

Leitfaden für die Erstellung von Anträgen zur Förderbekanntmachung zur Förderung von Versorgungsforschung gemäß § 92a Absatz 2 Satz 5 SGB V: Forschungsprojekte zur Weiterentwicklung und insbesondere Evaluation der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Durchführung der Psychotherapie (PT-RL)

Der vorliegende Leitfaden stellt die Anforderungen für die Antragsstellung zur Weiterentwicklung und insbesondere Evaluation der Richtlinie über die Durchführung der Psychotherapie (PT-RL) detailliert dar.

Im Jahr 2016 hat der G-BA eine weitreichende Strukturreform der ambulanten Psychotherapie verabschiedet, die im April 2017 in der Versorgung wirksam geworden ist. Dabei wurden mit der psychotherapeutischen Sprechstunde, der psychotherapeutischen Akutbehandlung und Maßnahmen zur Rezidivprophylaxe mehrere neue Elemente in die Versorgung eingeführt. Zudem erfolgte eine Förderung der Gruppentherapie. Diese Strukturreform zielte besonders auf eine Verkürzung von Wartezeiten zur Abklärung behandlungsbedürftiger psychischer Erkrankungen und die Schaffung kurzfristiger psychotherapeutischer Interventionsmöglichkeiten bei akutem Behandlungsbedarf.

Es ist jedoch unklar, inwieweit diese Ziele mit den neu eingeführten Maßnahmen erreicht werden konnten. Zudem fehlen Informationen darüber, welche Hürden bei der Implementierung dieser neuen Maßnahmen noch bestehen und welche Ansätze zur Überwindung dieser Hürden geeignet sein könnten, um nachhaltig eine bedarfsgerechte und effiziente psychotherapeutische Versorgung in Deutschland sicherzustellen.

Im Rahmen des Förderschwerpunkts sollen insbesondere folgende Fragestellungen genauer untersucht werden:

- Auswirkungen der Strukturreform (z. B. Vereinfachung des Antrags- und Gutachterverfahrens, Reduzierung der Sitzungskontingente bei Kurzzeit- und Langzeittherapie, Gruppentherapie und Verbesserung der telefonischen Erreichbarkeit) auf die Wartezeiten bis zur Abklärung behandlungsbedürftiger psychischer Erkrankungen, bis zu einer psychotherapeutischen Akutbehandlung bei entsprechendem Behandlungsbedarf oder bis zu einer passenden Richtlinien-Psychotherapie
- Auswirkungen der frühzeitigen psychotherapeutischen Diagnostik und Akutbehandlung auf patientenrelevante Outcome-Parameter wie die Verbesserung der Morbidität, der Lebensqualität oder die Verkürzung von Arbeitsunfähigkeitszeiten
- Organisatorische und andere Hürden bei der Implementierung der psychotherapeutischen Sprechstunde sowie der Förderung der Gruppentherapie

- Art des Einsatzes des Instruments der Akutbehandlung in der Praxis (u. a. welche Techniken und Methoden werden angewandt?)
- Art und Zeitpunkt der Einbindung der Hausärzte
- Auswirkungen der Psychotherapie-Strukturreform auf den gesamten Behandlungs-/Versorgungsablauf (über die verschiedenen Versorgungselemente hinweg) im Hinblick auf das Ziel einer Optimierung der psychotherapeutischen Behandlung. Ggf. Identifikation von weiterhin bestehenden Zugangs- und Versorgungsproblemen.

Über die bisher bestehenden segmentierten Evaluationsaufträge des G-BA hinaus sollen durch den Innovationsfonds Forschungsprojekte gefördert werden, die durch eine umfassende Evaluation ein Gesamtbild zur Entwicklung der psychotherapeutischen Versorgung und zu ihren Ergebnissen in der Patientenversorgung ermöglichen, Umsetzungshemmnisse und Schwachstellen analysieren und Vorschläge für eine Weiterentwicklung der psychotherapeutischen Versorgung erarbeiten. Die Fragestellungen der Forschungsanträge sind insofern von den Evaluationsaufträgen des G-BA (nach §§ 11, 14, 20 und 21 PT-RL in Verbindung mit den Tragenden Gründen zum Beschluss des G-BA zur Änderung der PT-RL vom 16. Juni 2016) abzugrenzen. Die Forschungsanträge sollen eine Analyse auf Basis von Primärdaten (z. B. Befragungsdaten), ggf. in Verbindung mit Routinedaten, beinhalten.

Link zur Richtlinie: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/20/>.

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,
- ICH-Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis (GCP), für Deutschland verbindlich umgesetzt durch die GCP-Verordnung, 2004,
- 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 und 2010),
- Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP), 2008,
- Standards der Deutschen Gesellschaft für Evaluation e. V.,

- rechtliche Rahmenbedingungen für die Verarbeitung personenbezogener Patientendaten, die sich insbesondere aus den Vorschriften des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG), des SGB V und SGB X ergeben.

Der Expertenbeirat des IA hat methodische Überlegungen zur Ausgestaltung von Projekten veröffentlicht (https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/95/InnoFonds_ExpB_methodische-Ausgestaltung-Antraege.pdf). Für die Planung von Projekten können aus diesem Papier Anregungen gewonnen werden.

Allgemeine Hinweise

Sie können Ihren Antrag ausschließlich über folgendes Internet-Portal einreichen:
https://secure.pt-dlr.de/ptoutline/app/RL_PT_2019.

Bitte folgen Sie dazu den Anweisungen im Internet-Portal.

Jeder Antrag besteht aus zwei Teilen:

- der Projektübersicht (insbesondere Kontaktdaten, beantragte Fördermittel und Kurzbeschreibung), die über ein Internetformular ausgefüllt wird, und
- der Projektbeschreibung zzgl. verbindlicher Anlagen (siehe Punkt 11) entsprechend der in diesem Leitfaden vorgegebenen Gliederung. Die Gliederung steht Ihnen unter dem o. g. Link im Internet-Portal als Word-Dokument zur Verfügung. Dort finden Sie auch alle weiteren relevanten Dokumente zur Förderbekanntmachung.

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

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

Ihren Antrag können Sie bis zum 19. Februar 2019, 12 Uhr elektronisch einreichen.

Die Anträge sind in deutscher Sprache abzufassen, der Umfang darf **20 Seiten** (DIN-A4-Format, Schriftgrad 11, 1,5-zeilig) zuzüglich Referenzen und Anlagen nicht überschreiten. Ausnahme: Bei der Synopse ist Arial, Schriftgrad 9 möglich.

Die Unterlagen müssen selbsterklärend sein und eine Beurteilung ohne weitere Informationen/Recherche zulassen. Dies gilt auch für die einzelnen Positionen des Finanzierungsplans (Punkt 8 der Projektbeschreibung bzw. Formblätter in Anlage 3 und ggf. Anlage 4). Für die Erstellung des Antrags sind die aktuellen Vorlagen für die Projektbeschreibung und die Formblätter zu verwenden.

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

Das Projekt soll in aussagekräftiger Form beschrieben werden. **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 Projektbeschreibungen sind von folgenden Personen zu **unterzeichnen**:

- verantwortliche Person für die Projektleitung bei Einzelprojekten bzw. im Fall eines Konsortialprojektes verantwortliche Person für die Gesamtprojektleitung/ Konsortialführung;
- verantwortliche Person für die Evaluation.

Die Formblätter zur Beantragung von Fördermitteln (siehe Punkt 11, Anlagen 3 und 4) sind dem Antrag rechtsverbindlich unterschrieben beizufügen.

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

Bitte senden Sie innerhalb von zwei Wochen die Originale der rechtsverbindlich unterschriebenen Formblätter in inhaltlich unveränderter Form postalisch an:

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

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

Gliederungsschema für Anträge

1 Synopse (max. 1 Seite)

Allgemeine Informationen zum Projekt	
(Gesamt)Projektleitung bzw. Konsortialführung/ Antragsteller	<i>Vorname, Nachname, akademische Titel Institution und Abteilung (kompletter Name) Adresse, Telefon, E-Mail</i>
Beteiligte Einrichtungen/ Konsortialpartner	<i>Bitte geben Sie hier die Konsortialpartner und ihre durchzuführenden Aufgaben an.</i>
Projekttitle/Akronym	<i>Der Titel ist so präzise wie möglich zu wählen und darf 140 Zeichen nicht überschreiten. Das Akronym darf 15 Zeichen nicht überschreiten.</i>
Beantragte Fördermittel	<i>Nennen Sie hier bitte die beantragte Fördersumme.</i>
Beantragte Förderdauer	<i>Nennen Sie hier bitte die beantragte Förderdauer (max. Förderdauer: 24 Monate).</i>
Evaluation	
Ziele des Evaluations- konzepts	<i>Spezifizieren Sie die postulierten Ziele der Evaluation.</i>
Zielgruppe	<i>Geben Sie die Kriterien zur Auswahl der Zielgruppe(n) der Evaluation wieder.</i>
Datenbasis	<i>Geben Sie die Art der Datenbasis an, z. B. Primärdaten, Sekundärdaten.</i>
Methodik	<i>Spezifizieren Sie die zugrunde gelegte Methodik, das Studiendesign und die vorgesehene statistische Analyse.</i>
Stichprobe	<i>Geben Sie die Stichprobengröße an und begründen Sie diese anhand der Fallzahlab-schätzung.</i>

2 Antragsteller

Bitte geben Sie die Projektleitung bzw. die Konsortialführung sowie die bei der Umsetzung des Projekts beteiligten Partner an und kennzeichnen Sie deren Hauptaufgabe.

Benennen Sie das Institut/die Universität, die die Evaluation durchführt. Die einschlägigen Expertisen und Vorerfahrungen des Evaluators müssen belegt werden (siehe Punkt 4 sowie Punkt 11, Anlage 2).

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

3 Relevanz

Bitte legen Sie dar, wie das beantragte Projekt zu einer Weiterentwicklung der Versorgung im Rahmen der Richtlinie über die Durchführung der Psychotherapie (PT-RL) im Sinne der vorliegenden Förderbekanntmachung beiträgt.

Relevanz

- Stellen Sie die bestehende Versorgungslage zur Richtlinie über die Durchführung der Psychotherapie (PT-RL) in der deutschen Gesundheitsversorgung dar. Gehen Sie hierbei auch auf die gesundheitsökonomische und gesellschaftliche Relevanz der geplanten Evaluation für eine Weiterentwicklung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung ein. Legen Sie diese z. B. anhand von nachvollziehbaren Daten und/oder einschlägigen Literaturquellen dar.
- Stellen Sie die bestehende Evidenz sowie die Evidenzlücken in der Versorgung dar (inkl. Literaturangaben).
- Berücksichtigen Sie bei Ihren Erläuterungen die verschiedenen Sichtweisen, insbesondere von Patient/innen, Leistungserbringern und Kostenträgern.

4 Evaluationskonzept

Das Evaluationskonzept muss die Heterogenität und Komplexität der Richtlinie über die Durchführung der Psychotherapie (PT-RL) angemessen berücksichtigen. Es soll sich an vorhandenen wissenschaftlichen Konzepten orientieren und allgemein anerkannte Standards wissenschaftlicher Methodik berücksichtigen. Bitte legen Sie den Studienplan für die Evaluation insbesondere unter Berücksichtigung folgender Punkte dar:

- Beschreibung der spezifischen Fragestellung und Arbeitshypothese der Evaluation;
- Darstellung und Begründung des gewählten Designs unter Bezugnahme auf nationale und internationale Standards;
- Darstellung und Begründung der Ziel- und Vergleichspopulation;
- Rechtfertigung der gewählten Fallzahlen/Stichprobengrößen;
- Darlegung wie die Evaluation sicher stellt, dass
 1. die Anwendung der Richtlinie über die Durchführung der Psychotherapie (PT-RL) wie geplant erfolgt bzw. Abweichungen verzeichnet und die Einflüsse auf die Ergebnisse bewertet werden,
 2. primäre, relevante Ziele (Leit- Mittler- und Detailziele¹) und Ergebnisse gemessen werden, und
 3. hinreichend belastbare Ergebnisse geschaffen werden können, um eine valide Aussage zum Erfolg oder Misserfolg des Projekts zu treffen.
- Darstellung der Datenerfassung, des Archivierungskonzepts, der Auswertestrategie, der statistischen Modelle und der Maßnahmen zur Qualitätssicherung;
- Darlegung der Vorerfahrungen der evaluierenden Einrichtung (einschlägige Publikationen, Referenzen oder laufende Drittmittelprojekte);
- Unabhängigkeit der evaluierenden Einrichtung.

Verwertungspotenzial

- Stellen Sie die zu erwartenden direkten unmittelbaren Ergebnisse des Evaluationsprojekts dar.
- Stellen Sie dar, wie die Ergebnisse aus dem Projekt auf die Versorgungssituation im Alltag übertragen werden können.
- Legen Sie Empfehlungen zur Weiterentwicklung der Richtlinie über die Durchführung der Psychotherapie (PT-RL) dar. Welche rechtlichen, organisatorischen und sonstige Maßnahmen sind dabei zu beachten? Gibt es regionale Unterschiede?

¹ Unter Berücksichtigung der S.M.A.R.T.-Kriterien (s. beispielsweise <http://partizipative-qualitaetsentwicklung.de/subnavi/methodenkoffer/smart-kriterien.html>)

Allgemeiner Hinweis zum Evaluationskonzept: Berücksichtigen Sie bereits jetzt mögliche systematische Fehler („Bias“) bei der Auswahl des geeigneten Evaluationsdesigns. Bitte prüfen Sie bereits jetzt, ob Ihre Rekrutierungsziele realistisch erreichbar sind und stellen Sie die Beteiligung der hierfür erforderlichen Partner sicher. Sehen Sie bereits jetzt mögliche korrigierende Maßnahmen zur Sicherung der Fallzahlerreichung vor.

5 Projektdurchführung

Bitte legen Sie hier die geplante Evaluationsdurchführung dar:

- *Arbeits- und Zeitplan für die Durchführung der Evaluation;*
- *Meilensteinplanung vom Startpunkt des Projekts bis zum Ende der Evaluation, ggf. unter Berücksichtigung des Verlaufs der Patiententeilnahme;*
- *visualisierter Zeitplan (Gantt-Chart) zu den Arbeitspaketen und den gewählten Meilensteinen.*
- *Beschreiben Sie die für das Projekt zur Verfügung stehenden sowie erforderlichen Infrastrukturen bzw. Ressourcen. Sollten diese nicht bei Ihnen oder bei einem der Konsortialpartner zur Verfügung stehen: Wie werden Sie das Problem lösen?*

Allgemeiner Hinweis zur Arbeitsplanung: Bitte planen Sie ausreichend Zeit für die Vorbereitungs- bzw. 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 sollte realistisch gewählt werden. Bitte beachten Sie, dass bei Projekten mit einer beantragten Projektlaufzeit von 48 Monaten keine ausgabenneutrale Laufzeitverlängerung möglich ist.

6 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: Bitte prüfen Sie bereits in der Antragsphase, ob die erwarteten räumlichen und technischen Begebenheiten sowie die erwartete Akzeptanz für eine Teilnahme an dem Evaluationsprojekt 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.

7 Ethische/rechtliche Gesichtspunkte

Beschreiben Sie bitte ethische und rechtliche Gesichtspunkte des Evaluationsprojekts (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.

8 Finanzierungsplan

Bitte führen Sie hier die beantragten Gesamtmittel für das Projekt auf. Zusätzlich sind mit den „Formblättern zur Beantragung von Fördermitteln“

- „Einzelprojekt“:
https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/152/2018-11-23_Formblatt_Einzelprojekt.docx
- „Konsortialführung“:
https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/153/2018-11-23_Formblatt_Konsortialfuehrung.docx
- „Konsortialpartner“:
https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/154/2018-11-23_Formblatt_Konsortialpartner.docx

ausführliche Finanzierungspläne für die Projektleitung bzw. Konsortialführung und die Konsortialpartner auszufüllen (siehe Anlagen unter Punkt 11). Bitte beachten Sie: Das Formblatt der Konsortialführung bzw. des Einzelprojekts (Anlage 3) ist eine **verpflichtende** Anlage.

8.1	Personalausgaben		€
	Stelle xy	Entgeltgruppe, Stellenumfang	
	Studentische Hilfskraft	Stellenumfang	
	Wissenschaftliche Hilfskraft	Stellenumfang	
	...		
8.1	Summe Personalausgaben		

8.2	Sachausgaben	€
8.2.1	Aufträge an Dritte	
	<i>Auftrag xy</i>	
8.2.2	Reisen	
	<i>Pauschal beantragte Reisemittel für Projekttreffen und Kongress- teilnahmen (max. 1.500 € pro Stelle pro Jahr)</i>	
	<i>Sonstige Reisen</i>	
8.2.3	Sonstige Sachausgaben	
	...	
8.2.4	Infrastrukturpauschale (bis zu 25 % der Personalausgaben, siehe 8.1)	
8.2	Summe Sachausgaben	

8.3	Investitionen (Einzelpreis > 410 € netto)	€
	<i>Investition xy (Anzahl)</i>	
	...	
8.3	Summe Investitionen	

8.4	Gesamtausgaben des Projekts	€
8.4.1	Summe der Personalausgaben	
8.4.2	Summe der Sachausgaben	
8.4.3	Summe der Investitionen	
8.4	Gesamtsumme der Ausgaben des Projekts	

8.5	Finanzierung der Ausgaben	€
8.5.1	Ggf. zur Verfügung stehende Eigenmittel	
8.5.2	Ggf. sonstige Einnahmen und Mittel Dritter	
8.5	Beantragte Fördersumme	

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

9 Unterschriften

Hinweis: Für das Bewertungsverfahren ist eine eingescannte Unterschrift ausreichend.

Ort, Datum	<i>Unterschrift</i> Name in Druckbuchstaben (Gesamt)Projektleitung/Konsortialführung
------------	---

Ort, Datum	<i>Unterschrift</i> Name in Druckbuchstaben Verantwortliche Person für die Evaluation
------------	--

10 Referenzen

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

11 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 12 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 das Evaluationskonzept (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 Anlage 3 (Formblatt Einzelprojekt bzw. Konsortialführung) zum formalen Ausschluss führen kann.

12 Vorlage zu Anlage 1: Liste der Kooperationspartner ohne Förderung

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