

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

### **Gegenstand der Förderung**

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

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

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

Für die Weiterentwicklung der Versorgung nimmt die Einbindung der Perspektive der Patientinnen und Patienten einen wichtigen Stellenwert ein. So sollte geprüft werden, ob Patientinnen und Patienten, ihre Angehörigen oder Vertretungen der vorgenannten Gruppen aus der gesundheitlichen Selbsthilfe in die Entwicklung und Durchführung der Projekte aktiv einbezogen werden können. Sofern eine solche Einbeziehung vorgesehen ist, soll dargestellt werden, in welchem Umfang und mittels welcher Instrumente dies ausgestaltet wird. Eine erfolgte Umsetzung der Beteiligung der Patientinnen und Patienten ist in den Abschlussberichten auszuführen (z. B. Selbsthilfeorganisationen als Konsortial- oder Kooperationspartner, Projektbeirat aus Betroffenen und ggf. Angehörigen, Einbezug Betroffener und ggf. Angehöriger bei der Entwicklung und Bewertung von Forschungsinstrumenten und Versorgungskonzepten).

Bitte beachten Sie die besonderen Hinweise zur Nutzung von E-Health-Lösungen/Telemedizin unter Nummer 5.3 in der Förderbekanntmachung sowie unter Nummer 6.2 in diesem Leitfaden für die Erstellung von Anträgen zu den Förderbekanntmachungen.

## **Gefördert werden sollen:**

Forschungsprojekte zu folgenden spezifischen Themenfeldern:

### **Themenfeld 1: Versorgungsforschung zu Gruppen-Settings im Heilmittelbereich**

Heilmittel sind insbesondere in den Bereichen Physiotherapie, Ergotherapie, Stimm-, Sprech-, Sprach- und Schlucktherapie als Einzel- oder als Gruppentherapie verordnungsfähig. Laut Heilmittel-Richtlinie ist eine Gruppentherapie aufgrund gruppenspezifischer gewünschter Effekte und aus Gründen des Wirtschaftlichkeitsgebotes vorrangig zu verordnen, sofern eine Einzeltherapie medizinisch nicht zwingend geboten ist. In der Praxis kommt die Gruppentherapie bei Heilmitteln jedoch kaum zur Anwendung.

Gruppen-Settings bieten bei geeigneten Indikationen gegenüber Einzeltherapie zahlreiche medizinisch-therapeutische als auch ökonomische Vorteile. Beispielsweise wird der Therapieerfolg durch die entstehende soziale Gruppendynamik und Interaktion gefördert, indem innerhalb der Gruppe Lerneffekte und eine höhere Motivation entstehen. Darüber hinaus verbessert der Erfahrungsaustausch innerhalb der Gruppe auch die Compliance und stärkt das Zugehörigkeits- und Gemeinschaftsgefühl. Gruppen-Settings können dazu beitragen, dass Wartezeiten vermindert und Therapiekapazitäten geschaffen werden und damit ein effizienterer Personal- und Zeiteinsatz im Vergleich zur Einzeltherapie erreicht wird. Gruppentherapien könnten daher auch eine wirksame Maßnahme gegen den häufig angeführten Fachkräftemangel, insbesondere im ländlichen Raum aufgrund der ungleichmäßigen Verteilung von Therapeutinnen und Therapeuten, sein.

In diesem Themenfeld werden daher Projekte gefördert, die sich mit den notwendigen Voraussetzungen und der Überwindung von Hürden für das Zustandekommen und die erfolgreiche Durchführung von Gruppensettings in der Heilmittelversorgung befassen. Dabei sind insbesondere folgende Aspekte relevant:

- Welche Indikationsgebiete eignen sich im Besonderen für die Durchführung von Gruppentherapie?
- Gibt es indikationsspezifische Unterschiede bei der Bewertung von Gruppentherapien in verschiedenen Erkrankungsphasen (akut, subakut, chronische Zustände)?
- Wie können Angebot und Nachfrage nach Gruppentherapien auf Seiten von Patientinnen und Patienten und Leistungserbringenden erhöht werden?
- Welche Erfolgsfaktoren sind für das Zustandekommen und die Durchführung von Gruppentherapien notwendig? Was können Hindernisse für die Durchführung einer Gruppentherapie sein?
- Welche Informationen sind für Verordnende, Therapierende, Patientinnen und Patienten und Kostenträger zur stärkeren Nutzung von Gruppentherapien notwendig?
- Sind in Bezug auf das jeweilige Krankheitsbild / die Indikation durchgängig homogene Gruppenzusammensetzungen erforderlich?

- Inwieweit können digitale Komponenten (wie z. B. Videobehandlungen, hybride Formen, digitale Anwendungen) das Zustandekommen von krankheitsspezifischen oder erkrankungsübergreifenden Gruppen und die Compliance und Vernetzung innerhalb von Gruppen-Settings fördern?
- Welche Evidenz besteht für digitale Gruppentherapien per Video im Vergleich zu Gruppen- und Einzeltherapien in Präsenz?
- Gibt es Unterschiede hinsichtlich der Versorgungseffekte zwischen digitalen und in Präsenz durchgeführten Gruppenangeboten?

Die Entwicklung einzelner digitaler Anwendungen oder die Erprobung von DiGA mit dem Ziel des Nachweises von positiven Versorgungseffekten kann nicht im Rahmen von Innovationsfonds-Projekten gefördert werden.

## **Themenfeld 2: Versorgungsforschung zu unerwünschten Behandlungsfolgen**

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) beziffert die Wahrscheinlichkeit, dass eine Patientin oder ein Patient bei Krankenhausbehandlungen ein unerwünschtes Ereignis erleidet in hochentwickelten Staaten auf 1:10, wobei die Hälfte dieser Ereignisse vermeidbar wäre. Häufig wird Patientensicherheit mit der Krankenhausversorgung in Verbindung gebracht, dabei hat die Hälfte der weltweiten Krankheitslast, die durch Patientenschäden entsteht, ihren Ursprung in der primären und ambulanten Versorgung. Laut OECD belaufen sich in Industrieländern die direkten Kosten unsicherer Gesundheitsversorgung innerhalb der Gesundheitsbudgets auf annähernd 13 % der Ausgaben.

Dies fordert dazu auf, durch Forschung und daran ausgerichtetem Handeln zu Verbesserungen zu kommen. Daher sollen in diesem Themenfeld Anträge gefördert werden, die dazu beitragen, Transparenz zum Stand der Patientensicherheit zu schaffen und Ansätze zur Verhinderung von vermeidbaren unerwünschten Behandlungsfolgen zu entwickeln.

Es soll Versorgungsforschung insbesondere zu folgenden Aspekten gefördert werden:

- Nutzungsmöglichkeiten von einrichtungs- und sektorenübergreifenden oder sogar bundesweiten Fehlermeldesystemen im Rahmen von Initiativen zur Verbesserung der Patientensicherheit;
- Erkenntnisse über die Häufigkeit, Schwere, Ursachen und Bedingungen von unerwünschten Behandlungsfolgen und des Auftretens von patientensicherheitsrelevanten Ereignissen in unterschiedlichen Behandlungseinrichtungen, Settings und bei unterschiedlichen Inanspruchnahme-Situationen;
- Zusammenwirken der Versorgungsbeteiligten und Stakeholder und insbesondere die aktive Einbeziehung von Patientinnen und Patienten und deren Angehörigen in Fehlermeldesysteme.

### Themenfeld 3: Patient-Empowerment

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) definiert Patient-Empowerment als eine auf Emanzipation der Patientinnen und Patienten ausgerichtete Patientenorientierung. Ziel ist es, die individuellen und kollektiven Ressourcen, Kompetenzen und Beteiligungsformen von Patientinnen und Patienten und Versicherten im Gesundheitswesen zu verbessern, damit sie sich selbst um die Gestaltung gesundheitsförderlicher Bedingungen und die Erhaltung sowie Wiedererlangung ihrer Gesundheit gemäß ihren Bedürfnissen kümmern können. Empowerment tangiert dabei sowohl soziale, kulturelle, psychologische als auch politische Prozesse. Alle Aktivitäten des Patient-Empowerments sollen dazu dienen, dass Patientinnen und Patienten und Versicherte eine größere Kontrolle über Entscheidungen und Handlungen zur Gesundheitsförderung, Gesunderhaltung und Krankheitsbewältigung gewinnen, die unmittelbar auf ihre Gesundheit zurückwirken (WHO 2021).

Die angestrebten Effekte des Patient-Empowerments sind unter anderem höhere Therapietreue und -akzeptanz, höhere Behandlungszufriedenheit sowie eine bessere Lebensqualität durch mehr Sicherheit im Umgang mit Therapien und nicht zuletzt das Erreichen besserer Therapieoutcomes. Aus gesundheitsökonomischer Sicht kann Empowerment auch zur Ressourcenschonung im Sinne einer rationalen Inanspruchnahme beitragen. Die individuelle und organisationale Gesundheitskompetenz schafft wichtige Voraussetzungen für eine aktive und selbstwirksame Patientenrolle im Gesundheitswesen. Die Gesundheitskompetenz umfasst das Wissen, die Motivation und die Fähigkeiten von Menschen, relevante und evidenzbasierte Gesundheitsinformationen in unterschiedlicher Form zu finden, zu verstehen, zu beurteilen sowie für die eigene Gesundheitserhaltung und Krankheitsbewältigung anwenden zu können. Sie steht in engem Zusammenhang mit der Kommunikation und Beziehung zu den Behandelnden, die im Falle einer Erkrankung die medizinischen Maßnahmen und die Krankheitsbewältigung prägen. Die angestrebten Elemente der gemeinsamen Entscheidungsfindung und der Selbstbestimmung der Versicherten stellen daher eine Herausforderung sowohl für Patientinnen und Patienten als auch Ärztinnen und Ärzte dar. Die digitale Transformation des Gesundheitssystems trägt zudem zu einem Wandel der Beziehung zu den Behandelnden bei und kann gleichzeitig die Bedingungen für eine aktive Patientenrolle verbessern sowie einen weiteren Zugangsweg zum Gesundheitssystem bieten.

In diesem Themenfeld sollen daher Projekte gefördert werden, die das Potential und die Umsetzung des Patienten-Empowerments analysieren und entsprechende Ansätze in der deutschen Gesundheitsversorgung weiterentwickeln. Dies kann Maßnahmen beinhalten, die beispielsweise auf die Förderung des Krankheitsbewusstseins, eine verbesserte Entscheidungsfindung, Analyse und/oder Unterstützung von Behandlungspfaden oder auch auf die Stärkung der digitalen Gesundheitskompetenz abzielen. Hierbei können auch diversitäts-berücksichtigende Konzepte (z. B. für Personen mit geringer formaler Bildung oder geringen Kenntnissen des Gesundheitswesens) sowie unterschiedliche Bedarfe verschiedener Ziel- und Patientengruppen (z. B. chronisch Kranke, ältere Patientinnen und Patienten) und ihrer An- und Zugehörigen einbezogen werden.

Außerdem können in diesem Themenfeld Maßnahmen analysiert und weiterentwickelt werden, die zu einer verbesserten Navigation innerhalb des Gesundheitssystems und in diesem Zusammenhang zu einer höheren Versorgungsqualität und einer optimierten Ressourcennutzung beitragen oder die Bündelung bestehender Schulungs- und Informationsmaßnahmen und deren Effizienz untersuchen.

Auch können Maßnahmen zur patientenorientierten Prozessoptimierung (z. B. durch strukturierte Nutzbarmachung von Patientenerfahrungen) gefördert werden.

#### **Themenfeld 4: Versorgungsforschung zur Verbesserung der Versorgung von Menschen mit Schwerhörigkeit**

Hören gilt als grundlegende Fähigkeit zur Teilnahme am täglichen Leben. Eine Hörstörung geht oftmals mit einer deutlichen Einschränkung der Lebensqualität einher. Nach dem aktuellen „world report on hearing“ der Weltgesundheitsorganisation (WHO) von 2021 zählen Hörstörungen in den Industrieländern zu den dritthäufigsten Erkrankungen, die die Lebensqualität beeinträchtigen. Sie beeinträchtigen Alltagsfunktionen, schränken die Partizipation ein und führen zu Isolation und Stress.

In Deutschland betrifft dies nach aktuellen wissenschaftlichen Daten ca. ein Fünftel der erwachsenen Bevölkerung. Das Risiko und der Grad einer Schwerhörigkeit steigen mit zunehmendem Alter. Rund ein Drittel der Erwachsenen im Alter ab 65 Jahre sind schwerhörig.

Wird jedoch eine Schwerhörigkeit nicht rechtzeitig erkannt, nicht ausreichend versorgt oder bleibt sie gänzlich unversorgt, gewöhnen sich die Betroffenen an den Hörverlust und nehmen diesen nicht mehr direkt wahr. Nichtversorgung erhöht jedoch nachweislich das Risiko für Erkrankungen wie Depression und Demenz. Auch das Sturzrisiko ist erhöht.

Besonders für die Schwerhörigkeit im Alter stellt sich die Frage, wie Diagnostik und Therapie gestaltet werden sollten, um eine optimale Versorgung zu erreichen. Gleiches gilt für Patientinnen und Patienten, die hochgradig hörgeschädigt sind und die mit einem Cochlea-Implantat (CI) versorgt werden könnten.

In diesem Themenfeld werden daher Projekte gefördert, die die bestehende Versorgungssituation untersuchen und die Entwicklung von Ansätzen zur Verbesserung der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Schwerhörigkeit zum Ziel haben. Dabei soll erforscht werden, ob und in welchen Situationen Menschen mit Schwerhörigkeit unterversorgt sind und welche Maßnahmen nötig wären, um diese Situation zu verbessern. Es sollen auch Wege aufgezeigt werden, wie Patientinnen und Patienten mit Hörhilfebedarf bestmöglich versorgt werden können.

#### **Themenfeld 5: Versorgung von Patientinnen und Patienten mit postviralen Symptomkomplexen wie z. B. Post-/Long-COVID, ME/CFS**

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

spezifische kurative Therapien bisher nicht bekannt sind, falls die Symptomatik nicht jeweils auf bekannte Erkrankungen zurückgeführt werden kann.

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

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

### **Themenoffene Förderung:**

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

### **Einhaltung ethischer und wissenschaftlicher Standards**

Folgende nationale und internationale Standards sind in der jeweils geltenden Fassung zu berücksichtigen, soweit sie für die Fragestellung des jeweiligen Projekts relevant sind:

- Deklaration von Helsinki,
- Verordnung für klinische Studien (Clinical Trial Regulation (CTR), VO EU 536/2014)
- Memorandum zur Sicherung der guten wissenschaftlichen Praxis (DFG),
- Richtlinien des CIOMS (Council for International Organization of Medical Sciences) in Zusammenarbeit mit der WHO (World Health Organization): "International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects",
- CONSORT Statement (Consolidated Statement of Reporting Trials),
- STROBE Statement (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology),
- Leitfaden des Medical Research Council (MRC): „Developing and evaluating complex interventions - new guidance“,
- Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS): Leitlinien und Empfehlungen,
- Memorandum III „Methoden für die Versorgungsforschung“ des Deutschen Netzwerkes Versorgungsforschung e. V. (DNVF e. V., 2009, 2010, 2017 und 2019),
- Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP), 2018,
- 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).

### **Studien im Kontext eines Konformitätsbewertungsverfahrens für Medizinprodukte:**

Projekte, deren Schwerpunkt erkennbar darin besteht, eine klinische Prüfung gemäß Artikel 62 Absatz 1 sowie Artikel 74 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) durchzuführen, die dem Nachweis der Produktsicherheit, der versprochenen klinischen Leistung und des Nutzens zum Zweck des Inverkehrbringens und der Inbetriebnahme eines Medizinprodukts dient (i. d. R. Zulassungs-/ Konformitäts- oder Post-Market Clinical Follow-Up-Prüfungen), können nicht gefördert werden (siehe auch FAQ Nummer 1.1.11 zu dieser Förderbekanntmachung).

### **Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte bei digitalen Gesundheitsanwendungen:**

Nicht förderfähig sind zudem Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte bei digitale Gesundheitsanwendungen (§ 33a Absatz 1 SGB V) i. S. v. § 139e Absatz 2 Satz 2 SGB V sowie bei digitalen Pflegeanwendungen (§ 40a Absatz 1 SGB XI) i. S. v. § 78a Absatz 4 Satz 3 SGB XI, vgl. Nummer 2.3 der Förderbekanntmachung).

### **Sicherheits- und sonstige Nachweise für eingesetzte Produkte und Softwarelösungen**

Es ist sicherzustellen, dass alle im Projekt eingesetzten Produkte und Softwarelösungen den gesetzlichen Vorgaben und Anforderungen entsprechen, bevor sie eingesetzt werden. Soweit etwa die Anwendung des Medizinprodukterechts in Betracht kommt, ist im Vorfeld etwa mit den zuständigen Behörden der Länder und/oder einer Benannten Stelle zu klären, ob das einzusetzende Produkt oder die Softwarelösung als Medizinprodukt im Sinne des Artikel 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 217/45 (MDR) zu qualifizieren ist und welche Sicherheitsanforderungen und Nachweispflichten für das Medizinprodukt gelten.

Die entsprechenden Sicherheitsnachweise (z. B. bei Anwendbarkeit des Medizinprodukterechts etwa die CE-Konformitätskennzeichnung) sollten in der Regel bereits bei Antragstellung vorliegen bzw. ein Zeitplan angegeben sein, bis wann diese vorliegen werden. Soweit digitale Gesundheitsanwendungen i. S. v. § 33a SGB V eingesetzt werden, ist ein Nachweis über die vorläufige oder die dauerhafte Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e SGB V beizufügen.

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

Zur Herstellung einer durchgehenden Interoperabilität sind beim Austausch medizinischer Daten die vorhandenen international anerkannten technischen, syntaktischen und semantischen Standards zu verwenden. Die Vorgaben zur Interoperabilität, die sich aus den Anforderungen an Schnittstellen in informationstechnischen Systemen nach dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch ergeben, sind zu berücksichtigen.

So dürfen nach § 390 SGB V elektronische Anwendungen im Gesundheitswesen aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung nur ganz oder teilweise finanziert werden, wenn die Anbieter der elektronischen Anwendungen die Empfehlungen und verbindlichen Festlegungen nach § 394a Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und Satz 3 SGB V i. V. m. § 10 der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (GIGV) beachten. Für Anbieter elektronischer Anwendungen und weiterer Anwendungen der Telematikinfrastruktur (ohne Nutzung der eGK) ist zudem das Antragserfordernis nach § 388 Absatz 1 und 4 SGB V (Aufnahme in Interoperabilitätsverzeichnis) und für Anbieter elektronischer Anwendungen des Weiteren das Antragserfordernis nach § 392 Absatz 1 und 2 SGB V (Aufnahme von Informationen in das Informationsportal) zu beachten.

Nach § 388 Absatz 4 SGB V sind Anbieter elektronischer Anwendungen, die ganz oder teilweise aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung finanziert werden, sowie Anbieter weiterer Anwendungen der Telematikinfrastruktur (ohne Nutzung der eGK) im Sinne des § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 SGB V verpflichtet, bei der gematik einen Antrag auf Aufnahme in das Interoperabilitätsverzeichnis<sup>1</sup> zu stellen. Nach § 392 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.ina.gematik.de/mitwirken/geschaefts-und-verfahrensordnung>).

Nach § 371 SGB V sind bei informationstechnischen Systemen zudem offene und standardisierte Schnittstellen, insbesondere zur systemneutralen Archivierung von Patientendaten sowie zur Übertragung von Patientendaten bei einem Systemwechsel zu integrieren. Sofern Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach §§ 372, 373 SGB V für das Projekt relevant sind, ist daher darzulegen, wie der Einsatz offener Schnittstellen sowie die Kompatibilität zur Telematikinfrastruktur im Projekt sichergestellt werden.

Es ist zu beachten, dass die gematik die sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer Daten über die Telematikinfrastruktur nach § 311 Absatz 6 SGB V verbindlich festlegt

---

<sup>1</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. Die Antragstellung und Aufnahme von Projekten und Anwendungen bei der gematik ist über den Interoperabilitätsnavigator INA möglich. Nähere Informationen finden sich unter <https://www.ina.gematik.de/mitwirken/antragstellung>.

(<https://www.gematik.de/telematikinfrastruktur>). Durch den Förderempfänger ist zu prüfen, ob das Projekt betroffen ist und ggf. Anpassungen vorzunehmen sind.

Bei der Nutzung der Telematikinfrastruktur (TI) für weitere Anwendungen der TI müssen zudem die Anforderungen nach § 327 Absatz 1 SGB V sowie die Nutzungsvoraussetzungen der gematik nach § 327 Absatz 2 SGB V erfüllt werden (siehe gematik-homepage: [https://fachportal.gematik.de/fileadmin/user\\_upload/fachportal/files/Spezifikationen/Weitere-Anwendungen/gemRL\\_NvTIwA\\_V1.3.0.pdf](https://fachportal.gematik.de/fileadmin/user_upload/fachportal/files/Spezifikationen/Weitere-Anwendungen/gemRL_NvTIwA_V1.3.0.pdf)). Das Bestätigungsverfahren bei der gematik gemäß § 327 Absatz 3 SGB V muss spätestens zum Projektstart abgeschlossen sein. Ebenfalls ist die Umsetzbarkeit der geplanten telemedizinischen Interventionen hinsichtlich der Netzverfügbarkeit in der Projektregion im Rahmen der Projektplanung darzustellen.

## Allgemeine Hinweise

Sie können Ihren Antrag für die themenspezifische Förderbekanntmachung ausschließlich über folgendes Internet-Portal einreichen: [https://ptoutline.eu/app/vsf1\\_2023](https://ptoutline.eu/app/vsf1_2023)

Sie können Ihren Antrag für die themenoffene Förderbekanntmachung ausschließlich über folgendes Internet-Portal einreichen: [https://ptoutline.eu/app/vsf2\\_2023](https://ptoutline.eu/app/vsf2_2023)

Bitte folgen Sie dazu den Anweisungen im Internet-Portal.

### Jeder Antrag besteht aus folgenden Teilen:

- einer **Projektübersicht** (insbesondere Kontaktdaten, beantragte Fördermittel und Kurzbeschreibung usw.), die über ein Internetformular ausgefüllt wird, und
- einer **Projektbeschreibung** zzgl. verbindlicher Anlagen (siehe Punkt 13 dieses Leitfadens) entsprechend der in diesem Leitfaden vorgegebenen Gliederung. Die Gliederung steht Ihnen unter dem o. g. Link im Internet-Portal als Word-Dokument zur Verfügung. Dort finden Sie auch alle weiteren relevanten Dokumente zur Förderbekanntmachung.

Bitte laden Sie **keine eingescannten pdf-Dokumente** hoch, sondern nutzen Sie 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 24. Oktober 2023, 12 Uhr elektronisch einreichen.**

Die Anträge sind in deutscher Sprache abzufassen. Der Umfang darf **20 Seiten** (DIN-A4-Format, Calibri, Schriftgrad 12, 1,5-zeilig) zuzüglich Referenzen und Anlagen nicht überschreiten. Ausnahme: Bei der Synopse ist Calibri, Schriftgrad 10 möglich.

Das Projekt ist in knapper, aussagekräftiger Form zu beschreiben. Die Unterlagen müssen selbsterklärend sein und eine Beurteilung ohne weitere Informationen / Recherche zulassen. Dies

gilt auch für die einzelnen Positionen des Finanzierungsplans (Punkt 10 der Projektbeschreibung bzw. Formblätter in Anlage 3 und ggf. Anlage 4).

**Die nachfolgende Gliederung ist verbindlich.** Erläuternde Hinweise sind bei dem jeweiligen Gliederungspunkt zu finden. Nicht zutreffende Felder können entsprechend mit „N.Z.“ gekennzeichnet werden, eine kurze Begründung hierfür ist einzutragen.

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

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

- verantwortliche Person für die Projektleitung bei Einzelprojekten bzw. im Fall eines Konsortialprojekts verantwortliche Person für die Gesamtprojektleitung/ Konsortialführung;
- verantwortliche Person für die 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 zur Beantragung der Fördermittel in inhaltlich unveränderter Form bis spätestens 7. November 2023 postalisch an:***

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

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

- *Der Antrag wird nicht über das o. g. Internet-Portal eingereicht.*
- *Der Antrag hält die o. g. Anforderungen an Form, Umfang oder Inhalt nicht ein.*
- *Die dem Antrag beizufügenden Kurzlebensläufe der (Gesamt)Projektleitung bzw. der Konsortialführung, der wesentlichen (Konsortial-) Partner und der verantwortlichen Person für die Methodik (Anlage 2) fehlen.*
- *Die dem Antrag beizufügenden Formblätter zur Beantragung von Fördermitteln (Anlage 3 und ggf. Anlage 4) fehlen, werden nicht mit einer rechtsverbindlichen Unterschrift im Original oder erst nach Ablauf der o. g. Frist vorgelegt.*

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

Die eingegangenen Projektanträge müssen den Gegenstand der Förderung (Nummer 2 der Förderbekanntmachung) und die Fördervoraussetzungen (Nummer 5 der Förderbekanntmachung) erfüllen. Sie werden unter Einbeziehung der Empfehlungen der Mitglieder des Expertenpools des Innovationsausschusses nach den in der jeweiligen Förderbekanntmachung

themenspezifisch: [https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/328/2023-06-30\\_Foerderbekanntmachung\\_VSF\\_themenspezifisch\\_2023.pdf](https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/328/2023-06-30_Foerderbekanntmachung_VSF_themenspezifisch_2023.pdf)

und themenoffen: [https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/329/2023-06-30\\_Foerderbekanntmachung\\_VSF\\_themenoffen\\_2023.pdf](https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/329/2023-06-30_Foerderbekanntmachung_VSF_themenoffen_2023.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/ Untersuchungsgegenstand</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**

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

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

**2.2 Erklärung**

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

**2.3 Beteiligung von Patientinnen und Patienten und ihren Organisationen**

*Wenn Patientinnen und Patienten und ihre Organisationen beteiligt sind bzw. beteiligt werden sollen, welche Aufgaben bzw. Funktionen übernehmen diese im Projekt?*

**3 Projektziele****Forschungsfrage und Arbeitshypothese**

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

## 4 Beitrag zur Verbesserung der Versorgung

### 4.1 Relevanz

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

### 4.2 Verbesserung der Versorgung

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

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

### 4.3 Innovationsgehalt des Projekts

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

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

## 5 Qualifikation und Vorerfahrung der Antragsteller

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

## 6 Wissenschaftliches und methodisches Vorgehen: Projektdurchführung

### 6.1 Studiendesign und Methodik

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

### 6.2 Sofern zutreffend: Projekte unter Nutzung von E-Health-Lösungen/Telemedizin:

Sofern Festlegungen zu den offenen und standardisierten **Schnittstellen** nach §§ 372, 373 SGB V für das Projekt relevant sind: Darlegung, wie der Einsatz offener Schnittstellen sowie die Kompatibilität zur Telematikinfrastuktur im Projekt sichergestellt werden.

- Bei elektronischen Anwendungen und informationstechnischen Systemen: Darlegung der Einhaltung sowie Nennung der zu verwendenden Interoperabilitätsfestlegungen und Empfehlungen der Gesellschaft für Telematik (gematik) gemäß § 388 Absatz 1 und 4 sowie § 390 i. V. m. § 394a Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und Satz 3 SGB V.
- Bei weiteren Anwendungen der Telematikinfrastuktur: Darlegung zum Stand des Bestätigungsverfahrens bei der gematik gemäß § 327 Absatz 3 SGB V (z. B. in Planung, Antrag bereits eingereicht, bis wann erfolgreich abgeschlossen).

### 6.3 Arbeits-, Zeit- und Meilensteinplanung

- *Skizzieren Sie den **zeitlichen und inhaltlichen Ablauf** des Projekts und veranschaulichen Sie diesen in einem visualisierten Zeitplan (Gantt-Chart).*
- *Es sind **Meilensteine** zu definieren, die den Arbeitsfortschritt zeigen. Diese sind in das **Gantt-Chart** aufzunehmen.*
- *Beschreiben Sie die für das Projekt zur Verfügung stehenden sowie erforderlichen **Infrastrukturen bzw. Ressourcen**. Sollten diese nicht bei Ihnen oder bei einem Konsortialpartner zur Verfügung stehen: Wie werden Sie das Problem lösen?*

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

## 7 Risikofaktoren

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

*Allgemeiner Hinweis zu Risikofaktoren. Prüfen Sie bereits 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

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

- *Stellen Sie die zu erwartenden direkten unmittelbaren Ergebnisse des Projekts dar.*
- *Stellen Sie dar, wie die Ergebnisse aus dem Projekt auf die Versorgungssituation im Alltag übertragen werden können.*
- *Stellen Sie die ggf. erforderlichen organisatorischen, rechtlichen, ökonomischen und sonstigen Maßnahmen für eine Überführung der Ergebnisse zur Weiterentwicklung der Versorgung nach Ende der Förderung dar.*
- *Erläutern Sie, ob die gewonnenen Erkenntnisse auch auf andere Bereiche der Gesundheitsversorgung übertragbar sind.*

## 9 Ethische/rechtliche Gesichtspunkte

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

## 10 Finanzierungsplan

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

„Einzelprojekt“: [https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/335/2023-06-30\\_Formblatt\\_Einzelprojekt\\_VSF\\_MedLL\\_2023.docx](https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/335/2023-06-30_Formblatt_Einzelprojekt_VSF_MedLL_2023.docx)

„Konsortialführung“: [https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/336/2023-06-30\\_Formblatt\\_Konsortialfuehrung\\_VSF\\_MedLL\\_2023.docx](https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/336/2023-06-30_Formblatt_Konsortialfuehrung_VSF_MedLL_2023.docx)

„Konsortialpartner“: [https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/337/2023-06-30\\_Formblatt\\_Konsortialpartner\\_VSF\\_MedLL\\_2023.docx](https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/337/2023-06-30_Formblatt_Konsortialpartner_VSF_MedLL_2023.docx)

ausführliche Finanzierungspläne inkl. Erläuterungen für die Projektleitung bzw. Konsortialführung und die Konsortialpartner auszufüllen (siehe Anlagen unter Punkt 13). Bitte beachten Sie: Das Formblatt der Konsortialführung bzw. des Einzelprojekts (Anlage 3) ist eine **verpflichtende** Anlage. Die rechtsverbindlich unterschriebenen Formblätter „Konsortialführung“ bzw. „Einzelprojekt“ sind im Original spätestens bis zum **7. November 2023** beim DLR Projektträger vorzulegen. Sofern zutreffend, sind ebenfalls bis zu diesem Datum auch die rechtsverbindlich unterschriebenen Formblätter der Konsortialpartner im Original beim DLR Projektträger vorzulegen.

Das Fehlen der rechtsverbindlich unterschriebenen Formblätter im Original kann zum formalen Ausschluss des Antrags führen.

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

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

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

<b>10.4</b>	<b>Gesamtausgaben des Projekts</b>	<b>€</b>
10.4.1	Summe der Personalausgaben	
10.4.2	Summe der Sachausgaben	
10.4.3	Summe der Investitionen	
<b>10.4</b>	<b>Gesamtsumme der Ausgaben des Projekts</b>	

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

**11 Unterschriften**

*Hinweis: Für das Bewertungsverfahren ist eine eingescannte Unterschrift ausreichend.*

---

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

---

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

**12 Referenzen (max. 1 Seite)**

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

**13 Anlagen**

*Folgende Anlagen sind im Internet-Portal als gesonderte Dateien hochzuladen, oder es ist zu begründen, warum die Anlage nicht zutreffend ist. Bitte beachten Sie folgenden Hinweis bei der Vorbereitung Ihrer Unterlagen: Pro Anlage kann lediglich **ein** Dokument hochgeladen werden.*

Anlage Nr.	Bezeichnung	Beigefügt
1	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 Anlagen 2, 3 (Formblatt Einzelprojekt bzw. Konsortialführung) und sofern zutreffend Anlage 4 (Formblatt Konsortialpartner) zum formalen Ausschluss führen kann.*

**14 Vorlage zu Anlage 1: Liste der Kooperationspartner ohne Förderung**

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