

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

### **Gegenstand der Förderung**

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

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

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

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

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

## **Gefördert werden sollen:**

Forschungsprojekte zu folgenden spezifischen Themenfeldern:

### **Themenfeld 1: Gesundheit im Klimawandel**

Die Auswirkungen des Klimawandels auf die Gesundheitsversorgung werden zunehmend sichtbar. Das Leben mit dem Klimawandel wird insbesondere durch Extremwetterereignisse wie Hitzewellen in den nächsten Jahren eine zunehmend größere Bedeutung im Gesundheitswesen erlangen. Die gesundheitlichen Auswirkungen des Klimawandels sind ansatzweise bekannt, weitere wissenschaftlich valide Erkenntnisse hinsichtlich der verschiedenen Krankheitsbilder (sowohl Infektionskrankheiten als auch nicht-übertragbare Erkrankungen) und der komplexen Wechselwirkungen werden derzeit vertieft erarbeitet und fortlaufend gewonnen.

Um für die Herausforderungen des Klimawandels gerüstet zu sein und den bereits unabwendbaren Klimafolgen entgegenzutreten zu können, müssen diese Erkenntnisse zunehmend in das Versorgungssystem eingebracht werden. Vor dem Hintergrund der Komplexität der Fragestellung ist dabei eine transsektoral umsetzbare, interdisziplinäre Forschung erforderlich. Zudem müssen alle Akteure befähigt werden, evidenzbasiert und präventiv zu handeln, um Belastungen für die menschliche Gesundheit durch Klimawandel und schädliche Umwelteinflüsse, insbesondere für vulnerable Gruppen, so gering wie möglich zu halten. Handlungsleitend ist dabei der One Health-Ansatz (Mensch-Tier-Umwelt).

In diesem Themenfeld sollen daher Projekte gefördert werden, die untersuchen, welche Klimaeinflüsse in den unterschiedlichen Versorgungssettings für welche Patientengruppen relevanter werden. Dies gilt für alle gesundheitlichen Versorgungssettings: Gesundheitsförderung und Prävention, Diagnostik, Therapie, Rehabilitation, Pflege.

Dabei werden Projekte gefördert, die Anpassungsstrategien für die Gesundheitsversorgung an den Klimawandel entwickeln. Hierzu müssen entsprechende Maßnahmen bzw. Interventionen zur Anpassung entwickelt, erprobt und die Faktoren einer erfolgreichen Implementierung erforscht werden.

Darüber hinaus werden Projekte gefördert, die sich damit befassen, wie Gesundheitsversorgung selbst zukünftig klimaschonender und nachhaltiger ausgestaltet werden kann. Auch im Gesundheitswesen - einem bedeutenden Teil der Volkswirtschaft - sind zukünftig gezielte Anpassungen im Sinne von klimaschonenden Vorgehensweisen und nachhaltigen Strategien notwendig und zu entwickeln. Dies kann sich generell auf den Einsatz, die Auswahl und den Ressourcenverbrauch von Versorgungsleistungen und die dabei genutzten Mittel beziehen.

### **Themenfeld 2: Medizinische Leitlinien: Digitalisierung und Vernetzung von qualitätsgesichertem Leitlinienwissen sowie Weiterentwicklung der Methodik**

Die Digitalisierung im Gesundheitswesen führt zu einer immer breiteren und tieferen Erfassung von strukturierten Daten über Krankheitsbilder und deren individuelle diagnostische und therapeutische Möglichkeiten. Es gilt, vorhandenes aktuelles Wissen für alle Leistungserbringende

und Patientinnen und Patienten besser zugänglich zu machen, um bestmögliche klinische Entscheidungs- und Behandlungsoptionen zu erreichen und die informierte Entscheidungsfindung in der Gesundheitsversorgung weiter zu verbessern. Allerdings wird aktuell das Potenzial der Digitalisierung für die Entwicklung und Weiterentwicklung von medizinischen Leitlinien und deren Nutzung in der Versorgung nur ansatzweise ausgeschöpft.

In diesem Themenfeld sollen daher Projekte gefördert werden, die untersuchen, wie qualitätsgesichertes Leitlinienwissen der medizinischen wissenschaftlichen Fachgesellschaften digitalisiert und vernetzt werden kann, um die neuesten medizinischen Erkenntnisse für die Behandlung, für die medizinische Aus- und Fortbildung sowie für Patienteninformationen zu generieren und nutzbar zu machen. Ziel ist eine verbesserte, evidenzbasierte Versorgung durch die schnellere und passgenauere Verfügbarkeit von Wissen für den konkreten Fall. Im Ergebnis sollte herausgearbeitet werden, wie Leitlinien – angepasst an die Anforderungen des digitalen Zeitalters – in einer möglichst leicht zugänglichen und nutzbaren Form zur Verfügung gestellt und für eine Verbesserung der Versorgung genutzt werden können. Dabei sollten möglichst folgende Aspekte berücksichtigt werden:

- Beschreibung einer umfassenden digitalen Infrastruktur für ein nationales qualitätsgesichertes Leitlinienregister,
- Erhöhung der digitalen Verfügbarkeit von Leitlinien und Leitlinieninhalten, dabei ggf. Berücksichtigung unterschiedlicher Zugänge und Plattformen,
- Darlegung der nationalen und internationalen Vernetzung mit Leitlinieninitiativen,
- Sicherstellung von Interoperabilität auf nationaler und internationaler Ebene,
- Erprobung der Umsetzung der o. g. Infrastruktur an Beispielen im Versorgungskontext, z. B. die Zusammenführung von unterschiedlichen für die konkrete klinische Situation infrage kommender Leitlinien zu einer passgenauen Therapieempfehlung über intelligente Entscheidungsunterstützungssysteme oder für eine verbesserte Patient Patienteninformation,
- begleitende formative Evaluierung der qualitativen und quantitativen Effekte der Umsetzung in der Versorgung.

In diesem Zusammenhang können außerdem Projekte gefördert werden, die Methoden zur Identifizierung relevanter Fragestellungen für zukünftige Forschung entwickeln und erproben, zum Beispiel

- zu Evidenzlücken, die bei der Leitlinienentwicklung festgestellt wurden,
- zur Aufklärung ggf. vorhandener widersprüchlicher Empfehlungen in Leitlinien sowie
- zur Stärkung anderer Aspekte der Relevanz und Nutzbarkeit von Leitlinien wie partizipativer Entscheidungsfindung oder der Nutzung von gesundheitlichen Outcomes und patientenbezogenen Zielgrößen wie PROM und PREM.

### **Themenfeld 3: Versorgungsforschung zur Verbesserung der Situation betroffener Menschen bei der Versorgung mit Hilfsmitteln**

In diesem Themenfeld sollen Projekte gefördert werden, die sich mit der Versorgung mit Hilfsmitteln befassen, die wegen sehr persönlicher und intimer menschlicher Aspekte besondere Anforderungen an den Prozess der Versorgung stellen. Die Hilfsmittelversorgung erfordert dabei einen sehr sensiblen Umgang mit den betroffenen Menschen. Dies gilt insbesondere für Hilfsmittel in der Inkontinenzversorgung, der Stomaversorgung (einschließlich Tracheostoma) und der Versorgung mit Körperersatzteilen. Es gibt Hinweise auf Barrieren sowohl auf Seiten der Leistungserbringenden als auch auf Seiten der Patientinnen und Patienten beispielweise auf Grund von Schamgefühl, die eine optimale Aufklärung und Einweisung in die Handhabung des jeweiligen Hilfsmittels erschweren oder sogar dazu führen, dass Betroffene eine notwendige Versorgung hinauszögern. Betroffene können in ihrer gesellschaftlichen Teilhabe eingeschränkt werden und riskieren ggf. aufwändig zu behandelnde Folgeerkrankungen.

Es sollen daher Projekte gefördert werden, die die persönliche Situation der Patientinnen und Patienten bei der Anwendung von Hilfsmitteln in sensiblen Versorgungsbereichen oder der Begleitung durch Leistungserbringende untersuchen, Problemlagen aufzeigen und auf dieser Grundlage Versorgungskonzepte für eine bessere Versorgung entwickeln und ggf. auch erproben. Mögliche Aspekte sind die Berücksichtigung des Zusammenwirkens von Fachkräften, Betroffenen und Angehörigen sowie eine informierte und transparente Kommunikation und die Patientenorientierung.

Es wird darauf hingewiesen, dass Projekte, die ausschließlich Forschung und Entwicklung zu Produktinnovationen oder Produktverbesserungen zum Inhalt haben, ausdrücklich von der Förderung ausgeschlossen sind.

#### **Themenfeld 4: Verbesserung der fachärztlichen und zahnärztlichen Versorgung in stationären Pflegeeinrichtungen**

Aufgrund der demografischen Entwicklung ist absehbar, dass in den nächsten Jahren der Anteil der Pflegebedürftigen in stationären Pflegeeinrichtungen weiter steigen wird. Um die ambulante Behandlung dieses Personenkreises sicherzustellen, haben inzwischen viele stationäre Pflegeeinrichtungen Kooperationsverträge mit dafür geeigneten vertragsärztlichen Leistungserbringenden abgeschlossen (§ 119b Absatz 1 SGB V). Dabei handelt es sich jedoch in erster Linie um Verträge mit Hausärztinnen und Hausärzten; Kooperationsverträge mit weiteren Facharztgruppen oder mit Zahnärztinnen und Zahnärzten sind im Vergleich dazu unterrepräsentiert. Dies führt in der Versorgungspraxis dazu, dass vielfach fachärztliche und zahnärztliche Behandlungen bei Bedarf insbesondere bei fehlenden Kooperationsvereinbarungen aufwändig koordiniert werden müssen.

Auf Bundesebene sind zwar Anforderungen an eine kooperative und koordinierte ärztliche und pflegerische Versorgung von pflegebedürftigen Versicherten in stationären Pflegeeinrichtungen vereinbart worden (§ 119b Absatz 2 SGB V). Ebenso existieren Vereinbarungen über Anforderungen für die Informations- und Kommunikationstechnik zum elektronischen Datenaustausch im Rahmen der Zusammenarbeit zwischen den stationären Pflegeeinrichtungen und geeigneten vertragsärztlichen Leistungserbringenden (§ 119b Absatz 2b SGB V). Dennoch sind diese Vorgaben in der Versorgungspraxis bislang nur ansatzweise umgesetzt worden.

Im Rahmen dieses Themenfelds soll deshalb zum einen untersucht werden, welche Strukturen und Prozesse geschaffen werden müssen, um unter Berücksichtigung der o. g. Vorgaben eine erfolgreiche Umsetzung der Vorgaben in die Versorgungspraxis sicherzustellen und damit den Anteil der ambulanten fach- und zahnärztlichen Behandlungen in stationären Pflegeeinrichtungen zu erhöhen. Projektanträge sollten die besonderen Bedarfe von Pflegeheimbewohnerinnen und -bewohnern, Anforderungen an die Zusammenarbeit mit den Pflegeeinrichtungen und dem Pflegepersonal, regionale Aspekte sowie die Ausrichtung der fachärztlichen und zahnärztlichen Leistungserbringenden möglichst berücksichtigen.

Zum anderen sollen aber auch Forschungsprojekte gefördert werden, mit denen sowohl die Akzeptanz der Kooperationsverträge bei Leistungserbringenden und Personal der stationären Pflegeeinrichtungen als auch die praktische Umsetzung der Kooperationen untersucht werden. Ebenso sind Projektanträge förderfähig, mit denen die Effekte der bereits bestehenden Kooperationsverträge - insbesondere auf die Versorgungsqualität, die Reduktion von Krankenhauseinweisungen sowie die Vermeidung von Fehlmedikation - analysiert werden sollen. Insbesondere die Perspektive der pflegebedürftigen Versicherten sollte dabei eingehender einbezogen werden. Insgesamt sollten Erkenntnisse aus bereits über den Innovationsfonds geförderten Projekten zur ärztlichen Versorgung in Pflegeeinrichtungen einbezogen werden.

Inhalte der bereits gesetzlich vorgesehenen Evaluation der Auswirkungen von Kooperationsverträgen auf das Versorgungsgeschehen (§ 119b Absatz 3 SGB V) können nicht gefördert werden.

### **Themenfeld 5: Voraussetzungen für die Entwicklung und Anforderungen an die Implementierung von eHealth in der Patientenversorgung**

Die Einführung von digitalen Lösungen in die Versorgung der Gesetzlichen Krankenversicherung ist seit Jahren als Ziel definiert, kommt aber nur langsam voran und begegnet vielen Widerständen. Dies betrifft sowohl Anwendungen für die unmittelbare Gesundheitsversorgung wie etwa digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) oder andere digitale Medizinprodukte, aber auch weitere eHealth-Lösungen wie Videosprechstunde, Telekonsile, Telemonitoring sowie Anwendungen und Dienste der Telematikinfrastruktur (TI) wie etwa e-Rezept, elektronische Arbeitsunfähigkeitsbescheinigung (eAU), elektronische Patientenakte (ePA), elektronischer Medikationsplan (eMP), Notfalldaten, etc.

Viele der vorhandenen Lösungen und Prozesse werden als technikgetrieben wahrgenommen oder als zu wenig am „medical need“ und an der Nutzbarkeit ausgerichtet. Nicht selten sind in der Folge Schwierigkeiten bei der Implementierung zu verzeichnen, die eine sinnvolle Umsetzung verzögern oder sogar gänzlich verhindern.

Im Rahmen der Förderprojekte in diesem Themengebiet soll die Frage beantwortet werden, wie eine an den Anforderungen der Beteiligten im Gesundheitssystem, zum Beispiel am Patienten- oder Anwender-relevanten Nutzen, orientierte („need driven“) Entwicklung von Digitalisierungslösungen erreicht werden kann. Hierzu können best practice Beispiele untersucht oder eine Übersicht zu im internationalen Bereich erfolgreichen Strategien erstellt werden. Ziel dieser Projekte sollte es sein,

Instrumente und Erkenntnisse als „Entwicklungswerkzeuge“ zur Verfügung zu stellen, die zu einer derart gezielten Entwicklung digitaler Anwendungen mit dem Ziel der wissenschaftlich darstellbaren Versorgungsverbesserung beitragen können.

Auch der sich an die Entwicklung von eHealth-Lösungen anschließende Implementierungsprozess kann in den hier zu fördernden Projekten auf diese Ziele hin untersucht werden, um aus bereits erfolgreich implementierten Entwicklungen zu lernen. Dabei soll auch betrachtet werden, welche Barrieren seitens der Nutzerinnen und Nutzer (Leistungserbringende und Patientinnen und Patienten) bestehen und wie diese überwunden werden und Anwender besser in die Nutzung bestehender eHealth-Angebote eingebunden werden können. Im Rahmen von Projekten zur Versorgungsforschung sollen insofern Ansätze und Methoden entwickelt und erforscht werden, die dem Ziel einer an den Erfordernissen ausgerichteten Digitalisierung gerecht werden, von der Entwicklung über die Gestaltung von Prozessen bis zur Implementierung. Dabei kann auch betrachtet werden, wie die Digitalkompetenz bei Nutzerinnen und Nutzern gestärkt werden oder inwiefern eine stärkere Integration von derzeitigen digitalen „Insellösungen“ hierzu einen Beitrag leisten kann.

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

## **Themenfeld 6: Versorgungsforschung zum Nachsorge- und Entlassmanagement**

In der Versorgungspraxis werden im Nachsorge-, im Entlassmanagement und in der Organisation der Anschlussversorgung Probleme berichtet. So soll nun die Übergangspflege, fünf Jahre nach Inkrafttreten des Rahmenvertrags Entlassmanagement gemäß § 39 Absatz 1a SGB V, als neue Leistung in der gesetzlichen Krankenversicherung die Versorgung nach der Entlassung aus der Krankenhausbehandlung sicherstellen, wenn z. B. aufgrund fehlender Kapazitäten keine nahtlose Überleitung in eine geeignete Anschlussversorgung aus den Bereichen der medizinischen Rehabilitation, Kurzzeitpflege, Häuslichen Krankenpflege und Pflegeleistungen nach dem SGB XI für die Patientinnen und Patienten erbracht werden konnte.

In diesem Themenfeld sollen daher Projekte gefördert werden, die das Nachsorge- und Entlassmanagement inklusive der Überleitung in die Anschlussversorgung nach Krankenhausbehandlung evaluieren. Dabei sollen ambulante und stationäre Strukturen, Ressourcen und Prozesse sowie Versorgungsergebnisse im Zusammenhang mit der Entlassung von Patientinnen und Patienten aus dem Krankenhaus systematisch erfasst und bewertet werden. Dabei kann eine Bestandsaufnahme der Umsetzung des Entlassmanagements nach § 39 Absatz 1a SGB V erfolgen, die unter anderem untersucht, ob eine Anschlussversorgung unmittelbar zur Verfügung steht, welche Verordnungen oder Anträge im Zusammenhang mit der Nachsorge ausgestellt werden, welcher Aufwand für die Organisation der Anschlussversorgung erforderlich ist und ob digitale Gesundheitsanwendungen oder Austauschplattformen dabei zum Einsatz kommen. Im Rahmen einer Prozessevaluation können Maßnahmen (z. B. Einbindung sozialer Dienste, Krankenkassen, Leistungserbringende) identifiziert werden, die sich in der Praxis bewährt haben, und untersucht werden, welche Herausforderungen oder gar Hürden bei der Umsetzung bestehen. Darüber hinaus

können Prozesse der Genehmigungsverfahren von Leistungen evaluiert werden. Von Interesse sind auch die Umstände, die zur Beantragung von Übergangspflege führen. Im Sinne der Ergebnisqualität kann untersucht werden, ob die Maßnahmen zu einer Optimierung der Versorgung nach Entlassung aus dem Krankenhaus beitragen konnten (beispielsweise durch Vermeidung von zeitnahen Wiederaufnahmen und Folgediagnosen).

### **Themenfeld 7: Arzneimitteltherapie: Auswirkungen des Wechsels von Best Supportive Care (BSC) oder Off-Label-Use (OLU) hin zu indikationsspezifisch zugelassenen Arzneimitteln**

Es ist ein wichtiges Element der Versorgung, dass für die Behandlung von Krankheiten immer spezifischere und zielgenauere Therapien und Arzneimittel zur Verfügung stehen. Weil es kein entsprechend für die Indikation zugelassenes Arzneimittel gibt, erfolgt in einigen Fällen die Behandlung bestimmter Krankheiten derzeit noch über „Best Supportive Care (BSC)“ oder die Verwendung von nicht für diese Erkrankung zugelassenen Arzneimitteln („Off-Label-Use (OLU)“). Die Weiterentwicklung hin zur Behandlung dieser Erkrankungen mit indikationsspezifisch zugelassenen Arzneimitteln kann daher Sicherheit für Patientinnen und Patienten sowie für Ärztinnen und Ärzte sowie ein nicht zu unterschätzendes Maß an Transparenz für die Therapieentscheidung bieten.

In diesem Themenfeld sollen Projekte gefördert werden, die das Ziel verfolgen, Effekte der o. g. Weiterentwicklung auf die Versorgung zu analysieren. Dabei sollen im Rahmen von retrospektiven Analysen die Fortentwicklung und Therapieverbesserung ebenso Gegenstand der Untersuchungen sein, wie eine gesundheitsökonomische Betrachtung. Effekte einer „Orphanisierung“ können dabei ebenfalls in der Analyse bedacht werden.

Der Fokus der Projektdurchführung soll auf einer retrospektiven Betrachtung ruhen, die im wesentlichen Sekundärdaten zum Gegenstand der Betrachtung macht. Die Förderung von Projekten, welche in diesem Kontext verallgemeinerbare Erkenntnisse zur Verwendung von Abrechnungsdaten und Registerdaten liefern, ist ebenfalls von Relevanz. Nicht gefördert werden vergleichende Arzneimittelstudien oder solche Analysen, die für die arzneimittelrechtliche Zulassung bzw. im Wege der frühen Nutzenbewertung verwendet werden können.

#### **Themenoffene Förderung:**

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

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

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

- Deklaration von Helsinki,
- Verordnung für klinische Studien (Clinical Trial Regulation (CTR), VO EU 536/2014)



- Memorandum zur Sicherung der guten wissenschaftlichen Praxis (DFG),
- Richtlinien des CIOMS (Council for International Organization of Medical Sciences) in Zusammenarbeit mit der WHO (World Health Organization): "International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects",
- CONSORT Statement (Consolidated Statement of Reporting Trials),
- STROBE Statement (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology),
- Leitfaden des Medical Research Council (MRC): „Developing and evaluating complex interventions - new guidance“,
- Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS): Leitlinien und Empfehlungen,
- Memorandum III „Methoden für die Versorgungsforschung“ des Deutschen Netzwerkes Versorgungsforschung e. V. (DNVF e. V., 2009, 2010, 2017 und 2019),
- Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP), 2018,
- Standards der Deutschen Gesellschaft für Evaluation e. V.,
- rechtliche Rahmenbedingungen für die Verarbeitung personenbezogener Patientendaten, die sich insbesondere aus den Vorschriften der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG), des SGB V und SGB X ergeben.

### **Besonderer Hinweis zu Produktinnovationen:**

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

Eine Förderung ist möglich, wenn die Forschung und Entwicklung zu Produktinnovationen oder bereits entwickelte Produktinnovationen oder neue Methoden lediglich ein untergeordneter Bestandteil der Prozessinnovation („Mittel zum Zweck“) sind (z. B. Software-Tools als Bestandteil von Prozessen). Soweit dies gegeben ist, wird empfohlen umfassend darzulegen, inwieweit die Produktinnovation oder neue Methode lediglich einen Bestandteil der Prozessinnovation darstellt und gerade nicht den Schwerpunkt des Projekts bildet.

Bitte beachten Sie: Beim Einsatz bereits entwickelter Produktinnovationen als Bestandteil der Prozessinnovation, ist – soweit gesetzlich erforderlich – ein entsprechender Sicherheitsnachweis beizubringen (z. B. CE-Zertifizierung oder Nachweis über die Aufnahme in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach §§ 33a und 139e SGB V).

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

Es ist sicherzustellen, dass alle im Projekt eingesetzten Produkte und Softwarelösungen den gesetzlichen Vorgaben und Anforderungen entsprechen, bevor sie eingesetzt werden. Soweit etwa die Anwendung des Medizinprodukterechts in Betracht kommt, ist im Vorfeld etwa mit den



zuständigen Behörden der Länder und/oder einer Benannten Stelle zu klären, ob das einzusetzende Produkt oder die Softwarelösung als Medizinprodukt im Sinne des Artikel 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 217/45 (MDR) zu qualifizieren ist.

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

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

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

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

Nach § 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<sup>1</sup> zu stellen. Nach § 392 Absatz 2 SGB V sind Anbieter elektronischer Anwendungen zudem verpflichtet, einen Antrag auf Aufnahme von Informationen zu elektronischen Anwendungen in das Informationsportal zum Interoperabilitätsverzeichnis zu stellen. Einzelheiten regelt die Geschäfts- und Verfahrensordnung des Interoperabilitätsverzeichnisses der gematik (siehe unter [https://www.vesta-gematik.de/fileadmin/user\\_upload/Redaktionelle\\_Inhalte/gemGVO\\_vesta\\_V2.0.0.pdf](https://www.vesta-gematik.de/fileadmin/user_upload/Redaktionelle_Inhalte/gemGVO_vesta_V2.0.0.pdf)).

---

<sup>1</sup> Das Interoperabilitätsverzeichnis soll die Interoperabilität zwischen informationstechnischen Systemen im Gesundheitswesen fördern, indem es Transparenz über technische und semantische Standards, Profile und Leitfäden für informationstechnische Systeme im Gesundheitswesen herstellt. Neue digitale Anwendungen sollen so bereits vorhandene Standards und Profile nutzen können. Das Interoperabilitätsverzeichnis beinhaltet auch ein Informationsportal mit weiterführenden Informationen zu elektronischen Anwendungen im Gesundheitswesen.

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

Es ist zu beachten, dass die gematik die sicheren Verfahren zur Übermittlung medizinischer Daten über die Telematikinfrastruktur nach § 311 Absatz 6 SGB V verbindlich festlegt ([Telematikinfrastruktur \(gematik.de\)](https://www.gematik.de)). 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://gematik-homepage.de) [https://fachportal.gematik.de/fileadmin/user\\_upload/fachportal/files/Spezifikationen/Weitere-Anwendungen/gemRL\\_NvTIwA\\_V1.3.0.pdf](https://fachportal.gematik.de/fileadmin/user_upload/fachportal/files/Spezifikationen/Weitere-Anwendungen/gemRL_NvTIwA_V1.3.0.pdf)). Das Bestätigungsverfahren bei der gematik gemäß § 327 Absatz 3 SGB V muss spätestens zum Projektstart abgeschlossen sein. Ebenfalls ist die Umsetzbarkeit der geplanten telemedizinischen Interventionen hinsichtlich der Netzverfügbarkeit in der Projektregion im Rahmen der Projektplanung darzustellen.

## Allgemeine Hinweise

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

[https://ptoutline.eu/app/vsf1\\_2022](https://ptoutline.eu/app/vsf1_2022).

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

[https://ptoutline.eu/app/vsf2\\_2022](https://ptoutline.eu/app/vsf2_2022)

Bitte folgen Sie dazu den Anweisungen im Internet-Portal.

### Jeder Antrag besteht aus folgenden Teilen:

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

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

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

**Ihren Antrag können Sie bis zum 25. Oktober 2022, 12 Uhr elektronisch einreichen.**

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

Das Projekt soll in knapper, aussagekräftiger Form beschrieben werden. Die Unterlagen müssen selbsterklärend sein und eine Beurteilung ohne weitere Informationen/Recherche zulassen. Dies gilt auch für die einzelnen Positionen des Finanzierungsplans (Punkt 10 der Projektbeschreibung bzw. Formblätter in Anlage3 und ggf. Anlage4).

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

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

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

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

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

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

***Bitte senden Sie zudem die Originale der rechtsverbindlich unterschriebenen Formblätter zur Beantragung der Fördermittel in inhaltlich unveränderter Form bis spätestens 8. November 2022 postalisch an:***

DLR Projektträger

- Bereich Gesundheit -

Stichwort: Versorgungsforschung

Heinrich-Konen-Straße 1

53227 Bonn

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

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

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

Die eingegangenen Projektanträge müssen den Gegenstand der Förderung (Nummer 2 der Förderbekanntmachung) und die Fördervoraussetzungen (Nummer 5 der Förderbekanntmachung) erfüllen. Sie werden unter Einbeziehung der Empfehlungen der Mitglieder des Expertenpools des Innovationsausschusses nach den in der jeweiligen Förderbekanntmachung (themenspezifisch: [https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/291/2022-06-27\\_Foerderbekanntmachung\\_VSF\\_themenspezifisch\\_2022.pdf](https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/291/2022-06-27_Foerderbekanntmachung_VSF_themenspezifisch_2022.pdf) und themenoffen: [https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/292/2022-06-27\\_Foerderbekanntmachung\\_VSF\\_themenoffen\\_2022.pdf](https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/292/2022-06-27_Foerderbekanntmachung_VSF_themenoffen_2022.pdf)) unter den unter Nummer 4 genannten Förderkriterien bewertet.

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

## Gliederungsschema für Anträge

### 1 Synopse (max. 1 Seite)

Allgemeine Informationen zum Projekt	
<b>(Gesamt)Projektleitung bzw. Konsortialführung/ Antragsteller</b>	<i>Vorname, Nachname, akademische Titel Institution und Abteilung (kompletter Name) Adresse, Telefon, E-Mail</i>
<b>Beteiligte Einrichtungen: Konsortialpartner/ Kooperationspartner</b>	<i>Bitte geben Sie hier die Konsortialpartner sowie Kooperationspartner und ihre durchzuführenden Aufgaben an (z. B. Rekrutierung, Zuständigkeit für Daten/Methoden).</i>
<b>Projekttitle/Akronym</b>	<i>Der Titel ist so präzise wie möglich zu wählen und darf 140 Zeichen nicht überschreiten. Das Akronym darf 15 Zeichen nicht überschreiten.</i>
<b>Themenfeld</b>	<i>Themenspezifisch: Geben Sie hier bitte das von Ihnen ausgewählte Themenfeld gemäß Förderbekanntmachung an. Themenoffen: Geben Sie hier bitte den/die Themenschwerpunkt(e) Ihres Antrags an.</i>
<b>Forschungsfeld/ Erkrankung/ Zielpopulation</b>	<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>
<b>Projektziele, Hypothese</b>	<i>Spezifizieren Sie das primäre Ziel Ihres Projekts und die zugrundeliegende Hypothese.</i>
<b>Studiendesign und Methodik</b>	<i>Beschreiben Sie das Studiendesign und die methodische Vorgehensweise.</i>
<b>Intervention/Maßnahme/ Untersuchungsgegen- stand</b>	<i>Beschreiben Sie die Intervention/Maßnahme, die durchgeführt wird, bzw. den Untersuchungsgegenstand. Geben Sie die jeweilige Dauer der Intervention/Maßnahme an.</i>
<b>Studienpopulation und Stichprobengröße</b>	<i>Charakterisieren Sie die zu untersuchende Studienpopulation/Stichprobe. Geben Sie die geplante Größe der Studienpopulation/Stichprobe des Projekts an.</i>
<b>Region des Projekts</b>	<i>Bitte geben Sie hier an, auf welche Region (Bundesland, Landkreis, usw.) sich das Projekt bezieht.</i>
<b>Datenbasis</b>	<i>Geben Sie die Art der Datenbasis an, z. B. Primärdaten, Sekundärdaten, klinische Parameter, strukturelle Parameter, Patientenbefragung und präzisieren Sie diese.</i>
<b>Datenanalyse</b>	<i>Geben Sie die primären und sekundären Zielgrößen und die geplante statistische Analyse an.</i>
<b>Beantragte Förderdauer</b>	<i>Nennen Sie hier bitte die beantragte Gesamtförderdauer.</i>
<b>Beantragte Fördermittel</b>	<i>Nennen Sie hier bitte 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 (Punkt 13, Anlage 2).*

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

**2.2 Erklärung**

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

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

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

### 3 Projektziele

#### Forschungsfrage und Arbeitshypothese

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

### 4 Beitrag zur Verbesserung der Versorgung

#### 4.1 Relevanz

*Stellen Sie die adressierte Forschungsfrage im Kontext der deutschen Gesundheitsversorgung dar. Geben Sie einen **kurzen** Überblick über die aktuelle Situation und gehen Sie auf die Relevanz für eine Verbesserung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung ein. Legen Sie diese anhand von nachvollziehbaren Daten und/oder einschlägigen Literaturquellen (wenn vorhanden) dar.*

*Bei Anträgen zur themenspezifischen Förderbekanntmachung stellen Sie bitte den Bezug zum Themenfeld her, in dem die Förderung beantragt wird.*

#### 4.2 Verbesserung der Versorgung

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

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



#### 4.3 Innovationsgehalt des Projekts

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

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

### 5 Qualifikation und Vorerfahrung der Antragsteller

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

### 6 Wissenschaftliches und methodisches Vorgehen: Projektdurchführung

#### 6.1 Studiendesign und Methodik

- Geben Sie einen Überblick zu dem geplanten **Studiendesign** und erläutern Sie die gewählte **Zielpopulation**. Begründen Sie die Wahl des Studiendesigns mit Bezug auf (international) anerkannte Standards. Sollte die Bewertung des Nutzens bestimmter Verfahren und Vorgehensweisen unter Alltagsbedingungen (Effectiveness) beabsichtigt sein, beschreiben Sie bitte, wie eine vergleichende Bewertung gegenüber anderen in der Versorgung praktizierten, relevanten Alternativen unter Berücksichtigung von Einfluss- bzw. Störfaktoren realisiert werden soll. Begründen Sie die Wahl des grundsätzlichen Studiendesigns (Methodenentwicklung, qualitativ empirischer, quantitativ nicht-interventioneller oder interventioneller Ansatz) insbesondere im Hinblick auf die Zielsetzung und den Beitrag zur Verbesserung der Versorgung. Dabei ist ggf. auch auf das Wirkmodell mit seinen verschiedenen Stufen (kurz-, mittel- und langfristige (Folge-)Wirkungen) einzugehen.
- Wie groß ist die angestrebte **Stichprobe**? Begründen Sie die Auswahl.
- Auf welcher **Datenbasis** wurde die angestrebte Stichprobengröße errechnet? Begründen Sie das Vorgehen mit Verweis auf das Untersuchungsziel.
- Beschreiben Sie das **methodische Vorgehen** bei der Zusammenstellung der erforderlichen Daten. Begründen Sie die gewählte Methode. Sollten Sie bereits existierende Daten

verwenden wollen: Geben Sie bitte Informationen zu den zu **verwendenden Datensätzen** an. Spezifizieren Sie die Datensätze, z. B. Routinedaten von Krankenkassen, wissenschaftlich erhobene Datensätze etc.

- Bitte beachten Sie, dass reine Literaturübersichten/-analysen nicht gefördert werden können.
- 6.2 Sofern zutreffend: Projekte unter Nutzung von E-Health-Lösungen/Telemedizin: Sofern Festlegungen zu den offenen und standardisierten **Schnittstellen** nach §§ 372, 373 SGB V für das Projekt relevant sind: Darlegung, wie der Einsatz offener Schnittstellen sowie die Kompatibilität zur Telematikinfrastruktur im Projekt sichergestellt werden.
- Bei elektronischen Anwendungen und informationstechnischen Systemen: Darlegung der Einhaltung sowie Nennung der zu verwendenden Interoperabilitätsfestlegungen und Empfehlungen der Gesellschaft für Telematik (gematik) gemäß § 388 Absatz 1 und 4 sowie § 390 i. V. m. § 394a Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 und Satz 3 SGB V.
- Bei weiteren Anwendungen der Telematikinfrastruktur: Darlegung zum Stand des Bestätigungsverfahrens bei der gematik gemäß § 327 Absatz 3 SGB V (z. B. in Planung, Antrag bereits eingereicht, bis wann erfolgreich abgeschlossen).

### 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 sollte realistisch gewählt werden. Bitte beachten Sie, dass bei Projekten mit einer beantragten Projektlaufzeit von 48 Monaten keine ausgabenneutrale Laufzeitverlängerung möglich ist.

## 7 Risikofaktoren

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

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

## 8 Verwertungspotenzial

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

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

## 9 Ethische/rechtliche Gesichtspunkte

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

## 10 Finanzierungsplan

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

„Einzelprojekt“:

[https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/298/2022-06-27\\_Formblatt\\_Einzelprojekt\\_VSF\\_MedLL\\_2022.docx](https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/298/2022-06-27_Formblatt_Einzelprojekt_VSF_MedLL_2022.docx)

„Konsortialführung“:

[https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/299/2022-06-27\\_Formblatt\\_Konsortialfuehrung\\_VSF\\_MedLL\\_2022.docx](https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/299/2022-06-27_Formblatt_Konsortialfuehrung_VSF_MedLL_2022.docx)

„Konsortialpartner“:

[https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/300/2022-06-27\\_Formblatt\\_Konsortialpartner\\_VSF\\_MedLL\\_2022.docx](https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/300/2022-06-27_Formblatt_Konsortialpartner_VSF_MedLL_2022.docx)

ausführliche Finanzierungspläne inkl. Erläuterungen für die Projektleitung bzw. Konsortialführung und die Konsortialpartner auszufüllen (siehe Anlagen unter Punkt 13). Bitte beachten Sie: Das Formblatt der Konsortialführung bzw. des Einzelprojekts (Anlage 3) ist eine **verpflichtende** Anlage. Die rechtsverbindlich unterschriebenen Formblätter „Konsortialführung“ bzw. „Einzelprojekt“ sind im Original spätestens bis zum **8. November 2022** beim DLR Projektträger vorzulegen. Sofern zutreffend, sind ebenfalls bis zu diesem Datum auch die rechtsverbindlich unterschriebenen Formblätter der Konsortialpartner im Original beim DLR Projektträger vorzulegen. Das Fehlen der rechtsverbindlich unterschriebenen Formblätter im Original kann zum formalen Ausschluss des Antrags führen.

10.1	Personalausgaben		€
	Stelle xy	Entgeltgruppe, Stellenumfang	
	Studentische Hilfskraft	Stellenumfang	
	Wissenschaftliche Hilfskraft	Stellenumfang	
	...		

<b>10.1</b>	<b>Summe Personalausgaben</b>	
-------------	-------------------------------	--

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

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

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

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

## 11 Unterschriften

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

---

Ort, Datum

*Unterschrift*

Name in Druckbuchstaben

**(Gesamt)Projektleitung/Konsortialführung**

---

Ort, Datum

*Unterschrift*

Name in Druckbuchstaben

**Verantwortliche Person für die Methodik**

## 12 Referenzen (max. 1 Seite)

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

## 13 Anlagen

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

Anlage Nr.	Bezeichnung	Beigefügt
1	Liste der Kooperationspartner gemäß Vorlage unter Punkt 14 sowie Letter of Intent (LOI) der Kooperationspartner (inkl. Unterschrift) (max. 1 Seite pro Kooperationspartner).	<input type="checkbox"/>
2	Kurzlebensläufe der wesentlichen verantwortlichen Personen insbesondere für die Methodik (max. 1 Seite pro Person, inkl. Nennung der drei wichtigsten Publikationen mit Relevanz für das beantragte Projekt).	<input type="checkbox"/>
3	Formblatt zur Beantragung von Fördermitteln für die Konsortialführung (bzw. der Projektleitung bei Einzelprojekten).	<input type="checkbox"/>
4	Falls zutreffend: Formblätter zur Beantragung von Fördermitteln für jeden Konsortialpartner.	<input type="checkbox"/>

*Hinweis: Weitere Anlagen sind nicht zulässig. Bitte setzen Sie in dieser Tabelle bei den beigefügten Anlagen ein Kreuz. Nicht zutreffende Anlagen kennzeichnen Sie bitte mit „n. z.“. Bitte sehen Sie davon ab, reine Unterstützungsschreiben o. ä. als Anlage mitzuschicken. Bitte beachten Sie, dass das Fehlen der Anlagen 2, 3 (Formblatt Einzelprojekt bzw. Konsortialführung) und sofern zutreffend Anlage 4 (Formblatt Konsortialpartner) zum formalen Ausschluss führen kann.*

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

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