Bundesministerium
für Gesundheit

Öffentliche Förderrichtlinie des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) zum Thema

Förderung von multidisziplinären transnationalen Forschungsvorhaben zum Thema:

„Zell- und Gentherapie für die personalisierte Medizin“ (CGT4PM2027) innerhalb der Europäischen Partnerschaft für Personalisierte Medizin (EP PerMed)“

veröffentlicht am 09.11.2026
auf www.service.bund.de

1. Ziel der Förderung

Die personalisierte Medizin stellt einen Paradigmenwechsel dar: weg von einem generalisierten Behandlungsansatz für eine Krankheit hin zu einer optimierten Strategie für die Prävention, Diagnose und Behandlung von Krankheiten für jedes Individuum, basierend auf seinen einzigartigen Merkmalen. Dazu zählen biologische Merkmale (beispielsweise Phänotyp, Genotyp) sowie Lebensstil und andere Umweltfaktoren. Dementsprechend stellt die personalisierte Medizin die einzelne Person in den Mittelpunkt der Gesundheitsversorgung und zielt auf eine optimierte Gesundheitsvorsorge, Behandlung und Management von Krankheiten oder Anfälligkeit für Erkrankungen ab. Jüngste Entwicklungen demonstrieren rasante Fortschritte im Bereich der personalisierten Medizin. Das Spektrum der verwendeten Technologien, Methoden und Informationen hat sich stark erweitert und unterstützt eine verbesserte Gesundheitsversorgung, Diagnostik und maßgeschneiderte Behandlungen, einschließlich Rehabilitation und Präventionsstrategien.

Die Europäische Partnerschaft für personalisierte Medizin, EP PerMed, folgt der Definition der personalisierten Medizin aus der strategischen Forschungs- und Innovations-

Agenda des EU-Projektes PerMed[1], die von der Beratungsgruppe des EU-Forschungsrahmenprogramms Horizont 2020 übernommen wurde[2] : Details können dem englischsprachigen Bekanntmachungstext entnommen werden.

EP PerMed fungiert als Plattform für die Koordination und Abstimmung nationaler und regionaler Forschungs- und Innovationsprogramme und setzt die „Strategische Forschungs- und Innovationsagenda für personalisierte Medizin (2023)", durch gezielte Finanzierung von Forschung, Entwicklung und Innovation um. Die Finanzierung transnationaler Verbundforschung ist eine gemeinsame Aktivität zur weiteren Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen den relevanten Akteuren in ganz Europa und darüber hinaus, um den Nutzen von Ansätzen personalisierter Medizin zu maximieren, Ressourcen zu bündeln und substantielle Investitionen in diesem Bereich zu erreichen.

Förderziel

Ziel der vorliegenden, von der Europäischen Union kofinanzierten Fördermaßnahme ist es, die Entwicklung von Zell- und Gentherapien für die personalisierte Medizin zu fördern. Die geförderten transnationalen Verbünde müssen sich auf die Entwicklung und Validierung einer innovativen und neuen Zell- und Gentherapie für die personalisierte Medizin fokussieren.

Das Ziel dieser Maßnahme ist erreicht, wenn am Ende der Förderung ein oder mehrere der folgenden Aspekte erreicht werden: (1) Entwicklung/Validierung von innovativen und neuartigen zell- und genbasierten therapeutischen Ansätzen für die klinische Anwendung, (2) neue diagnostische Ansätze zur Patientenstratifizierung oder zur Vorhersage potenzieller Ergebnisse von Zell- und Gentherapie-Behandlungen, (3) eine bessere Charakterisierung von neuartigen, personalisierten Zell- und Gentherapien hinsichtlich Pharmakokinetik, Biodistribution, Pharmakodynamik, Wirksamkeit, Sicherheit, Verträglichkeit, effektiver Therapiedosierung und Optimierung der Verabreichung, (4) ein Machbarkeitsnachweis (Proof of Principle) zum Beleg der Durchführbarkeit des therapeutischen Ansatzes (beispielsweise erbracht durch eine wissenschaftliche Publikation oder eine Patentanmeldung oder (5) die Zusammenstellung der notwendigen in-vitro- und in-vivo-Daten für eine wissenschaftliche Beratung (Scientific Advice) durch eine Regulierungsbehörde, um die nächsten Schritte für eine klinische Phase I-Studie zu planen. Für bereits

[1] https://www.eppermed.eu/action-areas/sria/

[2] European Commission. Advice for 2016/2017 of the Horizon 2020 Advisory Group for Social Challenge 1, “Health, Demographic Change and Wellbeing”, July 2014: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ%3AC%3A2015%3A421%3AFULL

fortgeschrittene Projekte sollte die Weiterentwicklung hin zu einer der guten Herstellungspraxis konformen klinischen Herstellung vorliegen sowie die Erstellung der Qualitäts- und nicht-klinischen Daten, die für ein Prüfpräparat-Dossier (Investigational Medicinal Product Dossier) erforderlich sind.

Neben dem Beitrag zu den operativen, spezifischen und globalen Zielen von EP PerMed unterstützt diese Fördermaßnahme die Ziele des strategischen Forschungsfeldes „Gesundheitsforschung" der Hightech Agenda Deutschland[3].

Zuwendungszweck

Die Förderinitiative dient der Förderung von transnationalen und interdisziplinären Forschungsverbünden, die sich mit der Entwicklung und Validierung einer innovativen und neuartigen Zell- und Gentherapie befassen. Die oben genannten Ziele sollen (1) durch die im Rahmen dieser Richtlinie geförderte transnationale und multidisziplinäre Zusammenarbeit oder Sektor-übergreifende Vernetzung von Akteuren erreicht werden sowie (2) indem die Forschungsergebnisse durch wissenschaftliche Publikationen oder Patentanmeldungen geteilt werden.

Die Ergebnisse der geförderten Vorhaben dürfen nur in der Bundesrepublik Deutschland und in den benannten Partner-/Zielländern oder dem Europäischen Wirtschaftsraum und der Schweiz genutzt werden;

Die unten aufgeführten 43 Förderorganisationen geben gemeinsam die transnationale Bekanntmachung 2027 (EP PerMed Joint Transnational Call 2027) heraus. Der englischsprachige Bekanntmachungstext und die „Guidelines for Applicants" können unter

https://www.eppermed.eu/jtc2027/

eingesehen werden. Er bildet die inhaltliche Grundlage der vorliegenden Bekanntmachung. Es wird dringend empfohlen, den englischsprachigen Bekanntmachungstext im Sinne einer zielführenden internationalen Konzeption von Anträgen für Forschungskooperationen zu beachten.

[3] https://www.bmftr.bund.de/SharedDocs/Publikationen/DE/L/31881_Hightech_Agenda_Deutschland.pdf?__blob=publicationFile&v=14

Für die Umsetzung der nationalen Projekte gelten die jeweiligen nationalen Richtlinien beziehungsweise die Richtlinien der jeweiligen Förderorganisationen (siehe auch Annex 2 des englischsprachigen Bekanntmachungstextes und „Guidelines for Applicants“).

Der Joint Transnational Call 2027 wird von der Europäischen Union kofinanziert und vom EP PerMed Joint Call Secretariat koordiniert.

Der Aufruf wird gemeinsam von den folgenden Förderorganisationen in ihren jeweiligen Regionen/Ländern herausgegeben und unterstützt:

- Bundesministerium für Gesundheit (BMG), Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e.V. - Projektträger (DLR-PT), Deutschland;
- Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFTR), Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e.V. – Projektträger (DLR), Deutschland;
- Sächsisches Staatsministerium für Wissenschaft, Forschung, Kultur und Tourismus (SMWK), Sachsen (Deutschland);
- Forschungsstiftung Flandern (FWO), Flandern (Belgien);
- VLAIO Flanders Innovation & Entrepreneurship (FIO), Flandern (Belgien);
- Fonds für wissenschaftliche Forschung – FNRS (F.R.S.-FNRS), Wallonien-Brüssel Federation (Belgien);
- Öffentlicher Dienst der Wallonie, Wallonien (Belgien);
- Innovationsfonds Dänemark (IFD), Dänemark;
- Estonia Enterprise (EIS), Estland;
- Estnischer Forschungsrat (ETAG), Estland;
- Estnisches Sozialministerium (MoSAE), Estland;
- Business Finnland (BFRK), Finnland;
- Nationale Forschungsagentur Frankreichs (ANR), Frankreich;
- Generalsekretariat für Forschung und Innovation (GRSI), Griechenland;
- Rat für Gesundheitsforschung (HRB), Irland;
- Taighde Éireann-Forschung Irland (TE-RI), Irland;
- Gesundheitsministerium, Büro des leitenden Wissenschaftlers (CSO-MOH), Israel;
- Nationale Behörde für technologische Innovationen (IIA), Israel;
- Italienisches Gesundheitsministerium (IT-MoH), Italien;
- Regionale Stiftung für biomedizinische Forschung (FRRB), Lombardei (Italien);
- Region Toskana (RT), Toskana (Italien);
- Autonome Region Friaul-Julisch Venetien (FVG), Friaul-Julisch Venetien (Italien);
- Kanadische Institute für Gesundheitsforschung (CIHR), Kanada;
- Lettischer Rat für Wissenschaft (LZP), Lettland;

- Forschungsrat Litauen (LMT), Litauen;
- Nationaler Forschungsfonds (FNR), Luxemburg;
- Die niederländische Organisation für Gesundheitsforschung und Entwicklung (ZonMw), Niederlande;
- Forschungsrat von Norwegen (RCN), Norwegen;
- Österreichischer Wissenschaftsfonds (FWF), Österreich;
- Nationales Zentrum für Forschung und Entwicklung (NCBR), Polen;
- Stiftung für Wissenschaft und Technologie (FCT), Portugal;
- Vizepräsidentschaft der Regionalregierung der Azoren (VP-GRA)), Azoren (Portugal);
- Exekutivagentur für die Finanzierung von Hochschulbildung, Forschung, Entwicklung und Innovation (UEFISCDI), Rumänien;
- Slowakisches Zentrum für wissenschaftliche und technische Informationen (CVTI SR), Slowakische Republik;
- Schwedischer Forschungsrat (SRC), Schweden;
- Schwedische Regierungsbehörde für Innovationssysteme (VINNOVA), Schweden;
- Nationales Institut für Gesundheit Carlos III (ISCIII), Spanien;
- Ministerium für Gesundheit und Verbraucherangelegenheit der Region Andalusien (CPSEJA), Andalusien (Spanien);
- Gesundheitsabteilung der Regierung Katalonien (DS-CAT), Katalonien (Spanien);
- Der südafrikanische Rat für medizinische Forschung (SAMRC), Südafrika;
- Rat für wissenschaftliche und technologische Forschung der Türkei (TUBITAK), Türkei;
- Gesundheitsministerium der Tschechischen Republik (MZCR), Tschechische Republik;
- Nationales Büro für Forschung, Entwicklung und Innovation (NKFIH), Ungarn.

2. Gegenstand der Förderung

Gefördert werden soll eine begrenzte Anzahl von transnationalen und interdisziplinären Forschungsverbünden. Die im Rahmen dieser Verbünde geförderten Forschungsprojekte müssen sich auf die Entwicklung und Validierung einer innovativen und neuartigen Zell- und Gentherapie für personalisierte Medizin konzentrieren. Als innovativ und neuartig werden Zell- und Gentherapien angesehen, wenn sie gegenüber der Standardtherapie klare therapeutische Vorteile bieten, wie beispielsweise eine verbesserte Wirksamkeit,

erhöhte Sicherheit, länger anhaltende Wirkungen oder die Möglichkeit, bisher unheilbare Erkrankungen zu behandeln.

Mindestens einer der folgenden Ansätze muss angewendet werden:

- Somatische Zelltherapeutika (beispielsweise in Form von Stammzellen, Organoiden oder Zellen des Immunsystems);
- Gentherapeutika in Form von Substitutions-, Additions- oder Suppressionstherapien unter Verwendung viraler und nicht-viraler Vektoren oder Genom-Editierung;
- Kombinierte Zell- und Gentherapeutika in Form von genetisch veränderten Zellen;
- Therapieansätze mit neuartigen biologischen Produkten, wie mRNA, andere nukleinsäurebasierte Methoden und extrazelluläre Vesikel als Vehikel für genbasierte therapeutische Verfahren.

Die Forschungsverbünde müssen physiologisch relevante präklinische Modelle verwenden (wie beispielsweise humane Zellkulturen, Organoide, Organ-on-Chips, Tiermodelle). Darüber hinaus müssen sie die Machbarkeit des verfolgten Ansatzes durch fundierte vorläufige Daten im Antrag belegen (beispielsweise ein definiertes Vektor- oder Zellsystem, ein bestehendes präklinisches Modell) und müssen einen glaubwürdigen Weg hin zur klinischen Anwendung beschreiben.

Begleitend zu den oben genannten Forschungsfeldern können Anträge Folgendes beinhalten:

- Diagnostische Ansätze, sofern ein klarer Bezug zu personalisierten Zell- und Gentherapien besteht, um eine Patientenstratifizierung zu ermöglichen oder das Ansprechen, die Wirksamkeit, die Dosierungsoptimierung, Nebenwirkungen oder Toxizität vorherzusagen;
- Entwicklung neuartiger Herstellungs- oder Verabreichungsmethoden, vorausgesetzt, sie dienen einer personalisierten Zell- und Gentherapie;
- Präklinische in-vitro-/in-vivo-Charakterisierungsassays für neuartige und personalisierte Zell- und Gentherapien zur Bewertung wesentlicher Aspekte wie Chargenkonsistenz, Biodistribution, Wirksamkeit (Potency), Stabilität, Sicherheit und Verträglichkeit, idealerweise gemäß den Standards der Guten Laborpraxis sofern dies aus regulatorischer Sicht für die Weiterentwicklung und die Übertragung auf Patientinnen und Patienten erforderlich ist.

Es können Forschungsprojekte in allen Krankheitsbereichen beantragt werden.

Die folgenden Ansätze sind von einer Förderung ausgeschlossen:

- Fragestellungen ohne Kombination mit der Entwicklung und Validierung einer Zell- und Gentherapie (beispielsweise Immuntherapie, Verabreichungsplattformen, Entwicklung präklinischer Modelle usw.);
- Identifizierung und Validierung von neuen therapeutischen Zielstrukturen;
- Tissue Engineering (beispielsweise Herstellung von Gewebe für den chirurgischen Einsatz, wie Gewebeersatz oder Geweberekonstruktion);
- Ansätze, die ausschließlich auf niedermolekularen Substanzen, rekombinanten Proteinen oder therapeutischen Antikörpern beruhen;
- Ansätze, die für andere Ziele als Zell- und Gentherapien entwickelt wurden (beispielsweise Tumorvakzinierung, mRNA-Impfung gegen Infektionskrankheiten, Mikrobiom-basierte Therapeutika);
- Interventionelle klinische Studien aller Phasen

Anträge, die unter diese Ausschlusskriterien fallen, werden bei dem Auswahlprozess nicht berücksichtigt.

Fundierte Kenntnisse der regulatorischen Anforderungen, einschließlich präklinischer Leitlinien (beispielsweise Standards der Guten Laborpraxis) und Chemistry, Manufacturing, and Controls, sind entscheidend, um die Risiken bei der Translation neuer Therapieansätze in klinische Studien zu minimieren. Es wird von den Forschungsverbünden nicht erwartet, dass sie bereits regulatorisch vollständig ausgereifte Innovationen liefern. Die Projekte müssen jedoch ein eigenes Arbeitspaket beinhalten, das sich mit der präklinischen Entwicklung und der frühen Chemistry, Manufacturing, and Controls für die vorgeschlagene Zell- und Gentherapie befasst (siehe auch „Guidelines for Applicants“). Dies kann eine präklinische Entwicklungsstrategie umfassen, die Studien zur Pharmakologie, Biodistribution und Toxikologie beinhaltet. Das Arbeitspaket kann auch die Konzeption eines robusten und skalierbaren Herstellungsverfahrens sowie die Definition einer Kontrollstrategie beinhalten, die mit einem überzeugenden Weg hin zu einer mit der Guten Herstellungspraxis konformen Herstellung verbunden ist. Wenn möglich, sollten die Bereiche Chemistry, Manufacturing, and Controls und die präklinische Entwicklung eine frühzeitige Bewertung der Machbarkeit einer mit der Guten Herstellungspraxis konformen Herstellung und eine prospektive Herstellungsstrategie umfassen. Die Aktivitäten im Rahmen dieses Arbeitspakets sollten darauf abzielen, die Erstellung der Abschnitte zu „Qualität und nicht-klinischen Daten“ des Prüfpräparat-Dossiers gemäß den Anforderungen der Europäischen Arzneimittel-Agentur vorzubereiten und zu unterstützen. Eine umfassende Konsultation von Regulierungsbehörden, klinischen Prüfern sowie Patienten- und Bürgervertretern wird bereits in der frühen Phase der Projektkonzeption und im Verlauf des Projekts empfohlen, um eine erfolgreiche klinische Translation zu gewährleisten.

Von der Förderung ausgenommen sind Projekte, die bereits in anderen Förderprogrammen unterstützt werden.

Um die Umsetzung von personalisierter Medizin in die klinische Praxis zu unterstützen, legt EP PerMed Wert auf die interdisziplinäre Zusammenarbeit von Akteuren relevanter Bereiche des vorgeschlagenen Forschungsthemas wie beispielsweise präklinischer und klinischer Forschung, Bioinformatik/Medizininformatik/Datenforschung, Ethik, Sozialwissenschaften, Gesetzgeber (siehe auch „Guidelines for Applicants“).

Die Antragsteller werden ebenfalls ermutigt, in den Konsortien eine sektorenübergreifende Zusammenarbeit umzusetzen, wie beispielsweise akademische Forschung mit dem privaten Sektor (zum Beispiel kleine und mittlere Unternehmen, Industrie) sowie mit Gesundheitsdienstleistern und Patientenorganisationen.

Projektanträge sollen interdisziplinär angelegt sein und die potenziellen Auswirkungen auf den Krankheitsverlauf und die Gesundheitsversorgung durch personalisierte Medizin sowie den Mehrwert der transnationalen Zusammenarbeit klar aufzeigen. Dazu gehören die gemeinsame Nutzung von Ressourcen (beispielsweise Register, Biobanken, Datenbanken, elektronische Gesundheitsakten), Plattformen/Infrastrukturen und die gemeinsame Nutzung von spezifischem Wissen, das für das Projekt und den Bereich personalisierte Medizin wichtig ist.

Die einzelnen Projektpartner innerhalb eines gemeinsamen Antrags sollen sich gegenseitig ergänzen. Die vorgeschlagenen Arbeiten sollen neuartige und ehrgeizige Ideen enthalten und innovative Lösungen im Bereich der personalisierten Medizin fördern, um wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn in Patientinnen- und Patientennutzen umzuwandeln. Die vorgeschlagenen Arbeiten sollen außerdem eine angemessene Analyse der sich abzeichnenden ethischen und rechtlichen Aspekte im Zusammenhang mit der Forschung gewährleisten, beispielsweise die gemeinsame Nutzung von Daten und den Schutz der Privatsphäre.

Förderung der Partizipation

EP PerMed ermutigt nachdrücklich die aktive Beteiligung von Patientinnen und Patienten, Bürgerinnen und Bürgern, Anbietern und Nutzenden von Gesundheitsleistungen, um die öffentliche Aufmerksamkeit und das Bewusstsein für die Thematik zu erhöhen, Wissen zu teilen, den Dialog zu verbessern und die Umsetzung zu erleichtern. Entsprechende Akteure können mit dem Verbund zusammenarbeiten oder als Partner in den Verbund eingebunden werden. Ihre kohärente Einbindung wird Teil der Skizzenbewertung sein.

EP PerMed unterstützt die Einbeziehung von Patienten-/Bürgerorganisationen als Verbundpartner. Die Finanzierung einer Patienten-/Bürgerorganisation wird zentral von EP PerMed zur Verfügung gestellt und ist auf einen Gesamtbetrag von 50.000 Euro über drei Jahre und pro Projekt begrenzt (siehe „Guidelines for Applicants", Abschnitt 6 und Annex II zu den Förderbedingungen). Darüber hinaus können Patienten- oder Bürgerorganisationen als Partner mit Eigenmitteln eingebunden werden oder eine Finanzierung durch re-

gionale/nationale Förderorganisationen beantragen, wenn sie nach den jeweiligen geltenden Vorschriften förderfähig sind. Es sollen Angaben zum finanziellen Engagement der Patienten-/Bürgerorganisation gemacht werden, wenn sich diese mit eigenen Mitteln an dem Projekt beteiligen. In dieser Bekanntmachung werden Patienten-/Bürgerorganisationen nicht vom BMG finanziert.

Die Forschungsverbünde sollen das Ausmaß der partizipativen Forschung in den verschiedenen Phasen des Forschungsdesigns, der Planung, der Durchführung/Implementierung, der Analyse sowie der Verbreitung und Nutzung der Ergebnisse beschreiben. Das Ausmaß der Bürger-/Patientenbeteiligung kann je nach Kontext des vorgeschlagenen Projekts variieren. Die Ausarbeitung eines Plans zur Patienten-/Bürgerbeteiligung, der als Annex 6 der Antragsformulare elektronisch hochgeladen werden muss, ist obligatorisch, wenn eine Finanzierung durch EP PerMed beantragt wird. Wenn die Beteiligung von Patientinnen und Patienten oder Bürgerinnen und Bürgern im Rahmen eines Forschungsprojekts nicht als angemessen erachtet wird, sollte dies erklärt und begründet werden. Die kohärente Bürger-/Patientenbeteiligung wird bei der Bewertung der Anträge berücksichtigt.

3. Zuwendungsempfänger

Antragsberechtigt sind staatliche und staatlich anerkannte Hochschulen und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen, sowie Einrichtungen und Träger der Gesundheitsversorgung (beispielsweise. Krankenhäuser), gegebenenfalls auch mit dem Status eines Unternehmens der gewerblichen Wirtschaft sowie Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft. Zum Zeitpunkt der Auszahlung einer gewährten Zuwendung wird das Vorhandensein einer Betriebsstätte oder Niederlassung (Unternehmen) beziehungsweise einer sonstigen Einrichtung, die der nicht-wirtschaftlichen Tätigkeit des Zuwendungsempfängers dient (Hochschule, Forschungseinrichtung, Einrichtungen und Träger der Gesundheitsversorgung) 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 beziehungsweise beides klar voneinander abgrenzen.

Zu den Bedingungen, wann staatliche Beihilfe vorliegt/nicht vorliegt, und in welchem Umfang beihilfefrei gefördert werden kann, siehe Unionsrahmen für staatliche Beihilfen zur Förderung von Forschung, Entwicklung und Innovation (FuEuI-Unionsrahmen)[4].

Kleine und mittlere Unternehmen (KMU) im Sinne dieser Förderrichtlinie sind Unternehmen, die die Voraussetzungen der KMU-Definition der Europäischen Union (EU) erfüllen. Der Antragsteller erklärt gegenüber der Bewilligungsbehörde seine Einstufung gemäß Anhang I AGVO[5] im Rahmen des Antrags.

4. Fördervoraussetzungen/Zuwendungsvoraussetzungen

Ein Eigeninteresse wird vorausgesetzt. Dieses ist durch die Einbringung eines Eigenanteils (Eigenmittel oder Eigenleistung) in Höhe von mindestens 10 % der in Zusammenhang mit dem Vorhaben stehenden finanziellen Aufwendungen deutlich zu machen. Bei Zuwendungen an Unternehmen ist ggf. das Beihilferecht der Europäischen Union zu beachten.

Kooperationen

Für die Durchführung von Vorhaben mit mehr als einem Partner bilden die Antragsteller einen Verbund. Die Verbundpartner müssen ihre Rechte und Pflichten, die sich aus dem Vorhaben ergeben, in einem schriftlichen Kooperationsvertrag regeln. Weitere Details

[4] Mitteilung der EU-Kommission (2022/C 414/01) vom 28.10.2022 (ABl. C 414 vom 28.10.2022, S. 1).

[5] Verordnung (EU) Nr. 651/2014 der Kommission vom 17.06.2014 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 14.06.2017, (ABl. L 156 vom 20.6.2017, S.), der Verordnung (EU) 2020/972 vom 02.7.2020 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) und der Ver-ordnung (EU) 2023/1315 vom 23.06.2023 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 Arbeits-weise der Europäischen Union (ABl. L 167 vom 30.06.2023, S.1).

sind dem „Merkblatt zur Kooperationsvereinbarung von Verbundvorhaben“ zu entnehmen (https://projekttraeger.dlr.de/sites/default/files/documents/documents/foerderangebote/Merkblatt_Koor.vereinbarung.pdf).

Der Projektbeschreibung, die in der ersten Stufe des zweistufigen Verfahrens eingereicht wird (siehe Abschnitt 8.2 Verfahren), müssen zunächst lediglich formlose Kooperationserklärungen beigefügt werden.

Alle Verbundpartner, auch Einrichtungen für Forschung und Wissensverbreitung im Sinne von Nr. 16 Buchstabe ff) des FEI-Unionsrahmen, stellen sicher, dass im Rahmen des Verbundes keine indirekten (mittelbaren) Beihilfen an Unternehmen fließen. Dazu sind die Bestimmungen von Nummer 2.2 des FEI-Unionsrahmens zu beachten.

Vorleistungen

Die Antragsteller müssen durch einschlägige Vorarbeiten in Forschung und Entwicklung zu Themen der Personalisierten Medizin sowie Zell- und Gentherapien ausgewiesen sein.

Zusammenarbeit

Von den Partnern eines Verbundes ist ein Koordinator zu benennen, der antragsberechtigt bei einer der in Nummer 1 (Ziel der Förderung / Zuwendungszweck) genannten Förderorganisationen sein muss. Die Benennung eines Co-Koordinators ist nicht erlaubt. Der Verbundkoordinator (Organisation und Hauptforscherin bzw. Hauptforscher) kann zwischen der ersten und zweiten Phase (Projektskizze und ausführliche Projektbeschreibung) nicht gewechselt werden. Der Koordinator vertritt das Projekt nach außen und in der Interaktion mit den Förderern, insbesondere mit dem EP PerMed Joint Call Secretariat und dem Call Steering Committee. Er ist verantwortlich für das interne wissenschaftliche Management, wie beispielsweise Projekt-Monitoring, Berichtspflichten und Verwaltung der Rechte an geistigem Eigentum

Die Partner eines Verbundprojekts regeln ihre Zusammenarbeit in einer schriftlichen Kooperationsvereinbarung. Der Verbundkoordinator ist für die Erstellung und Versendung der von allen Partnern unterzeichneten Kooperationsvereinbarung an das Joint Call Secretariat verantwortlich. In der Kooperationsvereinbarung muss festgehalten werden, dass Finanzierungs- und Verwaltungsangelegenheiten bilateral zwischen jedem Projektpartner und seinem Geldgeber geregelt werden. Den Verbünden wird dringend empfohlen, diese Vereinbarung vor dem offiziellen Projektstart zu unterzeichnen. In jedem Fall sollte die Vereinbarung spätestens sechs Monate nach dem wissenschaftlichen Projektstart unterzeichnet werden. Es können abweichende Bestimmungen regionaler und nationaler Förderorganisationen bezüglich der Forderung nach der Kooperationsvereinbarung gelten.

Mit dem Antrag auf Zuwendung ist für das BMG-geförderte Teilprojekt das Vorhandensein eines Forschungsdatenmanagementplans zu bestätigen, der den Lebenszyklus der im Projekt erhobenen Daten beschreibt. Einen Forschungsdatenmanagementplan für den Verbund hat der Koordinator spätestens drei Monate nach dem offiziellen Beginn des Projekts und einen aktualisierten Forschungsdatenmanagementplan am Ende des Projekts zusammen mit dem wissenschaftlichen Abschlussbericht an das EP PerMed Joint Call Secretariat zu senden. Zuwendungsempfänger sollen, wann immer möglich, die im Rahmen des Projekts gewonnenen Daten einschließlich Angaben zu den verwendeten Instrumenten, Methoden, Datenanonymisierungen sowie Dokumentationen nach erfolgter Erstverwertung, beispielsweise in Form einer wissenschaftlichen Publikation, in nachnutzbarer Form einer geeigneten Einrichtung, zum Beispiel einem einschlägigen Forschungsdatenrepositorium oder Forschungsdatenzentrum, zur Verfügung stellen, um im Sinne der guten wissenschaftlichen Praxis eine langfristige Datensicherung für Replikationen und gegebenenfalls Sekundärauswertungen durch andere Forschende zu ermöglichen. Repositorien sollten aktuelle Standards für Datenveröffentlichungen (FAIR Data-Prinzipien) erfüllen und die Beschreibung der Daten durch Metadaten und Vokabulare unterstützen und persistente Identifikatoren (beispielsweise DOI, EPIC-Handle, ARK, URN) vergeben. In den Repositorien oder Forschungsdatenzentren werden die Daten archiviert, dokumentiert und gegebenenfalls auf Anfrage der wissenschaftlichen Community zur Verfügung gestellt.

Geförderte Verbünde müssen ein gemeinsames Datum für den wissenschaftlichen Projektbeginn festlegen, das als Bezugsdatum für die jährlichen Fortschrittsberichte und den Abschlussbericht gegenüber EP PerMed gilt. Das gemeinsame Datum für den wissenschaftlichen Projektbeginn muss in der Kooperationsvereinbarung des Verbunds angegeben werden.

Der Koordinator muss im Namen der Verbundpartner jährliche wissenschaftliche Fortschrittsberichte in englischer Sprache und am Ende der Projektlaufzeit einen wissenschaftlichen Abschlussbericht des transnationalen Projekts beim Joint Call Secretariat einreichen. Eine entsprechende Berichtsvorlage wird zur Verfügung gestellt. Die einzelnen Projektpartner haben gegebenenfalls weiterhin noch Berichtspflichten gegenüber ihrer nationalen/regionalen Förderorganisation. Darüber hinaus können die Koordinatoren aufgefordert werden, die Projektergebnisse auf den EP PerMed-Veranstaltungen zu präsentieren, und sie können zur Teilnahme an mindestens zwei Statusseminaren eingeladen werden. Die Reisekosten für die Teilnahme an diesen obligatorischen Treffen sollten in den Budgetplänen des Antrags enthalten sein. Bei Veranstaltungen, die online organisiert werden, werden alle Partner der Verbünde zur Teilnahme aufgefordert.

Der Koordinator muss das Joint Call Secretariat unverzüglich über jede wesentliche Änderung im Arbeitsplan oder in der Zusammensetzung des Verbunds informieren.

Nach der positiven Förderentscheidung müssen die Projektkoordinatoren eine Projektzusammenfassung vorlegen, die für Kommunikations- und Verbreitungszwecke geeignet ist. Darüber hinaus wird von den Empfängern der Fördermittel erwartet, dass sie sich während des Förderzeitraums (obligatorisch) und darüber hinaus an allen von EP PerMed initiierten Kommunikationsaktivitäten oder Evaluierungsumfragen beteiligen und dazu beitragen. Geförderte Verbünde sind verpflichtet bis zu zwei Jahre nach dem offiziellen Ende des Projekts an Nachbefragungen teilzunehmen.

Kontaktpersonen für die nationalen Förderorganisationen sind die Leiter der jeweiligen Teilprojekte.

Zusammensetzung der antragstellenden Verbünde

Es werden nur transnationale Projekte gefördert. Jeder transnationale Verbund muss mindestens drei Partner aus drei verschiedenen EU-Mitgliedsstaaten oder assoziierten Ländern[6] beinhalten, deren Förderorganisationen an dieser Bekanntmachung teilnehmen (siehe 1. Ziel der Förderung / Zuwendungszweck)[7]. Jeder dieser Partner muss für eine der genannten Förderorganisationen antragsberechtigt sein und Förderung beantragen. Alle drei Institutionen müssen rechtlich voneinander unabhängig sein. Innerhalb eines Verbundes dürfen sich maximal zwei Partner aus demselben Land beteiligen, inbegriffen sind Partner, die nicht antragsberechtigt sind und ihre Teilnahme anderweitig finanzieren (siehe unten). Generell gilt, dass maximal zwei Partner eines Verbunds eine Finanzierung bei der gleichen Förderorganisation beantragen dürfen.

Die maximale Zahl von Partnern pro Verbund beträgt in Projektskizzen (pre-proposal stage) sechs. Sieben Partner sind möglich, wenn dem Verbund drei Partner aus einem Land angehören unter der Bedingung, dass die Finanzierung bei mindestens zwei verschiedenen Förderorganisationen des jeweiligen Landes beantragt wird. Diese Regel gilt nur für ein Land pro Konsortium, einschließlich Partnern mit eigenen Mitteln. Patientenorganisationen werden bei den genannten Kalkulationen nicht berücksichtigt. Es wird dringend empfohlen, eine Nachwuchsforscherin beziehungsweise einen Nachwuchsforscher (siehe EP PerMed-Definition, Annex III im englischen Bekanntmachungstext) mit Teilprojektleitungsfunktion (principle investigator) in einen Verbund einzubinden.

[6] Hinweise für assoziierte Länder und Drittländer zu Horizon Europe: https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/common/guidance/list-3rd-country-participation_horizon-euratom_en.pdf

[7] Wenn EFRE-Mittel verwendet werden, gilt Folgendes: "(...) müssen mindestens drei Mitgliedstaaten beteiligt sein, oder alternativ zwei Mitgliedstaaten und mindestens ein assoziiertes Land, dessen (...)" Bitte konsultieren Sie das Dokument “Guidelines for Applicants”.

Partner, die nicht bei einer der teilnehmenden Förderorganisationen antragsberechtigt sind, beispielsweise aus nicht teilnehmenden Ländern stammen oder laut der nationalen/regionalen Bedingungen nicht zuwendungsberechtigt sind, können sich an Projekten mit bereits mindestens drei antragsberechtigten Partnern beteiligen, sofern die Finanzierung ihrer Teilnahme anderweitig gesichert ist. Sie werden als gleichberechtigte Partner angesehen und sind in die formlosen Projektskizzen beziehungsweise die ausführlichen Projektbeschreibungen entsprechend zu integrieren. Zu beachten ist, dass maximal ein Partner mit eigenem Budget an einem Verbund beteiligt sein kann, wobei dieses Budget nicht mehr als 30 Prozent der Gesamtkosten des transnationalen Verbunds betragen sollte. Ein formloses Schreiben ist in diesem Fall der ausführlichen Projektbeschreibung als Anhang beizufügen, in dem der entsprechende Partner seine Absicht zur Teilnahme am Projekt und die geplante Finanzierung seiner Arbeiten darlegt. Es gilt auch in diesem Fall, dass mindestens drei Forschergruppen am Antrag beteiligt sein müssen, die bei einer der in Nummer 1 genannten Förderorganisationen antragsberechtigt sind. Die maximale Anzahl von sechs beziehungsweise sieben Partnern pro Verbund darf auch in diesem Fall nicht überschritten werden, da der Partner mit eigenem Budget als Projektpartner mitgezählt wird.

Um die erforderlichen Patientinnen- und Patientendaten oder Biomaterialien für das geplante Forschungsprojekt zu erhalten, möchte ein Verbund eventuell mit anderen Zentren zusammenarbeiten. Wenn die einzige Rolle dieser Zentren in der Bereitstellung von Patientendaten und/oder -proben für das Projekt besteht, werden sie nicht als Partner des Verbunds gezählt, können aber auf andere Weise eingebunden werden, beispielsweise über eine Kooperationsvereinbarung oder einen Unterauftrag.

Patienten-/Bürgerorganisationen können als zusätzliche Partner in die transnationalen Forschungsverbünde aufgenommen werden. Die Forschungsverbünde müssen alle Regeln für die Zusammensetzung befolgen ohne die Patientenorganisationen mitzuzählen. Ausnahme: Innerhalb eines Forschungsverbundes können nicht mehr als zwei Partner eine Finanzierung bei derselben Förderorganisation beantragen, einschließlich Patienten-/Bürgerorganisationen. Bei einigen Förderorganisationen ist die maximale Anzahl der förderfähigen Partner, die in einem Forschungsverbund gefördert werden können, eins.

Für das BMG gelten folgende Einschränkungen (siehe auch „Guidelines for Applicants“):

- Pro Konsortium darf Förderung nur bei einen nationalen, deutschen Fördermittelgeber beantragt werden, entweder Fördermittel des BMG oder des BMFTR; die Förderung deutscher Partner durch BMG und BMFTR im selben antragstellenden Konsortium ist ausgeschlossen;

- Projektleiterinnen oder Projektleiter aus staatlichen und staatlich anerkannten Hochschulen und außeruniversitären Forschungseinrichtungen sowie aus Einrichtungen und Trägern der Gesundheitsversorgung dürfen jeweils nur einen Antrag einreichen. Sie dürfen nicht für das gleiche Projekt Fördermittel beim BMFTR und beim BMG oder beim SMWK beantragen. Eine komplementäre Expertise der ausführenden Institutionen muss gegeben sein.
- Für Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft ist die Anzahl der Anträge für die BMG-Förderung pro Unternehmen auf eins begrenzt. Sie dürfen nicht für das gleiche Projekt Fördermittel beim BMFTR und beim BMG oder beim SMWK beantragen.

Erweiterungskonzept

EP PerMed ist bestrebt, den Europäischen Forschungsraum durch die Einbeziehung einer möglichst hohen Anzahl an Partnerländern zu stärken. Verbünde können in der Phase der ausführlichen Projektbeschreibungen einen zusätzlichen Partner einbeziehen, der für eine Finanzierung durch eine Förderorganisation in Frage kommt, die in der zweiten Phase der Bekanntmachung unterrepräsentiert ist, und der sich bereit erklärt, an der Erweiterungsoption teilzunehmen (eine Liste der unterrepräsentierten Regionen/Länder wird den koordinierenden Personen, die zur Einreichung von Vollanträgen aufgefordert werden, zur Verfügung gestellt).

Ein detaillierter Überblick zur Zusammensetzung der Verbünde findet sich im englischen Bekanntmachungstext JTC2027:

https://www.eppermed.eu/jtc2027/

Wissenschaftliche Standards

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

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

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 Diversität

Die Vorhaben müssen die biologische und soziale Geschlechterdimension in ihrer Forschung berücksichtigen (bitte lesen Sie dazu auch die "Guidelines for Applicants"). Die Antragsteller werden weiterhin aufgefordert bei den im Rahmen der EP PerMed-Ausschreibung eingereichten Projektskizzen unterrepräsentierte Bevölkerungsgruppen (beispielsweise ethnische Minderheiten) oder unterrepräsentierte Patientengruppen, wie Kinder oder ältere Menschen, zu berücksichtigen (bitte lesen Sie auch die "Guidelines for Applicants"). Falls Aspekte der Diversität für ein Vorhaben als nicht relevant erachtet werden, ist dies zu begründen.

Verwertungs- und Nutzungsmöglichkeiten

Die zu erwartenden Ergebnisse müssen einen konkreten Erkenntnisgewinn für künftige Verbesserungen in der Gesundheitsförderung, Prävention, Diagnostik oder Therapie im Bereich der personalisierten Medizin 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.

Verantwortungsvolle Forschung und Innovation und Einhaltung ethischer Grundsätze

Die antragstellenden Verbünde sollen den Grundsätzen der verantwortungsvollen Forschung und Innovation (Responsible Research and Innovation) entsprechen. Sie sollen sich dafür einsetzen, soziale, ethische, politische, ökologische oder kulturelle Dimensionen der vorgeschlagenen Forschung zu untersuchen und zu berücksichtigen.

Außerdem muss die vorgeschlagene Forschung grundlegende ethische Prinzipien respektieren. Die Antragsteller müssen alle potenziellen ethischen Aspekte der durchzuführenden Arbeiten beschreiben und darlegen, wie das Projekt die geltenden Anforderungen der institutionellen, regionalen/nationalen und EU-Gesetzgebung (einschließlich der ethischen Standards und Leitlinien von Horizont 2020/Horizon Europe)[8] erfüllen wird.

Weitere Informationen sind den „Guidelines for Applicants" zu entnehmen. Die Verbünde werden aufgefordert, in den Antragsformularen auf beide Aspekte – verantwortungsvollen Forschung und Innovation und ethische Aspekte – einzugehen.

Auswahlkriterien für Projektskizzen (erste Verfahrensstufe)

Nach der Prüfung formaler Kriterien entsprechend dem englischen Bekanntmachungstext beziehungsweise den „Guidelines for Applicants“ werden die eingegangenen

[8] https://ec.europa.eu/research/participants/docs/h2020-funding-guide/cross-cutting-issues/ethics_en.htm

Projektskizzen unter Beteiligung eines externen Begutachtungsgremiums nach den folgenden Kriterien bewertet. Detaillierte Informationen zum Begutachtungsprozess können der englischen Bekanntmachung entnommen werden.

Exzellenz:

- Klarheit und Relevanz der Projektziele einschließlich Passgenauigkeit zum Thema der Bekanntmachung
- Ausmaß, in dem die vorgeschlagenen Arbeiten ambitioniert sind und über den Stand der Technik hinausgehen;
- wissenschaftliche Qualität und Solidität der vorgeschlagenen Methodik, einschließlich der zugrunde liegenden Konzepte, Modelle, Annahmen, multidisziplinären und sektorübergreifenden Ansätze;
- angemessene Einbeziehung von Gender-Aspekten und Berücksichtigung unterrepräsentierter Bevölkerungsgruppen oder spezifischer Untergruppen in den Forschungs- und Innovationsinhalten;
- Berücksichtigung von Diversitätsaspekten in den Forschungsteams (insbesondere biologisches Geschlecht und unterrepräsentierte Bevölkerungsgruppen), falls zutreffend;
- Qualität des Umgangs mit dem offenen Zugang zu Forschungsdaten, einschließlich der gemeinsamen Nutzung und Verwaltung von Forschungsergebnissen und der Einbeziehung von Bürgerinnen und Bürgern, Patientinnen und Patienten oder Patientenvertretern und gegebenenfalls anderen Endnutzern.

Anwendungspotenzial der erwarteten Ergebnisse:

- Translationales Anwendungspotenzial der erwarteten Ergebnisse für die Weiterentwicklung der personalisierten Medizin (klinische und andere gesundheitsbezogene Anwendungen, Übertragbarkeit auf die Praxis im Gesundheitswesen, Ausarbeitung des translationalen Aspekts in einem speziellen Arbeitspaket mit Fokus auf Qualitätskriterien und präklinische regulatorische Anforderungen);
- Plausibilität der im Antrag beschriebenen Wege zur Erreichung der Förderziele und Anwendungspotenziale;
- Das voraussichtliche Ausmaß und die Bedeutung der Projektergebnisse;
- Mehrwert der transnationalen Zusammenarbeit; gemeinsame Nutzung von Ressourcen, Plattformen und Infrastrukturen, Harmonisierung von Daten und gemeinsame Nutzung spezifischen Fachwissens, Einbindung mindestens einer Nachwuchsforscherin beziehungsweise eines Nachwuchsforschers mit Teilprojektleitungsfunktion in den Verbund.

Qualität und Effizienz der Umsetzung:

- Qualität des Arbeitsplans; Angemessenheit der Struktur der Arbeitspakete und des Arbeitsplans (inklusive des Zeitplans);
- Angemessenheit der Ressourcenplanung;
- Kompetenzen, einschlägige Vorarbeiten für das vorgeschlagene Projekt und Rolle jedes Partners sowie Umfang der im Verbund vorhandenen Expertise; dazu zählen: entsprechende Expertise der für die vorgeschlagenen Arbeitspakete verantwortlichen Projektpartner (einschließlich deren internationaler Wettbewerbsfähigkeit);
- interdisziplinäre und Sektor-übergreifende Zusammenarbeit: kohärente Einbindung geeigneter Projektpartner (z. B. akademische Einrichtungen, Klinik, öffentlicher Gesundheitssektor, Industriepartner/KMU, Patienten-/Bürgerorganisationen), um die vorgeschlagenen Arbeiten erfolgreich durchzuführen.

Projektskizzen, die für das Thema und die Ziele der Bekanntmachung nicht relevant sind, werden unabhängig von ihrer wissenschaftlichen Qualität nicht gefördert. Für die drei Hauptkriterien werden Bewertungspunkte vergeben. Jedes Kriterium wird mit bis zu fünf Punkten bewertet. Eine Projektskizze kann nur gefördert werden, wenn jedes der drei Kriterien mit mindestens drei Punkten bewertet wurde und die Gesamtpunktzahl mindestens neun beträgt.

Auswahlkriterien für Projektbeschreibungen (zweite Verfahrensstufe)

Die ausführlichen Projektbeschreibungen werden von Mitgliedern des Gutachtergremiums (Peer Review Panel, PRP) nach den gleichen Kriterien wie die Projektskizzen bewertet (siehe Auswahlkriterien für Projektskizzen). Zusätzlich gelten noch die folgenden ergänzenden Kriterien:

Anwendungspotenzial der erwarteten Ergebnisse:

- Eignung und Qualität des Verwertungsplans, einschließlich der geplanten Maßnahmen zur Disseminierung der Ergebnisse und Kommunikationsaktivitäten.

Qualität und Effizienz der Umsetzung:

- Angemessenheit der Managementstrukturen und -verfahren, einschließlich Risikomanagement, Innovationsmanagement und RRI (Responsible Research and Innovation)sowie ethischer Überlegungen;
- Nachhaltigkeit der durch das Projekt aufgebauten Forschung (z. B. durch FAIR-Datenmanagement, Open-Science-Praktiken).

Vor der Sitzung des unabhängigen Gutachtergremiums zu den ausführlichen Projektbeschreibungen hat jeder Koordinator die Möglichkeit zu den vorausgehenden schriftlichen

Gutachterbewertungen der ausführlichen Projektbeschreibungen schriftlich Stellung zu nehmen (rebuttal).

Vorlage förmlicher Förderanträge und Entscheidungsverfahren (dritte Verfahrensstufe)

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 der zweiten Stufe.

Zur Durchführung von Erfolgskontrollen im Sinne von Verwaltungsvorschrift Nummer 11a zu § 44 BHO sind die Ziele des Vorhabens inklusive Angaben zur Messung der Zielerreichung in der Projektbeschreibung bzw. im Projektantrag darzustellen.

5. Umfang der Förderung

Für die Förderung des geplanten Vorhabens kann grundsätzlich über einen Zeitraum von bis zu drei Jahren eine nicht rückzahlbare Zuwendung im Wege der Projektförderung gewährt werden. Antragsberechtigte deutsche Einrichtungen können in der Regel mit bis zu 300.000 Euro gefördert werden.

Zuwendungsfähig sind der vorhabenbedingte Mehraufwand wie Personal-, Sach- und Reisemittel sowie (ausnahmsweise) vorhabenbezogene Investitionen, die nicht der Grundausstattung zuzurechnen sind. Aufgabenpakete können auch per Auftrag an Dritte vergeben werden. Ausgaben für Publikationsgebühren, die während der Laufzeit des geplanten Vorhabens für die Open Access-Veröffentlichung der Ergebnisse entstehen, können grundsätzlich erstattet werden. Nicht zuwendungsfähig sind Ausgaben für grundfinanziertes Stammpersonal.

Bemessungsgrundlage für Hochschulen, Forschungs- und Wissenschaftseinrichtungen und vergleichbare Institutionen, die nicht in den Bereich der wirtschaftlichen Tätigkei-

ten fallen, sind die zuwendungsfähigen vorhabenbezogenen Ausgaben (bei der Fraunhofer-Gesellschaft und ggf. bei Helmholtz-Zentren die zuwendungsfähigen projektbezogenen Kosten), die unter Berücksichtigung der beihilferechtlichen Vorgaben individuell bis zu 100 % gefördert werden können.

Bemessungsgrundlage für Zuwendungen an Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft und für geplante Vorhaben von Forschungseinrichtungen, die in den Bereich der wirtschaftlichen Tätigkeiten[9] fallen, sind die zuwendungsfähigen projektbezogenen Kosten. In der Regel können diese unter Berücksichtigung der beihilferechtlichen Vorgaben (siehe Anlage) bis zu 50 % anteilfinanziert werden. Die Bemessung der jeweiligen Förderquote muss die AGVO berücksichtigen (s. Anlage).

6. Rechtsgrundlage

Die Gewährung von Fördermitteln erfolgt nach Maßgabe dieser Förderrichtlinie, der §§ 23 und 44 der Bundeshaushaltsordnung (BHO) und den dazu erlassenen Verwaltungsvorschriften. Ein Rechtsanspruch der Antragstellenden auf Gewährung einer Zuwendung besteht nicht. Vielmehr entscheidet das BMG aufgrund seines pflichtgemäßen Ermessens im Rahmen der verfügbaren Haushaltsmittel.

Bestandteile der Zuwendungsbescheide werden für Zuwendungen auf Ausgaben- bzw. in besonderen Ausnahmefällen auf Kostenbasis die Allgemeinen Nebenbestimmungen für Zuwendungen zur Projektförderung (ANBest-P, ANBest-P Kosten in der jeweils geltenden Fassung) bzw. die Allgemeinen Nebenbestimmungen für Zuwendungen zur Projektförderung an Gebietskörperschaften und Zusammenschlüsse von Gebietskörperschaften (ANBest-GK in der jeweils geltenden Fassung).

Nach dieser Förderrichtlinie werden staatliche Beihilfen auf der Grundlage von Artikel 25 Absatz 1 Absatz 2 Buchstaben a, b und c der AGVO der Europäischen Kommission gewährt. Die Förderung erfolgt unter Beachtung der in Kapitel 1 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).

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

7. Hinweise zu Nutzungsrechten

Es liegt im Interesse des BMG, Ergebnisse des Vorhabens für alle Interessenten im Gesundheitssystem nutzbar zu machen. Für die im Rahmen der Förderung erzielten Ergebnisse und Entwicklungen liegen die Urheber- und Nutzungsrechte zwar grundsätzlich beim Zuwendungsempfänger, in Ergänzung hierzu haben jedoch das BMG und seine nachgeordneten Behörden ein nicht ausschließliches, nicht übertragbares, unentgeltliches Nutzungsrecht auf alle Nutzungsarten an den Ergebnissen und Entwicklungen des Vorhabens. Das Nutzungsrecht ist räumlich, zeitlich und inhaltlich unbeschränkt. Diese Grundsätze gelten auch, wenn der Zuwendungsempfänger die ihm zustehenden Nutzungsrechte auf Dritte überträgt oder Dritten Nutzungsrechte einräumt bzw. verkauft. In Verträge mit Kooperationspartnern bzw. entsprechenden Geschäftspartnern ist daher folgende Passage aufzunehmen: „Dem BMG und seinen nachgeordneten Behörden wird ein nicht ausschließliches, nicht übertragbares, unentgeltliches Nutzungsrecht auf alle Nutzungsarten an den Ergebnissen und Entwicklungen des Vorhabens eingeräumt. Das Nutzungsrecht ist räumlich, zeitlich und inhaltlich unbeschränkt."

Barrierefreiheit

Die EU hat die Richtlinie (EU) 2016/2102 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26.10.2016 über den barrierefreien Zugang zu den Websites und mobilen Anwendungen öffentlicher Stellen verabschiedet, die am 23.12.2016 in Kraft getreten ist. Sie wurde mit der Änderung des Behindertengleichstellungsgesetzes (BGG) vom 10.7.2018 in nationales Recht umgesetzt (vgl. https://bik-fuer-alle.de/eu-richtlinie-barrierefreie-webangebote-oeffentlicher-stellen.html).

Die Behörden des Bundes sind daher verpflichtet, ihre (sämtlichen) Inhalte im Internet (und in den sozialen Medien) barrierefrei zu gestalten. Die im Zusammenhang mit diesem Projekt veröffentlichten Dateien (vor allem PDF-Dateien) müssen daher barrierefrei sein. Dies betrifft auch Veröffentlichungen aus den geförderten Projekten außerhalb wissenschaftlicher Zeitschriften.

Open Access-Veröffentlichung

Wenn der Zuwendungsempfänger seine aus dem Forschungsvorhaben resultierenden Ergebnisse als Beitrag in einer wissenschaftlichen Zeitschrift veröffentlicht, so soll dies

vorrangig 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.

8. Verfahren

8.1. Einschaltung eines Projektträgers, Projektbeschreibung und sonstige Unterlagen

Mit der Abwicklung der Fördermaßnahme hat das BMG folgenden Projektträger beauftragt:

Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e. V. (DLR)

DLR Projektträger

Heinrich-Konen-Straße 1

53227 Bonn

Ansprechpersonen sind:

Dr. Fabian Gondorf und Dr. Joachim Burbiel

Telefon: 0228 3821-1210

E-Mail: permed@dlr.de

8.2. Verfahren

Das Förderverfahren ist dreistufig angelegt. Zuerst wird ein zweistufiges internationales Begutachtungsverfahren durchgeführt (pre-proposals / full proposals). Die deutschen Projektpartner der ausgewählten transnationalen Konsortien werden dann in einer dritten Stufe zum Einreichen förmlicher Förderanträge aufgefordert. Sowohl für die Projektskizzen (pre-proposals) als auch für die ausführlichen Projektbeschreibungen (full proposals) ist ein einziges gemeinsames Dokument von den Projektpartnern eines transnationalen Konsortiums zu erstellen.

Obwohl die Projektskizzen eines Verbundprojekts von den Projektleitenden aus den unterschiedlichen Ländern gemeinschaftlich über die Verbundkoordination eingereicht werden, erfolgt die Förderung der erfolgreichen Verbünde getrennt nach Teilprojekten

durch die jeweilige Förderorganisation, bei der die Mittel beantragt werden. Es gelten regionale/nationale Förderregeln für die Zuwendungsfähigkeit bestimmter Antragstellenden-Kategorien, der Forschungsphasen sowie für die Finanzierung klinischer Studien. Diese müssen unbedingt von den Antragstellenden beachtet werden. Ihnen wird daher dringend empfohlen, sich mit ihrer zuständigen Förderorganisation in Verbindung zu setzen (siehe Abschnitt 8.1). Jede Förderorganisation hat in den „Guidelines for Applicants" Ansprechpartner benannt, die zu den spezifischen nationalen/regionalen Vorgaben auf Anfrage Auskunft geben können. Der Einschluss eines Verbundpartners, der nach nationalen/regionalen Bestimmungen nicht antragsberechtigt ist, kann zum Ausschluss des gesamten Verbundantrags ohne fachliche Begutachtung führen.

8.2.1. Vorlage und Auswahl von Projektskizzen (pre-proposals)

In der ersten Verfahrensstufe sind dem EP PerMed Joint Call Secretariat, das bei der Nationalen Forschungsagentur Frankreichs (ANR) angesiedelt ist,

bis spätestens 20. Januar 2027

zunächst Projektskizzen in elektronischer Form vorzulegen.

Für Verbundprojekte ist die Projektskizze von dem vorgesehenen Verbundkoordinator vorzulegen.

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

Die Projektskizze ist anhand des dafür vorgesehenen Musters, auch in Bezug auf Gesamtgröße, Abschnittsseiten und Zeichenbegrenzung, in englischer Sprache zu erstellen. Die Projektskizzen müssen die „Guidelines for Applicants" strikt einhalten. Muster sind auf der EP PerMed-Internetseite erhältlich

https://www.eppermed.eu/jtc2027/

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

Die Einreichung erfolgt elektronisch über das Internet-Portal

https://ptoutline.eu/app/eppermed2027

Im Portal ist die Projektskizze im PDF-Format hochzuladen. Darüber hinaus wird hier aus den Eingaben in ein Internetformular eine Vorhabenübersicht generiert. Vorhabenübersicht und die hochgeladene Projektskizze werden gemeinsam begutachtet. Eine genaue Anleitung findet sich im Portal.

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

8.2.2. Vorlage und Auswahl von ausführlichen Projektbeschreibungen (full proposals)

Eine ausführliche Projektbeschreibung (full proposal) ist nur nach Aufforderung von dem vorgesehenen Verbundkoordinator auf elektronischem Wege

bis spätestens 25. Mai 2027

einzureichen (2. Verfahrensstufe).

Die Einreichung erfolgt elektronisch über das Internet-Portal

https://ptoutline.eu/app/eppermed2027.

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

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

Die Vorlage für die ausführliche Projektbeschreibung wird vom Joint Call Secretariat zu gegebener Zeit bereitgestellt.

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

8.2.3. Vorlage förmlicher Förderanträge und Entscheidungsverfahren

In der dritten Verfahrensstufe werden die Verfasser der positiv bewerteten ausführlichen Projektbeschreibungen unter Angabe eines Termins aufgefordert, einen förmlichen Förderantrag vorzulegen.

Die Förderanträge sind in Abstimmung mit der vorgesehenen Verbundkoordination vorzulegen.

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

Mit den förmlichen Förderanträgen sind u. a. folgende, die ausführliche Projektbeschreibung ergänzende, Informationen vorzulegen:

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

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

Nach abschließender Prüfung des förmlichen Förderantrags entscheidet das BMG auf Basis der verfügbaren Haushaltsmittel und nach den genannten Kriterien durch Bescheid über die Bewilligung des vorgelegten Antrags.

8.3. Zu beachtende Vorschriften

Für die Bewilligung, Auszahlung und Abrechnung der Zuwendung sowie für den Nachweis und die Prüfung der Verwendung und die gegebenenfalls erforderliche Aufhebung des Zuwendungsbescheides und die Rückforderung der gewährten Zuwendung gelten die Verwaltungsvorschriften zu §§ 23, 44 BHO und die hierzu erlassenen Allgemeinen Verwaltungsvorschriften sowie die §§ 48 bis 49a des Verwaltungsverfahrensgesetzes, soweit nicht in dieser Richtlinie Abweichungen zugelassen sind. Der Bundesrechnungshof ist gemäß § 91 BHO zur Prüfung berechtigt.

9. Geltungsdauer

Diese Förderrichtlinie tritt am Tag der Veröffentlichung unter www.service.bund.de 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 30.6.2027, 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 31.12.2034 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 31.12.2034 in Kraft gesetzt werden.

Bonn, den 09.11.2026

Bundesministerium für Gesundheit
Im Auftrag

Dr. Jana Straßburger

Bundesministerium
für Gesundheit

Anlage: Allgemeine Zuwendungsvoraussetzungen

Für diese Förderrichtlinie gelten die folgenden beihilferechtlichen Vorgaben:

A. Beihilfen nach der AGVO („Allgemeine Gruppenfreistellungsverordnung“)

1. Allgemeine Zuwendungsvoraussetzungen

Die Rechtmäßigkeit der Beihilfe ist nur dann gegeben, wenn im Einklang mit Artikel 3 AGVO alle Voraussetzungen des Kapitels 1 AGVO sowie die für die bestimmte Gruppe von Beihilfen geltenden Voraussetzungen des Kapitels 3 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 31.12.2019 nicht bereits in Schwierigkeiten befanden, aber im Zeitraum vom 1.1.2020 bis 31.12.2021 zu Unternehmen in Schwierigkeiten wurden nach Artikel 1 Absatz 4 Buchstabe c AGVO.

Erhaltene Förderungen können im Einzelfall gemäß Artikel 12 AGVO von der Europäischen Kommission geprüft werden. Der Zuwendungsempfänger ist weiter damit einverstanden, dass das BMG alle Unterlagen über gewährte Beihilfen, die die Einhaltung der vorliegend genannten Voraussetzungen belegen, für zehn Jahre nach Gewährung der Beihilfe aufbewahrt und der Europäischen Kommission auf Verlangen aushändigt.

Diese Förderrichtlinie 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. 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.[10]

Der Zuwendungsempfänger ist weiter damit einverstanden, dass:

- das BMG 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 BMG Beihilfen über 100.000 Euro auf der Transparenzdatenbank der EU-Kommission veröffentlicht[11].

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:

- 55 Millionen Euro pro Vorhaben für Grundlagenforschung (Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i Ziffer i AGVO)
- 35 Millionen Euro pro Vorhaben für industrielle Forschung (Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i Ziffer ii AGVO)

[10] Beispielsweise im Rahmen einer Einzelfallprüfung nach Artikel 12 AGVO durch die Europäische Kommission.

[11] Die Transparenzdatenbank der Europäischen Kommission kann unter folgendem Link aufgerufen werden: https://webgate.ec.europa.eu/competition/transparency/public?lang=de. 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.

- 25 Millionen Euro pro Unternehmen und Vorhaben in der experimentellen Entwicklung (Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i Ziffer iii AGVO).

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

2. Umfang/Höhe der Zuwendungen

Für diese Förderrichtlinie gelten die nachfolgenden Vorgaben der AGVO, insbesondere bzgl. 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;

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

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

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

Beihilfefähige Kosten

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 Gebäude und Grundstücke, soweit und solange sie für das Vorhaben genutzt werden. Bei Gebäuden gilt nur die nach den Grundsätzen ordnungsgemäßer Buchführung ermittelte Wertminderung während der Dauer des Vorhabens als beihilfefähig. Bei Grundstücken sind die Kosten des wirtschaftlichen Übergangs oder die tatsächlich entstandenen Kapitalkosten beihilfefähig (Artikel 25 Absatz 3 Buchstabe c AGVO);

d) 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 Buchtstabe d AGVO);

e) 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;

c) 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 Markpreisen diskriminierungsfrei zu erteilen;

d) das Forschungs- und Entwicklungsvorhaben wird in einem Fördergebiet durchgeführt, das die Voraussetzungen des Artikel 107 Absatz 3 Buchstabe a AEUV erfüllt;

- 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;
- um 25 Prozentpunkte, wenn das Forschungs- und Entwicklungsvorhaben

a) von einem Mitgliedstaat 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

b) 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

c) 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.

Allgemeine Hinweise

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 bzw. 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 Beihilfehöchstintensitäten 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 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 bzw. 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 3 AGVO festgelegten Beihilfeintensitäten oder Beihilfehöchstbeträge überschritten werden.