

Förderbekanntmachung

**des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen
Bundesausschuss zur themenoffenen Förderung
von Versorgungsforschung gemäß § 92a Absatz 2
Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(SGB V): Forschungsprojekte zur
Weiterentwicklung der Versorgung in der
gesetzlichen Krankenversicherung**

Vom 7. Juni 2021

1 Förderzweck, Rechtsgrundlage

1.1 Förderzweck

Die Versorgung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung muss kontinuierlich weiterentwickelt werden, um für alle Patientinnen und Patienten eine flächendeckende und gut erreichbare, bedarfsgerechte medizinische Versorgung auf hohem Niveau sicherzustellen. Besondere Herausforderungen hierbei sind u. a. die demografische Entwicklung, namentlich die Zunahme älterer und hochbetagter Patientinnen und Patienten mit chronischen und Mehrfacherkrankungen sowie Einschränkungen und Pflegebedürftigkeit. Weitere Herausforderungen liegen in der Umsetzung neuer Möglichkeiten der Behandlung im Versorgungsalltag und darin, eine sektorenübergreifende Versorgung einschließlich geeigneter Schnittstellen zu Prävention, Rehabilitation und Pflege zu ermöglichen. Zudem sind unterschiedliche Versorgungssituationen in Ballungsräumen, strukturschwachen Regionen und ländlichen Regionen zu berücksichtigen. Um die hierfür notwendigen Innovationen für die Versorgung zu entwickeln und zu erproben, hat der Gesetzgeber den Innovationsfonds geschaffen. Mit dem Innovationsfonds sollen sowohl neue Versorgungsformen als auch Versorgungsforschung gefördert werden.

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 Förderangebots ist es, Projekte im Bereich der Versorgungsforschung zu fördern, die auf einen Erkenntnisgewinn zur Weiterentwicklung der bestehenden Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung ausgerichtet sind und ein hohes Verwertungspotenzial für die Versorgungspraxis erkennen lassen. Die Forschungsprojekte sollen Erkenntnisse liefern, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss in seine Richtlinien zur Gestaltung der Versorgung übernommen werden können, dem Gesetzgeber als Grundlage für strukturelle Veränderungen des gesetzlichen Rahmens oder weiteren Akteuren des Gesundheitswesens zur Weiterentwicklung der Versorgung in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) dienen können. Gefördert werden können Projekte, die relevante Versorgungsprobleme aufgreifen und besonders innovative Ansätze verfolgen.

In dieser Förderwelle veröffentlicht der Innovationsausschuss drei Förderbekanntmachungen: Die Förderung im Rahmen dieser Förderbekanntmachung ist themenoffen (siehe Nummer 2).

Parallel wurde eine themenspezifische Förderbekanntmachung (<https://innovationsfonds.g-ba.de/foerderbekanntmachungen/foerderbekanntmachung-versorgungsforschung-zum-themenspezifischen-bereich.35>)

zu folgenden Themenfeldern veröffentlicht: (i) Patientenversorgung und Gesundheitspersonal als Gegenstand von Versorgungsforschung, (ii) Evaluation digitaler Gesundheitsversorgung, (iii) Sektorenübergreifende Versorgung von Menschen mit chronischen Erkrankungen bzw. mit Multimorbidität, (iv) Geschlechterspezifische Versorgung, (v) Verhaltensorientierte Ansätze zur Verbesserung der medizinischen Versorgung, (vi) Schwerpunkt: Regionale Gesundheitsversorgung, (vii) Datengestützte Entscheidungsfindung zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung.

Der Innovationsausschuss hat außerdem zur vorliegenden Förderbekanntmachung eine weitere Förderbekanntmachung zur Entwicklung oder Weiterentwicklung ausgewählter medizinischer Leitlinien, für die in der Versorgung besonderer Bedarf besteht, veröffentlicht: <https://innovationsfonds.g-ba.de/foerderbekanntmachungen/foerderbekanntmachung-versorgungsforschung-medizinische-leitlinien-medll.37>.

1.2 Rechtsgrundlage

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss gewährt Mittel zur Förderung der Versorgungsforschung auf der Grundlage der §§ 92a und 92b SGB V. Die Förderung erfolgt unter Berücksichtigung der weiteren Vorschriften des SGB V, der Vorschriften zum Verwaltungsverfahrensrecht gemäß des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch (SGB X), der Geschäfts- und Verfahrensordnung des Innovationsausschusses (siehe unter <https://innovationsfonds.g-ba.de/innovationsausschuss>) sowie in entsprechender Anwendung der Verordnung über das Haushaltswesen in der Sozialversicherung (SVHV), insbesondere § 17 SVHV. Zudem gilt das Wirtschaftlichkeitsgebot gemäß § 12 SGB V.

Soweit wirtschaftlich tätige Antragsteller gefördert werden, erfüllt die Förderung nach dieser Förderbekanntmachung die Voraussetzungen der Verordnung (EU) Nr. 651/2014 der EU-Kommission vom 17. Juni 2014 zur Feststellung der Vereinbarkeit bestimmter Gruppen von Beihilfen mit dem Binnenmarkt in Anwendung der Artikel 107 und 108 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union („Allgemeine Gruppenfreistellungsverordnung“ – AGVO, ABl. L 187 vom 26.6.2014, S. 1) und ist demnach im Sinne von Artikel 107 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union mit dem Binnenmarkt vereinbar und von der Anmeldepflicht nach Artikel 108 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union freigestellt.

Einem Unternehmen, das einer Rückforderungsanordnung aufgrund eines früheren Beschlusses der Kommission zur Feststellung der Unzulässigkeit einer Beihilfe und ihrer Unvereinbarkeit mit dem Binnenmarkt nicht nachgekommen ist, dürfen gemäß Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe a und b AGVO keine Einzelbeihilfen gegeben werden.

Ein Rechtsanspruch auf Gewährung einer Förderung besteht nicht. Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss entscheidet nach pflichtgemäßem Ermessen im Rahmen der jährlich verfügbaren Fördermittel.

2 Gegenstand der Förderung

Es werden Forschungsprojekte gefördert, die auf einen Erkenntnisgewinn zur Verbesserung der bestehenden Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung ausgerichtet sind.

Dabei ist zu beachten, dass übergreifend besondere Projektstrukturen und -elemente vorgesehen werden können. Hierzu zählen u. a. Elemente der Digitalisierung oder Patient-Empowerment-Strukturen. Es wird eine angemessene Berücksichtigung von geschlechts- und altersgruppenspezifischen Aspekten ebenso erwartet, wie die angemessene Einbindung von Fragestellungen zur Versorgung von Menschen mit Migrationshintergrund sowie sozial benachteiligter Gruppen.

Für die Weiterentwicklung der Versorgung durch das geplante Forschungsprojekt 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 gegebenenfalls Angehörigen, Einbezug Betroffener und gegebenenfalls Angehöriger bei der Entwicklung und Bewertung von Forschungsinstrumenten und Versorgungskonzepten).

Bitte beachten Sie die besonderen Hinweise zur Nutzung von E-Health-Lösungen/Telemedizin in Nummer 5.3 in dieser Förderbekanntmachung sowie im Leitfaden für die Erstellung von Anträgen zu dieser Förderbekanntmachung.

Nicht gefördert werden insbesondere:

- Forschungsprojekte, die den Gegenstand der Förderung nicht erfüllen;
- Forschungsprojekte zu den Themenfeldern der themenspezifischen Förderbekanntmachung vom 7. Juni 2021: (i) Patientenversorgung und Gesundheitspersonal als Gegenstand von Versorgungsforschung, (ii) Evaluation digitaler Gesundheitsversorgung, (iii) Sektorenübergreifende Versorgung von Menschen mit chronischen Erkrankungen bzw. mit Multimorbidität, (iv) Geschlechterspezifische Versorgung, (v) Verhaltensorientierte Ansätze zur Verbesserung der medizinischen Versorgung, (vi) Schwerpunkt: Regionale Gesundheitsversorgung, (vii) Datengestützte Entscheidungsfindung zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung. Anträge hierzu sind hier (<https://innovationsfonds.g-ba.de/foerderbekanntmachungen/foerderbekanntmachung-versorgungsforschung-zum-themenspezifischen-bereich.35>) einzureichen;

- reine Evaluationen bereits implementierter Selektivverträge;
- Projekte, an deren Ergebnisse Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft ein unmittelbares wirtschaftliches Interesse haben;
- Forschung und Entwicklung zu Produktinnovationen;
- Studien im Kontext eines Konformitätsbewertungsverfahrens für Medizinprodukte bzw. einer Leistungsbewertungsprüfung für In-vitro-Diagnostika;
- klinische Studien zum Wirksamkeitsnachweis und Nutznachweis von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Behandlungen und operativen Verfahren;
- Studien zur frühen Nutzenbewertung gemäß dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarkts (AMNOG);
- Studien zur Erprobung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 137e SGB V;
- Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte bei digitalen Gesundheitsanwendungen im Sinne von § 139e Absatz 2 Satz 2 SGB V;
- separate Metaanalysen und Reviews, die nicht Teil eines darauf aufbauenden Forschungsprojekts sind;
- Projekte, die sich bereits in der Umsetzungsphase befinden;
- Projekte, die zum Zeitpunkt der Antragstellung bereits aus öffentlichen Mitteln gefördert werden;
- Projekte zu Fragestellungen, für die bereits Evaluationen durch Gesetz oder durch Richtlinien des G-BA geplant oder verankert sind.

Ebenfalls nicht gefördert werden Projekte, deren konzeptioneller Ansatz bereits Gegenstand von anderen durch den Innovationsausschuss geförderten Projekten ist. Eine Übersicht über die geförderten Projekte ist auf der Internetseite des Innovationsausschusses veröffentlicht: <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/>.

Bezüglich Produktinnovationen beachten Sie bitte zudem den besonderen Hinweis im Leitfaden.

3 Förderempfänger

Antragsberechtigt sind insbesondere staatliche und nicht-staatliche Hochschulen und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen.

4 Förderkriterien

4.1 Relevanz

Das beantragte Forschungsprojekt muss eine für die Versorgung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung relevante Fragestellung (z. B. häufiges oder gravierendes Versorgungsproblem) adressieren. Die Relevanz ist plausibel darzulegen.

4.2 Verbesserung der Versorgung

Das beantragte Forschungsprojekt muss auf einen Erkenntnisgewinn zur Verbesserung der bestehenden Versorgung ausgerichtet sein im Hinblick auf:

- konkrete Verbesserung der Versorgungsqualität und/oder Versorgungseffizienz,
- Behebung von Versorgungsdefiziten in der gesetzlichen Krankenversicherung,
- besondere Nähe zur praktischen Patientenversorgung.

Der Beitrag zur Verbesserung der Versorgung ist plausibel darzulegen.

4.3 Qualifikation und Vorerfahrung der Antragsteller

Die Antragsteller müssen einschlägige Erfahrungen und Vorarbeiten in der Versorgungsforschung sowie den jeweiligen zu bearbeitenden Fragestellungen vorweisen. Diese sind durch entsprechende Publikationen nachzuweisen. Die für die Zielerreichung des beantragten Projekts erforderlichen Partner in Wissenschaft und Praxis sind bereits bei der Erstellung des Projektantrags zu beteiligen.

4.4 Methodische und wissenschaftliche Qualität

Voraussetzung für die Förderung ist die hohe methodische und wissenschaftliche Qualität des beantragten Forschungsprojekts. Das Vorhandensein der hierfür erforderlichen Kompetenzen und Ressourcen muss im Antrag belegt werden. Bei der Projektplanung muss der national und international vorhandene Stand der Forschung adäquat berücksichtigt werden. Bei multizentrischen Studien sind funktionierende Organisationsstrukturen, wie z. B. ein koordinierendes Projektmanagement und Maßnahmen zur Qualitätssicherung, erforderlich.

4.5 Verwertungspotenzial

Die zu erwartenden Ergebnisse müssen ein hohes Verwertungspotenzial aufweisen. Sie müssen für die Analyse und/oder Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung von Versicherten, zur Weiterentwicklung der klinischen Praxis und/oder zu strukturellen und organisatorischen Verbesserungen genutzt werden können. Die geplante Verwertung, der Transfer der Ergebnisse in die Praxis sowie Strategien zur nachhaltigen Umsetzung müssen bereits in der Konzeption des beantragten Projekts adressiert und auf struktureller und prozessualer Ebene beschrieben werden.

4.6 Machbarkeit des Projekts in der Laufzeit

Die für die Erreichung der Projektziele und zur Umsetzung des Projekts gegebenenfalls notwendigen Partner müssen benannt werden, sofern dem nicht zwingende Gründe (z. B. vergaberechtliche Anforderungen) entgegenstehen. Der Arbeits-, Zeit- und Meilensteinplan muss realistisch und in der Laufzeit des Projekts durchführbar sein. Die

Erreichbarkeit angestrebter Fallzahlen muss im Antrag plausibel dargelegt werden. Strukturen und Prozesse des Projekts sind zu beschreiben.

4.7 Angemessenheit der Ressourcen- und Finanzplanung

Die beantragten Mittel zur Projektdurchführung müssen angemessen und notwendig sein.

5 Fördervoraussetzungen

5.1 Datenschutzrechtliche Standards

Die Antragsteller sind verpflichtet, einschlägige datenschutzrechtliche Bestimmungen einzuhalten.

5.2 Ethische und wissenschaftliche Standards

Die Antragsteller sind verpflichtet, ethische und wissenschaftliche Standards einzuhalten. Die entsprechenden Standards sind im Leitfaden zu dieser Förderbekanntmachung näher spezifiziert:

https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/256/2021-06-07_Leitfaden_VSF_2021.pdf.

5.3 E-Health-Lösungen/Telemedizin

Es sind insbesondere die Regelungen zum Interoperabilitätsverzeichnis nach § 389 SGB V sowie für das Projekt relevante Festlegungen nach § 371 SGB V zu berücksichtigen. Die Kompatibilität mit der Telematikinfrastruktur sowie der Einsatz anwendungsbezogener offener Schnittstellen ist zu gewährleisten. Weitere relevante Regelungen der §§ 291 ff. und 306 ff. SGB V sowie Erläuterungen hierzu sind dem Leitfaden (https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/256/2021-06-07_Leitfaden_VSF_2021.pdf) zu dieser Förderbekanntmachung zu entnehmen.

5.4 Zugänglichkeit und langfristige Sicherung von Forschungsdaten und -ergebnissen

Die Antragsteller sind verpflichtet, eine umfassende Transparenz in der Berichterstattung sicherzustellen. Hierzu gehört eine ergebnisunabhängige Publikation. Die Forschungsergebnisse, die im Rahmen dieser Förderung entstehen, sollen möglichst als Open-Access-Veröffentlichung publiziert werden. Forschungsdaten sollen (digital, unter Wahrung der Rechte Dritter, insbesondere Datenschutz, Urheberrecht) zur Nachnutzung bereitgestellt werden (siehe hierzu auch weitere Angaben in den Allgemeinen Nebenbestimmungen zu dieser Förderbekanntmachung).

5.5 Evaluierende Maßnahmen

Die Förderempfänger sind verpflichtet, sich an möglichen übergreifenden evaluierenden Maßnahmen gemäß § 92a Absatz 5 SGB V zu beteiligen und Informationen für die Bewertung des Erfolgs der Förderung im Rahmen des Innovationsfonds bereitzustellen.

Entsprechende Eigenerklärungen der Antragsteller zu den Nummern 5.1 bis 5.3 sowie 5.5 sind dem Antrag beizufügen.

6 Art, Umfang und Höhe der Förderung

Die Förderungen können im Wege einer Projektförderung als Zuwendungen in Form nicht rückzahlbarer Zuschüsse gewährt werden.

Projekte sollen einen Förderzeitraum von drei Jahren nicht überschreiten.

Förderfähig ist der projektbedingte Mehraufwand, wie Personal- und Sachmittel (u. a. Verbrauchs- und Reisemittel), die nicht der Grundausrüstung des Antragstellers zuzurechnen sind. Weiterhin sind Ausgaben förderfähig, die unmittelbar für die Umsetzung des Forschungsprojekts unabdingbar und wirtschaftlich im Verhältnis zu dem geförderten Versorgungsforschungsprojekt sind.

Zur Deckung der mit dem Förderzweck zusammenhängenden Ausgaben für Infrastrukturleistungen können pauschal bis zu 25 % der beantragten Personalausgaben geltend gemacht werden.

Ausgaben für die Erstellung des Ethikvotums durch die (hochschul)eigene Ethikkommission werden der Infrastrukturpauschale zugerechnet und können nicht gefördert werden.

Bemessungsgrundlage sind die förderfähigen projektbezogenen Ausgaben, die bis zu 100 % gefördert werden können.

7 Sonstige Förderbestimmungen

Die zum Förderbescheid verpflichtenden Bestimmungen sind in den Allgemeinen Nebenbestimmungen niedergelegt:

https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/260/2021-06-07_ANBest-IF.pdf.

Der Innovationsausschuss kann im Förderbescheid Ausnahmen von den Allgemeinen Nebenbestimmungen erlassen und weitere besondere Nebenbestimmungen individuell festlegen.

Im Übrigen gelten für die Bewilligung und Auszahlung sowie den Nachweis und die Prüfung der Verwendung der Förderung die Verfahrensordnung des Innovationsausschusses sowie die Regelungen des SGB X (§§ 31 ff.). Diese Regelungen finden auch bei einer gegebenenfalls erforderlichen Aufhebung des Förderbescheids oder bei Rückforderung der gewährten Förderung Anwendung.

8 Verfahren

8.1 Einschaltung eines Projektträgers, Antragsunterlagen und sonstige Unterlagen

Mit der Abwicklung der Fördermaßnahme hat der Innovationsausschuss folgenden Projektträger beauftragt:

DLR Projektträger

- Bereich Gesundheit -

Heinrich-Konen-Straße 1

53227 Bonn

Telefon: 0228 3821-1210

Telefax: 0228 3821-1257

Internet: www.dlr-pt.de

E-Mail: innovationsfonds-versorgungsforschung@dlr.de

Beratungs-Hotline für die Antragstellung: 0228 3821-1020

Es wird empfohlen, zur Beratung mit dem DLR Projektträger Kontakt aufzunehmen. Weitere Informationen und Erläuterungen sind dort erhältlich.

8.2 Angebot einer Informationsveranstaltung

Förderinteressenten wird die Möglichkeit geboten, an einer Informationsveranstaltung in Form eines Web-Seminars teilzunehmen. In diesem Seminar werden der Inhalt der Förderbekanntmachung sowie Prozess und Verfahren der Antragstellung erläutert. Informationen zu diesem Web-Seminar sind online hier erhältlich: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/265/2021-06-07_Ankuendigung_Webseminar_VSF_2021.pdf.

8.3 Bewertungsverfahren

Die vollständigen Anträge sind dem DLR Projektträger

bis spätestens 5. Oktober 2021, 12.00 Uhr

in elektronischer Form vorzulegen. Der Antrag wird durch die vorgesehene Gesamtprojektleitung eingereicht.

Die Einreichung erfolgt elektronisch über das Internet-Portal (https://secure.pt-dlr.de/ptoutline/app/vsf4_2021). Dort ist ein Datenblatt hinterlegt, in dem insbesondere die Gesamtprojektleitung sowie weitere Projektbeteiligte zu benennen sind. Des Weiteren ist dort eine Kurzbeschreibung des Projekts zu erstellen und der Antrag elektronisch zu übermitteln. Eine genauere Anleitung findet sich im Portal. Eine Vorlage per E-Mail oder Telefax ist nicht möglich.

Anträge, die nach dem oben angegebenen Zeitpunkt eingehen, können in der Regel nicht mehr berücksichtigt werden. Verbindliche Anforderungen an Anträge sind in dem Leitfaden zu dieser Förderbekanntmachung niedergelegt: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/256/2021-06-07_Leitfaden_VSF_2021.pdf.

Der Umfang des Antrags darf **20 DIN-A4-Seiten** (Calibri Schriftgrad 12, 1,5-zeilig) zuzüglich Anlagen nicht überschreiten. Die dem Antrag beizufügenden Anlagen sind im Leitfaden aufgeführt. Die Formblätter zur Beantragung von Fördermitteln (Anlage 3 und sofern zutreffend Anlage 4) sind spätestens bis zum **19. Oktober 2021** rechtsverbindlich unterschrieben und im Original beim DLR Projektträger vorzulegen.

Anträge, die den in dieser Förderbekanntmachung oder im Leitfaden dargestellten Anforderungen nicht genügen, können ohne weitere Prüfung abgelehnt werden.

Die eingegangenen Anträge müssen den Gegenstand der Förderung (siehe Nummer 2) und die Fördervoraussetzungen (siehe Nummer 5) erfüllen. Sie werden unter Einbeziehung der Empfehlungen der Mitglieder des Expertenpools des Innovationsausschusses nach den in Nummer 4 genannten Kriterien bewertet. Nach abschließender Antragsprüfung entscheidet der Innovationsausschuss über die Förderung.

Das Bewertungsergebnis wird den Antragstellern schriftlich mitgeteilt.

Es besteht kein Rechtsanspruch auf Rückgabe von eingereichten Anträgen und eventuell weiterer vorgelegter Unterlagen. Für die Erstellung der Anträge wird keine Aufwandsentschädigung gewährt.

9 Inkrafttreten

Die Förderbekanntmachung tritt am Tag ihrer Veröffentlichung auf der Internetseite des Innovationsausschusses am 7. Juni 2021 in Kraft.

Berlin, den 7. Juni 2021

Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss
gemäß § 92b SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken