

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

Ziele und Definition: neue Versorgungsformen

Ziel dieses Förderangebots ist es, neue Versorgungsformen zu fördern, die über die bisherige Regelversorgung hinausgehen. Unter Versorgungsform ist die strukturierte und rechtlich verbindliche Zusammenarbeit unterschiedlicher Berufsgruppen und/oder Einrichtungen in der ärztlichen und nicht-ärztlichen Versorgung zu verstehen. Dazu zählen insbesondere auch sektorenübergreifende Versorgungsmodelle.

Gefördert werden im Sinne des Innovationsfonds neue Versorgungsformen, insbesondere Projekte, die eine Weiterentwicklung der sektorenübergreifenden Versorgung oder der innersektoralen Schnittstellen zum Ziel haben und ein hohes Umsetzungspotenzial aufweisen. Projekte, die auf eine dauerhafte Weiterentwicklung der selektivvertraglichen Versorgung abzielen, können ebenfalls gefördert werden. Die Projekte müssen geeignet sein, einer Verbesserung der Versorgungsqualität und/oder Versorgungseffizienz zu dienen, ein relevantes Versorgungsdefizit zu beheben, die Zusammenarbeit innerhalb und zwischen verschiedenen Versorgungsbereichen, Versorgungseinrichtungen und Berufsgruppen durch interdisziplinäre oder fachübergreifende Versorgungsmodelle zu optimieren.

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

Gefördert werden sollen:

Neue Versorgungsformen zu folgenden spezifischen Themenfeldern:

Themenfeld 1: Altersmedizin - Neue Wege und Strukturen für die Versorgung der Zukunft

- Gesund Altern: Prävention im mittleren und höheren Lebensalter
- Verknüpfung von Sektoren
- Digitale Versorgungsansätze
- Einsatz von Patientenlotsen

In diesem Themenfeld werden Projekte gefördert, die im Bereich der Altersmedizin neue oder verbesserte Versorgungswege erproben. Ziel ist dabei, die Gesundheitsversorgung so tragfähig und nachhaltig zu gestalten, dass ein zukunftsfester Beitrag im Hinblick auf den demografischen Wandel geleistet wird. Der Fokus soll dabei auf krankheitsübergreifenden Ansätzen liegen. Zur Zielerreichung können Instrumente eingesetzt werden, die auf digitalen Versorgungsansätzen beruhen oder

deren Konzept auf eine Modifikation bzw. einen Ausbau der vorhandenen Sektorenverknüpfungen abstellt.

Darüber hinaus können auch sozialsleistungsträgerübergreifende Modelle erprobt werden, die eine übergreifende Koordinierung und Zusammenarbeit der verschiedenen Träger verfolgen. Da der Innovationsfonds ausschließlich aus Mitteln der GKV finanziert wird, können sozialsleistungsträgerübergreifende Projekte nur dann gefördert werden, wenn sich die jeweiligen Träger außerhalb der GKV entsprechend ihrer Zuständigkeiten an der Finanzierung der Projekte beteiligen. Dies gilt insbesondere für originäre Leistungen der jeweiligen Sozialversicherungszweige oder Unterstützungssysteme. Entsprechende Finanzierungszusagen sind dem Antrag beizufügen.

Förderfähig sind auch solche Projekte, die zu einer verbesserten Versorgung einer steigenden Anzahl älterer Menschen durch präventive Elemente führen. Dabei muss eine klare Abgrenzung zu den Präventionsleistungen und -möglichkeiten der Regelversorgung erfolgen.

Ebenso kann der Einsatz von krankheitsübergreifenden Patientenlotsen erprobt werden, die durch eine enge Unterstützung und Begleitung die Versorgung an den Schnittstellen kontinuierlicher gestalten sollen.

Projekte die mehrere der o. a. alternativen Instrumente gleichzeitig nutzen, sind ebenfalls förderfähig. Es können nur solche Ansätze gefördert werden, die Versorgungswege in der Altersmedizin indikationensübergreifend in den Blick nehmen.

Themenfeld 2: Innovative Ansätze der Kooperation zwischen den Versorgungsebenen für strukturschwache Regionen

In diesem Themenfeld werden Projekte gefördert, die innovative Formen der Kooperation zwischen den an der Patientenversorgung beteiligten Akteuren erproben. Dabei sind Konzeptideen von niedrigschwelligen Kooperationsansätzen bis hin durch Versorgungspfade strukturierte Versorgungsnetzwerke oder -modelle denkbar.

Förderfähig sind solche Projekte, die durch neue Modellansätze der Kooperation der verschiedenen Versorgungsebenen in strukturschwachen oder vom Fachkräftemangel bedrohten Regionen die Versorgung verbessern oder vorhandene Defizite mindern. Dabei kann die Zielrichtung sowohl den ambulanten Bereich mit haus- und fachärztlicher Versorgung, den stationären Bereich, den Bereich der medizinischen Gesundheitsberufe oder mehrere Bereiche gemeinsam umfassen.

Themenfeld 3: Digitale Transformation – Lösungen zur Weiterentwicklung der Versorgung

- Patientenzentrierte digitale Lösungen zur Prävention, Diagnostik und Therapie
- Datengestützte Ansätze der Präzisionsmedizin
- Unterstützung von Versorgungsprozessen und Behandlung durch Anwendungen der Künstlichen Intelligenz (maschinelles Lernen, Expertensysteme, Entscheidungsunterstützungssysteme)
- Vernetzungsinnovationen auf Basis digitaler Anwendungen

In diesem Themenfeld werden Projekte gefördert, in denen patientenzentrierte digitale Lösungsansätze zur Verbesserung der Versorgung zum Einsatz kommen. Der Schwerpunkt der Modelle soll darauf gerichtet sein, Projekte zu erproben, die das Feld der digitalen Prävention und/oder digitale Instrumente zur Verbesserung der Diagnostik und/oder digitale Instrumente zur Steigerung des Therapieerfolgs im Rahmen eines neuen Versorgungskonzepts adressieren.

Gefördert werden in diesem Themenfeld auch Projekte, die datengestützte Ansätze der Präzisionsmedizin in der Versorgung anwenden sowie Projekte zur Unterstützung von Versorgungsprozessen durch KI-basierte Anwendungen.

Daneben sind auch solche Projekte förderfähig, die auf Basis digitaler Anwendungen sektoren- und fachübergreifende Vernetzungsansätze erproben, mit dem Ziel einer Prozessoptimierung in der Patientensteuerung, z. B. beim Entlassmanagement, bei der Nachsorge oder bei der Dokumentation von Behandlungsprozessen. Weiterhin sind auch solche Ansätze förderfähig, die digitale Anwendungen nutzen, um eine Verbesserung der Diffusion und der Nutzung von Wissen, insbesondere aus der Spitzenmedizin, in der Fläche zu erreichen.

Themenfeld 4: Innovative Präventionsansätze für Menschen mit Behinderung

In diesem Themenfeld werden Projekte gefördert, die strukturierte Präventionsansätze für Menschen mit Behinderung verfolgen, ggf. bestehende Angebote koordinieren und Akteure vernetzen. Dabei muss eine klare Abgrenzung zu den Präventionsleistungen und -möglichkeiten der Regelversorgung erfolgen. Zur Zielerreichung können u. a. Instrumente eingesetzt werden, die auf digitalen Präventionsansätzen beruhen, welche beispielweise einen barrierefreien Zugang ermöglichen.

Bitte beachten Sie die besonderen Hinweise zur Nutzung von E-Health-Lösungen/Telemedizin unter 5.4 in der Förderbekanntmachung sowie in diesem Leitfaden für die Erstellung von Anträgen zu der Förderbekanntmachung.

Themenoffene Förderung:

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

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 der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG), des SGB V und SGB X ergeben.

Besonderer Hinweis zu Produktinnovationen:

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

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

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

Darüber hinaus ist beim Einsatz bereits entwickelter Produktinnovationen als Bestandteil der neuen Versorgungsform – 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).

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

Nach § 291e Absatz 10 Satz 1 SGB V dürfen **elektronische Anwendungen** im Gesundheitswesen aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung nur ganz oder teilweise finanziert werden, wenn die Anbieter der elektronischen Anwendungen die **Interoperabilitätsfestlegungen** und Empfehlungen der gematik (§ 291e Abs. 7 Satz 1 sowie Abs. 9 Satz 1 SGB V) **beachten**.

Nach § 291e Abs. 10 Satz 2 SGB V sind Anbieter elektronischer Anwendungen, die aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung ganz oder teilweise finanziert werden sowie Anbieter **weiterer elektronischer Anwendungen** im Sinne des § 291a Abs. 7 Satz 3 SGB V (über die Anwendung der eGK hinausgehende Anwendungen) verpflichtet, bei der gematik einen **Antrag** auf Aufnahme in das **Interoperabilitätsverzeichnis**¹ zu stellen. Entsprechend gilt dies auch für die Aufnahme von Informationen zu elektronischen Anwendungen in das **Informationsportal** nach § 291e Abs. 11 SGB V. Einzelheiten regelt die Geschäfts- und Verfahrensordnung des Interoperabilitätsverzeichnisses der gematik (siehe unter <https://www.vesta-gematik.de/geschaefts-und-verfahrensordnung/>).

Nach § 291d SGB V sind bei **informationstechnischen Systemen**² zudem offene und standardisierte Schnittstellen zur systemneutralen Archivierung von Patientendaten sowie zur Übertragung von Patientendaten bei einem Systemwechsel zu integrieren. Sofern Festlegungen zu den offenen

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.

² Oberbegriff für jegliche Art elektronischer datenverarbeitender Systeme.

und standardisierten **Schnittstellen** nach § 291d 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 Gesellschaft für Telematik die sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer Dokumente über die Telematikinfrastruktur nach § 291b Absatz 1e SGB V verbindlich festgelegt hat (<https://fachportal.gematik.de/spezifikationen/sichere-uebermittlungsverfahren/>).

Bei der Nutzung der Telematikinfrastruktur (TI) für weitere elektronische Anwendungen müssen die Anforderungen nach § 291a Abs. 7 Satz 3 SGB V sowie die Nutzungsvoraussetzungen der gematik nach § 291b Absatz 1b Satz 3 SGB V (siehe Richtlinie Nutzungsvoraussetzungen der TI für weitere Anwendungen des Gesundheitswesens sowie für die Gesundheitsforschung unter <https://fachportal.gematik.de/spezifikationen/weitere-anwendungen/>) erfüllt werden. Zudem muss das Bestätigungsverfahren bei der gematik gemäß § 291b Absatz 1b Satz 4 SGB V spätestens zum Projektstart abgeschlossen sein.

Allgemeine Hinweise

Sie können Ihren Antrag für die themenspezifische Förderbekanntmachung ausschließlich über folgendes Internet-Portal einreichen:

https://secure.pt-dlr.de/ptoutline/app/nvf1_2020.

Sie können Ihren Antrag für die themenoffene Förderbekanntmachung ausschließlich über folgendes Internet-Portal einreichen:

https://secure.pt-dlr.de/ptoutline/app/nvf2_2020.

Bitte folgen Sie den Anweisungen im Internet-Portal.

Jeder Antrag besteht aus folgenden Teilen:

- der Projektübersicht (insbesondere Kontaktdaten, beantragte Fördermittel, Kurzbeschreibung), die über ein Internetformular ausgefüllt wird und
- der Projektbeschreibung zzgl. verbindlicher Anlagen (siehe Punkt 14) entsprechend der in diesem Leitfaden vorgegebenen Gliederung. Die Gliederung steht Ihnen unter dem o. g. Link im Internet-Portal als Word-Dokument zur Verfügung. Dort finden Sie auch alle weiteren relevanten Dokumente zur Förderbekanntmachung.

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

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

Ihren Antrag können Sie bis zum 28. April 2020, 12 Uhr elektronisch einreichen.

Die Anträge sind in deutscher Sprache abzufassen. Der Umfang darf **20 Seiten** (DIN-A4-Format, Arial, 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 9 der Projektbeschreibung bzw. Formblätter in Anlage 7 und ggf. Anlage 8) sowie des Kalkulationsblatts in Anlage 4.

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

Das Projekt soll in knapper, 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 Projektbeschreibung ist 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 zugrunde gelegte Evaluation.

Die Formblätter zur Beantragung von Fördermitteln (siehe Punkt 14, Anlagen 7 und 8) sind dem Antrag rechtsverbindlich unterschrieben beizufügen.

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

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

DLR Projektträger
- Bereich Gesundheit -
Stichwort: Neue Versorgungsformen
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. 2 Seiten)

Allgemeine Informationen zum Projekt	
(Gesamt)Projektleitung bzw. Konsortialführung/ Antragsteller	Vorname, Nachname, akademische Titel Institution und Abteilung (kompletter Name) Adresse, Telefon, E-Mail
Konsortialpartner/ Kooperationspartner	Konsortialpartner: Kooperationspartner:
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.
Beantragte Fördermittel	Nennen Sie hier bitte die beantragte Gesamtfördersumme.
Beantragte Förderdauer	Nennen Sie hier bitte die beantragte Gesamtförderdauer: Zeit für die Vorbereitung der neuen Versorgungsform (Monate): Rekrutierungszeit (Monate): Versorgung der ersten Patientin/des ersten Patienten bis zum Ende des Evaluationszeitraums (Monate): Dauer der jeweiligen Intervention/Maßnahme: Zeit für Datenaufbereitung und Evaluation (Monate):
Neue Versorgungsform	
Projektziel, Hypothese	Welches konkrete Versorgungsziel soll durch das Projekt erreicht werden?
Neue Versorgungsform/Intervention/Maßnahme	Wie soll das Versorgungsziel erreicht werden? Welche konkreten Maßnahmen und/oder Interventionen sind hierfür vorgesehen?
Ein- und Ausschlusskriterien	Benennen Sie die Ein- und Ausschlusskriterien für die Aufnahme von Patientinnen und Patienten in der neuen Versorgungsform sowie die beabsichtigte Zahl an Patientinnen und Patienten.
Fallzahl, Drop-Out, Effektstärke und Power	Führen Sie auf, welche Fallzahl Sie insgesamt und je Interventions- bzw. Kontrollgruppe beachten. Geben Sie auch an, mit welcher Power die Endpunkte erreicht werden und mit welcher Effektstärke und Drop-out-Quote Ihre Berechnung erfolgt ist.
Rechtsgrundlage für die neue Versorgungsform	Spezifizieren Sie, auf welcher Rechtsgrundlage die neue Versorgungsform während des Förderzeitraums erbracht wird. Hier ist nicht die Rechtsgrundlage des Innovationsfonds (§ 92a SGB V) gemeint. Krankenkassen haben sich zur Durchführung der Projekte den im SGB V vorgesehenen Handlungsmöglichkeiten zu bedienen, d. h. insbesondere Selektivverträge nach § 140a SGB V und Modellvorhaben nach den §§ 63 ff. SGB V (vgl. Erläuterung unter Punkt 2.7 in der

	FAQ-Liste für Antragsteller (https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/181/2019-12-12_FAQ.pdf).
Evaluation	
Evaluierendes Institut	Name der Institution, die die Evaluation der neuen Versorgungsform durchführt (sofern bereits bekannt).
Studiendesign und Methodik	Spezifizieren Sie die zugrunde gelegte Methodik, das Studiendesign, die Vergleichspopulation, die Stichprobengröße und die vorgesehene statistische Analyse. Benennen Sie die primären und sekundären Endpunkte anhand derer der Erfolg der neuen Versorgungsform gemessen wird.
Region	
Regionen der Maßnahmen/Interventionen	Bitte geben Sie hier an, in welcher Region (Bundesland, Landkreis, usw.) die neue Versorgungsform umgesetzt und evaluiert wird.

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 bzw. die Konsortialführung, die evaluierende Einrichtung und die bei der Umsetzung des Projekts ggf. beteiligten Konsortialpartner und Teilprojektleitungen, sofern dem nicht zwingende Gründe (z. B. vergaberechtliche Anforderungen) entgegenstehen. Bitte beachten Sie, dass in jedem Falle eine Bewertung des Projekts möglich sein muss. Beschreiben Sie die geplante Projektstruktur (Aufgaben, Pflichten). Die einschlägigen Expertisen und Vorerfahrungen der Antragsteller in Bezug auf das beantragte Projekt sind darzustellen (Punkt 14, Anlage 1).

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

2.2 Erklärung

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

3 Beteiligung von Projektpartnern

3.1 Beteiligung einer Krankenkasse

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

3.1.2 Wenn keine Krankenkasse beteiligt ist, ist dies zu begründen und insbesondere darzulegen, wie der Bezug des geförderten Projekts zur Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung und die erforderliche Evaluation gleichwohl sichergestellt werden können.

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

3.2 Falls zutreffend: Beteiligung weiterer Sozialversicherungsträger/kommunaler Träger

Welche(r) Sozialversicherungsträger bzw. kommunale(r) Träger ist/sind beteiligt? Welche Form der Beteiligung ist vorgesehen?

Entsprechende Nachweise sind dem Antrag beizufügen (siehe Punkt 14, Anlage 6).

4 Neue Versorgungsform

4.1 Ziel, Ausgangslage und Indikatoren

- *Beschreibung der Ausgangslage/des Versorgungsproblems (mit Literaturangaben, wenn vorhanden);*
- *Zielsetzung des beantragten Projekts und Beitrag zur Weiterentwicklung der Versorgung;*
- *Definition spezifischer und messbarer Indikatoren zur Zielerreichung unter Beachtung der S.M.A.R.T.³-Kriterien.*

4.2 Allgemeinverständliche Beschreibung der neuen Versorgungsform

- *Beschreibung der Zielgruppen der neuen Versorgungsform;*
- *Beschreibung der Leistungen, Prozesse, Strukturen, Instrumente und sonstigen organisatorischen Maßnahmen, die die neue Versorgungsform kennzeichnen;*
- *Abgrenzung der neuen Versorgungsform von der bestehenden Versorgung. Darstellung der Fortschrittlichkeit des Ansatzes: Enthält das Projekt innovative Komponenten, die in dieser Form für die hier vorgesehene Population bisher nicht in der Regelversorgung oder in bestehenden Selektivverträgen umgesetzt werden?*
- *Darstellung der postulierten direkten unmittelbaren Ergebnisse (Outputs), der mittelbaren (Outcomes) sowie der langfristigen Effekte (Impacts) der neuen Versorgungsform.*
- *Sofern Festlegungen zu den offenen und standardisierten **Schnittstellen** nach § 291d SGB V für das Projekt relevant sind: Darlegung, wie der Einsatz offener Schnittstellen sowie die Kompatibilität zur Telematikinfrastruktur im Projekt sichergestellt werden.*
- *Falls zutreffend: Darlegung zum Stand des Bestätigungsverfahrens bei der gematik gemäß § 291b Abs. 1b Satz 4 SGB V (z. B. in Planung, bereits eingereicht, bis wann erfolgreich abgeschlossen).*

4.3 Rechtsgrundlage, auf welcher die neue Versorgungsform erbracht werden soll

- *Rechtsgrundlage und aktueller Stand der Vorbereitung der neuen Versorgungsform. Siehe auch Punkt 14, Anlage 3.*

Allgemeiner Hinweis zur Rechtsgrundlage: Bitte beachten Sie, dass die Wahl der Rechtsgrundlage Auswirkungen darauf haben kann, welche Patientinnen und Patienten in die neue Versorgungsform aufgenommen werden können. Daher wird empfohlen, bereits in der Antragsphase die Passfähigkeit der gewählten Rechtsgrundlage für die neue Versorgungsform sowie für die Fallzahlerreichung zur Evaluation zu prüfen. I.Ü. beachten Sie bitte die entsprechende Passage in den aktuell gültigen FAQs zur Rechtsgrundlage unter der Nummer 2.7 und dabei insbesondere den Hinweis, dass für die Durchführung des Projektes die Nennung der §§ 92a, 92b SGB V keine gültige Rechtsgrundlage darstellt.

³ Siehe beispielsweise <http://partizipative-qualitaetsentwicklung.de/subnavi/methodenkoffer/smart-kriterien.html>

5 Beitrag der neuen Versorgungsform zur Weiterentwicklung der Versorgung

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

5.1 Relevanz (nur themenoffen)

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

- Beschreibung der bestehenden Versorgungslage bzw. des adressierten Versorgungsproblems;
- Darlegung der Relevanz der beantragten neuen Versorgungsform für die Weiterentwicklung der Versorgung im Sinne des Innovationsfonds.

5.2 Verbesserung der Versorgung

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

5.3 Umsetzungspotenzial

Hierunter ist zu verstehen, welches Potenzial die neue Versorgungsform hat, im Erfolgsfall dauerhaft in die Versorgung aufgenommen zu werden. Unter dem Umsetzungspotenzial ist nicht die Umsetzbarkeit des Projekts an sich zu verstehen. Diesen Aspekt beschreiben Sie bitte unter Nr. 5.5 (Machbarkeit).

Bitte legen Sie das Umsetzungspotenzial der neuen Versorgungsform nach Ende der Förderung insbesondere unter Berücksichtigung folgender Punkte dar:

- Darstellung der ggf. erforderlichen organisatorischen, rechtlichen, ökonomischen und sonstigen Maßnahmen für eine Überführung der neuen Versorgungsform in die Versorgung nach Ende der Förderung (ggf. auch vor dem Hintergrund der Beteiligung anderer Träger);
- Darstellung der erwarteten Aufwendungen/Erträge für die Versichertengemeinschaft bei Übernahme in die Regelversorgung.

5.4 Übertragbarkeit der Erkenntnisse

In welchem Umfang sind die Erkenntnisse auf andere Populationen, Regionen, Indikationen oder Versorgungssettings übertragbar?

5.5 Machbarkeit des Projekts in der Laufzeit

Bitte legen Sie die geplante Projektdurchführung dar:

- Arbeits- und Zeitplan für die Durchführung der neuen Versorgungsform und die Evaluation;

- *Meilensteinplanung vom Startpunkt des Projekts bis zum Ende der Evaluation, insbesondere zum Verlauf der Patiententeilnahme;*
- *visualisierter Zeitplan (Gantt-Chart) zu den Arbeitspaketen und den gewählten Meilensteinen;*
- *ggf. notwendige Partner, sofern dem nicht zwingende Gründe (z. B. vergaberechtliche Anforderungen) entgegenstehen;*
- *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: Bitte planen Sie ausreichend Zeit für die Vorbereitungs- bzw. Implementierungsphase zu Projektbeginn sowie zur Datenbereitstellung bzw. -auswertung nach Ende der Leistungserbringung ein. Dies betrifft nicht zuletzt auch die erforderlichen Arbeiten und Abstimmungen zur Erfüllung der datenschutzrechtlichen und ethischen Anforderungen sowie der Sicherstellung der geltenden Rechtsgrundlage, auf der die neue Versorgungsform erbracht wird. Auch der benötigte Rekrutierungszeitraum für die Fallzahlerreichung sollte realistisch gewählt werden. Bitte beachten Sie, dass 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 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.

7 Evaluationskonzept

Das Evaluationskonzept muss die Heterogenität und Komplexität der neuen Versorgungsform 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 dar, insbesondere unter Berücksichtigung folgender Punkte:

7.1 Fragestellungen und Arbeitshypothesen

Bitte legen Sie die Fragestellungen und Arbeitshypothesen insbesondere unter Berücksichtigung folgender Punkte dar:

- *Beschreibung der spezifischen Fragestellungen und Arbeitshypothesen der Evaluation; dabei ist auch auf das Wirkmodell mit seinen verschiedenen Stufen (kurz-, mittel- und langfristige (Folge-)Wirkungen) einzugehen;*
- *Darstellung und Rechtfertigung des gewählten Designs unter Bezugnahme auf nationale und internationale Standards;*
- *Darstellung und Begründung der Ziel- und Vergleichspopulation; ggf. Darstellung der Subgruppen.*

7.2 Fallzahlen/Stichprobengrößen

Bitte legen Sie die Fallzahlen/Stichprobengrößen insbesondere unter Berücksichtigung folgender Punkte dar:

- *Begründung der gewählten Fallzahlen/Stichprobengrößen (Power-Berechnung) einschließlich der angenommenen Effektstärke und Drop-Out-Rate (ggf. pro Erhebungszeitpunkt); ggf. inkl. Subgruppen.*

7.3 Rekrutierungsstrategie

Bitte legen Sie die Rekrutierungsstrategie insbesondere unter Berücksichtigung folgender Punkte dar:

- *Darlegung der gewählten Rekrutierungsstrategie (ggf. getrennt nach Interventions- und Kontrollgruppe) zur Erreichbarkeit der Fallzahlen/Stichprobengrößen in der beantragten Projektlaufzeit; ggf. inkl. Darstellung, wie die Einbindung der Leistungserbringer erfolgt und sichergestellt wird;*
- *Darstellung und Begründung, ob und in welcher Form eine Randomisierung erfolgt.*

7.4 Darstellung der primären und sekundären Endpunkte inkl. der Erhebungs-/Nachbeobachtungszeitpunkte und Erhebungsinstrumente

Bitte stellen Sie die primären und sekundären Endpunkte inkl. der Erhebungs-/Nachbeobachtungszeitpunkte und Erhebungsinstrumente nachvollziehbar dar, z. B. in tabellarischer Form.

Dabei ist u. a. darzulegen, wie die Evaluation sicherstellt, dass

1. *die Anwendung der Intervention/neuen Versorgungsform wie geplant erfolgt bzw. Abweichungen verzeichnet und die Einflüsse auf die Ergebnisse bewertet werden,*
2. *primäre, relevante Ziele (Leit-, Mittler- und Detailziele) und Ergebnisse gemessen werden,*
3. *hinreichend belastbare Ergebnisse geschaffen werden können, um eine valide Aussage zum Erfolg oder Misserfolg des Projekts sowie zur Übertragbarkeit in die Versorgung zu treffen,*
4. *ggf. ergänzt um Prozessevaluationen oder ökonomische Auswertungen.*

Des Weiteren sind folgende Punkte zu berücksichtigen:

- Darstellung der Datenerfassung, des Archivierungskonzeptes, der Auswertungsstrategie, der statistischen Modelle und der Maßnahmen zur Qualitätssicherung;
- Darstellung des aktuellen Standes zur Auswahl der evaluierenden Einrichtung. Darlegung der Vorerfahrungen der evaluierenden Einrichtung (einschlägige Publikationen, Referenzen oder laufende Drittmittelprojekte), sofern bereits bekannt. Alternativ Darstellung der vorgesehenen Eignungskriterien zur Auswahl der evaluierenden Einrichtung (siehe auch Punkt 14, Anlage 5).
- Unabhängigkeit der evaluierenden Einrichtung.

Allgemeiner Hinweis zum Evaluationskonzept: Bitte prüfen Sie bereits in der Antragsphase sorgfältig, ob das Evaluationsdesign passfähig zur neuen Versorgungsform ist. Berücksichtigen Sie bereits jetzt mögliche systematische Fehler („Bias“) bei der Auswahl des geeigneten Evaluationsdesigns. Da nur solche gesundheitlichen Versorgungsleistungen förderfähig sind, die in die Evaluation einfließen, muss sich die Fallzahl für die beantragten gesundheitlichen Versorgungsleistungen aus dem Evaluationskonzept herleiten lassen. 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.

Der Expertenbeirat (2016 - 2019) des Innovationsausschusses hat im Jahr 2018 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.

8 Darstellung der beantragten Mittel für gesundheitliche Versorgungsleistungen

8.1. Darstellung der beantragten Mittel

Bitte stellen Sie eingehend die Berechnung der beantragten Mittel für gesundheitliche Versorgungsleistungen insbesondere unter Berücksichtigung folgender Punkte dar:

- Darstellung der Datenquellen, anhand derer Sie die beantragten Ausgaben für gesundheitliche Versorgungsleistungen im Projekt (bzw. der neuen Versorgungsform) berechnet haben;
- nachvollziehbare Kalkulation pro Patient/in;
- Steuerungsmöglichkeiten bzw. gestaffelter Anschaffung/Einstellung bei fallzahlassoziierten Ausgaben (rekrutierungsabhängige Personal- und Sachausgaben, beispielsweise Tablets oder Casemanager);
- Ausgabeneinsparungen bspw. durch Substitution von Leistungen oder Optimierung von Prozessen.

Bitte verwenden Sie hierfür insbesondere die **verpflichtende** Anlage 4 (Kalkulationsblatt).

8.2. Darstellung der Versorgungsleistungen, die weiterhin über die Regelversorgung abgerechnet werden

Bitte stellen Sie dar, welche Versorgungsleistungen im Projekt (bzw. der neuen Versorgungsform) ggf. weiterhin über die Regelversorgung abgerechnet und finanziert werden und somit nicht Gegenstand der Förderung sein können.

9 Finanzierungsplan

Bitte führen Sie die beantragten Gesamtmittel für das Projekt auf. Bitte kennzeichnen Sie jede Position, ob diese der Projektadministration (A), der Evaluation (E) oder den gesundheitlichen Versorgungsleistungen (V) zuzurechnen ist. Gesundheitliche Versorgungsleistungen, die in Preis/Leistung abgerechnet werden, beantragen Sie bitte in Position 9.2.1.

Zusätzlich sind mit den „Formblättern zur Beantragung von Fördermitteln“

„Einzelprojekt“:

https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/176/2019-12-12_Formblatt_Einzelprojekt.docx

„Konsortialführung“:

https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/177/2019-12-12_Formblatt_Konsortialfuehrung.docx

„Konsortialpartner“:

https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/178/2019-12-12_Formblatt_Konsortialpartner.docx

ausführliche Finanzierungspläne inkl. Erläuterungen für die Projektleitung bzw. Konsortialführung und die Konsortialpartner auszufüllen (siehe Anlagen unter Punkt 14). Bitte beachten Sie: Das Formblatt der Konsortialführung bzw. des Einzelprojekts (Anlage 7) ist eine **verpflichtende** Anlage.

9.1	Personalausgaben		€
	Stelle xy	Entgeltgruppe, Stellenumfang	
	...		
9.1	Summe Personalausgaben		

9.2	Sachausgaben	€
9.2.1	<i>Gesundheitliche Versorgungsleistungen (bei Abrechnung in Preis/Leistung)</i>	
9.2.2	Aufträge an Dritte	
	<i>Auftrag xy</i>	
9.2.3	Reisen	
	<i>Pauschal beantragte Reisemittel für Projekttreffen und Kongressteilnahmen (max. 1.500 € pro Stelle pro Jahr)</i>	
	<i>Sonstige Reisen</i>	
9.2.4	Sonstige Sachausgaben	
9.2.5	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	€
9.1	Summe der Personalausgaben	
9.2	Summe der Sachausgaben	
9.3	Summe der Investitionen	
9.4	Gesamtsumme der Ausgaben des Projekts	

9.5	Finanzierung der Ausgaben	€
9.5.1	Ggf. zur Verfügung stehende Eigenmittel	
9.5.2	Ggf. sonstige Einnahmen und Mittel Dritter	
9.5	Beantragte Fördersumme	

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

10 Verhältnismäßigkeit von Implementierungskosten und Nutzen

Setzen Sie die Aufwendungen für die Umsetzung des Projekts einschließlich der Evaluation in Relation zu dem angestrebten Nutzen. Bitte fügen Sie das verpflichtende Kalkulationsblatt zur Darstellung der Mittelverwendung bei (siehe Punkt 14, Anlage 4).

11 Ethische/rechtliche Gesichtspunkte

Beschreiben Sie bitte 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 und im Antrag darzustellen.

12 Unterschrift

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 Evaluation

Falls zutreffend:

Ort, Datum *Unterschrift*
Name in Druckbuchstaben
Projektleitung weiterer Sozialversicherungsträger/kommunaler Träger

13 Referenzen (max. 1 Seite)

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

14 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	Kurzbeschreibung der (Gesamt)Projektleitung bzw. der Konsortialführung, der wesentlichen (Konsortial-)Partner und ggf. der verantwortlichen Person für das Evaluationskonzept (max. 1 Seite pro Partner, ggf. inkl. der drei wichtigsten Publikationen/Referenzen des Evaluators mit Relevanz für das beantragte Projekt).	<input type="checkbox"/>
2	Nachweis der Beteiligung einer Krankenkasse (Unterschrift) oder Begründung, warum keine Krankenkasse beteiligt wurde.	<input type="checkbox"/>
3	Nachweise zur rechtlichen Vereinbarung der neuen Versorgungsform (z. B. Selektivvertrag) in Abhängigkeit vom Verfahrensstand.	<input type="checkbox"/>
4	Kalkulationsblatt zur Darstellung der Mittelverwendung als Excel-Datei.	<input type="checkbox"/>
5	Falls zutreffend: Nachweise zur Auswahl der evaluierenden Institution in Abhängigkeit vom Verfahrensstand (siehe auch Punkt 6).	<input type="checkbox"/>
6	Falls zutreffend: Nachweis der Beteiligung anderer Sozialversicherungsträger/kommunaler Träger (Angabe, welche Leistung in welcher Zuständigkeit erbracht wird, sowie entsprechende rechtsverbindliche Finanzierungszusage).	<input type="checkbox"/>
7	Formblatt zur Beantragung von Fördermitteln für die Konsortialführung (bzw. der Projektleitung bei Einzelprojekten).	<input type="checkbox"/>
8	Falls zutreffend: Formblätter zur Beantragung von Fördermitteln für jeden Konsortialpartner.	<input type="checkbox"/>
9	Falls zutreffend: Liste der Kooperationspartner gemäß Vorlage unter Punkt 15 inkl. Letter of Intent (LOI) mit Unterschrift.	<input type="checkbox"/>

Hinweis: Weitere Anlagen sind nicht zulässig. Bitte setzen Sie in dieser Tabelle bei den beigefügten Anlagen ein Kreuz. Nicht zutreffende Anlagen kennzeichnen Sie bitte mit „n. z.“. Bitte sehen Sie davon ab, reine Unterstützungsschreiben o. ä. als Anlage mitzuschicken. Bitte beachten Sie, dass das Fehlen der Anlage 4 (Kalkulationsblatt) und der Anlage 7 (Formblatt Einzelprojekt bzw. Konsortialführung) zum formalen Ausschluss führen kann.

15 Vorlage zu Anlage 9: Liste der Kooperationspartner ohne Förderung

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