der Integration ausländischer anerkannter Pflegefachkräfte in den Versorgungsalltag;
- Verbesserung der Bedarfsgerechtigkeit und/oder Wirtschaftlichkeit der GKV-Versorgung;
- Ursachen, Umfang und Auswirkungen administrativer und bürokratischer Anforderungen im Gesundheitswesen auf die Patientenversorgung sowie Entwicklung geeigneter Lösungsansätze;
- Einsatz und Verknüpfung von Routinedaten zur Verbesserung der Versorgung.

Anträge hierzu sind hier einzureichen: https://innovationsfonds.g-ba.de/versorgungsforschung/themenspezifisch-2016-04-08.

- Projekte, an deren Ergebnisse Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft ein unmittelbares wirtschaftliches Interesse haben;
- klinische Studien zum Wirksamkeitsnachweis (efficacy) von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Behandlungen und operativen Verfahren;
- Studien im Kontext eines Konformitätsbewertungsverfahrens für Medizinprodukte bzw. einer Leistungsbewertungsprüfung für In-vitro-Diagnostika;
- Studien zur frühen Nutzenbewertung gemäß dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG);
- Studien zur Erprobung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode nach § 137e SGB V, deren technische Anwendung der Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht;
- Forschung und Entwicklung zu Produktinnovationen;
- separate Metaanalysen und Reviews, die nicht Teil eines darauf aufbauenden Forschungsprojekts sind;
- Projekte, die zum Zeitpunkt der Antragstellung bereits aus öffentlichen Mitteln gefördert werden.

3 Förderempfänger

Antragsberechtigt sind insbesondere staatliche und nicht-staatliche Hochschulen und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen.



Seite 4/9 08.04.2016

4 Förderkriterien

4.1 Relevanz

Das beantragte Forschungsprojekt muss eine für die Versorgung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung relevante Fragestellung adressieren. Die Relevanz ist plausibel darzulegen.

4.2 Verbesserung der Versorgung

Die beantragten Forschungsprojekte müssen auf einen Erkenntnisgewinn zur Verbesserung der bestehenden Versorgung ausgerichtet sein im Hinblick auf:

- konkrete Verbesserung der Versorgungsqualität und/oder Versorgungseffizienz,
- Behebung von Versorgungsdefiziten in der gesetzlichen Krankenversicherung,
- besondere N\u00e4he zur praktischen Patientenversorgung.

Der Beitrag zur Verbesserung der Versorgung ist plausibel darzulegen.

4.3 Qualifikation und Vorerfahrung der Antragsteller

Die Antragsteller müssen einschlägige Erfahrungen und Vorarbeiten in der Versorgungsforschung sowie den jeweiligen zu bearbeitenden Fragestellungen vorweisen. Diese sind durch entsprechende Publikationen nachzuweisen. Die für die Zielerreichung des beantragten Projektes erforderlichen Partner in Wissenschaft und Praxis sind bereits bei der Erstellung der Projektskizze zu beteiligen.

4.4 Methodische und wissenschaftliche Qualität

Voraussetzung für die Förderung ist die hohe methodische und wissenschaftliche Qualität des beantragten Forschungsprojektes. Das Vorhandensein der hierfür erforderlichen Kompetenzen und Ressourcen muss im Antrag belegt werden. Bei der Projektplanung muss der national und international vorhandene Stand der Forschung adäquat berücksichtigt werden. Bei multizentrischen Studien sind funktionierende Organisationsstrukturen wie z. B. ein koordinierendes Projektmanagement und Maßnahmen zur Qualitätssicherung erforderlich.

4.5 Verwertungspotenzial

Die zu erwartenden Ergebnisse müssen ein hohes Verwertungspotenzial aufweisen. Sie müssen für die Analyse und/oder Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung von Versicherten, zur Weiterentwicklung der klinischen Praxis und/oder zu strukturellen und organisatorischen Verbesserungen genutzt werden können. Die geplante Verwertung, der Transfer der Ergebnisse in die Praxis sowie Strategien zur nachhaltigen Umsetzung müssen bereits in der Konzeption des beantragten Projektes adressiert und auf struktureller und prozessualer Ebene beschrieben werden.

4.6 Machbarkeit des Projektes in der Laufzeit

Der Arbeits-, Zeit- und Meilensteinplan muss realistisch und in der Laufzeit des Projektes durchführbar sein. Die Erreichbarkeit angestrebter Fallzahlen muss im Antrag plausibel dargelegt werden. Strukturen und Prozesse des Projektes sind zu beschreiben.



Seite 5/9 08.04.2016

4.7 Angemessenheit der Ressourcen- und Finanzplanung

Die beantragten Mittel zur Projektdurchführung müssen angemessen und notwendig sein.

5 Fördervoraussetzungen

5.1 Datenschutzrechtliche Standards

Die Antragsteller sind verpflichtet, einschlägige datenschutzrechtliche Bestimmungen einzuhalten.

5.2 Ethische und wissenschaftliche Standards

Die Antragsteller sind verpflichtet, ethische und wissenschaftliche Standards einzuhalten. Die entsprechenden Standards sind im Leitfaden (https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/17/2016-04-08_Leitfaden_VF.pdf) zu dieser Förderbekanntmachung näher spezifiziert.

5.3 Zugänglichkeit und langfristige Sicherung von Forschungsdaten und -ergebnissen

Die Antragsteller sind verpflichtet, eine umfassende Transparenz in der Berichterstattung sicherzustellen. Hierzu gehört eine ergebnisunabhängige Publikation. Die Forschungsergebnisse, die im Rahmen dieser Förderung entstehen, sollen möglichst als Open-Access-Veröffentlichung publiziert werden. Forschungsdaten sollen (digital; unter Wahrung der Rechte Dritter, insbesondere Datenschutz, Urheberrecht) zur Nachnutzung bereitgestellt werden (siehe hierzu auch weitere Angaben in den Allgemeinen Hinweisen und Nebenbestimmungen zu dieser Förderbekanntmachung).

5.4 Evaluierende Maßnahmen

Die Förderempfänger sind verpflichtet, sich an möglichen übergreifenden evaluierenden Maßnahmen zu beteiligen und Informationen für die Bewertung des Erfolgs der Förderung im Rahmen des Innovationsfonds bereitzustellen.

Entsprechende Eigenerklärungen der Antragsteller sind dem Antrag beizufügen.

6 Art, Umfang und Höhe der Förderung

Die Förderungen können im Wege einer Projektförderung als Zuwendungen in Form nicht rückzahlbarer Zuschüsse gewährt werden.

Projekte können in der Regel für einen Zeitraum von bis zu drei Jahren gefördert werden.

Förderfähig für Antragsteller ist der projektbedingte Mehraufwand, wie Personal- und Sachmittel (u. a. Verbrauchs- und Reisemittel), die nicht der Grundausstattung des Antragstellers zuzurechnen sind. Weiterhin sind Ausgaben, die unmittelbar für die Umsetzung des Forschungsprojektes unabdingbar und wirtschaftlich im Verhältnis zu dem geförderten Versorgungsforschungsprojekt sind, förderfähig.

Zur Deckung der mit dem Förderzweck zusammenhängenden Ausgaben für Infrastrukturleistungen können pauschal bis zu 25 % der beantragten Personalausgaben geltend gemacht werden.



Seite 6/9 08.04.2016

Bemessungsgrundlage sind die förderfähigen projektbezogenen Ausgaben, die individuell bis zu 100 % gefördert werden können.

7 Sonstige Förderbestimmungen

Die zum Förderbescheid verpflichtenden Bestimmungen sind in den Allgemeinen Hinweisen und Nebenbestimmungen niedergelegt (https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/8/2016-04-08 AHNBest-IF.pdf). Der Innovationsausschuss kann im Förderbescheid Ausnahmen von den Nebenbestimmungen erlassen und weitere besondere Nebenbestimmungen individuell festlegen.

Im Übrigen gelten für die Bewilligung und Auszahlung sowie den Nachweis und die Prüfung der Verwendung der Förderung die Verfahrensordnung des Innovationsausschusses sowie die Regelungen des SGB X (§§ 31 ff.). Diese Regelungen finden auch bei einer gegebenenfalls erforderlichen Aufhebung des Förderbescheids oder bei Rückforderung der gewährten Förderung Anwendung.

8 Verfahren

8.1 Einschaltung eines Projektträgers, Antragsunterlagen und sonstige Unterlagen

Mit der Abwicklung der Fördermaßnahme hat der Innovationsausschuss folgenden Projektträger beauftragt:

DLR Projektträger

- Gesundheitsforschung -Heinrich-Konen-Straße 1

53227 Bonn

Telefon: 0228-3821-1210 Telefax: 0228-3821-1257 Internet: <u>www.dlr-pt.de</u>

E-Mail: <u>innovationsfonds-versorgungsforschung@dlr.de</u>

Ansprechpersonen sind:

Dr. Birgit Löer

Telefon: 0228-3821-3000

Dr. Sunya-Lee Antoine Telefon: 0228-3821-3003

Es wird empfohlen, zur Beratung mit dem Projektträger Kontakt aufzunehmen. Weitere Informationen und Erläuterungen sind dort erhältlich.



Seite 7/9 08.04.2016

8.2 Angebot einer Informationsveranstaltung

Förderinteressenten wird die Möglichkeit geboten, an einer Informationsveranstaltung in Form eines Web-Seminars teilzunehmen. In diesem Seminar werden der Inhalt der Förderbekanntmachung sowie Prozess und Verfahren der Antragstellung erläutert. Informationen zu diesem Web-Seminar sind online hier (https://webconf.vc.dfn.de/VF_2016) erhältlich.

8.3 Zweistufiges Verfahren

8.3.1 Vorlage und Auswahl von Projektskizzen

Das Förderverfahren ist zweistufig angelegt.

Die vollständigen Projektskizzen sind dem Projektträger

bis spätestens 9. Mai 2016, 12.00 Uhr

in elektronischer Form vorzulegen. Bei Konsortiumsprojekten wird die Projektskizze durch die vorgesehene Projektkoordinatorin oder den vorgesehenen Projektkoordinator eingereicht. Die Einreichung erfolgt elektronisch über ein Internet-Portal (https://secure.pt-dlr.de/ptoutline/app/VF2 2016). Dort ist erstens ein Datenblatt für die Projektskizzen auszufüllen und zweitens die Skizze elektronisch zu übermitteln. Eine genauere Anleitung findet sich im Portal. Eine Vorlage per E-Mail oder Telefax ist nicht möglich.

Projektskizzen, die nach dem oben angegebenen Zeitpunkt eingehen, können möglicherweise nicht mehr berücksichtigt werden.

Verbindliche Anforderungen an Projektskizzen sind in einem Leitfaden (https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/17/2016-04-08 Leitfaden VF.pdf) niedergelegt. Projektskizzen, die den in dieser Förderbekanntmachung oder im Leitfaden dargestellten Anforderungen nicht genügen, können ohne weitere Prüfung abgelehnt werden. Dabei darf ein Umfang von maximal sechs DIN-A4-Seiten (Arial, Schriftgrad 11, 1,5-zeilig) zuzüglich Anlagen nicht überschritten werden.

Die eingegangenen Projektskizzen werden unter Beteiligung des Expertenbeirats des Innovationsausschusses nach folgenden Kriterien bewertet:

 Erfüllung des Gegenstands der Förderung (siehe Ziffer 2) und der Förderkriterien (siehe Punkte 4.1 bis 4.4).

Die für eine Ausarbeitung von Vollanträgen geeigneten Projektskizzen werden durch den Innovationsausschuss ausgewählt. Das Auswahlergebnis wird den Interessenten schriftlich mitgeteilt.

Es besteht kein Rechtsanspruch auf Rückgabe einer eingereichten Projektskizze und evtl. weiterer vorgelegter Unterlagen, die im Rahmen dieser Verfahrensstufe eingereicht wurden.



Seite 8/9 08.04.2016

8.3.2 Frist zur Einreichung der Anträge

In der zweiten Verfahrensstufe werden die Verfasser der positiv bewerteten Projektskizzen unter Angabe eines Termins aufgefordert, einen Förderantrag (Projektbeschreibung und detaillierter Finanzierungsplan) vorzulegen. Genaue Anforderungen an die Förderanträge werden bei Aufforderung zur Vorlage eines Förderantrages mitgeteilt.

Die eingegangenen Anträge werden unter Einbeziehung des Expertenbeirats des Innovationsausschusses nach den Förderkriterien unter Ziffer 4 bewertet.

Nach abschließender Antragsprüfung entscheidet der Innovationsausschuss über die Förderung.

9 Inkrafttreten

Die Förderbekanntmachung tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses am 8. April 2016 in Kraft.

Berlin, den 8. April 2016

Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b SGB V

Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Seite 9/9 08.04.2016