



Öffentliche Förderbekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) zum Thema

„Modellprojekt mit vorbereitendem Workshop zur Implementierung und Evaluierung einer Interventionsstrategie zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) bei Patientinnen und Patienten mit oraler Tumorthherapie“

veröffentlicht am 23.07.2021
auf www.bund.de

1. Ziel der Förderung

Die Zulassung oraler Tumorthapeutika hat die Möglichkeiten zur Therapie von Patientinnen und Patienten mit Krebserkrankungen erheblich verbessert. Durch die selbstständige, eigenverantwortliche Einnahme der Arzneimittel werden die Betroffenen aktiv in die Behandlung der Tumorerkrankung eingebunden. Insgesamt wird die orale Einnahme der Medikamente beispielsweise in Form von Tabletten oder Kapseln von den Patientinnen und Patienten oft als angenehmer empfunden und positiv bewertet. Mit der oralen Tumorthherapie treten allerdings auch Herausforderungen sowohl für Patientinnen und Patienten als auch für Behandelnde auf. Während mit einer intravenösen Medikamentengabe eine weitaus höhere Compliance- und Adhärenzrate erzielt werden kann, besteht bei der eigenverantwortlichen Anwendung oraler Tumorthapeutika durch Patientinnen und Patienten grundsätzlich die Möglichkeit einer erhöhten Gefahr von Medikationsfehlern. Letztere können beispielsweise durch eine Polymedikation oder in der Interaktion mit gleichzeitig angewandten anderen Arzneimitteln begründet sein. Somit besteht insofern die zentrale Herausforderung, trotz eines reduzierten Umfangs der Arzt-Patient-Interaktion, lebensbedrohliche Nebenwirkungen beispielsweise durch eine Unter- oder Überdosierung zu verhindern. Für eine Verbesserung der AMTS sind daher die Stärkung der Patientenkompetenz sowie eine intensiviertere Zusammenarbeit aller beteiligten Akteure von großer Bedeutung.



Mit dieser Förderrichtlinie soll ein Beitrag zur Verbesserung der AMTS für Patientinnen und Patienten geleistet werden, die mit oralen Tumorthapeutika behandelt werden.

Ziel der vorliegenden Förderrichtlinie ist es, durch die Förderung eines Modellprojekts die Sicherheit bei der Therapie mit oralen Tumorthapeutika zu erhöhen und den Wissensstand insofern zu erweitern. Dies soll erreicht werden, indem eine geeignete Interventionsstrategie in Kliniken und onkologischen Praxen implementiert und evaluiert wird. Langfristig soll damit bei der oralen Tumorthherapie eine Prävention von unerwünschten Arzneimittelwirkungen auf Grund von Medikationsfehlern erzielt und somit die Sicherheit der Behandlung von Patientinnen und Patienten nachhaltig verbessert werden.

2. Gegenstand der Förderung

Gegenstand der Förderung ist ein Modellprojekt zur Implementierung und Evaluierung einer Interventionsstrategie zur Verbesserung der AMTS bei Patientinnen und Patienten mit oraler Tumorthherapie. Durch das Projekt soll die Sicherheit der Anwendung von oralen Tumorthapeutika erhöht, die interprofessionelle Zusammenarbeit bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit oralen Tumorthapeutika verbessert werden und zusätzlich ein Beitrag zu einer verbesserten Patientenkompetenz geleistet werden. Diesem Projekt soll die Aufarbeitung der Ergebnisse von bisher in Deutschland durchgeführten Modellprojekten sowie deren Diskussion mit Vertretungen aller relevanten Berufsgruppen sowie Patientenvertretungen in einem geeigneten Format vorangehen (Workshop). Im Anschluss soll ein überregionales Modellprojekt durchgeführt werden, in dem eine geeignete Interventionsstrategie in Kliniken und onkologischen Praxen implementiert und evaluiert wird.

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 Mitteilung der Kommission zum Unionsrahmen für



staatliche Beihilfen zur Förderung von Forschung, Entwicklung und Innovation (FuEuI) vom 27. Juni 2014 (ABl. C 198 vom 27.6.2014, S. 1); insbesondere Abschnitt 2.

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

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

4. Fördervoraussetzungen/Zuwendungsvoraussetzungen

Ein Eigeninteresse wird vorausgesetzt. Dieses ist durch die Einbringung einer Eigenleistung in Höhe von mindestens 10 % der in Zusammenhang mit dem Projekt stehenden finanziellen Aufwendungen deutlich zu machen.

Kooperationen

Für die Durchführung von Vorhaben mit mehr als einem Partner bilden die Antragsteller 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 Verbundprojekten“ 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

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.

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 Projektziele 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 Projekt einzubeziehen. Es sind schriftliche Kooperationszusagen 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 die Nachhaltigkeit der Projektergebnisse nach Auslaufen der Bundesförderung sichergestellt werden kann. Hierzu sind Kooperationen mit geeigneten Partnern einzugehen.

Auch muss die Vorhabenbeschreibung Vorstellungen zur weiteren Nutzung der Erkenntnisse und Erfahrungen aus dem Aufbau von Strukturen und der Evaluation nach Beendigung des Projektes beinhalten. Dies muss in der Vorhabenbeschreibung hinreichend thematisiert werden. Es muss auch dargestellt werden, wie die Ergebnisse des Projektes 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 Projektdurchführung einzubeziehen, sofern dies zur Qualität des Vorhabens beiträgt.

5. Umfang der Förderung

Für die Förderung des Projekts kann grundsätzlich über einen Zeitraum von in der Regel bis zu 36 Monaten eine nicht rückzahlbare Zuwendung im Wege der Projektförderung gewährt werden. Die Gesamtfördersumme soll 600 Tausend Euro nicht überschreiten. Das Projekt soll **möglichst zum 01.02.2022** starten.

Zuwendungsfähig sind der vorhabenbedingte Mehraufwand wie Personal-, Sach- und Reisemittel sowie (ausnahmsweise) projektbezogene Investitionen, die nicht der Grundausrüstung zuzurechnen sind. Aufgabenpakete können auch per Auftrag oder ggf. im Rahmen eines Verbundprojektes 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 projektbezogenen Ausgaben (bei Helmholtz-Zentren – HZ - und der Fraunhofer-Gesellschaft -FhG - 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 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. Kostenbasis die Allgemeinen Nebenbestimmungen für Zuwendungen zur Projektförderung (ANBest-P, ANBest-P Kosten in der jeweils geltenden Fassung) bzw. die Allgemeinen Nebenbestimmungen für Zuwendungen zur Projektförderung an Gebietskörperschaften und Zusammenschlüsse von Gebietskörperschaften (AN-Best-GK 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 Universitäten 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 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.

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

Ansprechpersonen sind:

Dr. Alexander Grundmann

Telefon: 0228 3821-1269

Jacqueline Kalb

Telefon: 0228 3821-2477

E-Mail: projektraeger-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 03.09.2021 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, ist eine verantwortliche Projektleiterin oder ein verantwortlicher Projektleiter als Ansprechpartnerin bzw. Ansprechpartner zu benennen, die bzw. der die Einreichung koordiniert (Kordinatorin bzw. Koordinator). Bei einem Verbundprojekt ist die Projektskizze in Abstimmung mit dem vorgesehenen Verbundkoordinator bzw. der Verbundkoordinatorin 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 dem Verbundkoordinator bzw. der Verbundkoordinatorin 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 Bekanntmachung tritt am Tag der Veröffentlichung unter www.bund.de in Kraft und ist bis zum Ablauf des 31.12.2026 gültig.

Bonn, den 23.07.2021

Bundesministerium für Gesundheit
Im Auftrag

Dr. Anne Dwenger