

**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.

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 Erkenntnissen im Umgang mit Pandemien**

Die Ausbreitung von SARS-CoV2 hat weltweit Gesundheitssysteme vor große Herausforderungen gestellt. Auch in Deutschland waren insbesondere zu Beginn der Pandemie ein rasches Entscheiden und flexibles Handeln bei einer unklaren und sich rasant ändernden Lage erforderlich. Die ergriffenen Maßnahmen zur Eindämmung der Pandemie haben in Deutschland zu einer Veränderung von Versorgungsprozessen und -strukturen geführt. Es zeigte sich gleichzeitig auch die Veränderungs- und Innovationsbereitschaft der an der Versorgung beteiligten Akteure. Es wurden zum Teil zügig praktikable Lösungen und Kooperationen gefunden, um auch die Versorgung in nicht infektiionsassoziierten Versorgungsbereichen weiterhin sicherzustellen. In diesem

Themenfeld sollen daher Forschungsprojekte gefördert werden, die mit den Erkenntnissen aus der Corona-Pandemie oder durch Untersuchung vergleichbarer Situationen erfolgreiche Strategien für den Umgang mit derartigen Ausnahmesituationen identifizieren oder (weiter) entwickeln, die zu einer dauerhaften Verbesserung und Sicherstellung der Versorgung (auch in Krisenzeiten) beitragen. Dabei können auch Kommunikations- und Informationsprozesse in den Blick genommen werden. Auch können versorgungsrelevante Veränderungen in der Inanspruchnahme medizinischer Leistungen auf ihre Effekte hin untersucht werden. Weitere mögliche Forschungsansätze sind die Analyse des vermehrten Einsatzes von digitalen Anwendungen sowie die Entwicklung von Konzepten zur zukünftigen Vorbereitung auf derartige Pandemiesituationen (z.B. Situationsbezogenes Monitoring von Versorgungskapazitäten). Ziel muss es dabei sein, bei neuerlich auftretenden oder weiterhin bestehenden Pandemiesituationen informiert entscheiden zu können.

Nicht Gegenstand des Themenfelds sind hingegen ausschließliche epidemiologische Untersuchungen der Pandemie sowie Projekte zur Therapie einer SARS-CoV2-Infektion.

## **Themenfeld 2: Patient Journey in der Versorgung**

Patientinnen und Patienten und deren Weg durch verschiedenste Versorgungsformen und –einrichtungen sollten einen wichtigen Platz in der Versorgungsforschung einnehmen. Sie können u. a. Aufklärungsdefizite oder die Diskrepanz zwischen Steuerungsversuchen und dem tatsächlichen Handeln der Patientinnen und Patienten aufzeigen. Der Schwerpunkt der zu fördernden Forschungsprojekte soll auf der Beschreibung und insbesondere Ursachenanalyse von längerfristigen Versorgungswegen und –erfahrungen bei chronisch Erkrankten liegen - über alle Behandlungen, Einrichtungen und Settings hinweg. Dabei können Änderungen der Versorgungsregelungen oder -praxis und telemedizinische Einflüsse bedacht werden.

Es sind sowohl qualitative als auch quantitative Ansätze denkbar, mit denen Patient Journeys z. B. retrospektiv durch Befragungen, Dokumentenhistorien oder Versorgungsdaten rekonstruiert, beschrieben und ggf. bewertet werden können und die über subjektive Eindrücke und Erinnerungen hinausgehen. Denkbar sind auch Projekte, die zunächst exemplarisch die methodischen Herausforderungen bei der Rekonstruktion von Verläufen auf Grundlage unterschiedlicher Datenquellen und deren Reflexion erschließen und entsprechende methodische Voraussetzungen schaffen.

Zielperspektive der Projekte in diesem Themenfeld sollte es sein, grundsätzliche Schwachstellen und Verbesserungsmöglichkeiten in der generellen Kooperation und Koordinierung der Versorgung sowie patienten- und ergebnisorientierte Verbesserungs- und Vereinfachungsmöglichkeiten aufzuzeigen.

Es können zudem Forschungsprojekte gefördert werden, die untersuchen, wie Versorgungswege durch die Verwendung digitaler Leitlinienempfehlungen als Entscheidungshilfe sowie die Messung von Outcomes und Leitlinien-Abweichungen unterstützt werden können.

## **Themenfeld 3: Sektorenübergreifende und ambulante PROMs/PREMs**

In diesem Themenfeld werden Projekte gefördert, die innovative Formen des Einbezugs von Patient-reported outcome measures (PROMs) und Patient-reported experience measures (PREMs), d.h. systematisch erhobenen patientenberichteten Ergebnis- und Erfahrungsparametern, in der

Versorgung erforschen. Ziel ist insbesondere, Erkenntnisse zu gewinnen, wie die Behandlung stärker an den individuellen Patientenpräferenzen ausgerichtet, die interne Versorgungsqualität verbessert, die Qualitätssicherung methodisch ausgeweitet und der Behandlungsverlauf kontinuierlicher beurteilt werden kann.

Wesentlich ist ein Abzielen auf einen konkreten Nutzen bzw. Mehrwert für die Patientenversorgung, beispielsweise durch das Erkennen von Interventions- und Verbesserungsbedarfen im Behandlungsprozess, eine Erhebung patientenrelevanter Parameter über einen längeren Zeitraum oder über Sektorengrenzen hinweg oder einen anderen klinisch relevanten Informationswert für die Leistungserbringerinnen und -erbringer, oder die aktive Beteiligung von Patienten am Behandlungsprozess (Empowerment).

Der Schwerpunkt soll auf Konzeptideen mit einem sektorenübergreifenden Ansatz liegen. Nach Möglichkeit ist der Ansatz indikationsübergreifend angelegt. Es kommen vor allem Konzepte mit Einbindung in kooperative und vernetzte Versorgungsstrukturen für eine Förderung in Frage. Projektideen, die in der konkreten Durchführung auf den stationären Sektor fokussieren, aber nicht beschränkt sind, können ebenfalls gefördert werden, wenn sie für eine spätere sektorenübergreifende Anwendung geeignet sind und diese im Projekt bereits initiiert wird.

#### **Themenfeld 4: Altersmedizin**

In diesem Themenfeld sollen Projekte der Versorgungsforschung gefördert werden, die die besonderen Herausforderungen der medizinischen Versorgung älterer Menschen in den Blick nehmen. Es sollen die hemmenden und die fördernden Faktoren für eine altersangemessene und leitliniengerechte Versorgung erforscht werden. Die gewonnenen Daten sollen dabei die Grundlage für die Gestaltung einer an den demographischen Wandel angepassten Versorgung der Zukunft sein. Denkbare Projektansätze können dabei die Betrachtung der Multimorbidität, der möglichst langfristigen medizinischen Versorgung in der eigenen Häuslichkeit aber auch die Bildung von Versorgungsnetzwerken mit einem gestuften Angebot sein. Die Perspektive von Versicherten und Patienten soll in den Forschungsprojekten besonders berücksichtigt werden.

#### **Themenfeld 5: Komplexitätsreduktion administrativer Aufgaben in der Versorgung**

Das deutsche Gesundheitssystem ist durch gesetzliche und untergesetzliche Vorgaben geprägt, die unter anderem der Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen und bedarfsgerechten Versorgung dienen. Die praktische Umsetzung dieser Vorgaben im Rahmen der Patientenversorgung kann auch mit Anforderungen an die Dokumentation und Administration einhergehen, welche von Mitarbeiter im Gesundheitswesen mitunter als zeitliche Belastung im Arbeitsalltag empfunden werden.

Ziel dieses Themenfeldes ist es Potenzial für eine höhere Effizienz und Effektivität administrativer Aufgaben (wie z.B. im Rahmen der Qualitätssicherung oder Behandlungsdokumentation) und Komplexitätsreduktion zu identifizieren sowie Lösungsansätze zu entwickeln oder zu erproben. Dies kann beispielsweise über die Vermeidung von mehrfacher Dokumentation, oder Optimierung von Prozessen sowie einen Abbau von Schnittstellen erfolgen. Die Maßnahmen sollen geeignet sein, um Mitarbeiter im Gesundheitswesen zu entlasten und mehr Zeit für die Patientenversorgung zu generieren. Ziel kann ebenfalls sein, aus Sicht von Patienten Redundanzen im Rahmen der Administration zu vermeiden und Abläufe zu vereinfachen.

Nicht Gegenstand dieses Themenfeldes sind Projekte deren wesentliche Zielstellung die Entwicklung und Erprobung von Softwarelösungen ist.

### **Themenfeld 6: Prävention stärken**

Die unterschiedlichen Ansätze zur Prävention von Erkrankungen sind im deutschen Gesundheitssystem an verschiedenen Punkten verankert und werden in unterschiedlichem Maße wahrgenommen und genutzt. Projekte der Versorgungsforschung in diesem Themenbereich können sich auf die Primär-, Sekundär- oder auch Tertiärprävention beziehen. Sie sollen einen Erkenntnisgewinn erwarten lassen, der die Grundlage für eine bessere Nutzung der bestehenden Angebote oder den Ausbau von Präventionsmöglichkeiten sowie die effektive Verknüpfung von Konzepten und Angeboten unterschiedlicher Verantwortlicher und Zuständiger im Feld darstellt. Denkbar sind hierbei Forschungsvorhaben, die die Akzeptanz der Angebote in den Blick nehmen, aber auch solche, die eine digitale Weiterentwicklung bestehender Präventionsangebote erforschen. Vor allem im Bereich der Primärprävention sind auch Forschungsprojekte vorstellbar, die im Rahmen einer Kooperation der Krankenkassen mit weiteren Zuständigen und Verantwortlichen auch über das SGB V hinausgehende Konzepte wissenschaftlich betrachtet.

### **Themenfeld 7: Hygienemaßnahmen in der ambulanten Versorgung**

Ziel dieses Themenfeldes ist es, Erkenntnisgewinn zu verschiedenen Qualitätsaspekten von Hygienemaßnahmen in der ambulanten Versorgung zu generieren, um die Patientensicherheit in der ambulanten Versorgung weiter zu erhöhen, hygienebezogene Outcomes zu verbessern und landesweit sowie langfristig gute Behandlungsqualität zu gewährleisten. Dabei können sowohl Projekte zur Weiterentwicklung der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung als auch Projekte zu konkreten hygienezentrierten Qualitätsmanagement-Maßnahmen gefördert werden. Ebenso können Aspekte einer verbesserten Kommunikation mit und die Herstellung von Transparenz für Patientinnen und Patienten sowie ihren An- und Zugehörigen Fördergegenstand sein.

Hierbei sind Projekte denkbar, die zum Ziel haben, die Hygiene und den Infektionsschutz zu verbessern und entsprechend notwendige Qualitätsmanagement- und Qualitätssicherungsmaßnahmen zu betrachten.

### **Themenfeld 8: Nutzung und Vertrauenswürdigkeit von KI-Anwendungen in der Versorgung**

In diesem Themenfeld werden Forschungsprojekte gefördert, die das Ziel haben, ethische, rechtliche und soziale Aspekte im Zusammenhang mit der Anwendung künstlicher Intelligenz und Entscheidungsunterstützungssystemen mit Blick auf die Verbesserung der Patientenversorgung interdisziplinär und interprofessionell zu analysieren. Darunter können auch Projekte zur Verantwortlichkeit und ggf. Haftung der Beteiligten und zu möglichen Veränderungen und Auswirkungen des Einsatzes von KI-basierten Systemen im Versorgungsalltag gefördert werden. Dies kann auch Fragestellungen zu möglichen Regulierungserfordernissen beinhalten, beispielsweise zu Prüf- und Sicherungsmechanismen oder zur Qualitätssicherung bei kurzen Innovationszyklen. Gefördert werden können außerdem Projekte, die die Vertrauenswürdigkeit (Zuverlässigkeit, Reproduzierbarkeit, Robustheit, Transparenz, Erklärbarkeit, und Qualität von Algorithmen) in einem konkreten Versorgungskontext untersuchen.,

Vertrauenswürdigkeit umfasst die folgenden Aspekte:

- Zuverlässigkeit, Reproduzierbarkeit, Robustheit – Sind die Aussagen der KI-Anwendung zuverlässig und reproduzierbar, d. h. liefern sie bei wiederholten Durchläufen die gleichen Ergebnisse? Wie lässt sich Reproduzierbarkeit und Zuverlässigkeit herstellen? Ist die Anwendung widerstandsfähig gegen Angriffe und Sicherheitsverletzungen? Wie lässt sich diese Robustheit gewährleisten?
- Transparenz und Erklärbarkeit – Lassen sich die Aussagen der KI-Anwendung erklären und nachvollziehen, d. h., kann bei Bedarf auch nachträglich festgestellt werden, wie und auf welche Weise das gelieferte Ergebnis aus den Eingangswerten ermittelt wurde? Wie und bis zu welchem Maße kann Erklärbarkeit hergestellt werden (z. B. durch Rückverfolgbarkeit, Nachprüfbarkeit und transparente Kommunikation über die Fähigkeiten des Systems)?
- Qualität – Wie hoch ist die Trefferquote der KI-Anwendung? Welche Daten werden genutzt? Wie wird die Qualität von Trainingsdaten gewährleistet? Sind Ergebnisse mit Datensätzen reproduzierbar, mit denen der Algorithmus nicht trainiert wurde? Wie können mögliche Verzerrungen, z.B. Gender-Bias, vermieden werden? Welche Folgen entfalten mögliche Fehler des Algorithmus und wie kann die Qualität der Daten zu einer Treffsicherheit des Algorithmus beitragen? Dabei muss Falsch-Positiv und Falsch-Negativ gleichermaßen berücksichtigt werden.

Gefördert werden können auch Projekte, die Fragestellungen zu Verantwortlichkeit und Kommunikation im Zusammenhang mit der Nutzung von KI-Anwendungen in der Versorgung nachgehen: Wie trägt die KI-Anwendung zu einer transparenten und erklärbaren Entscheidungsfindung bei? Wie können Leistungserbringer Ergebnisse oder Empfehlungen der KI-Anwendung dem betroffenen Patienten verständlich kommunizieren?

Welche Kompetenzen brauchen Ärztinnen/Ärzte und Patientinnen /Patienten, um zu einer Gesundheitsversorgung im Sinne des Patientenwohls auch unter Nutzung von KI zu gelangen?

Bei allen Projekten sind die aktuell geltenden gesetzlichen Rahmenbedingungen hinsichtlich des Datenschutzes sowie etablierte Konzepte der IT-Sicherheit durchgängig einzuhalten.

### **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,
- 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), 20018,
- 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.

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).

### **Projekte unter Nutzung von E-Health-Lösungen/Telemedizin<sup>1</sup>:**

Nach § 389 Absatz 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 Gesellschaft für Telematik (gematik) für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen gemäß § 386 Absatz 1 sowie § 388 Absatz 1 SGB V **beachten**.

Nach § 387 Absatz 4 SGB V sind Anbieter elektronischer Anwendungen, die ganz oder teilweise aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung finanziert werden, sowie Anbieter weiterer Anwendungen der Telematikinfrastruktur (ohne Nutzung der eGK) im Sinne des § 306 Absatz 1 Satz

<sup>1</sup> Die nachfolgenden Paragraphen entsprechen der Fassung des neuen Patientendaten-Schutz-Gesetzes (PDSG), <http://dipbt.bundes-tag.de/dip21/brd/2020/0470-20.pdf>.

2 Nummer 2 SGB V verpflichtet, bei der gematik einen **Antrag** auf Aufnahme in das **Interoperabilitätsverzeichnis**<sup>2</sup> zu stellen. Nach § 391 Absatz 2 SGB V sind Anbieter elektronischer Anwendungen zudem verpflichtet einen Antrag auf Aufnahme von Informationen zu elektronischen Anwendungen in das **Informationsportal** zum Interoperabilitätsverzeichnis zu stellen. Einzelheiten regelt die Geschäfts- und Verfahrensordnung des Interoperabilitätsverzeichnisses der gematik (siehe unter <https://www.vesta-gematik.de/geschaefts-und-verfahrensordnung/>).

Nach § 371 SGB V sind bei informationstechnischen Systemen<sup>3</sup> zudem offene und standardisierte Schnittstellen 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 Dokumente über die Telematikinfrastruktur nach § 311 Absatz 6 SGB V verbindlich festlegt (<https://fachportal.gematik.de/spezifikationen/ueberblick-ti-anwendungen/kommunikation-im-medizinwesen-kim/>).

Bei der Nutzung der Telematikinfrastruktur (TI) für weitere Anwendungen der TI müssen die Anforderungen nach § 327 Absatz 1 SGB V sowie die Nutzungsvoraussetzungen der gematik nach § 327 Absatz 2 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. Die Erfüllung der Voraussetzungen muss der Anbieter einer Anwendung in einem auf seinen Antrag hin durchgeführten Bestätigungsverfahren nachweisen (§ 327 Absatz 3 SGB V). Dieses muss 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/vsf1\\_2021](https://secure.pt-dlr.de/ptoutline/app/vsf1_2021).

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

[https://secure.pt-dlr.de/ptoutline/app/vsf2\\_2021](https://secure.pt-dlr.de/ptoutline/app/vsf2_2021).

Bitte folgen Sie dazu den Anweisungen im Internet-Portal.

Jeder Antrag besteht aus folgenden Teilen:

- einer **Projektübersicht** (insbesondere Kontaktdaten, beantragte Fördermittel und Kurzbeschreibung usw.), die über ein Internetformular ausgefüllt wird, und
- 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.

---

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Oberbegriff für jegliche Art elektronischer datenverarbeitender Systeme.

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.

Sollten 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 9. Februar 2021, 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 10 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 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 Methodik.

Die Formblätter zur Beantragung von Fördermitteln (siehe Punkt 13 dieses Leitfadens, Anlagen 3 und 4) sind dem Antrag rechtsverbindlich unterschrieben beizufügen.

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

**Bitte senden Sie zudem die Originale der rechtsverbindlich unterschriebenen Formblätter in inhaltlich unveränderter Form bis spätestens 23. Februar 2021 postalisch an:**

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

***Bitte beachten Sie: Das Fehlen der rechtsverbindlich unterschriebenen Formblätter im Original kann zum formalen Ausschluss des Projektantrags führen (vgl. Nummer 8.3 der Förderbekanntmachung).***

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

Die eingegangenen 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/215/2020-10-12\\_Foerderbekanntmachung\\_VSF\\_themenspezifisch\\_2021.pdf](https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/215/2020-10-12_Foerderbekanntmachung_VSF_themenspezifisch_2021.pdf) und themenoffen: [https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/216/2020-10-12\\_Foerderbekanntmachung\\_VSF\\_themenoffen\\_2021.pdf](https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/216/2020-10-12_Foerderbekanntmachung_VSF_themenoffen_2021.pdf)) unter den unter Nummer 4 genannten Förderkriterien bewertet.

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

## Gliederungsschema für Anträge

## 1 Synopse (max. 1 Seite)

Allgemeine Informationen zum Projekt	
<b>(Gesamt)Projektleitung bzw. Konsortialführung/ Antragsteller</b>	Vorname, Nachname, akademische Titel Institution und Abteilung (kompletter Name) Adresse, Telefon, E-Mail
<b>Beteiligte Einrichtungen: Konsortialpartner/ Kooperationspartner</b>	Bitte geben Sie hier die Konsortialpartner sowie Kooperationspartner und ihre durchzuführenden Aufgaben an (z. B. Rekrutierung, Zuständigkeit für Daten/Methoden).
<b>Projekttitle/Akronym</b>	Der Titel ist so präzise wie möglich zu wählen und darf 140 Zeichen nicht überschreiten. Das Akronym darf 15 Zeichen nicht überschreiten.
<b>Themenfeld</b>	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.
<b>Forschungsfeld/ Erkrankung/ Zielpopulation</b>	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.
<b>Projektziele, Hypothese</b>	Spezifizieren Sie das primäre Ziel Ihres Projekts und die zugrundeliegende Hypothese.
<b>Studiendesign und Methodik</b>	Beschreiben Sie das Studiendesign und die methodische Vorgehensweise.
<b>Intervention/Maßnahme/ Untersuchungsgegen- stand</b>	Beschreiben Sie die Intervention/Maßnahme, die durchgeführt wird, bzw. den Untersuchungsgegenstand. Geben Sie die jeweilige Dauer der Intervention/Maßnahme an.
<b>Studienpopulation und Stichprobengröße</b>	Charakterisieren Sie die zu untersuchende Studienpopulation/Stichprobe. Geben Sie die geplante Größe der Studienpopulation/Stichprobe des Projekts an.
<b>Region des Projekts</b>	Bitte geben Sie hier an, auf welche Region (Bundesland, Landkreis, usw.) sich das Projekt bezieht.
<b>Datenbasis</b>	Geben Sie die Art der Datenbasis an, z. B. Primärdaten, Sekundärdaten, klinische Parameter, strukturelle Parameter, Patientenbefragung und präzisieren Sie diese.
<b>Datenanalyse</b>	Geben Sie die primären und sekundären Zielgrößen und die geplante statistische Analyse an.
<b>Beantragte Förderdauer</b>	Nennen Sie hier bitte die beantragte Gesamtförderdauer.
<b>Beantragte Fördermittel</b>	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

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

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

## 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

Bitte 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

Bitte 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. Routinedaten von Krankenkassen, wissenschaftlich erhobene Datensätze etc.*
- *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 elektronischen Anwendungen und informationstechnischen Systemen: Darlegung der Einhaltung sowie Nennung der zu verwendenden Interoperabilitätsfestlegungen und Empfehlungen der Gesellschaft für Telematik (gematik) gemäß §§ 389 Absatz 1, 386 Absatz 1, 388 Absatz 1 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).*
- *Bitte beachten Sie, dass reine Literaturübersichten/-analysen nicht gefördert werden können.*

## 6.2 Arbeits-, Zeit- und Meilensteinplanung

- *Bitte 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: 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.

## 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: 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.

## 8 Verwertungspotenzial

Bitte 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 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.

## 10 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/222/2020-10-12\\_Formblatt\\_VSF\\_Einzelprojekt\\_2021.docx](https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/222/2020-10-12_Formblatt_VSF_Einzelprojekt_2021.docx)

„Konsortialführung“:

[https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/223/2020-10-12\\_Formblatt\\_VSF\\_Konsortialfuehrung\\_2021.docx](https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/223/2020-10-12_Formblatt_VSF_Konsortialfuehrung_2021.docx)

„Konsortialpartner“:

[https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/224/2020-10-12\\_Formblatt\\_VSF\\_Konsortialpartner\\_2021.docx](https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/224/2020-10-12_Formblatt_VSF_Konsortialpartner_2021.docx)

- ausführliche Finanzierungspläne inkl. Erläuterungen für die Projektleitung bzw. Konsortialführung und die Konsortialpartner auszufüllen (siehe Anlagen unter Punkt 13). Bitte beachten Sie: Das Formblatt der Konsortialführung bzw. des Einzelprojekts (Anlage 3) ist eine **verpflichtende** Anlage.

10.1	Personalausgaben	€
	Stelle xy	Entgeltgruppe, Stellenumfang
	Studentische Hilfskraft	Stellenumfang
	Wissenschaftliche Hilfskraft	Stellenumfang
	...	
<b>10.1</b>	<b>Summe Personalausgaben</b>	

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



**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	Liste der Kooperationspartner gemäß Vorlage unter Punkt 14 sowie Letter of Intent (LOI) der Kooperationspartner (inkl. Unterschrift) (max. 1 Seite pro Kooperationspartner).	<input type="checkbox"/>
2	Kurzlebensläufe der wesentlichen verantwortlichen Personen insbesondere für die 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 Anlage 3 (Formblatt Einzelprojekt bzw. Konsortialführung) 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"/>