

Berlin Institute of Health at Charité

Bekanntmachung

Richtlinie zur Förderung von

Translationsprojekten zur Therapie mit gen- und zellbasierten Produkten und assozierter Diagnostik

Vom 17. Dezember 2024

1 Förderziel, Zuwendungszweck, Rechtsgrundlage

1.1 Förderziel und Zuwendungszweck

Gen- und zellbasierte Therapien (GCT) sind ein bedeutendes und dringliches Zukunftsthema für biomedizinische Forschung und personalisierte klinische Versorgung. Es gibt zahlreiche Varianten der Anwendung. Diese reichen von der Antagonisierung von Genfunktionen durch Oligonukleotide über ex vivo oder in vivo Anwendung von viralen oder nicht-viralen/synthetischen Vektoren mit therapeutischen Nukleinsäuren, Einsatz von Zellprodukten oder Zellersatz, Virotherapie (mit oder ohne Transfer therapeutischer Gene) bis hin zum Tissue-Engineering.

Um den Zugang zu GCT für Patient*innen zu verbessern und den Forschungs- und Innovationsstandort Deutschland im internationalen Wettbewerb zu stärken, hat das Berlin Institute of Health at Charité (BIH) im Auftrag des BMBF in einem Multistakeholderansatz die Entwicklung einer Nationalen Strategie für gen- und zellbasierte Therapien koordiniert. Neben einer umfassenden Bestandsaufnahme der aktuellen Situation des Zukunftsfeldes in Deutschland empfiehlt die Strategie verschiedene Maßnahmen, um die Umsetzung von Ergebnissen aus der in Deutschland starken Grundlagenforschung in die klinische Praxis zu beschleunigen und GCT dabei gleichzeitig sicher, effizient, finanziert und breit zugänglich zu machen.

Ziel der vorliegenden Fördermaßnahme ist es, die Translation von Forschungsergebnissen im Bereich GCT zu unterstützen und damit zur Umsetzung der Nationalen Strategie beizutragen. Mit der Förderung soll die Translation innovativer gen- und/oder zellbasierter Therapien und assoziierter Diagnostik in marktfähige und klinisch einsetzbare Produkte oder Verfahren verbessert und beschleunigt werden. Zusätzlich zur finanziellen Förderung findet im Rahmen dieser Förderlinie eine umfassende projektspezifische Beratung nach der SPARK-Methode statt. Hierbei werden Projekte durch externe Expert*innen zielgerichtet beraten und unterstützt. Eine weitere Komponente sind edukative Angebote in Form von Workshops und Webinaren zu Translationalen Themen im Bereich GCT, die von Fachexpert*innen geleitet werden. Um die nationale Vernetzung zu verstärken, sind gemeinsame Treffen zum inhaltlichen Austausch geplant.

Die Ziele der Förderrichtlinie sind erreicht, wenn in den Projekten die Translation von GCT in der Entwicklungskette einen signifikanten Schritt im Hinblick auf die Entwicklung neuer Produkte und Verfahren bzw. ihre klinische Anwendung vorangebracht wird. Konkret bedeutet dies, dass die Ergebnisse der geförderten Projekte zur Einreichung einer Patentanmeldung, einer erfolgreichen Auslizenierung eines bereits bestehenden Patents, der Ausgründung eines Unternehmens oder der erfolgreichen Einwerbung anderer Drittmittel zur weiteren Entwicklung des Ansatzes in der Akademia beitragen. Zudem sollen mit der Förderung neue interdisziplinäre Kooperationen zwischen Forschenden aus der Akademia untereinander sowie mit der industriellen Forschung etabliert werden, sowohl auf regionaler Ebene als auch bundesländerübergreifend.

Zweck der Fördermaßnahme ist die Förderung von notwendigen und abgrenzbaren Teilschritten bereits eingeleiteter, nachvollziehbarer Maßnahmenpakete der translationalen Produktentwicklung im Bereich der GCT. Die Ergebnisse der Arbeiten sollen dazu beitragen, die Umsetzung von Ergebnissen der Grundlagenforschung in marktfähige und klinisch einsetzbare Produkte und Verfahren zu verbessern und zu beschleunigen.

Diese Förderrichtlinie dient der Umsetzung der Nationalen Strategie für Gen- und Zelltherapie, Handlungsfeld VI: Forschung und Entwicklung

https://www.bihealth.org/fileadmin/GZT/NationaleStrategie_GCT_DE.pdf

und wird angelehnt an das

[SPARK-BIH Programm](#)

durchgeführt.

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

1.2 Rechtsgrundlagen

Das Berlin Institute of Health at Charité (BIH) gewährt die Zuwendungen nach Maßgabe dieser Förderrichtlinie, der §§ 23 und 44 Bundeshaushaltssordnung (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 Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF). Ein Anspruch auf Gewährung der Zuwendung besteht nicht. Vielmehr entscheidet der Zuwendungsgabe aufgrund seines 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, b und c und Artikel 28 Absatz 1 der Allgemeinen Gruppenfreistellungsverordnung (AGVO) der EU-Kommission gewährt.² Die Förderung erfolgt

¹ EWR = Europäischer Wirtschaftsraum

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

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 beihilferechtlichen Vorgaben für die Förderrichtlinie).

2 Gegenstand der Förderung

Gefördert werden sollen Einzelvorhaben (Track 1 und 2) oder Verbundvorhaben (nur Track 2), in denen aufbauend auf und ergänzend zu kürzlich abgeschlossenen oder laufenden translationalen Produkt- und/oder Verfahrensentwicklungen im Bereich der GCT notwendige und abgrenzbare Arbeitspakete zur weiteren Translation von Forschungsergebnissen bearbeitet werden. Diese sollen die Produkt- und/oder Verfahrensentwicklung in der Qualität verbessern oder beschleunigen.

Beantragte Projekte in Track 1 und Track 2 müssen

- translationalen Charakter haben. Grundlagenforschung wird nicht gefördert;
- einen „unmet medical need“³ bedienen;
- innovativ und neuartig sein und auf einer vorhandenen soliden Datenbasis aufbauen, die die grundsätzliche Machbarkeit des Ansatzes nachweist (proof-of-principle). Abhängig vom Entwicklungsstand des Produkts oder Verfahrens kann dies auf unterschiedlicher Basis erfolgen (*in vitro-, in vivo-Daten u.ä.*);
- eine Lösung/Produkt zum Ziel haben, die einen deutlichen kompetitiven Vorteil gegenüber dem vorhandenen Goldstandard aufweist.

Es können Forschungsansätze in folgenden Themenbereichen bearbeitet werden:

- Therapieansätze mit Arzneimitteln für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMPs):
 - somatische Zelltherapeutika (zum Beispiel u. a. in Form von Stammzellen, Zellen des Immunsystems oder mesenchymalen Stromazellen);

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 02. 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. Juli 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. Juli 2021, S. 39) und der Verordnung (EU) 2023/1315 vom 23. Juni 2023 zur Fortsetzung zu²: 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 167 vom 30. Juni 2023, S.1).

³ https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwjbv4DAic-EAxUOSPED-Hbe1BvoQFnoECCYQAO&url=https%3A%2F%2Fwww.vfa.de%2Fdownload%2Fposition-paper-unmet-medical-need.pdf&usg=AOvVaw118C1Fz9j-lyZodg8_xai_&opi=89978449und

- Gentherapeutika in Form von Substitutions-, Additions- oder Suppressions-therapien mithilfe von viralen und nicht-viralen Vektoren oder Genom-Editierung;
- Tissue-Engineering-Produkte wie z. B. die Herstellung von Geweben zur operativen Verwendung inklusive des Einsatzes von neuartigen Biomaterialien.
- Therapieansätze mit neuartigen biologischen Produkten, wie beispielsweise mRNA- und andere nukleinsäurebasierte Verfahren, extrazellulären Vesikeln oder Exosomen, die im Kontext eines gen- und zellbasierten therapeutischen Verfahrens genutzt werden;
- diagnostische Ansätze, sofern ein klarer Bezug zu GCT besteht, insbesondere aber nicht ausschließlich im Bereich „companion diagnostics“.

Folgende Bereiche werden dagegen ausgeschlossen:

- Ansätze, die für andere Zielsetzungen als gen- und zellbasierte Therapien entwickelt werden (beispielsweise mRNA-Vakzinierungen gegen Infektionserkrankungen);
- Ansätze, die ausschließlich auf niedermolekularen Substanzen und/oder rekombinanten Proteinen (inklusive therapeutischen Antikörpern) beruhen.

Abhängig vom jeweiligen Entwicklungsstadium des Projektes und dem Umfang der geplanten Arbeiten kann die Förderung in zwei Tracks beantragt werden.

In **Track 1** werden Vorhaben in einem frühen Stadium gefördert, die präliminäre Daten vorweisen, die die grundsätzliche Machbarkeit und das Potenzial des Therapieansatzes für die Behandlung der Zielkrankheit belegen, aber noch nicht patentiert sein müssen (siehe auch Nr. 4 Fördervoraussetzungen). In diesem Track sind bis zu 50.000 Euro Förderung (Zuwendung inklusive Projektpauschale) für ein Einzelvorhaben für maximal ein Jahr möglich. Track 1 richtet sich ausschließlich an Arbeitsgruppen aus staatlichen und staatlich anerkannten Hochschulen.

Track 2 ist für weiter fortgeschrittene Vorhaben bestimmt, die bestimmte Voraussetzungen bezüglich der Patentierung oder der Marktzugangsstrategie erfüllen (siehe Nr. 4 Vorleistungen). Hier ist eine Förderung mit mehr als 50.000 Euro für Einzel- oder Verbundvorhaben für maximal zwei Jahre möglich. In Verbundvorhaben können auch außeruniversitäre Forschungseinrichtungen und industrielle Partner einbezogen werden, solange die Koordination des Verbundes durch eine Hochschule erfolgt (s. Nr. 3).

Die beantragten Arbeitspakete können unter anderem folgende Aspekte beinhalten (die Unterpunkte sind Beispiele für alternative Optionen, wobei für ein Zielprodukt oder eine Verfahrensentwicklung mehrere Optionen beantragt werden können):

- Konzeption und Durchführung relevanter Experimente sowie Entwicklung von Methoden und Protokollen, die für die Translation notwendig sind, z. B. pharmakologisch-toxikologische Prüfungen;

- projektspezifische, externe Beratungsleistungen, z. B. intensive Vorbereitung auf Treffen mit regulatorischen Behörden, Marktanalysen;
- präklinische Erfassung besonderer produktspezifischer Eigenschaften, die erwartete oder bereits eingeforderte regulatorische Auflagen adressieren (z. B. Sicherheits- und Effizienzstudien);
- Überführung in und Optimierung der GMP-Herstellung;
- Entwicklung und Implementierung von Qualitätskriterien und Standards;
- Entwicklung von Studienprotokollen und Einverständniserklärungen für frühe klinische Studien der Phasen I-II;
- Entwicklung eines Businessplans, der kritische Variablen der Produktdefinition mit dem Ziel der Kostensenkung in der Herstellung und Vermarktung untersucht;
- Health Technology Assessments;
- Einbindung von Patient*innen sowie anderen Stakeholdern
- Nur Track 2: Durchführung einer wissenschaftsinitiierten, interventionellen, klinischen Studie der Phasen I bis IIb für neue Therapie-Ansätze. Weitere Zuwendungsvoraussetzungen für klinische Studien s. Nr. 4.

Nicht gefördert werden:

- die Gründung von Start-Ups oder Spin-Offs;
- Klinische Studien der Phasen III.

3 Zuwendungsempfänger

Antragsberechtigt sind für Einzelvorhaben oder als Verbundkoordinator bzw. -partner staatliche und staatlich anerkannte Hochschulen. Außeruniversitäre Forschungseinrichtungen (AUFE) sowie Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft sind als Verbundpartner antragsberechtigt. Für Antragsteller, die mit einer AUFE affiliert sind, sowie Mitarbeitende, die dieser organisatorisch zugeordnet sind, gilt zudem, dass das von ihnen beantragte Budget nicht mehr als 50 % des Gesamtantragsvolumens betragen darf. Gleichzeitig darf der AUFE-affilierte Antragsteller nicht das höchste Budget aller Antragsteller aufweisen.

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 (Hochschule, Forschungseinrichtung), in Deutschland verlangt.

Forschungseinrichtungen, die von Bund und/oder Ländern grundfinanziert werden, können neben ihrer institutionellen Förderung eine Projektförderung für ihre zusätzlichen projektbedingten Ausgaben beziehungsweise Kosten bewilligt bekommen, wenn sie im Förderantrag den Bezug zwischen dem beantragten Projekt und grundfinanzierten Aktivitäten explizit darstellen bzw. beides klar voneinander abgrenzen.

Zu den Bedingungen, wann staatliche Beihilfe vorliegt/nicht vorliegt, und in welchem Umfang beihilfefrei gefördert werden kann, siehe FuEul Unionsrahmen.⁴

Kleine und mittlere Unternehmen oder „KMU“ im Sinne dieser Förderrichtlinie sind Unternehmen, die die Voraussetzungen der KMU-Definition der EU erfüllen.⁵ Der Antragsteller erklärt gegenüber der Bewilligungsbehörde seine Einstufung gemäß Anhang I der AGVO im Rahmen des Antrags.

4 Besondere Zuwendungsvoraussetzungen

Alle Zuwendungsempfänger, auch Forschungseinrichtungen im Sinne von Artikel 2 (Nummer 83) AGVO, stellen sicher, dass keine indirekten (mittelbaren) Beihilfen an Unternehmen fließen. Dazu sind die Bestimmungen von Nummer 2.2 des FuEul Unionsrahmens zu beachten.

Finanzierung

Gem. § 7 Abs. 3 der Verwaltungsvereinbarung über die Rahmenbedingungen für die Weiterentwicklung des Berliner Instituts für Gesundheitsforschung (BIG) wird bei Projektförderungen durch das BIH für Einrichtungen mit Sitz außerhalb des Landes Berlin vorausgesetzt, dass die zu fördernde Einrichtung oder das betreffende Sitzland zur Übernahme eines Finanzierunganteils von zehn Prozent bereit ist. Die Übernahme des Finanzierungsanteils ist im Rahmen der Antragstellung zu bestätigen. Für Einrichtungen mit Sitz innerhalb des Landes Berlin gilt der Finanzierungsanteil bereits durch die Förderung des BIH durch das Land Berlin als erbracht.

Vorleistungen

Die Antragsteller müssen durch einschlägige Vorarbeiten in Forschung und Entwicklung zu Themen der GCT ausgewiesen sein. Das Vorhaben muss der Validierung von vorliegenden Forschungsergebnissen dienen und muss die unter 2.) aufgeführten Kriterien erfüllen. Das Vorhaben muss auf bereits eingeleitete, kürzlich abgeschlossene (nicht länger als sechs Monate) oder laufende Maßnahmenpakete der translationalen Produkt- und/oder Verfahrensentwicklung im Bereich der GCT aufbauen und diese mit für die Produkt- oder

⁴ Mitteilung der EU-Kommission (2022/C 414/01) vom 28. Oktober 2022 (ABl. C 414 vom 28.Oktober 2022, S. 1).

⁵ 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>].

Prozessentwicklung notwendigen, nachvollziehbaren und definierten Aufgabenpaketen sinnvoll ergänzen.

Für **Track 1** gilt folgendes: Die grundsätzliche Machbarkeit (proof-of-principle) des Produktes bzw. des Verfahrens/der Methodik muss bereits nachgewiesen und z. B. durch einschlägige Publikationen oder in der Vorhabenbeschreibung gezeigte Daten belegt sein.

Die Voraussetzungen für **Track 2** sind erfüllt, wenn zusätzlich zu den unter 2. erwähnten Kriterien eines der folgenden Szenarien zutrifft:

- Patent erteilt;
- Patentanmeldung eingereicht;
- Inanspruchnahme mit geplanter Patentanmeldung.

Im Fall von verteilten Rechten an den relevanten Patenten (Akademia/Privatperson/Unternehmen) sind nur Projekte antragsberechtigt, bei denen diese Patente mehrheitlich bei der Akademia liegen und damit eine spätere Verwertung auch durch die akademische Einrichtung erfolgt.

Verwertungs- und Nutzungsmöglichkeiten

Die zu erwartenden Ergebnisse müssen einen konkreten Beitrag zur Entwicklung eines konkreten Produkts oder Verfahrens im Bereich der GCT leisten und die Erfolgswahrscheinlichkeit der Translation merklich erhöhen bzw. die Translation beschleunigen. Langfristig soll dadurch die Prävention, Diagnose oder Therapie von Krankheiten verbessert werden, die durch existierende, zugelassene Medikamente und Methoden nicht adäquat verhindert, diagnostiziert oder therapiert werden können.

Zusammenarbeit (Nur bei Verbundvorhaben)

Von den Partnern eines Verbundes ist 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).⁶

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

⁶ https://foerderportal.bund.de/easy/easy_index.php?auswahl=easy_formulare
Bereich BMBF Allgemeine Vordrucke und Vorlagen für Berichte.

gewählte Forschungsfrage gewährleistet sein. Die kontinuierliche Einbindung methodologischer Expertise in das Vorhaben muss gewährleistet sein.

Klinische Studien

Voraussetzung für eine Förderung einer klinischen Studie ist, dass qualitativ hochwertige, relevante Daten mit hoher wissenschaftlicher Stringenz und Robustheit vorliegen, die eine klinische Wirksamkeit des zu untersuchenden Therapieansatzes in dem jeweiligen Indikationsgebiet erwarten lassen. Hierzu sind die Stärken und Schwächen in der Stringenz der bisherigen Forschung ausführlich darzulegen. Idealerweise hat bereits eine Beratung durch das Paul-Ehrlich-Institut als zuständige regulatorische Behörde stattgefunden.

Wissenschaftliche Standards

Die Antragsteller sind verpflichtet, nationale und internationale Standards zur Qualitätssicherung von präklinischer und klinischer Forschung einzuhalten. Dies gilt insbesondere für Biomaterialbanken, Tierstudien und die Entwicklung von Studienprotokollen für frühe klinische Studien der Phasen I-II.

Bei Förderanträgen für klinische 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.

Bei Förderanträgen für Tierstudien sind die ARRIVE-Guidelines in der jeweils geltenden Fassung zugrunde zu legen.

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

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 Sicherung und Bereitstellung der Forschungsdaten leistet einen Beitrag zur Nachvollziehbarkeit, Reproduzierbarkeit und Qualität wissenschaftlicher Arbeiten. Deshalb gelten für die Förderung von klinischen Studien folgende Voraussetzungen :

- Forschungsergebnisse, die im Rahmen dieser Förderrichtlinie entstehen, müssen unabhängig von ihrem Ergebnis publiziert werden.
- Die Veröffentlichungen der Studienergebnisse sollen grundsätzlich als Open-Access-Publikation erfolgen (siehe auch Nummer 6).
- Originaldaten zu den Publikationen sollen zur Nachnutzung zur Verfügung gestellt werden (digital; unter Wahrung der Rechte Dritter, insbesondere Datenschutz, Urheberrecht).
- Die Kriterien und der Zugangsweg zu den Studiendaten zur Auswertung durch Dritte muss im Antrag festgeschrieben und transparent gemacht werden.

Partizipation

Im Rahmen dieser Fördermaßnahme soll die Einbeziehung insbesondere von Patient*innen in den Blick genommen werden, in der höchsten, für die jeweilige Forschungsfrage sinnvollen Intensität geschehen und budgetär angemessen berücksichtigt werden.

Bezüglich der Einbeziehung von Patient*innen wird empfohlen, sich bei der Planung von Forschungsprojekten beispielsweise an der folgenden Heranführung an die aktive Beteiligung von Patient*innen in der Gesundheitsforschung zu orientieren:

<https://zenodo.org/record/7908077>

Das konkret gewählte Vorgehen zur Einbeziehung von Patient*innen sowie ihre Rolle im Projekt muss im Antrag explizit dargelegt werden.

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 (s. auch 4. Besondere Zuwendungsvoraussetzungen, Finanzierung).

Bei nichtwirtschaftlichen Forschungsvorhaben an Hochschulen und Universitätskliniken wird zusätzlich zu den durch 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 Tätigkeiten⁷ 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 Antragsteller 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 beantragte Investition muss zwingend dem Erreichen eines bestimmten Meilensteins dienen und darf 20 % der beantragten Fördermittel nicht überschreiten.

Projekte/Verbünde können in der Regel für folgenden Zeitraum gefördert werden:

⁷ Zur Definition der wirtschaftlichen Tätigkeit siehe Hinweise unter Nummer 2 der Mitteilung der EU-Kommission zum Beihilfebegriff (ABl. 2016 C262 vom 19.7.2016, S. 1) und Nummer 2 des FuEuI Unionsrahmens.

Track 1: Bis zu 12 Monaten (nur Einzelvorhaben)

Track 2: Bis zu 24 Monaten (Einzelvorhaben und Verbundvorhaben).

Die Bewilligung der Vorhaben wird dabei zunächst bis Ende 2026 befristet, da die Finanzierung der Fördermaßnahme ab 2027 derzeit noch nicht gesichert ist. Die Bereitstellung weiterer Fördermittel über 2026 hinaus wird jedoch aktiv verfolgt. Sobald eine weitere Finanzierung feststeht, sollen die geförderten Projekte unaufgefordert entsprechend des positiv begutachteten zweijährigen Arbeitsplans aufgestockt werden.

Falls bei Track 2 klinische Studien beantragt werden, sind zudem zuwendungsfähig:

- Aufwand für die Produktion von Therapeutika nach GMP-Standards,
- Studien zur Pharmakologie und Toxikologie,
- Beratung und Genehmigung der klinischen Studie bei den genehmigenden Behörden bzw. Stellen,
- Beratung durch Personen mit Kenntnissen zu industriellen Standards und regulatorischen Anforderungen,
- patientenbezogene Aufwandsentschädigungen für die Prüfzentren (Personal- und Sachmittel), Patientenversicherung und Patientenwegeversicherung,
- Registrierung der klinischen Studie,
- Qualitätssicherung der klinischen Studie (z. B. Monitoring),
- Reisen für Studienpersonal und Patientinnen/Patienten,
- Reisen und Aufwandsentschädigungen für Mitglieder des Datenüberwachungskomitees und gegebenenfalls für die beteiligte beratende Patientenvertretung.

Die Notwendigkeit der beantragten Mittel muss sich aus dem Antrag herleiten lassen

Die zur Erlangung, Validierung und Aufrechterhaltung von projektrelevanten Patenten und anderen gewerblichen Schutzrechten erforderlichen Ausgaben bzw. Kosten während der Laufzeit des Vorhabens sind zuwendungsfähig.

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.

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.⁸

CO₂-Kompensationszahlungen für Dienstreisen können nach Maßgabe der „Richtlinien für Zuwendungsanträge auf Ausgabenbasis (AZA/AZAP/AZAV)“ bzw. der „Richtlinien für

⁸ Siehe hierzu auch die Handreichung (FAQ) des BMBF zur Wissenschaftskommunikation.

Zuwendungsanträge auf Kostenbasis von Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft (AZK)“ als zuwendungsfähige Ausgaben bzw. Kosten anerkannt werden.

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 BIH 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.

Um Transparenz über die durchgeführte Forschung zu erreichen, ist bei Förderung einer klinischen Studie der Phasen I bis IIb das Studienprotokoll inklusive aller Dokumentationsformulare (CRF) in einer einschlägigen wissenschaftlichen Fachzeitschrift zu veröffentlichen. Des Weiteren müssen die Ergebnisse der Studie innerhalb von einem Jahr nach Schließen der Datenbank im Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS) eingestellt werden. Zusätzlich müssen die Ergebnisse der Studie innerhalb eines weiteren Jahres publiziert werden. Dies beinhaltet mindestens die Publikation der Ergebnisse auf einem wissenschaftlichen Kongress und die Publikation der Ergebnisse (auch negativer Ergebnisse) in einer einschlägigen wissenschaftlichen Fachzeitschrift.

7 Verfahren

Eine Übersicht zu relevanten Fristen und weitere Informationen sind im Leitfaden/ Mustervorlage zu finden.

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

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

DLR Projektträger

- Bereich Gesundheit -
Heinrich-Konen-Straße 1
53227 Bonn

Telefon: 0228 3821-1210

Fax: 0228 3821-1257

Ansprechpersonen sind

Dr. Christine Hasenauer
Dr. Andreas Künne
Dr. Ann Siehoff

Telefon: 0228 3821-1052

E-Mail: Translation-GCT@dlr.de

Internet: <https://projekttraeger.dlr.de/de/foerderung/foerderangebote-und-programme/translationsprojekte-zur-therapie-mit-gen-und-zellbasierten-produkten>

Soweit sich hierzu Änderungen ergeben, wird dies in geeigneter Weise bekannt gegeben. Es wird empfohlen, zur Beratung mit dem Projektträger Kontakt aufzunehmen. Weitere Informationen und Erläuterungen sind dort erhältlich.

Zu der Förderrichtlinie werden zudem zwei virtuelle Informationsveranstaltungen am 16. Januar 2025 (9:30 bis 10:30 Uhr) und 28. Januar 2025 (13:00 bis 14:00 Uhr) angeboten. Die

Links zu den Veranstaltungen werden auf der oben genannten Internetseite 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 Projektrräger angefordert werden.

7.2 Einstufiges Antragsverfahren

Vorhabenbeschreibung

Dem Projektrräger sind für Track 1 bis

spätestens 17. Februar 2025, 13.00 Uhr MEZ

und für Track 2 bis

spätestens 24. März 2025, 13.00 Uhr MEZ

Vorhabenbeschreibungen in elektronischer Form vorzulegen,

für Track 1 unter https://ptoutline.eu/app/Translation_GCT25_T1

und für Track 2 unter https://ptoutline.eu/app/Translation_GCT25_T2.

Dort ist ein Datenblatt hinterlegt, in dem insbesondere die Gesamtprojektleitung sowie – bei Verbundprojekten – weitere Projektbeteiligte zu benennen sind. Des Weiteren ist dort eine Kurzbeschreibung des Projekts zu erstellen und die ausführliche Vorhabenbeschreibung elektronisch zu übermitteln.

Bei Verbundprojekten sind die Vorhabenbeschreibungen als ein einziges gemeinsames Dokument von den Verbundpartnern zu erstellen und vom Verbundkoordinator einzureichen. Mit Blick auf das internationale Begutachtungsverfahren ist die Einreichung der Vorhabenbeschreibungen in englischer Sprache erforderlich.

Verbindliche Anforderungen an die Vorhabenbeschreibung sind in einem Leitfaden/Mustervorlage für einreichende Personen niedergelegt:

https://projekttraeger.dlr.de/media/gesundheit/leitfaden/Leitfaden_2025_Translationsprojekte-Gen-Zelltherapie.docx.

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

Die Anleitung zur Einreichung der Vorhabenbeschreibung ist im elektronischen Antragseinreichungssystem (PT-Outline) zu finden (s.o.).

Die eingegangenen Vorhabenbeschreibungen werden unter Beteiligung einer externen Jury nach den folgenden Kriterien bewertet:

- Erfüllung des Gegenstands der Förderung (siehe Nr. 2) und der Zuwendungsvoraussetzungen (siehe Nr. 4);
- klinische Relevanz des Projektes;
- wissenschaftliche und methodische Qualität und Innovationspotenzial des Projekts;
- Qualität und Robustheit der Vorarbeiten;
- IP Status sowie Kommerzialisierbarkeit/Verwertungsstrategie;
- Machbarkeit des Projekts: Angemessenheit der Meilenstein-, Arbeits- und Zeitplanung sowie der zugehörigen Finanzplanung;
- Expertise des Projektteams: Einbindung der für die Zielerreichung erforderlichen Expertisen und Kapazitäten.

Ausgewählte Antragsteller für die Track 2 Projekte werden eingeladen, ihre Vorhabenbeschreibungen einer externen Expert*innen-Jury persönlich in der Jurysitzung oder per Videokonferenz vorzustellen. Der genaue Termin (voraussichtlich in der ersten Juliwoche 2025) und Ort werden rechtzeitig bekannt gegeben.

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

Die eingereichte Vorhabenbeschreibung und evtl. weitere vorgelegte Unterlagen werden nicht zurückgesendet.

Förmliche Förderanträge

Dem Projektträger ist zudem für Track 1 bis

spätestens 24. März 2025

und für Track 2 bis

spätestens 30. April 2025

ein rechtsverbindlich unterschriebener förmlicher Förderantrag (Formantrag und deutsche Vorhabenbeschreibung) in schriftlicher und elektronischer Form vorzulegen.

Im Formantrag ist ein Eigenanteil in Höhe von mindestens 10 % der in Zusammenhang mit dem Vorhaben stehenden finanziellen Aufwendungen auszuweisen.

Die deutsche Vorhabenbeschreibung und der Formantrag müssen von jedem Antragsteller einzeln eingereicht werden, d.h. auch von jedem Partner eines Verbundes, der Fördermittel beantragt.

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

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/.](https://foerderportal.bund.de/easyonline/)

Es besteht die Möglichkeit, den Antrag in elektronischer Form über dieses Portal unter Nutzung des TAN-Verfahrens oder mit einer qualifizierten elektronischen Signatur einzureichen. Daneben bleibt weiterhin eine Antragsstellung in Papierform möglich.

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;

Entsprechend der oben angegebenen Kriterien und 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 in Kraft. Die Laufzeit dieser Förderrichtlinie ist bis zum Zeitpunkt des Auslaufens seiner beihilferechtlichen Grundlage, der AGVO zuzüglich einer Anpassungsperiode von sechs Monaten, mithin bis zum 30. Juni 2027, 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 31. März 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 31. März 2030 in Kraft gesetzt werden.

Berlin, den 17. Dezember 2024

Berlin Institute of Health at Charité

Prof. Dr. Christopher Baum

Dr. Doris Meder

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 6 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;
- c. Standort des Vorhabens;
- d. die Kosten des Vorhabens, sowie
- e. 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 Falle von Verfahren (bei) der Europäischen Kommission.⁹

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 100 000 Euro auf der Transparenzdatenbank der EU-Kommission veröffentlicht¹⁰.

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:

- 35 Millionen EUR pro Vorhaben für industrielle Forschung (Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i Ziffer ii) AGVO)
- 25 Millionen EUR pro Vorhaben für experimentelle Entwicklung (Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i Ziffer iii) AGVO)
- 10 Mio. EUR pro Unternehmen und Vorhaben für Innovationsbeihilfen für KMU (Art. 4 Absatz 1 Buchstabe I 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.

⁹ Beispielsweise im Rahmen einer Einzelfallprüfung nach Artikel 12 AGVO durch die Europäische Kommission.

¹⁰ (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 Beihilfenempfängers 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:

- 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 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:

- 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 im Einklang mit Artikel 25 Absatz 6 a bis d auf bis zu 80 % der beihilfefähigen Kosten angehoben werden, wobei die Buchstaben b, c und d nicht miteinander kombiniert werden dürfen:

- a. um 10 Prozentpunkte bei mittleren Unternehmen und um 20 Prozentpunkte bei kleinen Unternehmen;
- b. um 15 Prozentpunkte, wenn eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist:
 - i. 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;
 - ii. die Ergebnisse des Vorhabens finden durch Konferenzen, Veröffentlichung, Open-Access-Repositorien oder durch gebührenfreie Software beziehungsweise Open-Source-Software weite Verbreitung.
 - iii. der Beihilfeempfänger verpflichtet sich, für Forschungsergebnisse geförderter Forschungs- und Entwicklungsvorhaben, die durch Rechte des geistigen Eigentums geschützt sind, zeitnah nichtausschließliche Lizenzen für die Nutzung durch Dritte im EWR zu Marktpreisen diskriminierungsfrei zu erteilen;
 - iv. das Forschungs- und Entwicklungsvorhaben wird in einem Fördergebiet durchgeführt, das die Voraussetzungen des Artikel 107 Absatz 3 Buchstabe a AEUV erfüllt;
- c. um 5 Prozentpunkte, wenn das Forschungs- und Entwicklungsvorhaben in einem Fördergebiet durchgeführt wird, das die Voraussetzungen des Artikels 107 Absatz 3 Buchstabe c AEUV erfüllt;
- d. um 25 Prozentpunkte, wenn das Forschungs- und Entwicklungsvorhaben
 - i. von einem Mitgliedsstaat im Anschluss an ein offenes Verfahren ausgewählt wurde, um Teil eines Vorhabens zu werden, das von mindestens drei Mitgliedstaaten oder Vertragsparteien des EWR-Abkommens gemeinsam konzipiert wurde, und
 - ii. eine wirksame Zusammenarbeit zwischen Unternehmen in mindestens zwei Mitgliedstaaten oder Vertragsparteien des EWR-Abkommens beinhaltet, wenn es sich bei dem Beihilfeempfänger um ein KMU handelt, oder in mindestens drei Mitgliedstaaten oder Vertragsparteien des EWR-Abkommens, wenn es sich bei dem Beihilfeempfänger um ein großes Unternehmen handelt, und
 - iii. mindestens eine der beiden folgenden Voraussetzungen erfüllt:

- die Ergebnisse des Forschungs- und Entwicklungsvorhaben finden in mindestens drei Mitgliedstaaten oder Vertragsparteien des EWR-Abkommens durch Konferenzen, Veröffentlichung, Open-Access-Repositorien oder durch gebührenfreie Software beziehungsweise Open-Source-Software weite Verbreitung oder
- der Beihilfeempfänger verpflichtet sich, für Forschungsergebnisse geförderter Forschungs- und Entwicklungsvorhaben, die durch Rechte des geistigen Eigentums geschützt sind, zeitnah nichtausschließliche Lizenzen für die Nutzung durch Dritte im EWR zu Marktpreisen diskriminierungsfrei zu erteilen.

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 Dienste, einschließlich Diensten, die von Einrichtungen für Forschung und Wissensverbreitung, Forschungsinfrastrukturen, Erprobungs- und Versuchsinfrastrukturen oder Innovationsclustern erbracht werden.

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 Organen, Einrichtungen, gemeinsamen Unternehmen oder sonstigen Stellen der Union zentral verwaltet werden und nicht direkt oder indirekt der Kontrolle der Mitgliedstaaten unterstehen mit staatlichen Beihilfen kombiniert, so werden bei der Feststellung, ob die Anmeldeschwellen und Beihilfe Höchstintensitäten oder

Beihilfehöchstbeträge eingehalten werden, nur die staatlichen Beihilfen berücksichtigt, sofern der Gesamtbetrag der für dieselben beihilfefähigen Kosten gewährten öffentlichen Mittel 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 bestimmmbare 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.