

Öffentliche Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)

„Wissenschaftliche Begleitung des Nationalen Aktionsplans für Menschen mit Seltenen Erkrankungen – Entwicklung eines Evaluationskonzepts und Durchführung der Evaluation“

vom 13. März 2014

1. Ziel der Förderung

In Deutschland leiden rund vier Millionen Menschen an einer Seltenen Erkrankung. Etwa 80 Prozent der bis heute bekannten Seltenen Erkrankungen sind genetisch bedingt; selten sind sie heilbar. Die zumeist komplexen Krankheitsbilder verlaufen überwiegend chronisch und gehen mit einer eingeschränkten Lebensqualität und -erwartung der Betroffenen einher.

Auf Initiative des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) haben sich im Jahr 2010 daher die Kooperationspartner BMG, das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) und die Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen (ACHSE e.V.) mit 25 weiteren Bündnispartnern auf dem Gebiet der Seltenen Erkrankungen zu dem „Nationalen Aktionsbündnis für Menschen mit Seltenen Erkrankungen (NAMSE)“ zusammengeschlossen. Das Aktionsbündnis verfolgt das Ziel, nachhaltige Verbesserungen in Diagnostik, Therapie und Erforschung Seltener Erkrankungen zu erzielen.

Nach einem dreijährigen Abstimmungsprozess im NAMSE wurden 52 Maßnahmenvorschläge im Konsens erarbeitet, die zum Ziel haben, die gesundheitliche Situation von Menschen mit Seltenen Erkrankungen zu verbessern. Diese wurden der Öffentlichkeit mit dem „Aktionsplan für Menschen mit Seltenen Erkrankungen“ am 28. August 2013 vorgestellt (www.namse.de). Die Veröffentlichung des Aktionsplans bildet gleichermaßen den Startschuss für die konkrete Umsetzung der Maßnahmenvorschläge.

Das BMG beabsichtigt mit der vorliegenden Bekanntmachung ein Projekt zu fördern, welches die Umsetzung des Aktionsplanes wissenschaftlich begleiten und bewerten soll. Hierfür soll ein Evaluationskonzept entwickelt und eine Evaluation durchgeführt werden. Ziel ist es zum einen, die Wirkung einzelner Maßnahmenvorschläge zu messen und zum anderen die Gesamtwirkung aller Maßnahmenvorschläge auf die Verbesserung der gesundheitlichen Situation von Menschen mit Seltenen Erkrankungen zu bewerten.

2. Gegenstand der Förderung

Die Fördermaßnahme „Wissenschaftliche Begleitung des Nationalen Aktionsplans für Menschen mit Seltenen Erkrankungen – Entwicklung eines Evaluationskonzepts und Durchführung der Evaluation“ gliedert sich in zwei Phasen:

Gegenstand der Förderung ist zum einen die Auswahl und ggf. Entwicklung von messbaren Indikatoren, mit denen die Zielerreichung der im Nationalen Aktionsplan enthaltenen Einzelmaßnahmen und der Gesamteffekt des Nationalen Aktionsplans wissenschaftlich erfasst werden können (Entwicklung eines Evaluationskonzepts - Pilotphase). Zum anderen beinhaltet die Förderung die nachfolgende Durchführung der Evaluation auf Grundlage des erarbeiteten Konzepts (Durchführungsphase) nach dessen positiver Begutachtung.

2.1. Entwicklung eines Evaluationskonzepts (Pilotphase)

Mit Hilfe des zu entwickelnden Evaluationskonzepts sollen anhand existierender und ggf. zu entwickelnder Indikatoren sowohl die einzelnen Maßnahmenvorschläge bewertet als auch untersucht werden, ob der Nationale Aktionsplan insgesamt zu einer Verbesserung der gesundheitlichen Situation von Menschen mit Seltenen Erkrankungen geführt hat. Die ausgewählten Indikatoren sollen entsprechend nicht nur alle Einzelmaßnahmen des Nationalen Aktionsplans abbilden und messbar machen, sondern auch in ihrer Summe (Matrix) die Gesamteffekte des Nationalen Aktionsplans evaluierbar machen. Der Einfluss der Einzelmaßnahmen auf die Gesamtwirkung ist dabei zu berücksichtigen.

Das Evaluationskonzept soll u. a. folgende Punkte berücksichtigen:

- Auswahl angemessener Indikatoren für die Messung der Zielerreichung des Aktionsplanes bzw. seiner Maßnahmen
- Begrenzung des Aufwands für die Messung der Indikatoren
- Nutzung bereits verfügbarer Datenquellen bzw. Identifikation von Datenlücken
- Angemessenheit des Aufwandes für eine ggf. erforderliche zusätzliche Datenerhebung
- möglichst Messung der Zielerreichung auf Mikro- und Makroebene
- Eignung für einen längsschnittlichen Vergleich
- Berücksichtigung der Dimension der Patientenorientierung.

Im Rahmen der Konzepterstellung

- ist zu überprüfen, ob die im EU-Projekt EUROPLAN erarbeiteten Indikatoren zur Evaluation der einzelnen Maßnahmenvorschläge sowie zur Evaluation der Gesamtwirkung des Nationalen Aktionsplans herangezogen werden können
(http://www.europlanproject.eu/_newsite_986989/indicators.html).

- sind allgemein verfügbare Informationen zu identifizieren, die als Datenquellen für die Evaluation des Nationalen Aktionsplans für Menschen mit Seltenen Erkrankungen herangezogen werden können. Ein besonderes Augenmerk liegt auf der Etablierung des Zentrenmodells, der Bündelung der Kompetenzen in Zentren und Netzwerken sowie auf der Beschreibung der Finanzierung der Zentren (siehe auch Maßnahmenvorschlag 3 der vorausgehenden NAMSE-Empfehlung). Hierbei ist eine kritische Auseinandersetzung u. a. mit folgenden Fragestellungen erforderlich:
 - Wie gestaltet sich der Zugang zu den unterschiedlichen Datenquellen?
 - Welche Qualität besitzen die Daten?
 - Welche Fragestellungen können im Hinblick auf die Evaluation des Nationalen Aktionsplans für Menschen mit Seltenen Erkrankungen mit den allgemein verfügbaren Daten beantwortet werden?
 - Welche Fragen können aufgrund fehlender Daten nicht beantwortet werden?
 - Sind ggf. weitere Indikatoren zur Messung der Wirkung der Einzelmaßnahmen des Nationalen Aktionsplans zu entwickeln oder bei Bedarf und begrenztem Aufwand zusätzliche Daten zu erheben?

Die Indikatoren müssen dabei so gewählt werden, dass sie auch bei Weiterentwicklungen der Maßnahmen bzw. des NAMSE-Prozesses anwendbar bleiben.

Das ausgearbeitete Evaluationskonzept ist dem Förderer rechtzeitig vor Abschluss der Pilotphase als fundierter Bericht vorzulegen. Auf Grundlage des Berichts wird unter Einbindung unabhängiger Sachverständiger über die Weiterförderung im Rahmen der Durchführungsphase (Evaluation) entschieden.

2.2. Evaluation des Nationalen Aktionsplans für Menschen mit Seltenen Erkrankungen gemäß des erstellten Evaluationskonzepts (Durchführungsphase)

Ziel der Evaluation ist es, die Einzelwirkungen der 52 Maßnahmenvorschläge zu bewerten und im Hinblick auf die Gesamtwirkung zu untersuchen, ob der Nationale Aktionsplan insgesamt zu einer Verbesserung der gesundheitlichen Situation von Menschen mit seltenen Erkrankungen geführt hat. Dies soll auf der Grundlage des entwickelten Evaluationskonzepts erfolgen. Dabei wird ein besonderes Augenmerk auf dem Maßnahmenvorschlag 3 liegen, bei dem geprüft werden soll, ob die in den vorhandenen Regelvergütungen enthaltenen Finanzierungselemente ausreichend greifen. In dem zu erstellenden Konzept (s. 2.1) sollen dazu Kriterien und Indikatoren entwickelt werden, die eine effektive Prüfung ermöglichen.

In die Evaluation sind auch laufende und geplante Projekte einzuschließen, die vom BMG mit dem Ziel gefördert werden, zur Umsetzung der Maßnahmen des Nationalen Aktionsplans beizutragen. Eine Teilnahme an Projekttreffen seitens des Evaluationsvorhabens ist ausdrücklich erwünscht. Der Zuwendungsempfänger

wird zu Beginn der Projektlaufzeit rechtzeitig über alle geförderten und zur Förderung vorgesehenen Projekte informiert.

Im Rahmen der Antragstellung ist ein detaillierter Arbeits-, Zeit- und Finanzplan für beide Phasen vorzulegen. Die beantragten Mittel für die Durchführungsphase bleiben bis zur Vorlage des Evaluationskonzepts (Pilotphase) und einer Begutachtung durch unabhängige Sachverständige gesperrt. Eine Entsperrung der Mittel für die Durchführungsphase hängt in erster Linie von der Qualität und Realisierbarkeit des Evaluationskonzepts ab.

Die Bereitschaft zu einer engen Kooperation und Abstimmung mit dem BMG und den weiteren NAMSE-Beteiligten wird in beiden Projektphasen vorausgesetzt. Aus diesem Grund sind regelmäßige Abstimmungsgespräche in Bonn bzw. Berlin vorzusehen.

3. Zuwendungsempfänger

Antragsberechtigt sind Träger und Einrichtungen des Gesundheitswesens, gemeinnützige Körperschaften (z. B. eingetragene Vereine, Stiftungen und gemeinnützige GmbHs), staatliche und nichtstaatliche Hochschulen sowie außeruniversitäre Forschungseinrichtungen. Forschungseinrichtungen, die gemeinsam von Bund und Ländern grundfinanziert werden, kann nur unter bestimmten Voraussetzungen eine Projektförderung für ihren zusätzlichen Aufwand bewilligt werden.

Das BMG sieht eine unabhängige externe Evaluation des Nationalen Aktionsplans für Menschen mit Seltenen Erkrankungen und seiner Maßnahmen vor. Ausgeschlossen von der Antragstellung sind demnach in den NAMSE-Prozess involvierte Institutionen.

4. Fördervoraussetzungen/Zuwendungsvoraussetzungen

Ein Eigeninteresse wird vorausgesetzt. Dieses ist durch die Einbringung eines Eigenanteils in Höhe von mindestens 10 % der in Zusammenhang mit dem Projekt stehenden Ausgaben zu erbringen. Bei Zuwendungen an Unternehmen sind ggf. die Beihilferichtlinien der EU zu beachten.

Die Auswahl erfolgt in einem offenen Wettbewerb unter Hinzuziehung von externen Expertinnen und Experten insb. nach den im Folgenden genannten Förderkriterien:

Methodische Qualität und Machbarkeit

Der Antrag muss von hoher methodischer Qualität, der Ansatz nachvollziehbar sein. Es ist zu belegen, dass die gewählten Endpunkte geeignet sind, um belastbare Aussagen zu den benannten Zielgrößen zu erreichen. Dementsprechend muss der Arbeits- und Zeitplan realistisch und in der Laufzeit des Vorhabens durchführbar sein. Auf eine spezifische, realistische und messbare Zielsetzung des Projekts ist zu achten.

Berücksichtigung der in der Bekanntmachung aufgeworfenen Fragestellungen

Hinsichtlich der Konzepterstellung sind unter Punkt 2. der Bekanntmachung relevante Fragen formuliert, die zu beachten sind.

Forschungsinfrastruktur

Um die angesprochenen Themenfelder zielführend zu bearbeiten, muss ggf. der Zugang zu entsprechenden Versorgungseinrichtungen bzw. der Zugriff und Nutzungsmöglichkeiten notwendiger (Sekundär-)Daten geklärt sein.

Verbreitung und Verwendung der Ergebnisse

Es ist ein Konzept zur Verbreitung und Verwendung der Ergebnisse für die NAMSE-Beteiligten und die (Fach-)Öffentlichkeit vorzulegen.

Expertise und Vorerfahrungen

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

Genderaspekte

Im Rahmen der Vorhabensplanung, -durchführung und -auswertung sind Genderaspekte durchgängig zu berücksichtigen. Alternativ ist zu begründen, wenn Genderaspekte für das Projekt nicht von Bedeutung sind.

5. Umfang der Förderung

Für die Förderung des Vorhabens kann ab Vorhabenbeginn (voraussichtlich 01.10.2014) bis Ende 2016 eine nicht rückzahlbare Zuwendung im Wege der Projektförderung gewährt werden. Für die Erstellung des Evaluationskonzepts (Pilotphase) ist ein Zeitraum von vier Monaten vorzusehen.

Nach der Abgabe des fundierten Berichts zum Evaluationskonzept wird eine Begutachtung unter Einbindung eines Expertenbeirats stattfinden, der Empfehlungen für die Weiterförderung ausspricht. Die bean-

tragten Mittel für die Durchführungsphase bleiben zunächst gesperrt und werden im Anschluss an die Begutachtung in Abhängigkeit von der Empfehlung des Beirats zur Verfügung gestellt.

Zuwendungsfähig sind der vorhabenbedingte Mehraufwand wie Personal-, Sach- und Reisemittel sowie (ausnahmsweise) projektbezogene Investitionen, die nicht der Grundausstattung der Antragstellerin bzw. des Antragstellers zuzurechnen sind. Aufgabenpakete können auch per Auftrag an Dritte vergeben werden. Nicht zuwendungsfähig sind Ausgaben für grundfinanziertes Stammpersonal.

Die Vergabe von Fördermitteln erfolgt nach Maßgabe der Verwaltungsvorschriften zu §§ 23 und 44 der Bundeshaushaltsordnung (BHO). Bestandteile der Zuwendungsbescheide werden für Zuwendungen auf Ausgabenbasis die Allgemeinen Nebenbestimmungen für Zuwendungen zur Projektförderungen (ANBest-P). Ein Anspruch der Antragstellerinnen bzw. Antragsteller auf Gewährung einer Zuwendung besteht nicht. Vielmehr entscheidet das Bundesministerium für Gesundheit aufgrund seines pflichtgemäßen Ermessens im Rahmen der verfügbaren Haushaltsmittel.

6. Verfahren

Das Verfahren ist einstufig. Die Vorhabensbeschreibungen sind in deutscher Sprache in 5 Exemplaren, davon einmal in kopierbarer Form, sowie in elektronischer Form (PDF-Datei auf CD-Rom) bei dem vom Bundesministerium für Gesundheit beauftragten Projektträger auf dem Postweg einzureichen. Das Dokument sollte nicht mehr als 20 Seiten (DIN-A4-Format, Schriftgröße 11, 1,5-zeilig) zzgl. Anhang umfassen und ist gemäß dem „Leitfaden für die Antragstellung“ zu strukturieren. Der Leitfaden ist unter folgendem Link abrufbar:

<http://www.dlr.de/pt/desktopdefault.aspx/tabid-3213>.

Der Antrag muss alle Informationen beinhalten, die für eine sachgerechte Beurteilung erforderlich sind, und er muss aus sich selbst heraus, ohne Lektüre der zitierten Literatur, verständlich sein. Es ist dabei deutlich zu machen, wie sich die Arbeitspakete und Finanzplanung auf die beiden Projektphasen verteilen.

Genderaspekte sind grundsätzlich in allen Vorhaben des BMG zu berücksichtigen.

Die vorgelegten Anträge werden unter Hinzuziehen externer Expertinnen und Experten und gemäß den unter 4. Fördervoraussetzungen/Zuwendungsvoraussetzungen genannten Kriterien bewertet.

Auf der Grundlage der Bewertung wird der für eine Förderung geeignetste Antrag ausgewählt. Das Auswahlresultat wird den Interessentinnen und Interessenten schriftlich mitgeteilt. Die Antragstellenden haben keinen Rechtsanspruch auf Rückgabe einer eingereichten Vorhabensbeschreibung.

Die Vorhabensbeschreibungen sollen auf dem Postweg bis zum

12.05.2014

bei dem vom Bundesministerium für Gesundheit beauftragten Projektträger vorliegen:

Projektträger im DLR

Gesundheitsforschung

z. Hd. Frau Ritzmann

Heinrich-Konen-Str. 1

53227 Bonn

Telefon: 0228/3821-1164

E-Mail: projekttraeger-bmg@dlr.de

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

Diese Bekanntmachung tritt am Tag der Veröffentlichung auf www.bund.de in Kraft.

Bonn, den 12.03.2014

Bundesministerium für Gesundheit

Im Auftrag

Dr. Birgit Schnieders