

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

Gegenstand der Förderung

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

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

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

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

Gefördert werden sollen:

Forschungsprojekte zu folgenden spezifischen Themenfeldern:

Themenfeld 1: Analyse und Entwicklung von Interventionen zur Primärprävention von nichtübertragbaren Krankheiten im haus- sowie im kinder- und jugendärztlichen Setting

Nichtübertragbare Krankheiten verursachen weltweit mehr als 70 Prozent aller Todesfälle, in Deutschland sogar über 90 Prozent. Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Krebs, chronische Atemwegserkrankungen und Diabetes stehen in diesem Kontext im Vordergrund, eine wichtige Rolle spielen aber auch psychische Störungen und Suchterkrankungen. Es existieren inzwischen eine ganze Reihe gut evaluierter Präventionsangebote und Präventionsmaßnahmen, welche die für die Primärprävention besonders relevanten Bereiche Bewegung, Ernährung, Stressbewältigung und Umgang mit Suchtmittelkonsum umfassen. Diese Angebote werden jedoch nicht ausreichend genutzt oder nutzbar gemacht.

Hausärztinnen und Hausärzte sowie Kinder- und Jugendärztinnen und -ärzte beziehungsweise deren medizinische Fachangestellte haben eine wichtige Beratungs- und Steuerungsfunktion und die Möglichkeit, Inhalte zielgruppengerecht, praktikabel und effektiv zu vermitteln. Da primäre Gesundheitsleistungen häufig multiprofessionell in Kooperation mit anderen Leistungserbringenden erbracht werden, bieten sich hier zusätzliche Ansatzpunkte, etwa durch Netzwerke verschiedener Versorgergruppen.

In diesem Themenfeld sollen daher Forschungsprojekte gefördert werden, die die Versorgungssituation mit Primärpräventionsmaßnahmen zur Verhinderung von nichtübertragbaren Krankheiten im haus- sowie im kinder- und jugendärztlichen Setting untersuchen. Die Projekte sollen einen Erkenntnisgewinn erwarten lassen, der zu einer Weiterentwicklung der ambulanten Praxis und zu einem effizienten Prozessmanagement führt.

Es soll Versorgungsforschung insbesondere zu folgenden Aspekten gefördert werden:

- Identifikation von hinderlichen und förderlichen Faktoren für die Implementierung von Interventionen zur Primärprävention von nichtübertragbaren Krankheiten unter haus- sowie unter kinder- und jugendärztlicher Koordination bzw. im haus- sowie im kinder- und jugendärztlichen Setting und Entwicklung daraus abgeleiteter Konzepte zur Überwindung der Hindernisse, auch unter Einbeziehung von Netzwerkstrukturen und -prozessen, die rechtliche und organisatorische Aspekte sowie sonstige Rahmenbedingungen mit in den Blick nehmen;
- Bestehende evidenzbasierte Informationen, Entscheidungs- oder Handlungshilfen sollen als Interventionen in Versorgungsprozesse übertragen werden und sich dabei insbesondere auf Versicherte mit überdurchschnittlich hohen Gesundheitsrisiken beziehen, z. B. hinsichtlich der Erreichbarkeit von Menschen mit niedrigem sozialen Status oder der Integration krebbsrelevanter Aspekte;

- Entwicklung von strukturierten Präventionsprogrammen für einen Einsatz im haus- sowie kinder- und jugendärztlichen Setting oder unter haus- sowie unter kinder- und jugendärztlicher Supervision zur Stärkung der Gesundheitskompetenz und des Selbstmanagements von Versicherten im Bereich der Primärprävention von nichtübertragbaren Krankheiten;
- Entwicklung von strukturierten Programmen zur Stärkung der professionellen Gesundheitskompetenz im haus- sowie kinder- und jugendärztlichen Setting hinsichtlich der zielgruppengerechten Vermittlung von Gesundheitsinformationen und Beratung zu präventiven Maßnahmen sowie deren Implementierung in den Alltag;
- Analyse und Weiterentwicklung von digitalen Modellen zur Primärprävention von nichtübertragbaren Krankheiten zur besseren Nutzbarmachung von Schnittstellen. Die Erkenntnisse dieser Forschungsprojekte sollen entweder zu einer verbesserten Navigation in der primären Gesundheitsversorgung beitragen und so das Patient-Empowerment verbessern oder den ambulanten Bereich in der Primärprävention unter zentraler Einbeziehung der haus- sowie der kinder- und jugendärztlichen Versorgung besser miteinander vernetzen.

Nicht gefördert werden Projekte, die sich auf die Früherkennung von Erkrankungen beziehen. Nicht gefördert werden zudem Projekte, die das Ziel haben, ein neues (digitales) Produkt oder Medizinprodukt zu entwickeln. Ferner werden keine Projekte gefördert, die das Ziel haben, ein Medizinprodukt, eine digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) oder eine Leistung der individuellen verhaltensbezogenen Prävention gemäß § 20 Absatz 5 SGB V (Präventionskurse) zu evaluieren, um damit die zur Zulassung erforderlichen Ergebnisse zu erreichen.

Themenfeld 2: Transplantationsmedizinische Versorgung fördern – Erkennung und Meldung potenzieller postmortalen Organspender in den Krankenhäusern analysieren und Handlungsempfehlungen ableiten

Eine Organtransplantation kann bei irreversiblen Organschäden eine therapeutische Option darstellen, deren Erfolg von einer Vielzahl an klinischen und strukturellen, aber auch soziokulturellen Faktoren beeinflusst wird. Ein zentrales Element ist dabei die Identifizierung geeigneter Spenderinnen und Spender. In Anbetracht der weitreichenden Implikationen sind das Thema Organspende und Transplantationsmedizin sowie die entsprechenden gesetzlichen und untergesetzlichen Regelungen fortlaufend Gegenstand gesellschaftlicher, politischer und fachlicher Diskussionen. Am 1. Januar 2025 standen 8.269 Personen aus Deutschland bei der Stiftung Eurotransplant auf der zentralen Warteliste für eine Organtransplantation. Gleichzeitig belegte Deutschland im europaweiten Vergleich in den letzten Jahren mit nur zehn postmortalen Organspendern pro Million Einwohner und Jahr einen der hinteren Plätze.

Aktuelle Erhebungen zur postmortalen Organspende zeigen, dass die Organspenderzahlen in Deutschland stagnieren. Trotz zahlreicher gesetzlicher und untergesetzlicher Maßnahmen in verschiedenen Bereichen des gesellschaftlichen Lebens und des Gesundheitswesens, zu denen auch

finanzielle und strukturelle Maßnahmen in den Entnahmekrankenhäusern zählen, verbleibt die Zahl der Organspenden auf einem niedrigen Niveau. Gleichzeitig sind große Unterschiede zwischen einzelnen Krankenhäusern der gleichen Kategorie (A-, B- oder C-Status) hinsichtlich der Anzahl der jeweils realisierten Organspenden pro Jahr zu beobachten. Allerdings unterliegt auch die Anzahl der realisierten Organspenden in den einzelnen Krankenhäusern jährlichen Schwankungen. Zusätzlich zeigen sich schon seit vielen Jahren deutliche Unterschiede zwischen den verschiedenen DSO-Regionen. Dies verdeutlicht das multifaktorielle Geschehen und die Herausforderungen in diesem sensiblen Bereich, in dem Krankenhäuser einen wichtigen Faktor darstellen. Entsprechend gilt es, Gelingensfaktoren für höhere und Gründe für schwankende Organspendezahlen unter den jeweils vergleichbaren Rahmenbedingungen herauszuarbeiten, um eine Optimierung der transplantationsmedizinischen Versorgung in Deutschland durch eine Steigerung der Anzahl der durchgeführten postmortalen Organspenden zu ermöglichen.

Zu diesem Zweck sollen unter anderem die bestehenden Versorgungsstrukturen sowie die organisatorischen Voraussetzungen, welche die Erkennung und Meldung potenzieller Organspender und letztlich die Durchführung postmortaler Organspenden begünstigen, unter Berücksichtigung der aktuellen gesetzlichen und untergesetzlichen Rahmenbedingungen analysiert und bewertet werden.

Im Rahmen der Projekte sollen insbesondere die folgenden Aspekte vertieft werden:

- Ist-Zustand und Umsetzung von Maßnahmen zur Erkennung potenzieller Organspender;
- Ursachen bestehender Unterschiede bei der Erkennung und Meldung potenzieller postmortaler Organspender in vergleichbaren Krankenhäusern unter Berücksichtigung der Varianz der potenziellen Spender;
- Gelingensfaktoren für vergleichsweise hohe Organspendezahlen identifizieren: Best-Practices der postmortalen Organspende in Krankenhäusern, inklusive der Betreuung und Aufklärung von Angehörigen von potenziellen Organspendern;
- Ansatzpunkte für eine Steigerung der Organspenderzahlen in Krankenhäusern identifizieren.

Auf Basis der gewonnenen Erkenntnisse sollen ferner Handlungsempfehlungen für Krankenhäuser sowie gegebenenfalls für weitere versorgungsnahe Institutionen und den Gesetzgeber entwickelt werden. Dabei sei klargestellt, dass Organspende eine Gemeinschaftsaufgabe ist und Krankenhäuser eine zentrale, aber nicht alleinige Akteursgruppe darstellen.

Themenfeld 3: Versorgungsforschung zur Entwicklung und Erprobung eines bundesweiten Never Event Registers als Fehlermelde- und Lernsystem

Auch in hochentwickelten Gesundheitssystemen kommt es in der Versorgung noch zu oft zu unerwünschten Ereignissen, die den Behandelten schaden. Das betrifft laut Weltgesundheitsorganisation (WHO) international jede zehnte Krankenhausbehandlung, führt auch

im ambulanten Sektor zu vergleichbar negativen Auswirkungen und belastet laut der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) die Gesundheitsbudgets hoch entwickelter Gesundheitssysteme durch annähernd 13 Prozent der Ausgaben. Eine zentrale gesundheitspolitische Aufgabe ist deshalb die auch vom Globalen Aktionsplan Patientensicherheit 2021-2030 der WHO geforderte weitestgehende Eliminierung vermeidbarer unerwünschter Ereignisse. Zu diesen gehören (1) sogenannte „Never Events“, die eindeutig identifizierbar und durch einrichtungsinterne Maßnahmen sicher vermeidbar sind, weil sie zum Tod oder zu besonders schwerwiegenden Schäden bei Patientinnen und Patienten führen können. Zu diesen gehören ferner (2) unerwünschte Ereignisse übergreifender Relevanz, denen nicht nur innerhalb der auf sie aufmerksam gewordenen Einrichtung, sondern bundesweit vorgebeugt werden muss. Und zu diesen gehören auch (3) erstmals beobachtete, neuartige Ereignisse. Um derartige unerwünschte Ereignisse zu vermeiden, ist es Voraussetzung, sie zu erfassen und zu analysieren, um aus ihnen systematisch und im gesamten Versorgungssystem lernen zu können und gezielte Präventionsmaßnahmen sowie die Sicherheits- und Lernkultur in der Gesundheitsversorgung abzuleiten und weiterzuentwickeln. Never Events sollen freiwillig, vertraulich, anonym und sanktionsfrei, also insbesondere losgelöst von haftungsrechtlichen Konsequenzen gemeldet werden können und ausschließlich für die Verbesserung der Patientensicherheit herangezogen werden.

Vor diesem Hintergrund soll Versorgungsforschung gefördert werden, die Modelle, Konzepte oder Komponenten eines bundesweiten, einrichtungs- und sektorenübergreifenden Never Event Registers als Fehlermelde- und Lernsystems zur besseren Prävention der vorgenannten drei Kategorien unerwünschter Ereignisse entwickelt und erprobt. Die Konzepte für ein solches Never Event Register als Fehlermelde- und Lernsystem können sich an den bereits bestehenden Strukturen von Fehler- und Meldesystemen orientieren und die dabei gewonnenen Erfahrungen nutzen.

Dabei soll insbesondere der Aufwand für die Meldenden (Personal sowie Patientinnen und Patienten, ggf. auch unabhängig von Versorgungseinrichtungen und deren Beschäftigten) minimiert werden. Die Erfahrungen mit der Implementierung von bereits existierenden einrichtungsübergreifenden Meldesystemen gemäß § 136a Absatz 3 SGB V sollen bei der Konzeption Berücksichtigung finden und eine Abgrenzung von diesen vorgenommen werden. Den rechtlichen Voraussetzungen und der ethischen Vertretbarkeit der Ansätze, der Vertraulichkeit der Meldungen, der Bedeutung der Freiwilligkeit und der Anonymität der meldenden Individuen und Einrichtungen während des gesamten Prozesses ist besondere Aufmerksamkeit zu widmen. Insbesondere ist darzulegen, wie die zuvor genannten Aspekte realisiert und umgesetzt werden sollen.

Für die Auswahl meldegeeigneter lokaler Ereignisse an eine bestehende oder ggf. noch zu schaffende Stelle auf Bundesebene und die Gestaltung aller relevanten Prozesse sollten digitale Lösungen angestrebt werden, ggf. unter Einsatz von Methoden der Künstlichen Intelligenz wie RAG (Retrieval-Augmented Generation). Um Interoperabilität und Informationsaustausch als auch eine möglichst breite Nachnutzung zu ermöglichen, sollte eine Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR)-basierte Systematik genutzt werden. Die konzipierte Vorgehensweise soll sowohl den gegenwärtigen Stand der Digitalisierung in den Einrichtungen berücksichtigen als auch die Anschlussfähigkeit für zukünftige technologische Entwicklungen gewährleisten.

Feedbackmechanismen an die Meldenden können mitgedacht werden. Der entwickelte Ansatz soll bzw. die Komponenten sollen sich als Grundlage für Beratungen für die Entwicklung eines bundesweiten, einrichtungs- und sektorenübergreifenden Never Event Registers als Fehlermelde- und Lernsystem der vorgenannten Qualitäten eignen. Er sollte bzw. sie sollten an bestehende Gesundheitsdateninfrastrukturen anschlussfähig sein, um Datensparsamkeit zu gewährleisten und Doppelstrukturen zu vermeiden. Eine Finanzierung eines bundesweiten, einrichtungs- und sektorenübergreifenden Never Event Registers als Fehlermelde- und Lernsystem aus dem Innovationsfonds ist nicht möglich. Dies sollte Beachtung finden und es sollten geeignete Konzepte zur weiteren Finanzierung und zum weiteren Aufbau und Betrieb entwickelt werden.

Themenfeld 4: Versorgung von Patientinnen und Patienten mit postviralen Symptomkomplexen wie z. B. Post-/Long-COVID, ME/CFS

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

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

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

- Erforschung der Versorgungslage: Hier können zum Beispiel Projekte gefördert werden, die den Versorgungsbedarf erheben sowie geeignete Lösungsansätze für möglicherweise ungedeckte Versorgungsbedarfe ableiten. Die Zeitspanne bis zur Diagnosestellung und Behandlung bzw. Abklärung der Symptomatik gilt es in diesem Kontext zu berücksichtigen. In den Projekten sollten unterschiedliche Symptomkonstellationen bzw. -kategorisierungen sowie relevante Einflussfaktoren (Alter, Geschlecht, Krankheitsgeschichte etc.) einbezogen werden, was eine spätere individualisierte Behandlung und Prognose (auch von Kindern und Jugendlichen) erleichtern kann. Dabei sollten Komorbiditäten und mit der Eigenanamnese eventuell verbundene Unsicherheiten berücksichtigt werden. Von Bedeutung ist auch die kritische Analyse des Angebots und der Inanspruchnahme von i. d. R. gegenwärtig nicht evidenzbasierten Therapieangeboten bzw. die Erforschung der Bedingungen ihrer Nutzung

sowie Aspekte möglicher Unter-, Über- und Mehrfachdiagnostik. Die Abbildung der Erkrankungen in der ICD-10-GM Klassifikation sowie unterschiedliche diagnostische Instrumente bzw. Skalen oder Scoring-Ansätze zur Symptomatik und Betroffenheit können berücksichtigt werden, auch mit Blick auf die Nutzung von Sekundärdaten. Gefördert werden können auch Projekte, die den zukünftigen Versorgungsbedarf zu Post-/Long-COVID prognostizieren bzw. modellieren;

- Erforschung bzw. Erfassung von Versorgungsangeboten und -erfahrungen: Es gibt aktuell für Post-/Long-COVID-Betroffene verschiedene Versorgungswege und -angebote, sowohl in der Akutversorgung als auch in der Rehabilitation. Es können insbesondere Projekte gefördert werden, welche die Prozesse bis zur Diagnoseerstellung sowie die Vor- und Nachteile unterschiedlicher Versorgungsangebote und Zeitpunkte ihrer Inanspruchnahme, ihre Versorgungsqualität und ihre regionale Verfügbarkeit untersuchen. Hierbei kann auch untersucht werden, ob und welche Verzögerungen eine zeitnahe Versorgung am geeigneten Ort ggf. behindern und welche Möglichkeiten zu Vereinfachung und Beschleunigung bestehen. Zu berücksichtigen ist, dass bisher evidenzbasierte, kurative Therapien nicht bekannt sind, sodass insbesondere die Nutzungserfahrungen hier Grundlage sein können. Dabei ist die Unterscheidung nach Art der Symptome, etwa hinsichtlich des Stellenwerts von Organschäden, von wesentlicher Bedeutung, da sich Art und Umfang des Behandlungsbedarfs deutlich unterscheiden können. Die geförderten Projekte können sowohl Versorgungsangebote für Erwachsene als auch solche für Kinder- und Jugendliche zum Untersuchungsgegenstand haben. Ebenso können Forschungsvorhaben gefördert werden, die die Belastung der Mitarbeitenden und die Auswirkung auf die Versorgung berücksichtigen;
- Erfassung längerfristiger Versorgungsbedarfe bei postviralen Symptomkomplexen: Bei noch eingeschränkten Erkenntnissen über postvirale Symptomkomplexe wie z. B. Post-/Long-COVID und ME/CFS ist über die Langzeitfolgen und hiermit verbundenen Versorgungsbedarfe wenig bekannt. Hier können Projekte gefördert werden, die diesbezügliche Erkenntnisse generieren und daraus erforderliche Maßnahmen ableiten.

Themenfeld 5: Gesundheitliche Versorgung von Pflegebedürftigen in der Regionalperspektive

Gut sechs Millionen Menschen waren zum Ende des Jahres 2024 im Sinne des SGB XI pflegebedürftig und haben entsprechende Leistungen empfangen (rund 5,6 Mio. SPV und rund 0,4 Mio. PPV). Damit nehmen aktuell rund sieben Prozent der Bevölkerung Leistungen gemäß SGB XI in Anspruch. Etwa 85 Prozent wurden ambulant versorgt, wobei nur knapp 25 Prozent einen Pflegedienst in Anspruch nahmen. Die Herausforderungen, die sich aus der Entwicklung der Pflegeprävalenzen für einzelne Regionen ableiten lassen, sind immens. Dabei sind Regionen ganz unterschiedlich betroffen, auch das zeigen aktuelle Analysen. Der Anstieg geht dazu regional in unterschiedlichem Maße über die alterungsbedingte Entwicklung hinaus. Um diese Menschen bedarfsorientiert und integriert medizinisch und pflegerisch zu versorgen, bedarf es einer regional fokussierten

Versorgungsforschung, die kleinräumige Transparenz schafft und Handlungspotenziale regional identifiziert.

In diesem Themenfeld werden folglich Projekte gefördert,

- welche die aktuelle Situation und Ausgestaltung der wohnortnahen gesundheitlichen Versorgung von Pflegebedürftigen und von Pflegebedürftigkeit bedrohten Menschen, bei gleichzeitiger Berücksichtigung ihrer (pflegenden) An- und Zugehörigen kleinräumig untersuchen und die auf deren Optimierung und die Entwicklung von integrierten Versorgungsansätzen bei Pflegebedürftigkeit abzielen;
- welche die variierenden Muster von Inzidenz und Prävalenz von Pflegebedürftigkeit und assoziierter Erkrankungsbilder sowie die Inanspruchnahmen von medizinischen und pflegerischen Versorgungsleistungen und ihre Ursachen sowie etwaiger Fehlversorgung in den Blick nehmen. Die Kenntnis der Einflussfaktoren auf kleinräumiger Ebene ist ausschlaggebend, um die zukünftigen Herausforderungen (Stichwort: Babyboomer) konkret dort zu gestalten, wo sich die Versorgung von Pflegebedürftigen manifestiert. Bei dieser Gestaltung sollen auch die Verhinderung oder die Verzögerung von Pflegebedürftigkeit mitberücksichtigt werden;
- welche hierfür innovative Konzepte zur langfristigen sektorenübergreifenden Ausgestaltung der gesundheitlichen Versorgung und von Präventionsangeboten für Pflegebedürftige sowie von Pflegebedürftigkeit bedrohter Menschen unter Einbezug von sozioökonomischen, siedlungsstrukturellen und angebotsstrukturellen Informationen auf kleinräumiger Ebene entwickeln.

In diesem Themenfeld können nur Forschungsprojekte gefördert werden, die auf Fragestellungen zur Pflegevermeidung bzw. zur Weiterentwicklung der gesundheitlichen Versorgung von Pflegebedürftigen sowie Prävention vor/bei Pflegebedürftigkeit im Rahmen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) fokussieren. Forschungsprojekte, die vorwiegend Leistungen und Maßnahmen aus dem Elften Buch Sozialgesetzbuch (SGB XI) zum Gegenstand haben, sind nicht förderfähig. Eine Vernetzung auch mit vor Ort vorhandenen pflegerischen Versorgungsstrukturen kann jedoch ebenfalls Bestandteil der Forschungsprojekte sein.

Themenfeld 6: Versorgungsforschung zur Verbesserung der Versorgung von Menschen mit Augenerkrankungen

In bevölkerungsbasierten Studien geben ca. 25 Prozent der Bevölkerung im Alter von 40 Jahren und älter in Deutschland an, Sehprobleme trotz Brille oder Kontaktlinsen zu haben. Bereits schlechtes Sehen kann zu einer erheblichen Reduktion an Lebensqualität und Teilhabe führen.

Hochgradige Sehbehinderung und Blindheit verursachen jährlich mehr als 50 Mrd. € gesellschaftlicher Folgekosten. Die häufigsten Augenerkrankungen sind die altersabhängige Makuladegeneration (AMD, ca. 25 Prozent der Bevölkerung 60+), der Grüne Star (ca. 3 Prozent der

Bevölkerung) und die diabetische Augenerkrankungen (ca. 20 Prozent aller Diabetiker). Für viele Erkrankungen am Auge gibt es aktuell keine Therapien. Gleichzeitig ist das Gesundheitswissen der Bevölkerung zu diesen Erkrankungen gering. Da sich viele Sehverschlechterungen schmerzlos und langsam entwickeln, wissen viele der Betroffenen in einem frühen Stadium nichts von ihrer Erkrankung und dem damit ggf. verbundenen Risiko eines Sehverlusts, der durch rechtzeitige Diagnostik und Therapie jedoch häufig verhindert werden könnte. Es stellt sich daher die Frage, wie Diagnostik, Therapie und Aufklärung auf der Grundlage intensivierter interdisziplinärer Forschung verbessert gestaltet werden können, um eine optimierte Versorgung für die Patientinnen und Patienten zu erreichen.

In diesem Themenfeld sollen Projekte gefördert werden, die die bestehende Versorgungssituation von Menschen mit Sehbeeinträchtigung untersuchen und die Entwicklung von Ansätzen zur Verbesserung der Versorgung zum Ziel haben. Gefördert werden können Projekte, die:

- Über-, Fehl- und Unterversorgungen von Augenerkrankungen identifizieren;
- eine Verbesserung des bedarfsgerechten Zugangs zur Versorgung zum Ziel haben;
- der Identifikation von Barrieren für unterschiedliche Personengruppen (insbesondere ältere oder kognitiv beeinträchtigte Menschen oder auch Menschen, die in Senioren- und Behinderteneinrichtungen leben) in der aktuellen Versorgung dienen;
- Gesundheitskompetenz bzw. Wissenslücken untersuchen, wobei z. B. auch Wege aufgezeigt werden können, wie Patientinnen und Patienten besser an evidenzbasierte Informationen zum Thema Augenerkrankungen und deren Folgen gelangen können;
- aufzeigen, wie die Evidenz aus Leitlinien noch stärker im Versorgungsalltag umgesetzt werden kann;
- die intersektorale und interdisziplinäre Zusammenarbeit der Ärztinnen und Ärzte sowie weiterer Leistungserbringer untersuchen und verbessern;
- eine effiziente Steuerung und Koordination im Rahmen der bestehenden Versorgung zum Ziel haben.

Die zu fördernden Projekte müssen sich, falls neue Versorgungskonzepte entwickelt werden, deutlich von den bereits in der Regelversorgung bestehenden Möglichkeiten abgrenzen. Alle Projekte müssen sich von laufenden Projekten und (gesetzlichen) Evaluationen abgrenzen. Es werden in diesem Themenfeld keine Projekte gefördert, die das Ziel haben, neue Früherkennungsleistungen zu erproben, neue Produkte zu entwickeln und zu beforschen oder ein neues Medizinprodukt oder eine digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) zu evaluieren, um damit die zur Zulassung erforderlichen Ergebnisse zu erreichen. Studien zur Erprobung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 137e SGB V können ebenfalls nicht gefördert werden.

Themenfeld 7: Wissenschaftliche Evaluation der Blankverordnung: Behandlungsstandards und Versorgungsqualität in der Heilmittelversorgung

Der Gesetzgeber hat mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz die Blankverordnung („Heilmittelversorgung mit erweiterter Versorgungsverantwortung“) als weitere Versorgungsform im Heilmittelbereich in die Regelversorgung eingeführt. Es handelt sich hierbei um eine Versorgungsform, bei der die Heilmittelerbringer aufgrund einer vertragsärztlich festgestellten Diagnose und Indikation für eine Heilmittelbehandlung selbst über die Auswahl der Heilmittel und die Dauer der Therapie sowie die Frequenz der Behandlung entscheiden. Bisher erfolgten diese Vorgaben immer durch die Verordnerin oder den Verordner nach Vorgaben der Heilmittel-Richtlinien. Die Blankverordnung zielt darauf ab, die Versorgungsqualität durch flexiblere Behandlungsansätze zu verbessern und die therapeutische Verantwortung zu stärken. Gemäß § 125a SGB V hat der GKV-SV mit den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Heilmittelerbringenden für jeden Heilmittelbereich einen Vertrag über die Blankverordnung zu schließen, sofern sich die für den jeweiligen Heilmittelbereich zuständigen Spitzenorganisationen zum Abschluss eines solchen Vertrages entschließen. Für den Heilmittelbereich Ergotherapie ist zum 1. April 2024 ein solcher Vertrag für die Versorgung von Erkrankungen der Wirbelsäule, Gelenke und Extremitäten (Diagnosegruppe im Heilmittelkatalog SB1), Wahnhafte und affektive Störungen und Abhängigkeitserkrankungen (Diagnosegruppe im Heilmittelkatalog PS3) sowie von dementiellen Syndromen (Diagnosegruppe im Heilmittelkatalog PS4) in Kraft getreten. Im Bereich Physiotherapie können Therapeutinnen und Therapeuten seit dem 1. November 2024 auf Basis eines Vertrages nach § 125a SGB V selbst über die anzuwendenden Heilmittel sowie deren Kombinationen und die Frequenz, Dauer und Häufigkeit der Behandlung für insgesamt 114 Schulterdiagnosen entscheiden. Die gesetzlichen Änderungen zur Blankverordnung eröffnen Heilmittelerbringern einen erweiterten Handlungsspielraum für eine flexiblere Therapieplanung und stärken damit die Entscheidungskompetenzen von Therapeutinnen und Therapeuten im Sinne einer individuelleren Behandlungsgestaltung.

Um die Auswirkungen dieser Versorgungsform umfassend zu bewerten, sind weitere wissenschaftliche Untersuchungen erforderlich. Es fehlen derzeit systematische wissenschaftliche Daten zur Blankverordnung, insbesondere ob und wie sich Rahmenbedingungen, Voraussetzungen der Leistungserbringung auch hinsichtlich der Qualität der Abläufe und Durchführung der Therapie sowie der Versorgungs- bzw. Behandlungsergebnisse im Vergleich zur „klassischen Verordnungsweise“ verändert haben. Hierbei sollten auch regionale Unterschiede sowie strukturelle Hemmnisse bei der Umsetzung der Blankverordnung betrachtet werden. Auch aus Sicht der Patientinnen und Patienten ist unklar, ob sich die neue Versorgungsform in Bezug auf Therapiezufriedenheit und Partizipation positiv auswirkt. Des Weiteren fehlen Kenntnisse zum Einsatz von Behandlungsstandards und Leitlinien. Bestehende medizinische Leitlinien bieten zwar eine grundlegende Orientierung zur Durchführung der Behandlung, geben allerdings in der Regel keine genauen Hinweise zur Therapieplanung hinsichtlich Auswahl, Dauer, Häufigkeit oder Intensität von Heilmittelanwendungen. Die Evaluation wissenschaftlich fundierter und aktueller Praxisleitlinien kann sowohl Leistungserbringer als auch Patientinnen und Patienten unmittelbar

unterstützen, indem diese Handlungssicherheit und qualitativ hochwertige Versorgungsansätze bieten. Außerdem können durch den Einsatz von Behandlungsstandards therapeutische Ressourcen bedarfsgerecht und schonend eingesetzt werden.

Es sollen insbesondere Versorgungsforschungsprojekte mit folgenden Schwerpunkten gefördert werden:

- Evaluation des Ist-Standes, Bedarfs und der Eignung heilmittelspezifischer Behandlungsstandards und Praxisleitlinien für Physiotherapie und Ergotherapie für Indikationen, für die aktuell eine Blankoverordnung möglich ist;
- Vergleichende Versorgungsanalysen der Blankoverordnung mit der klassischen Verordnungsweise:
 - Analyse von Therapieeffizienz, Behandlungsdauer und Wiederverordnung,
 - Evidenzbasierte Therapie: Einsatz von Behandlungsstandards/Praxisleitlinien,
 - Gesundheitsökonomische Bewertung,
 - Evaluation der Ergebnisqualität aus Patientenperspektive unter Berücksichtigung der Funktionalität, Teilhabe und Lebensqualität,
- Systematische Evaluation der Blankoverordnung mit Blick auf fördernde und hemmende Anwendungsfaktoren in der Versorgung.

Gemäß § 125a Absatz 6 SGB V berichten der GKV-Spitzenverband und die für die Wahrnehmung der Interessen der Heilmittelerbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene auf Basis von Abrechnungsdaten (Heilmittelschnellinformationen nach § 84 Absatz 5 und 7 SGB V) über die Auswirkungen der Blankoverordnung. In diesem Themenfeld zu fördernde Projekte müssen sich von der gesetzlich vorgesehenen Auswertung abgrenzen. Daher sollen zu fördernde Projekte insbesondere über Primärdatenerhebungen den Ist-Stand, Bedarfe, Einflussfaktoren und Auswirkungen aus der Perspektive der Patientinnen und Patienten sowie Behandelnden untersuchen.

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

Themenoffene Förderung:

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

Einhaltung ethischer und wissenschaftlicher Standards

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

- Deklaration von Helsinki,
- Verordnung für klinische Studien (Clinical Trial Regulation (CTR), VO EU 536/2014)
- Memorandum zur Sicherung der guten wissenschaftlichen Praxis (DFG),
- Richtlinien des CIOMS (Council for International Organization of Medical Sciences) in Zusammenarbeit mit der WHO (World Health Organization): "International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects",
- Leitlinien für eine standardisierte Berichterstattung (Reporting Guidelines) in Abhängigkeit vom Forschungsdesign, z. B.
 - CONSORT Statement (Consolidated Statement of Reporting Trials),
 - STROBE Statement (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology),
- Leitfaden des Medical Research Council (MRC): „A new framework for developing and evaluating complex interventions: update of Medical Research Council guidance (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8482308/>) Sekundärdatenanalyse (GPS): Leitlinien und Empfehlungen,
- Memorandum III „Methoden für die Versorgungsforschung“ des Deutschen Netzwerkes Versorgungsforschung e. V. (DNVF e. V),
- Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP), 2018,
- Standards der Deutschen Gesellschaft für Evaluation e. V.,
- rechtliche Rahmenbedingungen für die Verarbeitung personenbezogener Patientendaten, die sich insbesondere aus den Vorschriften der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG), des SGB V und SGB X ergeben.

Besonderer Hinweis zu Produktinnovationen:

Projekte, deren Schwerpunkt erkennbar darin besteht, produktbezogene Erkenntnisse bzw. grundlegende Nutzenerkenntnisse für die Anwendung eines Produkts (z. B. Arzneimittel, Medizinprodukt oder digitale Gesundheitsanwendung) oder zu Methoden für die Anwendung eines solchen Produkts zu gewinnen (Forschung und Entwicklung zu Produktinnovationen), können nicht gefördert werden (vgl. Nummer 2.2. der Förderbekanntmachung).

Eine Förderung ist möglich, wenn die Forschung und Entwicklung zu Produktinnovationen oder bereits entwickelte Produktinnovationen oder neue Methoden lediglich ein untergeordneter Bestandteil der Prozessinnovation („Mittel zum Zweck“) sind (z. B. Software-Tools als Bestandteil von Prozessen). Soweit dies gegeben ist, wird empfohlen umfassend darzulegen, inwieweit die Produktinnovation oder neue Methode lediglich einen Bestandteil der Prozessinnovation darstellt und gerade nicht den Schwerpunkt des Projekts bildet (siehe auch FAQ Nummer 1.1.11 zu dieser Förderbekanntmachung: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/487/2025-06-20-FAQ_2025.pdf).

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 (vgl. Nummer 2.2. der Förderbekanntmachung, siehe auch FAQ Nummer 1.1.13 zu dieser Förderbekanntmachung: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/487/2025-06-20-FAQ_2025.pdf).

Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte bei digitalen Gesundheitsanwendungen:

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

Sicherheits- und sonstige Nachweise für eingesetzte Produkte und Softwarelösungen

Es ist sicherzustellen, dass alle im Projekt eingesetzten Produkte und Softwarelösungen den gesetzlichen Vorgaben und Anforderungen entsprechen, bevor sie eingesetzt werden. Alle zur Verarbeitung medizinischer Daten eingesetzten Systeme und Anwendungen sind im Antrag in ihren wichtigsten Funktionen zu beschreiben.

Es ist anzugeben, ob im Projekt ein Medizinprodukt eingesetzt wird oder nicht. Wenn ein Medizinprodukt eingesetzt wird, ist dies zu erläutern. Soweit etwa die Anwendung des Medizinprodukterechts in Betracht kommt, ist im Vorfeld etwa mit den zuständigen Behörden der Länder und/oder einer Benannten Stelle zu klären, ob das einzusetzende Produkt oder die Softwarelösung als Medizinprodukt im Sinne des Artikel 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 217/45 (MDR) zu qualifizieren ist und welche Sicherheitsanforderungen und Nachweispflichten für das Medizinprodukt gelten.

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

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

Sofern im Projekt vorgesehen ist, dass für die Umsetzung des Forschungsvorhabens Daten der Patientinnen und Patienten außerhalb der Primärsysteme und der elektronischen Patientenakte (ePA) gemäß § 341 SGB V gespeichert werden, so ist zu begründen, warum die ePA nicht genutzt werden kann.

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

So dürfen nach § 389 SGB V elektronische Anwendungen im Gesundheitswesen aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung nur ganz oder teilweise finanziert werden, wenn die Anbieter der elektronischen Anwendungen die Empfehlungen und verbindlichen Festlegungen nach § 385 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 SGB V i. V. m. § 10 der Gesundheits-IT-Interoperabilitäts-Governance-Verordnung (GIGV) beachten.

Nach § 371 SGB V sind bei informationstechnischen Systemen¹ zudem offene und standardisierte Schnittstellen, insbesondere zur systemneutralen Archivierung von Patientendaten sowie zur

¹ Oberbegriff für jegliche Art elektronischer datenverarbeitender Systeme.

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 [[Telematikinfrastruktur \(gematik.de\)](https://www.gematik.de)]. Die Informationen und Daten sind, wenn möglich, strukturiert zu übermitteln, eine automatisierte Verarbeitung vorzusehen und Anwendungskennzeichen zu verwenden (<https://www.gematik.de/anwendungen/kim>).

Durch den Förderempfänger ist zu prüfen, ob das Projekt betroffen ist und ggf. Anpassungen vorzunehmen sind. Bei der Nutzung der Telematikinfrastruktur (TI) für weitere Anwendungen der TI müssen zudem die Anforderungen nach § 327 Absatz 1 SGB V sowie die Nutzungsvoraussetzungen der gematik nach § 327 Absatz 2 SGB V erfüllt werden (siehe gematik-Homepage:

https://fachportal.gematik.de/fileadmin/user_upload/fachportal/files/Spezifikationen/Weitere-Anwendungen/gemRL_NvTIWA_V1.3.0.pdf). Das Bestätigungsverfahren bei der gematik gemäß § 327 Absatz 3 SGB V muss spätestens zum Projektstart abgeschlossen sein. Ebenfalls ist die Umsetzbarkeit der geplanten telemedizinischen Interventionen hinsichtlich der Netzverfügbarkeit in der Projektregion im Rahmen der Projektplanung darzustellen.

Allgemeine Hinweise

Sie können Ihren Antrag für die themenspezifische Förderbekanntmachung ausschließlich über folgendes Internet-Portal einreichen: https://ptoutline.eu/app/vsf_ts_2025

Sie können Ihren Antrag für die themenoffene Förderbekanntmachung ausschließlich über folgendes Internet-Portal einreichen: https://ptoutline.eu/app/vsf_to_2025

Bitte folgen Sie dazu den Anweisungen im Internet-Portal.

Jeder Antrag besteht aus folgenden Teilen:

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

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

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

Ihren Antrag können Sie bis zum 21. Oktober 2025, 12 Uhr elektronisch einreichen.

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

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

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

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

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

- verantwortliche Person für die Projektleitung bei Einzelprojekten bzw. im Fall eines Konsortialprojekts verantwortliche Person für die Gesamtprojektleitung/ Konsortialführung;
- verantwortliche Person für die zugrunde gelegte Methodik.

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

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

Bitte senden Sie zudem die Originale der rechtsverbindlich unterschriebenen Formblätter in inhaltlich unveränderter Form bis spätestens 4. November 2025 postalisch an:

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

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

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

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

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

themenspezifisch: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/476/2025-06-20_Foerderbekanntmachung_VSF_themenspezifisch_2025.pdf

und themenoffen: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/475/2025-06-20_Foerderbekanntmachung_VSF_themenoffen_2025.pdf

unter den unter Nummer 4 genannten Förderkriterien bewertet.

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

Gliederungsschema für Anträge

1 Synopse (max. 1 Seite)

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

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 (Nummer 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 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 ist der Bezug zum Themenfeld herzustellen, 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? Dabei ist insbesondere die aktuell national und international bestehende und fehlende Evidenz in diesem Forschungsfeld zu berücksichtigen.*

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 Nummer 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, 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.*
- *Geben Sie den primären und die sekundären Endpunkte an und stellen Sie deren Operationalisierung dar. Beachten Sie: Es sind patientenrelevante Endpunkte zu wählen und die Relevanz der Endpunkte für Patientinnen und Patienten ist zu begründen.*
- *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 Informationen zu den zu **verwendenden Datensätzen** an. Spezifizieren Sie die Datensätze, z. B. Routinedaten von Krankenkassen, wissenschaftlich erhobene Datensätze etc.*
- *Sofern möglich, sind gesundheitsökonomische Auswertungen vorzusehen.*
- *Beachten Sie, dass reine Literaturübersichten/-analysen nicht gefördert werden können.*

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

6.2.1 Nutzung der ePA

- *Falls für die Umsetzung des Projekts Daten der Patientinnen und Patienten außerhalb der Primärsysteme und der elektronischen Patientenakte (ePA) gemäß § 341 SGB V gespeichert werden: Begründen Sie dies!*

6.2.2 Interoperabilität und Nutzung sicherer Übermittlungsverfahren

- *Bei Nutzung informationstechnischer Systeme: Legen Sie die Einhaltung der Regelungen zur Interoperabilität und Cybersicherheit im Gesundheitswesen und insbesondere die Empfehlungen des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen nach §§ 385 ff. SGB V dar.*

- Falls zutreffend: Geben Sie an, ob für den Austausch von Nachrichten und Sofortnachrichten (Chat) zwischen Leistungserbringern oder zwischen Leistungserbringern und Patientinnen und Patienten die sicheren Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 SGB V genutzt werden können (z. B. E-Mail-Dienst KIM mit der Anwendung eArztbrief, TI-Messenger).

6.2.3 Sicherstellung des Einsatzes offener Schnittstellen und Interoperabilität

- Sofern Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach §§ 372, 373 SGB V für das Projekt relevant sind: Legen Sie dar, wie der Einsatz offener Schnittstellen sowie die Kompatibilität zur Telematikinfrastruktur im Projekt sichergestellt wird.
- Bei weiteren Anwendungen der Telematikinfrastruktur: Legen Sie den Stand des Bestätigungsverfahrens bei der gematik gemäß § 327 Absatz 3 SGB V dar (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. Beachten Sie, dass der Projektplan i.d.R. 36, in begründeten Fällen maximal 48 Monate betragen soll. Es wird empfohlen, die maximal mögliche Laufzeit von 48 Monaten nicht auszuschöpfen, um ggf. im Projektverlauf zeitliche Verzögerungen kompensieren zu können. Eine Laufzeitverlängerung für das Projekt über 48 Monate hinaus ist nicht möglich.

7 Risikofaktoren

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

Allgemeiner Hinweis zu Risikofaktoren: Prüfen Sie bereits bei Antragstellung, ob die erwarteten räumlichen und technischen Gegebenheiten sowie die erwartete Akzeptanz für eine Teilnahme an dem Forschungsprojekt bzw. die Rekrutierungsleistung für die erfolgreiche Projektdurchführung realistisch geplant sind. Planen Sie bereits jetzt ggf. erforderliche Korrekturmaßnahmen ein, um die Zielerreichung Ihres Projekts auch bei Hindernissen bzw. Problemen sicherstellen zu können.

8 Verwertungspotenzial

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

- Stellen Sie die zu erwartenden direkten unmittelbaren Ergebnisse des Projekts dar.
- Stellen Sie dar, wie die (Teil-)Ergebnisse aus dem Projekt auf die Versorgungssituation im Alltag übertragen werden können und welche Schritte hierfür erforderlich sind.
- 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/484/2025-06-20_Formblatt_EP_VSF_MedLL_2025.docx

„Konsortialführung“: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/482/2025-06-20_Formblatt_KF_VSF_MedLL_2025.docx

„Konsortialpartner“: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/483/2025-06-20_Formblatt_KP_VSF_MedLL_2025.docx

ausführliche Finanzierungspläne inkl. Erläuterungen für die Projektleitung bzw. Konsortialführung und die Konsortialpartner auszufüllen (siehe Anlagen unter Nummer 13). Die jeweiligen Vordrucke für die Formblätter stehen auch in dem Internet-Portal PT-Outline (Themenspezifische Förderbekanntmachung: [https://ptoutline.eu/app/vsf ts 2025](https://ptoutline.eu/app/vsf_ts_2025); Themenoffene Förderbekanntmachung: [https://ptoutline.eu/app/vsf to 2025](https://ptoutline.eu/app/vsf_to_2025)) zum Download zur Verfügung.

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

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

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

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

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

10.5	Finanzierung der Ausgaben	€
10.5.1	Ggf. zur Verfügung stehende Eigenmittel	
10.5.2	Ggf. sonstige Einnahmen und Mittel Dritter	
10.5	Beantragte Fördersumme	

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

11 Unterschriften

Hinweis: Für das Bewertungsverfahren sind eingescannte Unterschriften ausreichend.

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

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

12 Referenzen (max. 1 Seite)

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. Beachten Sie folgenden Hinweis bei der Vorbereitung Ihrer Unterlagen: Pro Anlage kann lediglich **ein** Dokument hochgeladen werden.*

Anlage Nr.	Bezeichnung	Beigefügt
1	Falls zutreffend: Liste der Kooperationspartner gemäß Vorlage unter Nummer 14 inkl. Letter of Intent (LOI) der Kooperationspartner (inkl. Unterschrift) (max. 1 Seite pro Kooperationspartner).	<input type="checkbox"/>
2	Darstellung der Expertisen (insbesondere in Form von Kurzlebensläufen inklusive wesentlicher Publikationen) der (Gesamt)Projektleitung bzw. der Konsortialführung, der wesentlichen (Konsortial-)Partner und der verantwortlichen Person für die Koordination und Methodik (max. 1 Seite pro Person, inkl.	<input type="checkbox"/>

	Nennung der drei wichtigsten Publikationen mit Relevanz für das beantragte Projekt).	
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. Setzen Sie in dieser Tabelle bei den beigefügten Anlagen ein Kreuz. Nicht zutreffende Anlagen kennzeichnen Sie mit „n. z.“. Bitte sehen Sie davon ab, reine Unterstützungsschreiben o. ä. als Anlage mitzuschicken. 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"/>