

Leitfaden für die Erstellung von Anträgen zu der Förderbekanntmachung § 92a Absatz 2 Satz 4 SGB V: Projekte zur Entwicklung oder Weiterentwicklung ausgewählter medizinischer Leitlinien, für die in der Versorgung besonderer Bedarf besteht

Der vorliegende Leitfaden stellt die Anforderungen für die Antragsstellung zur Entwicklung oder Weiterentwicklung ausgewählter medizinischer Leitlinien dar, für die in der Versorgung besonderer Bedarf besteht.

Gegenstand der Förderung

Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften stellen systematisch entwickelte Hilfen für eine angemessene Entscheidungsfindung von Ärztinnen und Ärzten sowie Patientinnen und Patienten für definierte Situationen bei spezifischen Gesundheitsproblemen dar. Diese Leitlinien werden auf Basis wissenschaftlicher Evidenz und Erfahrungen aus dem Praxisalltag und unter Berücksichtigung der Perspektive von Betroffenen entwickelt und dienen der Verbesserung der Versorgungsqualität.

Ziel dieses Förderangebots ist es, die Entwicklung oder Weiterentwicklung ausgewählter medizinischer Leitlinien zu fördern, für die in der Versorgung ein besonderer Bedarf besteht. Durch die Förderung soll die Entwicklung oder Weiterentwicklung von Leitlinien auf Basis der besten verfügbaren Evidenz vor allem in den Bereichen unterstützt werden, in denen z. B. wegen Besonderheiten in der Versorgung, der Dynamik der medizinischen Entwicklung oder der Komplexität der Anforderungen an die Erstellung hochwertiger Leitlinien bisher nicht erarbeitet wurden oder nicht überarbeitet werden konnten. Dazu gehören insbesondere Leitlinien, die berufs- oder sektorenübergreifend bzw. geschlechts- oder altersspezifisch gestaltet werden müssen. Die Förderung soll eine zielgerichtete Unterstützung der Leitlinienentwicklung mit hoher Bedeutung für die Versorgung ermöglichen. Projektergebnis ist eine systematisch entwickelte hochwertige medizinische Leitlinie.

Eine angemessene Berücksichtigung von Interdisziplinarität und Interprofessionalität wird ebenso erwartet wie die angemessene Einbindung der Patientenperspektive.

Bitte beachten Sie die besonderen Hinweise zur Nutzung von E-Health-Lösungen/Telemedizin unter Nummer 5.3 in der Förderbekanntmachung sowie unter Nummer 6.3 in diesem Leitfaden für die Erstellung von Anträgen zu dieser Förderbekanntmachung.

Gefördert werden sollen:

Projekte zu folgenden spezifischen Themenfeldern:

Themenfeld 1: Weiterentwicklung von Leitlinien für die Versorgung bei häufigeren Erkrankungen unter besonderer Berücksichtigung geschlechtsspezifischer Aspekte

In diesem Themenfeld wird die Weiterentwicklung von Leitlinien für die Versorgung von häufigeren Erkrankungen unter besonderer Berücksichtigung geschlechtsspezifischer Aspekte gefördert. Als häufiger werden hierbei solche Krankheiten mit erheblicher epidemiologischer Bedeutung verstanden, von denen mindestens ein Prozent der Bevölkerung dauerhaft (Prävalenz) oder bezogen auf den Zeitraum von einem Jahr (Inzidenz) betroffen ist. Bei häufigeren Erkrankungen gibt es zunehmend mehr und gesichertes Wissen und Erkenntnisse zu Geschlechterunterschieden bei Erkrankungen, Diagnostik, Therapien und Prävention sowie beim Umgang der Betroffenen mit der Erkrankung. Dieses Wissen soll bei der Weiterentwicklung von Leitlinien berücksichtigt werden.

Für viele häufigere Erkrankungen liegen derzeit nur S2k-Leitlinien vor. In diesem Themenfeld werden daher Aktualisierungen in Verbindung mit Aufwertungen zu S3-Leitlinien und Aktualisierungen von bestehenden S3-Leitlinien gefördert. Der Fokus liegt dabei auf der Analyse und Integration geschlechtsspezifischer Aspekte. Dabei können insbesondere Aktualisierungen auch dazu dienen, nicht evidenzbasierte Empfehlungen - häufig u. a. in der Diagnostik - zu überprüfen und in Bezug auf die Evidenzbasis zu systematisieren.

Bei der Erstellung der Leitlinien sollen der interdisziplinäre Versorgungsbedarf und die interprofessionelle Zusammenarbeit besonders berücksichtigt werden.

Themenfeld 2: Entwicklung und Weiterentwicklung von Leitlinien für die Versorgung bei häufigeren Erkrankungen unter besonderer Berücksichtigung des Einsatzes digitaler Technologien sowie des Informationsbedarfs bei Nutzung digitaler Technologien

In diesem Themenfeld wird die Entwicklung oder Weiterentwicklung von Leitlinien für die Versorgung von häufigeren Erkrankungen mit sektorenübergreifendem Koordinationsbedarf gefördert, für die bislang keine oder keine hochwertigen Leitlinien (S3) erarbeitet wurden. Als häufiger werden hierbei solche Krankheiten mit erheblicher epidemiologischer Bedeutung verstanden, von denen mindestens ein Prozent der Bevölkerung dauerhaft (Prävalenz) oder bezogen auf den Zeitraum von einem Jahr (Inzidenz) betroffen ist. Bei häufigeren Erkrankungen besteht ein hoher Koordinationsbedarf zwischen Haus- und Fachärztinnen und Fachärzten, aber auch mit Vertreterinnen und Vertretern weiterer Gesundheitsfachberufe und zwischen den Sektoren (ambulant-stationär-rehabilitativ). Besondere Berücksichtigung insbesondere bei Aktualisierungen bestehender Leitlinien soll die zunehmende Verwendung von digitalen Technologien bei Diagnostik, Therapien und Koordination der Versorgung insgesamt einschließlich des Selbstmanagements von Patientinnen und Patienten finden. Hier kann es insbesondere um die elektronische Patientenakte (ePA), den elektronischen Medikationsplan (eMP) und weitere Möglichkeiten der digitalen Unterstützung der Arzneimitteltherapiesicherheit gehen, daneben um den Einsatz Digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) und weiterer digitaler Medizinprodukte, die durch die Leistungserbringer oder durch die Patientinnen und Patienten oder von beiden gemeinsam genutzt werden können. Von Bedeutung sind darüber hinaus aber auch die weiteren, bereits jetzt oder in naher Zukunft flächendeckend zur Ver-

fügung stehenden sicheren Kommunikations- und Datenaustauschmöglichkeiten zwischen Leistungserbringenden und Patientinnen und Patienten, welche in eine Betrachtung der Möglichkeiten einer datenbasierten, verbesserten Versorgung, bspw. im Rahmen einer flexiblen Überwachung von Patientinnen und Patienten oder einer Individualisierung und Personalisierung der Therapie einbezogen werden können (z. B. der E-Maildienst KIM, der TI-Messengerdienst TIM oder digitale Anwendungen für die strukturierte digitale Durchführung von Triage, Anamnese, Konsilien). Überdies ist der Einsatz telemedizinischer Leistungen wie Videosprechstunde, telemedizinisches Monitoring, Telekonsilien, telemedizinische Funktionskontrollen oder Videofallkonferenzen zu berücksichtigen. Entsprechende digitale Angebote und Technologien sollen durch die Leitliniengruppen unter Aspekten wie Evidenzbasierung bzw. Unterstützung einer leitliniengerechten Versorgung bewertet bzw. soll ihr Potential für eine Verbesserung der Versorgung eingeschätzt werden.

Für viele häufigere Erkrankungen liegen derzeit nur S2k-Leitlinien vor. In diesem Themenfeld werden daher Aktualisierungen in Verbindung mit Aufwertungen zu S3-Leitlinien und Aktualisierungen von bestehenden S3-Leitlinien gefördert. Daneben wird die Entwicklung von S3-Leitlinien gefördert. Der Fokus liegt in jedem Fall auf der Berücksichtigung der zunehmenden Nutzung von digitalen Technologien.

Themenfeld 3: Weiterentwicklung von Leitlinien mit zukünftig regelmäßiger Aktualisierung („Living Guidelines“)

In diesem Themenfeld wird die Weiterentwicklung von Leitlinien zu S3-„Living Guidelines“ gefördert. Hintergrund sind der Bedarf nach aktuellen Leitlinien und Empfehlungen und die zunehmende Digitalisierung bei Erstellung, Weiterentwicklung, Aktualisierung und Nutzung von medizinischen Leitlinien und Empfehlungen. Um Leitlinien und Empfehlungen kontinuierlich aktuell zu halten und sinnvoll weiterzuentwickeln, kann das Vorgehen in Form einer S3-„Living Guideline“ genutzt werden, hier erfolgt mindestens einmal jährlich eine Aktualisierung.

Gegenstand der Förderung in diesem Themenfeld ist die Konzeptionierung der Weiterentwicklung existierender Leitlinien zu S3-„Living Guidelines“ und der zukünftig regelmäßigen Aktualisierung unter Nutzung digitaler Instrumente bzw. Technologien sowie die Implementierung dieses Konzepts. Im Konzept sollen u. a. folgende Fragestellungen beantwortet werden:

- Wer übernimmt die Verantwortung für die Überwachung und Einleitung der Aktualisierung der Leitlinie? Worauf basiert der Aktualisierungsimpuls (kontinuierliche oder anlassbezogene Recherche nach neuer Evidenz)?
- Gibt es Fragestellungen, für die eine systematische Literatursuche und Aufbereitung der Evidenz notwendig sind (systematische Identifizierung von Leitlinien-Empfehlungen mit hoher Aktualisierungspriorität)?
- Wie wird die Einhaltung der methodischen Qualitätsstandards sichergestellt?
- Wie wird die Möglichkeit, auf neue Fragestellungen einzugehen, sichergestellt?
- Wie ist die Leitliniengruppe organisiert, um die regelmäßige Aktualisierung sicherzustellen?
- Welche Ressourcen stehen der Leitliniengruppe zur Aktualisierung zur Verfügung? Wie ist das technische und das Finanzierungskonzept für die zukünftigen Aktualisierungen?

Die Förderung der Implementierung des Konzepts umfasst einen erstmaligen Durchlauf des Aktualisierungszyklus. Die wiederholte bzw. dauerhafte Aktualisierung von „Living Guidelines“ wird nicht gefördert.

Themenfeld 4: Versorgung rund um Kinderwunsch, Schwangerschaft und Geburt

In diesem Themenfeld wird die Entwicklung oder Weiterentwicklung von Leitlinien für Versorgungssituationen rund um Kinderwunsch, Schwangerschaft und Geburt gefördert, für die bislang keine oder keine hochwertigen Leitlinien (S3) erarbeitet wurden. Dazu zählen neben Kinderwunsch, Schwangerschaft und Geburt auch die Phase des Wochenbetts und die Entwicklungsphase im ersten Lebensjahr nach der Geburt des Kindes. Wichtige Ziele dabei sind auch die Information, Aufklärung und Förderung der Gesundheitskompetenz von Patientinnen und Patienten sowohl im Hinblick auf die eigene reproduktive Gesundheit als auch im Hinblick auf die Förderung der Bindung des Kindes zu den Eltern sowie die Prävention von Erkrankungen und elterlichen Überforderungssituationen. Zielgruppen mit besonderen Versorgungsbedarfen einschließlich Eltern, die besonders belastet sind - wie z. B. durch eine schwierige wirtschaftliche oder soziale Lage, eigene Erkrankungen oder seelische Belastungen - sollen so früh wie möglich passgenaue Hilfe und Unterstützung erhalten.

Wegen der bestehenden hohen Regulierungsdichte im Bereich der Fortpflanzungsmedizin finden Anträge, die sich auf die Entwicklung oder Weiterentwicklung von Leitlinien zur künstlichen Befruchtung und zur Anwendung von reproduktionsmedizinischen Maßnahmen konzentrieren, keine Berücksichtigung.

Bei der Erstellung der Leitlinien sollen der interdisziplinäre Versorgungsbedarf und die interprofessionelle Zusammenarbeit besonders berücksichtigt werden.

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,
- Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation Instrument II (AGREE II) oder Deutsches Leitlinien-Bewertungsinstrument (DELBI) in der Fassung 2005/2008 inkl. Domäne 8 (Langfassung),
- 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.

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.

Für den Fall, dass bei der Leitlinienentwicklung eine E-Health-Lösung Anwendung findet, 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

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

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 (<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

Sie können Ihren Antrag ausschließlich über folgendes Internet-Portal einreichen:

https://ptoutline.eu/app/medll1_2023

Bitte folgen Sie dazu den Anweisungen im Internet-Portal.

Jeder Antrag besteht aus folgenden Teilen:

- einer **Projektübersicht** (insbesondere Kontaktdaten, beantragte Fördermittel und Kurzbeschreibung usw.), die über ein Internetformular ausgefüllt wird, und
- eine **Projektbeschreibung** zzgl. verbindlicher Anlagen (siehe Punkt 12 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.

Interoperabilitätsnavigator INA möglich. Nähere Informationen finden sich unter <https://www.ina.gematik.de/mitwirken/antragstellung>.

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.

Ihren Antrag können Sie bis zum 26. September 2023, 12 Uhr elektronisch einreichen.

Die Anträge sind in deutscher Sprache abzufassen. Der Umfang darf **20 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. Dies gilt auch für die einzelnen Positionen des Finanzierungsplans (Punkt 9 der Projektbeschreibung bzw. Formblätter in Anlage 4 und ggf. Anlage 5).

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 des Projektantrags führen.

Die Projektbeschreibung ist von folgenden Personen **zu unterzeichnen**:

- verantwortliche Person für die Projektleitung bei Einzelprojekten bzw. im Fall eines Konsortialprojekts verantwortliche Person für die Gesamtprojektleitung/Konsortialführung;
- verantwortliche Person für die maßgeblich beteiligte Fachgesellschaft.

Die Formblätter zur Beantragung von Fördermitteln (siehe Punkt 12 dieses Leitfadens, Anlagen 4 und 5) sind dem Antrag rechtsverbindlich unterschrieben beizufügen.

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

Bitte senden Sie zudem die Originale der rechtsverbindlich unterschriebenen Formblätter zur Beantragung der Fördermittel in inhaltlich unveränderter Form bis spätestens zum 10. Oktober 2023 postalisch an:

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

Bitte beachten Sie, dass folgende Gründe ohne eine weitere inhaltliche Prüfung zu einem formalen Ausschluss des Antrags führen können (vgl. Nummer 8.3 der Förderbekanntmachung):

- Der Antrag wird nicht über das o. g. Internet-Portal eingereicht.
- Der Antrag hält die o. g. Anforderungen an Form, Umfang oder Inhalt nicht ein.
- Die dem Antrag beizufügenden Kurzlebensläufe der (Gesamt)Projektleitung bzw. der Konsortialführung, der wesentlichen (Konsortial-) Partner und der verantwortlichen Person für die Methodik (Anlage 2) fehlen.
- Die dem Antrag beizufügenden Formblätter zur Beantragung von Fördermitteln (Anlage 4 und ggf. Anlage 5) fehlen, werden nicht mit einer rechtsverbindlichen Unterschrift im Original oder erst nach Ablauf der o. g. Frist vorgelegt.

Die Projektbeschreibung sowie die weiteren Anlagen mit Ausnahme der o. g. Formblätter 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 Projektanträge 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 (<https://innovationsfonds.g-ba.de/foerderbekanntmachungen/titel.47>) unter den unter Nummer 4 genannten Förderkriterien bewertet.

Nach abschließender Antragsprüfung und -bewertung entscheidet der Innovationsausschuss über die Förderung.

Gliederungsschema für Anträge

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
Beteiligte Einrichtungen: Konsortialpartner/ Kooperationspartner	Bitte geben Sie hier die Konsortialpartner sowie Kooperationspartner und ihre durchzuführenden Aufgaben an (z. B. Federführung, Mitwirkung in der Steuergruppe, Zuständigkeit für Evidenzberichte/Methoden, Beteiligung am Konsensusprozess).
Projekttitel/Akronym	Der Titel ist so präzise wie möglich zu wählen und darf 140 Zeichen nicht überschreiten. Das Akronym darf 15 Zeichen nicht überschreiten.
Themenfeld	Geben Sie hier bitte das von Ihnen ausgewählte Themenfeld gemäß Förderbekanntmachung an.
Beantragte Fördermittel	Nennen Sie hier bitte die beantragte Gesamtfördersumme.
Beantragte Förderdauer	Nennen Sie hier bitte die beantragte Gesamtförderdauer.
Leitlinie und Methodik	
Art des Leitlinienprojekts	<input type="checkbox"/> Neue Leitlinie <input type="checkbox"/> Weiterentwicklung (Upgrade) von AWMF-Register-Nr: <input type="checkbox"/> Aktualisierung (Update) von AWMF-Register-Nr: <input type="checkbox"/> partiell <input type="checkbox"/> komplett <input type="checkbox"/> Living Guideline
Anmeldung bei der AWMF	<input type="checkbox"/> ist erfolgt (Angabe der AWMF-Registernummer) <input type="checkbox"/> eingereicht am (Datum)
Ziele der Leitlinie	Bitte geben Sie konkret an, welche Ziele mit der Entwicklung bzw. Weiterentwicklung der Leitlinie erreicht werden sollen.
Verbindung zu vorhandenen Leitlinien	AWMF-Register-Nummer(n):
Versorgungsbereich	<input type="checkbox"/> ambulant <input type="checkbox"/> stationär <input type="checkbox"/> teilstationär <input type="checkbox"/> Prävention <input type="checkbox"/> Früherkennung <input type="checkbox"/> Diagnostik <input type="checkbox"/> Therapie <input type="checkbox"/> Rehabilitation <input type="checkbox"/> Primärärztliche Versorgung <input type="checkbox"/> spezialärztliche Versorgung <input type="checkbox"/> Anderer, und zwar:
Patientenzielgruppe	<input type="checkbox"/> Erwachsene <input type="checkbox"/> Kinder-/Jugendliche Ggf. ergänzen/spezifizieren: Bitte kreuzen Sie mindestens an, ob die Leitlinie für Erwachsene und / oder für Kinder/Jugendliche entwickelt wird. Bitte spezifizieren Sie gegebenenfalls die Patientenzielgruppe (z. B. Säuglinge / Kleinkinder / Schwangere / Stillende / ältere

	<i>Personen / Männer / Frauen; Klassifikation / Stadium der Erkrankung; Komorbidität(en)</i>
Erkrankung/ Adressaten der Leitlinie	<i>Die medizinische Indikation / Erkrankung sowie die Adressaten der Leitlinie (Anwenderzielgruppe) sind zu benennen. Bitte geben Sie an, wer diese Leitlinie verwenden soll und an wen sich die Informationen der Leitlinie richten.</i>
Methodik	<i>Spezifizieren Sie die zugrunde gelegte Methodik (Art der Evidenzbasierung, Art der Konsensustechniken) und erläutern, wie die Neutralität der Moderation gewährleistet wird.</i>
Falls zutreffend: Wiedereinreichung	
<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>	

2 Antragsteller

2.1 Verantwortliche Personen/Beteiligte

Benennen Sie die Projektleitung und die Konsortialführung sowie die bei der Antragstellung am Projekt beteiligten Partner und kennzeichnen Sie deren Hauptaufgabe. Die einschlägigen Expertisen und Vorerfahrungen der Antragsteller in Bezug auf das beantragte Projekt sind darzustellen (Punkt 12, Anlage 2).

Name	Institution	Telefon, Fax, E-Mail	Verantwortlichkeit/Rolle
			Projektleitung/Konsortialführung
.....			

2.2 Erklärung

Erklären Sie hier, ob der Antrag bei einem anderen Förderer eingereicht worden ist oder nicht.

3 Projektziele

Zielsetzung und Fragestellung

Beschreiben Sie die allgemeine Zielsetzung der Leitlinie sowie die kurz- und langfristigen, spezifischen Ziele des Projekts hinsichtlich des zu erwartenden gesundheitlichen Nutzens. Erläutern Sie welche Fragestellungen im Rahmen der Leitlinien(weiter-)entwicklung adressiert werden sollen.

4 Beitrag zur Verbesserung der Versorgung

4.1 Relevanz

Legen Sie dar, inwiefern die zu entwickelnde oder weiterzuentwickelnde Leitlinie eine für die Versorgung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung relevante Fragestellung adressiert. Die Relevanz ist dabei durch Verweise auf in entsprechender Fachliteratur veröffentlichte Erkenntnisse oder den Überarbeitungsbedarf bereits vorhandener Leitlinien zu begründen. Folgende Aspekte sind dabei zu berücksichtigen:

- *Stellen Sie das Optimierungs- und / oder Verbesserungspotenzial der Versorgungsqualität, das durch eine Leitlinie behoben werden kann, dar. Dabei ist insbesondere auch auf die bestehende Evidenz sowie mögliche Evidenzlücken in der Versorgung einzugehen. Soweit möglich sind Patientengruppen mit besonderen Bedürfnissen zu berücksichtigen.*
- *Gehen Sie auf die unterschiedlichen Praxisvariationen (z. B. regionale Versorgungsunterschiede) sowie die individuelle Krankheitslast ein.*
- *Legen Sie die ethischen und sozialen Aspekte (z. B. Versorgungsgerechtigkeit, Zugang) sowie Häufigkeit des Versorgungsaspekts dar.*
- *Berücksichtigen Sie einen ggf. erforderlichen Informationsbedarf bei neuen Gesundheitstechnologien (z. B. Programme, Arzneimittel, Geräte, OP-Techniken) sowie einen möglichen Koordinierungsbedarf (z. B. interdisziplinär, interprofessionell, intersektoral).*
- *Gehen Sie auch auf die gesundheitsökonomische und gesellschaftliche Relevanz (aus volkswirtschaftlicher Perspektive) ein.*
- *Berücksichtigen Sie bei Ihren Erläuterungen die verschiedenen Sichtweisen, insbesondere von Patientinnen und Patienten, Leistungserbringern und Kostenträgern.*

4.2 Verbesserung der Versorgung

Legen Sie dar, wie die zu entwickelnde Leitlinie zu einer Verbesserung der bestehenden Versorgung im Sinne der vorliegenden Förderbekanntmachung beiträgt. Beschreiben Sie, welchen Nutzen die Erkenntnisse / Leitlinienempfehlungen z. B. zu folgenden Punkten leisten:

- *Optimierung gesundheitlicher Outcomes / Verbesserung patientenrelevanter Endpunkte der Versorgung,*
- *Patientenorientierung (z. B. Patientensicherheit, Empowerment, Partizipation),*
- *organisatorische, prozessuale oder strukturelle Innovation,*

- *Bedarfsgerechtigkeit, Zweckmäßigkeit, Qualität und/oder Wirtschaftlichkeit der GKV-Versorgung,*
- *Verbesserung von Versorgungsabläufen.*

4.3 Innovationsgehalt der Leitlinie

Stellen Sie die Innovation des Projekts insbesondere unter Berücksichtigung folgender Punkte dar.

- *Welche Leitlinien existieren bereits und welche Studien bzw. aktuellen Erkenntnisse machen die Entwicklung oder Weiterentwicklung einer Leitlinie notwendig?
Falls verfügbar: Verweis zu bereits existierenden, aktuellen (inter-)nationalen Leitlinien unter Beachtung und Adressierung möglicher Verbindungen oder inhaltlicher Überschneidungen zur Vermeidung von Doppelarbeit und ungeklärten Widersprüchen.*
- *Was ist der neue Aspekt bei dieser Leitlinie? Berücksichtigen Sie in diesem Fall insbesondere die aktuelle nationale und internationale bestehende Evidenz in diesem Forschungsfeld und stellen Sie ggf. die Abgrenzung zu existierenden Leitlinien dar.*
- *Bitte beachten Sie: Bei dieser Förderbekanntmachung steht insbesondere die (Weiter-)Entwicklung der Leitlinie und nicht das Beheben von Evidenzlücken im Vordergrund.*

5 Qualifikation und Vorerfahrung der Antragsteller

- *Die Antragsteller müssen im Hinblick auf den Adressatenkreis der Leitlinie (Anwender, Patientenzielgruppe, ggf. Angehörige) repräsentativ zusammengesetzt sein und einschlägige Vorerfahrungen aufweisen können.*
- *Die einschlägigen Expertisen und Vorerfahrungen der unter Punkt 2 beteiligten Antragsteller sind darzustellen. Die Expertise ist durch entsprechende Publikationen oder Nachweise anderer Aktivitäten (z. B. in Patientenorganisationen, Fachgesellschaften, Forschungsverbänden) darzustellen. Als Beleg sind die Lebensläufe und ggf. Publikationen wie unter Punkt 12 beschrieben in der Anlage beizufügen.*
- *Die Antragsteller sind entsprechend den Vorgaben des AWMF-Regelwerks verpflichtet, eine „Erklärung von Interessen“ (abrufbar unter: [AWMF: Interessenerklärung Online](#)) auszufüllen und gegenüber dem Leitlinienkoordinator abzugeben. In der Erklärung sind alle Interessen aufzuführen, unabhängig davon, ob der / die Erklärende selbst darin einen thematischen Bezug zur Leitlinie oder einen Interessenkonflikt sieht oder nicht. Die Erklärung betrifft Interessen innerhalb des laufenden Jahres sowie der zurückliegenden drei Jahre. Die entsprechenden Erklärungen für die Antragsteller sind als Anlage wie unter Punkt 12 beschrieben, beizufügen. Für die anderen Beteiligten (z. B. Kooperationspartner) sind die Erklärungen entsprechend dem AWMF-Regelwerk im Projektverlauf sowie bei Projektabschluss vorzuhalten.*

6 Wissenschaftliches und methodisches Vorgehen: Projektdurchführung

6.1 Art der Leitlinie

Stellen Sie dar, ob es sich um

- eine Neuentwicklung einer S3-Leitlinie,
- eine Aktualisierung (Update) einer bereits existierenden S3-Leitlinie (partiell, komplett oder als sogenannte Living Guideline), oder
- eine Weiterentwicklung (Upgrade) einer früheren S1- oder S2-Leitlinie handelt.

6.2 Methodik

- Die Methodik muss ein nach international anerkannten, wissenschaftlichen Standards entsprechendes, systematisches Verfahren für die Entwicklung vertrauenswürdiger Leitlinien gemäß der Standards der evidenzbasierten Medizin sowie einen strukturierten Konsensusprozess durch ein für den Adressatenkreis der Leitlinie repräsentatives Gremium (S3-Leitlinienniveau) beinhalten. Hierbei sind insbesondere die verbindlichen Vorgaben des AWMF-Regelwerks (S3-Leitlinienniveau) zu berücksichtigen ([AWMF: AWMF-Regelwerk](#)).
- Skizzieren Sie die geplante Zusammensetzung der Leitliniengruppe (idealerweise in tabellarischer Übersicht) zur Gewährleistung der Repräsentativität in Bezug auf die Patienten- und Anwenderzielgruppe
- Erläutern Sie konkret und nachvollziehbar die geplante Vorgehensweise zur Evidenzbasierung in Bezug auf
 - die Formulierung von klinischen Fragestellungen, für die eine systematische Evidenzbasierung erfolgen soll, wenn möglich entsprechend des PICO-Schemas,
 - die Darlegung eines geplanten, systematischen Suchvorgangs (Datenbanken, Zeiträume, allgemeine Ein- und Ausschlusskriterien),
 - die Darlegung eines systematischen Bewertungsvorgangs eingeschlossener Literatur,
 - das Schema zur Graduierung der Qualität / Aussagesicherheit der den Empfehlungen zugrundeliegender Evidenz (vorzugsweise GRADE).
- Erläutern Sie das geplante Verfahren zur strukturierten Konsensfindung in Bezug auf
 - die Sicherstellung einer strukturierten Konsensfindung unter Anwendung geeigneter Techniken (nominaler Gruppenprozess, Delphi-Verfahren, Konsensuskonferenz vom NIH Typ oder Hybrid),
 - die Sicherstellung einer neutralen, mit den Techniken der strukturierten Konsensfindung erfahrenen Moderation.
- Stellen Sie das Vorgehen für eine Digitalisierung der geplanten Leitlinie dar. Sollte eine digitale Version nicht in Frage kommen, ist dies plausibel zu begründen.

Bitte beachten Sie: Die Moderation und eine methodische Begleitung der Leitlinienentwicklung sollte durch Leitlinienberater / Leitlinienberaterinnen erfolgen, die von der AWMF zertifiziert worden sind. Zudem sollte vor Finalisierung der Leitlinie ein öffentliches Konsultationsverfahren erfolgen.

6.3 Sofern zutreffend: Projekte unter Nutzung von E-Health-Lösungen/Telemedizin²:

- *Sofern Festlegungen zu offenen und standardisierten Schnittstellen nach §§ 372, 373 SGB V für das Projekt relevant sind: Darlegung, wie der Einsatz offener Schnittstellen sowie die Kompatibilität zur Telematikinfrastuktur im Projekt sichergestellt werden.*
- *Bei elektronischen Anwendungen und informationstechnischen Systemen: Darlegung der Einhaltung sowie Nennung der zu verwendenden Interoperabilitätsfestlegungen und Empfehlungen der Gesellschaft für Telematik (gematik) gemäß § 388 Absatz 1 und 4 sowie § 390 i. V. m. § 394a Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und Satz 3 SGB V.*
- *Bei weiteren Anwendungen der Telematikinfrastuktur: Darlegung zum Stand des Bestätigungsverfahrens bei der gematik gemäß § 327 Absatz 3 SGB V (z. B. in Planung, Antrag bereits eingereicht, bis wann erfolgreich abgeschlossen).*

6.4 Arbeits-, Zeit- und Meilensteinplanung

Bitte beachten Sie, dass der Arbeits-, Zeit- und Meilensteinplan entsprechend den Vorgaben des AWMF-Regelwerks zu erstellen ist. Dabei sind insbesondere folgende Punkte zu berücksichtigen:

- *Skizzieren Sie den **zeitlichen und inhaltlichen Ablauf** des Projekts und veranschaulichen Sie diesen in einem visualisierten Zeitplan (Gantt-Chart).*
- *Es sind **Meilensteine** zu definieren, die den Arbeitsfortschritt zeigen. Diese sind in das **Gantt-Chart** aufzunehmen. Dabei sind insbesondere auch Meilensteine für die Bestands- und Bedarfsanalyse zu berücksichtigen.*
- *Beschreiben Sie die 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?*

Allgemeiner Hinweis zur Arbeitsplanung: Planen Sie ausreichend Zeit für die Vorbereitungsphase und den Konsensusprozess ein. Dies betrifft nicht zuletzt auch die erforderlichen Arbeiten und Abstimmungen zur Erfüllung der datenschutzrechtlichen und ethischen Anforderungen. Bitte beachten Sie, dass bei Projekten mit einer beantragten Projektlaufzeit von 48 Monaten keine ausgabenneutrale Laufzeitverlängerung möglich ist.

7 Risikofaktoren

Welche wesentlichen Risiken bzw. Hindernisse und Probleme sehen Sie in der Umsetzung Ihres Projekts? Welche Schritte planen Sie zu unternehmen, um diese Risiken zu vermeiden oder zu minimieren?

Allgemeiner Hinweis zu Risikofaktoren: Prüfen Sie bereits in der Antragsphase, ob die erwarteten räumlichen und technischen Gegebenheiten sowie die erwartete Akzeptanz für eine Teilnahme an dem Projekt für die erfolgreiche Projektdurchführung realistisch geplant sind. Planen Sie bereits jetzt ggf. erforderliche Korrekturmaßnahmen ein, um die Zielerreichung Ihres Projekts auch bei Hindernissen bzw. Problemen sicherstellen zu können.

² Siehe auch https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Stellungnahmen/Medizinische_Versorgung/20191120_AWMF_Qual-Prinzipien_GesundheitsApps.pdf.

8 Verwertungspotenzial

Legen Sie das Verwertungspotenzial des Projekts nach Ende der Förderung insbesondere unter Berücksichtigung folgender Punkte dar:

- Stellen Sie die zu erwartenden direkten unmittelbaren Ergebnisse des Projekts dar.
- Stellen Sie dar, wie die Ergebnisse aus dem Projekt auf die Versorgungssituation im Alltag übertragen werden können und skizzieren Sie die Disseminierung und Implementierung.

Welche organisatorischen, rechtlichen, ökonomischen und sonstigen Maßnahmen sind nach Ende der Förderung zur Unterstützung der Implementierung zu beachten? Bitte beachten Sie, dass das Konzept für die Verwertung insbesondere auch die Markierung von Leitlinienempfehlungen vorsieht, die sich eignen als Grundlage für:

- Vorschläge für Qualitätsindikatoren,
- Gemeinsam Klug Entscheiden (GKE) - Empfehlungen und die Erstellung entsprechender Formate,
- Basisinhalte für Lehre (Abgleich mit Nationalen Kompetenzbasierten Lernzielkatalog NKLM) oder Weiterbildung,
- Fragestellungen für die klinische Forschung in Bezug auf Empfehlungen, die aufgrund mangelnder Evidenz weiterer Forschung bedürfen.

Bei einer Living-Guideline: Stellen Sie dar, wie nach Förderende sichergestellt wird, dass die erstellte Living Guideline weitergeführt und aktuell gehalten wird (Aktualisierungskonzept).

9 Finanzierungsplan

Führen Sie hier die beantragten Gesamtmittel für das Projekt auf. Dabei ist darauf zu achten, dass die Aufwendungen für die Umsetzung des Projekts einschließlich der Auswertungen und Analysen in einem **angemessenen Verhältnis** zum angestrebten Nutzengewinn (Leitlinien(weiter-)entwicklung) stehen. Zusätzlich sind mit den „Formblättern zur Beantragung von Fördermitteln“

„Einzelprojekt“: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/335/2023-06-30_Formblatt_Einzelprojekt_VSF_MedLL_2023.docx

„Konsortialführung“: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/336/2023-06-30_Formblatt_Konsortialfuehrung_VSF_MedLL_2023.docx

„Konsortialpartner“: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/337/2023-06-30_Formblatt_Konsortialpartner_VSF_MedLL_2023.docx

ausführliche Finanzierungspläne inkl. Erläuterungen für die Projektleitung bzw. Konsortialführung und die Konsortialpartner auszufüllen (siehe Anlagen unter Punkt 12). Bitte beachten Sie: Das Formblatt der Konsortialführung bzw. des Einzelprojekts (Anlage 4) ist eine **verpflichtende** Anlage. Die rechtsverbindlich unterschriebenen Formblätter „Konsortialführung“ bzw. „Einzelprojekt“ sind im Original spätestens bis zum **10. Oktober 2023** beim DLR Projektträger vorzulegen. Sofern zutreffend, sind ebenfalls bis zu diesem Datum auch die rechtsverbindlich unterschriebenen Formblätter der

Konsortialpartner im Original beim DLR Projektträger vorzulegen. Das Fehlen der rechtsverbindlich unterschriebenen Formblätter im Original kann zum formalen Ausschluss des Antrags führen.

9.1	Personalausgaben	€
	<i>Stelle xy</i>	<i>Entgeltgruppe, Stellenumfang</i>
	<i>Studentische Hilfskraft</i>	<i>Stellenumfang</i>
	<i>Wissenschaftliche Hilfskraft</i>	<i>Stellenumfang</i>
	...	
9.1	Summe Personalausgaben	

9.2	Sachausgaben	€
9.2.1	Aufträge an Dritte	
	<i>Auftrag xy</i>	
9.2.2	Reisen	
	<i>Pauschal beantragte Reisemittel für Projekttreffen und Kongressteilnahmen (max. 1.500 € pro Stelle pro Jahr)</i>	
	<i>Sonstige Reisen</i>	
9.2.3	Sonstige Sachausgaben	
	...	
9.2.4	Infrastrukturpauschale (bis zu 25 % der Personalausgaben, siehe 9.1)	
9.2	Summe Sachausgaben	

9.3	Investitionen (Einzelpreis > 800 € netto)	€
	<i>Investition xy (Anzahl)</i>	
	...	
9.3	Summe Investitionen	

9.4	Gesamtausgaben des Projekts	€
9.4.1	Summe der Personalausgaben	
9.4.2	Summe der Sachausgaben	

9.4.3	Summe der Investitionen	
9.4	Gesamtsumme der Ausgaben des Projekts	

Hinweis: Ausgabenpositionen, die nicht beantragt werden, können gelöscht werden.

10 Unterschriften

Hinweis: Für das Bewertungsverfahren ist eine eingescannte Unterschrift ausreichend.

Ort, Datum

Unterschrift

Name in Druckbuchstaben

(Gesamt)Projektleitung/Konsortialführung

Ort, Datum

Unterschrift

Name in Druckbuchstaben

Verantwortliche Person für die maßgebliche Fachgesellschaft

11 Referenzen (max. 1 Seite)

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

12 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	Liste der Kooperationspartner gemäß Vorlage unter Punkt 13 sowie Letter of Intent (LOI) der Kooperationspartner (inkl. Unterschrift) (max. 1 Seite pro Kooperationspartner).	<input type="checkbox"/>
2	Kurzlebensläufe der wesentlichen verantwortlichen Personen insbesondere für die Koordination und die Methodik (max. 1 Seite pro Person, inkl. Nennung der drei wichtigsten Publikationen mit Relevanz für das beantragte Projekt).	<input type="checkbox"/>
3	„Erklärung von Interessen“ der Mitglieder der Leitliniengruppe entsprechend den Vorgaben des AWMF-Regelwerks	<input type="checkbox"/>
4	Formblatt zur Beantragung von Fördermitteln für die Konsortialführung (bzw. die Projektleitung bei Einzelprojekten).	<input type="checkbox"/>
5	Falls zutreffend: Formblätter zur Beantragung von Fördermitteln für jeden Konsortialpartner.	<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 Anlagen 2, 4 (Formblatt Einzelprojekt bzw. Konsortialführung) und sofern zutreffend Anlage 5 (Formblatt Konsortialpartner) zum formalen Ausschluss führen kann.

13 Vorlage zu Anlage 1: Liste der Kooperationspartner ohne Förderung

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