

**Leitfaden für die Erstellung von Ideenskizzen zu den
Förderbekanntmachungen zur themenspezifischen und
themenoffenen Förderung von neuen Versorgungsformen
im zweistufigen Verfahren mit langer Laufzeit
gemäß § 92a Absatz 1 Satz 8 dritte Alternative SGB V
zur Weiterentwicklung der Versorgung
in der gesetzlichen Krankenversicherung
(zweistufig lang – Ideenskizzen)**

Gegenstand der Förderung

Gefördert werden neue Versorgungsformen, die insbesondere eine Weiterentwicklung der sektorenübergreifenden Versorgung zum Ziel haben und hinreichendes Potenzial aufweisen, dauerhaft in die Versorgung aufgenommen zu werden. Unter Versorgungsform ist die strukturierte und rechtlich verbindliche Zusammenarbeit unterschiedlicher Berufsgruppen und/oder Einrichtungen in der ärztlichen und nicht-ärztlichen Versorgung zu verstehen. Dazu zählen insbesondere auch sektorenübergreifende Versorgungsmodelle. Projekte, die auf eine dauerhafte Weiterentwicklung der selektivvertraglichen Versorgung abzielen, können ebenfalls gefördert werden. Insgesamt soll mit den Projekten eine strukturelle und prozessuale Weiterentwicklung des Gesundheitssystems verbunden sein.

Besondere Projektstrukturen und -elemente können bei der geplanten neuen Versorgungsform vorgesehen werden. Hierzu zählen u. a. Elemente der Digitalisierung oder Patient-Empowerment-Strukturen. Kooperationen mit Trägern und Institutionen außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung sind möglich, sofern sich diese entsprechend ihrer Zuständigkeit finanziell am Projekt beteiligen. 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 die geplante neue Versorgungsform nimmt die Einbindung der Perspektive der Patientinnen und Patienten einen wichtigen Stellenwert ein. Daher soll dargestellt werden, wie Patientinnen und Patienten, ihre An- oder Zugehörigen oder Vertretungen der vorgenannten Gruppen aus der gesundheitlichen Selbsthilfe in die Entwicklung und Durchführung der Projekte aktiv einbezogen werden.

Bitte beachten Sie die besonderen Hinweise zur Nutzung von E-Health-Lösungen/Telemedizin unter 5.4 in der Förderbekanntmachung sowie in diesem Leitfaden.

Das Antrags- und Förderverfahren ist zweistufig angelegt. Zunächst sind Ideenskizzen mit einem Umfang von **maximal 12 Seiten** einzureichen, die die wesentlichen Inhalte des geplanten Projekts vorstellen. Der Innovationsausschuss entscheidet, welche Ideenskizzen zur Ausarbeitung eines qualifizierten Antrags (Vollantrags) gefördert werden (Konzeptentwicklungsphase). In dieser Konzeptentwicklungsphase werden die Vollerträge innerhalb von sechs Monaten ausgearbeitet und zur Bewertung beim Innovationsausschuss eingereicht. Vollerträge können einen Umfang von maximal 25 Seiten haben. Der Innovationsausschuss entscheidet anschließend, welche Vollerträge in der Durchführung einer neuen Versorgungsformen gefördert werden (Durchführungsphase).

Gefördert werden sollen:

Neue Versorgungsformen zu folgenden spezifischen Themenfeldern:

Themenfeld 1: Frauengesundheit

Im Rahmen der Gesundheitsversorgung des SGB V ist die Beachtung geschlechtsspezifischer Besonderheiten für Leistungen der Krankenkassen seit 2015 vorgeschrieben. Im letzten Jahrzehnt konnten bereits Verbesserungen in Bezug auf geschlechtsspezifische Versorgungsmodelle insbesondere auch für Frauen erzielt werden. Es gibt jedoch Bereiche, in denen noch deutliches Verbesserungspotenzial besteht. Es gibt spezifische Erkrankungen, die nur oder gehäuft bei Frauen auftreten. Diese Erkrankungen können mit den Lebensphasen von Frauen, wie Pubertät, Schwangerschaft oder Klimakterium zusammenhängen. Des Weiteren sind Frauen mitunter geschlechtsspezifischen Belastungen ausgesetzt, die sich negativ auf die Gesundheit auswirken und auch Einfluss auf die gesundheitliche Versorgung haben können.

In diesem Themenfeld sollen daher Projekte gefördert werden, deren Ziel es ist, durch die Erprobung neuer Versorgungsansätze spezifisch die Frauengesundheit zu verbessern, indem sie die subjektiven und objektiven frauengesundheitsbezogenen Behandlungsbedarfe sowie deren Zusammenhang mit körperlicher und mentaler Gesundheit adressieren und geschlechtsspezifische Versorgungsmodelle für Frauen erproben bzw. weiterentwickeln.

Es sollen insbesondere Versorgungsmodelle und Ansätze mit folgenden Schwerpunkten gefördert werden:

- Versorgungsformen mit unterschiedlichen Bedarfen, wie beispielsweise Frauen mit Migrationshintergrund, hochaltrige Frauen, Frauen mit Behinderungen;
- Erprobung von innovativen frauengesundheitsbezogenen Konzepten sektorenübergreifender Versorgung bei chronisch-systemischen Erkrankungen, bei denen ein Zusammenhang mit geschlechtsspezifischen Merkmalen besteht. Diese können auch neue Versorgungsformen zu frauenspezifischen Therapie- und Diagnosemethoden oder Zugangs- oder Kommunikationsmöglichkeiten umfassen;

- Indikationsbezogene innovative Versorgungsformen, z. B. im Bereich Endometriose, chronische Unterleibsschmerzen, Prämenstruelle Dysphorische Störung (PMDS), Polyzystisches Ovar-Syndrom (PCO);
- strukturierte Präventionsansätze, die die Förderung der Frauengesundheit verfolgen oder auf die Verbesserung von gesundheitsbewusstem Verhalten eingehen, gegebenenfalls bestehende Angebote koordinieren und Akteure vernetzen;
- Versorgungsformen zur Reduktion frauenspezifischer Belastungen und damit einhergehenden gesundheitlichen Folgen, z. B. Sozialleistungsübergreifende Modelle, die eine übergreifende Koordinierung und Zusammenarbeit der verschiedenen Träger verfolgen;
- Versorgungsformen, die die Zusammenarbeit innerhalb und zwischen verschiedenen Versorgungsbereichen, Versorgungseinrichtungen und Berufsgruppen optimieren, mit dem Ziel, die Frauengesundheit zu verbessern.

Da der Innovationsfonds ausschließlich aus Mitteln der GKV finanziert wird, können sozialleistungsträgerübergreifende Projekte nur dann gefördert werden, wenn sich die jeweiligen Träger außerhalb der GKV entsprechend ihrer Zuständigkeiten an der Finanzierung der Projekte beteiligen. Dies gilt insbesondere für originäre Leistungen der jeweiligen Sozialversicherungszweige oder Unterstützungssysteme. Entsprechende Finanzierungszusagen sind dem Antrag beizufügen.

Die zu fördernden Projekte müssen sich deutlich von den bereits in der Regelversorgung bestehenden Möglichkeiten der Versorgung und Prävention sowie laufenden Projekten und (gesetzlichen) Evaluationen abgrenzen.

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

Themenfeld 2: Einbindung von KI-Systemen in Versorgungsstrukturen und -prozesse

Die Digitalisierung im Gesundheitswesen ist mit der Erwartung verbunden, dass insbesondere durch den Einsatz von KI-Systemen gemäß der Verordnung (EU) 2024/1689 (AI Act) positive Versorgungseffekte erzielt werden können. In der Gesundheitsversorgung können KI-Systeme unter anderem in der (lebensweltbezogenen) Gesundheitsförderung und Prävention, Diagnose, Behandlung und Pflege sowie weiteren Anwendungsbereichen eingesetzt werden. Diese können z. B. medizinische Bilddaten analysieren, personalisierte Behandlungspläne erstellen, Patientinnen und Patienten überwachen, die Pflege unterstützen oder administrative Routineaufgaben übernehmen. Um KI-Systeme in der Versorgungsrealität einzusetzen, müssen bestehende Versorgungsprozesse geprüft, weiterentwickelt und ggf. neugestaltet werden.

In diesem Themenfeld sollen daher Projekte gefördert werden, die den Einsatz von bereits entwickelten KI-Systemen in der Gesundheitsversorgung erproben und evaluieren. Als wesentliche erwartete positive Versorgungseffekte sind der medizinische und versorgungsökonomische Nutzen, patientenrelevante Struktur- und Prozessverbesserungen und insbesondere die Effizienz der Versorgungsprozesse zu untersuchen. Dabei sind Auswirkungen auf die Arbeitssituation für das Gesundheitspersonal zu berücksichtigen. Das bedingt, dass Gesundheitspersonal in die Planung und Umsetzung des Einsatzes von KI-Systemen systematisch eingebunden wird. Weiter sind auch die Akzeptanz, die Motivation und das Vertrauen in die Anwendung von KI-Systemen auf Seiten des Gesundheitspersonals und der Patientinnen und Patienten sowie datenschutzrechtliche, ethische und soziokulturelle Aspekte zu berücksichtigen.

Gefördert werden Vorhaben, die den Einsatz und die nachhaltige Etablierung von bereits entwickelten KI-Systemen z. B. in folgenden Bereichen erproben: Gesundheitsförderung; Prävention und Früherkennung; Diagnose und Befundung; Individualisierung von Behandlungsplänen und Versorgungsprozessen; medizinisches Monitoring; telemedizinische Anwendungen; Dokumentation; Patientinnen und Patienten-Schulung und -Beratung; Rehabilitation und Heilmitteltherapie; Pflegeunterstützung.

In diesem Themenfeld werden keine Projekte gefördert, die das Ziel haben, ein neues (digitales) Produkt, eine digitale Gesundheits- oder Pflegeanwendung (DiGA/DiPA) oder Medizinprodukt zu entwickeln und zu beforschen. Ferner werden keine Projekte gefördert, die das Ziel haben, ein Medizinprodukt oder DiGA/DiPA zu evaluieren, um damit die zur Zulassung erforderlichen Ergebnisse zu erreichen. Unter den Ausschluss fallen auch die Entwicklung und das Trainieren von KI-Systemen. Vielmehr soll der Einsatz bereits entwickelter KI-Systeme im Versorgungsalltag erprobt werden.

Themenfeld 3: Demenzielle Erkrankungen in der ambulanten Versorgung

Demnizerkrankungen nehmen in Deutschland seit Jahren an Häufigkeit zu und stellen daher eine bedeutende Herausforderung für die medizinische Versorgung dar. Aufgrund der absehbaren demographischen Entwicklung in Deutschland wird sich dieser Trend in den kommenden Jahren weiter fortsetzen. Gleichzeitig wird die Zahl derjenigen, die eine geeignete Versorgung anbieten können, besonders in weniger dicht besiedelten Regionen abnehmen, was zu einer Verschlechterung der Versorgung im Bereich der Demnizerkrankungen führen kann, wenn keine geeigneten Versorgungskonzepte dem entgegenwirken können.

Dabei stehen die leitliniengerechte Erkennung von demenziellen Erkrankungen und die konzeptionelle Sicherung der Versorgung und Betreuung der bereits erkrankten Personen im Vordergrund. Weiterhin sind auch präventive Ansätze erforderlich, um die Zunahme der schweren Demnizerkrankungen möglichst verzögern zu können.

Es sollen insbesondere Versorgungsmodelle und Ansätze mit folgenden Schwerpunkten gefördert werden:

- Auf die Vermeidung und das Verzögern der Progression von Demenzerkrankungen ausgerichtete präventive Konzepte;
- Bedarfe und Barrieren für die Früherkennung von Demenzerkrankungen;
- Verbesserung einer differenzierten Diagnostik der Demenz;
- Strukturen und Prozesse zur Verbesserung der Versorgung bereits an Demenz erkrankter Personen;
- Optimierung der Zusammenarbeit innerhalb und zwischen verschiedenen
 - Versorgungsbereichen, Versorgungseinrichtungen und Berufsgruppen;
 - interdisziplinären und fachübergreifenden Versorgungsmodellen.

Die zu fördernden Projekte müssen sich deutlich von den bereits in der Regelversorgung bestehenden Möglichkeiten sowie laufenden Projekten und (gesetzlichen) Evaluationen abgrenzen. Nicht förderfähig sind Projekte, die die methodische Weiterentwicklung von Diagnostik oder Therapie zum Ziel haben. Ebenso können keine Erprobungen von digitalen Gesundheits- oder Pflegeanwendungen mit dem Ziel der Aufnahme in das DiGA- oder DiPA-Verzeichnis des BfArM gefördert werden.

Darüber hinaus können auch sozialleistungsträgerübergreifende Modelle erprobt werden, die eine übergreifende Koordinierung und Zusammenarbeit der verschiedenen Träger verfolgen. Da der Innovationsfonds ausschließlich aus Mitteln der GKV finanziert wird, können sozialleistungsträgerübergreifende Projekte nur dann gefördert werden, wenn sich die jeweiligen Träger außerhalb der GKV entsprechend ihrer Zuständigkeiten an der Finanzierung der Projekte beteiligen. Dies gilt insbesondere für originäre Leistungen der jeweiligen Sozialversicherungszweige oder Unterstützungssysteme. Entsprechende Finanzierungszusagen sind dem Antrag beizufügen.

Themenfeld 4: Multimodale Schmerztherapie in der ambulanten Versorgung

Die Behandlung chronischer und chronisch wiederkehrender Schmerzen erfordert nach aktuellem Stand der Forschung eine Beeinflussung sowohl körperlicher als auch psychischer Komponenten. Diese als multimodale Therapie bezeichnete Vorgehensweise erfordert eine enge Zusammenarbeit unterschiedlicher Berufsgruppen, beispielsweise aus den Bereichen der somatischen Medizin, der Psychotherapie sowie der Ergo- und Physiotherapie. In der Praxis ist die Umsetzung dieses Ansatzes vor allem im ambulanten Bereich herausfordernd, da die ohnehin bereits stark ausgelasteten Berufsgruppen für die betroffenen Patientinnen und Patienten nur selten eine Versorgung in einem koordinierten Konzept anbieten können. Die Vernetzung der verschiedenen, im individuellen Fall erforderlichen Therapieanteile zu einer gemeinsamen und gesamtheitlichen Behandlungsstrategie bedarf in der ambulanten Versorgung neuer Ansätze, um eine multimodale Schmerztherapie möglichst vielen Patientinnen und Patienten anbieten zu können, die davon profitieren würden.

In diesem Themenbereich sollen daher Ansätze gefördert werden, die zu einem besseren Einsatz einer ambulanten multimodalen Schmerztherapie führen können und insbesondere das Ziel haben, die Ergebnisse bei einer Behandlung der Schmerzen über eine Aktivierung und den Anreiz zur Eigenaktivität zu verbessern und die eine interdisziplinäre Zusammenarbeit in multimodalen Ansätzen unterstützen. Dabei können Ansätze zur Effizienzsteigerung der Leistungserbringung geplant werden, um auch den genannten Kapazitätsproblemen bei der Leistungserbringung Rechnung zu tragen.

Gefördert werden können insbesondere Versorgungsmodelle und Ansätze mit folgenden Schwerpunkten:

- Auf die Reduktion der Schmerzwahrnehmung ausgerichtete Konzepte
 - durch Anleitung zur Eigenaktivität;
 - zum Erhalt und zur Verbesserung der körperlichen Wahrnehmung und Funktion;
- Optimierung der Zusammenarbeit innerhalb und zwischen verschiedenen
 - ambulanten Versorgungseinrichtungen und Berufsgruppen;
 - interdisziplinären und fachübergreifenden Versorgungsmodellen.

Die zu fördernden Projekte müssen sich deutlich von den bereits in der Regelversorgung bestehenden Möglichkeiten der Schmerztherapie sowie von laufenden Projekten und (gesetzlichen) Evaluationen abgrenzen. Nicht förderfähig sind Projekte, die die methodische Weiterentwicklung von Diagnostik oder Therapie zum Ziel haben. Ebenso können keine Erprobungen von digitalen Gesundheitsanwendungen mit dem Ziel der Aufnahme in das DiGA- oder DiPA-Verzeichnis des BfArM gefördert werden.

Darüber hinaus können auch sozialleistungsträgerübergreifende Modelle erprobt werden, die eine übergreifende Koordinierung und Zusammenarbeit der verschiedenen Träger verfolgen. Da der Innovationsfonds ausschließlich aus Mitteln der GKV finanziert wird, können sozialleistungsträgerübergreifende Projekte nur dann gefördert werden, wenn sich die jeweiligen Träger außerhalb der GKV entsprechend ihrer Zuständigkeiten an der Finanzierung der Projekte beteiligen. Dies gilt insbesondere für originäre Leistungen der jeweiligen Sozialversicherungszweige oder Unterstützungssysteme. Entsprechende Finanzierungszusagen sind dem Antrag beizufügen.

Themenfeld 5: Stärkung der Kinder- und Jugendgesundheit

Der Gesundheit von Kindern und Jugendlichen wird in Deutschland eine hohe Bedeutung beigemessen, für deren Erhalt und Wiederherstellung im Rahmen der Gesundheitsversorgung bereits große Anstrengungen unternommen werden. Aktuelle Erhebungen zeigen, dass der Gesundheitszustand vieler Kinder und Jugendlicher als gut eingestuft werden kann. Jedoch sind die Chancen auf ein gesundes und entwicklungsförderliches Aufwachsen ungleich verteilt.

Unterschiede können beispielsweise durch das soziale Umfeld beeinflusst werden oder sich aus regionalen Gegebenheiten wie der örtlichen Konzentration von fachlicher Expertise ergeben. Je nach Altersklasse und Geschlecht können zudem unterschiedliche Bedürfnisse an die Versorgung bestehen, die nicht überall gleichermaßen adressiert werden können. Des Weiteren ist auch die Versorgungssituation von Kindern und Jugendlichen von aktuellen Herausforderungen wie einem zunehmenden Fachkräftemangel geprägt, welche mitunter durch weitere Besonderheiten der Versorgung dieser Altersgruppe - wie starke saisonale Schwankungen der zu behandelnden Erkrankungen oder im Falle von chronischen Erkrankungen oder Behinderungen durch den Übergang in die Erwachsenenversorgung verschärft werden können. Zudem könnten die bestehenden Versorgungsmöglichkeiten besser koordiniert und vernetzt werden. Diese Herausforderungen betreffen sowohl die intra- als auch die intersektorale Zusammenarbeit. Teilweise gehen die Vernetzungs- und Koordinierungsmöglichkeiten über die Grenzen des GKV-Systems (u. a. öffentlicher Gesundheitsdienst, Betreuungs- und Bildungssysteme) hinaus.

Durch mehrere aktuelle gesundheitspolitische Maßnahmen wird versucht, auch unter diesen Herausforderungen weiterhin eine qualitativ-hochwertige Versorgung von Kindern und Jugendlichen zu ermöglichen. Es bedarf vor dem Hintergrund der genannten Herausforderungen innovativer Konzepte zur Weiterentwicklung der Versorgung von Kindern und Jugendlichen, um die Gesundheit in dieser Altersgruppe zu fördern und zu erhalten sowie im Krankheitsfall eine bedarfsgerechte Versorgung zu erreichen.

In diesem Themenfeld sollen Projekte gefördert werden, die sich mit den aktuellen Herausforderungen in der Versorgung von Kindern und Jugendlichen befassen und insbesondere Aspekte der Vernetzung und der Digitalisierung mitdenken. Mögliche Schwerpunkte können sein:

- die Versorgung von Kindern und Jugendlichen insbesondere vulnerabler Gruppen wie beispielweise Kinder und Jugendliche mit chronischen oder seltenen Erkrankungen, mit Behinderungen oder auch unter Berücksichtigung des soziokulturellen oder sozioökonomischen Status;
- die Verbesserung der psychotherapeutischen und psychiatrischen Versorgung von Kindern und Jugendlichen;
- die Weiterentwicklung der pädiatrischen Notfallversorgung;
- die Einbindung spezieller pädiatrischer Expertise in die Versorgung;
- die Erprobung von Konzepten der Arzneimitteltherapiesicherheit im Kindes- und Jugendalter oder
- die Integration von Entscheidungsunterstützungssystemen in die Versorgung.

Darüber hinaus können auch sozialleistungsträgerübergreifende Modelle erprobt werden, die eine übergreifende Koordinierung und Zusammenarbeit der verschiedenen Träger verfolgen. Da der Innovationsfonds ausschließlich aus Mitteln der GKV finanziert wird, können

sozialleistungsträgerübergreifende Projekte nur dann gefördert werden, wenn sich die jeweiligen Träger außerhalb der GKV entsprechend ihrer Zuständigkeiten an der Finanzierung der Projekte beteiligen. Dies gilt insbesondere für originäre Leistungen der jeweiligen Sozialversicherungszweige oder Unterstützungssysteme. Entsprechende Finanzierungszusagen sind dem Antrag beizufügen.

Themenoffene Förderung:

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

Sozialleistungsträgerübergreifende Projekte:

Sozialleistungsträger außerhalb des SGB V oder Kommunen sind entsprechend ihrer Beteiligung einzubinden. Da der Innovationsfonds ausschließlich aus Mitteln der GKV finanziert wird, können sozialleistungsträgerübergreifende Projekte nur dann gefördert werden, wenn sich die jeweiligen Sozialleistungsträger außerhalb der GKV oder Kommunen entsprechend ihrer Zuständigkeiten an der Finanzierung der Projekte beteiligen. Dies gilt insbesondere für originäre Leistungen der jeweiligen Sozialversicherungszweige oder Unterstützungssysteme. Entsprechende Absichtserklärungen für Finanzierungszusagen sind der Ideenskizze beizufügen.

Einhaltung ethischer und wissenschaftlicher Standards:

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

- Deklaration von Helsinki,
- Verordnung für klinische Studien (Clinical Trial Regulation (CTR), VO EU 536/2014),
- Memorandum zur Sicherung der guten wissenschaftlichen Praxis (DFG),
- Richtlinien des CIOMS (Council for International Organization of Medical Sciences) in Zusammenarbeit mit der WHO (World Health Organization): "International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects",
- Leitlinien für eine standardisierte Berichterstattung (Reporting Guidelines) in Abhängigkeit vom Forschungsdesign, z. B.
 - CONSORT Statement (Consolidated Statement of Reporting Trials),
 - STROBE Statement (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology),
- Leitfaden des Medical Research Council (MRC): „A new framework for developing and evaluating complex interventions: update of Medical Research Council guidance (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8482308/>)“,

- Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS): Leitlinien und Empfehlungen,
- Memorandum III „Methoden für die Versorgungsforschung“ des Deutschen Netzwerkes Versorgungsforschung e. V. (DNVF e. V.),
- Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP), 2018,
- Standards der Deutschen Gesellschaft für Evaluation e. V.,
- rechtliche Rahmenbedingungen für die Verarbeitung personenbezogener Patientendaten, die sich insbesondere aus den Vorschriften der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG), des SGB V und SGB X ergeben.

Besonderer Hinweis zu Produktinnovationen:

Projekte, deren Schwerpunkt erkennbar darin besteht, produktbezogene Erkenntnisse bzw. grundlegende Nutzenerkenntnisse für die Anwendung eines Produkts (z. B. Arzneimittel, Medizinprodukt oder digitale Gesundheitsanwendung) oder zu Methoden für die Anwendung eines solchen Produkts zu gewinnen (Forschung und Entwicklung zu Produktinnovationen), können nicht gefördert werden (vgl. Nummer 2.3 der Förderbekanntmachung).

Eine Förderung ist möglich, wenn die Forschung und Entwicklung zu Produktinnovationen oder bereits entwickelte Produktinnovationen oder neue Methoden lediglich ein untergeordneter Bestandteil der neuen Versorgungsform („Mittel zum Zweck“) sind (z. B. Software-Tools als Bestandteil von Prozessen). Soweit dies gegeben ist, wird empfohlen, sowohl in der Ideenskizze für die Konzeptentwicklungsphase als auch im Vollantrag für die Durchführungsphase umfassend darzulegen, inwieweit die Produktinnovation oder neue Methode lediglich einen Bestandteil der neuen Versorgungsform darstellt und gerade nicht den Schwerpunkt des Projekts bildet (siehe auch FAQ Nummer 1.1.11 zu dieser Förderbekanntmachung).

Bitte beachten Sie: Sofern bereits entwickelte Produktinnovationen Bestandteil der Regelversorgung sind, ist zwar ein Einsatz im Rahmen der neuen Versorgungsform, jedoch keine Förderung möglich.

Studien im Kontext eines Konformitätsbewertungsverfahrens für Medizinprodukte:

Projekte, deren Schwerpunkt erkennbar darin besteht, eine klinische Prüfung gemäß Artikel 62 Absatz 1 sowie Artikel 74 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) durchzuführen, die dem Nachweis der Produktsicherheit, der versprochenen klinischen Leistung und des Nutzens zum Zweck des Inverkehrbringens und der Inbetriebnahme eines Medizinprodukts dient (i. d. R. Zulassungs-/ Konformitäts- oder Post-Market Clinical Follow-Up-Prüfungen), können nicht gefördert werden (vgl. Nummer 2.3 der Förderbekanntmachung; siehe auch FAQ Nummer 1.1.13 zu dieser Förderbekanntmachung).

Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte bei digitalen Gesundheitsanwendungen:

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

Sicherheits- und sonstige Nachweise für eingesetzte Produkte und Softwarelösungen:

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

Es ist anzugeben, ob im Projekt ein Medizinprodukt eingesetzt wird oder nicht. Wenn ein Medizinprodukt eingesetzt wird, ist dies zu erläutern. Soweit etwa die Anwendung des Medizinprodukterechts in Betracht kommt, ist im Vorfeld etwa mit den zuständigen Behörden der Länder und/oder einer Benannten Stelle zu klären, ob das einzusetzende Produkt oder die Softwarelösung als Medizinprodukt im Sinne des Artikel 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) zu qualifizieren ist und welche Sicherheitsanforderungen und Nachweispflichten für das Medizinprodukt gelten.

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

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

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

Es ist für ein besseres Verständnis der Übertragbarkeit der Projektergebnisse darüber hinaus zu beschreiben, wie die neue Versorgungsform im Falle einer erfolgreichen Durchführung mit Transferempfehlung künftig unter Nutzung der ePA, der weiteren Dienste und Anwendungen der Telematikinfrastruktur sowie weiterer zentraler Angebote der nationalen eHealth-Infrastruktur wie z. B. des 116 117 Terminservice in der Regelversorgung umgesetzt werden kann.

Zur Herstellung einer durchgehenden Interoperabilität sind beim Austausch medizinischer Daten die vorhandenen international anerkannten technischen, syntaktischen und semantischen Standards zu verwenden. Die Vorgaben zur Interoperabilität, die sich aus den Anforderungen an

Schnittstellen in informationstechnischen Systemen nach dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch ergeben, sind zu berücksichtigen.

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

Sofern im Projekt vorgesehen ist, dass im Rahmen der neuen Versorgungsform ein gerichteter Austausch von Daten oder Informationen (z. B. E-Mails) zwischen Leistungserbringern mit TI-Anschluss stattfindet, der Patientendaten enthält, so sind dafür die sicheren Übermittlungsverfahren nach § 311 Abs. 6 SGB V zu nutzen. Die Informationen und Daten sind, wenn möglich, strukturiert zu übermitteln, eine automatisierte Verarbeitung vorzusehen und Anwendungskennzeichen zu verwenden. Mehr Informationen finden Sie unter: <https://www.gematik.de/anwendungen/kim>.

Ferner sind nach § 371 SGB V 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.

Bei der Nutzung der Telematikinfrastruktur (TI) für weitere Anwendungen der TI müssen zudem die Anforderungen nach § 327 Absatz 1 SGB V sowie die Nutzungsvoraussetzungen der gematik nach § 327 Absatz 2 SGB V erfüllt werden (siehe [gematik-homepage https://fachportal.gematik.de/fileadmin/user_upload/fachportal/files/Spezifikationen/Weitere-Anwendungen/gemRL_NvTIwA_V1.3.0.pdf](https://fachportal.gematik.de/fileadmin/user_upload/fachportal/files/Spezifikationen/Weitere-Anwendungen/gemRL_NvTIwA_V1.3.0.pdf)). Das Bestätigungsverfahren bei der gematik gemäß § 327 Absatz 3 SGB V muss spätestens zum Projektstart abgeschlossen sein. Ebenfalls ist die Umsetzbarkeit der geplanten telemedizinischen Interventionen hinsichtlich der Netzverfügbarkeit in der Projektregion im Rahmen der Projektplanung darzustellen.

Allgemeine Hinweise:

Das Antrags- und Förderverfahren ist zweistufig angelegt und besteht aus folgenden Phasen:

1. Einreichung von Ideenskizzen: Förderung der Konzeptentwicklung ausgewählter Projekte zur Ausarbeitung von Vollarträgen.
2. Einreichung von Vollarträgen für die Durchführungsphase: Förderung der Durchführung von ausgewählten Projekten aus der Konzeptentwicklungsphase.

1. Einreichung von Ideenskizzen für die Konzeptentwicklungsphase

Für die Konzeptentwicklungsphase ist eine vollständige Ideenskizze zum geplanten Projekt in elektronischer Form vorzulegen. Auf dieser Basis wählt der Innovationsausschuss die Antragsteller

mit den erfolgversprechendsten Ansätzen aus. Diese erhalten die Gelegenheit, ihre Konzepte zu entwickeln und zu konkretisieren. Die Ausarbeitung eines Vollertrags zur Durchführung der neuen Versorgungsform wird für einen Zeitraum von bis zu sechs Monaten mit einem Förderbetrag von jeweils bis zu 75.000 € gefördert.

Sie können Ihre Ideenskizze für die themenspezifische Förderbekanntmachung ausschließlich über folgendes Internet-Portal einreichen:

https://ptoutline.eu/app/NVF2_TS_L_2025.

Sie können Ihre Ideenskizze für die themenoffene Förderbekanntmachung ausschließlich über folgendes Internet-Portal einreichen:

https://ptoutline.eu/app/NVF2_TO_L_2025.

Bitte folgen Sie den Anweisungen im Internet-Portal.

Jede Ideenskizze besteht aus folgenden Teilen:

- einer **Projektübersicht** (insbesondere Kontaktdaten, beantragte Fördermittel, Kurzbeschreibung usw.), die über ein Internetformular ausgefüllt wird und
- einer **Projektbeschreibung** zzgl. verbindlicher Anlagen (siehe Nummer 9 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 (Antragsformular). Dort finden Sie auch alle weiteren relevanten Dokumente zur Förderbekanntmachung.

Bitte laden Sie als Projektbeschreibung **kein eingescanntes pdf-Dokument** hoch, sondern nutzen Sie die elektronische Umwandlung von einem Word- in ein pdf-Dokument. 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.

Ihre Ideenskizze können Sie bis zum 15. April 2025, 12 Uhr elektronisch einreichen.

Die Ideenskizze ist in deutscher Sprache abzufassen. Der Umfang darf **12 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 ist in knapper, aussagekräftiger Form zu beschreiben. Die Unterlagen müssen selbsterklärend sein und eine Beurteilung ohne weitere Informationen/Recherche zulassen.

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 der Ideenskizze führen.

Die Projektbeschreibung ist von der verantwortlichen Person für die Projektleitung (bei Einzelprojekten) bzw. Gesamtprojektleitung/ Konsortialführung (bei Konsortialprojekten) **zu unterzeichnen**.

Das Formblatt zur Beantragung der Fördermittel (siehe Nummer 9 dieses Leitfadens, Anlage 4) der Ideenskizze ist vollständig ausgefüllt und rechtsverbindlich unterschrieben beizufügen.

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

Bitte senden Sie zudem das Original des rechtsverbindlich unterschriebenen Formblatts zur Beantragung der Fördermittel in inhaltlich unveränderter Form bis spätestens 29. April 2025 postalisch an:

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

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

- *Die Ideenskizze wird nicht über das o. g. Internet-Portal eingereicht.*
- *Die Ideenskizze hält die o. g. Anforderungen an Form, Umfang oder Inhalt nicht ein.*
- *Die der Ideenskizze beizufügende Darstellung der Expertisen der (Gesamt)Projektleitung bzw. der Konsortialführung, der wesentlichen (Konsortial-) Partner und ggf. der verantwortlichen Person für das Evaluationskonzept (Anlage 1 der Ideenskizze) fehlt.*
- *Das der Ideenskizze beizufügende Formblatt zur Beantragung von Fördermitteln (Anlage 4 der Ideenskizze) fehlt, wird nicht mit einer rechtsverbindlichen Unterschrift im Original oder erst nach Ablauf der o. g. Frist vorgelegt.*

*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 Ideenskizzen werden nach folgenden Voraussetzungen bewertet:

- Erfüllung des Gegenstands der Förderung (siehe Nummer 2 der Förderbekanntmachung),
- Erfüllung der unter Nummer 4 der Förderbekanntmachung genannten Förderkriterien (4.1 Relevanz, 4.2 Verbesserung der Versorgung, 4.3 Umsetzungspotenzial, 4.4 Übertragbarkeit der Erkenntnisse, insbesondere auf andere Regionen und Indikationen, 4.5 Evaluierbarkeit: Methodische und wissenschaftliche Qualität des Evaluationskonzepts, 4.6 Machbarkeit des Projekts in der Laufzeit, 4.7 Verhältnismäßigkeit von

Implementierungskosten und Nutzen, 4.8 Patientenbeteiligung). Dabei liegt der Schwerpunkt der Bewertung von Ideenskizzen auf den Förderkriterien 4.1 bis 4.4.

Nach abschließender Skizzenprüfung und -bewertung entscheidet der Innovationsausschuss unter Einbeziehung der Empfehlungen der Mitglieder aus dem Expertenpool des Innovationsausschusses über die Förderung der Konzeptentwicklung voraussichtlich am 21. November 2025.

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

2. Einreichung von Vollarträgen für die Durchführungsphase

Diejenigen Antragsteller, deren Ideenskizze der Innovationsausschuss für eine Förderung der Konzeptentwicklung ausgewählt hat, werden aufgefordert, für die Durchführungsphase einen Vollartrag (Projektbeschreibung, inklusive ausgearbeitetes Evaluationskonzept, vorbereitete Vertragsentwürfe zur neuen Versorgungsform, Beschreibung der Zusammenarbeit der Projektbeteiligten und detaillierte Finanzierungspläne) bis zum **2. Juni 2026** in elektronischer Form einzureichen. Die weiteren verbindlichen formalen Anforderungen werden den Antragstellern mitgeteilt, falls ihre Ideenskizze vom Innovationsausschuss zur Förderung der Konzeptentwicklung ausgewählt wird. Die im Vollartrag konkret darzulegenden Angaben ergeben sich aus dem Leitfaden für die Erstellung von Vollarträgen, welcher mit dem Förderbescheid zur Verfügung gestellt wird.

Die Einreichung eines Vollartrags setzt die erfolgreiche Auswahl der Ideenskizze durch den Innovationsausschuss voraus. Die direkte Stellung eines Vollartrags („Quereinstieg“) ist nicht möglich.

Die eingegangenen Vollarträge müssen den Gegenstand der Förderung (Nummer 2 der Förderbekanntmachung), die Förderkriterien (Nummer 4 der Förderbekanntmachung) und die Fördervoraussetzungen (Nummer 5 der Förderbekanntmachung) erfüllen. Sie werden unter Einbeziehung der Empfehlungen der Mitglieder des Expertenpools des Innovationsausschusses nach den jeweiligen in der Förderbekanntmachung (themenspezifisch: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/437/2025-01-24_FBM_NVF2_L_TS.pdf und themenoffen: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/438/2025-01-24_FBM_NVF2_L_TO.pdf) unter Nummer 4 genannten Förderkriterien bewertet.

Nach abschließender Antragsprüfung und -bewertung entscheidet der Innovationsausschuss voraussichtlich am 20. November 2026 über die Förderung der Projekte bzw. neuen Versorgungsformen.

Es besteht kein Rechtsanspruch auf Förderung.

Gliederungsschema für Ideenskizzen

1 Synopse (max. 2 Seiten)

| Allgemeine Informationen zum Projekt | |
|--|---|
| (Gesamt)Projektleitung bzw. Konsortialführung/ Antragsteller | Vorname, Nachname, akademische Titel Institution und Abteilung (kompletter Name) Adresse, Telefon, E-Mail |
| Konsortialpartner/ Kooperationspartner | Geplante Konsortialpartner: Geplante Kooperationspartner: Bitte fügen Sie nach Möglichkeit einen LOI bei. |
| Projekttitle/Akronym | Der Titel ist so präzise wie möglich zu wählen und darf 140 Zeichen nicht überschreiten. Das Akronym darf 15 Zeichen nicht überschreiten. |
| Themenfeld | Themenspezifisch: Geben Sie hier das von Ihnen ausgewählte Themenfeld gemäß Förderbekanntmachung an. Themenoffen: Geben Sie hier den/die Themenschwerpunkt(e) Ihres Antrags an. |
| Fördervolumen Ideenskizze | Geben Sie hier die Fördersumme für die Konzeptentwicklungsphase an. Bitte beachten Sie die maximale Fördersumme von 75.000 € |
| Voraussichtliches Fördervolumen und voraussichtliche Förderdauer (Vollantrag) | Nennen Sie hier die voraussichtliche Gesamtfördersumme für das geplante Projekt in der Durchführungsphase (Schätzung). Es kann auch ein Bereich von/bis angegeben werden. Nennen Sie hier auch die voraussichtliche Laufzeit des geplanten Projekts in der Durchführungsphase (in der Regel 36, in begründeten Fällen maximal 48 Monate). |

| Ideenskizze der geplanten neuen Versorgungsform | |
|---|---|
| Projektziel, Hypothese | Nennen Sie das konkrete Projektziel, welches durch das Projekt erreicht werden soll. |
| Neue Versorgungsform/ Intervention/Maßnahme | Geben Sie an, wie das Versorgungsziel erreicht werden soll Nennen Sie konkrete Maßnahmen und/oder Interventionen, die hierfür vorgesehen sind. |
| Geplante Zielpopulation | Geben Sie an, welche Patientinnen und Patienten eingeschlossen werden sollen. Sofern bereits bekannt: Geben Sie auch die geplante Stichprobengröße an. |
| Geplante Rechtsgrundlage für die neue Versorgungsform (sofern bereits bekannt) | Spezifizieren Sie, soweit bereits bekannt, auf welcher Rechtsgrundlage die neue Versorgungsform während des Förderzeitraums voraussichtlich erbracht werden soll. Hier ist nicht die Rechtsgrundlage des Innovationsfonds (§ 92a SGB V) gemeint. Krankenkassen haben sich zur Durchführung der Projekte den im SGB V vorgesehenen Handlungsmöglichkeiten zu bedienen, d. h. insbesondere Selektivverträge nach § 140a SGB V und Modellvorhaben nach den §§ 63 ff. SGB V (vgl. Erläuterung unter Nummer 2.4.1 in der FAQ-Liste für Antragsteller |

| | |
|--|--|
| | https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/456/2025-01-24_FAQ_Antragstellende.pdf . |
| Methodischer Ansatz / geplantes Studiendesign | <i>Skizzieren Sie den methodischen Ansatz und das geplante Studiendesign für die Evaluation der neuen Versorgungsform, Benennen Sie, soweit bereits bekannt, die primären und sekundären Endpunkte anhand derer der Erfolg der neuen Versorgungsform gemessen werden soll.</i> |
| Evaluierendes Institut (sofern bereits bekannt) | <i>Name der Institution, die die Evaluation der neuen Versorgungsform im Fall der Realisierung durchführen soll</i> |
| Regionen der Maßnahmen/Interventionen (sofern bereits bekannt) | <i>Geben Sie hier an, in welcher Region (Bundesland, Landkreis, usw.) die neue Versorgungsform umgesetzt und evaluiert werden soll.</i> |
| <p>Falls zutreffend: Wiedereinreichung</p> <p><i>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.</i></p> | |

2 Antragsteller (max. 1 Seite)

2.1 Verantwortliche Personen/Beteiligte

Benennen Sie die Projektleitung bzw. die Konsortialführung sowie die bei der Umsetzung des Projekts ggf. beteiligten Konsortialpartner¹ und Teilprojektleitungen einschließlich der evaluierenden Einrichtung. Soweit für die Durchführung des Projekts notwendige Projektpartner im Rahmen der Projektskizze noch nicht verbindlich, z. B. als Konsortialpartner gewonnen werden konnten, soll nach Möglichkeit eine schriftliche Interessensbekundung („Letter of intent“) vorgelegt werden (siehe Anlage 5).

Die einschlägigen Expertisen und Vorerfahrungen der Antragsteller in Bezug auf das beantragte Projekt sind darzustellen (Nummer 9, Anlage 1). Bitte legen Sie weiterhin dar, ob weitere Konsortial- und/oder Kooperationspartner² für die Durchführungsphase benötigt werden und wie diese im Rahmen der Konzeptentwicklungsphase hinzugewonnen werden sollen.

| Name | Institution | Telefon, E-Mail | Geplante Rolle bzw. Verantwortlichkeit (mit Angabe der inhaltlichen Aufgaben) |
|-------|-------------|--------------------|---|
| | | | Projektleitung/Konsortialführung |
| | | | Evaluation |
| | | | |

2.2 Erklärung

Bitte erklären Sie hier, ob die Ideenskizze oder ein entsprechender Vollantrag bei einem anderen Förderer eingereicht worden ist oder nicht.

2.3 Beteiligung einer Krankenkasse

Bei der Antragstellung ist in der Regel eine Krankenkasse zu beteiligen. Dies ist bereits bei der Einreichung der Ideenskizze durch eine Absichtserklärung der Krankenkasse(n) nachzuweisen.

2.3.1 Wenn eine Krankenkasse beteiligt ist bzw. beteiligt werden soll, welche Aufgabe bzw. Funktion übernimmt die Krankenkasse im Projekt?

¹ Konsortialpartner sind einem Konsortialprojekt eingebundene Partner mit Förderung aber ohne förderrechtliche Verantwortung für das Gesamtprojekt (diese liegt bei der Konsortialführung). Nähere Ausführungen finden sich in der FAQ zur Antragstellung.

² Kooperationspartner sind in einem Einzelprojekt oder einem Konsortialprojekt zusätzlich eingebundene Partner ohne Förderung.

2.3.2 Wenn keine Krankenkasse beteiligt ist und dies auch im Rahmen des Vollantrags nicht geplant ist, ist dies zu begründen und insbesondere darzulegen, wie die Überführung in die Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung gleichwohl sichergestellt werden könnte.

Bitte beachten Sie, dass eine ideelle Unterstützung einer Krankenkasse nicht von der Begründungspflicht entlastet.

3 Neue Versorgungsform (max. 4 Seiten)

3.1 Ausgangslage und Ziel

- Beschreibung der Ausgangslage/des Versorgungsproblems (mit Literaturangaben, wenn vorhanden);
- Zielsetzung des geplanten Projekts und Beitrag zur Weiterentwicklung der Versorgung.

3.2 Allgemeinverständliche Beschreibung der geplanten neuen Versorgungsform

- Beschreibung der Zielgruppen der neuen Versorgungsform;
- Skizzierung der geplanten Leistungen einschließlich der entsprechenden Leistungserbringer, Prozesse, Strukturen, Instrumente und sonstigen organisatorischen Maßnahmen, die die neue Versorgungsform kennzeichnen;
- Abgrenzung der neuen Versorgungsform von der bestehenden Versorgung sowie von bereits laufenden und/oder thematisch verwandten Projekten. Darstellung der Fortschrittlichkeit des Ansatzes: Welche innovativen Komponenten sind vorgesehen, die in dieser Form für die hier vorgesehene Population bisher nicht in der Regelversorgung oder in bestehenden Selektivverträgen umgesetzt werden?

3.3 Nutzung informationstechnischer Systeme und Anwendungen

Beachten Sie die Ausführungen zur Nutzung informationstechnischer Systeme in diesem Leitfaden und skizzieren Sie in der Ideenskizze das geplante Vorgehen zu den folgenden Aspekten:

- Nutzung der elektronischen Patientenakte;
- Interoperabilität und Nutzung sicherer Übermittlungsverfahren;
- Sicherstellung des Einsatzes offener Schnittstellen und Interoperabilität.

4 Beitrag der neuen Versorgungsform zur Weiterentwicklung der Versorgung (max. 6 Seiten)

Beschreiben Sie, welchen Beitrag die geplante neue Versorgungsform im Hinblick auf die in der Förderbekanntmachung genannten Förderkriterien leistet.

In der Ideenskizze muss dargestellt werden, warum und inwiefern von einer Verbesserung der Versorgung ausgegangen werden kann und inwiefern ein hohes Umsetzungspotenzial sowie eine Übertragbarkeit der im Projekt gewonnenen Erkenntnisse erwartet werden. Die Fundierung dieser

Aspekte ist u. a. Ziel der Konzeptentwicklung, so dass im Vollantrag eine ausführlichere und tiefergehende Darstellung erwartet wird. Zu den Förderkriterien in den Nummern 4.5 (Evaluierbarkeit), 4.6 (Machbarkeit des Projekts in der Laufzeit) und 4.8 (Patientenbeteiligung) wird in der Ideenskizze im Unterschied zum Vollantrag eine grobe, aber nachvollziehbare Skizzierung des geplanten Vorgehens bei der Umsetzung der Versorgungsform in der Durchführungsphase erwartet. Für das Förderkriterium unter Nummer 4.7 (Verhältnismäßigkeit von Implementierungskosten und Nutzen) ist in der Ideenskizze eine Schätzung des erforderlichen Fördervolumens für die Umsetzung der neuen Versorgungsform in der Durchführungsphase anzugeben.

4.1 Relevanz

Bitte legen Sie die Relevanz der geplanten neuen Versorgungsform für die Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung insbesondere unter Berücksichtigung folgender Punkte dar:

- Beschreibung der bestehenden Versorgungslage bzw. des adressierten Versorgungsproblems;
- Darlegung der Relevanz der beantragten neuen Versorgungsform für die Weiterentwicklung der Versorgung im Sinne des Innovationsfonds.
- Bei themenspezifischer Ausschreibung auch Beschreibung der Passung zum ausgewählten Themenfeld.

4.2 Verbesserung der Versorgung

Beschreiben Sie, welchen Beitrag die geplante neue Versorgungsform zur Verbesserung der Versorgung, insbesondere zur Verbesserung der Versorgungsqualität und/oder der Versorgungseffizienz, zur Behebung von Versorgungsdefiziten sowie zur Optimierung der Zusammenarbeit innerhalb und zwischen verschiedenen Versorgungsbereichen, Versorgungseinrichtungen und Berufsgruppen und/oder zur interdisziplinären und fachübergreifenden Versorgung leistet. Sollte das Projekt auf Vorarbeiten oder einem bestehenden Selektivvertrag aufbauen, beachten Sie bitte, die Elemente der neuen Versorgungsform von den bereits bestehenden/erprobten Elementen bzw. laufenden und/oder thematisch verwandten Projekten nachvollziehbar abzugrenzen.

4.3 Umsetzungspotenzial

Hierunter ist zu verstehen, welches Potenzial die neue Versorgungsform hat, nach Ende der Förderung im Erfolgsfall dauerhaft in die Versorgung aufgenommen zu werden. Es ist darzulegen, wie eine mögliche Überführung in die Versorgung der gesetzlichen Krankenversicherung aussehen könnte und welche wesentlichen Schritte hierzu erforderlich sind, d. h. einschließlich der ggf. erforderlichen organisatorischen, rechtlichen, ökonomischen und sonstigen Maßnahmen. Auch die erwartbaren Aufwände sind Teil des Umsetzungspotenzials in die Versorgung. Unter dem Umsetzungspotenzial ist hingegen nicht die Umsetzbarkeit des Projekts an sich zu verstehen. Dieser Aspekt ist unter Machbarkeit des Projekts in der Laufzeit (siehe unter Nummer 4.6 dieses Leitfadens sowie unter 4.6 der Förderbekanntmachung) zu beschreiben.

Falls für die Umsetzung der neuen Versorgungsform Daten der Patientinnen und Patienten außerhalb der Primärsysteme und der elektronischen Patientenakte (ePA) gemäß § 341 SGB V gespeichert werden: Bitte beschreiben Sie, wie die neue Versorgungsform im Falle einer erfolgreichen Durchführung mit Transferempfehlung künftig unter Nutzung der ePA, der weiteren Dienste und Anwendungen der Telematikinfrastruktur umgesetzt werden kann.

4.4 Übertragbarkeit der Erkenntnisse

In welchem Umfang sind die Erkenntnisse voraussichtlich auf andere Populationen, Regionen, Indikationen oder Versorgungssettings übertragbar? Die mögliche bundesweite Übertragbarkeit ist detailliert darzulegen einschließlich der ggf. dazu erforderlichen wesentlichen organisatorischen, rechtlichen und ökonomischen Schritte. Dabei sind auch die bestehenden Faktoren und Rahmenbedingungen zu berücksichtigen, die eine entsprechende Übertragbarkeit begünstigen oder behindern können.

4.5 Evaluation

Bitte beschreiben Sie anhand von Eckpunkten den Studienplan für die Evaluation der neuen Versorgungsform:

- *Beschreibung des methodischen Ansatzes und des geplanten Studiendesigns für die Evaluation der neuen Versorgungsform;*
- *Beschreibung der Zielpopulation und -region der neuen Versorgungsform und Abschätzung der erforderlichen Fallzahlen einschließlich der geplanten Zugangswege;*
- *Nennung der geplanten Forschungsfragen und zu testenden Hypothesen;*
- *Darstellung der wesentlichen primären und sekundären Endpunkte, anhand derer der Erfolg der neuen Versorgungsform gemessen werden soll sowie der dazugehörigen Erhebungsinstrumente sowie Datenquellen (soweit bekannt)*
- *Darstellung welche Methodik der gesundheitsökonomischen Evaluation gewählt wird, um die Wirtschaftlichkeit des untersuchten Versorgungsmodells in der Regelversorgung einzuschätzen.*

Für die Ideenskizze reicht eine grobe Skizzierung des geplanten Vorgehens bei der Evaluation der neuen Versorgungsform in der Durchführungsphase aus. Die Erstellung eines umfassenden Evaluationskonzepts ist Gegenstand der Konzeptentwicklungsphase. Dieses ausgearbeitete Evaluationskonzept ist im Rahmen der Vollantragstellung vorzulegen. Bei der Erstellung des Evaluationskonzepts sind neben der methodischen und fachlichen Leistungsfähigkeit insbesondere auch die Unabhängigkeit der an der Evaluation Beteiligten sicherzustellen (siehe Nummer 4.5 der Förderbekanntmachung).

4.6 Machbarkeit des Projekts in der Laufzeit

Bitte skizzieren Sie anhand von Eckpunkten das geplante Vorgehen bei der Umsetzung der Versorgungsform in der Durchführungsphase unter Berücksichtigung der folgenden Punkte:

- *Darstellung einer groben Arbeits- und Zeitplanung für die Durchführung der neuen Versorgungsform sowie Evaluation unter Angabe der erwarteten wesentlichen Arbeitsschritte inkl. einer ersten Meilensteinplanung;*
- *Angabe ggf. notwendiger Partner und wie diese gewonnen werden können;*
- *Beschreibung der 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?*

Grundsätzlich ist zu berücksichtigen, dass bestehenden Strukturen bzw. in Etablierung befindliche Strukturen zu nutzen sind und der Aufbau von Parallelstrukturen unbedingt zu vermeiden ist.

Ein umfassender Arbeits- und Zeitplan, eine detaillierte Meilensteinplanung sowie ein visualisierter Zeitplan (Gantt-Chart) für die Durchführungsphase sind erst im Rahmen des Vollartrags vorzulegen.

Allgemeiner Hinweis zur Arbeitsplanung: Bitte planen Sie für die Durchführungsphase ausreichend Zeit für die Vorbereitungs- bzw. Implementierungsphase zu Projektbeginn sowie zur Datenbereitstellung bzw. -auswertung nach Ende der Leistungserbringung ein. Dies betrifft nicht zuletzt auch die erforderlichen Arbeiten und Abstimmungen zur Erfüllung der datenschutzrechtlichen und ethischen Anforderungen sowie der Sicherstellung der geltenden Rechtsgrundlage, auf der die neue Versorgungsform erbracht wird. Auch der benötigte Rekrutierungszeitraum für die Fallzahlerreichung sollte realistisch gewählt werden. Bitte beachten Sie, dass in der Regel eine Laufzeit von drei Jahren nicht überschritten werden sollte, um den Abschluss der Arbeiten – auch bei Verzögerungen – innerhalb der Projektlaufzeit zu ermöglichen. Bei Projekten mit einer beantragten Projektlaufzeit von 48 Monaten ist keine Laufzeitverlängerung möglich.

4.7 Verhältnismäßigkeit von Implementierungskosten und Nutzen

Unter diesem Kriterium ist zu verstehen, inwiefern die Aufwendungen für die spätere Durchführung des Projekts bzw. der neuen Versorgungsform (Stufe 2 – Durchführungsphase) einschließlich der Evaluation in einem angemessenen Verhältnis zum angestrebten Nutzengewinn stehen. Das voraussichtlich benötigte Fördervolumen für die Durchführung der neuen Versorgungsform ist in dieser Phase der Antragstellung zu schätzen. Dabei sind die wesentlichen Grundlagen der Schätzung (z. B. Patientenzahlen, angenommene Interventions- oder Koordinationskosten, Administration, Evaluation und gesundheitliche Versorgungsleistungen) zu benennen. Die voraussichtlich benötigten Mittel für die Durchführung der neuen Versorgungsform müssen angemessen und notwendig sein.

4.8 Patientenbeteiligung

Unter diesem Kriterium ist zu verstehen, in welchem Umfang Patientinnen und Patienten, ihre An- oder Zugehörigen oder Vertretungen der vorgenannten Gruppen aus der gesundheitlichen Selbsthilfe in die Entwicklung und Durchführung der Projekte aktiv einbezogen werden. Es ist darzustellen, in welchem Umfang und mittels welcher Instrumente eine Einbeziehung dieses Personenkreises ausgestaltet werden soll. Möglichkeiten hierfür sind unter anderem die Einbeziehung von Patientenvertreterinnen und -vertretern, Patientenorganisationen oder Selbsthilfeorganisationen beispielsweise in Form einer Konsortial- oder Kooperationspartnerschaft, eines Projektbeirats mit Betroffenen und gegebenenfalls Angehörigen mit dem Ziel der Einbindung der Betroffenenperspektive bei Konzeption und Planung der Studie, bei der Entwicklung und Bewertung von Forschungsinstrumenten und Versorgungskonzepten sowie bei der

Ergebnisinterpretation. Zum Nachweis der Patientenbeteiligung soll im Vollartrag eine Absichtserklärung der beteiligten Akteure vorgelegt werden. Ist eine Beteiligung der Patientinnen und Patienten nicht möglich, ist dies nachvollziehbar zu begründen. Für die Ideenskizze reicht eine grobe Skizzierung des geplanten Vorgehens bei der Umsetzung der Versorgungsform in der Durchführungsphase aus.

5 Arbeits- und Finanzierungsplan für die Konzeptentwicklungsphase (max. 1 Seite)

Bitte stellen Sie den Zeit-, Arbeits- und Finanzierungsplan für die Konzeptentwicklungsphase dar. Welche Arbeiten sollen während der Konzeptionsphase erfolgen und wer führt diese Arbeiten durch? Welche Fördermittel werden hierfür benötigt?

Hinweis: Projekte können für einen Zeitraum von bis zu sechs Monaten gefördert werden. Der Förderzeitraum für die Erstellung der Vollarträge wird mit dem Förderbescheid vorgegeben und beträgt maximal sechs Monate mit einer festen Einreichungsfrist (siehe Nummer 8.3 der Förderbekanntmachung). Es können Fördermittel von bis zu 75.000 € für die Ausarbeitung eines Vollartrags beantragt werden. Förderfähig in der Konzeptentwicklungsphase sind Personal- und Sachmittel für die Vernetzung der relevanten Akteure, für die Entwicklung der neuen Versorgungsform inklusive der Vorbereitung der erforderlichen Rechtsgrundlage, des Evaluationskonzepts inklusive Stichprobengewinnung und Datenerhebung, die Sicherstellung der notwendigen Maßnahmen zur Qualitätssicherung, die Entwicklung konkreter kooperativer Maßnahmen sowie die Durchführung von Workshops und Recherche. Nicht förderfähig sind Ausgaben für Investitionen und sonstige Gegenstände, Rechnerleistungen und Mieten. Zur Deckung der mit dem Förderzweck zusammenhängenden Ausgaben für Infrastrukturleistungen können pauschal bis zu 25 % der Personalausgaben im Rahmen des o. g. maximalen Förderbetrags geltend gemacht werden. Diese Ausgaben sind in der beantragten Fördersumme zu berücksichtigen.

Die Fördermittel sind mit dem „Formblatt zur Beantragung von Fördermitteln“ (siehe auch Anlagen unter Nummer 9) zu beantragen:

https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/447/2025-01-24_Formblatt_NVf2_L_S.docx

Bitte beachten Sie: Das rechtsverbindlich unterschriebene Formblatt (Anlage 4) ist eine **verpflichtende** Anlage. Das rechtsverbindlich unterschriebene Formblatt ist im Original spätestens bis zum **29. April 2025** beim DLR Projektträger vorzulegen. Das Fehlen des rechtsverbindlich unterschriebenen Formblatts im Original kann zum formalen Ausschluss der Ideenskizze führen.

6 Ethische/rechtliche Gesichtspunkte (max. 1 Seite)

Beschreiben Sie bitte ethische und rechtliche Gesichtspunkte des geplanten Projekts (Bewertung der Risiken und des Nutzens, Schutz der Teilnehmer/innen, Datenschutz, Prozess der Einwilligung) und wie diese adäquat berücksichtigt werden sollen.

7 Unterschrift

Hinweis: Für das Bewertungsverfahren sind eingescannte Unterschriften ausreichend.

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

Falls zutreffend:

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

8 Referenzen (max. 1 Seite)

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

9 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 | Darstellung der Expertisen der (Gesamt)Projektleitung bzw. der Konsortialführung, der wesentlichen (Konsortial-)Partner (soweit bekannt) und ggf. der verantwortlichen Person für das Evaluationskonzept (max. 1 Seite pro Partner, ggf. inkl. der drei wichtigsten Publikationen/Referenzen des Evaluators mit Relevanz für das beantragte Projekt). | <input type="checkbox"/> |
| 2 | Nachweis der geplanten Beteiligung einer Krankenkasse (unterschiedene Absichtserklärung) oder Begründung, warum keine Krankenkasse beteiligt wurde bzw. werden soll. | <input type="checkbox"/> |
| 3 | Nachweis der Patientenbeteiligung (unterschiedene Absichtserklärung) oder Begründung, warum keine Beteiligung vorgesehen ist. | <input type="checkbox"/> |
| 4 | Formblatt zur Beantragung von Fördermitteln | <input type="checkbox"/> |
| 5 | Falls zutreffend: Liste der Kooperationspartner gemäß Vorlage unter Nummer 10 <i>sofern bekannt</i> inkl. Letter of Intent (LOI) mit Unterschrift. | <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 1 und Anlage 4 zum formalen Ausschluss führen kann.

10 Vorlage zu Anlage 5: Liste der Kooperationspartner ohne Förderung

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