

**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**

## **Inhalt**

<b>I.</b>	<b>Die Förderbekanntmachung und weitere Rahmenbedingungen .....</b>	<b>2</b>
1.	Einhaltung ethischer und wissenschaftlicher Standards.....	2
2.	Besonderer Hinweis zu Produktinnovationen.....	3
3.	Studien im Kontext eines Konformitätsbewertungsverfahrens für Medizinprodukte .....	3
4.	Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte bei digitalen Gesundheitsanwendungen.....	3
5.	Sicherheits- und sonstige Nachweise für eingesetzte Produkte und Softwarelösungen.....	4
6.	Projekte unter Nutzung informationstechnischer Systeme (u. a. E-Health-Lösungen/ Telemedizin) .	4
<b>II.</b>	<b>Das Antragsverfahren.....</b>	<b>6</b>
<b>III.</b>	<b>Kommentiertes Gliederungsschema für Anträge (max. Umfang 20 Seiten).....</b>	<b>9</b>
1.	Synopse (max. 1 Seite) .....	9
2.	Antragsteller .....	10
3.	Projektziele .....	10
4.	Beitrag zur Verbesserung der Versorgung .....	10
5.	Qualifikation und Vorerfahrung der Antragsteller .....	11
6.	Wissenschaftliches und methodisches Vorgehen: Projektdurchführung .....	11
7.	Risikofaktoren.....	13
8.	Verwertungspotenzial .....	13
9.	Ethische/rechtliche Gesichtspunkte.....	14
10.	Finanzierungsplan .....	14
11.	Unterschriften .....	16
12.	Referenzen (max. 1 Seite) .....	16
13.	Anlagen .....	16
14.	Vorlage zu Anlage 1: Liste der Kooperationspartner ohne Förderung .....	17

Der vorliegende Leitfaden enthält Informationen für die Erstellung und Einreichung von Anträgen für die o. g. Förderbekanntmachungen zur themenspezifischen und themenoffenen Förderung von Versorgungsforschung. Er gibt inhaltliche Hilfestellungen zur Erstellung der Projektbeschreibung für die Beantragung von Fördermitteln des Innovationsfonds. Darüber hinaus enthält er Informationen zu weiteren übergeordneten Rahmenbedingungen, die bei der Antragstellung zu beachten sind.

**Hinweis: Förderanträge, die den Vorgaben der zugrundeliegenden Förderbekanntmachung und dieses Leitfadens nicht entsprechen, können ohne weitere Prüfung zurückgewiesen werden.**

## I. Die Förderbekanntmachung und weitere Rahmenbedingungen

Der Gegenstand der Förderung sowie die formalen und rechtlichen Anforderungen können der jeweiligen Förderbekanntmachung entnommen werden. Im Folgenden sind ergänzende Anforderungen genannt, die bei der Ausarbeitung der Anträge zu beachten sind.

### 1. 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/>)“
- Gute Praxis 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.

## **2. 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 zu bereits entwickelten Produktinnovationen oder neuen 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).

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).

## **3. 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).

## **4. Studien im Zusammenhang mit digitalen Gesundheits- und Pflegeanwendungen**

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) und Studien zur anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung einer digitalen Gesundheitsanwendung gemäß § 139e Absatz 13 SGB V.

## **5. 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. Wenn der Einsatz eines Medizinprodukts vorgesehen ist, 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.

## **6. 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 Systemen<sup>1</sup> zudem offene und standardisierte Schnittstellen, insbesondere zur systemneutralen Archivierung von Patientendaten sowie zur Übertragung von Patientendaten bei einem Systemwechsel zu integrieren. Sofern Festlegungen zu

---

<sup>1</sup> Oberbegriff für jegliche Art elektronischer datenverarbeitender Systeme.

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](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.

## II. Das Antragsverfahren

Sie können Ihren Antrag für die themenspezifische Förderbekanntmachung ausschließlich über folgendes Internet-Portal einreichen: [https://ptoutline.eu/app/vsf ts 2026](https://ptoutline.eu/app/vsf_ts_2026)

Sie können Ihren Antrag für die themenoffene Förderbekanntmachung ausschließlich über folgendes Internet-Portal einreichen: [https://ptoutline.eu/app/vsf to 2026](https://ptoutline.eu/app/vsf_to_2026)

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 unter III. 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 20. Oktober 2026, 12 Uhr elektronisch einreichen.**

Beachten Sie folgende Punkte:

- Die vorgegebenen Formulare und Formblätter sind zu verwenden.
- Der Antrag ist in deutscher Sprache abzufassen.
- Das Projekt ist in knapper, aussagekräftiger Form zu beschreiben.
- **Die nachfolgende Gliederung (siehe III. sowie Antragsformular) 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.
- Der Umfang der Projektbeschreibung 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).

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 unter III. 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.

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

**Senden Sie zudem die Originale der rechtsverbindlich unterschriebenen Formblätter in inhaltlich unveränderter Form bis spätestens 3. November 2026 postalisch an:**

DLR Projektträger

- Bereich Gesundheit -

Stichwort: Versorgungsforschung

Heinrich-Konen-Straße 1

53227 Bonn

***Folgende Gründe können ohne eine weitere inhaltliche Prüfung zu einem formalen Ausschluss des Antrags führen (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.*
- *Das dem Antrag beizufügende Formblatt (Anlage 3) oder – bei einem Konsortialprojekt – die dem Antrag ebenfalls beizufügenden Formblätter zur Beantragung von Fördermitteln (Anlage 4) in elektronischer Form fehlt bzw. fehlen.*
- *Das dem Antrag beizufügende Formblatt (Anlage 3) oder – bei einem Konsortialprojekt – die dem Antrag ebenfalls beizufügenden Formblätter zur Beantragung von Fördermitteln (Anlage 4) wird bzw. werden nicht mit den rechtsverbindlichen Unterschriften (Projektleitung und bevollmächtigte Person) im Original fristgerecht vorgelegt.*

*Die Projektbeschreibung sowie die weiteren Anlagen mit Ausnahme der o. g. Formblätter (Anlage 3 und ggf. Anlage 4) 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 die formalen Voraussetzungen (Nummer 8.3 der Förderbekanntmachung), den Gegenstand der Förderung (Nummer 2 der Förderbekanntmachung), die Förderkriterien (Nummer 4 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/576/2026-06-19\\_Foerderbekanntmachung\\_VSF\\_themenspezifisch.pdf](https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/576/2026-06-19_Foerderbekanntmachung_VSF_themenspezifisch.pdf)

und themenoffen: [https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/575/2026-06-19\\_Foerderbekanntmachung\\_VSF\\_themenoffen.pdf](https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/575/2026-06-19_Foerderbekanntmachung_VSF_themenoffen.pdf)

unter den unter Nummer 4 genannten Förderkriterien bewertet.

Nach abschließender Antragsprüfung und -bewertung entscheidet der Innovationsausschuss voraussichtlich am 21. Mai 2027 über die Förderung.

Es besteht kein Rechtsanspruch auf Förderung. Für die Erstellung der Anträge wird keine Aufwandsentschädigung gewährt.

## III. Kommentiertes Gliederungsschema für Anträge (max. Umfang 20 Seiten)

## 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>	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 das von Ihnen ausgewählte Themenfeld gemäß Förderbekanntmachung an. Themenoffen: Geben Sie hier den/die Themenschwerpunkt(e) Ihres Antrags an.
<b>Forschungsfeld/ Erkrankung/ Zielpopulation</b>	Das zu untersuchende (Haupt-)Forschungsfeld ist zu benennen (z. B. Versorgungsanalyse, Forschung zur Implementierung und Umsetzung von Leitlinien). Auch sind die medizinische Indikation/Erkrankung (z. B. Diabetes, Depression, Asthma) sowie die Zielpopulation (z. B. Ältere) zu benennen.
<b>Projektziele, Hypothese</b>	Spezifizieren Sie das primäre Ziel Ihres Projekts und die zugrundeliegende Hypothese.
<b>Studiendesign und Methodik</b>	Beschreiben Sie das Studiendesign und die methodische Vorgehensweise.
<b>Intervention/Maßnahme/ Untersuchungsgegen- stand</b>	Beschreiben Sie die Intervention/Maßnahme, die durchgeführt wird, bzw. den Untersuchungsgegenstand. Geben Sie die jeweilige Dauer der Intervention/Maßnahme an.
<b>Studienpopulation und Stichprobengröße</b>	Charakterisieren Sie die zu untersuchende Studienpopulation/Stichprobe. Geben Sie die geplante Größe der Studienpopulation / Stichprobe des Projekts an.
<b>Region des Projekts</b>	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 die beantragte Gesamtförderdauer.
<b>Beantragte Fördermittel</b>	Nennen Sie hier die beantragte Gesamtfördersumme.

## 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, E-Mail	Verantwortlichkeit/Rolle
			Projektleitung/Konsortialführung
			Biometrie
.....			

### 2.2 Erklärung

Erklären Sie hier, dass der Antrag nicht bei einem anderen Förderer eingereicht worden ist.

### 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.*
- *Wie wird die Erreichung der angestrebten Stichprobengröße sichergestellt? Nehmen Sie hierzu kurz Stellung.*
- *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, ist dies zu begründen.*

### 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 und wie 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“: [http://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/585/2026-06-19\\_Formblatt\\_EP\\_VSF\\_MedLL.docx](http://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/585/2026-06-19_Formblatt_EP_VSF_MedLL.docx)

„Konsortialführung“: [http://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/586/2026-06-19\\_Formblatt\\_KF\\_VSF\\_MedLL.docx](http://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/586/2026-06-19_Formblatt_KF_VSF_MedLL.docx)

„Konsortialpartner“: [http://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/587/2026-06-19\\_Formblatt\\_KP\\_VSF\\_MedLL.docx](http://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/587/2026-06-19_Formblatt_KP_VSF_MedLL.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 2026](https://ptoutline.eu/app/vsf_ts_2026); Themenoffene Förderbekanntmachung: [https://ptoutline.eu/app/vsf to 2026](https://ptoutline.eu/app/vsf_to_2026)) zum Download zur Verfügung.

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

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

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

*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	<input type="checkbox"/>

	für die Koordination und Methodik (max. 1 Seite pro Person, inkl. 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"/>
5	Falls zutreffend: Erläuterungen bei Wiedereinreichung	<input type="checkbox"/>

*Hinweis: Weitere Anlagen sind nicht zulässig. Setzen Sie in dieser Tabelle bei den beigelegten 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 beigelegt
		<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>

#### 15. Vorlage zu Anlage 5: Wiedereinreichung (max. 1 Seite)

*Welche wesentlichen Modifikationen und Überarbeitungen im Vergleich zum zuletzt eingereichten Antrag wurden vorgenommen? Bitte legen die Modifikationen und Überarbeitungen möglichst detailliert dar und gehen Sie hierbei insbesondere auf die Anpassungen bei der Darstellung der Verbesserung der Versorgung, der Projektdurchführung sowie dem Verwertungspotenzial ein.*