

Leitfaden für die Erstellung von Anträgen zu Förderbekanntmachungen gemäß § 92a Absatz 2 Satz 4 SGB V: Projekte zur Entwicklung oder Weiterentwicklung ausgewählter medizinischer Leitlinien, für die in der Versorgung besonderer Bedarf besteht

Der vorliegende Leitfaden stellt die Anforderungen für die Antragsstellung zur Weiterentwicklung ausgewählter medizinischer Leitlinien dar, für die in der Versorgung besonderer Bedarf besteht.

Gegenstand der Förderung

Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften stellen systematisch entwickelte Hilfen für eine angemessene Entscheidungsfindung von Ärztinnen und Ärzten sowie Patientinnen und Patienten für definierte Situationen bei spezifischen Gesundheitsproblemen dar. Diese Leitlinien werden auf Basis wissenschaftlicher Evidenz und Erfahrungen aus dem Praxisalltag und unter Berücksichtigung der Perspektive von Betroffenen entwickelt und dienen der Verbesserung der Versorgungsqualität.

Ziel dieses Förderangebots ist es, die Entwicklung oder Weiterentwicklung ausgewählter medizinischer Leitlinien zu fördern, für die in der Versorgung ein besonderer Bedarf besteht. Durch die Förderung soll die Entwicklung oder Weiterentwicklung von Leitlinien auf Basis der besten verfügbaren Evidenz vor allem in den Bereichen unterstützt werden, in denen z. B. wegen Besonderheiten in der Versorgung, der Dynamik der medizinischen Entwicklung oder der Komplexität der Anforderungen an die Erstellung, hochwertige Leitlinien bisher nicht erarbeitet oder nicht überarbeitet werden konnten. Dazu gehören insbesondere Leitlinien, die berufs- oder sektorenübergreifend bzw. geschlechts- oder altersspezifisch gestaltet werden müssen. Die Förderung soll eine zielgerichtete Unterstützung der Leitlinienentwicklung mit hoher Bedeutung für die Versorgung ermöglichen.

Eine angemessene Berücksichtigung von Interdisziplinarität und Interprofessionalität wird ebenso erwartet wie die angemessene Einbindung der Patientenperspektive.

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 dieser Förderbekanntmachung.

Gefördert werden sollen:

Projekte zu folgenden spezifischen Themenfeldern:

Themenfeld 1: Versorgung bei seltenen Krankheiten

In diesem Themenfeld wird die Entwicklung oder Weiterentwicklung von Leitlinien für die Versorgung von seltenen Erkrankungen gefördert, für die bislang keine oder keine hochwertigen Leitlinien erarbeitet wurden. Eine Erkrankung gilt als selten, wenn nicht mehr als 5 von 10.000 Menschen daran leiden. Zu fördernde Leitlinien zu seltenen Erkrankungen sollen grundsätzlich berufs- und sektorenübergreifend ausgestaltet sein und möglichst alle Lebensalter umfassen. Es können auch

Leitlinien gefördert werden, die nicht nur für einzelne Erkrankungsbilder, sondern für eine Gruppe von seltenen Erkrankungen Anwendung finden.

Themenfeld 2: Versorgung von Menschen mit psychischen Erkrankungen und komplexem Behandlungsbedarf

In diesem Themenfeld wird die Entwicklung oder Weiterentwicklung von Leitlinien für die Versorgung von psychisch Kranken mit komplexem Behandlungsbedarf gefördert. Insbesondere wenn bei schwer psychisch erkrankten Menschen die Fähigkeit zur Entscheidung über notwendige Behandlungsformen und zur Koordination derselben sowie generell die Fähigkeit zur Kontaktaufnahme eingeschränkt ist, kommen bedarfsorientierte und personenbezogene, interdisziplinär und multiprofessionell erbrachte Behandlungsleistungen im Bereich der ärztlichen Versorgung, der Krankenpflege und der Versorgung mit Heilmitteln in Betracht. Auch die Integration anderer Unterstützungs- und Hilfesysteme anderer Sozialversicherungs- und Sozialleistungsträger über den Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung und des SGB V hinaus kann hier relevant sein. Darüber hinaus kann auch die Einbeziehung des familiären und sozialen Umfeldes, auch z. B. von im Haushalt der erkrankten Menschen lebenden Kindern und anderen betroffenen Angehörigen, relevant sein. Die Weiterentwicklung von Leitlinien kann zur Stärkung der Kooperation der Beteiligten und der Familienorientierung und damit zur Verbesserung der Versorgung der Betroffenen beitragen.

Themenfeld 3: Prävention und Behandlung von Infektionskrankheiten, insbesondere zur Stärkung der sachgerechten Antibiotikatherapie und zur Eindämmung antimikrobieller Resistenzen

In diesem Themenfeld wird die Entwicklung oder Weiterentwicklung von Leitlinien für die Prävention und Behandlung von Infektionskrankheiten gefördert. Insbesondere sollen solche Leitlinien gefördert werden, die eine sachgerechte Antibiotikatherapie stärken und somit der Eindämmung antimikrobieller Resistenzen dienen. Bei der Förderung sollen solche Leitlinien vorrangig berücksichtigt werden, die häufige Erkrankungen, bei denen Antibiotikaresistenzen eine Rolle spielen, adressieren. Zudem sollte sichergestellt sein, dass aktuelle Resistenzdaten in die Leitlinien einfließen.

Einhaltung ethischer und wissenschaftlicher Standards

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

- Deklaration von Helsinki,
- ICH-Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis (GCP), für Deutschland verbindlich umgesetzt durch die GCP-Verordnung, 2004,
- Memorandum zur Sicherung der guten wissenschaftlichen Praxis (DFG),
- Richtlinien des CIOMS (Council for International Organization of Medical Sciences) in Zusammenarbeit mit der WHO (World Health Organization): "International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects",
- CONSORT Statement (Consolidated Statement of Reporting Trials),
- STROBE Statement (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology),
- Leitfaden des Medical Research Council (MRC): „Developing and evaluating complex interventions - new guidance“,

- Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS): Leitlinien und Empfehlungen,
- Memorandum III „Methoden für die Versorgungsforschung“ des Deutschen Netzwerkes Versorgungsforschung e. V. (DNVF e. V., 2009 und 2010),
- Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP), 2008,
- Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation Instrument II (AGREE II) oder Deutsches Leitlinien-Bewertungsinstrument (DELBI) in der Fassung 2005/2008 inkl. Domäne 8 (Langfassung),
- 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.

Projekte unter Nutzung von E-Health-Lösungen/Telemedizin¹:

Für den Fall, dass bei der Leitlinienentwicklung eine E-Health-Lösung Anwendung findet, dürfen nach § 389 Absatz 1 SGB V elektronische Anwendungen im Gesundheitswesen aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung nur ganz oder teilweise finanziert werden, wenn die Anbieter der elektronischen Anwendungen die **Interoperabilitätsfestlegungen** und Empfehlungen der Gesellschaft für Telematik (gematik) für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen gemäß § 386 Absatz 1 sowie § 388 Absatz 1 SGB V **beachten**.

Nach § 387 Absatz 4 SGB V sind Anbieter elektronischer Anwendungen, die ganz oder teilweise aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung finanziert werden, sowie Anbieter weiterer Anwendungen der Telematikinfrastruktur (ohne Nutzung der eGK) im Sinne des § 306 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 SGB V verpflichtet, bei der gematik einen **Antrag** auf Aufnahme in das **Interoperabilitätsverzeichnis**² zu stellen. Nach § 391 Absatz 2 SGB V sind Anbieter elektronischer Anwendungen zudem verpflichtet einen Antrag auf Aufnahme von Informationen zu elektronischen Anwendungen in das **Informationsportal** zum Interoperabilitätsverzeichnis zu stellen. Einzelheiten regelt die Geschäfts- und Verfahrensordnung des Interoperabilitätsverzeichnisses der gematik (siehe unter <https://www.vesta-gematik.de/geschaefts-und-verfahrensordnung/>).

Nach § 371 SGB V sind bei informationstechnischen Systemen³ zudem offene und standardisierte Schnittstellen, insbesondere zur systemneutralen Archivierung von Patientendaten sowie zur Übertragung von Patientendaten bei einem Systemwechsel zu integrieren. Sofern Festlegungen zu den offenen und standardisierten **Schnittstellen** nach §§ 372, 373 SGB V für das Projekt relevant sind, ist daher darzulegen, wie der Einsatz offener Schnittstellen sowie die Kompatibilität zur Telematikinfrastruktur im Projekt sichergestellt werden.

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

² Das Interoperabilitätsverzeichnis soll die Interoperabilität zwischen informationstechnischen Systemen im Gesundheitswesen fördern, indem es Transparenz über technische und semantische Standards, Profile und Leitfäden für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen herstellt. Neue digitale Anwendungen sollen so bereits vorhandene Standards und Profile nutzen können. Das Interoperabilitätsverzeichnis beinhaltet auch ein Informationsportal mit weiterführenden Informationen zu elektronischen Anwendungen im Gesundheitswesen.

³ Oberbegriff für jegliche Art elektronischer datenverarbeitender Systeme.

Es ist zu beachten, dass die gematik die sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer Dokumente über die Telematikinfrastruktur nach § 311 Absatz 6 SGB V verbindlich festgelegt hat (<https://fachportal.gematik.de/spezifikationen/>).

Bei der Nutzung der Telematikinfrastruktur (TI) für weitere Anwendungen der TI müssen die Anforderungen nach § 327 Absatz 1 SGB V sowie die Nutzungsvoraussetzungen der gematik nach § 327 Absatz 2 SGB V (siehe [gematik-homepage https://fachportal.gematik.de/spezifikationen/weitere-anwendungen/](https://fachportal.gematik.de/spezifikationen/weitere-anwendungen/)) erfüllt werden. Die Erfüllung der Voraussetzungen muss der Anbieter einer Anwendung in einem auf seinen Antrag hin durchgeführten Bestätigungsverfahren nachweisen (§ 327 Absatz 3 SGB V). Dieses muss spätestens zum Projektstart abgeschlossen sein.

Die o. g. Voraussetzungen gelten für die Empfehlung einer Leitlinie zur Nutzung von der im Rahmen der Leitlinie ggf. entwickelten digitalen Gesundheitsanwendungen, sind aber auch bei der Nutzung digitaler Anwendungen zur Unterstützung des Leitlinienentwicklungsprozesses zu berücksichtigen.

Allgemeine Hinweise

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

https://secure.pt-dlr.de/ptoutline/app/MedLL1_2021.

Bitte folgen Sie dazu den Anweisungen im Internet-Portal.

Jeder Antrag besteht aus folgenden Teilen:

- einer **Projektübersicht** (insbesondere Kontaktdaten, beantragte Fördermittel und Kurzbeschreibung usw.), die über ein Internetformular ausgefüllt wird, und
- eine **Projektbeschreibung** zzgl. verbindlicher Anlagen (siehe Punkt 12) entsprechend der in diesem Leitfaden vorgegebenen Gliederung. Die Gliederung steht Ihnen unter dem o. g. Link im Internet-Portal als Word-Dokument zur Verfügung. Dort finden Sie auch alle weiteren relevanten Dokumente zur Förderbekanntmachung.

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

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

Ihren Antrag können Sie bis zum 12. Januar 2021, 12 Uhr elektronisch einreichen.

Die Anträge sind in deutscher Sprache abzufassen. Der Umfang darf **20 Seiten** (DIN-A4-Format, Arial, Schriftgrad 11, 1,5-zeilig) zuzüglich Referenzen und Anlagen nicht überschreiten. Ausnahme: Bei der Synopse ist Arial, Schriftgrad 9 möglich.

Die Unterlagen müssen selbsterklärend sein und eine Beurteilung ohne weitere Informationen/Recherche zulassen. Dies gilt auch für die einzelnen Positionen des Finanzierungsplans (Punkt 9 der Projektbeschreibung bzw. Formblätter in Anlage 4 und ggf. Anlage 5). Für die Erstellung des Antrags sind die aktuellen Vorlagen für die Projektbeschreibung und die Formblätter zu verwenden.

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

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

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

- verantwortliche Person für die Projektleitung bei Einzelprojekten bzw. im Fall eines Konsortialprojekts verantwortliche Person für die Gesamtprojektleitung/ Konsortialführung;
- verantwortliche Person für die maßgeblich beteiligte Fachgesellschaft.

Die Formblätter zur Beantragung von Fördermitteln (siehe Punkt 12 dieses Leitfadens, Anlagen 4 und 5) sind dem Antrag rechtsverbindlich unterschrieben beizufügen.

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

Bitte senden Sie zudem die Originale der rechtsverbindlich unterschriebenen Formblätter in inhaltlich unveränderter Form bis spätestens zum 26. Januar 2021 postalisch an:

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

Bitte beachten Sie: Das Fehlen der rechtsverbindlich unterschriebenen Formblätter im Original kann zum formalen Ausschluss des Antrags führen (vgl. Nummer 8.2 der Förderbekanntmachung).

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

Die eingegangenen Projektanträge müssen den Gegenstand der Förderung (Nummer 2 der Förderbekanntmachung) und die Fördervoraussetzungen (Nummer 5 der Förderbekanntmachung) erfüllen. Sie werden unter Einbeziehung der Empfehlungen der Mitglieder des Expertenpools des Innovationsausschusses nach den in der Förderbekanntmachung (<https://innovationsfonds.g-ba.de/foerderbekanntmachungen/foerderbekanntmachung-versorgungsforschung-medizinische-leitlinien-medll.32>) unter den unter Nummer 4 genannten Förderkriterien bewertet.

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

Gliederungsschema für Anträge

1 Synopse (max. 2 Seite)

Allgemeine Informationen zum Projekt	
(Gesamt)Projektleitung bzw. Konsortialführung/ Antragsteller	Vorname, Nachname, akademische Titel Institution und Abteilung (kompletter Name) Adresse, Telefon, E-Mail
Beteiligte Einrichtungen: Konsortialpartner/ Kooperationspartner	Bitte geben Sie hier die Konsortialpartner sowie Kooperationspartner und ihre durchzuführenden Aufgaben an (z. B. Federführung, Mitwirkung in der Steuergruppe, Zuständigkeit für Evidenzberichte/Methoden, Beteiligung am Konsensusprozess).
Projekttitel/Akronym	Der Titel ist so präzise wie möglich zu wählen und darf 140 Zeichen nicht überschreiten. Das Akronym darf 15 Zeichen nicht überschreiten.
Themenfeld	Geben Sie hier bitte das von Ihnen ausgewählte Themenfeld gemäß Förderbekanntmachung an.
Beantragte Fördermittel	Nennen Sie hier bitte die beantragte Gesamtfördersumme.
Beantragte Förderdauer	Nennen Sie hier bitte die beantragte Gesamtförderdauer.
Leitlinie und Methodik	
Art des Leitlinienprojekts	S3 <input type="checkbox"/> Neue Leitlinie <input type="checkbox"/> Upgrade oder <input type="checkbox"/> Update von AMWF-Register-Nr: <input type="checkbox"/> partiell <input type="checkbox"/> komplett <input type="checkbox"/> Living Guideline
Anmeldung bei der AWMF	<input type="checkbox"/> erfolgt <input type="checkbox"/> eingereicht am (Datum)
Ziele der Leitlinie	Bitte geben Sie konkret an, welche Ziele in der Leitlinie adressiert und mit der Verbreitung und Umsetzung der Leitlinie erreicht werden sollen.
Verbindung zu vorhandenen Leitlinien	AWMF-Register-Nummer(n):
Versorgungsbereich	<input type="checkbox"/> ambulant <input type="checkbox"/> stationär <input type="checkbox"/> teilstationär <input type="checkbox"/> Prävention <input type="checkbox"/> Früherkennung <input type="checkbox"/> Diagnostik <input type="checkbox"/> Therapie <input type="checkbox"/> Rehabilitation <input type="checkbox"/> Primärärztliche Versorgung <input type="checkbox"/> spezialärztliche Versorgung
Patientenzielgruppe	<input type="checkbox"/> Erwachsene <input type="checkbox"/> Kinder-/Jugendliche Ggf. ergänzen/spezifizieren: Bitte kreuzen Sie mindestens an, ob die Leitlinie für Erwachsene und/oder für Kinder/Jugendliche entwickelt wird. Bitte spezifizieren Sie gegebenenfalls die Patientenzielgruppe (z. B. Säuglinge / Kleinkinder / Schwangere / Stillende / ältere Personen / Männer / Frauen; Klassifikation / Stadium der Erkrankung; Komorbidität(en))
Erkrankung/ Adressaten der Leitlinie	Die medizinische Indikation / Erkrankung sowie die Adressaten der Leitlinie (Anwenderzielgruppe) sind zu benennen. Bitte geben Sie an, wer diese Leitlinie verwenden soll und an wen sich die Informationen der Leitlinie richten.
Methodik	Spezifizieren Sie die zugrunde gelegte Methodik (Art der Evidenzbasierung, Art der Konsensustechniken) und erläutern, wie die Neutralität der Moderation gewährleistet wird.

Falls zutreffend: Wiedereinreichung

Sollte das Projekt bereits bei einer vorangegangenen Förderwelle des Innovationsfonds eingereicht worden sein, ist dies an dieser Stelle darzustellen. Es ist zwingend, die Antrags-ID des eingereichten Antrags zu benennen und kurz darzulegen, welche Modifikationen bei dem vorliegenden Antrag im Vergleich zur älteren Version vorgenommen wurden.

2 Antragsteller

2.1 Verantwortliche Personen/Beteiligte

Bitte geben Sie die Projektleitung bzw. die Konsortialführung sowie die bei der Antragstellung am Projekt beteiligten Partner an und kennzeichnen Sie deren Hauptaufgabe. Die einschlägigen Expertisen und Vorerfahrungen der Antragsteller in Bezug auf das beantragte Projekt sind darzustellen (Punkt 12, Anlage 2).

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

2.2 Erklärung

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

3 Projektziele

Zielsetzung und Fragestellung

Beschreiben Sie die allgemeine Zielsetzung der Leitlinie sowie die kurz- und langfristigen, spezifischen Ziele des Projekts hinsichtlich des zu erwartenden gesundheitlichen Nutzens. Bitte erläutern Sie welche Fragestellungen im Rahmen der Leitlinien(weiter-)entwicklung adressiert werden sollen.

4 Beitrag zur Verbesserung der Versorgung

4.1 Relevanz

Bitte legen Sie dar, inwiefern die zu entwickelnde oder weiter zu entwickelnde Leitlinie eine für die Versorgung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung relevante Fragestellung adressiert. Die Relevanz ist dabei durch Verweise auf in entsprechender Fachliteratur veröffentlichte Erkenntnisse oder den Überarbeitungsbedarf bereits vorhandener Leitlinien zu begründen. Folgende Aspekte sind dabei zu berücksichtigen:

- Stellen Sie das Optimierungs- und / oder Verbesserungspotenzial der Versorgungsqualität, das durch eine Leitlinie behoben werden kann, dar. Dabei ist insbesondere auch auf die

bestehende Evidenz sowie mögliche Evidenzlücken in der Versorgung einzugehen. Soweit möglich sind Patientengruppen mit besonderen Bedürfnissen zu berücksichtigen.

- *Gehen Sie auf die unterschiedlichen Praxisvariationen (z. B. regionale Versorgungsunterschiede) sowie die individuelle Krankheitslast ein.*
- *Legen Sie die ethischen und sozialen Aspekte (z. B. Versorgungsgerechtigkeit, Zugang) sowie Häufigkeit des Versorgungsaspekts dar.*
- *Berücksichtigen Sie einen ggf. erforderlichen Informationsbedarf bei neuen Gesundheitstechnologien (z. B. Programme, Arzneimittel, Geräte, OP-Techniken) sowie einen möglichen Koordinierungsbedarf (z. B. interdisziplinär, interprofessionell, intersektoral).*
- *Gehen Sie auch auf die gesundheitsökonomische und gesellschaftliche Relevanz (aus volkswirtschaftlicher Perspektive) ein.*
- *Berücksichtigen Sie bei Ihren Erläuterungen die verschiedenen Sichtweisen, insbesondere von Patient/innen, Leistungserbringern und Kostenträgern.*

4.2 Verbesserung der Versorgung

Bitte legen Sie dar, wie die zu entwickelnde Leitlinie zu einer Verbesserung der bestehenden Versorgung im Sinne der vorliegenden Förderbekanntmachung beiträgt. Beschreiben Sie, welchen Nutzen die Erkenntnisse / Leitlinienempfehlungen z. B. zu folgenden Punkten leisten:

- *Patientenorientierung (z. B. Patientensicherheit, Empowerment, Partizipation),*
- *organisatorische, prozessuale oder strukturelle Innovation,*
- *Optimierung gesundheitlicher Outcomes / Verbesserung patientenrelevanter Endpunkte der Versorgung,*
- *Bedarfsgerechtigkeit, Zweckmäßigkeit, Qualität und/oder Wirtschaftlichkeit der GKV-Versorgung,*
- *Verbesserung von Versorgungsabläufen.*

4.3 Innovationsgehalt der Leitlinie

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

- *Welche Leitlinien bzw. Studien wurden von Ihnen oder anderen zu dem Thema bereits durchgeführt?*

Falls verfügbar: Verweis zu bereits existierenden, aktuellen (inter-)nationalen Leitlinien unter Beachtung und Adressierung möglicher Verbindungen oder inhaltlicher Überschneidungen zur Vermeidung von Doppelarbeit und ungeklärten Widersprüchen.

- *Was ist der neue Aspekt bei dieser Leitlinie? Berücksichtigen Sie in diesem Fall insbesondere die aktuell national und international bestehende sowie fehlende Evidenz in diesem Forschungsfeld.*

5 Qualifikation und Vorerfahrung der Antragsteller

- Die Antragsteller müssen im Hinblick auf den Adressatenkreis der Leitlinie (Anwender, Patientenzielgruppe, ggf. Angehörige) repräsentativ zusammengesetzt sein und einschlägige Vorerfahrungen aufweisen können.
- Die einschlägigen Expertisen und Vorerfahrungen der unter Punkt 2 beteiligten Antragsteller sind darzustellen. Die Expertise ist durch entsprechende Publikationen oder Nachweise anderer Aktivitäten (z. B. in Patientenorganisationen, Fachgesellschaften, Forschungsverbänden) darzustellen. Als Beleg sind die Lebensläufe und ggf. Publikationen wie unter Punkt 12 beschrieben in der Anlage beizufügen.
- Die Antragsteller sind entsprechend den Vorgaben des AWMF-Regelwerks verpflichtet, eine „Erklärung von Interessen“ (abrufbar unter: <https://www.awmf.org/leitlinien/interessenerklerung-online.html>) auszufüllen und gegenüber dem Leitlinienkoordinator abzugeben. In der Erklärung sind alle Interessen aufzuführen, unabhängig davon, ob der/die Erklärende selbst darin einen thematischen Bezug zur Leitlinie oder einen Interessenkonflikt sieht oder nicht. Die Erklärung betrifft Interessen innerhalb des laufenden Jahres sowie der zurückliegenden drei Jahre. Die entsprechenden Erklärungen für die Antragsteller sind als Anlage wie unter Punkt 12 beschrieben, beizufügen. Für die anderen Beteiligten (z. B. Kooperationspartner) sind die Erklärungen entsprechend dem AWMF-Regelwerk im Projektverlauf sowie bei Projektabschluss vorzuhalten.

6 Wissenschaftliches und methodisches Vorgehen: Projektdurchführung

6.1 Art der Leitlinie

Bitte stellen Sie dar, ob es sich um

- eine Neuentwicklung einer S3-Leitlinie,
- ein Update (Aktualisierung) einer bereits existierenden S3-Leitlinie (partiell, komplett oder als sogenannte Living Guideline), oder
- eine Weiterentwicklung (Upgrade) einer früheren S1- oder S2-Leitlinie handelt.

6.2 Methodik

- Die Methodik muss ein nach international anerkannten, wissenschaftlichen Standards entsprechendes, systematisches Verfahren für die Entwicklung vertrauenswürdiger Leitlinien gemäß der Standards der evidenzbasierten Medizin sowie einen strukturierten Konsensusprozess durch ein für den Adressatenkreis der Leitlinie repräsentatives Gremium (S3-Leitlinienniveau) beinhalten. Hierbei sind insbesondere die verbindlichen Vorgaben des AWMF-Regelwerks (S3-Leitlinienniveau) zu berücksichtigen (<https://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html>).

- Bitte skizzieren Sie die geplante Zusammensetzung der Leitliniengruppe (idealerweise in tabellarischer Übersicht) zur Gewährleistung der Repräsentativität in Bezug auf die Patienten- und Anwenderzielgruppe
- Bitte erläutern Sie die geplante Vorgehensweise zur Evidenzbasierung in Bezug auf
 - die Formulierung von klinischen Fragestellungen, für die eine systematische Evidenzbasierung erfolgen soll, wenn möglich entsprechend des PICO-Schemas,
 - die Darlegung eines geplanten, systematischen Suchvorgangs (Datenbanken, Zeiträume, allgemeine Ein- und Ausschlusskriterien),
 - die Darlegung eines systematischen Bewertungsvorgangs eingeschlossener Literatur,
 - das Schema zur Graduierung der Qualität / Aussagesicherheit der den Empfehlungen zugrundeliegender Evidenz (vorzugsweise GRADE).
- Bitte erläutern Sie das geplante Verfahren zur strukturierten Konsensfindung in Bezug auf
 - die Sicherstellung einer strukturierten Konsensfindung unter Anwendung geeigneter Techniken (nominaler Gruppenprozess, Delphiverfahren, Konsensuskonferenz vom NIH Typ oder Hybrid),
 - die Sicherstellung einer neutralen, mit den Techniken der strukturierten Konsensfindung erfahrenen Moderation.

Bitte beachten Sie: Die Moderation und eine methodische Begleitung der Leitlinienentwicklung sollte durch Leitlinienberater / Leitlinienberaterinnen erfolgen, die von der AWMF zertifiziert worden sind. Zudem sollte vor Finalisierung der Leitlinie ein öffentliches Konsultationsverfahren erfolgen.

6.2.1 Sofern zutreffend: Projekte unter Nutzung von E-Health-Lösungen/Telemedizin⁴:

- Sofern Festlegungen zu offenen und standardisierten Schnittstellen nach §§ 372, 373 SGB V für das Projekt relevant sind: Darlegung, wie der Einsatz offener Schnittstellen sowie die Kompatibilität zur Telematikinfrastuktur im Projekt sichergestellt werden.
- Bei elektronischen Anwendungen und informationstechnischen Systemen: Darlegung der Einhaltung der Interoperabilitätsfestlegungen und Empfehlungen der Gesellschaft für Telematik (gematik), §§ 389 Absatz 1, 386 Absatz 1, 388 Absatz 1 SGB V.
- Bei weiteren Anwendungen der Telematikinfrastuktur: Darlegung zum Stand des Bestätigungsverfahrens bei der gematik gemäß § 327 Absatz 3 SGB V (z. B. in Planung, Antrag bereits eingereicht, bis wann erfolgreich abgeschlossen).

6.3 Arbeits-, Zeit- und Meilensteinplanung

Bitte beachten Sie, dass der Arbeits-, Zeit- und Meilensteinplan entsprechend den Vorgaben des AWMF-Regelwerks zu erstellen ist. Dabei sind insbesondere folgende Punkte zu berücksichtigen:

⁴ Siehe auch https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Stellungnahmen/Medizinische_Versorgung/20191120_AWMF_QualPrinzipien_GesundheitsApps.pdf

- 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. Dabei sind insbesondere auch Meilensteine für die Bestands- und Bedarfsanalyse zu berücksichtigen.
- Beschreiben Sie die für das Projekt zur Verfügung stehenden sowie erforderlichen **Infrastrukturen bzw. Ressourcen**. Sollten diese nicht bei Ihnen oder bei einem Konsortialpartner zur Verfügung stehen: Wie werden Sie das Problem lösen?

Allgemeiner Hinweis zur Arbeitsplanung: Bitte planen Sie ausreichend Zeit für die Vorbereitungsphase bzw. den Konsensusprozess ein. Dies betrifft nicht zuletzt auch die erforderlichen Arbeiten und Abstimmungen zur Erfüllung der datenschutzrechtlichen und ethischen Anforderungen. Bitte beachten Sie, dass bei Projekten mit einer beantragten Projektlaufzeit von 48 Monaten keine ausgabenneutrale Laufzeitverlängerung möglich ist.

7 Risikofaktoren

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

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

8 Verwertungspotenzial

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

- Stellen Sie die zu erwartenden direkten unmittelbaren Ergebnisse des Projekts dar.
- Stellen Sie dar, wie die Ergebnisse aus dem Projekt auf die Versorgungssituation im Alltag übertragen werden können und skizzieren Sie die Disseminierung und Implementierung. Welche organisatorischen, rechtlichen, ökonomischen und sonstigen Maßnahmen sind nach Ende der Förderung zur Unterstützung der Implementierung zu beachten

Bitte beachten Sie, dass das Konzept für die Verwertung insbesondere auch die Markierung von Leitlinienempfehlungen vorsieht, die sich eignen als Grundlage für:

- Vorschläge für Qualitätsindikatoren,
- Gemeinsam Klug Entscheiden (GKE) - Empfehlungen und die Erstellung entsprechender Formate,
- Basisinhalte für Lehre (Abgleich mit Nationalen Kompetenzbasierten Lernzielkatalog NKLM) oder Weiterbildung,
- Fragestellungen für die klinische Forschung in Bezug auf Empfehlungen, die aufgrund mangelnder Evidenz weiterer Forschung bedürfen.

9 Finanzierungsplan

Bitte führen Sie hier die beantragten Gesamtmittel für das Projekt auf. Zusätzlich sind mit den „Formblättern zur Beantragung von Fördermitteln“

„Einzelprojekt“:

https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/222/2020-10-12_Formblatt_VSF_Einzelprojekt_2021.docx

„Konsortialführung“:

https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/223/2020-10-12_Formblatt_VSF_Konsortialfuehrung_2021.docx

„Konsortialpartner“:

https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/224/2020-10-12_Formblatt_VSF_Konsortialpartner_2021.docx

- ausführliche Finanzierungspläne inkl. Erläuterungen für die Projektleitung bzw. Konsortialführung und die Konsortialpartner auszufüllen (siehe Anlagen unter Punkt 12). Bitte beachten Sie: Das Formblatt der Konsortialführung bzw. des Einzelprojekts (Anlage 4) ist eine **verpflichtende** Anlage.

9.1	Personalausgaben	€
	Stelle xy	Entgeltgruppe, Stellenumfang
	Studentische Hilfskraft	Stellenumfang
	Wissenschaftliche Hilfskraft	Stellenumfang
	...	
9.1	Summe Personalausgaben	

9.2	Sachausgaben	€
9.2.1	Aufträge an Dritte	
	<i>Auftrag xy</i>	
9.2.2	Reisen	
	<i>Pauschal beantragte Reisemittel für Projekttreffen und Kongressteilnahmen (max. 1.500 € pro Stelle pro Jahr)</i>	
	<i>Sonstige Reisen</i>	
9.2.3	Sonstige Sachausgaben	
	...	
9.2.4	Infrastrukturpauschale (bis zu 25 % der Personalausgaben, siehe 9.1)	
9.2	Summe Sachausgaben	

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

9.4	Gesamtausgaben des Projekts	€
9.4.1	Summe der Personalausgaben	
9.4.2	Summe der Sachausgaben	
9.4.3	Summe der Investitionen	
9.4	Gesamtsumme der Ausgaben des Projekts	

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

10 Unterschriften

Hinweis: Für das Bewertungsverfahren ist eine eingescannte Unterschrift ausreichend.

Ort, Datum

Unterschrift

Name in Druckbuchstaben

(Gesamt)Projektleitung/Konsortialführung

Ort, Datum

Unterschrift

Name in Druckbuchstaben

Verantwortliche Person für die maßgebliche Fachgesellschaft**11 Referenzen (max. 1 Seite)**

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

12 Anlagen

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

Anlage Nr.	Bezeichnung	Beigefügt
1	Liste der Kooperationspartner gemäß Vorlage unter Punkt 13 sowie Letter of Intent (LOI) der Kooperationspartner (inkl. Unterschrift) (max. 1 Seite pro Kooperationspartner).	<input type="checkbox"/>
2	Kurzlebensläufe der wesentlichen verantwortlichen Personen insbesondere für die Koordination und die Methodik (max. 1 Seite pro Person, inkl. Nennung der drei wichtigsten Publikationen mit Relevanz für das beantragte Projekt).	<input type="checkbox"/>
3	„Erklärung von Interessen“ der Mitglieder der Leitliniengruppe entsprechend den Vorgaben des AWMF-Regelwerks	<input type="checkbox"/>
4	Formblatt zur Beantragung von Fördermitteln für die Konsortialführung (bzw. die Projektleitung bei Einzelprojekten).	<input type="checkbox"/>
5	Falls zutreffend: Formblätter zur Beantragung von Fördermitteln für jeden Konsortialpartner.	<input type="checkbox"/>

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

13 Vorlage zu Anlage 1: Liste der Kooperationspartner ohne Förderung

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