



Bundesministerium für Bildung und Forschung

Richtlinie zur Förderung von Verbundforschungsprojekten zu risikoadaptierter Krebsfrüherkennung

Vom 20. Januar 2023

1 Förderziel, Anwendungszweck, Rechtsgrundlagen

Krebs ist für Patientinnen und Patienten eine sehr belastende und bedrohliche Erkrankung. Zwar steht heute ein breites Spektrum an Behandlungsstrategien zur Verfügung, doch sind die meisten Tumorerkrankungen im fortgeschrittenen Stadium nach wie vor unheilbar. Eine der wichtigsten Aufgaben der Krebsforschung ist es daher, gezieltere und wirksamere Strategien in Prävention, Diagnose und Therapie von Krebserkrankungen zu erforschen und zu entwickeln. Um die zahlreichen vielversprechenden Entwicklungen in der Krebsforschung in ihrer hohen Dynamik aufzugreifen und die Forschung auf die Ansätze mit dem größten Potenzial zu fokussieren, hat das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gemeinsam mit weiteren Partnern die Nationale Dekade gegen Krebs (NDK) ausgerufen (www.Dekade-gegen-Krebs.de). Die Prävention ist einer der zentralen Schwerpunkte in der NDK. Der beste Weg in der Krebsbekämpfung ist es, Erkrankungen gar nicht erst entstehen zu lassen oder sie möglichst früh zu erkennen.

Für viele Krebsarten gilt zudem: Je eher therapeutische Maßnahmen erfolgen, desto größer ist ihr Effekt. Oftmals ist bei frühzeitigem Therapiebeginn sogar die Möglichkeit der dauerhaften Heilung gegeben. Entsprechend ist die möglichst frühzeitige Diagnose einer Tumorerkrankung entscheidend. Allerdings variiert die Wahrscheinlichkeit der Entstehung einer Krebserkrankung von Mensch zu Mensch. So können beispielsweise unterschiedliche Lebensweisen oder genetische oder physiologische Dispositionen und deren Wechselwirkung ausschlaggebend sein. Es wäre daher erstrebenswert, die Krebsfrüherkennung dem jeweiligen Menschen und seinem spezifischen Risiko, an der betreffenden Krebsart zu erkranken, anzupassen. Neue wissenschaftliche Entwicklungen eröffnen zunehmend Möglichkeiten einer individualisierten Risikokalkulation auf der Basis von Risikoindikatoren, wie zum Beispiel innovativen prädiktiven Biomarkern in Kombination mit anamnestisch zu erhebenden Risikofaktoren. Diese lassen sich in Risikoscores ausdrücken. Aus der Identifikation von Risikoindikatoren, der Entwicklung geeigneter Testverfahren zur Identifizierung von Risikopersonen und der Bestimmung individueller Risikoscores eröffnet sich die Möglichkeit zu neuen Ansätzen, die gezielt das persönliche Risiko in den Blick nehmen, um in der Zielbevölkerung Gruppen mit unterschiedlichem Risiko für eine Krebserkrankung zu bilden (sie zu „stratifizieren“) und die Krebsfrüherkennung daran optimal auszurichten.

1.1 Förderziel

Mit der vorliegenden Fördermaßnahme wird das Ziel verfolgt, sich ergänzende Expertisen und Ressourcen von einschlägig qualifizierten Arbeitsgruppen zusammenzuführen. Durch kooperative Forschungsansätze sollen neue Risikoscores und Instrumente für die Risikostratifizierung bei solchen Krebsarten erarbeitet und validiert werden, bei denen bisher keine risikoadaptierten Früherkennungsprogramme bestehen. Auf den neuen Risikoscores aufbauend sollen neuartige Umsetzungskonzepte für die risikoadaptierte Krebsfrüherkennung erarbeitet und validiert werden. Dadurch sollen Fortschritte bei der risikoadaptierten Krebsfrüherkennung realisiert werden. Das Ziel der Fördermaßnahme wird erreicht, wenn bei einzelnen Tumorentitäten neue Risikoscores, Instrumente oder Umsetzungskonzepte für die risikoadaptierte Krebsfrüherkennung entwickelt werden konnten, die das Potenzial haben, Krebsfrüherkennungsprogramme im Sinne einer Zielgruppen-genaueren Krebsvorsorge zu entwickeln oder zu ergänzen.

Das BMBF leistet damit einen Beitrag zum Handlungsfeld 1: „Forschungsförderung – Krankheiten vorbeugen und heilen“ im Rahmenprogramm Gesundheitsforschung der Bundesregierung.

1.2 Anwendungszweck

Zweck dieser Fördermaßnahme ist es, hochinnovative und ehrgeizige interdisziplinäre Verbundprojekte zu fördern, die bundesweit Kapazitäten in der Forschung zur Risikostratifizierung bündeln und zielorientiert eine interdisziplinäre wissenschaftliche Bearbeitung der unten genannten Themen ermöglichen.

Die Ergebnisse der geförderten Vorhaben dürfen nur in der Bundesrepublik Deutschland oder dem EWR¹ und der Schweiz genutzt werden.

Diese Förderrichtlinie ist ein Beitrag des BMBF zur Nationalen Dekade gegen Krebs. Sie gilt in Verbindung mit dem Rahmenprogramm Gesundheitsforschung, siehe

https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/files/Rahmenprogramm_Gesundheitsforschung_barrierefrei.pdf.

¹ EWR = Europäischer Wirtschaftsraum



Parallel zu der vorliegenden Förderrichtlinie wird durch die Deutsche Krebshilfe (DKH), einem Partner der Nationalen Dekade gegen Krebs, eine weitere Fördermaßnahme zum Thema risikoadaptierte Früherkennung ausgeschrieben und gefördert. Bei diesen sehr praxisnahen Maßnahmen geht es beispielsweise um die routinemäßige Bestimmung von bekannten Risikoscores, deren Akzeptanz und Umsetzbarkeit sowie ihre Implementierung in das Gesundheitswesen. Von einer parallelen Antragstellung sowohl bei der Bekanntmachung der DKH als auch bei der des BMBF ist abzu-sehen. Zwischen den beiden Förderern ist ein abgestimmter Begutachtungsprozess der eingegangenen Anträge vor-gesehen.

1.3 Rechtsgrundlagen

Der Bund gewährt die Zuwendungen nach Maßgabe dieser Förderrichtlinie, der §§ 23 und 44 der Bundeshaushalts-ordnung (BHO) und den dazu erlassenen Verwaltungsvorschriften sowie der „Richtlinien für Zuwendungsanträge auf Ausgabenbasis (AZA/AZAP/AZV)“ und/oder der „Richtlinien für Zuwendungsanträge auf Kostenbasis von Unterneh-men der gewerblichen Wirtschaft (AZK)“ des BMBF. Ein Anspruch auf Gewährung der Zuwendung besteht nicht. Vielmehr entscheidet die Bewilligungsbehörde aufgrund ihres pflichtgemäßen Ermessens im Rahmen der verfügbaren Haushaltsmittel.

Nach dieser Förderrichtlinie werden staatliche Beihilfen auf der Grundlage von Artikel 25 Absatz 1 und Absatz 2 Buchstabe a bis c der Allgemeinen Gruppenfreistellungsverordnung (AGVO) der EU-Kommission gewährt.² Die För-derung erfolgt unter Beachtung der in Kapitel I AGVO festgelegten Gemeinsamen Bestimmungen, insbesondere unter Berücksichtigung der in Artikel 2 der Verordnung aufgeführten Begriffsbestimmungen (vgl. hierzu die Anlage zu bei-hilferechtlichen Vorgaben für die Förderrichtlinie).

2 Gegenstand der Förderung

Es werden interdisziplinäre Forschungsverbünde gefördert, die bei solchen Krebsentitäten neue Ansätze zur risiko-adaptierten Krebsfrüherkennung entwickeln, validieren und implementieren, für die noch keine risikoadaptierten Früh-erkennungsprogramme bestehen.

Die Fördermaßnahme besteht aus zwei Modulen:

Modul 1: Erarbeitung und Validierung von neuen Risikoscores und Instrumenten für die Risikostratifizierung bei Tumorarten, für die keine risikoadaptierten Früherkennungsprogramme bestehen und denen aufgrund ihrer Häufigkeit und Mortalität eine besondere Dringlichkeit zukommt.

Ein Ziel ist es, einen Personenkreis mit einem besonders erhöhten Krebsrisiko zu definieren. Dazu werden entitäten-spezifische und (zum Beispiel bei gemeinsamer genetischer oder molekularer Basis) entitätenübergreifende Ansätze ermittelt, um neue Indikatoren zur Quantifizierung eines Erkrankungsrisikos sowie von Instrumenten zur Risikostrati-fizierung zu bestimmen. Besonders interessant sind Biomarker in nichtinvasiv oder minimalinvasiv zu gewinnenden Körpermaterialien, die sich für einen möglichen breiten Einsatz unter Routinebedingungen eines bevölkerungsweiten Screenings eignen. Neben genetischen Biomarkern, insbesondere den polygenen Risikoscores, sind weitere innova-tive Ansätze, die sich aus dem Einsatz und der Kombination moderner Omics-Technologien oder bildgebender Ver-fahren und deren bioinformatischer Analysen ergeben, von besonderem Interesse. Für eine zuverlässige Risikostrati-fizierung bedarf es voraussichtlich in vielen Fällen einer Kombination von klinisch-anamnestisch erhobenen Risiko-faktoren, neuen Biomarkersignaturen für aussagekräftige Risikoscores und Ergebnissen bildgebender Verfahren. So können praktikable Test- und Diagnostikverfahren (Instrumente wie zum Beispiel Gentests, Liquid Biopsy) für Rou-tinebedingungen und die Ableitung von Eintrittspforten für ihre Anwendung in bevölkerungsweiten Screenings ent-wickelt werden.

Modul 2: Erarbeitung und Validierung von Umsetzungskonzepten für risikoadaptierte Früherkennung auf Basis von Risikoscores und stratifizierten Personengruppen unter Berücksichtigung der deutschen Versorgungssituation.

Alternativ können umfangreiche Modellierungen zur Abbildung der Risikostratifizierung in der Krebsfrüherkennung entwickelt und eingesetzt werden. Die Modellierung sollte die Optimierung des Krebsvorsorgescreenings durch Variation der Altersgrenze, der Wahl des Screening-Tests, der Interpretation von Testergebnissen und weiterer Pa-rameter ermöglichen. Auf dieser Basis könnten geeignete Intervalle für Screening- und Nachsorge definiert und die Effektivität sowie die Kosten-Effizienz der Vorsorgeuntersuchungen gesteigert werden.

Mittels randomisierter klinischer Studien ließe sich die höchste Evidenz für die Senkung der Mortalität oder der Häufig-keit fortgeschrittener Tumorstadien bei Erstdiagnose nachweisen. Dafür sind jedoch sehr große Fallzahlen und lange Beobachtungszeiten erforderlich. Daher sind sie im Rahmen dieser Maßnahme kaum umsetzbar. Deswegen ist die Entwicklung und Prüfung alternativer Evaluierungsansätze notwendig, um die Effektivität und Kosten-Effizienz einer risikoadaptierten Krebsfrüherkennung beurteilen zu können. Hier könnte zum Beispiel auf existierende Kohorten, Da-tensätze oder Biomaterialbanken zurückgegriffen werden. Falls nachweisbar erforderlich, können aber auch gezielt neue Datenerhebungen und Biomaterialsammlungen initiiert werden.

² Verordnung (EU) Nr. 651/2014 der Kommission vom 17. Juni 2014 zur Feststellung der Vereinbarkeit bestimmter Gruppen von Beihilfen mit dem Binnenmarkt in Anwendung der Artikel 107 und 108 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (ABl. L 187 vom 26.6.2014, S. 1) in der Fassung der Verordnung (EU) 2017/1084 vom 14. Juni 2017 (ABl. L 156 vom 20.6.2017, S. 1), der Verordnung (EU) 2020/972 vom 2. Juli 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1407/2013 hinsichtlich ihrer Verlängerung und zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 651/2014 hinsichtlich ihrer Verlängerung und relevanter Anpassungen (ABl. L 215 vom 7.7.2020, S. 3) und der Verordnung (EU) 2021/1237 vom 23. Juli 2021 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 651/2014 zur Feststellung der Vereinbarkeit bestimmter Gruppen von Beihilfen mit dem Binnenmarkt in Anwendung der Artikel 107 und 108 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (ABl. L 270 vom 29.7.2021, S. 39).



Die Validierung der Konzepte sollte sinnvollerweise in der asymptomatischen Zielbevölkerung erfolgen.

Die Verbundanträge müssen Modul 1 oder Modul 2 adressieren. Auf einem erfolgreichen Modul 1 kann ein anschließendes Modul 2 aufsetzen. In diesem wären die zunächst erarbeiteten innovativen Ansätze zur Risikostratifizierung durch die Erarbeitung neuer Umsetzungskonzepte für die risikoadaptierte Krebsfrüherkennung zu überprüfen. Idealerweise sollte auch hier eine sinkende Mortalität sowie eine geringere Inzidenz schwerer Krankheitsstadien bei der Erstdiagnose nachweisbar sein.

Voraussetzung zur Erreichung der für die Module genannten Ziele ist die interdisziplinäre Zusammenarbeit von Forschungsgruppen mit komplementären, aufeinander abgestimmten Expertisen in Verbänden. So ist zum Beispiel Expertise in der diagnostischen Genetik, der Bildgebung, der klinischen Epidemiologie und Präventionsforschung sowie der Modellierung gefragt. Vertreten sein können Arbeitsgruppen aus universitären, außeruniversitären und ggf. industriellen Forschungs- sowie medizinischen Einrichtungen, die sich auf regionaler oder überregionaler Ebene zusammenschließen.

Es können auch Forschungsansätze zur Förderung kommen, die entitätenübergreifende Fragestellungen zur Ermittlung des Krebsrisikos bearbeiten und damit über entitätenspezifische Risikoscores hinausgehende Faktoren und Umsetzungskonzepte in den Fokus nehmen.

Aspekte des späteren Transfers der Konzepte für die risikoadaptierte Früherkennung in die Anwendung, zum Beispiel hinsichtlich Akzeptanz oder Umsetzbarkeit, sollten in den Anträgen bereits konsequent mitgedacht werden.

Um die Bedarfsgerechtigkeit der geförderten Forschung für die Bürger/Betroffenen sicherzustellen und ihre Akzeptanz zu erhöhen und sicherzustellen, soll die Perspektive einschlägiger Interessengruppen aus Gesundheitswesen und Gesellschaft, allen voran der Patienten, auf allen relevanten Ebenen und Prozessen von Anfang an einbezogen werden. Aktiver Einbezug verspricht Mehrwert zum Beispiel durch die Auswahl besonders relevanter Forschungsfragestellungen, die Festlegung passgenauer patientenrelevanter Endpunkte/Indikatoren, die Gestaltung einer alltags-tauglichen und dadurch wirksameren Rekrutierung, die Entwicklung belastungsärmerer Studienprotokolle oder eine zielgerichtetere, betroffenenorientierte Information und Aufklärung. Die Einbeziehung von Patienten oder ihrer Vertretungen soll von der Formulierung der Forschungsfragestellungen über die aktive, mitgestaltende Beteiligung am Forschungsprozess bis hin zur Verbreitung von Forschungsergebnissen reichen. In die Planung und Ausgestaltung der Forschung sollen explizit bereits erkrankte Menschen, andere wichtige Interessengruppen aus dem Gesundheitswesen und darüber hinaus – wo sinnvoll – auch weitere Bürger aktiv einbezogen werden. Im Rahmen dieser Fördermaßnahme soll die Einbeziehung insbesondere von Patientinnen und Patienten in den Blick genommen werden, in der höchsten, für die jeweilige Forschungsfrage sinnvollen Intensität geschehen und budgetär angemessen berücksichtigt werden.

Weitere Informationen zu Grundsätzen gewinnbringender Partizipation in der Krebsforschung bietet auch das folgende, auf EU-Ebene erarbeitete Papier:

https://www.dekade-gegen-krebs.de/SharedDocs/Downloads/de/files/prinzipien-fuer-eine-erfolgreich-in-der-krebsforschung_web_bf.pdf

Das konkret gewählte Vorgehen zur Einbeziehung von Patienten und ihre Rolle im Projekt muss im Antrag explizit dargelegt werden. Die Einbeziehung wird im Rahmen des Begutachtungsprozesses bewertet.

Die Überprüfung von Krebsfrüherkennungsmaßnahmen bezüglich der Versorgungsrealität auf Grundlage bereits vorhandener Risikoscores und Instrumente ist eines der Ziele der von der Deutschen Krebshilfe ausgeschriebenen Förderrichtlinie zur risikoadaptierten Krebsfrüherkennung.

Nicht gefördert werden: explorative Projekte, die auf die Suche nach einzelnen neuen molekularen Markern beschränkt sind.

3 Zuwendungsempfänger

Antragsberechtigt sind staatliche und staatlich anerkannte Hochschulen und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen sowie Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft. Zum Zeitpunkt der Auszahlung einer gewährten Zuwendung wird das Vorhandensein einer Betriebsstätte oder Niederlassung (Unternehmen) beziehungsweise einer sonstigen Einrichtung, die der nichtwirtschaftlichen Tätigkeit des Zuwendungsempfängers dient (staatliche und staatlich anerkannte Hochschulen und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen), in Deutschland verlangt. Voraussetzung für eine mögliche Förderung ist, dass mindestens ein Verbundpartner der Hochschulmedizin angehört.

Die Förderung eines Universitätsklinikums setzt voraus, dass dem Universitätsklinikum die Zuständigkeit für Forschung und Lehre landesrechtlich zugewiesen wurde, wie es zum Beispiel im Integrationsmodell der Fall ist.

Forschungseinrichtungen, die von Bund und/oder Ländern grundfinanziert werden, können neben ihrer institutionellen Förderung nur unter bestimmten Voraussetzungen eine Projektförderung für ihre zusätzlichen projektbedingten Ausgaben beziehungsweise Kosten bewilligt bekommen.

Zu den Bedingungen, wann staatliche Beihilfe vorliegt/nicht vorliegt, und in welchem Umfang beihilfefrei gefördert werden kann, siehe FuEul-Unionsrahmen³.

³ Mitteilung der EU-Kommission (2022/C 414/01) vom 28. Oktober 2022 (ABl. C 414 vom 28.10.2022, S. 1).



Kleine und mittlere Unternehmen oder „KMU“ im Sinne dieser Förderrichtlinie sind Unternehmen, die die Voraussetzungen der KMU-Definition der EU erfüllen.⁴ Der Antragsteller erklärt gegenüber der Bewilligungsbehörde seine Einstufung gemäß Anhang I der AGVO im Rahmen des schriftlichen Antrags.

4 Besondere Zuwendungsvoraussetzungen

Vorleistungen

Die Antragstellenden müssen durch einschlägige wissenschaftliche Vorarbeiten ausgewiesen sein und eine hohe Bereitschaft zur Zusammenarbeit einschließlich Austausch von Methoden und Materialien mitbringen.

Zusammenarbeit

In die Verbünde müssen alle zur Bearbeitung erforderlichen Partner aus Wissenschaft und Praxis einbezogen werden. Dazu gehört von Anfang an die aktive Beteiligung von Betroffenen oder ihren Vertretungen, auch schon bei der Konzept- bzw. der Antragserstellung. Von den Partnern eines Verbundes ist eine Koordinatorin oder ein Koordinator zu benennen.

Die Partner eines Verbundprojekts regeln ihre Zusammenarbeit in einer schriftlichen Kooperationsvereinbarung. Alle Verbundpartner, auch Forschungseinrichtungen im Sinne von Artikel 2 (Nummer 83) AGVO, stellen sicher, dass im Rahmen des Verbundes keine indirekten (mittelbaren) Beihilfen an Unternehmen fließen. Dazu sind die Bestimmungen von Nummer 2.2 des FuEul-Unionsrahmens zu beachten. Vor der Förderentscheidung über ein Verbundprojekt muss eine grundsätzliche Übereinkunft über weitere vom BMBF vorgegebene Kriterien nachgewiesen werden (vgl. BMBF-Vordruck Nr. 0110).⁵

Der Forschungsverbund benötigt ein überzeugendes organisatorisches Konzept für die geplante Synergiebildung, Kommunikation und Koordination der verbundinternen Zusammenarbeit. Das Konzept muss auch Elemente der verbundinternen Fortschrittskontrolle enthalten und eine aktive Selbststeuerung des Verbundes ermöglichen.

Nutzung vorhandener Ressourcen

Wo immer zielführend, ist die Nutzung etablierter Strukturen sowie existierender Datensätze, Patientenregister, Kohorten und Materialsammlungen für die Bearbeitung der Forschungsfragen vorzusehen. Im Rahmen der geplanten Verbundprojekte können jedoch, wenn notwendig, auch neue Daten erhoben und neue Biomaterialien gewonnen werden.

Wissenschaftliche Standards

Die Antragstellenden sind verpflichtet, nationale und internationale Standards zur Qualitätssicherung von präklinischer und klinischer Forschung einzuhalten. Dies gilt insbesondere für Biomaterialbanken, Patientenregister, IT-Vernetzung, Tierstudien und klinische Studien.

Bei Förderanträgen für klinische (Pilot-)Studien sind die folgenden internationalen Standards in der jeweils geltenden Fassung zugrunde zu legen: Deklaration von Helsinki, ICH-Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis (ICH-GCP), EU-Richtlinie 2005/28/EG, EU-Verordnung Nr. 536/2014, CONSORT- und STARD-Statements. Positive Ethikvoten sind vor Beginn der Studiendurchführung einzuholen und im jährlichen Bericht zu dokumentieren.

Die entsprechenden Standards sind im Leitfaden zu dieser Förderrichtlinie näher spezifiziert.

Für die Durchführung von klinischen Studien gelten außerdem folgende Voraussetzungen: Studien müssen vor Beginn der Rekrutierung von Patientinnen und Patienten in einem öffentlich zugänglichen WHO-zertifizierten Primär-Register registriert werden. Vor Rekrutierungsbeginn muss das Studienprotokoll inklusive aller Dokumentationsformulare (CRF) in einer einschlägigen wissenschaftlichen Fachzeitschrift oder einem WHO-zertifizierten Primär-Register veröffentlicht werden. Forschungsergebnisse aus Studien müssen unabhängig davon, ob bestätigende oder „Null“-Ergebnisse erzielt werden, publiziert werden. Die Ergebnisse sind innerhalb eines Jahres nach Schließen der Datenbank in einem WHO-zertifizierten Primär-Register zu veröffentlichen. Außerdem sind die Ergebnisse innerhalb eines weiteren Jahres mindestens als Vorstellung auf einem wissenschaftlichen Kongress und als Publikation in einer einschlägigen wissenschaftlichen Fachzeitschrift zu veröffentlichen. Originaldaten zu den Publikationen sollen zur Nachnutzung zur Verfügung gestellt werden (digital; unter Wahrung der Rechte Dritter, insbesondere Datenschutz, Urheberrecht).

Qualität der angewendeten Methoden

Voraussetzung für eine Förderung ist die hohe Qualität der Methodik des beantragten Projekts. Bei der Projektplanung müssen der nationale und internationale Forschungsstand adäquat berücksichtigt werden. Die Validität der Erhebungsverfahren muss in Bezug auf die gewählte Forschungsfrage gewährleistet sein. Die kontinuierliche Einbindung methodologischer Expertise in das Vorhaben muss gewährleistet sein.

Berücksichtigung von Gender-Aspekten

Die Relevanz von Geschlecht (sex und/oder gender) für die Fragestellungen der Verbünde ist zu prüfen. Die Prüfung ist im Antrag zu dokumentieren.

⁴ Vgl. Anhang I der AGVO bzw. Empfehlung der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleineren und mittleren Unternehmen, bekannt gegeben unter Aktenzeichen K (2003) 1422 (2003/361/EG) (ABl. L 124 vom 20.5.2003, S. 36) [<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32003H0361&from=DE>].

⁵ https://foerderportal.bund.de/easy/easy_index.php?auswahl=easy_formulare Bereich BMBF Allgemeine Vordrucke und Vorlagen für Berichte.



Zugänglichkeit, Interoperabilität und langfristige Sicherung von Forschungsdaten und -ergebnissen

Der Zugang zu den wissenschaftlichen Erkenntnissen und Daten ist eine wesentliche Grundlage für Forschung, Entwicklung und Innovation. Die langfristige und nachhaltige Sicherung und Bereitstellung der Forschungsdaten leistet einen Beitrag zur Nachvollziehbarkeit, Reproduzierbarkeit und Qualität wissenschaftlicher Arbeiten sowie für die Nutzung und Bearbeitung zukünftiger Forschungsfragen und -erkenntnisse. Hierbei soll der Aufbau von Parallelstrukturen für Datenzugang und Datenspeicherung vermieden werden.

Zudem wird vorausgesetzt, dass die FAIR-Prinzipien (findable, accessible, interoperable and reusable, siehe auch <https://www.go-fair.org/fair-principles/>) zum Datenmanagement befolgt werden. Weitere Hinweise zum Umgang mit Forschungsdaten sind in folgender Checkliste zu finden:

https://www.dfg.de/foerderung/grundlagen_rahmenbedingungen/forschungsdaten/index.html.

Entsprechend gelten folgende Voraussetzungen:

- Forschungsergebnisse, die im Rahmen dieser Förderrichtlinie entstehen, müssen unabhängig von ihrem Ergebnis publiziert werden, also auch im Fall von Negativ-Ergebnissen (zum Beispiel Nichtbestätigung einer Hypothese);
- die Veröffentlichungen der Ergebnisse sollen als Open Access-Publikation erfolgen (siehe auch Nummer 6);
- Originaldaten zu den Publikationen sollen unter Verwendung aktueller internationaler Standards (zum Beispiel HL7 FHIR), zum Austausch und zur Nachnutzung zur Verfügung gestellt werden (digital; unter Wahrung der Rechte Dritter, insbesondere Datenschutz, Urheberrecht);
- wo immer möglich, sollten Forschungsdaten bereits während der Laufzeit von geförderten Projekten zugänglich gemacht werden;
- die Kriterien und der Zugangsweg zu den Daten zur Benutzung und Auswertung durch Dritte müssen im Antrag dargestellt und im Fall der Förderung mit der Publikation veröffentlicht werden;
- um die harmonisierte Ablage und Interoperabilität von generierten Daten zu gewährleisten, sollen sich die Projekte an den im Rahmen der Medizininformatik-Initiative (MI-I, <https://www.medizininformatik-initiative.de/de/start>) formulierten Anforderungen orientieren und, wo möglich, die Datenintegrationszentren der MI-I einbinden. Falls bestimmte Daten in der MI-I (noch) nicht abbildbar sind, können für die Speicherung auch andere Datenbanken wie zum Beispiel die der Nationalen Forschungsdateninfrastruktur (NFDI, <https://www.nfdi.de/>) in Frage kommen. Falls dies für nicht möglich erachtet wird, ist dies zu begründen;
- neu entwickelte Ansätze zur Datennutzung, Datenanalyse oder Datenaustausch, wie nutzerorientierte Programme, Algorithmen oder der zur Analyse von Daten benutzte Code, sollen zeitnah, spätestens jedoch sechs Monate nach Ablauf der Förderung, zur Nachnutzung in einschlägigen Repositorien mit ausführlicher Dokumentation zugänglich gemacht werden (zum Beispiel Github, <https://github.com/>; GitLab, <https://about.gitlab.com/>; Sourceforge, <https://sourceforge.net/about> etc.).

Verwertungs- und Nutzungsmöglichkeiten

Die zu erwartenden Ergebnisse müssen einen konkreten Erkenntnisgewinn für künftige Verbesserungen in der Prävention und Früherkennung von Krebserkrankungen erbringen. Die geplante Verwertung, der Transfer der Ergebnisse in die Praxis sowie Strategien zur nachhaltigen Umsetzung müssen bereits in der Konzeption des beantragten Projekts adressiert und auf struktureller und prozessualer Ebene beschrieben werden.

Mitwirkung bei der Nationalen Dekade gegen Krebs

Alle Geförderten müssen die Bereitschaft zur Mitwirkung bei Maßnahmen, die im Rahmen der „Nationalen Dekade gegen Krebs“ initiiert werden, mitbringen. Dies kann beispielsweise die Präsentation von Projektergebnissen im Rahmen von Workshops oder vor Gremien der Dekade und die Darstellung von Forschungsergebnissen in der Öffentlichkeit umfassen.

5 Art, Umfang und Höhe der Förderung

Die Zuwendungen werden im Wege der Projektförderung als nicht rückzahlbarer Zuschuss gewährt.

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

Bei nichtwirtschaftlichen Forschungsvorhaben an Hochschulen und Universitätskliniken wird zusätzlich zu den durch das BMBF finanzierten zuwendungsfähigen Ausgaben eine Projektpauschale in Höhe von 20 % gewährt.

Bemessungsgrundlage für Zuwendungen an Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft und für Vorhaben von Forschungseinrichtungen, die in den Bereich der wirtschaftlichen Tätigkeiten⁶ fallen, sind die zuwendungsfähigen projektbezogenen Kosten. Diese können unter Berücksichtigung der beihilferechtlichen Vorgaben (siehe Anlage) anteilig finanziert werden. Nach BMBF-Grundsätzen wird eine angemessene Eigenbeteiligung an den entstehenden zuwendungsfähigen Kosten vorausgesetzt.

⁶ Zur Definition der wirtschaftlichen Tätigkeit siehe Hinweise in Nummer 2 der Mitteilung der EU-Kommission zum Beihilfebegriff (ABl. C 262 vom 19.7.2016, S. 1) und Nummer 2 des FuEul-Unionsrahmens.



Zuwendungsfähig für Antragstellende außerhalb der gewerblichen Wirtschaft ist der vorhabenbedingte Mehraufwand, wie Personal-, Sach- und Reisemittel sowie in begründeten Ausnahmefällen projektbezogene Investitionen, die nicht der Grundausstattung des Antragstellers zuzurechnen sind.

Die Verbünde können in der Regel bis zu einem Zeitraum von drei Jahren gefördert werden. Ein auf Modul 1 aufbauendes Modul 2 kann bis zu zwei weitere Jahre Förderung erhalten. Die vorzulegenden wissenschaftlichen Konzepte sollen dementsprechend für einen Zeitraum von drei oder bis zu fünf Jahren ausgestaltet werden.

Im Fall einer Bearbeitung beider, aufeinander aufbauender Module wird die Bewilligung zunächst auf eine erste Förderphase von drei Jahren befristet. Nach ca. zweieinhalb Jahren werden diese Verbünde einer Zwischenbegutachtung unterzogen. Im Rahmen dieser Zwischenbegutachtung wird mit Hilfe externer Gutachter sowohl auf der Ebene ganzer Verbünde als auch auf Teilprojektebene über eine mögliche Weiterförderung entschieden. Beim Übergang in die zweite Förderphase ist der Austausch bisheriger gegen neue Teilprojekte und das Aufgreifen neu entstandener Forschungsfragen möglich. Näheres wird den geförderten Forschungsgruppen zu einem späteren Zeitpunkt mitgeteilt.

Ausgaben für die Erstellung des Ethikvotums durch die hochschuleigene Ethikkommission werden der Grundausstattung zugerechnet und können nicht gefördert werden.

Beiträge zur Mitgliedschaft in der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung (TMF e. V., vgl. http://www.tmf-ev.de/Mitglieder/Mitglied_werden.aspx) sind im Rahmen dieser Förderrichtlinien zuwendungsfähig, wenn die TMF-Mitgliedschaft dem Projektfortschritt und damit der Zielerreichung dieses Projekts dient.

Förderfähig sind Ausgaben/Kosten, welche im Förderzeitraum dazu dienen, den geplanten Forschungsprozess beziehungsweise die Ergebnisse der Öffentlichkeit zugänglich zu machen und über diese mit der Gesellschaft in den Austausch zu gehen. Die Wissenschaftskommunikation ist die allgemeinverständliche, dialogorientierte Kommunikation und Vermittlung von Forschung und wissenschaftlichen Inhalten an Zielgruppen außerhalb der Wissenschaft.⁷

Die zuwendungsfähigen Ausgaben/Kosten richten sich nach den „Richtlinien für Zuwendungsanträge auf Ausgabenbasis (AZA/AZAP/AZV)“ und/oder den „Richtlinien für Zuwendungsanträge auf Kostenbasis von Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft (AZK)“ des BMBF.

Für die Festlegung der jeweiligen zuwendungsfähigen Kosten und die Bemessung der jeweiligen Förderquote sind die Vorgaben der AGVO zu berücksichtigen (siehe Anlage).

6 Sonstige Zuwendungsbestimmungen

Bestandteil eines Zuwendungsbescheids auf Ausgabenbasis werden grundsätzlich die „Nebenbestimmungen für Zuwendungen auf Ausgabenbasis des Bundesministeriums für Bildung und Forschung zur Projektförderung“ (NABF) sowie die „Besonderen Nebenbestimmungen für den Abruf von Zuwendungen im mittelbaren Abrufverfahren im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Bildung und Forschung“ (BNBest-mittelbarer Abruf-BMBF), sofern die Zuwendungsmittel im sogenannten Abrufverfahren bereitgestellt werden.

Bestandteil eines Zuwendungsbescheids auf Kostenbasis werden grundsätzlich die „Nebenbestimmungen für Zuwendungen auf Kostenbasis des Bundesministeriums für Bildung und Forschung an gewerbliche Unternehmen für Forschungs- und Entwicklungsvorhaben“ (NKBF 2017).

Zur Durchführung von Erfolgskontrollen im Sinne von Verwaltungsvorschrift Nummer 11a zu § 44 BHO sind die Zuwendungsempfänger verpflichtet, die für die Erfolgskontrolle notwendigen Daten dem BMBF oder den damit beauftragten Institutionen zeitnah zur Verfügung zu stellen. Die Informationen werden ausschließlich im Rahmen der Begleitforschung und der gegebenenfalls folgenden Evaluation verwendet, vertraulich behandelt und so anonymisiert veröffentlicht, dass ein Rückschluss auf einzelne Personen oder Organisationen nicht möglich ist.

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. Erscheint der Beitrag zunächst nicht in einer der Öffentlichkeit unentgeltlich elektronisch zugänglichen Zeitschrift, so soll der Beitrag – gegebenenfalls nach Ablauf einer angemessenen Frist (Embargofrist) – der Öffentlichkeit unentgeltlich elektronisch zugänglich gemacht werden (Zweitveröffentlichung). Im Fall der Zweitveröffentlichung soll die Embargofrist zwölf Monate nicht überschreiten. Das BMBF begrüßt ausdrücklich die Open Access-Zweitveröffentlichung von aus dem Vorhaben resultierenden wissenschaftlichen Monographien.

Zuwendungsempfänger sind angehalten, geeignete Maßnahmen zur Wissenschaftskommunikation im Zusammenhang mit ihrem Forschungsprozess und den Forschungsergebnissen einzuplanen und darzulegen.

Bei Verbundvorhaben sollen die Verbundpartner eine gemeinsame Strategie zur Wissenschaftskommunikation entwickeln.

Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft (inklusive Start-ups und KMU) werden zu Maßnahmen zur Wissenschaftskommunikation ermutigt, ohne dass dies als Kriterium bei der Förderentscheidung des Zuwendungsgebers berücksichtigt wird.

⁷ Siehe hierzu auch die Handreichung (FAQ) des BMBF zur Wissenschaftskommunikation.



7 Verfahren

7.1 Einschaltung eines Projektträgers, Antragsunterlagen, sonstige Unterlagen und Nutzung des elektronischen Antragsystems

Mit der Abwicklung der Fördermaßnahme hat das BMBF derzeit folgenden Projektträger beauftragt:

DLR Projektträger
– Bereich Gesundheit –
Heinrich-Konen-Straße 1
53227 Bonn

Telefon: 0228/3821-1210
Telefax: 0228/3821-1257

Ansprechperson(en) ist/sind

Dr. Andreas Künne
Telefon: 0228/3821-1204
E-Mail: Andreas.Kuenne@dlr.de

Dr. Isabel Aller
Telefon: 0228/3821-1168
E-Mail: Isabel.Aller@dlr.de

Internet: www.gesundheitsforschung-bmbf.de

Es wird empfohlen, zur Beratung mit dem Projektträger Kontakt aufzunehmen. Weitere Informationen und Erläuterungen sind dort erhältlich.

Soweit sich hierzu Änderungen ergeben, wird dies im Bundesanzeiger oder in anderer geeigneter Weise bekannt gegeben.

Vordrucke für Förderanträge, Richtlinien, Merkblätter, Hinweise und Nebenbestimmungen können unter der Internetadresse https://foerderportal.bund.de/easy/easy_index.php?auswahl=easy_formulare abgerufen oder unmittelbar beim oben angegebenen Projektträger angefordert werden.

Zur Erstellung von Projektskizzen und förmlichen Förderanträgen ist das elektronische Antragsystem „easy-Online“ zu nutzen (<https://foerderportal.bund.de/easyonline>).

Es besteht die Möglichkeit, den zwingend schriftlich einzureichenden Antrag in elektronischer Form über dieses Portal einzureichen. Der elektronischen Form genügt ein elektronisches Dokument, das mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen ist.

7.2 Zweistufiges Antragsverfahren

Das Antragsverfahren ist zweistufig angelegt.

7.2.1 Vorlage und Auswahl von Projektskizzen

In der ersten Verfahrensstufe sind dem Projektträger

bis spätestens 2. April 2023

zunächst Projektskizzen in schriftlicher und/oder elektronischer Form vorzulegen.

Bei Verbundprojekten sind die Projektskizzen in Abstimmung mit der vorgesehenen Verbundkoordination vorzulegen.

Die Vorlagefrist gilt nicht als Ausschlussfrist, Projektskizzen, die nach dem oben angegebenen Zeitpunkt eingehen, können aber möglicherweise nicht mehr berücksichtigt werden.

Verbindliche Anforderungen an die Projektskizze sind in einem Leitfaden für einreichende Personen (https://projektraeger.dlr.de/media/gesundheitsforschung/leitfaden/Krebsfrueherkennung_short.pdf) niedergelegt.

Projektskizzen, die den dort niedergelegten Anforderungen nicht genügen, können ohne weitere Prüfung abgelehnt werden.

Mit Blick auf das internationale Begutachtungsverfahren wird die Einreichung der Projektskizzen in englischer Sprache empfohlen.

Die Einreichung erfolgt elektronisch über das Internet-Portal „easy-Online“ (<https://foerderportal.bund.de/easyonline>).

Im Portal ist die Projektskizze im PDF-Format hochzuladen. Darüber hinaus wird hier aus den Eingaben in ein Internetformular eine Vorhabenübersicht generiert. Vorhabenübersicht und die hochgeladene Projektskizze werden gemeinsam begutachtet. Die Anleitung zur Einreichung der Projektskizze ist im Portal zu finden.

Eine Vorlage per E-Mail oder Telefax ist nicht möglich.

Der Skizze ist ein Unterschriftenblatt beizulegen, auf dem Vertreter aller Projektpartner (in der Regel die Projektleiterinnen bzw. Projektleiter) mittels rechtsverbindlicher Unterschrift die Kenntnisnahme sowie die Richtigkeit der in der Skizze gemachten Angaben bestätigen. Diese Seite ist in die hochzuladende PDF-Datei einzubinden.



Die eingegangenen Projektskizzen werden unter Beteiligung eines externen Begutachtungsgremiums nach den folgenden Kriterien bewertet:

- **Passfähigkeit:** Der Bezug des Antrags zur Zielsetzung der Bekanntmachung muss eindeutig erkennbar sein. Es muss schlüssig dargestellt sein, dass der Verbund das Potenzial für einen bedeutenden Erkenntnisgewinn im Themengebiet und für die Verbesserung von bestehenden Methoden, Technologien und Krebsfrüherkennungsansätzen hat. Das Verwertungs- und Anwendungspotenzial muss schlüssig dargestellt sein. Ebenso sind Überlegungen zur Kommunikation und Interaktion mit einer breiteren Öffentlichkeit erforderlich;
- **Qualität:** Der Forschungsverbund muss ein klar definiertes Forschungsziel aufweisen. Kenntnisse der relevanten Forschungszusammenhänge, methodischen Standards sowie einschlägige und für die Fragestellung relevante Innovationspotenziale der Antragstellenden müssen erkennbar sein. Die zugrunde liegende wissenschaftliche Strategie, die methodischen Konzepte, ein nachhaltiges Datenmanagement, die interdisziplinäre Beteiligung aller erforderlichen Disziplinen, einschlägige Verfahren der Sicherung der wissenschaftlichen Ergebnisqualität sowie die für die Projektumsetzung benötigte Infrastruktur und weitere Ressourcen bzw. der klare Zugang dazu müssen für die Erreichung des Ziels vorhanden und konsistent beschrieben sein. Potenzielle Hindernisse und daraus erwachsende Alternativstrategien sowie eine stringente und realistische Finanzplanung müssen überzeugend dargelegt sein. Ethische Fragen und Standards sind zu berücksichtigen, ebenso wie geschlechtsspezifische Aspekte, soweit diese wissenschaftlich geboten sind;
- **Qualifikation:** Eine ausreichend große kritische Masse einschlägiger exzellenter Forschungsaktivitäten und ein international kompetitives Wissenschaftsprofil müssen dargestellt sein. Relevante Vorleistungen und einschlägige Fähigkeiten der Antragstellenden in Form von zum Beispiel Publikationen (auch Datenpublikationen), Patente, Ausgründungen oder Drittmittelförderung sind nachzuweisen;
- **Innovationspotenzial:** Es muss klar werden, dass der Forschungsverbund etablierte wissenschaftliche oder relevante Dogmen oder Konzepte kritisch hinterfragt und zu verbessern bzw. zu ersetzen beabsichtigt. Dafür muss der Einsatz neuartiger oder die Verbesserung vorhandener Quellen, wissenschaftlicher Konzepte, Vorgehensweisen, Methoden oder Infrastrukturen überzeugend dargestellt sein;
- **Organisation und Steuerung:** Es muss ersichtlich werden, dass die Zusammenstellung und Interaktion der verschiedenen Akteure mit ihren jeweiligen Arbeitspaketen im Sinne der gemeinsamen Zielerreichung in besonderem Maße zielführend sind. Dafür werden unter anderem die Angemessenheit und Größe des Projekts, die Art und Qualität des Verbundkoordinationskonzepts, die Relevanz und Qualität der geplanten Maßnahmen zum Datenmanagement sowie für Qualitätssicherung und ggf. Standardisierung bei der Gewinnung bzw. Generierung, der Analyse und dem Austausch von Verfahren, Proben und Daten, die Interaktion zwischen den Verbundpartnern und gegebenenfalls zu externen Kooperationspartnern sowie die institutionelle Unterstützung bewertet;
- **Beteiligung von Patientinnen und Patienten:** Die Qualität und die Angemessenheit der aktiven Einbindung von Erkrankten beziehungsweise deren Vertretungen in die Planung und die Durchführung des Forschungsprojekts müssen ersichtlich werden. Auch wird die Relevanz der Fragestellung für Betroffene, zum Beispiel der patienten-seitige Nutzen, der Einbezug von Aspekten zur Lebensqualität, bewertet. Eine Beteiligung von Patientinnen und Patienten soll in einer der Anwendungsnähe der Forschungsfragen angemessenen Intensität erfolgen.

Entsprechend den oben angegebenen Kriterien und der Bewertung werden die für eine Förderung geeigneten Projektskizzen ausgewählt. Das Auswahlergebnis wird den Interessenten schriftlich mitgeteilt.

Die im Rahmen dieser Verfahrensstufe eingereichte Projektskizze und eventuell weitere vorgelegte Unterlagen werden nicht zurückgesendet.

7.2.2 Vorlage förmlicher Förderanträge und Entscheidungsverfahren

In der zweiten Verfahrensstufe werden die Verfasser der positiv bewerteten Projektskizzen unter Angabe eines Terms aufgefordert, einen förmlichen Förderantrag (Vorhabenbeschreibung und Formantrag) vorzulegen.

Bei Verbundprojekten sind die Förderanträge in Abstimmung mit dem vorgesehenen Verbundkoordinator vorzulegen.

Zur Erstellung der förmlichen Förderanträge ist die Nutzung des elektronischen Antragssystems „easy-Online“ (unter Beachtung der in der Anlage genannten Anforderungen) erforderlich <https://foerderportal.bund.de/easyonline/>.

Es besteht die Möglichkeit, den zwingend schriftlich einzureichenden Antrag in elektronischer Form über dieses Portal einzureichen. Der elektronischen Form genügt ein elektronisches Dokument, das mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen ist.

Ein vollständiger Förderantrag liegt nur vor, wenn mindestens die Anforderungen nach Artikel 6 Absatz 2 AGVO (vgl. Anlage) erfüllt sind.

Mit den förmlichen Förderanträgen sind unter anderem folgende, die Projektskizze ergänzende, Informationen vorzulegen:

- detaillierter Finanzierungsplan und ausführliche deutschsprachige Vorhabenbeschreibung;
- ausführlicher Verwertungsplan;
- Darstellung der Notwendigkeit der Zuwendung;
- detaillierte vorhabenbezogene Ressourcen- und Meilensteinplanung.



Eventuelle Auflagen aus der ersten Stufe sind dabei zu berücksichtigen. Genaue Anforderungen an die förmlichen Förderanträge werden bei Aufforderung zur Vorlage eines förmlichen Förderantrags mitgeteilt.

Die eingegangenen Anträge werden einer vertieften Prüfung entlang der Kriterien der ersten Stufe und einer Prüfung der Umsetzung eventueller Auflagen aus der ersten Stufe unterzogen. Zusätzlich wird nach folgenden Kriterien bewertet und geprüft:

- Notwendigkeit, Angemessenheit und Zuwendungsfähigkeit der beantragten Mittel;
- Qualität und Aussagekraft des Verwertungsplans, auch hinsichtlich der förderpolitischen Zielsetzungen dieser Fördermaßnahme;
- Umsetzung möglicher Auflagen der ersten Stufe.

Entsprechend den oben angegebenen Kriterien und der Bewertung wird nach abschließender Antragsprüfung über eine Förderung entschieden.

7.3 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 Zuwendungsbescheids und die Rückforderung der gewährten Zuwendung gelten die §§ 48 bis 49a des Verwaltungsverfahrensgesetzes, die §§ 23, 44 BHO und die hierzu erlassenen Allgemeinen Verwaltungsvorschriften, soweit nicht in dieser Förderrichtlinie Abweichungen von den Allgemeinen Verwaltungsvorschriften zugelassen worden sind. Der Bundesrechnungshof ist gemäß § 91 BHO zur Prüfung berechtigt.

8 Geltungsdauer

Diese Förderrichtlinie tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft. Die Laufzeit dieser Förderrichtlinie ist bis zum Zeitpunkt des Auslaufens ihrer beihilferechtlichen Grundlage, der AGVO, zuzüglich einer Anpassungsperiode von sechs Monaten, mithin bis zum 30. Juni 2024, befristet. Sollte die zeitliche Anwendung der AGVO ohne die Beihilferegelung betreffende relevante inhaltliche Veränderungen verlängert werden, verlängert sich die Laufzeit dieser Förderrichtlinie entsprechend, aber nicht über den 30. Juni 2030 hinaus. Sollte die AGVO nicht verlängert und durch eine neue AGVO ersetzt werden, oder sollten relevante inhaltliche Veränderungen der derzeitigen AGVO vorgenommen werden, wird eine den dann geltenden Freistellungsbestimmungen entsprechende Nachfolge-Förderrichtlinie bis mindestens 30. Juni 2030 in Kraft gesetzt werden.

Bonn, den 20. Januar 2023

Bundesministerium
für Bildung und Forschung

Im Auftrag
Dr. R. Loskill

Der Text dieser Bekanntmachung mit den darin enthaltenen Verknüpfungen zu weiteren notwendigen Unterlagen ist im Internet unter <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/15952.php> zu finden.



Anlage

Für diese Förderrichtlinie gelten die folgenden beihilferechtlichen Vorgaben:

1 Allgemeine Zuwendungsvoraussetzungen

Die Rechtmäßigkeit der Beihilfe ist nur dann gegeben, wenn im Einklang mit Artikel 3 AGVO alle Voraussetzungen des Kapitels I AGVO sowie die für die bestimmte Gruppe von Beihilfen geltenden Voraussetzungen des Kapitels III erfüllt sind. Es wird darauf hingewiesen, dass gemäß der Rechtsprechung der Europäischen Gerichte die nationalen Gerichte verpflichtet sind, eine Rückforderung anzuordnen, wenn staatliche Beihilfen unrechtmäßig gewährt wurden.

Staatliche Beihilfen auf Grundlage der AGVO werden nicht gewährt, wenn ein Ausschlussgrund nach Artikel 1 Absatz 2 bis 5 AGVO gegeben ist. Dies gilt insbesondere, wenn das Unternehmen einer Rückforderungsanordnung aufgrund eines früheren Beschlusses der Kommission zur Feststellung der Unzulässigkeit einer Beihilfe und ihrer Unvereinbarkeit mit dem Binnenmarkt nicht nachgekommen ist.

Gleiches gilt für eine Beihilfengewährung an Unternehmen in Schwierigkeiten gemäß der Definition nach Artikel 2 Absatz 18 AGVO. Ausgenommen von diesem Verbot sind allein Unternehmen, die sich am 31. Dezember 2019 nicht bereits in Schwierigkeiten befanden, aber im Zeitraum vom 1. Januar 2020 bis 31. Dezember 2021 zu Unternehmen in Schwierigkeiten wurden nach Artikel 1 Absatz 4 Buchstabe c AGVO.

Diese Bekanntmachung gilt nur im Zusammenhang mit Beihilfen, die einen Anreizeffekt nach Artikel 6 AGVO haben. Der in diesem Zusammenhang erforderliche Beihilfeantrag muss mindestens die folgenden Angaben enthalten:

- a) Name und Größe des Unternehmens;
- b) Beschreibung des Vorhabens mit Angabe des Beginns und des Abschlusses, Standort des Vorhabens;
- c) die Kosten des Vorhabens sowie
- d) die Art der Beihilfe (zum Beispiel Zuschuss, Kredit, Garantie, rückzahlbarer Vorschuss oder Kapitalzuführung) und Höhe der für das Vorhaben benötigten öffentlichen Finanzierung.

Mit dem Antrag auf eine Förderung im Rahmen dieser Förderrichtlinie erklärt sich der Antragsteller bereit:

- zur Mitwirkung bei der Einhaltung der beihilferechtlichen Vorgaben;
- zur Vorlage von angeforderten Angaben und/oder Belegen zum Nachweis der Bonität und der beihilferechtlichen Konformität;
- zur Mitwirkung im Fall von Verfahren (bei) der Europäischen Kommission.⁸

Der Zuwendungsempfänger ist weiter damit einverstanden, dass:

- das BMBF alle Unterlagen über gewährte Beihilfen, die die Einhaltung der vorliegend genannten Voraussetzungen belegen, für zehn Jahre nach Gewährung der Beihilfe aufbewahrt und der Europäischen Kommission auf Verlangen aushändigt;
- das BMBF Beihilfen über 500 000 Euro auf der Transparenzdatenbank der EU-Kommission veröffentlicht⁹.

Im Rahmen dieser Förderrichtlinie erfolgt die Gewährung staatlicher Beihilfen in Form von Zuschüssen gemäß Artikel 5 Absatz 1 und 2 AGVO.

Die AGVO begrenzt die Gewährung staatlicher Beihilfen für wirtschaftliche Tätigkeiten in nachgenannten Bereichen auf folgende Maximalbeträge:

- 40 Millionen Euro pro Vorhaben für Grundlagenforschung (Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i AGVO)
- 20 Millionen Euro pro Vorhaben für industrielle Forschung (Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe ii AGVO)
- 15 Millionen Euro pro Vorhaben für experimentelle Entwicklung (Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe iii AGVO)

Bei der Prüfung, ob diese Maximalbeträge (Anmeldeschwellen) eingehalten sind, sind die Kumulierungsregeln nach Artikel 8 AGVO zu beachten. Die Maximalbeträge dürfen nicht durch eine künstliche Aufspaltung von inhaltlich zusammenhängenden Vorhaben umgangen werden. Die Teilgenehmigung bis zur Anmeldeschwelle einer notifizierungspflichtigen Beihilfe ist nicht zulässig.

2 Umfang/Höhe der Zuwendungen

Für diese Förderrichtlinie gelten die nachfolgenden Vorgaben der AGVO, insbesondere bezüglich beihilfefähiger Kosten und Beihilfeintensitäten. Dabei geben die nachfolgend genannten beihilfefähigen Kosten und Beihilfeintensitäten den maximalen Rahmen vor, innerhalb dessen die Gewährung von zuwendungsfähigen Kosten und Förderquoten für Vorhaben mit wirtschaftlicher Tätigkeit erfolgen kann.

⁸ Beispielsweise im Rahmen einer Einzelfallprüfung nach Artikel 12 AGVO durch die Europäische Kommission.

⁹ (Die Transparenzdatenbank der EU-Kommission kann unter <https://webgate.ec.europa.eu/competition/transparency/public?lang=de> aufgerufen werden). Maßgeblich für diese Veröffentlichung sind die nach Anhang III der Verordnung (EU) Nr. 651/2014 der Kommission vom 17. Juni 2014 geforderten Informationen. Hierzu zählen unter anderem der Name oder die Firma des Beihilfeempfängers und die Höhe der Beihilfe.



Artikel 25 AGVO – Beihilfen für Forschungs- und Entwicklungsvorhaben

Der geförderte Teil des Forschungsvorhabens ist vollständig einer oder mehrerer der folgenden Kategorien zuzuordnen:

- Grundlagenforschung;
- industrielle Forschung;
- experimentelle Entwicklung

(vgl. Artikel 25 Absatz 2 Buchstaben a bis c AGVO; Begrifflichkeiten gemäß Artikel 2 Nummer 84 ff. AGVO).

Zur Einordnung von Forschungsarbeiten in die Kategorien der Grundlagenforschung, industriellen Forschung und experimentellen Entwicklung wird auf die einschlägigen Hinweise in Randnummer 79 und in den Fußnoten 59, 60 sowie 61 des FuEul-Unionsrahmens verwiesen.

Die beihilfefähigen Kosten des jeweiligen Forschungs- und Entwicklungsvorhabens sind den relevanten Forschungs- und Entwicklungskategorien zuzuordnen.

Beihilfefähige Kosten sind:

- a) Personalkosten: Kosten für Forschende, technisches und sonstiges Personal, soweit diese für das Vorhaben eingesetzt werden (Artikel 25 Absatz 3 Buchstabe a AGVO);
- b) Kosten für Instrumente und Ausrüstung, soweit und solange sie für das Vorhaben genutzt werden. Wenn diese Instrumente und Ausrüstungen nicht während der gesamten Lebensdauer für das Vorhaben verwendet werden, gilt nur die nach den Grundsätzen ordnungsgemäßer Buchführung ermittelte Wertminderung während der Dauer des Vorhabens als beihilfefähig (Artikel 25 Absatz 3 Buchstabe b AGVO);
- c) Kosten für Auftragsforschung, Wissen und für unter Einhaltung des Arm's-length-Prinzips von Dritten direkt oder in Lizenz erworbene Patente sowie Kosten für Beratung und gleichwertige Dienstleistungen, die ausschließlich für das Vorhaben genutzt werden (Artikel 25 Absatz 3 Buchstabe d AGVO);
- d) zusätzliche Gemeinkosten und sonstige Betriebskosten (unter anderem Material, Bedarfsartikel und dergleichen), die unmittelbar für das Vorhaben entstehen (Artikel 25 Absatz 3 Buchstabe e AGVO).

Die Beihilfeintensität pro Beihilfeempfänger darf folgende Sätze nicht überschreiten:

- 100 % der beihilfefähigen Kosten für Grundlagenforschung (Artikel 25 Absatz 5 Buchstabe a AGVO);
- 50 % der beihilfefähigen Kosten für industrielle Forschung (Artikel 25 Absatz 5 Buchstabe b AGVO);
- 25 % der beihilfefähigen Kosten für experimentelle Entwicklung (Artikel 25 Absatz 5 Buchstabe c AGVO).

Die Beihilfeintensitäten für industrielle Forschung und experimentelle Entwicklung können auf maximal 80 % der beihilfefähigen Kosten erhöht werden, sofern die in Artikel 25 Absatz 6 AGVO genannten Voraussetzungen erfüllt sind:

- um 10 Prozentpunkte bei mittleren Unternehmen;
- um 20 Prozentpunkte bei kleinen Unternehmen;
- um 15 Prozentpunkte, wenn eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist:

a) das Vorhaben beinhaltet die wirksame Zusammenarbeit

- zwischen Unternehmen, von denen mindestens eines ein KMU ist, oder wird in mindestens zwei Mitgliedstaaten oder einem Mitgliedstaat und einer Vertragspartei des EWR-Abkommens durchgeführt, wobei kein einzelnes Unternehmen mehr als 70 % der beihilfefähigen Kosten bestreitet, oder
- zwischen einem Unternehmen und einer oder mehreren Einrichtungen für Forschung und Wissensverbreitung, die mindestens 10 % der beihilfefähigen Kosten tragen und das Recht haben, ihre eigenen Forschungsergebnisse zu veröffentlichen;

b) die Ergebnisse des Vorhabens finden durch Konferenzen, Veröffentlichung, Open Access-Repositorien oder durch gebührenfreie Software beziehungsweise Open Source-Software weite Verbreitung.

Die beihilfefähigen Kosten sind gemäß Artikel 7 Absatz 1 AGVO durch schriftliche Unterlagen zu belegen, die klar, spezifisch und aktuell sein müssen.

Für die Berechnung der Beihilfeintensität und der beihilfefähigen Kosten werden die Beträge vor Abzug von Steuern und sonstigen Abgaben herangezogen.

3 Kumulierung

Bei der Einhaltung der maximal zulässigen Beihilfeintensität sind insbesondere auch die Kumulierungsregeln in Artikel 8 AGVO zu beachten. Die Kumulierung von mehreren Beihilfen für dieselben förderfähigen Kosten/Ausgaben ist nur im Rahmen der folgenden Regelungen beziehungsweise Ausnahmen gestattet:

Werden Unionsmittel, die von Stellen der Union zentral verwaltet werden und nicht direkt oder indirekt der Kontrolle der Mitgliedstaaten unterstehen und deshalb keine staatlichen Beihilfen darstellen, mit staatlichen Beihilfen (dazu zählen unter anderem auch Mittel aus den Europäischen Struktur- und Investitionsfonds) kombiniert, so werden bei der Feststellung, ob die Anmeldeschwellen und Beihilfehchstintensitäten oder -beträge eingehalten sind, nur die staatlichen Beihilfen berücksichtigt, sofern der Gesamtbetrag der für dieselben beihilfefähigen Kosten gewährten



öffentlichen Mittel (einschließlich zentral verwaltete Unionsmittel) den in den einschlägigen Vorschriften des Unionsrechts festgelegten günstigsten Finanzierungssatz nicht überschreitet.

Nach der AGVO freigestellte Beihilfen, bei denen sich die beihilfefähigen Kosten bestimmen lassen, können kumuliert werden mit

- a) anderen staatlichen Beihilfen, sofern diese Maßnahmen unterschiedliche bestimmbare beihilfefähige Kosten betreffen;
- b) anderen staatlichen Beihilfen für dieselben, sich teilweise oder vollständig überschneidenden beihilfefähigen Kosten, jedoch nur, wenn durch diese Kumulierung die höchste nach dieser Verordnung für diese Beihilfen geltende Beihilfeintensität beziehungsweise der höchste nach dieser Verordnung für diese Beihilfen geltende Beihilfebetrag nicht überschritten wird.

Beihilfen, bei denen sich die beihilfefähigen Kosten nicht bestimmen lassen, können mit anderen staatlichen Beihilfen, bei denen sich die beihilfefähigen Kosten auch nicht bestimmen lassen, kumuliert werden, und zwar bis zu der für den jeweiligen Sachverhalt einschlägigen Obergrenze für die Gesamtfinanzierung, die im Einzelfall in der AGVO oder in einem Beschluss der Europäischen Kommission festgelegt ist.

Nach der AGVO freigestellte staatliche Beihilfen dürfen nicht mit De-minimis-Beihilfen für dieselben beihilfefähigen Kosten kumuliert werden, wenn durch diese Kumulierung die in Kapitel III AGVO festgelegten Beihilfeintensitäten oder Beihilfehöchstbeträge überschritten werden.
