

Leitfaden für die Erstellung von Ideenskizzen zu den Förderbekanntmachungen zur themenspezifischen und themenoffenen Förderung von neuen Versorgungsformen gemäß § 92a Absatz 1 SGB V zur Weiterentwicklung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung

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 rechtlich 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. Die Projekte müssen geeignet sein, einer Verbesserung der Versorgungsqualität und/oder Versorgungseffizienz zu dienen, ein relevantes Versorgungsdefizit zu beheben, die Zusammenarbeit innerhalb und zwischen verschiedenen Versorgungsbereichen, Versorgungseinrichtungen und Berufsgruppen durch interdisziplinäre oder fachübergreifende Versorgungsmodelle zu optimieren. 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 unter 5.4 in der Förderbekanntmachung sowie in diesem Leitfaden für die Erstellung von Anträgen zu dieser Förderbekanntmachung.

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 Versorgungsformen gefördert werden (Durchführungsphase).

Gefördert werden sollen:

Neue Versorgungsformen zu folgenden spezifischen Themenfeldern:

Themenfeld 1: Modelle zur Stärkung der evidenzbasierten Versorgungsgestaltung

Für die kommenden Jahre sollte aufgrund der Zunahme des Alters der Bevölkerung auch von einem höheren medizinischem Versorgungsbedarf ausgegangen werden. Gleichzeitig ist es wahrscheinlich, dass es zu einer Abnahme des Anteils an Erwerbstätigen kommt, wodurch die verfügbaren Ressourcen im Gesundheitssystem zusätzlich gemindert werden können und insofern deren effiziente Nutzung an Bedeutung gewinnt. Vor diesem Hintergrund bedarf es angepasster Versorgungsmodelle, die sich an dem sich ändernden Bedarf der Bevölkerung ausrichten und gleichzeitig der Situation von Unterversorgung vorbeugen, aber auch eine Fehl- oder gar Überversorgung vermeiden. Unabhängig von der zukünftigen Entwicklung stellen Fehl- und Überversorgung in manchen Bereichen ein Versorgungsproblem dar, insbesondere wenn diese zu vermeidbaren Behandlungsrisiken, Komplikationen oder einer unwirtschaftlichen Leistungserbringung führen. Die Stärkung der evidenzbasierten Ausrichtung und Gestaltung der Versorgung bietet hier einen Ansatz und zudem die Möglichkeit, über aktuelle und mögliche zukünftige Kapazitätsprobleme hinaus, die Versorgung zu optimieren. Wesentliche Bausteine dafür sind die Verwirklichung einer strukturierten Diagnosefindung, eine zielgerichtete Indikationsstellung und die Nutzung von Behandlungsverfahren und -prozessen, die idealerweise sowohl die Versorgungsqualität als auch die Effektivität und Effizienz der Versorgung steigern.

In diesem Themenfeld sollen daher Projekte gefördert werden, die einen an den Bedarfen der Patientinnen und Patienten ausgerichteten und evidenzbasierten Entscheidungs- und Behandlungsprozess in der medizinischen Versorgung realisieren. Dabei sollen auch mögliche Ursachen im Sinne von Fehlanreizen, die zu einer zu breit gefächerten oder aber auch unnötigen

Diagnostik und Therapie führen können, bei der Konzeption der neuen Versorgungsformen berücksichtigt werden. In diesem Zusammenhang können auch kombinierte Ansätze der ambulanten und stationären Versorgung sowie unterschiedliche Vergütungsmodelle erprobt werden.

Es können u. a. die folgenden, sich gegenseitig nicht ausschließenden Aspekte zu Versorgungswegen, -problematiken und -situationen Gegenstand der Projekte sein:

- Gemeinsame Entscheidungsfindung bei der Wahl der optimalen evidenzbasierten Therapieoption – insbesondere bei Eingriffen, für die Ergebnisse signalisieren, dass eine Bedarfsgerechtigkeit und Evidenzbasierung nicht durchgängig gewährleistet sind und bei denen ggf. konservative Behandlungsansätze bisher nicht ausreichend zum Einsatz kommen,
- Zweckgerichteter Einsatz insbesondere von belastenden oder aufwändigen diagnostischen Verfahren zur Förderung der Diagnosefindung und Vermeidung von Fehldiagnosen bzw. Überdiagnostik insbesondere bei komplexen Erkrankungsbildern,
- Ausgestaltung und Weiterentwicklung von Versorgungsansätzen bei Erkrankungen bzw. Versorgungssituationen mit vergleichsweise geringer Schwere und Komplexität unter effizienter Nutzung verfügbarer ambulanter und/oder stationärer Versorgungsmöglichkeiten,
- Ansätze zur Strukturierung von komplexen Versorgungswegen und Vermeidung von unnötigen Inanspruchnahmen.

Über bestehende Ansätze, beispielsweise zur Implementierung von Leitlinienempfehlungen, Initiativen wie „Klug Entscheiden“ sowie zur Gestaltung des internen Qualitätsmanagements und der gemeinsamen Entscheidungsfindung, hinausgehend, sind insbesondere solche neuen Versorgungsformen förderungswürdig, die von vornherein eine evidenzbasierte und bedarfsgerechte Entscheidung in der Regelversorgung ermöglichen und bestehende Prozesse ggf. ersetzen.

Themenfeld 2: Kooperative und interprofessionelle Versorgungsmodelle mit weiterentwickelter Aufgabenteilung zwischen verschiedenen Gesundheitsberufen und Leistungserbringern

Die langfristige Sicherstellung der Gesundheitsversorgung stellt eine Herausforderung für das deutsche Gesundheitssystem dar. Während die Anzahl an Menschen mit komplexen Versorgungsbedarfen steigt, ist die Verfügbarkeit medizinischer, pflegerischer und therapeutischer Fachkräfte begrenzt. Auch die zunehmende Spezialisierung und Diversifizierung von Versorgungsangeboten bei gleichzeitig limitierten finanziellen Spielräumen erfordern es, die Organisation und Aufgabenteilung sowie das Rollenverständnis in der Versorgung neu zu denken, beispielsweise in Richtung einer stärkeren Teamorientierung der Gesundheitsberufe.

In diesem Themenfeld sollen deshalb Projekte gefördert werden, die eine stärker koordinierte, integrierte und vernetzte Aufgaben- und Kompetenzverteilung sowie neue Rollenentwürfe zwischen verschiedenen Gesundheitsberufen und Leistungserbringern zum Gegenstand haben. Dadurch sollen neue interprofessionelle Organisationsmodelle für die Versorgung erprobt werden.

Ziel dieser kooperativen, interprofessionellen Organisationsmodelle soll es sein, eine effiziente, patientenorientierte und qualitativ hochwertige Versorgung der GKV-Versicherten zu ermöglichen und dabei die Fähigkeiten und Ressourcen der verschiedenen Gesundheitsberufe effektiv einzusetzen. Dabei sollen insbesondere Ursachen für eine mangelnde Akzeptanz von Aufgabenneuverteilungen bei der Konzeption und Evaluation der neuen Versorgungsformen berücksichtigt und Effekte auf die Qualität der Versorgung, Entlastung des Personals, Zufriedenheit mit der Arbeitssituation und ggf. Effizienzgewinne durch kooperative und interdisziplinäre Versorgungsmodelle adressiert werden.

Die kooperativen Versorgungsmodelle sollen dabei über die in § 64d SGB V geplanten Modellvorhaben sowie die Delegation gemäß Anlagen 8 und 24 des BMV-Ä hinausgehen. Nicht förderfähig sind Projekte, die sich mit der Förderung von Modellvorhaben nach § 8 Absatz 3a SGB XI (Modellvorhaben zur Erprobung innovativer Versorgungsansätze in Pflegeeinrichtungen) überschneiden.

Bei Projektansätzen, die Delegation oder Substitution von heilkundlichen Aufgaben vorsehen, ist zu beachten, dass nicht-ärztlichen Gesundheitsfachkräften die Übernahme von heilkundlichen Aufgaben nur im Rahmen der Delegation oder eigenverantwortlich nach Absolvieren einer gesonderten ergänzenden Ausbildung/Qualifikation übertragen werden kann, z. B. auf der Grundlage der standardisierten Module zum Erwerb erweiterter Kompetenzen zur Ausübung heilkundlicher Aufgaben der Fachkommission nach § 53 Pflegeberufegesetz (<https://www.bibb.de/dienst/veroeffentlichungen/de/publication/show/17717>). Aus den Anträgen muss diesbezüglich hervorgehen, welche nicht-ärztlichen Gesundheitsfachkräfte auf Grundlage welcher Ausbildung bzw. Qualifikation für welche Aufgaben eingesetzt werden sollen.

Themenfeld 3: Modelle zur Vermeidung, Verminderung und Verzögerung von Pflegebedürftigkeit

Die steigende Zahl der Pflegebedürftigen bei gleichzeitig zunehmendem Mangel an Pflegepersonal stellt das Gesundheits- und Pflegesystem vor große Herausforderungen. Um weiterhin eine gute Pflege sicherzustellen und zu vermeiden, dass Komorbiditäten, die in Zusammenhang mit der Pflegebedürftigkeit auftreten können, das Gesundheits- und Pflegesystem zunehmend belasten, sollen in diesem Themenfeld Projekte gefördert werden, die das Ziel haben, mit präventiven, rehabilitativen und kurativen Konzepten und Maßnahmen den Eintritt bzw. ein Fortschreiten von Pflegebedürftigkeit zu verzögern, den Schweregrad zu vermindern und Teilhabemöglichkeiten zu erhöhen.

Primäre Zielgruppe sollen ambulant oder in der Häuslichkeit von An- und Zugehörigen oder ambulanten Pflegediensten versorgte pflegebedürftige oder von Pflegebedürftigkeit bedrohte ältere Personen sein. Die Schnittstelle zur (haus-)ärztlichen Versorgung ist miteinzubeziehen. Der Fokus der Projekte sollte auf der Früherkennung und Frühintervention zur Vermeidung oder Abmilderung von pflegerelevanten Risikofaktoren und Erkrankungen liegen. Es sollten neben verhaltenspräventiven Maßnahmen möglichst auch verhältnispräventive Maßnahmen einbezogen werden. Dadurch sollen die Krankheitslast der Pflegebedürftigen gesenkt, Beeinträchtigungen der

Selbständigkeit und von Fähigkeiten vermieden oder reduziert und die Teilhabe erhöht werden. Ziel dieser Maßnahmen ist auch, das Pflegepersonal und pflegende An- und Zugehörige zu entlasten.

Im Fokus stehen konkrete Maßnahmen sowie insbesondere die bessere Koordination bestehender Maßnahmen, um gesundheitliche Verbesserungen zu erzielen. Berücksichtigt werden muss dabei, wie sowohl pflegebedürftige Menschen, Pflegepersonal und pflegende An- und Zugehörige als auch weitere an der pflegerischen, medizinischen und therapeutischen Versorgung beteiligte Personen und Institutionen in die Lage versetzt werden, solche Konzepte (gemeinsam und miteinander verzahnt) umzusetzen. Auch Möglichkeiten der Einbeziehung nicht-pflegerischer bzw. nicht-medizinischer Einrichtungen, Angebote und Ansätze der quartiersnahen Versorgung im umgebenden Sozialraum sollten einbezogen werden.

Themenfeld 4: Neue Versorgungsformen zur Stärkung und Entlastung pflegender An- und Zugehöriger

Die Zahl Pflegebedürftiger in Deutschland steigt kontinuierlich. Die häusliche Pflege macht hierbei rund 80 % der Pflege aus. Die Pflegeübernahme ist zeitaufwändig, mit hoher Verantwortung, persönlichem Engagement und häufig einer Doppelbelastung durch erforderliche Erwerbsarbeit verbunden. Die Bedeutung der pflegenden An- und Zugehörigen im Versorgungsgeschehen wächst zunehmend, gleichzeitig steigt deren finanzielle, soziale sowie psychische und physische Belastung. Umso wichtiger ist es, die gesundheitliche und soziale Belastung pflegender An- und Zugehörigen präventiv zu verbessern oder zu senken.

In diesem Themenfeld sollen daher Projekte gefördert werden, die insbesondere die verbesserte Koordination bestehender Maßnahmen zum Ziel haben oder die Inanspruchnahme von Unterstützungsangeboten und eine entsprechende Informiertheit insgesamt verbessern. Hierbei können neue Versorgungsformen auch digitale Angebote – wie z. B. Lösungen der digitalen Vernetzung – sein. Dabei sollten auch die voraussichtlichen Kostenwirkungen der neuen Versorgungsform untersucht werden.

Die neuen Versorgungsformen sollen sich explizit an den Bedarfen pflegender An- und Zugehöriger orientieren – beispielsweise an deren Vereinbarkeit von Pflege und Beruf. Daher können auch Projekte gefördert werden, die speziell auf die Entlastung pflegender An- und Zugehöriger von chronisch kranken/pflegebedürftigen Kindern und Jugendlichen eingehen und dabei die Familie als sich wechselseitig bedingendes System mit Blick auf die Familiengesundheit als Ganzes einbeziehen. Aufgrund der besonders hohen Belastung bei der Betreuung und Pflege von Menschen mit Demenz und deren steigender Zahl sollen Projekte, die speziell die Entlastung von An- und Zugehörigen von Menschen mit Demenz zum Ziel haben, im Rahmen dieses Themenfelds ebenfalls gefördert werden.

Des Weiteren können Projekte gefördert werden, die die sektorenübergreifende Zusammenarbeit stärken, die SGB-übergreifend verschiedene Leistungsträger einbeziehen mit dem Ziel der Entlastung, der Senkung und der Vermeidung der Krankheitslast pflegender An- und Zugehöriger.

Nicht förderfähig sind Projekte, die sich mit der Förderung von Modellvorhaben zur Erprobung von Telepflege nach § 125a SGB XI überschneiden.

Kostenträger außerhalb des SGB V sind entsprechend ihrer Beteiligung einzubinden. 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 Zuständigkeit an der Finanzierung der Projekte beteiligen.

Themenfeld 5: Modelle zur Verbesserung der Versorgung von chronisch Erkrankten mit hohem Versorgungsbedarf in schwächer versorgten Gebieten

In strukturschwachen Regionen ist die Nachbesetzung von Vertragsarztsitzen teilweise schwierig und damit kann es zu Engpässen in der ambulanten ärztlichen Versorgung kommen. Aufgrund der Altersstruktur der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte ist davon auszugehen, dass sich diese Problematik in den nächsten Jahren insbesondere im ländlichen Raum deutlich verschärfen wird. Eine Unterversorgung ist vor allem für Menschen mit chronischen oder Mehrfacherkrankungen problematisch, sofern nicht gegengesteuert wird. Zur Sicherstellung der Versorgung in schwächer versorgten Regionen sind auch neue Versorgungsmodelle und Versorgungsstrukturen erforderlich, die die ambulante Versorgung insbesondere chronisch Erkrankter mit hohem Versorgungsbedarf langfristig gewährleisten.

Gefördert werden Projekte, die über die Regelversorgung hinausgehende neue Konzepte der ambulanten Versorgung und/oder eines verstärkten Einsatzes von digitalen Lösungen und Telemedizin zur Sicherung der Versorgung dieser Zielgruppe erproben, beispielsweise durch eine Versorgung durch andere Einrichtungen des Gesundheitswesens oder neu entwickelte Strukturen. Die Projekte sollen dabei auf eine sektorenübergreifende Versorgung unter Einbeziehung der für die Versorgung von Erkrankten mit hohem Versorgungsbedarf erforderlichen Leistungserbringenden und/oder Einrichtungen hinwirken.

Themenfeld 6: Optimierung der Schnittstellen und Zusammenarbeit zwischen der Gesetzlichen Krankenversicherung und dem Öffentlichen Gesundheitsdienst in der Prävention und Gesundheitsversorgung

Es zeigt sich zunehmend, dass eine bestmögliche Versorgung der Bevölkerung und ein Beitrag zur gesundheitlichen Chancengleichheit nur geleistet werden können, wenn es eine enge Verzahnung der Säulen des Gesundheitswesens gibt. Hier rückt der Öffentliche Gesundheitsdienst in den Fokus, der neben der ambulanten und stationären Versorgung zu den zentralen Säulen des Gesundheitswesens zählt. Nicht zuletzt die Corona-Pandemie hat verdeutlicht, wie wichtig die sektoren- und institutionsübergreifende Kooperation der verschiedenen Akteure des Gesundheitswesens ist.

Es zeigt sich, dass insbesondere die Schnittstelle zur GKV-Versorgung gestärkt werden muss, um beispielsweise Patientinnen und Patienten aus dem beratenden, sozialmedizinischen in das therapeutische Setting zu überführen. Hier sollen insbesondere neue Formen der Zusammenarbeit von Leistungserbringenden der Gesundheitsversorgung mit dem öffentlichen Gesundheitsdienst in den Fokus genommen werden.

In diesem Themenfeld sollen daher Projekte gefördert werden, die eine Optimierung der Schnittstellen und der sektorenübergreifenden Zusammenarbeit zwischen der GKV-Versorgung und dem Öffentlichen Gesundheitsdienst zum Ziel haben, um Kostenträger und Leistungserbringende innerhalb der GKV-Versorgung zu unterstützen. Dabei sollen insbesondere die Schnittstellen der Bereiche Prävention, Beratung und Information, niedrigschwellige Angebote und aufsuchende Gesundheitshilfen, vor allem bei vulnerablen Gruppen bzw. Menschen mit besonderem Unterstützungsbedarf (z. B. Kinder und Jugendliche, Seniorinnen und Senioren, Personen mit chronischen Erkrankungen) in den Blick genommen werden. Auch Projekte mit dem Fokus auf die Schnittstelle Gesundheitsschutz (z. B. Hygiene, Infektionsschutz) können gefördert werden, sofern ein klarer Bezug zur GKV-Versorgung hergestellt werden kann.

Kostenträger außerhalb des SGB V oder Kommunen sind entsprechend ihrer Beteiligung einzubinden. 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 oder Kommunen entsprechend ihrer Zuständigkeit an der Finanzierung der Projekte beteiligen.

Themenoffene Förderung:

Gefördert werden sollen darüber hinaus Projekte, die von den vorgenannten Themenfeldern nicht abgedeckt sind, aber auch relevante Versorgungsprobleme aufgreifen und besonders innovative Ansätze verfolgen.

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.

Einhaltung ethischer und wissenschaftlicher Standards:

Folgende nationale und internationale Standards sind in der jeweils geltenden Fassung zu berücksichtigen, soweit sie für die Fragestellung des jeweiligen Projekts relevant sind:

- Deklaration von Helsinki,
- Verordnung für klinische Studien (Clinical Trial Regulation (CTR), VO EU 536/2014),
- Memorandum zur Sicherung der guten wissenschaftlichen Praxis (DFG),
- Richtlinien des CIOMS (Council for International Organization of Medical Sciences) in Zusammenarbeit mit der WHO (World Health Organization): "International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects",
- CONSORT Statement (Consolidated Statement of Reporting Trials),

- STROBE Statement (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology),
- Leitfaden des Medical Research Council (MRC): „Developing and evaluating complex interventions - new guidance“,
- Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS): Leitlinien und Empfehlungen,
- Memorandum III „Methoden für die Versorgungsforschung“ des Deutschen Netzwerkes Versorgungsforschung e. V. (DNVF e. V., 2009, 2010, 2017 und 2019),
- Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP), 2018,
- Standards der Deutschen Gesellschaft für Evaluation e. V.,
- rechtliche Rahmenbedingungen für die Verarbeitung personenbezogener Patientendaten, die sich insbesondere aus den Vorschriften der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG), des SGB V und SGB X ergeben.

Besonderer Hinweis zu Produktinnovationen:

Projekte, deren Schwerpunkt erkennbar darin besteht, produktbezogene Erkenntnisse bzw. grundlegende Nutzenerkenntnisse für die Anwendung eines Produkts (z. B. Arzneimittel, Medizinprodukt oder digitale Gesundheitsanwendung) oder zu Methoden für die Anwendung eines solchen Produkts zu gewinnen (Forschung und Entwicklung zu Produktinnovationen), können nicht gefördert werden.

Eine Förderung ist möglich, wenn die Forschung und Entwicklung zu Produktinnovationen oder bereits entwickelte Produktinnovationen oder neue Methoden lediglich ein untergeordneter Bestandteil der neuen Versorgungsform („Mittel zum Zweck“) sind (z. B. Software-Tools als Bestandteil von Prozessen). Soweit dies gegeben ist, wird empfohlen, sowohl in der Ideenskizze für die Konzeptentwicklungsphase als auch im Vollantrag für die Durchführungsphase umfassend darzulegen, inwieweit die Produktinnovation oder neue Methode lediglich einen Bestandteil der neuen Versorgungsform darstellt und gerade nicht den Schwerpunkt des Projekts bildet.

Bitte beachten Sie: Sofern bereits entwickelte Produktinnovationen Bestandteil der Regelversorgung sind, ist zwar ein Einsatz im Rahmen der neuen Versorgungsform, jedoch keine Förderung möglich.

Studien im Kontext eines Konformitätsbewertungsverfahrens für Medizinprodukte:

Projekte, deren Schwerpunkt erkennbar darin besteht, eine klinische Prüfung gemäß Artikel 62 Absatz 1 sowie Artikel 74 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) durchzuführen, die dem Nachweis der Produktsicherheit, der versprochenen klinischen Leistung und des Nutzens zum Zweck des Inverkehrbringens und der Inbetriebnahme eines Medizinprodukts dient (i. d. R. Zulassungs-/ Konformitäts- oder Post-Market Clinical Follow-Up-Prüfungen), können nicht gefördert werden (siehe auch FAQ Nummer 1.1.11 zu dieser Förderbekanntmachung).

Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte bei digitalen Gesundheitsanwendungen:

Nicht förderfähig sind zudem Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte bei digitalen Gesundheitsanwendungen (§ 33a Absatz 1 SGB V) i. S. v. § 139e Absatz 2 Satz 2 SGB V sowie bei digitalen Pflegeanwendungen (§ 40a Absatz 1 SGB XI) i. S. v. § 78a Absatz 4 Satz 3 SGB XI, vgl. Nummer 2.3 der Förderbekanntmachung).

Sicherheits- und sonstige Nachweise für eingesetzte Produkte und Softwarelösungen:

Es ist sicherzustellen, dass alle im Projekt eingesetzten Produkte und Softwarelösungen den gesetzlichen Vorgaben und Anforderungen entsprechen, bevor sie eingesetzt werden. Soweit etwa die Anwendung des Medizinprodukterechts in Betracht kommt, ist im Vorfeld etwa mit den zuständigen Behörden der Länder und/oder einer Benannten Stelle zu klären, ob das einzusetzende Produkt oder die Softwarelösung als Medizinprodukt im Sinne des Artikel 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 217/45 (MDR) zu qualifizieren ist.

Die entsprechenden Sicherheitsnachweise (z. B. bei Anwendbarkeit des Medizinprodukterechts etwa die CE-Konformitätskennzeichnung) sollten in der Regel bereits bei Antragstellung vorliegen bzw. ein Zeitplan angegeben sein, bis wann diese vorliegen werden. Soweit digitale Gesundheitsanwendungen i. S. v. § 33a SGB V eingesetzt werden, ist ein Nachweis über die vorläufige oder die dauerhafte Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e SGB V beizufügen.

Projekte unter Nutzung von E-Health-Lösungen/Telemedizin:

Zur Herstellung einer durchgehenden Interoperabilität sind beim Austausch medizinischer Daten die vorhandenen international anerkannten technischen, syntaktischen und semantischen Standards zu verwenden. Die Vorgaben zur Interoperabilität, die sich aus den Anforderungen an Schnittstellen in informationstechnischen Systemen nach dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch ergeben, sind zu berücksichtigen.

So dürfen nach § 390 SGB V elektronische Anwendungen im Gesundheitswesen aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung nur ganz oder teilweise finanziert werden, wenn die Anbieter der elektronischen Anwendungen die Empfehlungen und verbindlichen Festlegungen nach § 394a Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und Satz 3 SGB V i. V. m. § 10 der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (GIGV) beachten. Für Anbieter elektronischer Anwendungen und weiterer Anwendungen der Telematikinfrastruktur (ohne Nutzung der eGK) ist zudem das Antragserfordernis nach § 388 Absatz 1 und 4 SGB V (Aufnahme in Interoperabilitätsverzeichnis) und für Anbieter elektronischer Anwendungen des Weiteren das Antragserfordernis nach § 392 Absatz 1 und 2 SGB V (Aufnahme von Informationen in das Informationsportal) zu beachten.

Nach § 388 Absatz 4 SGB V sind Anbieter elektronischer Anwendungen, die ganz oder teilweise aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung finanziert werden, sowie Anbieter weiterer Anwendungen der Telematikinfrastruktur (ohne Nutzung der eGK) im Sinne des § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 SGB V verpflichtet, bei der gematik einen Antrag auf Aufnahme in das Interoperabilitätsverzeichnis zu stellen¹. Nach § 392 Absatz 2 SGB V sind Anbieter elektronischer Anwendungen zudem verpflichtet, einen Antrag auf Aufnahme von Informationen zu elektronischen Anwendungen in das Informationsportal zum Interoperabilitätsverzeichnis zu stellen. Einzelheiten regelt die Geschäfts- und Verfahrensordnung des Interoperabilitätsverzeichnisses der gematik (siehe unter <https://www.ina.gematik.de/mitwirken/geschaefts-und-verfahrensordnung>).

Nach § 371 SGB V sind bei informationstechnischen Systemen zudem offene und standardisierte Schnittstellen, insbesondere zur systemneutralen Archivierung von Patientendaten sowie zur Übertragung von Patientendaten bei einem Systemwechsel zu integrieren. Sofern Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach §§ 372, 373 SGB V für das Projekt relevant sind, ist daher darzulegen, wie der Einsatz offener Schnittstellen sowie die Kompatibilität zur Telematikinfrastruktur im Projekt sichergestellt werden.

Es ist zu beachten, dass die gematik die sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer Daten über die Telematikinfrastruktur nach § 311 Absatz 6 SGB V verbindlich festlegt ([Telematikinfrastruktur \(gematik.de\)](https://www.gematik.de/telematikinfrastruktur)). Durch den Förderempfänger ist zu prüfen, ob das Projekt betroffen ist und ggf. Anpassungen vorzunehmen sind.

Bei der Nutzung der Telematikinfrastruktur (TI) für weitere Anwendungen der TI müssen zudem die Anforderungen nach § 327 Absatz 1 SGB V sowie die Nutzungsvoraussetzungen der gematik nach § 327 Absatz 2 SGB V erfüllt werden (siehe gematik-homepage https://fachportal.gematik.de/fileadmin/user_upload/fachportal/files/Spezifikationen/Weitere-Anwendungen/gemRL_NvTIwA_V1.3.0.pdf). Das Bestätigungsverfahren bei der gematik gemäß § 327 Absatz 3 SGB V muss spätestens zum Projektstart abgeschlossen sein. Ebenfalls ist die Umsetzbarkeit der geplanten telemedizinischen Interventionen hinsichtlich der Netzverfügbarkeit in der Projektregion im Rahmen der Projektplanung darzustellen.

Allgemeine Hinweise:

Das Antrags- und Förderverfahren ist zweistufig angelegt und besteht aus folgenden Phasen:

1. Einreichung von Ideenskizzen: Förderung der Konzeptentwicklung ausgewählter Projekte zur Ausarbeitung von Vollarträgen.

¹ Das Interoperabilitätsverzeichnis soll die Interoperabilität zwischen informationstechnischen Systemen im Gesundheitswesen fördern, indem es Transparenz über technische und semantische Standards, Profile und Leitfäden für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen herstellt. Neue digitale Anwendungen sollen so bereits vorhandene Standards und Profile nutzen können. Das Interoperabilitätsverzeichnis beinhaltet auch ein Informationsportal mit weiterführenden Informationen zu elektronischen Anwendungen im Gesundheitswesen. Die Antragstellung und Aufnahme von Projekten und Anwendungen bei der gematik ist über den Interoperabilitätsnavigator INA möglich. Nähere Informationen finden sich unter <https://www.ina.gematik.de/mitwirken/antragstellung>.

2. Einreichung von Vollarträgen für die Durchführungsphase: Förderung der Durchführung von ausgewählten Projekten aus der Konzeptentwicklungsphase.

1. Einreichung von Ideenskizzen für die Konzeptentwicklungsphase

Für die Konzeptentwicklungsphase ist eine vollständige Ideenskizze zum geplanten Projekt in elektronischer Form vorzulegen. Auf dieser Basis wählt der Innovationsausschuss die Antragsteller mit den erfolgversprechendsten Ansätzen aus. Diese erhalten die Gelegenheit, ihre Konzepte zu entwickeln und zu konkretisieren. Die Ausarbeitung eines Vollartrags zur Durchführung der neuen Versorgungsform wird für einen Zeitraum von bis zu sechs Monaten gefördert. Die Ausarbeitung des Vollartrags in der Konzeptentwicklungsphase kann mit einem Förderbetrag von jeweils bis zu 75.000 € gefördert werden.

Sie können Ihre Ideenskizze für die themenspezifische Förderbekanntmachung ausschließlich über folgendes Internet-Portal einreichen:

https://ptoutline.eu/app/nvf1_2023.

Sie können Ihre Ideenskizze für die themenoffene Förderbekanntmachung ausschließlich über folgendes Internet-Portal einreichen:

https://ptoutline.eu/app/nvf2_2023.

Bitte folgen Sie den Anweisungen im Internet-Portal.

Jede Ideenskizze besteht aus folgenden Teilen:

- einer **Projektübersicht** (insbesondere Kontaktdaten, beantragte Fördermittel, Kurzbeschreibung usw.), die über ein Internetformular ausgefüllt wird und
- einer **Projektbeschreibung** zzgl. verbindlicher Anlagen (siehe Punkt 9 dieses Leitfadens) entsprechend der in diesem Leitfaden vorgegebenen Gliederung. Die Gliederung steht Ihnen unter dem o. g. Link im Internet-Portal als Word-Dokument zur Verfügung. Dort finden Sie auch alle weiteren relevanten Dokumente zur Förderbekanntmachung.

Bitte laden Sie **keine eingescannten pdf-Dokumente** hoch, sondern nutzen Sie möglichst immer die elektronische Umwandlung von Word- bzw. Excel-Dateien in pdf-Dokumente. Dies reduziert die Dateigröße und erleichtert den Begutachtungsprozess.

Sollte der Antrag von mehreren Konsortialpartnern gemeinsam gestellt werden, ist eine verantwortliche Konsortialführung inkl. Gesamtprojektleitung zu benennen, die die Antragstellung sowie die Projektdurchführung koordiniert.

Ihre Ideenskizze können Sie bis zum 16. Mai 2023, 12 Uhr elektronisch einreichen.

Die Ideenskizze ist in deutscher Sprache abzufassen. Der Umfang darf **12 Seiten** (DIN-A4-Format, Calibri, Schriftgrad 12, 1,5-zeilig) zuzüglich Referenzen und Anlagen nicht überschreiten. Ausnahme: Bei der Synopse ist Calibri, Schriftgrad 10 möglich.

Das Projekt ist in knapper, aussagekräftiger Form zu beschreiben. Die Unterlagen müssen selbsterklärend sein und eine Beurteilung ohne weitere Informationen/Recherche zulassen.

Die nachfolgende Gliederung ist verbindlich. Erläuternde Hinweise sind bei dem jeweiligen Gliederungspunkt zu finden. Nicht zutreffende Felder können entsprechend mit „N.Z.“ gekennzeichnet werden, eine kurze Begründung hierfür ist einzutragen.

Hinweis: Eine Abweichung/Nichteinhaltung der Formatvorlage kann zur Ablehnung der Ideenskizze führen.

Die Projektbeschreibung ist von der verantwortlichen Person für die Projektleitung (bei Einzelprojekten) bzw. Gesamtprojektleitung/ Konsortialführung (bei Konsortialprojekten) **zu unterzeichnen.**

Das Formblatt zur Beantragung der Fördermittel (siehe Punkt 9 dieses Leitfadens, Anlage 3) ist der Ideenskizze rechtsverbindlich unterschrieben beizufügen.

Bitte beachten Sie: Für das Bewertungsverfahren werden nur vollständige Ideenskizzen zugelassen.

Bitte senden Sie zudem das Original des rechtsverbindlich unterschriebenen Formblatts zur Beantragung der Fördermittel in inhaltlich unveränderter Form bis spätestens 30. Mai 2023 postalisch an:

DLR Projektträger
- Bereich Gesundheit -
Stichwort: Neue Versorgungsformen
Heinrich-Konen-Straße 1
53227 Bonn

Bitte beachten Sie, dass folgende Gründe ohne eine weitere inhaltliche Prüfung zu einem formalen Ausschluss der Ideenskizze führen können (vgl. Nummer 8.2 der Förderbekanntmachung):

- *Die Ideenskizze wird nicht über das o. g. Internet-Portal eingereicht.*
- *Die Ideenskizze hält die o. g. Anforderungen an Form, Umfang oder Inhalt nicht ein.*
- *Die der Ideenskizze beizufügende Darstellung der Expertisen der (Gesamt)Projektleitung bzw. der Konsortialführung, der wesentlichen (Konsortial-) Partner und ggf. der verantwortlichen Person für das Evaluationskonzept (Anlage 1 der Ideenskizze) fehlt.*
- *Das der Ideenskizze beizufügende Formblatt zur Beantragung von Fördermitteln (Anlage 3 der Ideenskizze) fehlt, wird nicht mit einer rechtsverbindlichen Unterschrift im Original oder erst nach Ablauf der o. g. Frist vorgelegt.*

*Die Projektbeschreibung sowie die weiteren Anlagen werden für die Begutachtung **nicht** im Original benötigt. Die Zusendung weiterer Unterlagen, die nicht bereits über das o. g. Internet-Portal eingereicht wurden, ist nicht zulässig.*

Die eingegangenen Ideenskizzen werden nach folgenden Voraussetzungen bewertet:

- Erfüllung des Gegenstands der Förderung (siehe Nummer 2 der Förderbekanntmachung),

- Erfüllung der unter Nummer 4 der Förderbekanntmachung 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). Dabei liegt der Schwerpunkt der Bewertung auf den Förderkriterien 4.1 bis 4.4. – Relevanz, Verbesserung der Versorgung, Umsetzungspotenzial und Übertragbarkeit der Erkenntnisse (insbesondere auf andere Regionen und Indikationen).

Nach abschließender Skizzenprüfung und -bewertung entscheidet der Innovationsausschuss unter Einbeziehung der Empfehlungen der Mitglieder aus dem Expertenpool des Innovationsausschusses über die Förderung der Konzeptentwicklung.

2. Einreichung von Vollarträgen für die Durchführungsphase

Diejenigen Antragsteller, deren Ideenskizze der Innovationsausschuss für eine Förderung der Konzeptentwicklung ausgewählt hat, werden aufgefordert, für die Durchführungsphase einen Vollartrag (Projektbeschreibung, inklusive ausgearbeitetes Evaluationskonzept, vorbereitete Vertragsentwürfe zur neuen Versorgungsform, Beschreibung der Zusammenarbeit der Projektbeteiligten und detaillierte Finanzierungspläne) bis zum **28. Mai 2024** in elektronischer Form einzureichen. Die weiteren verbindlichen formalen Anforderungen werden den Antragstellern mitgeteilt, falls ihre Ideenskizze vom Innovationsausschuss zur Förderung der Konzeptentwicklung ausgewählt wird. Die im Vollartrag konkret darzulegenden Angaben ergeben sich aus dem Leitfaden für die Erstellung von Vollarträgen, welcher mit dem Förderbescheid zur Verfügung gestellt wird.

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

Die eingegangenen Vollarträge müssen den Gegenstand der Förderung (Nummer 2 der Förderbekanntmachung) und die Fördervoraussetzungen (Nummer 5 der Förderbekanntmachung) erfüllen. Sie werden unter Einbeziehung der Empfehlungen der Mitglieder des Expertenpools des Innovationsausschusses nach den in der Förderbekanntmachung (themenspezifisch: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/313/2023-03-02_Foerderbekanntmachung_NVF_themenspezifisch_2023.pdf und themenoffen: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/314/2023-03-02_Foerderbekanntmachung_NVF_themenoffen_2023.pdf) unter der Nummer 4 genannten Förderkriterien bewertet.

Nach abschließender Antragsprüfung und -bewertung entscheidet der Innovationsausschuss unter Einbeziehung der Empfehlungen der Mitglieder aus dem Expertenpool über die Förderung.

Gliederungsschema für Ideenskizzen

1 Synopse (max. 2 Seiten)

Allgemeine Informationen zum Projekt	
(Gesamt)Projektleitung bzw. Konsortialführung/ Antragsteller	Vorname, Nachname, akademische Titel Institution und Abteilung (kompletter Name) Adresse, Telefon, E-Mail
Konsortialpartner/ Kooperationspartner	Geplante Konsortialpartner: Geplante Kooperationspartner: Bitte fügen Sie nach Möglichkeit einen LOI bei.
Projekttitle/Akronym	Der Titel ist so präzise wie möglich zu wählen und darf 140 Zeichen nicht überschreiten. Das Akronym darf 15 Zeichen nicht überschreiten.
Themenfeld	Themenspezifisch: Geben Sie hier bitte das von Ihnen ausgewählte Themenfeld gemäß Förderbekanntmachung an. Themenoffen: Geben Sie hier bitte den/die Themenschwerpunkt(e) Ihres Antrags an.
Fördervolumen Ideenskizze	Geben Sie hier bitte die Fördersumme für die Konzeptentwicklungsphase an. Bitte beachten Sie die maximale Fördersumme von 75.000 €
Voraussichtliches Fördervolumen und voraussichtliche Förderdauer (Vollantrag)	Nennen Sie hier bitte die voraussichtliche Gesamtfördersumme für das geplante Projekt in der Durchführungsphase (Schätzung). Es kann auch ein Bereich von/bis angegeben werden. Nennen Sie hier bitte auch die voraussichtliche Laufzeit des geplanten Projekts in der Durchführungsphase (in der Regel 36 Monate).

Ideenskizze der geplanten neuen Versorgungsform	
Projektziel, Hypothese	Welches konkrete Versorgungsziel soll durch das Projekt erreicht werden?
Neue Versorgungsform/ Intervention/Maßnahme	Wie soll das Versorgungsziel erreicht werden? Welche konkreten Maßnahmen und/oder Interventionen sind hierfür vorgesehen?
Geplante Zielpopulation	Bitte geben Sie an, welche Patientinnen und Patienten eingeschlossen werden sollen. Sofern bereits bekannt: Geben Sie bitte auch die geplante Stichprobengröße an.
Geplante Rechtsgrundlage für die neue Versorgungsform (sofern bereits bekannt)	Spezifizieren Sie, soweit bereits bekannt, auf welcher Rechtsgrundlage die neue Versorgungsform während des Förderzeitraums voraussichtlich erbracht werden soll. Hier ist nicht die Rechtsgrundlage des Innovationsfonds (§ 92a SGB V) gemeint. Krankenkassen haben sich zur Durchführung der Projekte den im SGB V vorgesehenen Handlungsmöglichkeiten zu bedienen, d. h. insbesondere Selektivverträge nach § 140a SGB V und Modellvorhaben nach den §§ 63 ff. SGB V (vgl. Erläuterung unter Punkt 2.4.1 in der FAQ-Liste für Antragsteller

	https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/320/2023-03-02-FAQ_2023.pdf .
Methodischer Ansatz / geplantes Studiendesign	<i>Skizzieren Sie den methodischen Ansatz und das geplante Studiendesign für die Evaluation der neuen Versorgungsform, Benennen Sie, soweit bereits bekannt, die primären und sekundären Endpunkte anhand derer der Erfolg der neuen Versorgungsform gemessen werden soll.</i>
Evaluierendes Institut (sofern bereits bekannt)	<i>Name der Institution, die die Evaluation der neuen Versorgungsform im Fall der Realisierung durchführen soll</i>
Regionen der Maßnahmen/Interventionen (sofern bereits bekannt)	<i>Bitte geben Sie hier an, in welcher Region (Bundesland, Landkreis, usw.) die neue Versorgungsform umgesetzt und evaluiert werden soll.</i>
<p>Falls zutreffend: Wiedereinreichung</p> <p><i>Sollte das Projekt bereits bei einer vorangegangenen Förderwelle des Innovationsfonds eingereicht worden sein, ist dies an dieser Stelle darzustellen. Es ist zwingend, die Antrags-ID des eingereichten Antrags zu benennen und kurz darzulegen, welche Modifikationen bei dem vorliegenden Antrag im Vergleich zur älteren Version vorgenommen wurden.</i></p>	

2 Antragsteller (max. 1 Seite)

2.1 Verantwortliche Personen/Beteiligte

Benennen Sie die Projektleitung bzw. die Konsortialführung sowie die bei der Umsetzung des Projekts ggf. beteiligten Konsortialpartner² und Teilprojektleitungen einschließlich der evaluierenden Einrichtung. Soweit für die Durchführung des Projekts notwendige Projektpartner im Rahmen der Projektskizze noch nicht verbindlich, z. B. als Konsortialpartner gewonnen werden konnten, soll nach Möglichkeit eine schriftliche Interessensbekundung („Letter of intent“) vorgelegt werden (siehe Anlage 4).

Die einschlägigen Expertisen und Vorerfahrungen der Antragsteller in Bezug auf das beantragte Projekt sind darzustellen (Punkt 9, Anlage 1). Bitte legen Sie weiterhin dar, ob weitere Konsortial- und/oder Kooperationspartner³ für die Durchführungsphase benötigt werden und wie diese im Rahmen der Konzeptentwicklungsphase hinzugewonnen werden sollen.

Name	Institution	Telefon, E-Mail	Geplante Rolle bzw. Verantwortlichkeit (mit Angabe der inhaltlichen Aufgaben)
			Projektleitung/Konsortialführung
			Evaluation
.....			

2.2 Erklärung

Bitte erklären Sie hier, ob die Ideenskizze oder ein entsprechender Vollantrag bei einem anderen Förderer eingereicht worden ist oder nicht.

2.3 Beteiligung einer Krankenkasse

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

2.3.1 Wenn eine Krankenkasse beteiligt ist bzw. beteiligt werden soll, welche Aufgabe bzw. Funktion übernimmt die Krankenkasse im Projekt?

² Konsortialpartner sind einem Konsortialprojekt eingebundene Partner mit Förderung aber ohne förderrechtliche Verantwortung für das Gesamtprojekt (diese liegt bei der Konsortialführung). Nähere Ausführungen finden sich in der FAQ zur Antragstellung.

³ Kooperationspartner sind in einem Einzelprojekt oder einem Konsortialprojekt zusätzlich eingebundene Partner ohne Förderung.

2.3.2 Wenn keine Krankenkasse beteiligt ist und dies auch im Rahmen des Vollantrags nicht geplant ist, ist dies zu begründen und insbesondere darzulegen, wie die Überführung in die Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung gleichwohl sichergestellt werden könnte.

Bitte beachten Sie, dass eine ideelle Unterstützung einer Krankenkasse nicht von der Begründungspflicht entlastet.

2.4 Beteiligung von Patientinnen und Patienten und ihren Organisationen

Wenn Patientinnen und Patienten und ihre Organisationen beteiligt sind bzw. beteiligt werden sollen, welche Aufgaben bzw. Funktionen übernehmen diese im Projekt?

3 Neue Versorgungsform (max. 4 Seiten)

3.1 Ausgangslage und Ziel

- *Beschreibung der Ausgangslage/des Versorgungsproblems (mit Literaturangaben, wenn vorhanden);*
- *Zielsetzung des geplanten Projekts und Beitrag zur Weiterentwicklung der Versorgung.*

3.2 Allgemeinverständliche Beschreibung der geplanten neuen Versorgungsform

- *Beschreibung der Zielgruppen der neuen Versorgungsform;*
- *Skizzierung der geplanten Leistungen einschließlich der entsprechenden Leistungserbringer, Prozesse, Strukturen, Instrumente und sonstigen organisatorischen Maßnahmen, die die neue Versorgungsform kennzeichnen;*
- *Abgrenzung der neuen Versorgungsform von der bestehenden Versorgung sowie von bereits laufenden und/oder thematisch verwandten Projekten. Darstellung der Fortschrittlichkeit des Ansatzes: Welche innovativen Komponenten sind vorgesehen, die in dieser Form für die hier vorgesehene Population bisher nicht in der Regelversorgung oder in bestehenden Selektivverträgen umgesetzt werden?*

4 Beitrag der neuen Versorgungsform zur Weiterentwicklung der Versorgung (max. 6 Seiten)

Beschreiben Sie, welchen Beitrag die geplante neue Versorgungsform im Hinblick auf die in der Förderbekanntmachung genannten Förderkriterien leistet.

In der Ideenskizze muss dargestellt werden, warum und inwiefern von einer Verbesserung der Versorgung ausgegangen werden kann und inwiefern ein hohes Umsetzungspotenzial sowie eine Übertragbarkeit der im Projekt gewonnenen Erkenntnisse erwartet werden. Die Fundierung dieser Aspekte ist u. a. Ziel der Konzeptentwicklung, so dass im Vollenantrag eine ausführlichere und tiefergehende Darstellung erwartet wird. Zu den Förderkriterien in den Nummern 4.5 (Evaluierbarkeit) und 4.6 (Machbarkeit des Projekts in der Laufzeit) wird in der Ideenskizze im Unterschied zum Vollenantrag eine grobe, aber nachvollziehbare Skizzierung des geplanten Vorgehens

bei der Umsetzung der Versorgungsform in der Durchführungsphase erwartet. Für das Förderkriterium unter Nummer 4.7 (Verhältnismäßigkeit von Implementierungskosten und Nutzen) ist in der Ideenskizze eine Schätzung des erforderlichen Fördervolumens anzugeben.

4.1 Relevanz

Bitte legen Sie die Relevanz der geplanten neuen Versorgungsform für die Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung insbesondere unter Berücksichtigung folgender Punkte dar:

- Beschreibung der bestehenden Versorgungslage bzw. des adressierten Versorgungsproblems;
- Darlegung der Relevanz der beantragten neuen Versorgungsform für die Weiterentwicklung der Versorgung im Sinne des Innovationsfonds.
- Bei themenspezifischer Ausschreibung auch Beschreibung der Passung zum ausgewählten Themenfeld.

4.2 Verbesserung der Versorgung

Beschreiben Sie, welchen Beitrag die geplante neue Versorgungsform zur Verbesserung der Versorgung, insbesondere zur Verbesserung der Versorgungsqualität und/oder der Versorgungseffizienz, zur Behebung von Versorgungsdefiziten sowie zur Optimierung der Zusammenarbeit innerhalb und zwischen verschiedenen Versorgungsbereichen, Versorgungseinrichtungen und Berufsgruppen und/oder zur interdisziplinären und fachübergreifenden Versorgung leistet. Sollte das Projekt auf Vorarbeiten oder einem bestehenden Selektivvertrag aufbauen, beachten Sie bitte, die Elemente der neuen Versorgungsform von den bereits bestehenden/erprobten Elementen bzw. laufenden und/oder thematisch verwandten Projekten nachvollziehbar abzugrenzen.

4.3 Umsetzungspotenzial

Hierunter ist zu verstehen, welches Potenzial die neue Versorgungsform hat, nach Ende der Förderung im Erfolgsfall dauerhaft in die Versorgung aufgenommen zu werden. Es ist darzulegen, wie eine mögliche Überführung in die Versorgung der gesetzlichen Krankenversicherung aussehen könnte und welche wesentlichen Schritte hierzu erforderlich sind, d. h. einschließlich der ggf. erforderlichen organisatorischen, rechtlichen, ökonomischen und sonstigen Maßnahmen. Unter dem Umsetzungspotenzial ist hingegen nicht die Umsetzbarkeit des Projekts an sich zu verstehen. Dieser Aspekt ist unter Machbarkeit des Projekts in der Laufzeit (siehe unter Abschnitt 4.6 dieses Leitfadens sowie unter 4.6 der Förderbekanntmachung) zu beschreiben.

4.4 Übertragbarkeit der Erkenntnisse

In welchem Umfang sind die Erkenntnisse voraussichtlich auf andere Populationen, Regionen, Indikationen oder Versorgungssettings übertragbar? Die mögliche Übertragbarkeit ist detailliert darzulegen einschließlich der ggf. dazu erforderlichen wesentlichen Schritte. Dabei sind auch die

bestehenden Faktoren und Rahmenbedingungen zu berücksichtigen, die eine entsprechende Übertragbarkeit begünstigen oder behindern können.

4.5 Evaluation

Bitte beschreiben Sie anhand von Eckpunkten den Studienplan für die Evaluation der neuen Versorgungsform:

- *Beschreibung des methodischen Ansatzes und des geplanten Studiendesigns für die Evaluation der neuen Versorgungsform;*
- *Beschreibung der Zielpopulation und -region der neuen Versorgungsform und Abschätzung der erforderlichen Fallzahlen einschließlich der geplanten Zugangswege;*
- *Nennung der geplanten Forschungsfragen und zu testenden Hypothesen;*
- *Darstellung der wesentlichen primären und sekundären Endpunkte, anhand derer der Erfolg der neuen Versorgungsform gemessen werden soll sowie der dazugehörigen Erhebungsinstrumente sowie Datenquellen (soweit bekannt).*

Die Erstellung eines umfassenden Evaluationskonzepts ist Gegenstand der Konzeptentwicklungsphase. Dieses ausgearbeitete Evaluationskonzept ist im Rahmen der Vollantragstellung vorzulegen. Bei der Erstellung des Evaluationskonzepts sind neben der methodischen und fachlichen Leistungsfähigkeit insbesondere auch die Unabhängigkeit der an der Evaluation Beteiligten sicherzustellen (siehe Nummer 4.5 der Förderbekanntmachung).

4.6 Machbarkeit des Projekts in der Laufzeit

Bitte skizzieren Sie anhand von Eckpunkten das geplante Vorgehen bei der Umsetzung der Versorgungsform in der Durchführungsphase unter Berücksichtigung der folgenden Punkte:

- *Darstellung einer groben Arbeits- und Zeitplanung für die Durchführung der neuen Versorgungsform sowie Evaluation unter Angabe der erwarteten wesentlichen Arbeitsschritte inkl. einer ersten Meilensteinplanung;*
- *Angabe ggf. notwendiger Partner und wie diese gewonnen werden können;*
- *Beschreibung der für das Projekt zur Verfügung stehenden sowie erforderlichen Infrastrukturen bzw. Ressourcen. Sollten diese nicht bei Ihnen oder bei einem Konsortialpartner zur Verfügung stehen: Wie werden Sie das Problem lösen?*

Grundsätzlich ist zu berücksichtigen, dass bestehenden Strukturen bzw. in Etablierung befindliche Strukturen zu nutzen sind und der Aufbau von Parallelstrukturen unbedingt zu vermeiden ist.

Ein umfassender Arbeits- und Zeitplan, eine detaillierte Meilensteinplanung sowie ein visualisierter Zeitplan (Gantt-Chart) für die Durchführungsphase sind erst im Rahmen des Vollartrags vorzulegen.

Allgemeiner Hinweis zur Arbeitsplanung: Bitte planen Sie für die Durchführungsphase ausreichend Zeit für die Vorbereitungs- bzw. Implementierungsphase zu Projektbeginn sowie zur Datenbereitstellung bzw. -auswertung nach Ende der Leistungserbringung ein. Dies betrifft nicht zuletzt auch die erforderlichen Arbeiten und Abstimmungen zur Erfüllung der datenschutzrechtlichen und ethischen Anforderungen sowie der Sicherstellung der geltenden Rechtsgrundlage, auf der die neue Versorgungsform erbracht wird. Auch der benötigte Rekrutierungszeitraum für die Fallzahlerreichung sollte realistisch gewählt werden. Bitte beachten Sie, dass in der Regel eine Laufzeit von drei Jahren nicht überschritten werden sollte, um den Abschluss der Arbeiten – auch bei Verzögerungen – innerhalb der Projektlaufzeit zu ermöglichen. Bei Projekten mit einer beantragten Projektlaufzeit von 48 Monaten ist keine Laufzeitverlängerung möglich.

4.7 Verhältnismäßigkeit von Implementierungskosten und Nutzen

Unter diesem Kriterium ist zu verstehen, inwiefern die Aufwendungen für die Durchführungsphase des Projekts einschließlich der Evaluation in einem angemessenen Verhältnis zum angestrebten Nutzengewinn stehen. Das voraussichtlich benötigte Fördervolumen für die Durchführung der neuen Versorgungsform (Vollartrag) ist in dieser Phase der Antragstellung zu schätzen. Dabei sind die wesentlichen Grundlagen der Schätzung (z. B. Patientenzahlen, angenommene Interventions- oder Koordinationskosten, Administration, Evaluation und gesundheitliche Versorgungsleistungen) zu benennen. Die voraussichtlich benötigten Mittel für die Durchführung der neuen Versorgungsform (Vollartrag) müssen angemessen und notwendig sein.

5 Arbeits- und Finanzierungsplan für die Konzeptentwicklungsphase (max. 1 Seite)

Bitte stellen Sie den Zeit-, Arbeits- und Finanzierungsplan für die Konzeptentwicklungsphase dar. Welche Arbeiten sollen während der Konzeptionsphase erfolgen und wer führt diese Arbeiten durch? Welche Fördermittel werden hierfür benötigt?

Hinweis: Projekte können für einen Zeitraum von bis zu sechs Monaten gefördert werden. 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 der Förderbekanntmachung). Es können Fördermittel von bis zu 75.000 € für die Ausarbeitung eines Vollartrags beantragt werden. Förderfähig in der Konzeptentwicklungsphase sind Personal- und Sachmittel für die Vernetzung der relevanten Akteure, für die Entwicklung der neuen Versorgungsform inklusive der Vorbereitung der erforderlichen Rechtsgrundlage, 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. Nicht förderfähig sind Ausgaben für Investitionen und sonstige Gegenstände, Rechnerleistungen und Mieten. Zur Deckung der mit dem Förderzweck zusammenhängenden Ausgaben für Infrastrukturleistungen können pauschal bis zu 25 % der Personalausgaben im Rahmen des o. g. maximalen Förderbetrags geltend gemacht werden. Diese Ausgaben sind in der beantragten Fördersumme zu berücksichtigen.

Die Fördermittel sind mit dem „Formblatt zur Beantragung von Fördermitteln“ (siehe auch Anlagen unter Punkt 9) zu beantragen:

https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/317/2023-03-02_Formblatt_NVF_Skizze_2023.docx

Bitte beachten Sie: Das rechtsverbindlich unterschriebene Formblatt (Anlage 3) ist eine **verpflichtende** Anlage. Das rechtsverbindlich unterschriebene Formblatt ist im Original spätestens bis zum **30. Mai 2023** beim DLR Projektträger vorzulegen. Das Fehlen des rechtsverbindlich unterschriebenen Formblatts im Original kann zum formalen Ausschluss der Ideenskizze führen.

6 Ethische/rechtliche Gesichtspunkte (max. 1 Seite)

Beschreiben Sie bitte ethische und rechtliche Gesichtspunkte des geplanten Projekts (Bewertung der Risiken und des Nutzens, Schutz der Teilnehmer/innen, Datenschutz, Prozess der Einwilligung) und wie diese adäquat berücksichtigt werden sollen.

7 Unterschrift

Hinweis: Für das Bewertungsverfahren ist eine eingescannte Unterschrift ausreichend.

Ort, Datum *Unterschrift*
Name in Druckbuchstaben
(Gesamt)**Projektleitung/ Konsortialführung**

Falls zutreffend:

Ort, Datum *Unterschrift*
Name in Druckbuchstaben
Verantwortliche Person für die Evaluation

8 Referenzen (max. 1 Seite)

Bitte listen Sie die im Antrag aufgeführten Quellen auf. Die Quellen sollten entsprechend ihrer numerischen Erscheinung im Text aufgelistet werden.

9 Anlagen

Folgende Anlagen sind im Internet-Portal als gesonderte Dateien hochzuladen oder es ist zu begründen, warum die Anlage nicht zutreffend ist. Bitte beachten Sie folgenden Hinweis bei der Vorbereitung Ihrer Unterlagen: Pro Anlage kann lediglich **ein** Dokument hochgeladen werden.

Anlage Nr.	Bezeichnung	Beigefügt
1	Darstellung der Expertisen der (Gesamt)Projektleitung bzw. der Konsortialführung, der wesentlichen (Konsortial-)Partner (soweit bekannt) und ggf. der verantwortlichen Person für das Evaluationskonzept (max. 1 Seite pro Partner, ggf. inkl. der drei wichtigsten Publikationen/Referenzen des Evaluators mit Relevanz für das beantragte Projekt).	<input type="checkbox"/>
2	Nachweis der geplanten Beteiligung einer Krankenkasse (unterschiedene Absichtserklärung) oder Begründung, warum keine Krankenkasse beteiligt wurde bzw. werden soll	<input type="checkbox"/>
3	Formblatt zur Beantragung von Fördermitteln	<input type="checkbox"/>
4	Falls zutreffend: Liste der Kooperationspartner gemäß Vorlage unter Punkt 10 <i>sofern bekannt</i> inkl. Letter of Intent (LOI) mit Unterschrift.	<input type="checkbox"/>

Hinweis: Weitere Anlagen sind nicht zulässig. Bitte setzen Sie in dieser Tabelle bei den beigefügten Anlagen ein Kreuz. Nicht zutreffende Anlagen kennzeichnen Sie bitte mit „n. z.“. Bitte sehen Sie davon ab, reine Unterstützungsschreiben o. ä. als Anlage mitzuschicken. Bitte beachten Sie, dass das Fehlen der Anlage 1 und Anlage 3 zum formalen Ausschluss führen kann.

10 Vorlage zu Anlage 4: Liste der Kooperationspartner ohne Förderung

Name Kooperationspartner	Art der Unterstützung	LOI beigefügt
		<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>