Leitfaden für die Erstellung von Anträgen zu der Förderbekanntmachung zur themenoffenen Förderung von neuen Versorgungsformen im einstufigen Verfahren mit kurzer Laufzeit gemäß § 92a Absatz 1 Satz 8 zweite Alternative SGB V zur Weiterentwicklung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (einstufig kurz)

Inhalt

I. Die Förderbekanntmachung und weitere Rahmenbedingungen 2

1. Einhaltung ethischer und wissenschaftlicher Standards 2
2. Sozialleistungsträgerübergreifende Projekte 3
3. Besonderer Hinweis zu Produktinnovationen 3
4. Studien im Kontext eines Konformitätsbewertungsverfahrens für Medizinprodukte 3
5. Studien im Kontext digitaler Gesundheitsanwendungen 4
6. Sicherheits- und sonstige Nachweise für eingesetzte Produkte und Softwarelösungen 4
7. Projekte unter Nutzung informationstechnischer Systeme u.a. E-Health-Lösungen/Telemedizin 4

II. Das Antragsverfahren 7

III. Kommentiertes Gliederungsschema für Anträge (max. Umfang: 20 Seiten) 10

1. Synopse (max. 2 Seiten) 10
2. Antragsteller 12
3. Beteiligung von Projektpartnern 12
4. Neue Versorgungsform 13
5. Beitrag der neuen Versorgungsform zur Weiterentwicklung der Versorgung 14
6. Risikofaktoren 17
7. Evaluationskonzept 17
8. Darstellung der beantragten Mittel für gesundheitliche Versorgungsleistungen 20
9. Finanzierungsplan 21
10. Verhältnismäßigkeit von Implementierungskosten und Nutzen 23
11. Ethische/rechtliche Gesichtspunkte 23
12. Unterschrift 23
13. Referenzen (max. 1 Seite) 24
14. Anlagen 24
15. Vorlage zu Anlage 10: Liste der Kooperationspartner ohne Förderung 26

Der vorliegende Leitfaden enthält Informationen für die Erstellung und Einreichung von Anträgen für die o. g. Förderbekanntmachung im einstufig kurzen Verfahren. Er gibt inhaltliche Hilfestellungen zur Erstellung der Projektbeschreibung für die Beantragung von Fördermitteln des Innovationsfonds zur Entwicklung einer neuen Versorgungsform. Darüber hinaus enthält er Informationen zu weiteren übergeordneten Rahmenbedingungen, die bei der Antragstellung zu beachten sind.

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

I. Die Förderbekanntmachung und weitere Rahmenbedingungen

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

1. Einhaltung ethischer und wissenschaftlicher Standards

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

- Deklaration von Helsinki,
- Verordnung für klinische Studien (Clinical Trial Regulation (CTR), VO EU 536/2014),
- Memorandum zur Sicherung der guten wissenschaftlichen Praxis (DFG),
- Richtlinien des CIOMS (Council for International Organization of Medical Sciences) in Zusammenarbeit mit der WHO (World Health Organization): "International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects",
- Leitlinien für eine standardisierte Berichterstattung (Reporting Guidelines) in Abhängigkeit vom Forschungsdesign, z. B.
    - CONSORT Statement (Consolidated Statement of Reporting Trials),
    - STROBE Statement (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology),
- Leitfaden des Medical Research Council (MRC): „A new framework for developing and evaluating complex interventions: update of Medical Research Council guidance (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8482308/)",
- Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS): Leitlinien und Empfehlungen,
- Memorandum III „Methoden für die Versorgungsforschung“ des Deutschen Netzwerkes Versorgungsforschung e. V. (DNVF e. V.),
- Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP), 2018,
- Standards der Deutschen Gesellschaft für Evaluation e. V.,

- rechtliche Rahmenbedingungen für die Verarbeitung personenbezogener Patientendaten, die sich insbesondere aus den Vorschriften der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG), des SGB V und SGB X ergeben.

2. 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 dem Antrag beizufügen.

3. 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 zu bereits entwickelten Produktinnovationen oder neuen Methoden lediglich ein untergeordneter Bestandteil der neuen Versorgungsform („Mittel zum Zweck“) ist (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 neuen Versorgungsform darstellt und gerade nicht 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. 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).

4. 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)

5. Studien im Kontext digitaler Gesundheitsanwendungen

Nicht förderfähig sind zudem Studien zum Nachweis positiver Versorgungseffekte bei digitalen Gesundheitsanwendungen (§ 33a Absatz 1 SGB V) gemäß § 139e Absatz 2 Satz 2 SGB V sowie bei digitalen Pflegeanwendungen (§ 40a Absatz 1 SGB XI) gemäß § 78a Absatz 4 Satz 3 SGB XI (vgl. Nummer 2.3 der Förderbekanntmachung) und Studien zur anwendungsbegleitenden Erfolgsmessung einer digitalen Gesundheitsanwendung gemäß § 139e Absatz 13 SGB V.

6. Sicherheits- und sonstige Nachweise für eingesetzte Produkte und Softwarelösungen

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

Es ist anzugeben, ob im Projekt ein Medizinprodukt eingesetzt wird. Wenn der Einsatz eines Medizinprodukts vorgesehen ist, ist dies zu erläutern. Soweit etwa die Anwendung des Medizinprodukterechts in Betracht kommt, ist im Vorfeld etwa mit den zuständigen Behörden der Länder und/oder einer Benannten Stelle zu klären, ob das einzusetzende Produkt oder die Softwarelösung als Medizinprodukt im Sinne des Artikel 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 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.

7. 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 Absatz 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[1] 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)]. Die Informationen und Daten sind, wenn möglich, strukturiert zu übermitteln, eine automatisierte Verarbeitung vorzusehen und Anwendungskennzeichen zu verwenden (https://www.gematik.de/anwendungen/kim).

Durch den Förderempfänger ist zu prüfen, ob das Projekt betroffen ist und ggf. Anpassungen vorzunehmen sind. Bei der Nutzung der Telematikinfrastruktur (TI) für weitere Anwendungen der TI müssen zudem die Anforderungen nach § 327 Absatz 1 SGB V sowie die Nutzungsvoraussetzungen der gematik nach § 327 Absatz 2 SGB V erfüllt werden (siehe gematik-Homepage https://fachportal.gematik.de/fileadmin/user_upload/fachportal/files/Spezifikationen/Weitere-Anwendungen/gemRL_NvTIwA_V1.3.0.pdf). Das Bestätigungsverfahren bei der gematik gemäß § 327 Absatz 3 SGB V muss spätestens zum Projektstart abgeschlossen sein. Ebenfalls ist die

[1] Oberbegriff für jegliche Art elektronischer datenverarbeitender Systeme.

Umsetzbarkeit der geplanten telemedizinischen Interventionen hinsichtlich der Netzverfügbarkeit in der Projektregion im Rahmen der Projektplanung darzustellen.

Falls im Projekt informationstechnische Systeme genutzt werden sollen, sind im Antrag nähere Angaben zu deren Nutzung (siehe Nummer 4.4 in Abschnitt III dieses Leitfadens) sowie zur Überführung der Projektergebnisse in die Regelversorgung nach erfolgreicher Projektdurchführung (siehe Nummer 5.3 in Abschnitt III dieses Leitfadens) erforderlich.

II. Das Antragsverfahren

Das Antrags- und Förderverfahren ist einstufig angelegt.

Sie können Ihren Antrag ausschließlich bei der Geschäftsstelle des Innovationsausschusses über folgende E-Mail-Adresse einreichen:

antrag.nvf.kurz@if.g-ba.de

Die jeweiligen Vordrucke für die Antragseinreichung stehen auf der Internetseite des Innovationsausschusses (Foerderbekanntmachung-neue-versorgungsformen-zum-themenoffenen-bereich-einstufig-kurz) zur Verfügung.

Jeder Antrag besteht aus folgenden Teilen:

- den Internet-Antragsformularen Nr. 1 und Nr. 2 und
- einer **Projektbeschreibung** zzgl. verbindlicher Anlagen (siehe Nummer III.14 dieses Leitfadens) entsprechend der in diesem Leitfaden vorgegebenen Gliederung. Die Gliederung steht Ihnen unter dem o. g. Link auf der Internetseite des Innovationsausschusses als Word-Dokument zur Verfügung (Antragsformular). Dort finden Sie auch alle weiteren relevanten Dokumente.

Bitte laden Sie sich alle einschlägigen Dokumente herunter und senden diese dann vollständig ausgefüllt an die angegebene E-Mail-Adresse. Bitte sehen Sie bei den Internet-Antragsformularen Nr. 1 und Nr. 2 von elektronischen Veränderungen am Dokument sowie insbesondere digitalen Signaturen ab.

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

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

Sie können Ihren Antrag jederzeit, spätestens jedoch bis 31. Dezember 2026 elektronisch einreichen.

Beachten Sie folgende Punkte:

- Die vorgegebenen Formulare und Formblätter sind zu verwenden.
- Der Antrag ist in deutscher Sprache abzufassen.
- Das Projekt ist in knapper, aussagekräftiger Form zu beschreiben.
- **Die nachfolgende Gliederung (siehe III. sowie Antragsformular) ist verbindlich.** Erläuternde Hinweise sind bei dem jeweiligen Gliederungspunkt zu finden. Nicht zutreffende Felder können entsprechend mit „N. Z.“ gekennzeichnet werden, eine kurze Begründung hierfür ist einzutragen.

- Der Umfang der Projektbeschreibung darf **20 Seiten** (DIN-A4-Format, Calibri, Schriftgrad 12, 1,5-zeilig) zuzüglich Referenzen und Anlagen nicht überschreiten. Ausnahme: Bei der Synopse ist Calibri, Schriftgrad 10 möglich.
- Die Unterlagen müssen selbsterklärend sein und eine Beurteilung ohne weitere Informationen/Recherche zulassen. Dies gilt auch für die einzelnen Positionen des Finanzierungsplans (Nummer 9 der Projektbeschreibung bzw. Formblätter in Anlage 8 und ggf. Anlage 9) sowie des Kalkulationsblatts in Anlage 5.

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 Evaluation.

Die Formblätter zur Beantragung von Fördermitteln (siehe Nummer III.14, Anlagen 8 und 9) sind dem Antrag **vollständig ausgefüllt und rechtsverbindlich unterschrieben** beizufügen:

Formblatt Konsortialführung: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/519/2026-01-23_Formblatt_KF_NVF1_K.docx

Formblatt Konsortialpartner: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/520/2026-01-23_Formblatt_KP_NVF1_K.docx

Formblatt Einzelprojekt: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/518/2026-01-23_Formblatt_EP_NVF1_K.docx

Ein Formblatt ist jeweils von der Projektleitung und von der bevollmächtigten Person der Institution rechtsverbindlich zu unterschreiben.

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

Bitte senden Sie zudem die Originale der rechtsverbindlich unterschriebenen Formblätter in inhaltlich unveränderter Form innerhalb von 14 Tagen nach der elektronischen Einreichung des Antrags postalisch an folgende Adresse:

Geschäftsstelle des Innovationsausschusses
beim Gemeinsamen Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

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 die o. g. E-Mail-Adresse eingereicht.*
- *Der Antrag hält die o. g. Anforderungen an Form, Umfang oder Inhalt nicht ein.*

- *Die dem Antrag beizufügende Darstellung der Expertisen (insbesondere in Form von Kurzlebensläufen inklusive wesentlicher Publikationen) der (Gesamt)Projektleitung bzw. der Konsortialführung, der wesentlichen (Konsortial-) Partner und ggf. der verantwortlichen Person für das Evaluationskonzept (Anlage 1 des Antrags) fehlt.*
- *Das Kalkulationsblatt (Anlage 5) zur Darstellung der Mittelverwendung fehlt.*
- *Das dem Antrag beizufügenden Formblatt (Anlage 8) oder – bei einem Konsortialprojekt – die dem Antrag beizufügenden Formblätter zur Beantragung von Fördermitteln (Anlage 9) in elektronischer Form fehlt bzw. fehlen.*
- *Das dem Antrag beizufügende Formblatt (Anlage 8) oder – bei einem Konsortialprojekt – die dem Antrag beizufügenden Formblätter zur Beantragung von Fördermitteln (Anlage 9) wird bzw. werden nicht mit den rechtsverbindlichen Unterschriften (Projektleitung und bevollmächtigte Person) im Original fristgerecht vorgelegt.*

Der Antrag bzw. 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 die o. g. E-Mail-Adresse eingereicht wurden, ist nicht zulässig.*

Die eingegangenen Projektanträge müssen die formalen Voraussetzungen (Nummer 8.3 der Förderbekanntmachung), den Gegenstand der Förderung (Nummer 2 der Förderbekanntmachung), die Förderkriterien (Nummer 4 der Förderbekanntmachung) und die Fördervoraussetzungen (Nummer 5 der Förderbekanntmachung) erfüllen und werden unter Einbeziehung der Empfehlungen der Mitglieder des Expertenpools des Innovationsausschusses nach den in der Förderbekanntmachung (https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/515/2026-01-23_FBM_NVF1_K_TO.pdf) unter Nummer 4 genannten Förderkriterien bewertet.

Nach abschließender Antragsprüfung und -bewertung wird der Innovationsausschuss laufend im Jahr über die Förderung entscheiden.

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

Für die Förderung von neuen Versorgungsformen mit kurzer Laufzeit stehen im Haushaltsjahr 2026 Mittel in Höhe von 10 Mio. Euro zur Verfügung. Anträge können zur Förderung ausgewählt werden, bis die o. g. Haushaltsmittel ausgeschöpft sind, längstens jedoch bis zum 31. Dezember 2026.

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

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	*Konsortialpartner:* *Kooperationspartner:*
Projekttitel/Akronym	*Der Titel ist so präzise wie möglich zu wählen und darf 140 Zeichen nicht überschreiten.* *Das Akronym darf 15 Zeichen nicht überschreiten.*
Thema	*Geben Sie hier den/die Themenschwerpunkt(e) Ihres Antrags an.*
Beantragte Fördermittel	*Nennen Sie hier die beantragte Gesamtfördersumme.*
Beantragte Förderdauer	*Nennen Sie hier die beantragte Gesamtförderdauer (maximal 24 Monate).*
Neue Versorgungsform	
Projektziel, Fragestellung	*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 (ggf. anhand von Ein- und Ausschlusskriterien).*
Fallzahl	*Führen Sie auf, welche Fallzahl Sie insgesamt und je Interventions- bzw. Kontrollgruppe planen zu rekrutieren und auszuwerten. Geben Sie auch die Annahmen für die Fallzahlschätzung wie die Effektstärke, Power und Drop-out-Quote an.*
Rechtsgrundlage für die neue Versorgungsform	*Spezifizieren Sie, auf welcher Rechtsgrundlage das geplante Projekt zu einer neuen Versorgungsform während des Förderzeitraums erbracht werden soll. Hier ist nicht die Rechtsgrundlage des Innovationsfonds (§ 92a SGB V) gemeint. Krankenkassen sollten sich nach Möglichkeit 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 Antragstellende: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/523/2026-01-23_FAQ_Antragstellende.pdf).*
Evaluation	

Evaluierendes Institut	*Nennen Sie die Institution, die für das Evaluationskonzept im geplanten Projekt zuständig ist.*
Studiendesign und Methodik	*Spezifizieren Sie die zugrunde gelegte Methodik und das Studiendesign. Benennen Sie ggf. die Vergleichsintervention und -population, die primären und wesentlichen sekundären Endpunkte, deren Erhebungsinstrumente bzw. die Datengrundlage und die vorgesehenen (statistischen) Analysemethoden.*
Region	
Regionen der Maßnahmen/ Interventionen	*Geben Sie hier an, in welcher Region (Bundesland, Landkreis, usw.) das geplante Projekt umgesetzt wird.*

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

2. Antragsteller

2.1 Verantwortliche Personen/Beteiligte

Benennen Sie die Projektleitung bzw. die Konsortialführung, die evaluierende Einrichtung und die bei der Umsetzung des Projekts ggf. beteiligten Konsortialpartner und Teilprojektleitungen, sofern dem nicht zwingende Gründe (z. B. vergaberechtliche Anforderungen) entgegenstehen. Beachten Sie, dass in jedem Falle eine Bewertung des Projekts möglich sein muss. Beschreiben Sie die geplante Projektstruktur (Aufgaben, Pflichten). Die einschlägigen Expertisen und Vorerfahrungen der Antragsteller in Bezug auf das beantragte Projekt sind darzustellen (Nummer 14, Anlage 1).

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

2.2 Erklärung

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

3. Beteiligung von Projektpartnern

3.1 Beteiligung einer Krankenkasse

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

3.1.2 Wenn keine Krankenkasse beteiligt ist, ist dies zu begründen und insbesondere darzulegen, wie der Bezug des geförderten Projekts zur Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung und die erforderliche Evaluation gleichwohl sichergestellt werden können.

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

3.2 Falls zutreffend: Beteiligung weiterer Sozialversicherungsträger/kommunaler Träger

Welche(r) Sozialversicherungsträger bzw. kommunale(r) Träger ist/sind beteiligt? Welche Form der Beteiligung ist vorgesehen?

Entsprechende Nachweise sind dem Antrag zwingend beizufügen (siehe Nummer 14, Anlage 7).

3.3 Beschreibung der Projektzusammenarbeit

Stellen Sie dar, wie die Projektbeteiligten und Kooperationspartner im Projekt zusammenarbeiten sollen, welche Ziele sie verfolgen, welche Aufgaben sie jeweils übernehmen und wie die Projektsteuerung erfolgt.

4. Neue Versorgungsform

4.1 Ziel, Ausgangslage und Indikatoren

- *Beschreibung der Ausgangslage/des Versorgungsproblems (mit Literaturangaben, wenn vorhanden);*
- *Darstellung von bereits im Vorfeld durchgeführten vorbereitenden Maßnahmen, wie bspw. eine Pilotierung der neuen Versorgungsform, um die grundsätzliche Umsetzbarkeit aufzuzeigen;*
- *Zielsetzung des beantragten Projekts und Beitrag zur Weiterentwicklung der Versorgung;*
- *Definition spezifischer und messbarer Indikatoren zur Zielerreichung unter Beachtung der S.M.A.R.T.[2]-Kriterien.*

4.2 Allgemeinverständliche Beschreibung der neuen Versorgungsform

- *Beschreibung der Zielgruppen der neuen Versorgungsform;*
- *Beschreibung der 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?*
- *Darstellung der postulierten direkten unmittelbaren Ergebnisse (Outputs), der mittelbaren (Outcomes) sowie der langfristigen Effekte (Impacts) der neuen Versorgungsform.*

4.3 Rechtsgrundlage, auf welcher die neue Versorgungsform erbracht werden soll

- *Geplante Rechtsgrundlage und aktueller Stand der Vorbereitung der neuen Versorgungsform, insbesondere mit Blick auf die abzuschließenden Verträge zur Durchführung der neuen Versorgungsform. Siehe auch Nummer 14, Anlage 4. Sollten für die Evaluation oder die Pilotierung einer neuen Versorgungsform Selektivverträge nach § 140a SGB V und Modellvorhaben nach den §§ 63 ff. SGB V nicht in Frage kommen, so ist dies nachvollziehbar zu begründen. Die Ausarbeitung einer entsprechenden Rechtsgrundlage für die neue Versorgungsform gemäß SGB V ist vorzusehen.*

Allgemeiner Hinweis zur Rechtsgrundlage: Beachten Sie, dass die Wahl der Rechtsgrundlage Auswirkungen darauf haben kann, welche Patientinnen und Patienten in die neue Versorgungsform aufgenommen werden können. Daher ist bereits in der Antragsphase die

[2] Siehe beispielsweise https://www.bwl-lexikon.de/wiki/smart-methode/

Passfähigkeit der gewählten Rechtsgrundlage für die neue Versorgungsform sowie für die Fallzahlerreichung zur Evaluation zu prüfen. Beachten Sie hierzu außerdem die entsprechende Passage in den aktuell gültigen FAQs zur Rechtsgrundlage unter der Nummer 2.4.1 und dabei insbesondere den Hinweis, dass für die Durchführung des Projektes die Nennung der §§ 92a, 92b SGB V keine gültige Rechtsgrundlage darstellt.

4.4 Nutzung informationstechnischer Systeme und Anwendungen

4.4.1 Nutzung der ePA

- *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, ist dies zu begründen.*

4.4.2 Interoperabilität und Nutzung sicherer Übermittlungsverfahren

- *Bei Nutzung informationstechnischer Systeme: Legen Sie die Einhaltung der Regelungen zur Interoperabilität und Cybersicherheit im Gesundheitswesen und insbesondere die Empfehlungen des Kompetenzzentrums für Interoperabilität im Gesundheitswesen nach §§ 385 ff. SGB V dar.*
- *Falls zutreffend: Geben Sie an, ob für den Austausch von Nachrichten und Sofortnachrichten (Chat) zwischen Leistungserbringern oder zwischen Leistungserbringern und Patientinnen und Patienten die sicheren Übermittlungsverfahren nach § 311 Abs. 6 SGB V genutzt werden können (z. B. E-Mail-Dienst KIM mit der Anwendung eArztbrief, TI-Messenger).*

4.4.3 Sicherstellung des Einsatzes offener Schnittstellen und Interoperabilität

- *Sofern Festlegungen zu den offenen und standardisierten Schnittstellen nach §§ 372, 373 SGB V für das Projekt relevant sind: Legen Sie dar, wie der Einsatz offener Schnittstellen sowie die Kompatibilität zur Telematikinfrastruktur im Projekt sichergestellt wird.*
- *Bei weiteren Anwendungen der Telematikinfrastruktur: Legen Sie den Stand des Bestätigungsverfahrens bei der gematik gemäß § 327 Absatz 3 SGB V dar (z. B. in Planung, Antrag bereits eingereicht, bis wann erfolgreich abgeschlossen).*

5. Beitrag der neuen Versorgungsform zur Weiterentwicklung der Versorgung

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

5.1 Relevanz

Legen Sie die Relevanz der beantragten neuen Versorgungsform für die Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung ggf. unter Bezugnahme auf den aktuellen Forschungsstand 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.*

Es ist unter Bezug auf aussagekräftige Unterlagen zu bereits generierten ersten Erkenntnissen zur Wirksamkeit darzulegen, dass die notwendige Reife der neuen Versorgungsform erreicht ist, welche eine Förderung im Rahmen des Verfahrens mit kurzer statt langer Laufzeit begründet.

5.2 Verbesserung der Versorgung

Beschreiben Sie, welchen Beitrag die 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. Die Erstellung eines Wirkmodells zur besseren Abschätzung der Interventionswirkungen bei komplexen Interventionen wird empfohlen. Sollte das Projekt auf Vorarbeiten oder einen bestehenden Selektivvertrag aufbauen, beachten Sie, die Elemente der neuen Versorgungsform von den bereits bestehenden/erprobten Elementen nachvollziehbar abzugrenzen.

5.3 Umsetzungspotenzial

Hierunter ist zu verstehen, welches Potenzial die neue Versorgungsform hat, nach Ende der Förderung im Erfolgsfall dauerhaft in die Versorgung aufgenommen zu werden. Unter dem Umsetzungspotenzial ist nicht die Umsetzbarkeit des Projekts an sich zu verstehen. Dieser Aspekt ist unter Nummer 5.5 (Machbarkeit) zu beschreiben.

Legen Sie die Überlegungen zur weiteren Nutzung der Erkenntnisse und Erfahrungen für die Versorgung der GKV dar.

Legen Sie in Form eines Konzepts dar, wie eine mögliche Überführung in die Versorgung der gesetzlichen Krankenversicherung aussehen könnte, und welche wesentlichen Schritte hierzu erforderlich sind. Dabei sind insbesondere folgende Punkte zu berücksichtigen:

- *Darstellung der ggf. erforderlichen organisatorischen, rechtlichen, ökonomischen und sonstigen Maßnahmen für eine Überführung der neuen Versorgungsform in die Versorgung nach Ende der Förderung (ggf. auch vor dem Hintergrund der Beteiligung anderer Träger);*
- *Einordnung der neuen Versorgungsform in das bestehende Versorgungssystem sowie Abgrenzung davon;*
- *Darstellung der erwarteten Aufwendungen/Erträge für die Versichertengemeinschaft bei Übernahme in die Regelversorgung;*
- *Darstellung der Pilotierung unter Alltagsbedingungen, das heißt insbesondere, mit welchen Maßnahmen sichergestellt werden soll, dass die unter Studienbedingungen erzielten Wirkungen auch unter Alltagsbedingungen gezeigt werden können.*
- *Darstellung einer möglichen Skalierung einer erfolgreich erprobten Versorgungsform in anderen Settings. Dabei sollten auch Aspekte zum Bedarf und der Akzeptanz bei Patientinnen und Patienten sowie der Leistungserbringenden einbezogen werden (ggf. auch vor dem Hintergrund der Beteiligung anderer Träger).*

Ermitteln Sie auch eine geeignete Rechtsform zur Aufnahme der neuen Versorgungsform in die Versorgung und stellen Sie die notwendigen technischen Voraussetzungen für die Umsetzung der neuen Versorgungsform (insbesondere hinsichtlich der Digitalisierung) dar.

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: 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.

5.4 Übertragbarkeit der Erkenntnisse

In welchem Umfang sind die Erkenntnisse 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.

5.5 Machbarkeit des Projekts in der Laufzeit

Legen Sie die geplante Projektdurchführung dar:

- *Arbeits- und Zeitplan für die Durchführung der neuen Versorgungsform und die Evaluation;*
- *Meilensteinplanung vom Startpunkt des Projekts bis zum Ende der Evaluation, insbesondere zum Verlauf der Patiententeilnahme;*
- *visualisierter Zeitplan (Gantt-Chart) zu den Arbeitspaketen und den gewählten Meilensteinen;*
- *ggf. notwendige Partner, sofern dem nicht zwingende Gründe (z. B. vergaberechtliche Anforderungen) entgegenstehen;*
- *die für das Projekt zur Verfügung stehenden sowie erforderlichen Infrastrukturen bzw. Ressourcen. Sollten diese nicht bei Ihnen oder bei einem Konsortialpartner zur Verfügung stehen, sind Lösungsmöglichkeiten aufzuzeigen.*

Allgemeiner Hinweis zur Arbeitsplanung: Planen Sie ausreichend Zeit für die Implementierungsphase zu Projektbeginn sowie zur Datenbereitstellung bzw. -auswertung nach Ende der Leistungserbringung ein. 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, sind zu klären. Auch der benötigte Rekrutierungszeitraum für die Fallzahlerreichung sollte realistisch gewählt werden. Beachten Sie, dass der Projektplan 24 Monate nicht überschreiten darf. Eine Laufzeitverlängerung für das Projekt über 24 Monate hinaus ist nicht möglich.

5.6 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 Vollantrag eine Absichtserklärung der beteiligten Akteure vorgelegt werden. Ist eine Beteiligung der Patientinnen und Patienten nicht möglich, ist dies nachvollziehbar zu begründen. Eine erfolgte Umsetzung der Patientenbeteiligung ist in den Abschlussberichten auszuführen.

6. Risikofaktoren

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

Allgemeiner Hinweis zu Risikofaktoren: Prüfen Sie bereits bei Antragstellung, ob die erwarteten räumlichen und technischen Gegebenheiten sowie die erwartete Akzeptanz für eine Teilnahme an dem Projekt 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.

7. Evaluationskonzept

Zur Erfüllung des Förderkriteriums muss mit dem Antrag ein tragfähiges und ergebnisorientiertes Evaluationskonzept vorliegen, das nationalen und internationalen methodischen Standards entspricht. Die methodische und fachliche Leistungsfähigkeit und Unabhängigkeit der an der Evaluation Beteiligten ist deshalb sicherzustellen.

Für neue Versorgungsformen mit kurzer Laufzeit zum Nachweis einer gesundheitsbezogenen Verbesserung oder einer patientenrelevanten Struktur- oder Verfahrensverbesserung ist unter diesem Förderkriterium zu verstehen, inwiefern die Ergebnisse des Projekts und dessen Effekte für die Versorgung im Hinblick auf eine Prüfung der dauerhaften Übernahme in die Versorgung auf valider und gesicherter Datengrundlage beurteilt werden können.

Es ist insbesondere zu begründen, dass und wie die innerhalb der maximal 24-monatigen Laufzeit und kürzerer Beobachtungszeit als bei neuen Versorgungsformen mit langer Laufzeit die erzielten Ergebnisse zu gesundheitsbezogenen Verbesserungen oder patientenrelevanten Struktur- oder Verfahrensverbesserung führen können und eine längere Lauf- und Beobachtungszeit nicht notwendig ist.

Das Evaluationskonzept muss die Heterogenität und Komplexität der neuen Versorgungsform angemessen berücksichtigen. Es hat sich an vorhandenen wissenschaftlichen Konzepten zu orientieren und allgemein anerkannte Standards wissenschaftlicher Methodik zu berücksichtigen.
Sofern in der kurzen Laufzeit von 24 Monaten machbar, sind neben einer summativen (Effekt-)Evaluation auch eine formative (Prozess-) und gesundheitsökonomische Evaluation vorzusehen. Für die summative Evaluation sollte möglichst ein vergleichendes randomisiertes Studiendesign gewählt werden. Für die gesundheitsökonomische Evaluation sollte unter der Wahl einer geeigneten Perspektive mindestens eine Kostenanalyse durchgeführt werden. Die Relevanz der Endpunkte für Patientinnen und Patienten ist zu begründen. Wenn ein randomisiertes Studiendesign oder eine begleitende gesundheitsökonomische und Prozessevaluation als nicht möglich bzw. der Fragestellung nicht angemessen angesehen werden, ist dies nachvollziehbar zu begründen. Die gesundheitsökonomische Evaluation und etwaige Prozessevaluationen sollten grundsätzlich an der gleichen Population bzw. gleichen Stichprobe erfolgen, die auch der summativen Evaluation zugrunde liegt. Werden andere Stichproben oder abweichende Populationen verwendet, so ist dies nachvollziehbar zu begründen und es sind ggf. die Folgen für die Aussagekraft der Evaluation darzulegen.

Der Studienplan für die Evaluation ist insbesondere unter Berücksichtigung folgender Punkte darzulegen:

<u>7.1 Fragestellungen, Arbeitshypothesen und Auswertungsstrategie</u>
Legen Sie die Fragestellungen, Arbeitshypothesen und Strategie zur Auswertung, insbesondere unter Berücksichtigung folgender Punkte dar:

- *Beschreibung der spezifischen Fragestellungen und Arbeitshypothesen der Evaluation; dabei ist auch auf das Wirkmodell mit seinen verschiedenen Stufen [kurz-, mittel- und langfristige (Folge-)Wirkungen] einzugehen;*
- *Für die summative Evaluation ist eine eindeutige, primäre Hypothese zu formulieren, anhand derer die wesentliche Zielerreichung sicher beurteilt werden kann. Diese kann auch als komplexe Hypothese (z. B. hierarchisiert oder als Kombination verschiedener primärer Endpunkte) formuliert werden;*
- *Darstellung der gesundheitsökonomischen Evaluation (Perspektive, Analysetyp) und Zugang zu sowie Nutzung der dafür notwendigen Datengrundlage;*
- *Darstellung der Prozessevaluation oder Begleitforschung zur Akzeptanz der neuen Versorgungsform;*
- *Darstellung und Rechtfertigung des gewählten Designs unter Bezugnahme auf nationale und internationale Standards;*
- *Darstellung und Begründung, ob und in welcher Form eine Randomisierung erfolgt;*
- *Darstellung und Begründung der Ziel- und Vergleichspopulation; ggf. Darstellung der Subgruppen;*
- *Darstellung des statistischen Auswertungskonzeptes und von Maßnahmen zur Vermeidung von Verzerrungen (Bias). Bei der Nutzung nicht-randomisierter Studiendesigns ist zu beschreiben, wie die Limitationen der fehlenden Randomisierung ausgeglichen werden können (z. B. Berücksichtigung von Einflussgrößen).*

Dabei ist u. a. darzulegen, wie sichergestellt wird, dass

1. *primäre, relevante Ziele und Ergebnisse gemessen werden,*
2. *die Anwendung der Intervention/neuen Versorgungsform wie geplant erfolgt bzw. Abweichungen verzeichnet und die Einflüsse auf die Ergebnisse bewertet werden,*
3. *hinreichend belastbare Ergebnisse geschaffen werden können, um eine valide Aussage zum Erfolg oder Misserfolg des Projekts sowie zur Übertragbarkeit in die Versorgung zu treffen.*

7.2 Fallzahlen/Stichprobengrößen

Legen Sie die Fallzahlen/Stichprobengrößen insbesondere unter Berücksichtigung folgender Punkte dar:

- *Begründung der gewählten Fallzahlen/Stichprobengrößen (Power-Berechnung) einschließlich der angenommenen Effektstärke und Drop-Out-Rate (ggf. pro Erhebungszeitpunkt; ggf. inkl. Subgruppen); Begründen Sie Ihre Fallzahlplanung auch bei Studien zur Pilotierung;*
- *Potenzialanalyse zur Erreichung der gewählten Fallzahlen/Stichprobengrößen.*

7.3 Rekrutierungsstrategie

Legen Sie die Rekrutierungsstrategie insbesondere unter Berücksichtigung folgender Punkte dar:

- *Darlegung der gewählten Rekrutierungsstrategie (ggf. getrennt nach Interventions- und Kontrollgruppe) zur Erreichbarkeit der Fallzahlen/Stichprobengrößen in der beantragten Projektlaufzeit;*
- *ggf. inkl. Darstellung, wie die Einbindung der Leistungserbringer erfolgt und sichergestellt wird.*

7.4 Darstellung der primären und sekundären Endpunkte inkl. der Erhebungs-/ Nachbeobachtungszeitpunkte und Erhebungsinstrumente

- *Stellen Sie die primären und sekundären Endpunkte sowie deren Relevanz für die Patientinnen und Patienten inkl. der Erhebungs-/ Nachbeobachtungszeitpunkte und Erhebungsinstrumente nachvollziehbar in tabellarischer Form dar. Begründung der Relevanz der Endpunkte für Patientinnen und Patienten sowie der Wahl der Erhebungszeitpunkte;*
- *Darlegung, inwieweit standardisierte und in der Zielpopulation validierte Erhebungsinstrumente eingesetzt werden;*
- *Darstellung der Datenerfassung bzw. der Datenquellen inkl. Archivierungskonzept und Maßnahmen zur Qualitätssicherung.*

Des Weiteren sind folgende Punkte zu berücksichtigen:

- *Begründung, falls eine begleitende gesundheitsökonomische und Prozessevaluation als nicht möglich bzw. der Fragestellung nicht angemessen angesehen werden;*
- *Darstellung der Datenerfassung, des Archivierungskonzepts, der Auswertungsstrategie, der statistischen Modelle und der Maßnahmen zur Qualitätssicherung;*
- *Darstellung des aktuellen Stands zur Auswahl der evaluierenden Einrichtung;*

- *Darlegung der methodischen und fachlichen Leistungsfähigkeit, Vorerfahrungen (einschlägige Publikationen, Referenzen oder laufende Drittmittelprojekte) und ggf. Unabhängigkeit der an der Evaluation Beteiligten.*
- *Bei Projekten, die darauf ausgerichtet sind, die Machbarkeit und Umsetzung einer komplexen, neuen Versorgungsform zum Beispiel im Hinblick auf organisatorische, technische, finanzielle, rechtliche oder zeitliche Aspekte zu untersuchen, sollte festgelegt werden, welche Schlussfolgerungen aus den Ergebnissen in Hinblick auf die Machbarkeit und Umsetzung der neuen Versorgungsform gezogen werden.*

Allgemeiner Hinweis zum Evaluationskonzept: Prüfen Sie sorgfältig, ob das Evaluationsdesign passfähig zur neuen Versorgungsform ist. Berücksichtigen Sie bereits jetzt mögliche systematische Fehler („Bias“) bei der Auswahl des geeigneten Evaluationsdesigns. Da nur solche gesundheitlichen Versorgungsleistungen förderfähig sind, die in die Evaluation einfließen, muss sich die Fallzahl für die beantragten gesundheitlichen Versorgungsleistungen aus dem Evaluationskonzept herleiten lassen. Es ist zu prüfen, ob Ihre Rekrutierungsziele realistisch erreichbar sind, und die Beteiligung der hierfür erforderlichen Partner sicherzustellen. Mögliche korrigierende Maßnahmen zur Sicherung der Fallzahlerreichung sind vorzusehen.

Der Expertenbeirat (2016 - 2019) des Innovationsausschusses hat im Jahr 2018 methodische Überlegungen zur Ausgestaltung von Projekten veröffentlicht (https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/95/InnoFonds_ExpB_methodische-Ausgestaltung-Antraege.pdf). Für die Planung von Projekten können aus diesem Papier Anregungen gewonnen werden.

8. Darstellung der beantragten Mittel für gesundheitliche Versorgungsleistungen

8.1 Darstellung der beantragten Mittel

Stellen Sie eingehend die Berechnung der beantragten Mittel für gesundheitliche Versorgungsleistungen (Preis pro Leistung) insbesondere unter Berücksichtigung folgender Punkte dar:

- *Darstellung der Datenquellen, anhand derer Sie die beantragten Ausgaben für gesundheitliche Versorgungsleistungen im Projekt (bzw. der neuen Versorgungsform) berechnet haben;*
- *nachvollziehbare Kalkulation pro Patient/Patientin;*
- *Steuerungsmöglichkeiten bzw. gestaffelter Anschaffung/Einstellung bei fallzahlassoziierten Ausgaben (rekrutierungsabhängige Personal- und Sachausgaben, beispielsweise Tablets oder Case Manager);*
- *Ausgabeneinsparungen bspw. durch Substitution von Leistungen oder Optimierung von Prozessen.*

*Verwenden Sie hierfür insbesondere die **verpflichtende** Anlage 5 (Kalkulationsblatt).*

8.2 Darstellung der weiterhin über die Regelversorgung abgerechneten Versorgungsleistungen

Stellen Sie dar, welche Versorgungsleistungen im Projekt (bzw. der neuen Versorgungsform) ggf. weiterhin über die Regelversorgung abgerechnet und finanziert werden und somit nicht Gegenstand der Förderung sein können.

9. Finanzierungsplan

Führen Sie die beantragten Gesamtmittel für das Projekt auf. Kennzeichnen Sie jede Position, ob diese der Projektadministration (A), der Evaluation (E) oder den gesundheitlichen Versorgungsleistungen (V) zuzurechnen ist. Gesundheitliche Versorgungsleistungen, die in Preis/Leistung abgerechnet werden, beantragen Sie bitte in Position 9.2.1.
Zusätzlich sind mit den „Formblättern zur Beantragung von Fördermitteln ausführliche Finanzierungspläne inkl. Erläuterungen für die Projektleitung bzw. Konsortialführung und die Konsortialpartner auszufüllen (siehe Anlagen unter Nummer 14). Die jeweiligen Vordrucke für die Formblätter stehen auf der Internetseite des Innovationsausschusses (Formblatt Konsortialführung: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/519/2026-01-23_Formblatt_KF_NVF1_K.docx; Formblatt Konsortialpartner: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/520/2026-01-23_Formblatt_KP_NVF1_K.docx; Formblatt Einzelprojekt: https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/media/518/2026-01-23_Formblatt_EP_NVF1_K.docx) zum Download zur Verfügung.

Beachten Sie: *Das Formblatt der Konsortialführung oder des Einzelprojekts (Anlage 8) sowie ggf. das Formblatt des oder der Konsortialpartner(s) (Anlage 9) sind* ***verpflichtende*** *Anlagen.*

9.1	**Personalausgaben**		**€**
	Stelle xy	*Entgeltgruppe, Stellenumfang*	
	…		
9.1	**Summe Personalausgaben**		

9.2	**Sachausgaben**	**€**
9.2.1	*Gesundheitliche Versorgungsleistungen (Abrechnung in Preis/Leistung)*	
9.2.2	Aufträge an Dritte	
	Auftrag xy	
9.2.3	Reisen	
	Pauschal beantragte Reisemittel für Projekttreffen und Kongressteilnahmen (max. 1.500 € pro Stelle pro Jahr)	
	Sonstige Reisen	
9.2.4	Sonstige Sachausgaben	
	….	
9.2.5	Infrastrukturpauschale (bis zu 25 % der Personalausgaben, siehe 9.1)	
9.2	**Summe Sachausgaben**	

9.3	**Investitionen (Einzelpreis > 800 € netto)**	**€**
	Investition xy (Anzahl)	
	…	
9.3	**Summe Investitionen**	

9.4	**Gesamtausgaben des Projekts**	**€**
9.1	Summe der Personalausgaben	
9.2	Summe der Sachausgaben	
9.3	Summe der Investitionen	
9.4	**Gesamtsumme der Ausgaben des Projekts**	

9.5	**Finanzierung der Ausgaben**	**€**
9.5.1	Ggf. zur Verfügung stehende Eigenmittel	
9.5.2	Ggf. sonstige Einnahmen und Mittel Dritter	
9.5	**Beantragte Fördersumme**	

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

10. Verhältnismäßigkeit von Implementierungskosten und Nutzen

Setzen Sie die Aufwendungen für die Umsetzung des Projekts einschließlich der Evaluation in Relation zu dem angestrebten Nutzen. Fügen Sie das verpflichtende Kalkulationsblatt zur Darstellung der Mittelverwendung bei (siehe Nummer 14, Anlage 5).

11. 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 und im Antrag darzustellen.

12. Unterschrift

Hinweis: Für das Bewertungsverfahren sind eingescannte Unterschriften ausreichend.

_____

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

_____

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

Falls zutreffend:

_____

Ort, Datum *Unterschrift*
Name in Druckbuchstaben
Projektleitung weiterer Sozialversicherungsträger/kommunaler Träger

13. Referenzen (max. 1 Seite)

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

14. Anlagen

Die nachfolgend gelisteten Anlagen sind mit dem Antrag einzureichen oder es ist zu begründen, warum die Anlage nicht zutreffend ist. Entsprechende Vordrucke stehen auf der Internetseite des Innovationsausschusses (Förderbekanntmachung neue Versorgungsformen zum themenoffenen Bereich – einstufig kurz) zum Download zur Verfügung. Bitte beachten Sie folgenden Hinweis bei der Vorbereitung Ihrer Unterlagen: Pro Anlage kann lediglich ein Dokument eingereicht werden.

Anlage Nr.	Bezeichnung	Beigefügt
1	Darstellung der Expertisen (insbesondere in Form von Kurzlebensläufen inklusive wesentlicher Publikationen) der (Gesamt)Projektleitung bzw. der Konsortialführung, der wesentlichen (Konsortial-)Partner und der verantwortlichen Person für das Evaluationskonzept (max. 1 Seite pro Partner, inkl. der drei wichtigsten Publikationen/Referenzen des Evaluators mit Relevanz für das beantragte Projekt).	☐
2	Nachweis der Beteiligung einer Krankenkasse (Unterschrift) oder Begründung, warum keine Krankenkasse beteiligt wurde. Bei Beteiligung einer Krankenkasse als **Konsortialpartner**: bitte *nicht zutreffend* angeben.	☐
3	Nachweis der Patientenbeteiligung (unterschriebene Absichtserklärung) oder Begründung, warum keine Beteiligung vorgesehen ist.	☐
4	Nachweise zur rechtlichen Vereinbarung der neuen Versorgungsform (z. B. Selektivvertrag) in Abhängigkeit vom Verfahrensstand.	☐
5	Kalkulationsblatt zur Darstellung der Mittelverwendung als Excel-Datei.	☐
6	Nachweise zur Auswahl der evaluierenden Institution (siehe auch Nummer 7).	☐
7	Falls zutreffend: Nachweis der Beteiligung anderer Sozialversicherungsträger/kommunaler Träger (Angabe, welche Leistung in welcher Zuständigkeit erbracht wird, sowie entsprechende rechtsverbindliche Finanzierungszusage).	☐
8	Formblatt zur Beantragung von Fördermitteln für die Konsortialführung (bzw. der Projektleitung bei Einzelprojekten).	☐
9	Falls zutreffend: Formblätter zur Beantragung von Fördermitteln für jeden Konsortialpartner.	☐
10	Falls zutreffend: Liste der Kooperationspartner gemäß Vorlage unter Nummer 15 inkl. Letter of Intent (LOI) mit Unterschrift.	☐

***Hinweis**: Weitere Anlagen sind nicht zulässig. 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. Beachten Sie, dass das Fehlen der Anlage 1 (Kurzbeschreibung der Projektbeteiligten), der Anlage 5 (Kalkulationsblatt), der Anlage 8 (Formblatt Einzelprojekt bzw. Konsortialführung) sowie – sofern zutreffend – der Anlage 9 (Formblätter Konsortialpartner) zum formalen Ausschluss führen kann.*

15. Vorlage zu Anlage 10: Liste der Kooperationspartner ohne Förderung

Name Kooperationspartner	Art der Unterstützung	LOI beigefügt
		☐
		☐