



Förderbekanntmachung

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss zur themenspezifischen Förderung von Versorgungsforschung gemäß § 92a Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V): Forschungsprojekte zur Weiterentwicklung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung

Vom 20. September 2022

(ursprüngliche Fassung vom 27. Juni 2022)

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.

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, dem Gesetzgeber als Grundlage für strukturelle Veränderungen des gesetzlichen Rahmens oder weiteren Akteuren des Gesundheitswesens zur Weiterentwicklung der Versorgung in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) dienen können. Gefördert werden können Projekte, die relevante Versorgungsprobleme aufgreifen und besonders innovative Ansätze verfolgen.

In dieser Förderwelle veröffentlicht der Innovationsausschuss drei Förderbekanntmachungen: Die Förderung im Rahmen dieser Förderbekanntmachung ist themenspezifisch (siehe Nummer 2).

Parallel wurde eine themenoffene Förderbekanntmachung veröffentlicht (<https://innovationsfonds.g-ba.de/foerderbekanntmachungen/foerderbekanntmachung-versorgungsforschung-zum-themenoffenen-bereich.41>).

Der Innovationsausschuss hat außerdem zur vorliegenden Förderbekanntmachung eine weitere Förderbekanntmachung zur Entwicklung oder Weiterentwicklung ausgewählter medizinischer Leitlinien, für die in der Versorgung besonderer Bedarf besteht, veröffentlicht: <https://innovationsfonds.g-ba.de/foerderbekanntmachungen/foerderbekanntmachung-versorgungsforschung-medizinische-leitlinien-medll.42>

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 Verwaltungsverfahrensgesetz gemäß 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.

Soweit wirtschaftlich tätige Antragsteller gefördert werden, erfüllt die Förderung nach dieser Förderbekanntmachung die Voraussetzungen der Allgemeinen Gruppenfreistellungsverordnung (AGVO) – der Verordnung (EU) Nr. 651/2014 der 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 – AEUV – (ABl. L 187 vom 26.6.2014, S. 1-78), geändert durch die Verordnung (EU) 2017/1084 vom 14. Juni 2017 (ABl. L 156 vom 20.6.2017, S. 1-18) und die Verordnung (EU) 2021/1237 vom 23. Juli 2021 (ABl. L 270 vom 29.7.2021, S. 39-75), sowie geändert hinsichtlich ihrer Verlängerung und relevanter Anpassungen durch die Verordnung (EU) 2020/972 vom 2. Juli 2020 (ABl. L 215 vom 7.7.2020, S. 3-6) und ist demnach im Sinne von Artikel 107 Absatz 3 AEUV mit dem Binnenmarkt vereinbar und von der Anmeldepflicht nach Artikel 108 Absatz 3 AEUV freigestellt.

Nach dieser Förderbekanntmachung werden staatliche Beihilfen auf der Grundlage von Artikel 25 Absatz 1 und 2 Buchstabe a bis d der AGVO gewährt. Die Förderung erfolgt unter Beachtung der in Kapitel I AGVO festgelegten Gemeinsamen Bestimmungen, insbesondere unter Berücksichtigung der in Artikel 2 der Verordnung aufgeführten Begriffsbestimmungen (vgl. hierzu die Anlage zu beihilferechtlichen Vorgaben für die Förderbekanntmachung).

Einem Unternehmen, das einer Rückforderungsanordnung aufgrund eines früheren Beschlusses der Kommission zur Feststellung der Unzulässigkeit einer 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.

Die Forschungsprojekte müssen sich auf eines der nachfolgenden Themenfelder beziehen. Dabei ist zu beachten, dass übergreifend und für alle Themenfelder besondere Projektstrukturen und -elemente vorgesehen werden können. Hierzu zählen u. a. Elemente der Digitalisierung oder Patient-Empowerment-Strukturen. Es wird eine angemessene Berücksichtigung von geschlechts- und altersgruppenspezifischen Aspekten ebenso erwartet wie die angemessene Einbindung von Fragestellungen zur Versorgung von Menschen mit Migrationshintergrund sowie sozial benachteiligter Gruppen.

Für die Weiterentwicklung der Versorgung durch das geplante Forschungsprojekt 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 gegebenenfalls Angehörigen, Einbezug Betroffener und gegebenenfalls 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 5.3 in dieser Förderbekanntmachung sowie Nummer 6.2 im Leitfaden für die Erstellung von Anträgen zu dieser Förderbekanntmachung.

2.1 Themenspezifische Förderung

Im Rahmen der vorliegenden Förderbekanntmachung werden Versorgungsforschungsprojekte gefördert, die sich einem der nachfolgenden Themenfelder zuordnen lassen.

Themenfeld 1: Gesundheit im Klimawandel

Die Auswirkungen des Klimawandels auf die Gesundheitsversorgung werden zunehmend sichtbar. Das Leben mit dem Klimawandel wird insbesondere durch Extremwetterereignisse wie Hitzewellen in den nächsten Jahren eine zunehmend größere Bedeutung im Gesundheitswesen erlangen. Die gesundheitlichen Auswirkungen des Klimawandels sind ansatzweise bekannt, weitere wissenschaftlich valide Erkenntnisse hinsichtlich der verschiedenen Krankheitsbilder (sowohl Infektionskrankheiten als auch nicht-übertragbare Erkrankungen) und der komplexen Wechselwirkungen werden derzeit vertieft erarbeitet und fortlaufend gewonnen.

Um für die Herausforderungen des Klimawandels gerüstet zu sein und den bereits unabwendbaren Klimafolgen entgegenzutreten zu können, müssen diese Erkenntnisse zunehmend in das Versorgungssystem eingebracht werden. Vor dem Hintergrund der Komplexität der Fragestellung ist dabei eine transsektoral umsetzbare, interdisziplinäre Forschung erforderlich. Zudem müssen alle Akteure befähigt werden, evidenzbasiert und präventiv zu handeln, um Belastungen für die menschliche Gesundheit durch Klimawandel und schädliche Umwelteinflüsse, insbesondere für vulnerable Gruppen, so gering wie möglich zu halten. Handlungsleitend ist dabei der One Health-Ansatz (Mensch-Tier-Umwelt).

In diesem Themenfeld sollen daher Projekte gefördert werden, die untersuchen, welche Klimaeinflüsse in den unterschiedlichen Versorgungssettings für welche Patientengruppen relevanter werden. Dies gilt für alle gesundheitlichen Versorgungssettings: Gesundheitsförderung und Prävention, Diagnostik, Therapie, Rehabilitation, Pflege.

Dabei werden Projekte gefördert, die Anpassungsstrategien für die Gesundheitsversorgung an den Klimawandel entwickeln. Hierzu müssen entsprechende Maßnahmen bzw. Interventionen zur Anpassung entwickelt, erprobt und die Faktoren einer erfolgreichen Implementierung erforscht werden.

Darüber hinaus werden Projekte gefördert, die sich damit befassen, wie Gesundheitsversorgung selbst zukünftig klimaschonender und nachhaltiger ausgestaltet werden kann. Auch im Gesundheitswesen - einem bedeutenden Teil der Volkswirtschaft - sind zukünftig gezielte Anpassungen im Sinne von klimaschonenden Vorgehensweisen und nachhaltigen Strategien notwendig und zu entwickeln. Dies kann sich generell auf den Einsatz, die Auswahl und den Ressourcenverbrauch von Versorgungsleistungen und die dabei genutzten Mittel beziehen.

Themenfeld 2: Medizinische Leitlinien: Digitalisierung und Vernetzung von qualitätsgesichertem Leitlinienwissen sowie Weiterentwicklung der Methodik

Die Digitalisierung im Gesundheitswesen führt zu einer immer breiteren und tieferen Erfassung von strukturierten Daten über Krankheitsbilder und deren individuelle diagnostische und therapeutische Möglichkeiten. Es gilt, vorhandenes aktuelles Wissen für alle Leistungserbringende und Patientinnen und Patienten besser zugänglich zu machen, um bestmögliche klinische Entscheidungs- und Behandlungsoptionen zu erreichen und die informierte Entscheidungsfindung in der Gesundheitsversorgung weiter zu verbessern. Allerdings wird aktuell das Potenzial der Digitalisierung für die Entwicklung und Weiterentwicklung von medizinischen Leitlinien und deren Nutzung in der Versorgung nur ansatzweise ausgeschöpft.

In diesem Themenfeld sollen daher Projekte gefördert werden, die untersuchen, wie qualitätsgesichertes Leitlinienwissen der medizinischen wissenschaftlichen Fachgesellschaften digitalisiert und vernetzt werden kann, um die neuesten medizinischen Erkenntnisse für die Behandlung, für die medizinische Aus- und Fortbildung sowie für Patienteninformationen zu generieren und nutzbar zu machen. Ziel ist eine verbesserte,

evidenzbasierte Versorgung durch die schnellere und passgenauere Verfügbarkeit von Wissen für den konkreten Fall. Im Ergebnis sollte herausgearbeitet werden, wie Leitlinien – angepasst an die Anforderungen des digitalen Zeitalters – in einer möglichst leicht zugänglichen und nutzbaren Form zur Verfügung gestellt und für eine Verbesserung der Versorgung genutzt werden können. Dabei sollten möglichst folgende Aspekte berücksichtigt werden:

- Beschreibung einer umfassenden digitalen Infrastruktur für ein nationales qualitätsgesichertes Leitlinienregister,
- Erhöhung der digitalen Verfügbarkeit von Leitlinien und Leitlinieninhalten, dabei ggf. Berücksichtigung unterschiedlicher Zugänge und Plattformen,
- Darlegung der nationalen und internationalen Vernetzung mit Leitlinieninitiativen,
- Sicherstellung von Interoperabilität auf nationaler und internationaler Ebene,
- Erprobung der Umsetzung der o. g. Infrastruktur an Beispielen im Versorgungskontext, z. B. die Zusammenführung von unterschiedlichen für die konkrete klinische Situation infrage kommender Leitlinien zu einer passgenauen Therapieempfehlung über intelligente Entscheidungsunterstützungssysteme oder für eine verbesserte Patienteninformation,
- begleitende formative Evaluierung der qualitativen und quantitativen Effekte der Umsetzung in der Versorgung.

In diesem Zusammenhang können außerdem Projekte gefördert werden, die Methoden zur Identifizierung relevanter Fragestellungen für zukünftige Forschung entwickeln und erproben, z. B.:

- zu Evidenzlücken, die bei der Leitlinienentwicklung festgestellt wurden,
- zur Aufklärung ggf. vorhandener widersprüchlicher Empfehlungen in Leitlinien sowie
- zur Stärkung anderer Aspekte der Relevanz und Nutzbarkeit von Leitlinien wie partizipativer Entscheidungsfindung oder der Nutzung von gesundheitlichen Outcomes und patientenbezogenen Zielgrößen wie PROM und PREM.

Themenfeld 3: Versorgungsforschung zur Verbesserung der Situation betroffener Menschen bei der Versorgung mit Hilfsmitteln

In diesem Themenfeld sollen Projekte gefördert werden, die sich mit der Versorgung mit Hilfsmitteln befassen, die wegen sehr persönlicher und intimer menschlicher Aspekte besondere Anforderungen an den Prozess der Versorgung stellen. Die Hilfsmittelversorgung erfordert dabei einen sehr sensiblen Umgang mit den betroffenen Menschen. Dies gilt insbesondere für Hilfsmittel in der Inkontinenzversorgung, der Stomaversorgung (einschließlich Tracheostoma) und der Versorgung mit Körperersatzteilen. Es gibt Hinweise auf Barrieren sowohl auf Seiten der Leistungserbringenden als auch auf Seiten der Patientinnen und Patienten beispielweise auf Grund von Schamgefühl, die eine optimale Aufklärung und Einweisung in die Handhabung des jeweiligen Hilfsmittels erschweren oder sogar dazu führen, dass Betroffene eine notwendige Versorgung hinauszögern. Betroffene

können in ihrer gesellschaftlichen Teilhabe eingeschränkt werden und riskieren ggf. aufwändig zu behandelnde Folgeerkrankungen.

Es sollen daher Projekte gefördert werden, die die persönliche Situation der Patientinnen und Patienten bei der Anwendung von Hilfsmitteln in sensiblen Versorgungsbereichen oder der Begleitung durch Leistungserbringende untersuchen, Problemlagen aufzeigen und auf dieser Grundlage Versorgungskonzepte für eine bessere Versorgung entwickeln und ggf. auch erproben. Mögliche Aspekte sind die Berücksichtigung des Zusammenwirkens von Fachkräften, Betroffenen und Angehörigen sowie eine informierte und transparente Kommunikation und die Patientenorientierung.

Es wird darauf hingewiesen, dass Projekte, die ausschließlich Forschung und Entwicklung zu Produktinnovationen oder Produktverbesserungen zum Inhalt haben, ausdrücklich von der Förderung ausgeschlossen sind.

Themenfeld 4: Verbesserung der fachärztlichen und zahnärztlichen Versorgung in stationären Pflegeeinrichtungen

Aufgrund der demografischen Entwicklung ist absehbar, dass in den nächsten Jahren der Anteil der Pflegebedürftigen in stationären Pflegeeinrichtungen weiter steigen wird. Um die ambulante Behandlung dieses Personenkreises sicherzustellen, haben inzwischen viele stationäre Pflegeeinrichtungen Kooperationsverträge mit dafür geeigneten vertragsärztlichen Leistungserbringenden abgeschlossen (§ 119b Absatz 1 SGB V). Dabei handelt es sich jedoch in erster Linie um Verträge mit Hausärztinnen und Hausärzten; Kooperationsverträge mit weiteren Facharztgruppen oder mit Zahnärztinnen und Zahnärzten sind im Vergleich dazu unterrepräsentiert. Dies führt in der Versorgungspraxis dazu, dass vielfach fachärztliche und zahnärztliche Behandlungen bei Bedarf insbesondere bei fehlenden Kooperationsvereinbarungen aufwändig koordiniert werden müssen.

Auf Bundesebene sind zwar Anforderungen an eine kooperative und koordinierte ärztliche und pflegerische Versorgung von pflegebedürftigen Versicherten in stationären Pflegeeinrichtungen vereinbart worden (§ 119b Absatz 2 SGB V). Ebenso existieren Vereinbarungen über Anforderungen für die Informations- und Kommunikationstechnik zum elektronischen Datenaustausch im Rahmen der Zusammenarbeit zwischen den stationären Pflegeeinrichtungen und geeigneten vertragsärztlichen Leistungserbringenden (§ 119b Absatz 2b SGB V). Dennoch sind diese Vorgaben in der Versorgungspraxis bislang nur ansatzweise umgesetzt worden.

Im Rahmen dieses Themenfelds soll deshalb zum einen untersucht werden, welche Strukturen und Prozesse geschaffen werden müssen, um unter Berücksichtigung der o. g. Vorgaben eine erfolgreiche Umsetzung der Vorgaben in die Versorgungspraxis sicherzustellen und damit den Anteil der ambulanten fach- und zahnärztlichen Behandlungen in stationären Pflegeeinrichtungen zu erhöhen. Projektanträge sollten die besonderen Bedarfe von Pflegeheimbewohnerinnen und -bewohnern, Anforderungen an die Zusammenarbeit mit den

Pflegeeinrichtungen und dem Pflegepersonal, regionale Aspekte sowie die Ausrichtung der fachärztlichen und zahnärztlichen Leistungserbringenden möglichst berücksichtigen.

Zum anderen sollen aber auch Forschungsprojekte gefördert werden, mit denen sowohl die Akzeptanz der Kooperationsverträge bei Leistungserbringenden und Personal der stationären Pflegeeinrichtungen als auch die praktische Umsetzung der Kooperationen untersucht werden. Ebenso sind Projektanträge förderfähig, mit denen die Effekte der bereits bestehenden Kooperationsverträge - insbesondere auf die Versorgungsqualität, die Reduktion von Krankenhauseinweisungen sowie die Vermeidung von Fehlmedikation - analysiert werden sollen. Insbesondere die Perspektive der pflegebedürftigen Versicherten sollte dabei eingehender einbezogen werden. Insgesamt sollten Erkenntnisse aus bereits über den Innovationsfonds geförderten Projekten zur ärztlichen Versorgung in Pflegeeinrichtungen einbezogen werden.

Inhalte der bereits gesetzlich vorgesehenen Evaluation der Auswirkungen von Kooperationsverträgen auf das Versorgungsgeschehen (§ 119b Absatz 3 SGB V) können nicht gefördert werden.

Themenfeld 5: Voraussetzungen für die Entwicklung und Anforderungen an die Implementierung von E-Health in der Patientenversorgung

Die Einführung von digitalen Lösungen in die Versorgung der Gesetzlichen Krankenversicherung ist seit Jahren als Ziel definiert, kommt aber nur langsam voran und begegnet vielen Widerständen. Dies betrifft sowohl Anwendungen für die unmittelbare Gesundheitsversorgung wie etwa digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) oder andere digitale Medizinprodukte, aber auch weitere E-Health-Lösungen wie Videosprechstunde, Telekonsile, Telemonitoring sowie Anwendungen und Dienste der Telematikinfrastruktur (TI) wie etwa e-Rezept, elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (eAU), elektronische Patientenakte (ePA), elektronischer Medikationsplan (eMP), Notfalldaten, etc.

Viele der vorhandenen Lösungen und Prozesse werden als technikgetrieben wahrgenommen oder als zu wenig am „medical need“ und an der Nutzbarkeit ausgerichtet. Nicht selten sind in der Folge Schwierigkeiten bei der Implementierung zu verzeichnen, die eine sinnvolle Umsetzung verzögern oder sogar gänzlich verhindern.

Im Rahmen der Förderprojekte in diesem Themengebiet soll die Frage beantwortet werden, wie eine an den Anforderungen der Beteiligten im Gesundheitssystem, zum Beispiel am Patienten- oder Anwender-relevanten Nutzen, orientierte („need driven“) Entwicklung von Digitalisierungslösungen erreicht werden kann. Hierzu können best practice Beispiele untersucht oder eine Übersicht zu im internationalen Bereich erfolgreichen Strategien erstellt werden. Ziel dieser Projekte sollte es sein, Instrumente und Erkenntnisse als „Entwicklungswerkzeuge“ zur Verfügung zu stellen, die zu einer derart gezielten Entwicklung digitaler Anwendungen mit dem Ziel der wissenschaftlich darstellbaren Versorgungsverbesserung beitragen können.

Auch der sich an die Entwicklung von E-Health-Lösungen anschließende Implementierungsprozess kann in den hier zu fördernden Projekten auf diese Ziele hin untersucht werden, um aus bereits erfolgreich implementierten Entwicklungen zu lernen. Dabei soll auch betrachtet werden, welche Barrieren seitens der Nutzerinnen und Nutzer (Leistungserbringende und Patientinnen und Patienten) bestehen und wie diese überwunden werden und Anwender besser in die Nutzung bestehender E-Health-Angebote eingebunden werden können. Im Rahmen von Projekten zur Versorgungsforschung sollen insofern Ansätze und Methoden entwickelt und erforscht werden, die dem Ziel einer an den Erfordernissen ausgerichteten Digitalisierung gerecht werden, von der Entwicklung über die Gestaltung von Prozessen bis zur Implementierung. Dabei kann auch betrachtet werden, wie die Digitalkompetenz bei Nutzerinnen und Nutzern gestärkt werden oder inwiefern eine stärkere Integration von derzeitigen digitalen „Insellösungen“ hierzu einen Beitrag leisten kann.

Die Entwicklung einzelner digitaler Anwendungen oder die Erprobung von DiGA mit dem Ziel des Nachweises von positiven Versorgungseffekten kann dagegen nicht im Rahmen von Projekten des Innovationsfonds gefördert werden.

Themenfeld 6: Versorgungsforschung zum Nachsorge- und Entlassmanagement

In der Versorgungspraxis werden im Nachsorge-, im Entlassmanagement und in der Organisation der Anschlussversorgung Probleme berichtet. So soll nun die Übergangspflege, fünf Jahre nach Inkrafttreten des Rahmenvertrags Entlassmanagement gemäß § 39 Absatz 1a SGB V, als neue Leistung in der gesetzlichen Krankenversicherung die Versorgung nach der Entlassung aus der Krankenhausbehandlung sicherstellen, wenn z. B. aufgrund fehlender Kapazitäten keine nahtlose Überleitung in eine geeignete Anschlussversorgung aus den Bereichen der medizinischen Rehabilitation, Kurzzeitpflege, Häuslichen Krankenpflege und Pflegeleistungen nach dem SGB XI für die Patientinnen und Patienten erbracht werden konnte.

In diesem Themenfeld sollen daher Projekte gefördert werden, die das Nachsorge- und Entlassmanagement inklusive der Überleitung in die Anschlussversorgung nach Krankenhausbehandlung evaluieren. Dabei sollen ambulante und stationäre Strukturen, Ressourcen und Prozesse sowie Versorgungsergebnisse im Zusammenhang mit der Entlassung von Patientinnen und Patienten aus dem Krankenhaus systematisch erfasst und bewertet werden. Dabei kann eine Bestandsaufnahme der Umsetzung des Entlassmanagements nach § 39 Absatz 1a SGB V erfolgen, die unter anderem untersucht, ob eine Anschlussversorgung unmittelbar zur Verfügung steht, welche Verordnungen oder Anträge im Zusammenhang mit der Nachsorge ausgestellt werden, welcher Aufwand für die Organisation der Anschlussversorgung erforderlich ist und ob digitale Gesundheitsanwendungen oder Austauschplattformen dabei zum Einsatz kommen. Im Rahmen einer Prozessevaluation können Maßnahmen (z. B. Einbindung sozialer Dienste, Krankenkassen, Leistungserbringende) identifiziert werden, die sich in der Praxis bewährt haben, und untersucht werden, welche Herausforderungen oder gar Hürden bei der Umsetzung

bestehen. Darüber hinaus können Prozesse der Genehmigungsverfahren von Leistungen evaluiert werden. Von Interesse sind auch die Umstände, die zur Beantragung von Übergangspflege führen. Im Sinne der Ergebnisqualität kann untersucht werden, ob die Maßnahmen zu einer Optimierung der Versorgung nach Entlassung aus dem Krankenhaus beitragen konnten (beispielsweise durch Vermeidung von zeitnahen Wiederaufnahmen und Folgediagnosen).

Themenfeld 7: Arzneimitteltherapie: Auswirkungen des Wechsels von Best Supportive Care (BSC) oder Off-Label-Use (OLU) hin zu indikationsspezifisch zugelassenen Arzneimitteln

Es ist ein wichtiges Element der Versorgung, dass für die Behandlung von Krankheiten immer spezifischere und zielgenauere Therapien und Arzneimittel zur Verfügung stehen. Weil es kein entsprechend für die Indikation zugelassenes Arzneimittel gibt, erfolgt in einigen Fällen die Behandlung bestimmter Krankheiten derzeit noch über „Best Supportive Care (BSC)“ oder die Verwendung von nicht für diese Erkrankung zugelassenen Arzneimitteln („Off-Label-Use (OLU)“). Die Weiterentwicklung hin zur Behandlung dieser Erkrankungen mit indikationsspezifisch zugelassenen Arzneimitteln kann daher Sicherheit für Patientinnen und Patienten sowie für Ärztinnen und Ärzte sowie ein nicht zu unterschätzendes Maß an Transparenz für die Therapieentscheidung bieten.

In diesem Themenfeld sollen Projekte gefördert werden, die das Ziel verfolgen, Effekte der o. g. Weiterentwicklung auf die Versorgung zu analysieren. Dabei sollen im Rahmen von retrospektiven Analysen die Fortentwicklung und Therapieverbesserung ebenso Gegenstand der Untersuchungen sein, wie eine gesundheitsökonomische Betrachtung. Effekte einer „Orphanisierung“ können dabei ebenfalls in der Analyse bedacht werden.

Der Fokus der Projektdurchführung soll auf einer retrospektiven Betrachtung ruhen, die im wesentlichen Sekundärdaten zum Gegenstand der Betrachtung macht. Die Förderung von Projekten, welche in diesem Kontext verallgemeinerbare Erkenntnisse zur Verwendung von Abrechnungsdaten und Registerdaten liefern, ist ebenfalls von Relevanz. Nicht gefördert werden vergleichende Arzneimittelstudien oder solche Analysen, die für die arzneimittelrechtliche Zulassung bzw. im Wege der frühen Nutzenbewertung verwendet werden können.

2.2 Von der Förderung ausgenommen

Nicht gefördert werden insbesondere:

- Forschungsprojekte, die den Gegenstand der Förderung (insbesondere die genannten Themenfelder) nicht erfüllen;
- Forschungsprojekte, die unter die themenoffene Förderbekanntmachung vom 27. Juni 2022 fallen. Anträge hierzu sind hier <https://innovationsfonds.g->

ba.de/foerderbekanntmachungen/foerderbekanntmachung-versorgungsforschung-zum-themenoffenen-bereich.41 einzureichen;

- Forschungsprojekte, die unter die Förderbekanntmachung zur Entwicklung oder Weiterentwicklung ausgewählter medizinischer Leitlinien, für die in der Versorgung besonderer Bedarf besteht, fallen. Anträge hierzu sind hier <https://innovationsfonds.g-ba.de/foerderbekanntmachungen/foerderbekanntmachung-versorgungsforschung-medizinische-leitlinien-medll.42> einzureichen;
- reine Evaluationen bereits implementierter Selektivverträge;
- Projekte, an deren Ergebnisse Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft ein unmittelbares wirtschaftliches Interesse haben;
- 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 Arzneimittelmarkts (AMNOG);
- Studien zur Erprobung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 137e SGB V;
- Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte bei digitalen Gesundheitsanwendungen (§ 33a Absatz 1 SGB V) gemäß § 139e Absatz 2 Satz 2 SGB V sowie bei digitalen Pflegeanwendungen (§ 40a Absatz 1 SGB XI) gemäß § 78a Absatz 4 Satz 3 SGB XI;
- separate Metaanalysen und Reviews, die nicht Teil eines darauf aufbauenden Forschungsprojekts sind;
- Projekte, die sich bereits in der Umsetzungsphase befinden;
- Projekte, die zum Zeitpunkt der Antragstellung bereits aus öffentlichen Mitteln gefördert werden;
- Projekte zu Fragestellungen, für die bereits Evaluationen durch Gesetz oder durch Richtlinien des G-BA geplant oder verankert sind.

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/>

Bezüglich Produktinnovationen beachten Sie bitte zudem den besonderen Hinweis im Leitfaden.

3 Förderempfänger

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

4 Förderkriterien

4.1 Relevanz

Das beantragte Forschungsprojekt muss eine für die Versorgung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung relevante Fragestellung (z. B. häufiges oder gravierendes Versorgungsproblem) adressieren und sich unmittelbar auf das jeweilige Themenfeld beziehen. Die Relevanz ist plausibel darzulegen.

4.2 Verbesserung der Versorgung

Das beantragte Forschungsprojekt muss 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 Nähe 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 Projekts erforderlichen Partner in Wissenschaft und Praxis sind bereits bei der Erstellung des Projektantrags zu beteiligen.

4.4 Methodische und wissenschaftliche Qualität

Voraussetzung für die Förderung ist die hohe methodische und wissenschaftliche Qualität des beantragten Forschungsprojekts. 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 Projekts adressiert und auf struktureller und prozessualer Ebene beschrieben werden.

4.6 Machbarkeit des Projekts in der Laufzeit

Unter diesem Kriterium ist zu verstehen, wie realistisch es ist, dass das Projekt in dem vorgesehenen 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 im Antrag plausibel dargelegt werden.

4.7 Angemessenheit der Ressourcen- und Finanzplanung

Unter diesem Kriterium ist zu verstehen, inwiefern die Aufwendungen für die Umsetzung des Projekts einschließlich der Auswertungen und Analysen in einem angemessenen Verhältnis zum angestrebten Nutzengewinn stehen. Die beantragten Mittel zur Projektdurchführung müssen plausibel dargelegt werden, 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 zu dieser Förderbekanntmachung näher spezifiziert:

https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/294/2022-06-27_Leitfaden_VSF_2022.pdf

5.3 E-Health-Lösungen/Telemedizin

Es sind insbesondere die Regelungen zum Interoperabilitätsverzeichnis nach den §§ 385 ff. SGB V sowie für das Projekt relevante Festlegungen nach den §§ 371 ff. SGB V zu berücksichtigen. Die Kompatibilität mit der Telematikinfrastruktur sowie der Einsatz anwendungsbezogener offener Schnittstellen ist zu gewährleisten. Weitere relevante

Regelungen sowie Erläuterungen hierzu sind dem Leitfaden (https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/294/2022-06-27_Leitfaden_VSF_2022.pdf) zu dieser Förderbekanntmachung zu entnehmen.

5.4 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 Nebenbestimmungen zu dieser Förderbekanntmachung).

5.5 Evaluierende Maßnahmen

Die Förderempfänger haben sich an möglichen evaluierenden Maßnahmen, die aufgrund von gesetzlichen Vorgaben durchgeführt oder die durch den Förderer initiiert werden, zu beteiligen. In diesem Zusammenhang sind Informationen und Daten, die für die Bewertung des Erfolgs der Fördermaßnahme relevant sind, bereitzustellen.

Entsprechende Eigenerklärungen der Antragsteller zu den Nummern 5.1 bis 5.3 sowie Nummer 5.5 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 sollen einen Förderzeitraum von drei Jahren nicht überschreiten.

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

Zur Deckung der mit dem Förderzweck zusammenhängenden Ausgaben für Infrastrukturleistungen können pauschal bis zu 25 % der beantragten 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/304/2022-06-27_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

Internet: www.dlr-pt.de

E-Mail: innovationsfonds-versorgungsforschung@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.

8.2 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 erhältlich:

https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/302/2022-06-27_Ankuendigung_Webseminar_VSF_MedLL_2022.pdf

8.3 Bewertungsverfahren

Die vollständigen Anträge sind dem DLR Projektträger

bis spätestens 25. Oktober 2022, 12.00 Uhr

in elektronischer Form vorzulegen. Der Antrag wird durch die vorgesehene Gesamtprojektleitung eingereicht.

Die Einreichung erfolgt elektronisch über das Internet-Portal (https://ptoutline.eu/app/vsf1_2022). 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 der Antrag elektronisch zu übermitteln. Eine genauere Anleitung findet sich im Portal. Eine Vorlage per E-Mail oder Telefax ist nicht möglich.

Anträge, die nach dem oben angegebenen Zeitpunkt eingehen, können in der Regel nicht mehr berücksichtigt werden. Verbindliche Anforderungen an Anträge sind in dem Leitfaden zu dieser Förderbekanntmachung dargelegt: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/294/2022-06-27_Leitfaden_VSF_2022.pdf

Der Umfang des Antrags darf **20 DIN-A4-Seiten** (Calibri Schriftgrad 12, 1,5-zeilig) zuzüglich Anlagen nicht überschreiten.

Die dem Antrag beizufügenden Anlagen sind im Leitfaden aufgeführt. Die Formblätter zur Beantragung von Fördermitteln (Anlage 3 und, sofern zutreffend, Anlage 4) sind spätestens bis zum **8. November 2022** rechtsverbindlich unterschrieben und im Original beim DLR Projektträger vorzulegen.

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

Die eingegangenen Anträge 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 Kriterien bewertet. Nach abschließender Antragsprüfung entscheidet der Innovationsausschuss über die Förderung.

Das Bewertungsergebnis wird den Antragstellern schriftlich mitgeteilt.

Es besteht kein Rechtsanspruch auf Rückgabe von eingereichten Anträgen und eventuell weiterer vorgelegter Unterlagen. Für die Erstellung der Anträge wird keine Aufwandsentschädigung gewährt.

9 Inkrafttreten

Die Förderbekanntmachung tritt am Tag ihrer Veröffentlichung auf der Internetseite des Innovationsausschusses am 20. September 2022 in Kraft. Die Laufzeit dieser Förderbekanntmachung ist bis zum Zeitpunkt des Auslaufens seiner beihilferechtlichen Grundlage, der AGVO zuzüglich einer Anpassungsperiode von sechs Monaten, mithin bis zum 30. Juni 2024, befristet. Sollte die zeitliche Anwendung der AGVO ohne die Beihilferegelung betreffende relevante inhaltliche Veränderungen verlängert werden, verlängert sich die Laufzeit dieser Förderbekanntmachung entsprechend, jedoch nicht über den 30. Juni 2030 hinaus. Sollte die AGVO nicht verlängert und durch eine neue AGVO ersetzt werden, oder sollten relevante inhaltliche Veränderungen der derzeitigen AGVO vorgenommen werden, wird eine den dann geltenden Freistellungsbestimmungen entsprechende Nachfolge-Förderbekanntmachung bis mindestens 30. Juni 2030 in Kraft gesetzt werden.

Berlin, den 20. September 2022

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

Prof. Hecken

Anlage: Allgemeine Fördervoraussetzungen

Für diese Förderbekanntmachung gelten die folgenden beihilferechtlichen Vorgaben:

A. Beihilfen nach der AGVO („Allgemeine Gruppenfreistellungsverordnung“)

1. Allgemeine Fördervoraussetzungen

Die Rechtmäßigkeit der Beihilfe ist nur dann gegeben, wenn im Einklang mit Artikel 3 AGVO alle Voraussetzungen des Kapitels I AGVO sowie die für die bestimmte Gruppe von Beihilfen geltenden Voraussetzungen des Kapitels III erfüllt sind. Es wird darauf hingewiesen, dass gemäß der Rechtsprechung der Europäischen Gerichte die nationalen Gerichte verpflichtet sind, eine Rückforderung anzuordnen, wenn staatliche Beihilfen unrechtmäßig gewährt wurden.

Mit dem Antrag auf eine Förderung im Rahmen dieser Förderbekanntmachung verpflichtet sich der Antragsteller zur Mitwirkung bei der Einhaltung der beihilferechtlichen Vorgaben. So sind vom Fördergeber angeforderte Angaben und Belege zum Nachweis der Bonität und der beihilferechtlichen Konformität vorzulegen oder nachzureichen. Darüber hinaus hat der Antragsteller im Rahmen von etwaigen Verfahren (bei) der EU-Kommission mitzuwirken und allen Anforderungen der Kommission nachzukommen.

Voraussetzung für die Gewährung staatlicher Beihilfen im Rahmen einer auf Grundlage der AGVO freigestellten Beihilferegulierung ist, dass diese einen Anreizeffekt nach Artikel 6 AGVO haben: Beihilfen gelten als Beihilfen mit Anreizeffekt, wenn der Beihilfeempfänger vor Beginn der Arbeiten für das Vorhaben oder die Tätigkeit einen schriftlichen Beihilfeantrag in dem betreffenden Mitgliedstaat gestellt hat. Der Beihilfeantrag muss mindestens die folgenden Angaben enthalten: Name und Größe des Unternehmens, Beschreibung des Vorhabens mit Angabe des Beginns und des Abschlusses, Standort des Vorhabens, die Kosten des Vorhabens, Art der Beihilfe (z. B. Zuschuss, Kredit, Garantie, rückzahlbarer Vorschuss oder Kapitalzuführung) und Höhe der für das Vorhaben benötigten öffentlichen Finanzierung.

Staatliche Beihilfen auf Grundlage der AGVO werden nicht gewährt, wenn ein Ausschlussgrund nach Artikel 1 Absatz 2 bis 5 AGVO gegeben ist. Dies gilt insbesondere, wenn das Unternehmen einer Rückforderungsanordnung aufgrund eines früheren Beschlusses der Kommission zur Feststellung der Unzulässigkeit einer Beihilfe und ihrer Unvereinbarkeit mit dem Binnenmarkt nicht nachgekommen ist bzw. das Unternehmen ein „Unternehmen in Schwierigkeiten“ (gemäß Definition nach Artikel 2 Absatz 18 AGVO) ist. Ausgenommen von diesem Verbot sind allein Unternehmen, die sich am 31. Dezember 2019 nicht bereits in Schwierigkeiten befanden, aber im Zeitraum vom 1. Januar 2020 bis 31. Dezember 2021 zu Unternehmen in Schwierigkeiten wurden nach Artikel 1 Absatz 4 Buchstabe a AGVO.

Erhaltene Förderungen können im Einzelfall gemäß Artikel 12 AGVO von der Europäischen Kommission geprüft werden. Der Förderempfänger ist weiter damit einverstanden, dass der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss alle Unterlagen über gewährte Beihilfen, die die Einhaltung der vorliegend genannten Voraussetzungen belegen, für zehn

Jahre nach Gewährung der Beihilfe aufbewahrt und der Europäischen Kommission auf Verlangen aushändigt.

Diese Förderbekanntmachung gilt nur im Zusammenhang mit Beihilfen, die einen Anreizeffekt nach Artikel 6 AGVO haben. Der in diesem Zusammenhang erforderliche Beihilfeantrag muss mindestens die folgenden Angaben enthalten:

- Name und Größe des Unternehmens,
- Beschreibung des Vorhabens mit Angabe des Beginns und des Abschlusses, Standort des Vorhabens,
- die Kosten des Vorhabens, sowie
- die Art der Beihilfe (z. B. Zuschuss, Kredit, Garantie, rückzahlbarer Vorschuss oder Kapitalzuführung) und Höhe der für das Vorhaben benötigten öffentlichen Finanzierung.

Mit dem Antrag auf eine Förderung im Rahmen dieser Förderbekanntmachung erklärt sich der Antragsteller bereit:

- zur Mitwirkung bei der Einhaltung der beihilferechtlichen Vorgaben;
- zur Vorlage von angeforderten Angaben und/oder Belegen zum Nachweis der Bonität und der beihilferechtlichen Konformität;
- zur Mitwirkung im Fall von Verfahren (bei) der Europäischen Kommission¹.

Der Förderempfänger ist weiter damit einverstanden, dass:

- der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss alle Unterlagen über gewährte Beihilfen, die die Einhaltung der vorliegend genannten Voraussetzungen belegen, für zehn Jahre nach Gewährung der Beihilfe aufbewahrt und der Europäischen Kommission auf Verlangen aushändigt;
- der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss Beihilfen über 500.000 Euro auf der Transparenzdatenbank der EU-Kommission veröffentlicht².

Im Rahmen dieser Förderbekanntmachung erfolgt die Gewährung staatlicher Beihilfen in Form von Zuschüssen gemäß Artikel 5 Absatz 1 und 2 AGVO.

Die AGVO begrenzt die Gewährung staatlicher Beihilfen für wirtschaftliche Tätigkeiten in nachgenannten Bereichen auf folgende Maximalbeträge:

- 40 Millionen Euro pro Vorhaben für Grundlagenforschung (Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i Ziffer i AGVO)
- 20 Millionen Euro pro Vorhaben für industrielle Forschung (Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i Ziffer ii AGVO)

¹ Beispielsweise im Rahmen einer Einzelfallprüfung nach Artikel 12 AGVO durch die Europäische Kommission.

² Die Transparenzdatenbank der Europäischen Kommission kann unter folgendem Link aufgerufen werden: <https://webgate.ec.europa.eu/competition/transparency/public?lang=de>. Maßgeblich für diese Veröffentlichung sind die nach Anhang III der Verordnung (EU) Nr. 651/2014 der Kommission vom 17. Juni 2014 geforderten Informationen. Hierzu zählen u. a. der Name oder die Firma des Beihilfenempfängers und die Höhe der Beihilfe.

- 15 Millionen Euro pro Unternehmen und Vorhaben in der experimentellen Entwicklung (Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i Ziffer iii AGVO)
- 7,5 Millionen EUR pro Durchführbarkeitsstudie zur Vorbereitung von Forschungstätigkeiten (Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i Ziffer vi AGVO).

Bei der Prüfung, ob diese Maximalbeträge (Anmeldeschwellen) eingehalten sind, sind die Kumulierungsregeln nach Artikel 8 AGVO zu beachten. Die Maximalbeträge dürfen nicht durch eine künstliche Aufspaltung von inhaltlich zusammenhängenden Vorhaben umgangen werden. Die Teilgenehmigung bis zur Anmeldeschwelle einer notifizierungspflichtigen Beihilfe ist nicht zulässig.

2. Umfang/Höhe der Förderungen

Für diese Förderbekanntmachung gelten die nachfolgenden Vorgaben der AGVO, insbesondere bzgl. beihilfefähiger Kosten und Beihilfeintensitäten; dabei geben die nachfolgend genannten beihilfefähigen Kosten und Beihilfeintensitäten den maximalen Rahmen vor, innerhalb dessen die Gewährung von zuwendungsfähigen Kosten und Förderquoten für Vorhaben mit wirtschaftlicher Tätigkeit erfolgen kann.

Artikel 25 AGVO – Beihilfen für Forschungs- und Entwicklungsvorhaben

Der geförderte Teil des Forschungsvorhabens ist vollständig einer oder mehrerer der folgenden Kategorien zuzuordnen:

- a) Grundlagenforschung;
- b) industrielle Forschung;
- c) experimentelle Entwicklung;
- d) Durchführbarkeitsstudien.

(vgl. Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe a bis d AGVO; Begrifflichkeiten gemäß Artikel 2 Nummer 84 ff. AGVO).

Zur Einordnung von Forschungsarbeiten in die Kategorien der Grundlagenforschung, industriellen Forschung und experimentellen Entwicklung wird auf die einschlägigen Hinweise in Randnummer 75 und Fußnote 2 des FuEul-Unionsrahmens (ABl. C 198 vom 27.6.2014, S. 1) verwiesen.

Die beihilfefähigen Kosten des jeweiligen Forschungs- und Entwicklungsvorhabens sind den relevanten Forschungs- und Entwicklungskategorien zuzuordnen.

Beihilfefähige Kosten sind:

- Personalkosten: Kosten für Forscher, Techniker und sonstiges Personal, soweit diese für das Vorhaben eingesetzt werden (Artikel 25 Absatz 3 Buchstabe a AGVO);
- Kosten für Instrumente und Ausrüstung, soweit und solange sie für das Vorhaben genutzt werden. Wenn diese Instrumente und Ausrüstungen nicht während der gesamten Lebensdauer für das Vorhaben verwendet werden, gilt nur die nach den

Grundsätzen ordnungsgemäßer Buchführung ermittelte Wertminderung während der Dauer des Vorhabens als beihilfefähig (Artikel 25 Absatz 3 Buchstabe b AGVO);

- Kosten für Auftragsforschung, Wissen und für unter Einhaltung des Arm's-length-Prinzips von Dritten direkt oder in Lizenz erworbene Patente sowie Kosten für Beratung und gleichwertige Dienstleistungen, die ausschließlich für das Vorhaben genutzt werden (Artikel 25 Absatz 3 Buchstabe d AGVO);
- zusätzliche Gemeinkosten und sonstige Betriebskosten (unter anderem Material, Bedarfsartikel und dergleichen), die unmittelbar für das Vorhaben entstehen (Artikel 25 Absatz 3 Buchstabe e AGVO).

Die Beihilfeintensität pro Beihilfeempfänger darf gemäß Artikel 25 Absatz 5 AGVO folgende Sätze nicht überschreiten:

- 100 % der beihilfefähigen Kosten für Grundlagenforschung (Artikel 25 Absatz 5 Buchstabe a AGVO);
- 50 % der beihilfefähigen Kosten für industrielle Forschung (Artikel 25 Absatz 5 Buchstabe b AGVO);
- 25 % der beihilfefähigen Kosten für experimentelle Entwicklung (Artikel 25 Absatz 5 Buchstabe c AGVO);
- 50 % der beihilfefähigen Kosten für Durchführbarkeitsstudien (Artikel 25 Absatz 5 Buchstabe d AGVO).

Die Beihilfeintensitäten für industrielle Forschung und experimentelle Entwicklung können gemäß Artikel 25 Absatz 6 AGVO wie folgt auf maximal 80 % der beihilfefähigen Kosten erhöht werden:

- a) um 10 Prozentpunkte bei mittleren Unternehmen und um 20 Prozentpunkte bei kleinen Unternehmen;
- b) um 15 Prozentpunkte, wenn eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist:
 - i) das Vorhaben beinhaltet die wirksame Zusammenarbeit
 - zwischen Unternehmen, von denen mindestens eines ein KMU ist, oder wird in mindestens zwei Mitgliedstaaten oder einem Mitgliedstaat und einer Vertragspartei des EWR-Abkommens durchgeführt, wobei kein einzelnes Unternehmen mehr als 70 % der beihilfefähigen Kosten bestreitet, oder
 - zwischen einem Unternehmen und einer oder mehreren Einrichtungen für Forschung und Wissensverbreitung, die mindestens 10 % der beihilfefähigen Kosten tragen und das Recht haben, ihre eigenen Forschungsergebnisse zu veröffentlichen;
 - ii) die Ergebnisse des Vorhabens finden durch Konferenzen, Veröffentlichung, Open-Access-Repositoryen oder durch gebührenfreie Software beziehungsweise Open-Source-Software weite Verbreitung.

Die Beihilfeintensität für Durchführbarkeitsstudien kann bei mittleren Unternehmen um 10 Prozentpunkte und bei kleinen Unternehmen um 20 Prozentpunkte erhöht werden (Artikel 25 Absatz 7 AGVO).

Die beihilfefähigen Kosten sind gemäß Artikel 7 Absatz 1 AGVO durch schriftliche Unterlagen zu belegen, die klar, spezifisch und aktuell sein müssen.

Für die Berechnung der Beihilfeintensität und der beihilfefähigen Kosten werden die Beträge vor Abzug von Steuern und sonstigen Abgaben herangezogen.

3. Kumulierung

Bei der Einhaltung der maximal zulässigen Beihilfeintensität sind insbesondere auch die Kumulierungsregeln in Artikel 8 AGVO zu beachten. Die Kumulierung von mehreren Beihilfen für dieselben förderfähigen Kosten/Ausgaben ist nur im Rahmen der folgenden Regelungen bzw. Ausnahmen gestattet:

Werden Unionsmittel, die von Stellen der Union zentral verwaltet werden und nicht direkt oder indirekt der Kontrolle der Mitgliedstaaten unterstehen und deshalb keine staatlichen Beihilfen darstellen, mit staatlichen Beihilfen (dazu zählen unter anderem auch Mittel aus den Europäischen Struktur- und Investitionsfonds) kombiniert, so werden bei der Feststellung, ob die Anmeldeschwellen und Beihilfehöchstintensitäten oder -beträge eingehalten sind, nur die staatlichen Beihilfen berücksichtigt, sofern der Gesamtbetrag der für dieselben beihilfefähigen Kosten gewährten öffentlichen Mittel (einschließlich zentral verwaltete Unionsmittel) den in den einschlägigen Vorschriften des Unionsrechts festgelegten günstigsten Finanzierungssatz nicht überschreitet.

Nach der AGVO freigestellte Beihilfen, bei denen sich die beihilfefähigen Kosten bestimmen lassen, können gemäß Artikel 8 Absatz 3 AGVO kumuliert werden mit

- a) anderen staatlichen Beihilfen, sofern diese Maßnahmen unterschiedliche bestimmbare beihilfefähige Kosten betreffen;
- b) anderen staatlichen Beihilfen für dieselben, sich teilweise oder vollständig überschneidenden beihilfefähigen Kosten, jedoch nur, wenn durch diese Kumulierung die höchste nach dieser Verordnung für diese Beihilfen geltende Beihilfeintensität bzw. der höchste nach dieser Verordnung für diese Beihilfen geltende Beihilfebetrags nicht überschritten wird.

Beihilfen, bei denen sich die beihilfefähigen Kosten nicht bestimmen lassen, können mit anderen staatlichen Beihilfen, bei denen sich die beihilfefähigen Kosten auch nicht bestimmen lassen, kumuliert werden, und zwar bis zu der für den jeweiligen Sachverhalt einschlägigen Obergrenze für die Gesamtfinanzierung, die im Einzelfall in der AGVO oder in einem Beschluss der Europäischen Kommission festgelegt ist.

Nach der AGVO freigestellte staatliche Beihilfen dürfen nicht mit De-minimis-Beihilfen für dieselben beihilfefähigen Kosten kumuliert werden, wenn durch diese Kumulierung die in Kapitel III AGVO festgelegten Beihilfeintensitäten oder Beihilfehöchstbeträge überschritten werden.