

**Leitfaden für die Erstellung von Anträgen zu der
Förderbekanntmachung zur themenspezifischen und
themenoffenen Förderung von Versorgungsforschung
gemäß § 92a Absatz 2 Satz 1 SGB V:
Forschungsprojekte zur Weiterentwicklung der Versorgung
in der gesetzlichen Krankenversicherung**

Gegenstand der Förderung

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

Ziel dieses Förderangebotes ist es, Projekte zu fördern, die auf einen Erkenntnisgewinn zur Verbesserung der bestehenden Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung ausgerichtet sind, ein hohes Verwertungspotenzial für die Versorgungspraxis erkennen lassen und eine besondere Nähe zur praktischen Patientenversorgung aufweisen.

Besondere Projektstrukturen und -elemente können bei dem geplanten Förderprojekt vorgesehen werden. Hierzu zählen u. a. Elemente der Digitalisierung oder Patient-Empowerment-Strukturen.

Für die Weiterentwicklung der Versorgung nimmt die Einbindung der Perspektive der Patientinnen und Patienten einen wichtigen Stellenwert ein. Daher soll dargestellt werden, wie Patientinnen und Patienten, ihre An- oder Zugehörigen oder Vertretungen der vorgenannten Gruppen aus der gesundheitlichen Selbsthilfe in die Entwicklung und Durchführung der Projekte aktiv einbezogen werden. Bitte beachten Sie die besonderen Hinweise zur Nutzung von E-Health-Lösungen/Telemedizin unter Nummer 5.3 in der Förderbekanntmachung sowie in diesem Leitfaden für die Erstellung von Anträgen zu den Förderbekanntmachungen.

Gefördert werden sollen:

Forschungsprojekte zu folgenden spezifischen Themenfeldern:

Themenfeld 1: Versorgungsforschung zu sexuell übertragbaren Infektionen

Sexuell übertragbare Infektionen (STIs) wie Syphilis, Chlamydien, Gonorrhoe und Humane Papillomaviren (HPV) sind weit verbreitet und nehmen in Deutschland konstant zu, während die Zahlen für HIV-Neuinfektionen seit zehn Jahren konstant bleiben mit leicht sinkender Tendenz. Antibiotikaresistenzen und unentdeckte Infektionen sind zusätzliche Herausforderungen für die Therapie der STIs. Unterlassene oder zu seltene Testung führt oft zu Spätdiagnosen und -folgen. In den letzten Jahren ist eine Unterversorgung im Bereich der STIs festgestellt worden und bestehende Präventionskampagnen scheinen nicht auszureichen, um dem zu begegnen. Das mit einer HIV- oder STI-Diagnose verbundene Stigma ist ebenfalls eine große Versorgungshürde. Dazu kommt eine fragmentierte und intransparente Versorgungsstruktur.

In diesem Themenfeld sollen daher Projekte gefördert werden, die die umfassende Versorgungssituation für STI untersuchen und das Ziel haben, Zugangshürden für eine möglichst effektive Umsetzung von Versorgungsangeboten abzubauen. Die Projekte insgesamt sollen eine bessere Gesundheitsversorgung ermöglichen und eine Verschlechterung des Gesundheitszustandes und Folgeerkrankungen vermeiden.

Es soll Versorgungsforschung insbesondere zu folgenden Aspekten gefördert werden:

- Zusammenwirken der Versorgungsbeteiligten und Anbindung der Patientinnen und Patienten in die Versorgungsstrukturen bei STIs;
- Erhebung möglicher ungedeckter Versorgungsbedarfe und Zugangshürden sowie geeigneter Lösungsansätze unter Berücksichtigung diversitäts-berücksichtigender Konzepte und unterschiedlicher zielgruppenspezifischer Bedarfe und Einflussfaktoren (z. B. Alter, Geschlecht, sexuelle Identität, Migrationserfahrung). Dabei soll der Fokus auch auf Menschen mit besonderen Risiken für sexuell übertragbare Infektionen liegen und Gruppen, die mit einer geringeren Inanspruchnahme von Versorgungsangeboten assoziiert sind, insbesondere die Zielgruppe Jugendlicher/junger Erwachsener, bei denen z. B. HPV oder Chlamydien weit verbreitet sind;
- Analyse und Weiterentwicklung von Maßnahmen, die zu einer verbesserten Navigation innerhalb des Gesundheitssystems und nachhaltigen Anbindung an Versorgungsstrukturen beitragen;
- Untersuchung und Verbesserung bestehender Beratungsangebote zur Früherkennung und Prävention von STIs einschließlich der HPV-Impfung ggf. auch mit altersgruppenspezifischer Unterscheidung.

Aufgrund der Schnittmengen zur kommunalen Daseinsvorsorge im Bereich der Aufklärung (Erhöhung der Gesundheitskompetenz) sowie der Zugangsstrukturen über weitere kommunale

Sozialleistungen ist darüber hinaus ein Zusammenwirken von gesetzlicher Krankenversicherung (GKV)-finanzierten Leistungen mit dem Öffentlichen Gesundheitsdienst wünschenswert.

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.

Insbesondere Kampagnen zur gesundheitlichen Aufklärung fallen nicht in den Zuständigkeitsbereich des SGB V und sind daher nicht förderfähig über den Innovationsfonds.

Themenfeld 2: Erfolgs- und Misserfolgskfaktoren von Gesundheitsnetzwerken

Gesundheits- und Versorgungsnetzwerke streben durch die sektorenübergreifende Vernetzung und Zusammenarbeit verschiedener Fachdisziplinen, Organisationen und Einrichtungen eine bedarfsorientierte und patientenzentrierte Versorgung an. Sie können die Versorgungsqualität und -sicherheit erhöhen, die Versorgungskontinuität und -integration fördern und die Patientenbeteiligung und -zufriedenheit steigern. Netzwerke können auch Prävention, Diagnose, Behandlung und Nachsorge in ihre Strukturen und Prozesse einbinden.

Weil Vernetzungen meist regionen- und indikationsspezifisch sind, stellen erfolgreiche Modelle häufig Insellösungen dar, die sehr heterogen und von einer Vielzahl an Kontextfaktoren abhängig sind wie z. B. die spezifischen rechtlichen, finanziellen, organisatorischen Rahmenbedingungen, die Einbindung von verschiedenen, auch SGB-übergreifenden Akteuren oder die Motivation, das Vertrauen und die Kultur innerhalb des Netzwerks. Insgesamt macht dies sowohl die Entwicklung von Netzwerkkonzepten als auch deren Übertragung auf andere Regionen und Indikationen nicht ohne weiteres möglich. Es fehlt hinreichend abgesichertes Wissen über Erfolgs- und Misserfolgskfaktoren von Gesundheits- und Versorgungsnetzwerken und deren Übertragbarkeit.

In diesem Themenfeld werden Projekte gefördert, die Erfolgs- und Misserfolgskfaktoren von Gesundheits- und Versorgungsnetzwerken sowie ihre Übertragbarkeit untersuchen. Untersuchungsgegenstände können z. B. Netzwerkstrukturen- und prozesse sein, die neben rechtlichen und organisatorischen Aspekten auch Vergütungsformen in den Blick nehmen, die für eine Übertragung in andere Kontexte geeignet sind oder die mit geringem Aufwand angepasst werden können. Ergebnisse sollen die Grundlage für Instrumente wie z. B. Handlungsempfehlungen, Standards oder Leitfäden für die Konzeption und Umsetzung von Netzwerken und ihre Übertragbarkeit sein. Die Untersuchung der Übertragbarkeit soll nur für solche Netzwerke durchgeführt werden, deren Erfolg anhand wissenschaftlicher Evaluationen, wenn möglich, zu patientenrelevanten Zielgrößen belegt wurde.

Geförderte Projekte können unter Einbindung der entsprechenden versorgungsnahen Akteure (wie z. B. Krankenkassen, Kassenärztliche Vereinigungen (KVen) und Krankenhäuser) unter anderem folgende Fragestellungen adressieren:

- Wie können Gesundheitsnetzwerke evaluiert und verglichen und hinsichtlich ihrer Übertragbarkeit bewertet werden, z. B. durch die Entwicklung von einheitlichen und relevanten Indikatoren, von methodischen Ansätzen zur Messung von Prozess-, Struktur- und Ergebnisqualität oder durch die Berücksichtigung von Kosten-Effektivitäts-Analysen?
- Was sind die Erfolgs- und Misserfolgskriterien für die Integration von Prävention, Diagnose, Behandlung und Nachsorge?
- In welcher Weise können eine netzwerkspezifische Qualitätsentwicklung und Qualitätskriterien oder Standards Erfolgsfaktoren sein?
- Wie können erfolgreich erprobte Gesundheitsnetzwerke oder Teile davon an die spezifischen Gegebenheiten und Herausforderungen verschiedener Regionen oder Indikationen angepasst und übertragen werden, z. B. ländliche oder städtische Gebiete oder regionale und sozioökonomische Unterschiede?
- Wie können Finanzierungsmodelle ausgestaltet werden, die den Vorgaben aus verschiedenen SGBs und anderen Rechtsgrundlagen Rechnung tragen, ohne die Finanzierungsverantwortungen zu verschieben und die einfach und praxisnah umgesetzt werden können?

Themenfeld 3: Forschung für eine bedarfsgerechte Versorgung im Hinblick auf geschlechtsbedingte Unterschiede unter Berücksichtigung weiterer Determinanten (intersektionaler Ansatz)

Das Geschlecht beeinflusst in vielerlei Hinsicht den Krankheitsverlauf und den Versorgungsbedarf von Patientinnen und Patienten.

In diesem Themenfeld sollen Projekte zur Versorgungsforschung gefördert werden, die durch ihre Erkenntnisse dazu beitragen sollen, ungerechtfertigte Ungleichheiten und Diskriminierungen insbesondere in Bezug auf das Geschlecht zu reduzieren. Die Erkenntnisse aus den Projekten sollen in erster Linie eine adäquate Berücksichtigung geschlechterspezifischer Unterschiede in der GKV-Versorgung ermöglichen. Diesbezüglich soll dabei im Sinne des intersektionalen Ansatzes die Interaktion von Geschlecht mit weiteren Determinanten wie beispielsweise sozioökonomischer Status, Lebensalter oder Migrationshintergrund explizit berücksichtigt werden.

Eine Einbindung der Betroffenen ist von besonderer Relevanz. Es sollen Verbesserungspotenziale aufgezeigt und Ansätze oder Konzepte für eine bedarfsgerechte Versorgung untersucht werden. Dies kann sich beispielsweise auf Behandlungsabläufe und Therapien, auf die Inanspruchnahme von Leistungen (Arzneimittel, Medizinprodukte, digitale Gesundheitsanwendungen, Heil- und Hilfsmittel, Präventionsangebote, medizinische Dienstleistungen usw.), auf die Adhärenz, auf das Rettungs- und Notfallwesen oder auf Zugänge und Hürden zur Versorgung in der GKV beziehen.

Es soll Versorgungsforschung insbesondere zu folgenden Aspekten gefördert werden:

- Untersuchung von geschlechtsbedingten bzw. diversitätssensiblen gesundheitlichen Ungleichheiten in der Versorgung und deren Relevanz für eine bedarfsgerechte Versorgung;
- Identifikation von hinderlichen und förderlichen Faktoren für eine geschlechtsspezifische bzw. diversitätssensible Versorgung;
- Generieren von Erkenntnissen dazu, wie eine geschlechts- bzw. diversitätssensible Datenerhebung und -auswertung in der Versorgungsforschung gelingen kann;
- Geschlechts- bzw. Diversitätsaspekte in Bezug auf Digitalisierung, z. B. Künstliche Intelligenz und digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs);
- Entwicklung und Erprobung von Konzepten für eine im Hinblick auf geschlechts- bzw. diversitätsbedingte Unterschiede bedarfsgerechte Versorgung.

Themenfeld 4: Adhärenz in der Nutzung digitaler Versorgungsangebote

Durch die zunehmende Digitalisierung aller Lebensbereiche nimmt auch im Gesundheitswesen die Zahl digitaler Versorgungsangebote zu. Solche Angebote sind z. B. digitale Gesundheitsanwendungen, präventive Online-Gesundheitskurse oder medizinische Dokumentations- und Erinnerungstools. Trotz steigender Anzahl an Angeboten, Verordnungen und wachsender Nutzungszahlen sind Adhärenz und Nutzungsverhalten noch wenig erforscht, obwohl diese wichtige Einflussfaktoren für Qualität und Effizienz darstellen. Bisher werden in der Praxis dazu eher grobe Indikatoren zur Messung der Nutzung herangezogen, wie die Einlösung eines Freischaltcodes, der Download einer App oder eine Einschreibung in einen Vertrag der besonderen Versorgung. Für die Beantwortung von Fragestellungen bezüglich der Adhärenz in der Nutzung digitaler Versorgungsangebote reichen solche Daten meist nicht aus.

Unter anderem im Kontext von Anwendungen, die etwa aufgrund von Selektivverträgen, als Satzungsleistungen oder im Rahmen von Präventionsangeboten zur Verfügung gestellt werden, soll zum einen eine Messung der Adhärenz verschiedener Angebote erfolgen, zum anderen sollen Faktoren ermittelt werden, die eine höhere Adhärenz begünstigen. Es können dabei einer oder mehrere der folgenden Aspekte digitaler Versorgungsangebote untersucht werden:

- Wie können die Messbarkeit oder Bewertung der Adhärenz verbessert werden?
- Welche Faktoren beeinflussen die Adhärenz der Nutzung? Welche Faktoren sind hierbei hinderlich oder förderlich?
- Welche Abbruchgründe können identifiziert werden? Wie können diese vermieden werden?
- Können Gruppen von Nutzenden digitaler Angebote differenziert werden? Welche Charakteristiken weisen diese auf? Wie unterscheiden sich diese Gruppen im Nutzungsverhalten und welche Gruppen profitieren besonders?
- Passt das Angebot an digitalen Versorgungsleistungen zu individuellen Versorgungsbedarfen und -bedürfnissen?

- Welche prozessualen Hürden bestehen versichertenseitig in der Nutzung digitaler Angebote?

Nicht gefördert werden Projekte, die das Ziel haben, ein neues (digitales) Produkt oder Medizinprodukt zu entwickeln. Ferner werden keine Projekte gefördert, die das Ziel haben, ein Medizinprodukt oder eine digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) zu evaluieren, um damit die zur Zulassung erforderlichen Ergebnisse zu erreichen. Zudem soll keine Dopplung zu dem mit dem Digital-Gesetz einzurichtenden Verfahren einer anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung i. S. v. § 139e Abs. 13 SGB V erfolgen, mit der anhand von Daten zum Nutzungsverhalten und zur patientenberichteten Versorgungs- und Prozessqualität (PREMs, PROMs) die Nutzungshäufigkeit und Adhärenz erfasst wird.

Ebenfalls von der Förderung ausgeschlossen sind Evaluationen von Anwendungen der Telematikinfrastruktur.

Themenfeld 5: Effektivere und effizientere Heilmittelversorgung durch gezielten Einsatz von Eigenübungsprogrammen

Die Heilmittel-Richtlinien heben als Grundsatz die Eigenverantwortung der Versicherten für eine gesundheitsbewusste Lebensführung hervor. So soll beispielsweise vor jeder Verordnung von Heilmitteln aufgrund des Gebots der Wirtschaftlichkeit geprüft werden, ob das angestrebte Behandlungsziel auch durch eigenverantwortliche Maßnahmen der Patientin oder des Patienten (z. B. nach Erlernen eines Eigenübungsprogramms oder durch eine Änderung der Lebensführung) erreicht werden kann. Sofern dies der Fall ist, haben diese Maßnahmen Vorrang gegenüber einer Heilmittelverordnung. Neben der Abwägung vor einer Verordnung von Heilmitteln, soll auch im Rahmen einer Bewegungstherapie – beispielsweise in Form einer Übungsbehandlung, Krankengymnastik, gerätegestützten Krankengymnastik oder Manuellen Therapie – das Erlernen von Eigenübungsprogrammen im Vordergrund stehen.

Zur tatsächlichen Umsetzung und Wirkung von Eigenübungsprogrammen in der Heilmittelversorgung ist bislang wenig bekannt. Es soll untersucht werden, ob die Heilmittelversorgung auch unter Ressourcengesichtspunkten durch Eigenübungsprogramme effektiver und effizienter gestaltet werden kann, indem Patientinnen und Patienten bei geeigneten Indikationen stärker als bisher eigenständig üben und trainieren und damit den Erfolg der Heilmittelbehandlung maßgeblich selbst beeinflussen, sowie aktiv dazu beitragen, den Krankheitsverlauf zu verkürzen.

Die unter diesem Themenvorschlag geförderten Projekte zur Versorgungsforschung sollen untersuchen, inwiefern das Potenzial der Heilmittelversorgung effizienter genutzt werden kann, indem Anleitung und Motivation zur Eigenübung wirkungsvoll und nachhaltig in die Kranken- und Heilmittelbehandlung integriert werden können.

Es sollen Erkenntnisse dazu gewonnen werden:

- bei welchen Patientengruppen und Indikationen ein eigenverantwortliches Training effektiv ist, um definierte Therapieziele zu erreichen und den Behandlungserfolg zu sichern;
- ob und in welchem Umfang derzeitige Eigenübungsprogramme sowohl vor der Verordnung von Heilmitteln als auch in einer verordneten Heilmitteltherapie Teil des Therapiekonzeptes sind und in der Versorgungspraxis angewendet werden;
- wie wirkungsvoll derzeitige Eigenübungsprogramme mit Blick auf Rezidive oder die (Wieder-)Inanspruchnahme von Heilmittelleistungen und/oder weiteren GKV-Leistungen sind;
- wie Eigenübungsprogramme patientengruppen- und krankheitsspezifisch aufgebaut sein müssen, damit sie frühzeitig in die ärztliche und nicht-ärztliche Behandlungsplanung einbezogen werden können;
- welche Faktoren dazu beitragen, dass Eigenübungsprogramme zu einem – bezogen auf das Erkrankungsbild sowie allgemein – nachhaltigen gesundheitsfördernden Verhalten führen und auch nach Abschluss der Krankenbehandlung fortgeführt werden;
- welches Setting (Einzel- und/oder Gruppensetting) und welches Format (Präsenz und/oder Video) sich für die Vermittlung und Erlernung von Eigenübungsprogrammen eignet.

Nicht gefördert werden Projekte, die das Ziel haben, ein neues (digitales) Produkt oder Medizinprodukt zu entwickeln. Ferner werden keine Projekte gefördert, die das Ziel haben, ein Medizinprodukt oder eine digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) zu evaluieren, um damit die zur Zulassung erforderlichen Ergebnisse zu erreichen.

Themenfeld 6: Versorgung von Patientinnen und Patienten mit postviralen Symptomkomplexen wie z. B. Post-/Long-COVID, ME/CFS

Post-/Long-COVID ist ein neues und komplexes Krankheitsbild, wenngleich postakute Folgen auch nach anderen (Virus-)Infektionen bereits bekannt sind. Die Symptome sind äußerst heterogen, können mehrere Organe betreffen und reichen unter anderem von Geruchs- und Geschmacksstörungen über langanhaltende Erschöpfung (z. B. Fatigue bei ME/CFS) und kognitive Einschränkungen bis hin zu Herz-Kreislauf-Beschwerden sowie Atembeschwerden. Für das deutsche Gesundheitssystem stellen sich durch Post-/Long-COVID (und in diesem Kontext auch andere postvirale Symptomkomplexe wie ME/CFS) herausfordernde Versorgungsfragen und es zeigen sich Spannungsfelder, da unzweifelhafte Belastungen und Symptome oft schwer zuzuordnen und spezifische kurative Therapien bisher nicht bekannt sind, falls die Symptomatik nicht jeweils auf bekannte Erkrankungen zurückgeführt werden kann.

Am 21. Dezember 2023 hat der Gemeinsame Bundesausschuss die Erstfassung der „Richtlinie über eine berufsgruppenübergreifende, koordinierte und strukturierte Versorgung für Versicherte mit Verdacht auf Long-COVID und Erkrankungen, die eine ähnliche Ursache oder Krankheitsausprägung aufweisen“ (Long-COVID-Richtlinie) beschlossen. Projektanträge zu diesem Themenfeld sollten diese beachten.

Anträge zu diesem Themenfeld können u. a. folgende Themen adressieren:

- Erforschung der Versorgungslage: Hier können zum Beispiel Projekte gefördert werden, die den Versorgungsbedarf erheben sowie geeignete Lösungsansätze für möglicherweise ungedeckte Versorgungsbedarfe ableiten. Die Zeitspanne bis zur Diagnosestellung und Behandlung bzw. Abklärung der Symptomatik gilt es in diesem Kontext zu berücksichtigen. In den Projekten sollten unterschiedliche Symptomkonstellationen bzw. -kategorisierungen sowie relevante Einflussfaktoren (Alter, Geschlecht, Krankheitsgeschichte etc.) einbezogen werden, was eine spätere individualisierte Behandlung und Prognose (auch von Kindern und Jugendlichen) erleichtern kann. Dabei sollten Komorbiditäten und mit der Eigenanamnese eventuell verbundene Unsicherheiten berücksichtigt werden. Von Bedeutung ist auch die kritische Analyse des Angebots und der Inanspruchnahme von i. d. R. gegenwärtig nicht evidenzbasierten Therapieangeboten bzw. die Erforschung der Bedingungen ihrer Nutzung sowie Aspekte möglicher Unter-, Über- und Mehrfachdiagnostik. Die Abbildung der Erkrankungen in der ICD-10-GM Klassifikation sowie unterschiedliche diagnostische Instrumente bzw. Skalen oder Scoring-Ansätze zur Symptomatik und Betroffenheit können berücksichtigt werden, auch mit Blick auf die Nutzung von Sekundärdaten. Gefördert werden können auch Projekte, die den zukünftigen Versorgungsbedarf zu Post-/Long-COVID prognostizieren bzw. modellieren;
- Erforschung bzw. Erfassung von Versorgungsangeboten und -erfahrungen: Es gibt aktuell für Post-/Long-COVID-Betroffene verschiedene Versorgungswege und -angebote, sowohl in der Akutversorgung als auch in der Rehabilitation. Es können insbesondere Projekte gefördert werden, welche die Prozesse bis zur Diagnoseerstellung sowie die Vor- und Nachteile unterschiedlicher Versorgungsangebote und Zeitpunkte ihrer Inanspruchnahme, ihre Versorgungsqualität und ihre regionale Verfügbarkeit untersuchen. Hierbei kann auch untersucht werden, ob und welche Verzögerungen eine zeitnahe Versorgung am geeigneten Ort ggf. behindern und welche Möglichkeiten zu Vereinfachung und Beschleunigung bestehen. Zu berücksichtigen ist, dass bisher evidenzbasierte, kurative Therapien nicht bekannt sind, sodass insbesondere die Nutzungserfahrungen hier Grundlage sein können. Dabei ist die Unterscheidung nach Art der Symptome, etwa hinsichtlich des Stellenwerts von Organschäden, von wesentlicher Bedeutung, da sich Art und Umfang des Behandlungsbedarfs deutlich unterscheiden können. Die geförderten Projekte können sowohl Versorgungsangebote für Erwachsene als auch solche für Kinder- und Jugendliche zum Untersuchungsgegenstand haben. Ebenso können Forschungsvorhaben gefördert werden, die die Belastung der Mitarbeitenden und die Auswirkung auf die Versorgung berücksichtigen;
- Erfassung längerfristiger Versorgungsbedarfe bei postviralen Symptomkomplexen: Bei noch eingeschränkten Erkenntnissen über postvirale Symptomkomplexe wie z. B. Post-/Long-COVID und ME/CFS ist über die Langzeitfolgen und hiermit verbundenen Versorgungsbedarfe wenig bekannt. Hier können Projekte gefördert werden, die diesbezügliche Erkenntnisse generieren und daraus erforderliche Maßnahmen ableiten.

Themenfeld 7: Algorithmen für die Erkennung gesundheitlicher Risiken auf der Basis von Sekundärdaten

Durch die Einführung der Regelung des § 25b SGB V durch das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GNDG) mit der Möglichkeit einer datengestützten Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen wird es den gesetzlichen Krankenkassen zukünftig ermöglicht, anhand der ihnen vorliegenden Daten ihre Versicherten auf eine konkrete Gesundheitsgefährdung, das konkrete Risiko einer Erkrankung oder eine Pflegebedürftigkeit oder das Vorliegen einer Impfindikation hinzuweisen. Die Versicherten können daraufhin entscheiden, zu ihren individuellen Gesundheitsrisiken ärztlichen Rat einzuholen und mögliche weitere Schritte zu besprechen. Das Gesetz überlässt es bis zu einem gewissen Grad den Kranken- und Pflegekassen, zu welchen Gesundheitsgefährdungen entsprechende Hinweise erfolgen sollen. Ebenso obliegt es den Kranken- und Pflegekassen, die Algorithmen für die datengestützte Auswertungen zur Erkennung solcher individuellen Gesundheitsrisiken auszuarbeiten und zu validieren.

In diesem Themenfeld sollen Projekte gefördert werden, die anhand wissenschaftlicher Kriterien geeignete Algorithmen entwickeln und validieren. Es soll hierbei eine (nicht abschließende) Übersicht erstellt werden, zu welchen gesundheitlichen Risiken Algorithmen möglicherweise geeignet sind und welche Risiken sich nur schlecht in den verfügbaren Sekundärdaten abbilden.

Themenfeld 8: Begleitforschung zur Einführung der widerspruchsbasierten elektronischen Patientenakte

Die Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA) gemäß § 341 SGB V hat bereits im Jahr 2021 begonnen. Seither haben gesetzlich Versicherte in Deutschland einen Anspruch auf eine ePA, die von den Krankenkassen auf Antrag zur Verfügung gestellt wird. Sie wird allerdings bisher aus unterschiedlichen Gründen noch nicht in nennenswertem Umfang genutzt. Mit den gesetzlichen Änderungen im Digital-Gesetzes (DigiG) soll durch die Widerspruchsregelung (sogenanntes „Opt-out“) eine deutlich größere Verbreitung und Nutzung der ePA dadurch erreicht werden, dass allen Versicherten eine ePA eingerichtet wird, sofern sie nicht aktiv widersprechen. Durch die einrichtungsübergreifende Verfügbarkeit wichtiger Gesundheitsdaten soll mit der ePA zukünftig die medizinische Behandlung und Versorgung bestmöglich unterstützt werden. Zudem sollen zukünftig neben Dokumenten in der ePA auch datenbasierte Anwendungen wie z. B. eine automatisch generierte Medikationsliste in der ePA zur Verfügung stehen können. Die Einführung ist für Anfang 2025 vorgesehen und sollte daher durch wissenschaftliche Projekte der Versorgungsforschung begleitet werden.

In diesem Themenfeld sollen deshalb Projekte gefördert werden, die medizinische, medizininformatische und ökonomische Aspekte der Nutzung der ePA ebenso betrachten wie Fragen der Akzeptanz der Behandlungsabläufe, Funktionalitäten, der Auswirkungen auf die Versorgungsqualität und -prozesse oder der Organisation. Rein technische oder ausschließlich rechtliche Forschungsansätze sind dagegen nicht förderfähig. Die Forschungsprojekte müssen zwingend die vorhandenen, zertifizierten Bestandteile der Telematikinfrastruktur verwenden. Die

zu fördernden Projekte sollten sich von den Fragestellungen der (gesetzlichen) Evaluationen bzw. der durch die gematik beauftragten wissenschaftlichen Evaluationen sowie bereits geförderten Projekten abgrenzen. Eine Abstimmung – und wenn möglich Kooperation – mit der gematik wird empfohlen. Eine Beteiligung von gesetzlichen Krankenkassen ist wünschenswert. Es sollen insbesondere Erkenntnisse dazu gewonnen werden:

- in welchem Bereich durch die ePA Verbesserungen für Versicherte erreicht werden und wie diese abgebildet werden können;
- wie Prozessabläufe und medizinische Entscheidungen in Arztpraxen und Krankenhäusern durch den Einsatz der ePA und insbesondere durch die mit der ePA zusätzlich verfügbaren Gesundheitsdaten beeinflusst werden;
- welche krankheitsspezifischen Anforderungen an die ePA sich ergeben, z. B. für seltene Erkrankungen, aber auch für chronische oder akute Erkrankungen;
- welche medizinischen, medizininformatischen und ökonomischen Aspekte für eine umfassende Nutzung der ePA und eine hohe Akzeptanz der Prozessabläufe in Arztpraxen, Krankenhäusern und Apotheken sowie bei Krankenkassen relevant sind und welche Aufwände und/oder Aufwandsverschiebungen oder -reduzierungen durch die Arbeit mit der ePA entstehen;
- welchen Mehrwert die Leistungserbringer und die Krankenkassen durch die Verwendung der ePA realisieren können;
- welche Rolle die vom Versicherten geführte Akte im Zusammenspiel mit der ärztlichen Dokumentation bzw. den Primärsystemen der Leistungserbringer(-institutionen) hat;
- welche Vorteile durch das Vorliegen strukturierter und standardisierter Daten in der Versorgung entstehen und wie der Einsatz von MIOs für spezifische Aufgaben (z. B. Medikationsplan, Befund- oder Labordaten) weiterentwickelt werden kann.

Themenoffene Förderung:

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

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",
- Leitlinien für eine standardisierte Berichterstattung (Reporting Guidelines) in Abhängigkeit vom Forschungsdesign, z. B.
 - CONSORT Statement (Consolidated Statement of Reporting Trials),
 - STROBE Statement (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology),
- Leitfaden des Medical Research Council (MRC): „A new framework for developing and evaluating complex interventions: update of Medical Research Council guidance (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8482308/>)“,
- Leitfaden des Medical Research Council (MRC): „A new framework for developing and evaluating complex interventions: update of Medical Research Council guidance (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8482308/>)“, Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS): Leitlinien und Empfehlungen,
- Memorandum III „Methoden für die Versorgungsforschung“ des Deutschen Netzwerkes Versorgungsforschung e. V. (DNVF e. V),
- 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 Prozessinnovation („Mittel zum Zweck“) sind (z. B. Software-Tools als Bestandteil von Prozessen). Soweit dies gegeben ist, wird empfohlen umfassend darzulegen, inwieweit die Produktinnovation oder neue Methode lediglich einen Bestandteil der Prozessinnovation darstellt und gerade nicht den Schwerpunkt des Projekts bildet (siehe auch FAQ Nummer 1.1.11 zu dieser Förderbekanntmachung).

Bitte beachten Sie: Beim Einsatz bereits entwickelter Produktinnovationen als Bestandteil der Prozessinnovation, ist – soweit gesetzlich erforderlich – ein entsprechender Sicherheitsnachweis beizubringen (z. B. CE-Zertifizierung oder Nachweis über die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach §§ 33a und 139e SGB V).

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 1.1.13 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) gemäß § 139e Absatz 2 Satz 2 SGB V sowie bei digitalen Pflegeanwendungen (§ 40a Absatz 1 SGB XI) gemäß § 78a Absatz 4 Satz 3 SGB XI, 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 und welche Sicherheitsanforderungen und Nachweispflichten für das Medizinprodukt gelten.

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 informationstechnischer Systeme (u. a. 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 § 389 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 § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 SGB V i. V. m. § 10 der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (GIGV) beachten.

Nach § 371 SGB V sind bei informationstechnischen Systemen¹ 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.

¹ Oberbegriff für jegliche Art elektronischer datenverarbeitender Systeme.

Allgemeine Hinweise

Sie können Ihren Antrag für die themenspezifische Förderbekanntmachung ausschließlich über folgendes Internet-Portal einreichen: [https://ptoutline.eu/app/vsf ts 2024](https://ptoutline.eu/app/vsf_ts_2024)

Sie können Ihren Antrag für die themenoffene Förderbekanntmachung ausschließlich über folgendes Internet-Portal einreichen: <https://ptoutline.eu/app/vsf to 2024>

Bitte folgen Sie dazu den Anweisungen im Internet-Portal.

Jeder Antrag besteht aus folgenden Teilen:

- einer **Projektübersicht** (insbesondere Kontaktdaten, beantragte Fördermittel und Kurzbeschreibung), die über ein Internetformular ausgefüllt wird, und
- einer **Projektbeschreibung** zzgl. verbindlicher Anlagen (siehe Punkt 13 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 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 22. Oktober 2024, 12 Uhr elektronisch einreichen.

Der Antrag ist 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.

Die Unterlagen müssen selbsterklärend sein und eine Beurteilung ohne weitere Informationen/Recherche zulassen. Dies gilt auch für die einzelnen Positionen des Finanzierungsplans (Punkt 10 der Projektbeschreibung bzw. Formblätter in Anlage 3 und ggf. Anlage 4).

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

Das Projekt ist in knapper, aussagekräftiger Form zu beschreiben. **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.

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 zugrunde gelegte Methodik.

Die Formblätter zur Beantragung von Fördermitteln (siehe Punkt 13 dieses Leitfadens, Anlagen 3 und 4) sind dem Antrag vollständig ausgefüllt und rechtsverbindlich unterschrieben beizufügen. Ein Formblatt ist jeweils von der Projektleitung und von der bevollmächtigten Person der Institution rechtsverbindlich zu unterschreiben.

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

Bitte senden Sie zudem die Originale der rechtsverbindlich unterschriebenen Formblätter in inhaltlich unveränderter Form bis spätestens 5. November 2024 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 beizufügende Darstellung der Expertisen (insbesondere in Form von Kurzlebensläufen inklusive wesentlicher Publikationen) der (Gesamt)Projektleitung bzw. der Konsortialführung, der wesentlichen (Konsortial-) Partner und der verantwortlichen Person für die Methodik (Anlage 2 des Antrags) fehlt.*
- *Die dem Antrag beizufügenden Formblätter zur Beantragung von Fördermitteln (Anlage 3 und ggf. Anlage 4) fehlen oder 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 jeweiligen Förderbekanntmachung

themenspezifisch: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/409/2024-06-21_Foerderbekanntmachung_VSF_themenspezifisch_2024.pdf

und themenoffen: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/408/2024-06-21_Foerderbekanntmachung_VSF_themenoffen_2024.pdf

unter den unter Nummer 4 genannten Förderkriterien bewertet.

Nach abschließender Antragsprüfung und -bewertung entscheidet der Innovationsausschuss über die Förderung. Es besteht kein Rechtsanspruch auf Förderung. Für die Erstellung der Anträge wird keine Aufwandsentschädigung gewährt.

Gliederungsschema für Anträge

1 Synopse (max. 1 Seite)

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. Rekrutierung, Zuständigkeit für Daten/Methoden).
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.
Forschungsfeld/ Erkrankung/ Zielpopulation	Das zu untersuchende (Haupt-)Forschungsfeld ist zu benennen (z. B. Versorgungsanalyse, Forschung zur Implementierung und Umsetzung von Leitlinien). Auch sind die medizinische Indikation/Erkrankung (z. B. Diabetes, Depression, Asthma) sowie die Zielpopulation (z. B. Ältere) zu benennen.
Projektziele, Hypothese	Spezifizieren Sie das primäre Ziel Ihres Projekts und die zugrundeliegende Hypothese.
Studiendesign und Methodik	Beschreiben Sie das Studiendesign und die methodische Vorgehensweise.
Intervention/Maßnahme/ Untersuchungsgegenstand	Beschreiben Sie die Intervention/Maßnahme, die durchgeführt wird, bzw. den Untersuchungsgegenstand. Geben Sie die jeweilige Dauer der Intervention/Maßnahme an.
Studienpopulation und Stichprobengröße	Charakterisieren Sie die zu untersuchende Studienpopulation/Stichprobe. Geben Sie die geplante Größe der Studienpopulation / Stichprobe des Projekts an.
Region des Projekts	Bitte geben Sie hier an, auf welche Region (Bundesland, Landkreis, usw.) sich das Projekt bezieht.
Datenbasis	Geben Sie die Art der Datenbasis an, z. B. Primärdaten, Sekundärdaten, klinische Parameter, strukturelle Parameter, Patientenbefragung und präzisieren Sie diese.
Datenanalyse	Geben Sie die primären und sekundären Zielgrößen und die geplante statistische Analyse an.
Beantragte Förderdauer	Nennen Sie hier bitte die beantragte Gesamtförderdauer.
Beantragte Fördermittel	Nennen Sie hier bitte die beantragte Gesamtfördersumme.

Falls zutreffend: Wiedereinreichung

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.

2 Antragsteller**2.1 Verantwortliche Personen/Beteiligte**

Benennen Sie die Projektleitung und die Konsortialführung sowie die bei der Umsetzung des Projekts beteiligten Partner und kennzeichnen Sie deren Hauptaufgabe. Die einschlägigen Expertisen und Vorerfahrungen der Antragsteller in Bezug auf das beantragte Projekt sind darzustellen (Punkt 13, Anlage 2).

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

2.2 Erklärung

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

2.3 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 Projektziele**Forschungsfrage und Arbeitshypothese**

- *Welche Forschungsfragen sollen im Rahmen des Projekts beantwortet werden? Ordnen Sie diese bitte nach den primären und sekundären Arbeitshypothesen.*
- *Beschreiben Sie die kurz- und langfristigen (wissenschaftlichen) Ziele des Projekts innerhalb der geplanten Projektdauer.*

4 Beitrag zur Verbesserung der Versorgung

4.1 Relevanz

Stellen Sie die adressierte Forschungsfrage im Kontext der deutschen Gesundheitsversorgung dar. Geben Sie einen **kurzen** Überblick über die aktuelle Situation und gehen Sie auf die Relevanz für eine Verbesserung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung ein. Legen Sie diese anhand von nachvollziehbaren Daten und/oder einschlägigen Literaturquellen (wenn vorhanden) dar. Bei Anträgen zur themenspezifischen Förderbekanntmachung stellen Sie bitte den Bezug zum Themenfeld her, in dem die Förderung beantragt wird.

4.2 Verbesserung der Versorgung

Legen Sie dar, wie das beantragte Projekt zu einer Verbesserung der Versorgung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung im Sinne der vorliegenden Förderbekanntmachung beiträgt. Beschreiben Sie, welchen Nutzen die Erkenntnisse z. B. zu folgenden Punkten leisten:

- *Patientenorientierung (z. B. Patientensicherheit, Empowerment, Partizipation),*
- *organisatorische, prozessuale oder vergütungsstrukturelle Innovation,*
- *Optimierung des medizinischen Outcomes, Verbesserung patientenorientierter Endpunkte der Versorgung,*
- *Bedarfsgerechtigkeit, Zweckmäßigkeit, Qualität und/oder Wirtschaftlichkeit der GKV-Versorgung,*
- *Verbesserung von Versorgungsabläufen,*
- *Gestaltung von G-BA-Richtlinien oder zur Veränderung der gesetzlichen Grundlagen der Versorgung.*

4.3 Innovationsgehalt des Projekts

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

- *Welche Studien wurden von Ihnen oder anderen zu dem Thema bereits durchgeführt?*
- *Was ist der neue Aspekt bei dieser Studie? Berücksichtigen Sie in diesem Fall insbesondere die aktuell national und international bestehende und fehlende Evidenz in diesem Forschungsfeld.*

5 Qualifikation und Vorerfahrung der Antragsteller

- *Stellen Sie die einschlägigen Expertisen und Vorerfahrungen der beteiligten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler dar. Fügen Sie als Beleg die Lebensläufe und Publikationen wie unter Punkt 13 beschrieben in der Anlage bei.*

6 Wissenschaftliches und methodisches Vorgehen: Projektdurchführung

6.1 Studiendesign und Methodik

- *Geben Sie einen Überblick zu dem geplanten **Studiendesign** und erläutern Sie die gewählte **Zielpopulation**. Begründen Sie die Wahl des Studiendesigns mit Bezug auf (international) anerkannte Standards. Sollte die Bewertung des Nutzens bestimmter Verfahren und Vorgehensweisen unter Alltagsbedingungen (Effectiveness) beabsichtigt sein, beschreiben Sie bitte, wie eine vergleichende Bewertung gegenüber anderen in der Versorgung praktizierten, relevanten Alternativen unter Berücksichtigung von Einfluss- bzw. Störfaktoren realisiert werden soll. Begründen Sie die Wahl des grundsätzlichen Studiendesigns (Methodenentwicklung, qualitativ empirischer, quantitativ nicht-interventioneller oder interventioneller Ansatz) insbesondere im Hinblick auf die Zielsetzung und den Beitrag zur Verbesserung der Versorgung. Dabei ist ggf. auch auf das Wirkmodell mit seinen verschiedenen Stufen (kurz-, mittel- und langfristige (Folge-)Wirkungen) einzugehen.*
- *Wie groß ist die angestrebte **Stichprobe**? Begründen Sie die Auswahl.*
- *Auf welcher **Datenbasis** wurde die angestrebte Stichprobengröße errechnet? Begründen Sie das Vorgehen mit Verweis auf das Untersuchungsziel.*
- *Beschreiben Sie das **methodische Vorgehen** bei der Zusammenstellung der erforderlichen Daten. Begründen Sie die gewählte Methode. Sollten Sie bereits existierende Daten verwenden wollen: Geben Sie bitte Informationen zu den zu **verwendenden Datensätzen** an. Spezifizieren Sie die Datensätze, z. B. Routedaten von Krankenkassen, wissenschaftlich erhobene Datensätze etc.*
- *Sofern möglich, sind gesundheitsökonomische Auswertungen vorzusehen.*
- *Bitte beachten Sie, dass reine Literaturübersichten/-analysen nicht gefördert werden können.*

6.2 Sofern zutreffend: Projekte unter Nutzung informationstechnischer Systeme (u. a. E-Health-Lösungen/Telemedizin):

- *Sofern Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach §§ 372, 373 SGB V für das Projekt relevant sind: Darlegung, wie der Einsatz offener Schnittstellen sowie die Kompatibilität zur Telematikinfrastruktur im Projekt sichergestellt werden.*
- *Bei informationstechnischen Systemen: Darlegung der Einhaltung sowie Nennung der zu verwendenden Regelungen zur Interoperabilität und Cybersicherheit im Gesundheitswesen und insbesondere die Empfehlungen des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen nach § 385 ff. SGB V.*
- *Bei weiteren Anwendungen der Telematikinfrastruktur: 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).*

6.3 Arbeits-, Zeit- und Meilensteinplanung

- *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.*
- *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 Vorbereitungs- und Implementierungsphase zu Projektbeginn sowie zur Datenbereitstellung bzw. -auswertung ein. Dies betrifft nicht zuletzt auch die erforderlichen Arbeiten und Abstimmungen zur Erfüllung der datenschutzrechtlichen und ethischen Anforderungen. Auch der benötigte Rekrutierungszeitraum für die Fallzahlerreichung ist realistisch zu wählen. Bitte beachten Sie, dass der Projektplan i.d.R. 36, in begründeten Fällen maximal 48 Monate betragen soll. Es wird empfohlen, die maximal mögliche Laufzeit von 48 Monaten nicht auszuschöpfen, um ggf. im Projektverlauf zeitliche Verzögerungen kompensieren zu können. Eine Laufzeitverlängerung für das Projekt über 48 Monate hinaus ist nicht möglich.

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 bei Antragstellung, ob die erwarteten räumlichen und technischen Gegebenheiten sowie die erwartete Akzeptanz für eine Teilnahme an dem Forschungsprojekt bzw. die Rekrutierungsleistung 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.

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.*
- *Stellen Sie die ggf. erforderlichen organisatorischen, rechtlichen, ökonomischen und sonstigen Maßnahmen für eine Überführung der Ergebnisse zur Weiterentwicklung der Versorgung nach Ende der Förderung dar.*
- *Erläutern Sie, ob die gewonnenen Erkenntnisse auch auf andere Bereiche der Gesundheitsversorgung übertragbar sind.*

9 Ethische/rechtliche Gesichtspunkte

Beschreiben Sie ethische und rechtliche Gesichtspunkte des Projekts (Bewertung der Risiken und des Nutzens, Schutz der Teilnehmer/innen, Datenschutz, Prozess der Einwilligung) und wie Sie diese adäquat berücksichtigen. Der Zugang zu ggf. verwendeten Sekundärdaten ist im Vorfeld zu klären.

10 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 stehen. Zusätzlich sind mit den „Formblättern zur Beantragung von Fördermitteln“

„Einzelprojekt“: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/416/2024-06-21_Formblatt_EP_VSF_MedLL_2024.docx

„Konsortialführung“: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/414/2024-06-21_Formblatt_KF_VSF_MedLL_2024.docx

„Konsortialpartner“: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/415/2024-06-21_Formblatt_KP_VSF_MedLL_2024.docx

ausführliche Finanzierungspläne inkl. Erläuterungen für die Projektleitung bzw. Konsortialführung und die Konsortialpartner auszufüllen (siehe Anlagen unter Punkt 13). Die jeweiligen Vordrucke für die Formblätter stehen auch in dem Antragsportal pt-outline (Themenspezifische Förderbekanntmachung: [https://ptoutline.eu/app/vsf ts 2024](https://ptoutline.eu/app/vsf_ts_2024); Themenoffene Förderbekanntmachung: [https://ptoutline.eu/app/vsf to 2024](https://ptoutline.eu/app/vsf_to_2024)) zum Download zur Verfügung.

Bitte beachten Sie: Das Formblatt der Konsortialführung bzw. des Einzelprojekts (Anlage 3) ist eine **verpflichtende** Anlage.

10.1	Personalausgaben		€
	<i>Stelle xy</i>	<i>Entgeltgruppe, Stellenumfang</i>	
	<i>Studentische Hilfskraft</i>	<i>Stellenumfang</i>	
	<i>Wissenschaftliche Hilfskraft</i>	<i>Stellenumfang</i>	
	...		
10.1	Summe Personalausgaben		
10.2	Sachausgaben		€
10.2.1	Aufträge an Dritte		
	<i>Auftrag xy</i>		
10.2.2	Reisen		
	<i>Pauschal beantragte Reisemittel für Projekttreffen und Kongressteilnahmen (max. 1.500 € pro Stelle pro Jahr)</i>		
	<i>Sonstige Reisen</i>		
10.2.3	Sonstige Sachausgaben		
	...		
10.2.4	Infrastrukturpauschale (bis zu 25 % der Personalausgaben, siehe 10.1)		
10.2	Summe Sachausgaben		

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

10.4	Gesamtausgaben des Projekts		€
10.4.1	Summe der Personalausgaben		
10.4.2	Summe der Sachausgaben		
10.4.3	Summe der Investitionen		
10.4	Gesamtsumme der Ausgaben des Projekts		

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

11 Unterschriften

Hinweis: Für das Bewertungsverfahren sind eingescannte Unterschriften ausreichend.

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

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

12 Referenzen (max. 1 Seite)

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

13 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	Falls zutreffend: Liste der Kooperationspartner gemäß Vorlage unter Punkt 14 inkl. Letter of Intent (LOI) der Kooperationspartner (inkl. Unterschrift) (max. 1 Seite pro Kooperationspartner).	<input type="checkbox"/>
2	Darstellung der Expertisen (insbesondere in Form von Kurzlebensläufen inklusive wesentlicher Publikationen) der (Gesamt)Projektleitung bzw. der Konsortialführung, der wesentlichen (Konsortial-)Partner und der verantwortlichen Person für die Koordination und Methodik (max. 1 Seite pro Person, inkl. Nennung der drei wichtigsten Publikationen mit Relevanz für das beantragte Projekt).	<input type="checkbox"/>
3	Formblatt zur Beantragung von Fördermitteln für die Konsortialführung (bzw. der Projektleitung bei Einzelprojekten).	<input type="checkbox"/>
4	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, 3 (Formblatt Einzelprojekt bzw. Konsortialführung) und sofern zutreffend Anlage 4 (Formblatt Konsortialpartner) zum formalen Ausschluss führen kann.

14 Vorlage zu Anlage 1: Liste der Kooperationspartner ohne Förderung

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