



Öffentliche Förderbekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) zum Thema

„Systematischer Review zur Gewährleistung von Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) bei Patientinnen und Patienten mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten“

veröffentlicht am 08.02.2023
auf www.service.bund.de

1. Ziel der Förderung

Kognitive Einschränkungen werden als Beeinträchtigungen der Informationsverarbeitung und -weiterleitung im Gehirn verstanden, die zu einer verminderten Denkleistung führen. Diesen können unterschiedliche hirnorganische Schädigungen wie Schlaganfälle oder andere Erkrankungen wie Infektionen oder Demenz zugrunde liegen. In einer durch den demografischen Wandel geprägten und immer älter werdenden Gesellschaft haben auch altersbedingte kognitive Einschränkungen bzw. Demenzerkrankungen eine hohe Prävalenz und spielen auch gesamtgesellschaftlich eine immer größere Rolle.

Etwa 1,8 Millionen Menschen in Deutschland leben aktuell mit einer Demenzerkrankung. Jährlich werden etwa 300.000 neue Fälle diagnostiziert. Insbesondere ältere und hochaltrige Menschen sind häufig durch eine Multimorbidität beeinträchtigt. Aufgrund der unterschiedlichen Symptome mehrerer Erkrankungen sind sie oftmals auf die Einnahme unterschiedlicher Arzneimittel angewiesen. Vor diesem Hintergrund spielt die Notwendigkeit einer angemessenen Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) für Menschen mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten eine entscheidende Rolle. Insbesondere in der Gruppe der älteren Patientinnen und Patienten sind Hospitalisierungen aufgrund von medikationsassoziierten Stürzen oder Blutungen häufiger. Dies stellt auch eine relevante Problematik für das Gesundheitssystem dar.



Die systematische Bewertung vorhandener Studienergebnisse zur AMTS bei Patientinnen und Patienten mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten liefert eine wichtige Grundlage für die Gewährleistung einer wirksamen, evidenzbasierten und sicheren Arzneimitteltherapie für diese vulnerable Bevölkerungsgruppe und kann zu Maßnahmen führen, die die Versorgung der Patientinnen und Patienten verbessern.

Mit dieser Fördermaßnahme beabsichtigt das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) eine systematische Übersichtsarbeit zur Arzneimittelanwendung und Gewährleistung der Arzneimitteltherapiesicherheit bei Menschen mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten bzw. mit Demenz zu fördern.

2. Gegenstand der Förderung

Gefördert werden soll eine systematische Übersichtsarbeit von klinischen Studien gemäß internationaler Standards, in denen – auch digitalgestützte – Maßnahmen zur Gewährleistung von AMTS bei Patientinnen und Patienten mit eingeschränkten kognitiven Fähigkeiten durchgeführt wurden. Die Einschränkungen der kognitiven Fähigkeiten können bedingt sein durch unterschiedliche Beeinträchtigungen wie z. B. neurodegenerative oder psychische Erkrankungen, Infektionen oder hirnorganische Schädigungen. Damit gewährleistet ist, dass die Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten angemessen berücksichtigt werden, sind sie oder ihre Vertretungen bei allen Projekten in geeigneter Weise zu beteiligen.

Nicht gefördert werden interventionelle Studien, die Entwicklung neuer Leitlinien, Vorhaben, an deren Ergebnissen z. B. Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft ein unmittelbares wirtschaftliches Interesse haben und Vorhaben, die auf die reine Entwicklung von Arbeits- und Lehrmethoden/Informationsmaterial abzielen.

3. Zuwendungsempfänger

Antragsberechtigt sind staatliche und nichtstaatliche (Fach)Hochschulen sowie außeruniversitäre Forschungseinrichtungen.

Einrichtungen und Unternehmen, die wirtschaftlich tätig sind, sind nicht antragsberechtigt. Übt ein und dieselbe Einrichtung sowohl wirtschaftliche als auch nichtwirtschaftliche Tätigkeiten aus, ist sie antragsberechtigt, wenn die nichtwirtschaftlichen und die



wirtschaftlichen Tätigkeiten und ihre Finanzierung und Erlöse klar voneinander getrennt werden können, sodass keine Gefahr der Quersubventionierung der wirtschaftlichen Tätigkeit besteht.

Zu den Bedingungen, wann staatliche Beihilfe vorliegt/nicht vorliegt, und in welchem Umfang beihilfefrei gefördert werden kann, siehe FuEuI-Unionsrahmen¹.

Forschungseinrichtungen, die gemeinsam von Bund und Ländern grundfinanziert werden sowie Ressortforschungseinrichtungen können nur unter bestimmten Voraussetzungen eine Förderung für ihren zusätzlichen vorhabenbedingten Aufwand bewilligt werden.

Zum Zeitpunkt der Auszahlung einer gewährten Zuwendung wird das Vorhandensein einer Betriebsstätte oder Niederlassung (Unternehmen) bzw. einer sonstigen Einrichtung, die der nichtwirtschaftlichen Tätigkeit des Zuwendungsempfängers dient, in Deutschland verlangt.

4. Fördervoraussetzungen/Zuwendungsvoraussetzungen

Ein Eigeninteresse wird vorausgesetzt. Dieses ist durch die Einbringung eines Eigenanteils (Eigenmittel oder Eigenleistung) in Höhe von mindestens 10 % der in Zusammenhang mit dem Vorhaben stehenden finanziellen Aufwendungen deutlich zu machen.

Kooperationen

Für die Durchführung von Vorhaben mit mehr als einem Partner bilden die Antragstellenden einen Verbund. Die Verbundpartner müssen ihre Rechte und Pflichten, die sich aus dem Vorhaben ergeben, in einem schriftlichen Kooperationsvertrag regeln. Weitere Details sind dem „Merkblatt zur Kooperationsvereinbarung von Verbundvorhaben“ zu entnehmen. Der Vorhabenbeschreibung, die in der ersten Stufe des zweistufigen Verfahrens eingereicht wird (siehe Abschnitt 8.2 Verfahren), müssen zunächst lediglich formlose Kooperationserklärungen beigelegt werden.

Auswahlkriterien

¹ Mitteilung der EU-Kommission (2022/C 414/01) vom 28.10.2022 (ABl. C 414 vom 28.10.2022, S. 1 ff.).

Die Auswahl erfolgt in einem offenen Wettbewerb unter Hinzuziehung externer Expertinnen und Experten nach den im Folgenden genannten Förderkriterien.

a. Wissenschaftliche Qualität

Das vorgeschlagene Vorhaben muss den aktuellen Stand der Forschung berücksichtigen und darauf aufsetzen. Die Antragstellenden sind verpflichtet, nationale und internationale Standards zur Qualitätssicherung der klinischen Forschung einzuhalten. Das PRISMA-Statement (<https://www.prisma-statement.org>) ist zu berücksichtigen. Innerhalb von drei Monaten nach Beginn des Vorhabens müssen die systematischen Reviews in einem öffentlich zugänglichen Register eingetragen werden (z. B. in „PROSPERO“, <https://www.crd.york.ac.uk/prosperto/>). Der hinterlegte Datensatz ist im Verlauf des Vorhabens kontinuierlich zu aktualisieren. Der Registereintrag soll soweit möglich einen Verweis auf alle Publikationen zur systematischen Übersichtsarbeit und ihren Ergebnissen beinhalten.

b. Methodische Qualität und Machbarkeit

Die Vorhabenbeschreibung muss von hoher methodischer Qualität sein. Es ist darzulegen, dass in der Gesamtförderdauer (siehe 5. Umfang der Förderung) die Vorhabenziele und belastbare Aussagen zu den Fragestellungen zu erreichen sind. Dementsprechend muss der Arbeits- und Zeitplan realistisch und in der Laufzeit des Vorhabens durchführbar sein.

c. Forschungsinfrastruktur und Kooperationspartner

Für das Vorhaben relevante Kooperationspartner sind in das Vorhaben einzubeziehen. Es sind formlose Kooperationserklärungen vorzulegen.

d. Expertise und Vorerfahrungen

Die Förderinteressierten müssen durch einschlägige Erfahrungen und Vorarbeiten zur Thematik ausgewiesen sein.

e. Nachhaltigkeit

In der Vorhabenbeschreibung muss dargelegt werden, wie Dissemination der Projektergebnisse nach Auslaufen der Bundesförderung sichergestellt werden kann. Hierzu ist das Protokoll des systematischen Reviews innerhalb eines Jahres nach Beginn des Vorhabens zu publizieren. Die Projektergebnisse von systematischen Reviews müssen unabhängig von ihrem Ergebnis innerhalb eines Jahres nach Abschluss des Vorhabens als Open Access Veröffentlichung publiziert werden.

Auch muss die Vorhabenbeschreibung Vorstellungen zur weiteren Nutzung der Erkenntnisse und Erfahrungen aus dem Aufbau der Strukturen und der Evaluation nach

Beendigung des Vorhabens beinhalten. Dies muss in der Vorhabenbeschreibung ausreichend thematisiert werden. Es muss auch dargestellt werden, wie die Ergebnisse des Vorhabens der Fachöffentlichkeit und weiteren Interessierten zugänglich gemacht werden sollen.

f. Genderaspekte

Im Rahmen der Vorhabenplanung, -durchführung und -auswertung sind Genderaspekte durchgängig zu berücksichtigen.

g. Partizipation

Für das Vorhaben relevante Zielgruppen sind in angemessenem Maße in die Durchführung des Vorhabens einzubeziehen, sofern dies zur Qualität des Vorhabens beiträgt.

5. Umfang der Förderung

Für die Förderung des Vorhabens kann grundsätzlich über einen Zeitraum von bis zu 12 Monaten eine nicht rückzahlbare Zuwendung im Wege der Projektförderung gewährt werden. Der Förderumfang beträgt bis zu 150.000 Euro. Das Projekt soll möglichst zum 01. September 2023 starten.

Zuwendungsfähig sind der vorhabenbedingte Mehraufwand wie Personal-, Sach- und Reisemittel sowie (ausnahmsweise) vorhabenbezogene Investitionen, die nicht der Grundausrüstung zuzurechnen sind. Aufgabenpakete können auch per Auftrag an Dritte vergeben werden. Ausgaben für Publikationsgebühren, die während der Laufzeit des Vorhabens für die Open Access-Veröffentlichung der Ergebnisse entstehen, können grundsätzlich erstattet werden. Nicht zuwendungsfähig sind Ausgaben für grundfinanziertes Stammpersonal.

Bemessungsgrundlage für Hochschulen, Forschungs- und Wissenschaftseinrichtungen und vergleichbare Institutionen, die nicht in den Bereich der wirtschaftlichen Tätigkeiten fallen, sind die zuwendungsfähigen vorhabenbezogenen Ausgaben (bei der Fraunhofer-Gesellschaft – FhG – und ggf. bei Helmholtz-Zentren – HZ – die zuwendungsfähigen projektbezogenen Kosten), die unter Berücksichtigung der beihilferechtlichen Vorgaben individuell bis zu 100 % gefördert werden können.



6. Rechtsgrundlage

Die Gewährung von Fördermitteln erfolgt nach Maßgabe dieser Förderbekanntmachung, der §§ 23 und 44 der Bundeshaushaltsordnung (BHO) und den dazu erlassenen Verwaltungsvorschriften. Ein Rechtsanspruch der Antragstellenden auf Gewährung einer Zuwendung besteht nicht. Vielmehr entscheidet das BMG aufgrund seines pflichtgemäßen Ermessens im Rahmen der verfügbaren Haushaltsmittel.

Bestandteile der Zuwendungsbescheide werden für Zuwendungen auf Ausgaben- bzw. in besonderen Ausnahmefällen auf Kostenbasis die Allgemeinen Nebenbestimmungen für Zuwendungen zur Projektförderung (ANBest-P, ANBest-P Kosten in der jeweils geltenden Fassung).

Die Zuwendungen erfolgen unter der Voraussetzung, dass die Vorhaben keine Beihilfe im Sinne von Artikel 107 Absatz 1 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) sind und dem Bereich der nichtwirtschaftlichen Tätigkeiten der Einrichtungen für Forschung und Wissensverbreitung zugeordnet sind.

7. Hinweise zu Nutzungsrechten

Es liegt im Interesse des BMG, Ergebnisse des Vorhabens für alle Interessenten im Gesundheitssystem nutzbar zu machen. Für die im Rahmen der Förderung erzielten Ergebnisse und Entwicklungen liegen die Urheber- und Nutzungsrechte zwar grundsätzlich beim Zuwendungsempfänger, in Ergänzung hierzu haben jedoch das BMG und seine nachgeordneten Behörden ein nicht ausschließliches, nicht übertragbares, unentgeltliches Nutzungsrecht auf alle Nutzungsarten an den Ergebnissen und Entwicklungen des Vorhabens. Das Nutzungsrecht ist räumlich, zeitlich und inhaltlich unbeschränkt. Diese Grundsätze gelten auch, wenn der Zuwendungsempfänger die ihm zustehenden Nutzungsrechte auf Dritte überträgt oder Dritten Nutzungsrechte einräumt bzw. verkauft. In Verträge mit Kooperationspartnern bzw. entsprechenden Geschäftspartnern ist daher folgende Passage aufzunehmen: „Dem BMG und seinen nachgeordneten Behörden wird ein nicht ausschließliches, nicht übertragbares, unentgeltliches Nutzungsrecht auf alle Nutzungsarten an den Ergebnissen und Entwicklungen des Vorhabens eingeräumt. Das Nutzungsrecht ist räumlich, zeitlich und inhaltlich unbeschränkt.“



Barrierefreiheit

Die EU hat die Richtlinie (EU) 2016/2102 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Oktober 2016 über den barrierefreien Zugang zu den Websites und mobilen Anwendungen öffentlicher Stellen verabschiedet, die am 23. Dezember 2016 in Kraft getreten ist. Sie wurde mit der Änderung des Behindertengleichstellungsgesetzes (BGG) vom 10. Juli 2018 in nationales Recht umgesetzt (vgl. <https://bik-fuer-alle.de/eu-richtlinie-barrierefreie-webangebote-oeffentlicher-stellen.html>).

Die Behörden des Bundes sind daher verpflichtet, ihre (sämtlichen) Inhalte im Internet (und in den sozialen Medien) barrierefrei zu gestalten. Die im Zusammenhang mit diesem Projekt veröffentlichten Dateien (vor allem PDF-Dateien) müssen daher barrierefrei sein.

Open Access-Veröffentlichung

Wenn der Zuwendungsempfänger seine aus dem Forschungsvorhaben resultierenden Ergebnisse als Beitrag in einer wissenschaftlichen Zeitschrift veröffentlicht, so soll dies so erfolgen, dass der Öffentlichkeit der unentgeltliche elektronische Zugriff (Open-Access) auf den Beitrag möglich ist. Dies kann dadurch erfolgen, dass der Beitrag in einer der Öffentlichkeit unentgeltlich zugänglichen elektronischen Zeitschrift veröffentlicht wird.

8. Verfahren

8.1. Einschaltung eines Projektträgers, Vorhabenbeschreibung und sonstige Unterlagen

Mit der Abwicklung der Fördermaßnahme hat das BMG folgenden Projektträger beauftragt:

Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e. V. (DLR)

DLR Projektträger

Heinrich-Konen-Straße 1

53227 Bonn

Ansprechpartnerin ist:

Dr. Jacqueline Kalb

Telefon: 0228 3821-2477

Telefax: 0228 3821-1257

E-Mail: projekttraeger-bmg@dlr.de

8.2. Verfahren

Das Verfahren ist zweistufig angelegt. In der ersten Stufe werden Vorhabenbeschreibungen ausgewählt. Erst in der zweiten Stufe werden förmliche Förderanträge gestellt. In der ersten Verfahrensstufe ist dem Projektträger

bis spätestens zum 10.03.2023 12:00 Uhr

eine Vorhabenbeschreibung in elektronischer Form unter folgender E-Mail:

projekttraeger-bmg@dlr.de

in deutscher Sprache vorzulegen. Die Vorhabenbeschreibung sollte nicht mehr als 15 Seiten (DIN-A4-Format, Schrift „Arial“ oder „Times New Roman“ Größe 11, 1,5-zeilig) umfassen und ist gemäß dem „Leitfaden zur Erstellung einer Vorhabenbeschreibung“ zu strukturieren. Der Leitfaden kann beim DLR Projektträger unter folgender E-Mail-Adresse angefordert werden:

projekttraeger-bmg@dlr.de

Die Vorhabenbeschreibung muss alle Informationen beinhalten, die für eine sachgerechte Beurteilung erforderlich sind, und sie muss aus sich selbst heraus, ohne Lektüre der zitierten Literatur, verständlich sein.

Die vorgelegten Vorhabenbeschreibungen werden unter Hinzuziehung eines Kreises von unabhängigen Gutachterinnen und Gutachtern unter Berücksichtigung der oben genannten Kriterien bewertet (siehe auch 4. Fördervoraussetzungen). Auf der Grundlage der Bewertung wird dann das für die Förderung geeignete Vorhaben ausgewählt. Das Auswahlresultat wird den Interessentinnen und Interessenten schriftlich mitgeteilt. Aus der Vorlage der Vorhabenbeschreibung kann kein Rechtsanspruch auf eine Förderung abgeleitet werden.

Sollte vorgesehen sein, dass das Projekt von mehreren wissenschaftlichen Partnerinnen und Partnern gemeinsam eingereicht wird (Verbundprojekt), ist eine verantwortliche



Ansprechperson zu benennen, die die Einreichung koordiniert (Kordinatorin bzw. Koordinator). Bei einem Verbundprojekt ist eine abgestimmte, gemeinsame Vorhabenbeschreibung von der Verbundkordinatorin bzw. vom Verbundkoordinator vorzulegen.

In der zweiten Verfahrensstufe werden die Verfasserinnen bzw. Verfasser der positiv bewerteten Vorhabenbeschreibung unter Angabe eines Termins schriftlich aufgefordert, einen vollständigen förmlichen Förderantrag vorzulegen. Bei Verbundprojekten sind die Förderanträge in Abstimmung mit der Verbundkordinatorin bzw. dem Verbundkoordinator vorzulegen. Inhaltliche oder förderrechtliche Auflagen sind im förmlichen Förderantrag zu beachten und umzusetzen. Aus der Aufforderung zur Antragstellung kann kein Förderanspruch abgeleitet werden.

Nach abschließender Prüfung des förmlichen Förderantrags entscheidet das BMG auf Basis der verfügbaren Haushaltsmittel und nach den genannten Kriterien durch Bescheid über die Bewilligung des vorgelegten Antrags.

Es wird empfohlen, für die Antragsberatung mit dem zuständigen Projektträger Kontakt aufzunehmen.

8.3. Zu beachtende Vorschriften

Für die Bewilligung, Auszahlung und Abrechnung der Zuwendung sowie für den Nachweis und die Prüfung der Verwendung und die gegebenenfalls erforderliche Aufhebung des Zuwendungsbescheides und die Rückforderung der gewährten Zuwendung gelten die Verwaltungsvorschriften zu §§23, 44 BHO und die hierzu erlassenen Allgemeinen Verwaltungsvorschriften sowie die §§ 48 bis 49a des Verwaltungsverfahrensgesetzes, soweit nicht in dieser Richtlinie Abweichungen zugelassen sind. Der Bundesrechnungshof ist gemäß § 91 BHO zur Prüfung berechtigt.

9. Geltungsdauer

Diese Förderbekanntmachung tritt am Tag der Veröffentlichung unter www.service.bund.de in Kraft und ist bis zum Ablauf des 31.03.2026 gültig.

Bonn, den 08.02.2023



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit
Im Auftrag

Dwenger