



Öffentliche Förderbekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) zum Thema

„Forschungsprojekt mit begleitenden Workshops zur Abbildung komplexer Dosierungsschemata im Medikationsplan“

*veröffentlicht am 27.07.2022
auf www.service.bund.de*

1. Ziel der Förderung

Die Wirksamkeit eines Medikaments bei einer Patientin oder einem Patienten hängt von verschiedenen Faktoren ab. Die korrekte Einnahme des Medikaments spielt dabei eine wesentliche Rolle. Wann und wie ein Arzneimittel eingenommen wird, stellt die Voraussetzung für eine wirkungsvolle und sichere Arzneimitteltherapie dar. Tageszeitliche Aspekte können bei der Arzneimittelwirksamkeit eine Rolle spielen. Gerade Arzneimittel zur Behandlung von chronischen Erkrankungen müssen häufig täglich zu festen Zeiten eingenommen werden, um eine gleichmäßig hohe, wirksame Konzentration im menschlichen Körper zu erzielen. Arzneimittel, bei denen der Wirkstoff über einen längeren Zeitpunkt freigesetzt wird, machen unter Umständen längere Pausen zwischen zwei Einnahmen notwendig. Zusätzlich können unterschiedliche Arzneimittel sich gegenseitig beeinflussen und dürfen daher nur mit zeitlichem Abstand zueinander eingenommen werden. Gerade bei hoch wirksamen Arzneimitteln, die schwerwiegende Nebenwirkungen haben können, kommt daher einer Anwendung zum korrekten Zeitpunkt eine besondere Bedeutung zu.

Der bundeseinheitliche Medikationsplan (BMP) unterstützt Patientinnen und Patienten sowie deren Angehörige dabei, das richtige Arzneimittel zum richtigen Zeitpunkt und in der korrekten Weise einzunehmen. Nach § 31a Sozialgesetzbuch (SGB) V haben Versi-

cherte Anspruch auf den BMP, wenn sie dauerhaft mindestens drei verordnete Arzneimittel gleichzeitig einnehmen oder anwenden. Der BMP soll alle Arzneimittel enthalten, die zur Arzneimitteltherapie einer Patientin oder eines Patienten gehören, unabhängig davon, ob ein Arzneimittel ärztlich verordnet wurde oder es sich um eine Selbstmedikation von nicht verschreibungspflichtigen Medikamenten handelt.

Im BMP werden unter anderem Wirkstoff, Dosierung, Einnahmegrund und sonstige Hinweise zur Einnahme aufgeführt. Dadurch können Fehler bei der Anwendung von Arzneimitteln reduziert sowie die Therapie- und Einnahmetreue der Patientinnen und Patienten verbessert werden. Das medizinische Personal sowie Apothekerinnen und Apotheker haben einen vollständigen Überblick über die Arzneimitteltherapie der jeweiligen Person. Risiken der Arzneimitteltherapie, wie z. B. Kontraindikationen, Interaktionen oder Doppelverordnungen/-medikationen, können einfacher erkannt und vermieden werden.

Seit der Einführung des BMP ist dieser ein fester Bestandteil einer sicheren Arzneimitteltherapie vieler Patientinnen und Patienten geworden. Das im BMP vorgegebene Dosierungsschema bildet die tägliche Einnahme von Arzneimitteln an bis zu vier unterschiedlichen Einnahme-/Anwendungszeitpunkten ab (morgens, mittags, abends, zur Nacht). Damit lässt sich ein Großteil der häufigen Dosierungsschemata wiedergeben. Eine Stichprobenauswertung von anonymisierten Medikationsplänen von Patientinnen und Patienten mit täglich mehrfachen Arzneimittelaufnahmen zeigte jedoch, dass sich insbesondere komplexe Dosierschemata damit nur unzureichend im Medikationsplan abbilden lassen.

Mit dieser Fördermaßnahme beabsichtigt das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) ein Forschungsvorhaben zu fördern, das die Darstellung komplexer Dosierungsschemata im Medikationsplan evaluiert und in Abstimmung mit den für Inhalt, Struktur und die näheren Vorgaben zur Erstellung des BMP festgelegten Vertragspartnern nach § 31a Absatz 4 Satz 1 SGB V einen Vorschlag zur Abbildung dieser Schemata erarbeitet.

2. Gegenstand der Förderung

Gegenstand der Förderung ist ein Modellvorhaben, das den BMP vor dem Hintergrund der Abbildung komplexer Dosierungsschemata sowie deren Verständlichkeit für Patientinnen und Patienten evaluiert.



Das Layout des BMP soll hierbei im Wesentlichen erhalten bleiben. Die Darstellung komplexer Dosierschemata soll primär mit den schon jetzt im BMP vorhandenen Möglichkeiten sowie bei Bedarf ggf. in gesonderten Blöcken mit abweichender Struktur erfolgen und evaluiert werden.

2.1 Evaluationsphase

Zunächst ist eine Evaluation der aktuellen Situation der Arzneimittelversorgung in Deutschland im Hinblick auf den Einsatz des BMP vorgesehen. Als Teil dieser Evaluation soll eine Übersicht erarbeitet werden, welche in der Praxis regelmäßig vorkommenden Dosierungsschemata besonders fehleranfällig sind und für welche eine besondere Gefährdung durch unerwünschte Nebenwirkungen ausgeht. Auch wäre eine einheitliche Definition zu erarbeiten, wann ein Dosierungsschema komplex ist. Auf Basis der Ergebnisse dieser Evaluation sind Vorschläge auszuarbeiten, wie ggf. unter Berücksichtigung der bisherigen Strukturen des BMP komplexe Dosierungsschemata im BMP abgebildet werden können. Hinsichtlich dieser Fragestellung gibt es bereits ein Arbeitspapier (Stand 7.03.2022) der AG BMP zur Abbildung komplexer Dosierschemata im BMP mit Problemdarstellung und Lösungsansätzen (https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/AMTS/Aktionsplan/Aktionsplan-2021-2024/docs/M39-Dosierschemata.pdf).

In dieser Phase sollen alle am Medikationsprozess beteiligten Akteurinnen und Akteure als Vertragspartner und Beteiligte nach § 31a Absatz 4 Satz 1 SGB V (die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Bundesärztekammer, die Spitzenorganisation der Apothekerinnen und Apotheker auf Bundesebene, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Deutschen Krankenhausgesellschaft, die auf Bundesebene für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen) in angemessener Weise einbezogen und befragt werden. Die Ergebnisse dieser ersten Förderphase sollen in einem Workshop mit dem BMG und den Vertragspartnern und Beteiligten nach § 31a Absatz 4 Satz 1 SGB V vorgestellt und diskutiert werden.

2.1 Feldphase

Im Rahmen der Feldphase sollen in zwei unabhängigen Modellregionen die in der Evaluationsphase erarbeitete zusätzliche Abbildung komplexer Dosierungsschemata im bundeseinheitlichen MP hinsichtlich Praktikabilität (insbesondere auch bezogen auf Lesbarkeit und Verständlichkeit) und die Akzeptanz untersucht werden. Das zu fördernde Projekt soll alle am Medikationsprozess beteiligten Akteurinnen und Akteure (Patientinnen und Patienten, medizinisches und pharmazeutisches Personal) sowie die Vertragspartner und Beteiligten nach § 31a Absatz 4 Satz 1 SGB V in angemessener Weise einbeziehen. Auch für die Ergebnispräsentation dieser zweiten Förderphase soll ein Workshop mit dem BMG



und den Vertragspartnern und Beteiligten nach § 31a Absatz 4 Satz 1 SGB V vorgesehen werden.

Nicht gefördert werden die Neuentwicklung des Medikationsplanes und Projekte, an deren Ergebnissen z. B. Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft ein unmittelbares wirtschaftliches Interesse haben.

3. Zuwendungsempfänger

Antragsberechtigt sind Einrichtungen und Träger, staatliche und nichtstaatliche (Fach-) Hochschulen, außeruniversitäre Forschungseinrichtungen, gemeinnützige Körperschaften (z. B. eingetragene Vereine, Stiftungen und gemeinnützige GmbHs) sowie Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft.

Kleine und mittlere Unternehmen oder „KMU“ im Sinne dieser Förderbekanntmachung sind Unternehmen, die die Voraussetzungen der KMU-Definition der Europäischen Union (EU)¹ erfüllen.

Der Zuwendungsempfänger erklärt gegenüber der Bewilligungsbehörde seine Einstufung gemäß Anhang I der Allgemeinen Gruppenfreistellungsverordnung (AGVO)² bzw. KMU-Empfehlung der Europäischen Kommission, im Rahmen des schriftlichen Antrags.

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

¹ Vgl. Anhang der Empfehlung der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinunternehmen sowie der kleineren und mittleren Unternehmen, bekannt gegeben unter Aktenzeichen K (2003) 1422 (2003/361/EG) (ABl. L 124 vom 20.5.2003, S. 36): <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32003H0361&from=DE>

² 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: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0651&from=DE>), in der Fassung der Verordnung (EU) 2017/1084 vom 14.06.2017, (ABl. L 156 vom 20.6.2017, S. 1: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R1084&from=DE>), 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; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R0972&from=DE>) 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; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R1237&from=DE>)

³ Mitteilung der EU-Kommission (2014/C 198/01) vom 27.06.2014 (ABl. C 198 vom 27.6.2014, S. 1 ff.) in der Fassung der Mitteilung der EU-Kommission C(2020) 4355 final vom 02.07.2020 (ABl. C 224 vom 8.7.2020, S. 2) insbesondere Abschnitt 2: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A52014XC0627%2801%29>



Forschungseinrichtungen, die gemeinsam von Bund und Ländern grundfinanziert werden sowie Ressortforschungseinrichtungen können nur unter bestimmten Voraussetzungen eine Förderung für ihren zusätzlichen vorhabenbedingten Aufwand bewilligt werden.

Zum Zeitpunkt der Auszahlung einer gewährten Zuwendung wird das Vorhandensein einer Betriebsstätte oder Niederlassung (Unternehmen) bzw. einer sonstigen Einrichtung, die der nichtwirtschaftlichen Tätigkeit des Zuwendungsempfängers dient, in Deutschland verlangt.

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 sind ggf. die Beihilferichtlinien 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 sind dem „Merkblatt zur Kooperationsvereinbarung von Verbundvorhaben“ zu entnehmen. Der Vorhabenbeschreibung, die in der ersten Stufe des zweistufigen Verfahrens eingereicht wird (siehe Abschnitt 8.2 Verfahren), müssen zunächst lediglich formlose Kooperationserklärungen beigelegt werden.

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 der Mitteilung der Europäische Kommission zum Unionsrahmen für staatliche Beihilfen zur Förderung von Forschung, Entwicklung und Innovation (ABl. C 198 vom 27.6.2014, S. 1) zu beachten.

Auswahlkriterien

Die Auswahl erfolgt in einem offenen Wettbewerb unter Hinzuziehung externer Expertinnen und Experten nach den im Folgenden genannten Förderkriterien.

a. Wissenschaftliche Qualität

Das vorgeschlagene Vorhaben muss den aktuellen Stand der Forschung berücksichtigen und darauf aufsetzen.

b. Methodische Qualität und Machbarkeit

Die Vorhabenbeschreibung muss von hoher methodischer Qualität sein. Es ist darzulegen, dass in der Gesamtförderdauer (siehe 5. Umfang der Förderung) die Vorhabenziele und belastbare Aussagen zu den Fragestellungen zu erreichen sind. Dementsprechend muss der Arbeits- und Zeitplan realistisch und in der Laufzeit des Vorhabens durchführbar sein.

c. Forschungsinfrastruktur und Kooperationspartner

Für das Vorhaben relevante Kooperationspartner sind in das Vorhaben einzubeziehen. Es sind formlose Kooperationserklärungen vorzulegen. Dabei sind insbesondere die Vertragspartner nach § 31a Absatz 4 Satz 1 SGB V einzubinden.

d. Expertise und Vorerfahrungen

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

e. Nachhaltigkeit

Auch muss die Vorhabenbeschreibung Vorstellungen zur weiteren Nutzung der Erkenntnisse und Erfahrungen aus dem Aufbau der Strukturen und der Evaluation nach Beendigung des Vorhabens beinhalten. Dies muss in der Vorhabenbeschreibung ausreichend thematisiert werden. Es muss auch dargestellt werden, wie die Ergebnisse des Vorhabens der Fachöffentlichkeit und weiteren Interessierten zugänglich gemacht werden sollen.

f. Genderaspekte

Im Rahmen der Vorhabenplanung, -durchführung und -auswertung sind Genderaspekte durchgängig zu berücksichtigen.

g. Partizipation

Für das Vorhaben relevante Zielgruppen sind in angemessenem Maße in die Durchführung des Vorhabens einzubeziehen, sofern dies zur Qualität des Vorhabens beiträgt. Die Evaluation sollte dabei insbesondere eine Einschätzung von Patientinnen und Patienten enthalten.



5. Umfang der Förderung

Für die Förderung des Vorhabens kann grundsätzlich über einen Zeitraum von bis zu drei Jahren eine nicht rückzahlbare Zuwendung im Wege der Projektförderung gewährt werden. Der Förderumfang beträgt bis zu 500.000 Euro. Das Projekt soll zum 01. März 2023 starten.

Zuwendungsfähig sind der vorhabenbedingte Mehraufwand wie Personal-, Sach- und Reisemittel sowie (ausnahmsweise) vorhabenbezogene Investitionen, die nicht der Grundausrüstung zuzurechnen sind. Aufgabenpakete können auch per Auftrag an Dritte vergeben werden. Ausgaben für Publikationsgebühren, die während der Laufzeit des 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 Tätigkeiten fallen, sind die zuwendungsfähigen vorhabenbezogenen Ausgaben (bei der Fraunhofer-Gesellschaft – FhG – und ggf. bei Helmholtz-Zentren – HZ – 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 Vorhaben von Forschungseinrichtungen, die in den Bereich der wirtschaftlichen Tätigkeiten 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 Förderbekanntmachung, 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).

Nach dieser Förderbekanntmachung werden staatliche Beihilfen auf der Grundlage von Artikel 25 Absatz 1, 2 Buchstaben a und b der AGVO der Europäischen Kommission der AGVO der Europäische 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 Förderbekanntmachung).

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. Oktober 2016 über den barrierefreien Zugang zu den Websites und mobilen Anwendungen öffentlicher Stellen verabschiedet, die am 23. Dezember 2016 in Kraft getreten ist. Sie wurde mit der Änderung des Behindertengleichstellungsgesetzes (BGG) vom



10. Juli 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.

Open Access-Veröffentlichung

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.

8. Verfahren

8.1. Einschaltung eines Projektträgers, Vorhabenbeschreibung 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

Ansprechpartnerin ist:

Dr. Jacqueline Kalb

Telefon: 0228 3821 2477

Telefax: 0228 3821 1257

E-Mail: projekttraeger-bmg@dlr.de

8.2. Verfahren

Das Verfahren ist zweistufig angelegt. In der ersten Stufe werden Vorhabenbeschreibungen ausgewählt. Erst in der zweiten Stufe werden förmliche Förderanträge gestellt.

In der ersten Verfahrensstufe ist dem Projektträger

bis spätestens zum 07.09.2022 12:00 Uhr

eine Vorhabenbeschreibung in elektronischer Form unter folgender E-Mail:

projekttraeger-bmg@dlr.de

in deutscher Sprache vorzulegen. Die Vorhabenbeschreibung sollte nicht mehr als 15 Seiten (DIN A4-Format, Schrift „Arial“ oder „Times New Roman“ Größe 11, 1,5-zeilig) umfassen und ist gemäß dem „Leitfaden zur Erstellung einer Vorhabenbeschreibung“ zu strukturieren. Der Leitfaden kann beim DLR Projektträger unter folgender E-Mail-Adresse angefordert werden:

projekttraeger-bmg@dlr.de

Die Vorhabenbeschreibung muss alle Informationen beinhalten, die für eine sachgerechte Beurteilung erforderlich sind, und sie muss aus sich selbst heraus, ohne Lektüre der zitierten Literatur, verständlich sein.

Die vorgelegten Vorhabenbeschreibungen werden unter Hinzuziehung eines Kreises von unabhängigen Gutachterinnen und Gutachtern unter Berücksichtigung der oben genannten Kriterien bewertet (siehe auch 4. Fördervoraussetzungen). Auf der Grundlage der Bewertung wird dann das für die Förderung geeignete Vorhaben ausgewählt. Das Auswahlergebnis wird den Interessentinnen und Interessenten schriftlich mitgeteilt. Aus der Vorlage der Vorhabenbeschreibung kann kein Rechtsanspruch auf eine Förderung abgeleitet werden.

Sollte vorgesehen sein, dass das Projekt von mehreren wissenschaftlichen Partnerinnen und Partnern gemeinsam eingereicht wird (Verbundprojekt), ist eine verantwortliche Ansprechperson zu benennen, die die Einreichung koordiniert (Kordinatorin bzw. Koordinator). Bei einem Verbundprojekt ist eine abgestimmte, gemeinsame Vorhabenbeschreibung von der Verbundkordinatorin bzw. vom Verbundkoordinator vorzulegen.

In der zweiten Verfahrensstufe werden die Verfasserinnen bzw. Verfasser der positiv bewerteten Vorhabenbeschreibung unter Angabe eines Termins schriftlich aufgefordert, einen vollständigen förmlichen Förderantrag vorzulegen. Bei Verbundprojekten sind die Förderanträge in Abstimmung mit der Verbundkordinatorin bzw. dem Verbundkoordi-

nator vorzulegen. Inhaltliche oder förderrechtliche Auflagen sind im förmlichen Förderantrag zu beachten und umzusetzen. Aus der Aufforderung zur Antragstellung kann kein Förderanspruch abgeleitet werden.

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.

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

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 Förderbekanntmachung tritt am Tag der Veröffentlichung unter www.bund.de in Kraft. Die Laufzeit dieser Förderbekanntmachung ist bis zum Zeitpunkt des Auslaufens seiner beihilferechtlichen Grundlage, der AGVO zuzüglich einer Anpassungsperiode von sechs Monaten, mithin bis zum 30. Juni 2024, befristet. Sollte die zeitliche Anwendung der AGVO ohne die Beihilferegelung betreffende relevante inhaltliche Veränderungen verlängert werden, verlängert sich die Laufzeit dieser Förderbekanntmachung entsprechend, aber nicht über den 31.12.2027 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- Förderbekanntmachung bis mindestens 31.12.2028 in Kraft gesetzt werden.



Bundesministerium
für Gesundheit

Bonn, den 27.07.2022

Bundesministerium für Gesundheit
Im Auftrag

Dr. Anne Dwenger

Anlage: Allgemeine Zuwendungsvoraussetzungen

Für diese Förderbekanntmachung 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.

Mit dem Antrag auf eine Förderung im Rahmen dieser Förderbekanntmachung verpflichtet sich der Antragsteller zur Mitwirkung bei der Einhaltung der beihilferechtlichen Vorgaben. So sind vom Zuwendungsgeber angeforderte Angaben und Belege zum Nachweis der Bonität und der beihilferechtlichen Konformität vorzulegen oder nachzureichen. Darüber hinaus hat der Antragsteller im Rahmen von etwaigen Verfahren (bei der EU-Kommission mitzuwirken und allen Anforderungen der Kommission nachzukommen.

Voraussetzung für die Gewährung staatlicher Beihilfen im Rahmen einer auf Grundlage der AGVO freigestellten Beihilferegulation ist, dass diese einen Anreizeffekt nach Artikel 6 AGVO haben: Beihilfen gelten als Beihilfen mit Anreizeffekt, wenn der Beihilfeempfänger vor Beginn der Arbeiten für das Vorhaben oder die Tätigkeit einen schriftlichen Beihilfeantrag in dem betreffenden Mitgliedstaat gestellt hat. Der Beihilfeantrag muss mindestens die folgenden Angaben enthalten: Name und Größe des Unternehmens, Beschreibung des Vorhabens mit Angabe des Beginns und des Abschlusses, Standort des Vorhabens, die Kosten des Vorhabens, Art der Beihilfe (z. B. Zuschuss, Kredit, Garantie, rückzahlbarer Vorschuss oder Kapitalzuführung) und Höhe der für das Vorhaben benötigten öffentlichen Finanzierung.



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 bzw. das Unternehmen ein „Unternehmen in Schwierigkeiten“ (gemäß Definition nach Artikel 2 Absatz 18 AGVO) ist. 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 a 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 Förderbekanntmachung gilt nur im Zusammenhang mit Beihilfen, die einen Anreizeffekt nach Artikel 6 AGVO haben. Der in diesem Zusammenhang erforderliche Beihilfeantrag muss mindestens die folgenden Angaben enthalten:

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

Mit dem Antrag auf eine Förderung im Rahmen dieser Förderbekanntmachung 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.⁴

Der Zuwendungsempfänger ist weiter damit einverstanden, dass:

⁴ Beispielsweise im Rahmen einer Einzelfallprüfung nach Artikel 12 AGVO durch die Europäische Kommission.



- 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 500.000 Euro auf der Transparenzdatenbank der EU-Kommission veröffentlicht⁵.

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

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

- 40 Millionen Euro pro Vorhaben für Grundlagenforschung (Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i Ziffer i AGVO)
- 20 Millionen Euro pro Vorhaben für industrielle Forschung (Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i Ziffer ii 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 Förderbekanntmachung 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.

⁵ 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 u. a. 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:

- Grundlagenforschung;
- industrielle Forschung

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

Zur Einordnung von Forschungsarbeiten in die Kategorien der Grundlagenforschung, industriellen Forschung und experimentellen Entwicklung wird auf die einschlägigen Hinweise in Randnummer 75 und Fußnote 2 des FuEuI-Unionsrahmens (ABl. C 198 vom 27.6.2014, S. 1) 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 gemäß Artikel 25 Absatz 5 AGVO 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).

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 und 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-Repositoryen oder durch gebührenfreie Software beziehungsweise Open Source-Software weite Verbreitung.

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

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

3. Kumulierung

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

Werden Unionsmittel, die von Stellen der Union zentral verwaltet werden und nicht direkt oder indirekt der Kontrolle der Mitgliedstaaten unterstehen und deshalb keine



staatlichen Beihilfen darstellen, mit staatlichen Beihilfen (dazu zählen unter anderem auch Mittel aus den Europäischen Struktur- und Investitionsfonds) kombiniert, so werden bei der Feststellung, ob die Anmeldeschwellen und Beihilfehöchstintensitäten oder -beträge eingehalten sind, nur die staatlichen Beihilfen berücksichtigt, sofern der Gesamtbetrag der für dieselben beihilfefähigen Kosten gewährten öffentlichen Mittel (einschließlich zentral verwaltete Unionsmittel) den in den einschlägigen Vorschriften des Unionsrechts festgelegten günstigsten Finanzierungssatz nicht überschreitet.

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

- a. anderen staatlichen Beihilfen, sofern diese Maßnahmen unterschiedliche bestimmungsfähige 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 Beihilfebetrags nicht überschritten wird.

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

Nach der AGVO freigestellte staatliche Beihilfen dürfen nicht mit De-minimis-Beihilfen für dieselben beihilfefähigen Kosten kumuliert werden, wenn durch diese Kumulierung die in Kapitel 3 AGVO festgelegten Beihilfeintensitäten oder Beihilfehöchstbeträge überschritten werden.