



Bundesministerium für Bildung und Forschung

Richtlinie zur Förderung von Forschungsverbänden zur wissensgenerierenden Vernetzung von Forschung und Versorgung in Modellregionen – Nationale Dekade gegen Krebs –

Vom 13. Dezember 2022

1 Förderziel, Verwendungszweck, Rechtsgrundlage

Die Behandlung von Krebserkrankungen und die Erforschung der Ursachen stellen nach wie vor eine der größten Herausforderungen für die moderne Medizin dar. Um die zahlreichen vielversprechenden Entwicklungen der modernen 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 ausgerufen.

(www.Dekade-gegen-Krebs.de).

Onkologische Spitzenforschung findet in Deutschland insbesondere in den universitären und außeruniversitären Forschungseinrichtungen statt. Die in den letzten Jahren neu geschaffenen Kooperationsstrukturen stellen eine wichtige Grundlagen für die schnelle Translation der Ergebnisse der Krebsforschung in die Klinik dar. Hierdurch kommen neue und relevante therapeutische und diagnostische Verfahren schneller den Patientinnen und Patienten zugute. Vor allem die Onkologischen Spitzenzentren Comprehensive Cancer Center (CCC), das Deutsche Konsortium für Translationale Krebsforschung sowie die Standorte des Nationalen Centrums für Tumorerkrankungen übernehmen dabei eine wichtige Funktion. Auch auf der Versorgungsseite wurden während der vergangenen Jahre Elemente einer umfänglichen, interdisziplinären, berufsgruppen- und sektorenübergreifenden sowie qualitätsgesicherten Versorgung etabliert. Die onkologische Versorgung erfolgt an spezialisierten, zertifizierten Organkrebszentren, Onkologischen Zentren und Onkologischen Spitzenzentren sowie an weiteren Krankenhäusern und Facharztpraxen in der Niederlassung. Dies hat zu einer wesentlich verbesserten onkologischen Versorgung geführt.

Es bleiben jedoch weiterhin beträchtliche Potenziale im systematischen, dauerhaften und sektorenübergreifenden Austausch der aufgeführten Strukturen ungenutzt. Für eine schnellere Translation sollten die Kooperationen zwischen universitären und außeruniversitären Forschungseinrichtungen sowie der Routineversorgung in den Universitätsklinik, qualifizierten Krankenhäusern und onkologisch tätigen Praxen ausgebaut werden. Ziel ist es, die Datenerhebungen zu strukturieren und den Datenaustausch zu verbessern, Versorgungs- und Registerdaten besser für die Forschung zu nutzen, mehr Patientinnen und Patienten in klinische Studien aufzunehmen sowie die Patientenperspektive und -bedürfnisse stärker in Forschung und Versorgung einzubeziehen. Dies kann durch Outreach Programme zur Information der Bevölkerung unterstützt und ergänzt werden.

1.1 Förderziel

Durch innovative, kooperative Forschungsansätze soll eine wirkungsvolle, wissensgenerierende Vernetzung von Forschung und Versorgung modellhaft angestoßen werden. Ziel ist, dass Krebskranke in allen Regionen Deutschlands den gleichen Zugang zu neuen Therapien und einer optimalen Versorgung haben. Gleichzeitig geht es darum, Erkenntnisse aus der onkologischen Versorgung der Krebskranken für die Forschung zu nutzen, um am Ende damit auch die Versorgung weiter zu verbessern.

Die Zielsetzungen der Förderrichtlinie werden in dem Maße erreicht sein, in dem funktionsfähige Kooperationen zwischen den verschiedenen Bereichen Forschung und Versorgung erfolgreich weiterentwickelt und erprobt werden konnten, die eine dauerhafte Verbesserung der Vernetzung bewirkt haben und die Modell stehen können für weitere Vernetzungsaktivitäten in anderen Regionen.

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

1.2 Verwendungszweck

Zweck dieser Fördermaßnahme ist es, innovative Verbundprojekte zu fördern, um die vorhandenen Strukturen in der Krebsforschung und der onkologischen Versorgung im Sinne einer wissensgenerierenden Versorgung zu vernetzen. Die Forschungsverbände sollen hierzu Prozesse entwickeln und optimieren sowie neue Formen der Zusammenarbeit etablieren, um die Translation von Forschungserkenntnissen in die Breite der Bevölkerung zu verbessern. Hierfür sollen in ausgewählten Modellregionen konkrete Anwendungsfälle („Use Cases“) umgesetzt werden, die einen Nutzen für Patientinnen und Patienten sowie die dauerhafte Weiterentwicklung der personalisierten Krebsmedizin erwarten lassen.



Die Ergebnisse der geförderten Vorhaben dürfen nur in der Bundesrepublik Deutschland oder dem EWR 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.

1.3 Rechtsgrundlagen

Der Bund gewährt die Zuwendungen nach Maßgabe dieser Förderrichtlinie, der §§ 23 und 44 der Bundeshaushaltsordnung (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 Unternehmen 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 und Artikel 28 Absatz 1 der Allgemeinen Gruppenfreistellungsverordnung (AGVO) der EU-Kommission gewährt.¹ Die Förderung erfolgt unter Beachtung der in Kapitel I AGVO festgelegten Gemeinsamen Bestimmungen, insbesondere unter Berücksichtigung der in Artikel 2 der Verordnung aufgeführten Begriffsbestimmungen (vergleiche hierzu die Anlage zu beihilferechtlichen Vorgaben für die Förderrichtlinie).

2 Gegenstand der Förderung

Gefördert werden sollen modellhafte, regionale Forschungsverbünde, die demonstrieren, wie die Prozesse der Vernetzung zwischen den vorhandenen Forschungs- und Versorgungsstrukturen sektorenübergreifend ausgebaut und optimiert werden können. Die Vernetzung soll in Form von konkreten „Use Cases“ in räumlich begrenzten Modellregionen erfolgen. Als federführende Einrichtung soll in jedem Fall ein universitäres Krebszentrum mit etablierter klinischer Spitzenforschung fungieren. Eine initiale Defizitanalyse soll das regionale Potenzial für eine Verbesserung in Quantität und/oder Qualität der Vernetzung aufzeigen. Der Ausbau modellhafter Vernetzungsstrukturen soll so angelegt werden, dass diese zu einem späteren Zeitpunkt über die Modellregion hinaus erweiterbar und wenn möglich auf andere Anwendungsfelder übertragbar sind. Das universitäre Krebszentrum soll dabei in einem interdisziplinären Ansatz alle Akteure und Fachrichtungen, die in der jeweiligen Region für eine wissensgenerierende Vernetzung wichtig sind (z. B. CCC mit „Peripherie“, nicht-CCC, zertifizierte Zentren, nichtzertifizierte Krankenhäuser, niedergelassene Ärzte, z. B. auch Hausärzte, Patientenvertretende, klinische Krebsregister, öffentlicher Gesundheitsdienst, Versorgungsforschung etc.), in die Konzeption des Projekts einbinden. Die universitären Krebszentren sollen demnach die versorgende „Peripherie“ aktiv und möglichst umfassend in einer Modellregion zur Beantwortung einer Forschungsfrage („Use Case“) zusammenbringen.

Ein möglichst breiter Einbezug onkologischer Versorgungseinrichtungen ist wünschenswert, muss aber gegenüber der Machbarkeit und Nachhaltigkeit der Vernetzungsmaßnahmen abgewogen werden. Nicht in der Region ansässige Einrichtungen, die für die jeweilige Fragestellung relevant sind, können in die Konzeptentwicklung aktiv eingebunden werden (z. B. andere universitäre und außeruniversitäre Einrichtungen, gegebenenfalls Unternehmen der Gesundheitswirtschaft). Vorhandene Infrastrukturen (z. B. Biobanken, Tumorkonferenzen, Datenintegrationszentren der Medizin-informatik-Initiative, Zentren für Klinische Studien) sollen wo immer möglich und sinnvoll integriert werden.

In den Modellregionen sollen förderliche Elemente für eine wissenschaftlich erfolgreiche Vernetzung gestärkt, Hemmnisse und Hindernisse (auf der Ebene z. B. von Prozessen, Strukturen und auf Akteurebene) identifiziert sowie Lösungen erarbeitet und pilothaft umgesetzt werden. Es sollen hierbei keine grundsätzlich neuen Strukturen entwickelt werden, sondern die Potenziale zur Optimierung von Vernetzung zwischen und innerhalb bestehender Strukturen ausgeschöpft werden.

Der Mehrwert der Forschungsverbünde kann einerseits auf dem schnellen Transfer wissenschaftlicher Erkenntnisse in die breite Versorgung oder andererseits auf der Untersuchung von Erfahrungen und Daten aus der Versorgung zur Generierung neuer Erkenntnisse beruhen. Demzufolge könnten die Forschungsverbünde zum Beispiel die folgenden „Use Cases“ adressieren und ihren Antrag einem der folgenden beiden Module zuordnen (Aspekte aus dem jeweils anderen Modul können mitberücksichtigt werden; weitere „Use Cases“ sind möglich, insofern sie sich einem der Module zuordnen lassen):

Modul 1: Vernetzung zur Stärkung des Transfers von (klinischen) Forschungsergebnissen in die Versorgungspraxis

– Sektoral-übergreifende frühe klinische Studien: Durchführung in regionalen Netzwerken kleinerer Versorgungseinheiten mit Universitätsklinik. Hierbei können Aspekte aufgegriffen werden wie beispielsweise

¹ 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).



- Nutzung gemeinsamer Studienplattformen (strukturiertes Erfassen und Abrufen laufender klinischer Studien; Erleichtern des Austauschs zwischen den Partnern und Standorten; Stärkung der gegenseitigen Zuordnung von Patientinnen und Patienten für geeignete Studien, das heißt Beschleunigung der Patientenrekrutierung);
- Standortübergreifende Studienteams (z. B. Personal mit Teilzeitstellen sowohl an einer Universität als auch im niedergelassenen Bereich oder in ländlichen Krankenhäusern);
- Personalaustausch von „clinician scientists“, „clinical trialists“ und „(flying) study nurses“;
- gemeinsame Study-Nurse-Netzwerke;
- gemeinsame Arbeitsgruppen;
- Zusammenarbeit mit einem übergeordneten Zentrum für Klinische Studien zur Umsetzung standardisierter Prozesse und Dokumentation der Studien.

Die Zielsetzung dieses „Use Cases“ beinhaltet unter anderem die wohnortnahe Einbeziehung von mehr Patientinnen und Patienten in innovative klinische Studien sowie die Verringerung des administrativen Aufwands und dadurch die Vereinfachung der Beteiligung an der Studiendurchführung für kleinere Krankenhäuser und niedergelassene Ärzte.

- Sektorial-übergreifendes Tumorboard: ausgehend von einem universitären Krebszentrum Ausbau regionaler Kooperationsnetzwerke, die regionale Krankenhäuser und niedergelassene Onkologen integrieren. Hierbei können Aspekte aufgegriffen werden wie beispielsweise
 - Interaktion in den Tumorboards, insbesondere für molekulare, komplexe und/oder seltene Tumorerkrankungen;
 - wissenschaftliche Analyse des evidenzbasierten Nutzens der Tumorboard-Empfehlungen für die Patientinnen und Patienten (z. B. Überleben, Lebensqualität). Hierfür sind längere Nachbeobachtungen erforderlich. Bei der Planung und Durchführung des Projekts sollten Patientenvertretende einbezogen werden.

Ziele sind unter anderem die Erarbeitung von individuellen Therapieempfehlungen mit molekularer Zielrichtung auf Grundlage einer interdisziplinären Diagnostik; die Dokumentation und Auswertung der Daten aus den molekularen Tumorboards soll die Evidenz für die Therapieempfehlungen generieren oder als Grundlage für neue klinische Studien (Treiber innovativer klinischer Forschung) verwendet werden; die Koordination der molekulardiagnostischen Leistungen wird durch das universitäre Krebszentrum für nichtuniversitäre Kliniken oder Niedergelassene angeboten.

Modul 2: Vernetzung zur Untersuchung von klinischen Erfahrungen und Versorgungsdaten für die Generierung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse

- Regionale Zweitmeinungsnetzwerke: Wissenschaftliche Untersuchung der leitlinienkonformen Diagnostik und Behandlung unter Einschluss von (molekularen) Tumorboards. Hierbei können Aspekte aufgegriffen werden wie beispielsweise
 - Durchführung von prospektiven Projekten zur Evaluation der Übereinstimmung zwischen Erst- und Zweitmeinung;
 - Untersuchung einer möglichen Verschiebung des Behandlungsortes (z. B. von Niedergelassenen zum Krebszentrum);
 - systematische Darstellung der Änderungen der Erstmeinung inklusive Erfassung einer größeren Akzeptanz im Netzwerk.
- Kooperative Datenanalyse zur Beantwortung von neuen Forschungsfragen: Forschungsprojekte auf der Basis bevölkerungsbezogener Real-World-Daten aus der Modellregion (und gegebenenfalls darüber hinaus), klinischer Krebsregister und Daten von zertifizierten Krebszentren.
Ziel ist beispielsweise die Bestätigung von Therapieeffekten (z. B. Wirksamkeit von Orphan Drugs oder von innovativen operativen Methoden) im klinischen Alltag (Versorgungsforschung; die Einbeziehung des öffentlichen Gesundheitsdienstes sollte in Betracht gezogen werden);
- Integration und Vernetzung von Daten der regionalen Peripherie mit dem universitären Krebszentrum: Die Daten der Peripherie sollen so verfügbar gemacht werden, dass sie für weitere Analysen genutzt werden können: sowohl zur Beantwortung klinischer Forschungsfragen (z. B. Umsetzung und Wirksamkeit zentraler Therapieempfehlungen) als auch für die Grundlagen- und translationale Forschung. In jedem Fall muss der potentielle Nutzen für Patientinnen und Patienten dargestellt werden.

Für beide Module gilt: Weiterbildungs- und Trainingsmaßnahmen sind als wichtiges Element der Vernetzung von Forschung und Versorgung in jedem „Use Case“ in der Modellregion verbindlich mit einzubeziehen. Zu diesem Zweck ist auch ein temporärer Personalaustausch sowohl im ärztlich-wissenschaftlichen als auch im nichtärztlichen versorgenden Personal (z. B. study nurses, data scientists) möglich. Vom universitären Krebszentrum organisierte Aus- und Fortbildungen im Bereich des konkreten „Use Cases“ und der personalisierten Medizin können unter anderem GCP-Schulungen bei der Durchführung klinischer Studien, Schulungen zur Wirksamkeit von Leitlinien, Durchführung und Zielsetzung von molekularen Tumorboards für Ärzteschaft und Praxispersonal in der Onkologie beinhalten. Ziel ist die tiefere Vermittlung der Konzepte der Molekularen Diagnostik, der Befundinterpretation und daraus resultierenden Therapieoptionen (das heißt Grundsätze der personalisierten Medizin) im regionalen Forschungsverbund.

Die pilothafte Maßnahme in einem begrenzten geographischen Raum (Modellregion) soll die Zielerreichung und die Nachhaltigkeit der Vernetzungsmaßnahmen erproben. Wurde der Nachweis für das Funktionieren der Vernetzung in der Modellregion erbracht, sollte eine Erweiterung oder Übertragung der Maßnahmen entweder hinsichtlich der



Region (bundesland- oder deutschlandweit) oder über die Forschungsfrage hinaus thematisch erfolgen; entsprechende künftige Möglichkeiten zur Skalierung und/oder thematischen Erweiterung müssen dargestellt werden. In den Projekten sollen Ideen entwickelt werden, wie der Erfolg der innovativen Vernetzungsmaßnahmen durch die Evaluation klinischer, gesundheitsökonomischer und prozesshafter Aspekte (z. B. leitliniengerechte Behandlung, Zugang zu Tumorboards, „patient-reported outcomes“) überprüft werden könnte.

Die Vernetzung zur Untersuchung des „Use Cases“ muss einen klaren Mehrwert für die Versorgung der Erkrankten nachweisen. Darüber hinaus muss ein dauerhafter, regionaler, selbsttragender und (in der Perspektive) nationaler Mehrwert für die Intensivierung der Vernetzung der Spitzenforschung und Krebsversorgung dargestellt werden.

Um die Bedarfsgerechtigkeit der geförderten Forschung und ihre Akzeptanz für die Bürger/Betroffenen sicherzustellen, soll die Perspektive einschlägiger Interessensgruppen aus Gesundheitswesen und Gesellschaft, allen voran der Patientinnen und Patienten, auf allen relevanten Ebenen und Prozessen von Anfang an einbezogen werden. Der aktive Einbezug verspricht einen Mehrwert zum Beispiel durch die Auswahl besonders relevanter Forschungsfragen, die Festlegung passgenauer patientenrelevanter Endpunkte/Indikatoren, die Gestaltung einer alltagstauglichen und dadurch wirksameren Patientenrekrutierung, die Entwicklung belastungsärmerer Studienprotokolle oder eine zielgerichtete, Betroffenen-orientierte Information und Aufklärung. Die Einbeziehung von Patientinnen und Patienten oder ihrer Vertretungen soll von der Formulierung der Forschungsfragen über die aktive, mitgestaltende Beteiligung am Forschungsprozess bis hin zur Verbreitung von Forschungsergebnissen reichen; insgesamt also in der höchsten, für die jeweilige Forschungsfrage sinnvollen Intensität geschehen und budgetär angemessen berücksichtigt werden.

Bezüglich der Einbeziehung von Betroffenen wird empfohlen, sich bei der Planung von Forschungsprojekten beispielsweise an den Hilfestellungen der Rising Tide Foundation zu orientieren:

https://www.risingtide-foundation.org/fileadmin/CCR/Program/2021_06_22_Patient_Involvement_for_Applicants_v1.5.pdf.

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?__blob=publicationFile&v=4

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

Die Bewerbung von vielfältig aufgestellten Teams wird begrüßt.

3 Zuwendungsempfänger

Antragsberechtigt sind staatliche und staatlich anerkannte Hochschulen und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen sowie Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft. Als federführende Einrichtung soll in jedem Fall ein universitäres Krebszentrum mit etablierter klinischer Spitzenforschung fungieren. 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.

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-Unionsrahmen.²

Kleine und mittlere Unternehmen oder „KMU“ im Sinne dieser Förderrichtlinie sind Unternehmen, die die Voraussetzungen der KMU-Definition der EU erfüllen.³ Der Antragsteller erklärt gegenüber der Bewilligungsbehörde seine Einstufung gemäß Anhang I der AGVO im Rahmen des schriftlichen Antrags.

4 Besondere Zuwendungsvoraussetzungen

Zusammenarbeit

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

Die Partner eines Verbundprojekts regeln ihre Zusammenarbeit in einer schriftlichen Kooperationsvereinbarung. 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.

² Mitteilung der EU-Kommission (2022/C 414/01) vom 28. Oktober 2022 (ABl. C 414 vom 28.10.2022, S. 1 ff.).

³ Vergleiche Anhang I der AGVO beziehungsweise Empfehlung der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinunternehmen 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>].



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 (vergleiche BMBF-Vordruck Nr. 0110).⁴

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.

Links zu den entsprechenden Standards sind im Leitfaden zu dieser Förderrichtlinie zu finden.

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 von einem Jahr 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.

Berücksichtigung von Diversität

Die Vorhaben müssen die Diversität der Zielgruppen (z. B. Gender, Alter, kultureller Hintergrund) berücksichtigen. Es ist darzulegen, wie diese in den Vorhaben angemessen adressiert wird. Falls Aspekte der Diversität für ein Vorhaben als nicht relevant erachtet werden, ist dies zu begründen.

Zugänglichkeit 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 Daten-Management 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 (z. B. Nichtbestätigung einer Hypothese);

⁴ https://foerderportal.bund.de/easy/easy_index.php?auswahl=easy_formulare Bereich BMBF Allgemeine Vordrucke und Vorlagen für Berichte.



- die Veröffentlichungen der Ergebnisse sollen als Open Access-Publikation erfolgen (siehe auch Nummer 6);
- Originaldaten zu den Publikationen sollen unter Verwendung aktueller internationaler Standards (z. B. 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 z. B. 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 (z. B. Github, <https://github.com/>; GitLab, <https://about.gitlab.com/>; Sourceforge, <https://sourceforge.net/> etc.).

Verwertungs- und Nutzungsmöglichkeiten

Die zu erwartenden Ergebnisse müssen einen konkreten Erkenntnisgewinn für künftige Verbesserungen in der Prävention und Therapie 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 Projektes 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 und Umfang, Höhe der Zuwendung

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 Tätigkeiten⁵ 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.

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 vorzulegenden wissenschaftlichen Konzepte sind auf drei Jahre anzulegen.

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

Die zur Erlangung und Validierung von Patenten und anderen gewerblichen Schutzrechten erforderlichen Ausgaben beziehungsweise Kosten (nur bei KMU) während der Laufzeit des Vorhabens sind zuwendungsfähig.

Die Ausgaben/Kosten für die Aufbereitung von Daten für Nachnutzung sowie für Koordination und Qualitätssicherung sind zuwendungsfähig.

⁵ Zur Definition der wirtschaftlichen Tätigkeit siehe Hinweise unter Nummer 2 der Mitteilung der EU-Kommission zum Beihilfebegriff (ABl. C 262 vom 19.7.2016, S. 1) und Abschnitt 2 des FuEul-Unionsrahmens.



Kooperationen mit thematisch verwandten Vorhaben im europäischen und außereuropäischen Ausland sind möglich, wobei der internationale Partner grundsätzlich über eine eigene nationale Förderung für seinen Projektanteil verfügen muss. Zusätzlich anfallende Mittel, z. B. für die wissenschaftliche Kommunikation, für die Durchführung von Workshops und Arbeitstreffen, Gastaufenthalte von Nachwuchswissenschaftlerinnen und -wissenschaftlern (Doktoranden, Post-Docs) aus dem Verbund an externen Forschungseinrichtungen und Kliniken sowie die Einladung von Gastwissenschaftlerinnen und -wissenschaftlern sind grundsätzlich zuwendungsfähig, wenn dadurch synergistische Effekte erwartet werden können.

Sofern für die Bearbeitung eines wesentlichen Teilprojekts eine Kooperation mit einer ausländischen Arbeitsgruppe notwendig ist, sind Personal- und Sachmittel in Form eines „Unterauftrags“ zuwendungsfähig. Der bestehende Bedarf und der wissenschaftliche Mehrwert sind zu begründen.

Beiträge zur Mitgliedschaft in der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung (TMF e. V., vergleiche http://www.tmf-ev.de/Mitglieder/Mitglied_werden.aspx) sind im Rahmen dieser Förder Richtlinien zuwendungsfähig, wenn die TMF-Mitgliedschaft dem Projektfortschritt und damit der Zielerreichung dieses Projektes 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.⁶

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“ 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.

⁶ Siehe hierzu auch die Handreichung (FAQ) des BMBF zur Wissenschaftskommunikation.



7 Verfahren

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

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

DLR Projektträger
– Bereich Gesundheit –
Heinrich-Konen-Straße 1
53227 Bonn
Telefon: 0228/3821-1210
Telefax: 0228/3821-1257

Ansprechpersonen sind

Frau Dr. Amke Ris
Telefon: 0228/3821-1676
E-Mail: amke.ris@dlr.de

Frau Dr. Lorna Moll
Telefon: 0228/3821-2300
E-Mail: lorna.moll@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 Antragssystem „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 4. 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/gesundheits/leitfaden/NDK_Modellregionen.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>).

Die Anleitung zur Einreichung der Projektskizze ist im Portal zu finden.



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

- Relevanz der Fragestellung im Sinne des Förderziels (siehe Nummer 1);
- Erfüllung des Gegenstands der Förderung (siehe Nummer 2) und der Zuwendungsvoraussetzungen (siehe Nummer 4);
- wissenschaftliche und methodische Qualität;
- Innovations- und/oder Translationspotenzial;
- Expertise des Projektteams und Qualität des Projektmanagements;
- realistische Arbeits- und Zeitplanung;
- Qualität und Angemessenheit des Konzepts zum Transfer der Forschungsergebnisse in die Praxis;
- Angemessenheit der Finanzierungsplanung;
- Relevanz der Fragestellung für Patientinnen und Patienten, z. B. patientenseitiger Nutzen, Lebensqualität, Qualität der Maßnahmen zur Einbindung von Patientinnen und Patienten oder ihrer Vertretungen.

Entsprechend den oben angegebenen Kriterien und der Bewertung werden die für eine Förderung geeigneten Projektideen ausgewählt. Das Auswahlresultat 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 aufgefordert, einen förmlichen Förderantrag (Vorhabenbeschreibung und Formantrag) vorzulegen.

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

Zur Erstellung der förmlichen Förderanträge ist die Nutzung des elektronischen Antragsystems „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.

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

- detaillierter Finanzierungsplan des Vorhabens;
- ausführlicher Verwertungsplan;
- Darstellung der Maßnahmen der Wissenschaftskommunikation;
- Darstellung der Notwendigkeit der Zuwendung;
- detaillierter Arbeitsplan inklusive vorhabenbezogener Ressourcenplanung 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.

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

Anträge, die nach dem oben angegebenen Zeitpunkt eingehen, können möglicherweise nicht mehr berücksichtigt werden.

Die eingegangenen Anträge werden nach den 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 aus 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 4. Februar 2033 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 4. Februar 2033 in Kraft gesetzt werden.

Bonn, den 13. Dezember 2022

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/15324.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 (z. B. 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 Falle von Verfahren (bei) der Europäischen Kommission.⁷

Der Zuwendungsempfänger ist weiter damit einverstanden, dass:

- das BMBF alle Unterlagen über gewährte Beihilfen, die die Einhaltung der vorliegend genannten Voraussetzungen belegen, für 10 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 veröffentlicht⁸.

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)
- 5 Millionen Euro pro Unternehmen und Vorhaben für Innovationsbeihilfen für KMU (Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe l 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.

⁷ Beispielsweise im Rahmen einer Einzelfallprüfung nach Artikel 12 AGVO durch die Europäische Kommission.

⁸ (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.



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.

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

(vergleiche Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe 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 Forscher, Techniker 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.

Artikel 28 AGVO – Innovationsbeihilfen für KMU

Beihilfefähige Kosten sind

- a) Kosten für die Erlangung, die Validierung und Verteidigung von Patenten und anderen immateriellen Vermögenswerten;
- b) Kosten für die Abordnung hochqualifizierten Personals einer Einrichtung für Forschung und Wissensverbreitung oder eines großen Unternehmens für Tätigkeiten im Bereich Forschung, Entwicklung oder Innovation in einer neu geschaffenen Funktion innerhalb des begünstigten KMU, wodurch jedoch kein anderes Personal ersetzt wird;
- c) Kosten für Innovationsberatungsdienste und innovationsunterstützende Dienstleistungen.



Die Beihilfeintensität darf 50 % der beihilfefähigen Kosten nicht überschreiten.

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 Beihilfehöchstintensitäten 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 Beihilfebetrags 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 der AGVO festgelegten Beihilfeintensitäten oder Beihilfehöchstbeträge überschritten werden.
