

Förderbekanntmachung

**des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen
Bundesausschuss zur themenspezifischen
Förderung von neuen Versorgungsformen gemäß
§ 92a Absatz 1 des Fünften Buches
Sozialgesetzbuch (SGB V) zur Weiterentwicklung
der Versorgung in der gesetzlichen
Krankenversicherung (zweistufiges Verfahren)**

Vom 17. März 2021

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 liegen in der Umsetzung neuer Möglichkeiten der Behandlung im Versorgungsalltag und darin, eine sektorenübergreifende Versorgung einschließlich geeigneter Schnittstellen zu Prävention, Rehabilitation und Pflege zu ermöglichen. 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.

Neue Versorgungsformen im Sinne des Innovationsfonds sind Versorgungsformen, die über die bisherige Regelversorgung hinausgehen. Ziel dieses Förderangebotes ist es, neue Versorgungsformen zu fördern, die insbesondere eine Weiterentwicklung der sektorenübergreifenden Versorgung zum Ziel haben. Dies können Modelle sein, die eine Überwindung der Sektorentrennung bezwecken. Es kann sich aber auch um Modelle handeln, die innersektorale Schnittstellen optimieren wollen. Voraussetzung für eine Förderung ist ein tragfähiges Evaluationskonzept. Die Evaluation der geförderten neuen Versorgungsform soll 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 oder weiteren Akteuren des Gesundheitswesens zur Weiterentwicklung der Versorgung in der GKV dienen können.

In dieser Förderwelle veröffentlicht der Innovationsausschuss zwei Förderbekanntmachungen. Die Förderung im Rahmen dieser Förderbekanntmachung ist themenspezifisch (siehe Nummer 2). Parallel wurde eine themenoffene Förderbekanntmachung (<https://innovationsfonds.g-ba.de/foerderbekanntmachungen/foerderbekanntmachung-neue-versorgungsformen-zum-themenoffenen-bereich.33>) veröffentlicht.

Das Antrags- und Förderverfahren ist zweistufig angelegt. Zunächst sind Ideenskizzen mit einem Umfang von maximal 12 Seiten einzureichen, die die wesentlichen Inhalte des geplanten Projekts vorstellen. Der Innovationsausschuss entscheidet, welche Ideenskizzen zur Ausarbeitung eines qualifizierten Antrags (Vollantrags) gefördert werden (Konzeptentwicklungsphase). In dieser Konzeptentwicklungsphase werden die Vollerträge innerhalb von sechs Monaten ausgearbeitet und zur Bewertung beim Innovationsausschuss

eingereicht. Vollerträge können einen Umfang von maximal 25 Seiten haben. Der Innovationsausschuss entscheidet anschließend, welche Vollerträge in der Durchführung einer neuen Versorgungsform gefördert werden (Durchführungsphase).

Die Ideenskizze und der Vollertrag unterscheiden sich im Wesentlichen durch die Detaillierung und den Umfang der Ausführungen (vgl. Nummer 8).

Die Einreichung eines Vollertrags setzt die erfolgreiche Beteiligung an der Konzeptentwicklungsphase voraus. Die direkte Stellung eines Vollertrags („Quereinstieg“) ist nicht möglich. Weitere Einzelheiten zu Art, Umfang und Höhe der Förderung sowie zum zweistufigen Verfahren sind in den Nummern 6 und 8 dieser Förderbekanntmachung geregelt.

Ziel des zweistufigen Verfahrens ist es, in der Konzeptentwicklungsphase die bestmöglichen Voraussetzungen für die Umsetzung des dargestellten Projekts und der begleitenden Evaluation zu schaffen, sowohl hinsichtlich der Durchführung des Projekts, der Erreichung der Projektziele als insbesondere auch eines möglichen späteren Transfers der Projektergebnisse in die Versorgung. Nach Auswahl der vielversprechendsten Ideenskizzen durch den Innovationsausschuss soll die Förderung der Konzeptentwicklung eine sorgfältige Vorbereitung der in der Durchführungsphase geförderten Projekte ermöglichen. Neben der fachlichen Ausarbeitung des Vollertrags beinhaltet dies insbesondere die verbindliche Gewinnung der erforderlichen Konsortial- und Kooperationspartner, die Etablierung einer Kooperationsstrategie mit Festlegung von Zielen und Aufgaben, die Ausarbeitung eines detaillierten Arbeits- und Finanzierungsplans und eines belastbaren Evaluationskonzepts einschließlich einer realistischen Fallzahlplanung sowie eines Rekrutierungskonzepts. Des Weiteren dient die Förderung der Konzeptentwicklung der Vorbereitung der vertraglichen Grundlagen für die Durchführung des Projekts (siehe Nummer 5.1) sowie der Vorbereitung von Implementierungsstrukturen und -prozessen für das Projekt.

1.2 Rechtsgrundlage

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss gewährt Mittel zur Förderung von neuen Versorgungsformen auf der Grundlage der §§ 92a und 92b SGB V, die mit Wirkung zum 1. Januar 2020 durch das Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG) umfassend geändert worden sind. Die Förderung erfolgt unter Berücksichtigung der weiteren Vorschriften des SGB V, der Vorschriften zum Verwaltungsverfahren des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch (SGB X), der Geschäfts- und Verfahrensordnung des Innovationsausschusses (siehe unter <https://innovationsfonds.g-ba.de/innovationsausschuss>) sowie in entsprechender Anwendung der Verordnung über das Haushaltswesen in der Sozialversicherung (SVHV), insbesondere § 17 SVHV. Zudem gilt das Wirtschaftlichkeitsgebot gemäß § 12 SGB V.

Die Förderung nach dieser Förderbekanntmachung erfolgt unter Beachtung des Beschlusses der EU-Kommission vom 20. Dezember 2011 über die Anwendung von Artikel 106 Absatz 2 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union auf staatliche Beihilfen in Form von Ausgleichsleistungen zugunsten bestimmter Unternehmen, die mit der Erbringung von Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichen Interesse (DAWI) betraut sind (2012/21/EU, ABl. L 7 vom 11.1.2012, S. 3).

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

2 Gegenstand der Förderung

Gefördert werden neue Versorgungsformen, die insbesondere eine Weiterentwicklung der sektorenübergreifenden Versorgung zum Ziel haben und hinreichendes Potenzial aufweisen, dauerhaft in die Versorgung aufgenommen zu werden. Unter Versorgungsform ist die strukturierte und verbindliche Zusammenarbeit unterschiedlicher Berufsgruppen und/oder Einrichtungen in der ärztlichen und nicht-ärztlichen Versorgung zu verstehen. Dazu zählen insbesondere auch sektorenübergreifende Versorgungsmodelle. Projekte, die auf eine dauerhafte Weiterentwicklung der selektivvertraglichen Versorgung abzielen, können ebenfalls gefördert werden. Insgesamt soll mit den Projekten eine strukturelle und prozessuale Weiterentwicklung des Gesundheitssystems verbunden sein.

Besondere Projektstrukturen und -elemente können bei der geplanten neuen Versorgungsform vorgesehen werden. Hierzu zählen u. a. Elemente der Digitalisierung oder Patient-Empowerment-Strukturen. Kooperationen mit Trägern und Institutionen außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung sind möglich, sofern sich diese entsprechend ihrer Zuständigkeit finanziell am Projekt beteiligen.

Für die Weiterentwicklung der Versorgung durch die geplante neue Versorgungsform nimmt die Einbindung der Perspektive der Patientinnen und Patienten einen wichtigen Stellenwert ein. So sollte geprüft werden, ob Patientinnen und Patienten, ihre Angehörigen oder Vertretungen der vorgenannten Gruppen aus der gesundheitlichen Selbsthilfe in die Entwicklung und Durchführung der Projekte aktiv einbezogen werden können. Sofern eine solche Einbeziehung vorgesehen ist, soll dargestellt werden, in welchem Umfang und mittels welcher Instrumente dies ausgestaltet wird. Eine erfolgte Umsetzung der Beteiligung der Patientinnen- und Patienten ist in den Abschlussberichten auszuführen (z. B. Selbsthilfeorganisationen als Konsortial- oder Kooperationspartner, Projektbeirat aus Betroffenen und ggf. Angehörigen, Einbezug Betroffener und ggf. Angehöriger bei der Entwicklung und Bewertung von Forschungsinstrumenten und Versorgungskonzepten).

Bitte beachten Sie die besonderen Hinweise zur Nutzung von E-Health-Lösungen/Telemedizin in Nummer 5.4 in dieser Förderbekanntmachung sowie im Leitfaden für die Erstellung von Anträgen zu dieser Förderbekanntmachung.

Im Rahmen der vorliegenden Förderbekanntmachung werden neue Versorgungsformen gefördert, die die nachfolgenden Themenfelder adressieren.

Themenfeld 1: Weiterentwicklung der Versorgung durch Digitalisierung

Der Wandel der Gesundheitsversorgung durch die Möglichkeiten der Digitalisierung ist in vollem Gange und absehbar nicht abgeschlossen. Technische Möglichkeiten ergeben sich in immer kürzeren Zyklen und können zu veränderten Versorgungssituationen führen. In diesem Themenbereich sollen Projekte gefördert werden, die unter Nutzung von technischen Möglichkeiten, die mit der Digitalisierung entstehen, die konkrete Versorgung von Patientinnen und Patienten verbessern können. Die konkrete Umsetzung von digitalen Lösungen in die Versorgung, die trotz vieler guter Ansätze bisher häufig noch zu kurz kommt, soll das primäre Ziel der Projekte sein.

In diesem Themenfeld werden vor allem neue Versorgungsformen gefördert, die die Telematikinfrastuktur (TI) nutzen, um die Versorgung einrichtungsübergreifend in den Sektoren oder den Übergang zwischen verschiedenen Sektoren zu verbessern. Die Versorgungsansätze sollen Anwendungen der TI oder weitere Anwendungen der TI nach § 327 SGB V praxistauglich in die neue Versorgungsform integrieren und können sowohl die telemedizinische Versorgung als auch die Möglichkeiten elektronischer Zusammenarbeit aller Beteiligten im Gesundheitswesen, auch unter Einschluss von Patientinnen und Patienten, fördern. Dies kann insbesondere durch konsequente Nutzung der Möglichkeiten der elektronischen Patientenakte (ePA) nach § 341 SGB V oder die Integration der sicheren Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 SGB V für den Austausch medizinischer oder pflegebezogener Daten erfolgen.

Zur Gewährleistung des Datenaustausches über Anwendungsgrenzen hinweg ist es relevant und notwendig, einheitliche Formate und Kodierungen zu verwenden. Deshalb ist der Austausch der Daten sowohl semantisch als auch syntaktisch interoperabel zu gestalten.

Als interoperable Formate gelten sowohl Festlegungen für Inhalte der elektronischen Patientenakte nach § 355 SGB V, empfohlene Standards und Profile im Interoperabilitätsverzeichnis nach § 384 SGB V, offene international anerkannte Standards oder offengelegte Profile über international anerkannte Standards, deren Aufnahme in das Interoperabilitätsverzeichnis nach § 387 Absatz 1 SGB V beantragt wurden.

Charakteristisch für die Versorgungsformen, die in diesem Themenfeld gefördert werden, ist eine konsequente Nutzung der TI, um die Qualität der Informationsbereitstellung und -weitergabe bei komplexen und sektorenübergreifenden Versorgungsformen zu gewährleisten und die damit verbundenen Potenziale für eine optimal abgestimmte Patientenversorgung auszuschöpfen. Dies ist auch für zielgruppenspezifische Informationen von Patienten von Bedeutung, die innerhalb von komplexen Versorgungsmodellen eingesetzt werden.

Außerdem können Projekte gefördert werden, die mit Hilfe eines intelligenten Diagnose- oder Entscheidungsunterstützungstools die Versorgung von Patientinnen und Patienten in einem bestimmten Bereich verbessern. Ziel sollte die breite Erprobung neuer Versorgungsansätze sein, die sich auf algorithmenbasierte Diagnose- oder Entscheidungsunterstützungstools stützen. Die dabei eingesetzten intelligenten Tools sollten auf einem bereits fertig entwickelten, validierten und in der realen Versorgung erprobten Algorithmus basieren. Die Erprobung und Evaluierung der Versorgungsansätze soll im stationären, ambulanten und/oder sektorenübergreifenden Setting an verschiedenen Orten bzw. Einrichtungen stattfinden und kann Schnittstellen zu angrenzenden Unterstützungssystemen (insbesondere Rehabilitation und Pflege) mit einbeziehen. Damit soll gezeigt werden, ob der Versorgungsansatz übertragbar ist, so dass die Ergebnisse in verschiedenen Versorgungssituationen (d. h. beispielsweise an verschiedenen Orten, in verschiedenen Sektoren, mit anderer technischer Ausstattung oder bei wechselndem Personal) zuverlässig, vergleichbar und reproduzierbar sind.

Neben der Einhaltung geltender Datenschutz- und Datensicherheitsbestimmungen sollten nationale und internationale Datenstandards zur Herstellung von Interoperabilität verwendet werden. Außerdem sollte die Anbindung und Integration bestehender Initiativen zur Datenhaltung und Datennutzung sowie bestehender Infrastrukturen (z. B. Datenintegrationszentren der Medizininformatik-Initiative, Krebsregister, Telematikinfrastruktur etc.) geprüft und nach Möglichkeit umgesetzt werden. Dabei sollten auch Überlegungen einfließen, wie die für und im Projekt erhobenen Daten im Sinne der Sekundärnutzung datenschutzkonform weiterverwendet werden können, z. B. zur Weiterentwicklung des Algorithmus, zur Entwicklung neuer Algorithmen oder zu weiteren kompatiblen Forschungszwecken.

Themenfeld 2: Interdisziplinäre oder sektorenübergreifende Versorgungsnetzwerke und -pfade

Versorgungspfade in unterschiedlichen Bereichen der Gesundheitsversorgung sind aktuell nicht selten durch eine Diskontinuität an Sektorengrenzen gekennzeichnet, was dazu führt, dass der Aufwand der Versorgung steigt und ein optimales Behandlungsergebnis schwerer zu erreichen ist. Neben Projekten, die eine Verbesserung der Versorgung über die bestehenden Sektorengrenzen zwischen ambulantem und stationärem Bereich erreichen sollen, nimmt dieses Themenfeld auch solche Konzepte in den Blick, die entweder die voneinander unabhängigen Träger von Sozialleistungen einbeziehen oder auch Grenzen zwischen einzelnen Berufsgruppen adressieren.

Durch die Etablierung von (regionalen und überregionalen) Netzwerken soll beispielsweise die interdisziplinäre Kommunikation verbessert und die sektoren- und berufsgruppenübergreifende Behandlung und Behandlungscoordination optimiert werden. Hierbei kann auch die Strukturierung der Versorgung bei komplexen Krankheitsbildern sowie die sektoren- und professionsübergreifende Kontinuität und Koordination der Versorgung multimorbider Patientinnen und Patienten vorangetrieben werden. Die Nutzung von

Kapazitäten unterschiedlicher Schnittstellen im Gesundheitswesen (z. B. Kombination präventiver und kurativer Angebote von Leistungserbringern und Krankenkassen bei multikausalen Krankheitsursachen) kann in diesem Zusammenhang ausgebaut werden. Es können in den Projekten Aspekte eines barrierefreien Zugangs zur Versorgung berücksichtigt werden.

Themenfeld 3: Psychotherapeutische Versorgung vulnerabler Gruppen

Bei der psychotherapeutischen Versorgung sogenannter vulnerabler Gruppen – definiert aufgrund ihrer körperlichen und/oder psychischen Konstitution und/oder aufgrund ihrer besonderen sozialen Situation – bestehen zahlreiche Herausforderungen und Hürden, die aus vielfältigen Gründen den Zugang zu und die Inanspruchnahme von entsprechenden Angeboten erschweren.

Daher sollen in diesem Themenfeld Projekte gefördert werden, die vulnerablen Personengruppen einen niedrigschwelligen Zugang zur psychotherapeutischen Versorgung ermöglichen. Es sollen zielgruppenspezifische Angebote entwickelt werden, beispielsweise Konzepte aufsuchender Psychotherapie für Menschen mit eingeschränkter Mobilität. In Hinblick auf die komplexen Versorgungsbedürfnisse z. B. von Menschen mit Behinderung, Menschen mit komorbiden somatischen Erkrankungen, Schwangeren oder Älteren soll die Vernetzung von Leistungserbringenden in den Versorgungskonzepten adressiert werden.

Themenfeld 4: Prävention und Versorgung von schweren psychischen Erkrankungen

Menschen mit schweren psychischen Erkrankungen (z. B. Schizophrenien, Persönlichkeitsstörungen oder tiefgreifende Entwicklungsstörungen) sind durch ihre Erkrankung stark belastet. Ihre Fähigkeit zur Entscheidung über notwendige Behandlungsformen und zur Koordination derselben sowie generell die Fähigkeit zur Kontaktaufnahme sind oftmals stark eingeschränkt. Dies gilt auch für Kinder und Jugendliche. Durch eine frühzeitige und adäquate Versorgung kann nicht nur die Lebensqualität der Erkrankten und ihrer Angehörigen verbessert, sondern können auch hohe gesellschaftliche Folgekosten verringert werden.

Die aktuelle Versorgung setzt oftmals zu spät an, obwohl z. B. Persönlichkeitsstörungen und Schizophrenie-Hochrisikogruppen bereits in der Adoleszenz identifiziert und damit präventiv die Entstehung einer schweren psychischen Erkrankung verhindert werden könnte. Kinder, die z. B. in Einrichtungen der Kinder- und Jugendhilfe leben, haben teilweise einen nur eingeschränkten Zugang zu den Angeboten der Gesundheitsversorgung. Eine leitlinienorientierte Versorgung stößt in der Versorgungsrealität teilweise aufgrund knapper Ressourcen, mangelnder Vernetzung der Leistungserbringer und Defiziten bei der systemübergreifenden Zusammenarbeit an ihre Grenzen. Ziel ist es deshalb, in diesem Themenfeld neue Versorgungsformen zu fördern, die einerseits eine frühe Diagnostik und Intervention insbesondere bei den Hochrisikogruppen ermöglichen und andererseits

leitlinienkonforme, auf die jeweilige Zielgruppe zugeschnittene und in der Praxis gut umsetzbare Behandlungsprogramme adaptieren und erproben.

Dies könnten z. B. Ansätze wie multiprofessionelle Teams, Vernetzung unterschiedlicher Leistungsbereiche, systemübergreifende Zusammenarbeit, Home-Treatment oder der stärkere Einbezug von Angehörigen und sozialen Netzwerken bei schweren psychischen Störungen sein.

Soweit Ansätze die konkrete Umsetzung der geplanten Richtlinie gemäß § 92 Absatz 6b SGB V beinhalten, können in der Durchführungsphase gesundheitliche Versorgungsleistungen nur soweit gefördert werden, wie sie über die Regelversorgung hinausgehen.

Themenfeld 5: Lehren aus der Covid-19-Pandemie für die Weiterentwicklung der Versorgung

In diesem Themenfeld sollen Projekte gefördert werden, die auf Basis von Erfahrungen und Erkenntnissen aus der Covid-19-Pandemie geeignete Lösungen für eine strukturelle Weiterentwicklung und Verbesserung der Gesundheitsversorgung in der Infektiologie und darüber hinaus erproben. Dabei kann auch auf inzwischen entwickelte Strukturen und Kooperationen mit verschiedenen Einrichtungen zurückgegriffen werden, welche sich im Rahmen der Reaktionen auf die Verbreitung und die Behandlung von SARS-CoV-2 ergeben haben. Gefördert werden können auch Projekte, die die Behandlung von Spätfolgen in den Blick nehmen. Die Versorgungsmodelle sollten sich flexibel erweitern lassen und übertragbar sein auf ähnliche Pandemielagen und deren Spätfolgen (u. a. psychologische und körperliche Beeinträchtigungen).

Themenfeld 6: Ein guter Start ins Leben durch eine vernetzte Versorgung

Während der Schwangerschaft und der Geburt werden erste wichtige Grundsteine für einen guten Start ins Leben gelegt. Insbesondere werdende und junge Familien mit besonderem und komplexem Versorgungsbedarf (beispielsweise Frauen mit Risikoschwangerschaften, Paare mit Erbkrankheiten oder Neugeborene mit einer Behinderung oder Entwicklungsstörung) benötigen dabei eine intensive Betreuung in einem stabilen und sektorenübergreifenden Versorgungsnetz.

In diesem Themenbereich werden daher innovative Projekte gefördert, die diesen besonderen Versorgungsbedarf in den Fokus nehmen und damit den Eltern, Kindern und gesamten Familien eine optimale und interdisziplinäre geburtshilfliche Versorgung und Unterstützung ermöglichen. Eine Zusammenarbeit von ärztlichen und nicht-ärztlichen Professionen (Hebammen, Physiotherapeuten, frühe Hilfen etc.) im Rahmen der Versorgung ist anzustreben. Ebenfalls sollte die Vernetzung und das Schnittstellenmanagement zwischen ambulanten und stationären Versorgungsangeboten in den Projekten eine besondere Berücksichtigung finden.

Da der Innovationsfonds ausschließlich aus Mitteln der GKV finanziert wird, können sozialleistungsträgerübergreifende Projekte nur dann gefördert werden, wenn sich die jeweiligen Träger außerhalb der GKV entsprechend ihrer Zuständigkeiten an der Finanzierung der Projekte beteiligen. Dies gilt insbesondere für originäre Leistungen der jeweiligen Sozialversicherungszweige oder Unterstützungssysteme. Entsprechende Absichtserklärungen für Finanzierungszusagen sind der Ideenskizze beizufügen.

Nicht gefördert werden insbesondere:

- Neue Versorgungsformen, die den Gegenstand der Förderung (insbesondere die genannten Themenfelder) nicht erfüllen;
- Neue Versorgungsformen der themenoffenen Förderbekanntmachung vom 17. März 2021. Anträge hierzu sind hier <https://innovationsfonds.g-ba.de/foerderbekanntmachungen/foerderbekanntmachung-neue-versorgungsformen-zum-themenoffenen-bereich.33> einzureichen;
- Projekte, die sich auf die Förderbekanntmachungen vom 26. Juni 2020 beworben hatten und eine Förderung für die Konzeptentwicklungsphase erhalten;
- Forschung und Entwicklung zu Produktinnovationen;
- Studien im Kontext eines Konformitätsbewertungsverfahrens für Medizinprodukte bzw. einer Leistungsbewertungsprüfung für In-vitro-Diagnostika;
- klinische Studien zum Wirksamkeitsnachweis und Nutznachweis von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Behandlungen und operativen Verfahren;
- Studien zur frühen Nutzenbewertung gemäß dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG);
- Studien zur Erprobung einer neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethode nach § 137e SGB V;
- Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte bei digitalen Gesundheitsanwendungen i. S. v. § 139e Absatz 2 Satz 2 SGB V;
- Projekte, die sich bereits in der Umsetzungsphase befinden;
- Projekte, die zum Zeitpunkt der Antragstellung bereits aus öffentlichen Mitteln gefördert werden.

Ebenfalls nicht gefördert werden Projekte, deren konzeptioneller Ansatz bereits Gegenstand von anderen durch den Innovationsausschuss geförderten Projekten ist. Eine Übersicht über die geförderten Projekte ist auf der Internetseite des Innovationsausschusses veröffentlicht: <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/>.

Die o. g. inhaltlichen Ausschlüsse von der Förderung gelten sowohl für die Konzeptentwicklungs- als auch für die Durchführungsphase.

Bestehende Regelungskompetenzen zur Einführung von Leistungen in die Regelversorgung und gesetzliche Kostentragungsregelungen, insbesondere für Produktinnovationen, bleiben unberührt. Beachten Sie bezüglich Produktinnovationen bitte zudem den besonderen Hinweis im Leitfaden.

3 Förderempfänger

Antragsberechtigt sind alle rechtsfähigen und unbeschränkt geschäftsfähigen Personen und Personengesellschaften.

Bei der Antragstellung ist in der Regel eine Krankenkasse zu beteiligen. Dies ist bereits bei der Einreichung der Ideenskizze durch eine Absichtserklärung der Krankenkasse(n) nachzuweisen. Die Beteiligung einer Krankenkasse nach § 92a Absatz 1 Satz 6 SGB V wird durch Unterschrift eines gesetzlichen Vertreters der beteiligten Krankenkasse oder eines Krankenkassenverbandes und der Darlegung der Funktion bzw. Aufgabe der Krankenkasse im Projekt dokumentiert. Ist die Beteiligung einer Krankenkasse nicht vorgesehen, ist dies zu begründen und insbesondere darzulegen, wie im Erfolgsfall die Überführung in die Versorgung der gesetzlichen Krankenversicherung und die erforderliche Evaluation gleichwohl sichergestellt werden können.

4 Förderkriterien

Die beantragte neue Versorgungsform muss zur Weiterentwicklung der Versorgung beitragen und hinreichendes Potenzial aufweisen, dauerhaft in die Versorgung von gesetzlich Versicherten aufgenommen zu werden. Dies erfordert beim Vollantrag zwingend ein wissenschaftlich fundiertes Evaluationskonzept.

Der Beitrag der neuen Versorgungsform zur Weiterentwicklung der Versorgung muss im Hinblick auf die nachfolgend genannten Förderkriterien sowohl in der Ideenskizze als auch im Vollantrag plausibel und nachvollziehbar dargelegt werden. Die in der Ideenskizze oder im Vollantrag erforderlichen Angaben zu den einzelnen Förderkriterien ergeben sich aus den jeweiligen Leitfäden für die Erstellung von Ideenskizzen oder Vollanträgen.

Bei den Ideenskizzen liegt der Schwerpunkt der Bewertung auf den Förderkriterien 4.1 bis 4.4. In der Ideenskizze muss dargestellt werden, warum und inwiefern von einer Verbesserung der Versorgung ausgegangen werden kann und inwiefern ein hohes Umsetzungspotenzial sowie eine hohe Übertragbarkeit gegeben sind. Die Fundierung dieser Aspekte ist u. a. Ziel der Konzeptentwicklung, so dass im Vollantrag eine ausführlichere und tiefergehende Darstellung erwartet wird. Zu den Förderkriterien in den Nummern 4.5 und 4.6 wird in der Ideenskizze im Unterschied zum Vollantrag lediglich eine grobe Skizzierung des geplanten Vorgehens bei der

Umsetzung der Versorgungsform in der Durchführungsphase erwartet. Für das Förderkriterium in Nummer 4.7 ist in der Ideenskizze lediglich eine Schätzung des erforderlichen Fördervolumens für die Durchführungsphase anzugeben. Die belastbare und nachvollziehbare Kalkulation des Fördervolumens für die Durchführungsphase ist erst mit dem Vollertrag nachzuweisen.

4.1 Relevanz

Die beantragte neue Versorgungsform muss eine für die Versorgung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung relevante Fragestellung adressieren und sich unmittelbar auf das jeweilige Themenfeld beziehen. Die Relevanz ist plausibel zu belegen.

4.2 Verbesserung der Versorgung

Hierunter fallen insbesondere Aspekte der Verbesserung der Versorgungsqualität, der Versorgungseffizienz, die Behebung von Versorgungsdefiziten sowie die Optimierung der Zusammenarbeit innerhalb und zwischen verschiedenen Versorgungsbereichen, Versorgungseinrichtungen und Berufsgruppen und/oder interdisziplinäre und fachübergreifende Versorgungsmodelle.

4.3 Umsetzungspotenzial

Hierunter ist zu verstehen, welches Potenzial die neue Versorgungsform hat, im Erfolgsfall dauerhaft in die Versorgung aufgenommen zu werden. In der Ideenskizze sowie ausführlicher im Vollertrag ist darzulegen, wie eine mögliche Überführung in die Versorgung der gesetzlichen Krankenversicherung aussehen könnte und welche wesentlichen Schritte hierzu erforderlich wären. Unter dem Umsetzungspotenzial ist *nicht* die Umsetzbarkeit des Projekts an sich zu verstehen. Dieser Aspekt ist Gegenstand des Förderkriteriums in Nummer 4.6.

4.4 Übertragbarkeit der Erkenntnisse, insbesondere auf andere Regionen oder Indikationen

Hierunter ist zu verstehen, inwiefern die im Projekt gewonnenen Erkenntnisse auf andere Regionen, Indikationen oder Versorgungsszenarien übertragen werden können.

4.5 Evaluierbarkeit: Methodische und wissenschaftliche Qualität des Evaluationskonzepts

Unter diesem Förderkriterium ist zu verstehen, inwiefern die Ergebnisse des Projekts und dessen Effekte für die Versorgung im Hinblick auf eine Prüfung der dauerhaften Übernahme in die Versorgung auf valider und gesicherter Datengrundlage beurteilt werden können. Die methodische und fachliche Leistungsfähigkeit und Unabhängigkeit der an der Evaluation Beteiligten ist deshalb sicherzustellen. Zur Erfüllung des Förderkriteriums muss mit dem Vollertrag ein tragfähiges und ergebnisorientiertes Evaluationskonzept vorliegen, das nationalen und internationalen methodischen Standards entspricht. Für die Ideenskizze reicht eine grobe Skizzierung des geplanten Vorgehens bei der Evaluation der neuen Versorgungsform in der Durchführungsphase.

4.6 Machbarkeit des Projekts in der Laufzeit

Unter diesem Kriterium ist zu verstehen, wie realistisch es ist, dass das Projekt in dem vorgelegten Arbeits-, Zeit- und Meilensteinplan durchgeführt werden kann. Strukturen und

Prozesse des Projekts sind zu beschreiben. Die für die Erreichung der Projektziele und zur Umsetzung des Projekts gegebenenfalls notwendigen Partner müssen benannt werden, sofern dem nicht zwingende Gründe (z. B. vergaberechtliche Anforderungen) entgegenstehen. Die Erreichbarkeit angestrebter Fallzahlen muss plausibel dargelegt werden. Für die Ideenskizze reicht eine grobe Skizzierung des geplanten Vorgehens bei der Umsetzung der Versorgungsform in der Durchführungsphase.

4.7 Verhältnismäßigkeit von Implementierungskosten und Nutzen

Unter diesem Kriterium ist zu verstehen, inwiefern die Aufwendungen für die Umsetzung des Projekts einschließlich der Evaluation in einem angemessenen Verhältnis zum angestrebten Nutzengewinn stehen. Die beantragten Mittel zur Projektdurchführung müssen plausibel dargelegt werden, angemessen und notwendig sein. In der Ideenskizze ist lediglich eine Schätzung des erforderlichen Fördervolumens für die Durchführungsphase anzugeben. Die für die Konzeptentwicklungsphase beantragten Mittel von bis zu 75.000 € (vgl. Nummer 6.1) müssen angemessen und notwendig sein.

5 Fördervoraussetzungen

5.1 Rechtsgrundlage der neuen Versorgungsform

Die neuen Versorgungsformen müssen auf Grundlage geltenden Rechts erbracht werden. Die Anträge müssen plausibel ausweisen, auf welcher rechtlichen Grundlage die beantragte neue Versorgungsform stattfinden soll. Genauere Ausführungen hierzu finden sich in den jeweiligen Leitfäden. Krankenkassen haben sich zur Durchführung der Projekte der im SGB V vorgesehenen Handlungsmöglichkeiten zu bedienen (insbesondere Selektivverträge nach § 140 a SGB V und Modellvorhaben nach den §§ 63 ff. SGB V).

5.2 Datenschutzrechtliche Standards

Die Antragstellenden sind verpflichtet, einschlägige datenschutzrechtliche Bestimmungen einzuhalten.

5.3 Ethische und wissenschaftliche Standards

Die Antragstellenden sind verpflichtet, ethische und wissenschaftliche Standards einzuhalten. Die entsprechenden Standards sind im Leitfaden zu dieser Förderbekanntmachung näher spezifiziert:

[https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/246/2021-03-17_Leitfaden NVf Skizze 2021.pdf](https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/246/2021-03-17_Leitfaden_NVf_Skizze_2021.pdf)

5.4 E-Health-Lösungen/Telemedizin

Es sind insbesondere die Regelungen zum Interoperabilitätsverzeichnis nach § 389 SGB V sowie für das Projekt relevante Festlegungen nach § 371 SGB V zu berücksichtigen. Die Kompatibilität mit der Telematikinfrastruktur sowie der Einsatz anwendungsbezogener offener Schnittstellen ist zu gewährleisten. Weitere relevante Regelungen der §§ 291 ff. und 306 ff. SGB V sowie Erläuterungen hierzu sind dem Leitfaden (<https://innovationsfonds.g->

[ba.de/downloads/media/246/2021-03-17_Leitfaden_NVF_Skizze_2021.pdf](https://www.ba.de/downloads/media/246/2021-03-17_Leitfaden_NVF_Skizze_2021.pdf)) zu dieser Förderbekanntmachung zu entnehmen.

5.5 Zugänglichkeit der Ergebnisse

Die Antragstellenden sind verpflichtet, eine umfassende Transparenz in der Berichterstattung über die Ergebnisse der Durchführungsphase sicherzustellen. Hierzu gehört insbesondere eine ergebnisunabhängige Publikation der Evaluationsergebnisse. Eine Publikation des Vollantrags oder der jeweiligen Ideenskizze ist nicht erforderlich und nicht gewollt.

5.6 Evaluierende Maßnahmen

Die Förderempfänger sind verpflichtet, sich an möglichen übergreifenden evaluierenden Maßnahmen gemäß § 92a Absatz 5 SGB V zu beteiligen und Informationen für die Bewertung des Erfolgs der Förderung im Rahmen des Innovationsfonds bereitzustellen.

Entsprechende Eigenerklärungen der Antragstellenden zu den Nummern 5.2 bis 5.6 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.

6.1 Förderung der Konzeptentwicklungsphase

Der Innovationsausschuss entscheidet anhand der in Nummer 4 genannten Förderkriterien, welche Anträge (Ideenskizzen) zur Ausarbeitung von Vollanträgen im Rahmen der Konzeptentwicklungsphase gefördert werden. Die Konzeptentwicklungsphase kann für bis zu sechs Monate mit einem Förderbetrag von bis zu 75.000 € gefördert werden. Dieser Betrag stellt eine Obergrenze dar. Die Abrechnung erfolgt nach nachgewiesenem Aufwand.

Förderfähig sind Personal- und Sachmittel für die Vernetzung der relevanten Akteure, für die Entwicklung der neuen Versorgungsform inklusive der Vorbereitung der erforderlichen Rechtsgrundlage (siehe Nummer 5.1), des Evaluationskonzepts inklusive Stichprobengewinnung und Datenerhebung, die Sicherstellung der notwendigen Maßnahmen zur Qualitätssicherung, die Entwicklung konkreter kooperativer Maßnahmen sowie die Durchführung von Workshops und Recherche. Zur Deckung der mit dem Förderzweck zusammenhängenden Ausgaben für Infrastrukturleistungen können pauschal bis zu 25 % der Personalausgaben geltend gemacht werden. Diese Ausgaben sind in der beantragten Fördersumme zu berücksichtigen.

Nicht förderfähig sind Ausgaben für Investitionen und sonstige Gegenstände, Rechnerleistungen und Mieten.

Der Förderzeitraum für die Erstellung der Vollarträge wird mit dem Förderbescheid vorgegeben und beträgt maximal sechs Monate mit einer festen Einreichungsfrist (siehe Nummer 8.3).

6.2 Förderung der Durchführung der neuen Versorgungsform

Nach Einreichung und Bewertung der Vollarträge entscheidet der Innovationsausschuss anhand der in Nummer 4 genannten Förderkriterien, welche Projekte in der Durchführung für einen Förderzeitraum von in der Regel drei Jahren gefördert werden.

Förderfähig sind nach § 92a Absatz 1 Satz 5 SGB V nur diejenigen Aufwendungen, die dem Grunde nach nicht von den Vergütungssystemen der Regelversorgung umfasst sind. Dies sind neben den Ausgaben für gesundheitliche Leistungen, die über die Regelversorgung hinausgehen, insbesondere Ausgaben für das Projektmanagement, die Koordination von gesundheitlichen Leistungen und die Evaluation.

Ausgaben für Investitionen und projektbegleitende Entwicklungen können nur gefördert werden, soweit sie unmittelbar für die Umsetzung des medizinischen Konzepts unabdingbar und wirtschaftlich im Verhältnis zu dem geförderten Projekt sind.

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

Ausgaben für die Erstellung des Ethikvotums durch die (hochschul)eigene Ethikkommission werden der Infrastrukturpauschale zugerechnet und können nicht gefördert werden.

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

7 Sonstige Förderbestimmungen

Die zum Förderbescheid verpflichtenden Bestimmungen sind in den Allgemeinen Nebenbestimmungen niedergelegt:

https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/248/2021-03-17_ANBest-IF.pdf.

Der Innovationsausschuss kann im Förderbescheid Ausnahmen von den Allgemeinen 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

- Bereich Gesundheit -

Heinrich-Konen-Straße 1

53227 Bonn

Telefon: 0228 3821-1210

Telefax: 0228 3821-1257

Internet: www.dlr-pt.de

E-Mail: innovationsfonds-versorgungsformen@dlr.de

Beratungs-Hotline für die Antragstellung: 0228 3821-1020

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

8.1.1 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 erhältlich:

https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/251/2021-03-17_Ankuendigung_Webseminar_NVf_Skizze_2021.pdf.

8.2 Einreichung von Ideenskizzen für die Konzeptentwicklungsphase

Für eine Förderung in der Konzeptentwicklungsphase ist es erforderlich, dass die vollständige Ideenskizze dem DLR-Projektträger

bis spätestens 1. Juni 2021, 12.00 Uhr

in elektronischer Form vorgelegt wird. Die Ideenskizze wird durch die vorgesehene Gesamtprojektleitung eingereicht.

Die Einreichung erfolgt elektronisch über das Internet-Portal (https://secure.pt-dlr.de/ptoutline/app/nvf1_2021). Dort ist ein Datenblatt hinterlegt, in dem insbesondere die Gesamtprojektleitung sowie weitere Projektbeteiligte zu benennen sind. Des Weiteren ist dort eine Kurzbeschreibung des Projekts zu erstellen und die Ideenskizze elektronisch zu übermitteln. Eine genauere Anleitung findet sich im Portal. Eine Vorlage per E-Mail oder Telefax ist nicht möglich.

Ideenskizzen, die nach dem oben angegebenen Zeitpunkt eingehen, können in der Regel nicht mehr berücksichtigt werden. Verbindliche Anforderungen an die Ideenskizzen sind in dem Leitfaden zu dieser Förderbekanntmachung dargelegt:

https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/246/2021-03-17_Leitfaden_NVF_Skizze_2021.pdf.

Der Umfang der Ideenskizze darf **12 DIN-A4-Seiten** (Calibri Schriftgrad 12, 1,5-zeilig) zuzüglich Anlagen nicht überschreiten.

Die der Ideenskizze beizufügenden Anlagen sind im Leitfaden aufgeführt. Das Formblatt zur Beantragung von Fördermitteln (Anlage 3 der Ideenskizze) ist spätestens bis zum **14. Juni 2021** rechtsverbindlich unterschrieben und im Original beim DLR-Projektträger vorzulegen.

Ideenskizzen, die den in dieser Förderbekanntmachung oder im Leitfaden dargestellten Anforderungen nicht genügen, können ohne weitere Prüfung abgelehnt werden.

Der Innovationsausschuss wählt nach Einbeziehung der Empfehlungen von Mitgliedern des Expertenpools des Innovationsausschusses unter den eingegangenen Ideenskizzen diejenigen Projekte aus, deren Konzeptentwicklung zur Ausarbeitung von Vollanträgen für bis zu sechs Monate gefördert wird. Für die Auswahl gelten folgende Voraussetzungen:

- Erfüllung des Gegenstands der Förderung (siehe Nummer 2),
- Erfüllung der in Nummer 4 genannten Förderkriterien (Relevanz, Verbesserung der Versorgung, Umsetzungspotenzial, Übertragbarkeit der Erkenntnisse, insbesondere auf andere Regionen und Indikationen, Evaluierbarkeit: Methodische und wissenschaftliche Qualität des Evaluationskonzepts, Machbarkeit des Projekts in der Laufzeit, Verhältnismäßigkeit von Implementierungskosten und Nutzen).

Das Auswahlresultat des Innovationsausschusses wird den Antragstellenden schriftlich mitgeteilt.

Es besteht kein Rechtsanspruch auf Rückgabe von eingereichten Ideenskizzen und eventuell weiterer vorgelegter Unterlagen, die im Rahmen dieser Verfahrensstufe eingereicht wurden. Für die Erstellung der Ideenskizzen wird keine Aufwandsentschädigung gewährt. Eine Förderung der Konzeptentwicklung begründet keinen Anspruch auf Förderung der Durchführung des Projekts.

8.3 Einreichung von Vollanträgen für die Durchführung der neuen Versorgungsform

Für eine Förderung in der Durchführungsphase ist es erforderlich, dass der Vollantrag (Projektbeschreibung, ausgearbeitetes Evaluationskonzept, vorbereitete Vertragsentwürfe zur neuen Versorgungsform, Beschreibung der Zusammenarbeit der Projektbeteiligten und detaillierte Finanzierungspläne) dem zuständigen Projektträger bis zum **31. Mai 2022** in elektronischer Form vorgelegt wird. Die weiteren verbindlichen formalen Anforderungen werden den Antragstellenden mitgeteilt, falls ihre Ideenskizze vom Innovationsausschuss zur

Förderung der Konzeptentwicklung ausgewählt wird. Die im Vollantrag konkret darzulegenden Angaben ergeben sich aus dem Leitfaden für die Erstellung von Vollanträgen.

Vollanträge, die den in dieser Förderbekanntmachung oder im Leitfaden dargestellten Anforderungen nicht genügen, können ohne weitere Prüfung abgelehnt werden. Dabei darf für den Vollantrag ein Umfang von **maximal 25 DIN-A4-Seiten** (Calibri, Schriftgrad 12, 1,5-zeilig) zuzüglich Anlagen nicht überschritten werden.

Die Einreichung eines Vollantrags setzt die erfolgreiche Auswahl der Ideenskizze durch den Innovationsausschuss voraus. Die direkte Stellung eines Vollantrags („Quereinstieg“) ist nicht möglich.

Die eingegangenen Vollanträge müssen den Gegenstand der Förderung (siehe Nummer 2) und die Fördervoraussetzungen (siehe Nummer 5) erfüllen. Sie werden unter Einbeziehung der Empfehlungen der Mitglieder des Expertenpools des Innovationsausschusses nach den in Nummer 4 genannten Förderkriterien bewertet.

Nach abschließender Antragsprüfung und -bewertung entscheidet der Innovationsausschuss über die Förderung der Durchführung der Projekte. In der Durchführungsphase können in der Regel nicht mehr als 20 neue Versorgungsformen gefördert werden.

9 Inkrafttreten

Die Förderbekanntmachung tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im Internet auf der Internetseite des Innovationsausschusses am 17. März 2021 in Kraft.

Berlin, den 17. März 2021

Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss
gemäß § 92b SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken