



Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt

Richtlinie zur Förderung von Forschungsprojekten zum Thema Klinische Validierungsstudien von In silico-Methoden im Forschungs- und Förderkonzept „e2Health – In silico-Forschung für die Medizin der Zukunft“

Vom 29. Juli 2026

1 Förderziel, Zuwendungszweck, Rechtsgrundlage

Die Gesundheitsforschung befindet sich im Umbruch: Mit dem Fortschreiten der Digitalisierung eröffnen sich völlig neue Möglichkeiten, große Datenmengen auszuwerten, um biologische Prozesse und Krankheitsverläufe durch computergestützte Modellierungen und Simulationen – sogenannte In silico-Methoden – zu erfassen und zu analysieren. Diese Ansätze ergänzen klassische In vivo- und In vitro-Verfahren, ermöglichen eine deutlich schnellere Hypothesenbildung oder -überprüfung und beschleunigen den Transfer in die klinische Anwendung.

In Deutschland bestehen aufgrund hoher regulatorischer Anforderungen für In vivo- und In vitro-Studien besondere Anreize, innovative In silico-Methoden systematisch einzusetzen. Sie stellen ein vielversprechendes Forschungswerkzeug für die Prävention, Diagnose und Behandlung von Krankheiten dar. In silico-Methoden sind eine entscheidende Säule für die Medizin der Zukunft.

Mit der Hightech Agenda Deutschland fördert das Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFTR) die Stärkung von Schlüsseltechnologien wie zum Beispiel der Künstlichen Intelligenz genauso als zentrale Zukunftsaufgabe wie das Hochleistungsrechnen und umfangreiche Dateninfrastrukturen. In silico-Methoden beziehen diese Aspekte ein, sie sind ein entscheidender Hebel, um die großen Potenziale von Künstlicher Intelligenz in der Gesundheitsforschung zu erschließen. Ziel ist es dabei, die technologische Souveränität Deutschlands zu sichern, die Wettbewerbsfähigkeit des Forschungsstandorts zu stärken und durch datengetriebene Innovationen den Patientinnen und Patienten wirksamere und personalisierte Therapien schneller zur Verfügung zu stellen.

Um mit der international rasch wachsenden Dynamik in der datengetriebenen Gesundheitsforschung Schritt halten zu können, muss Deutschland seine Forschungskapazitäten in Zukunft weiter ausbauen. Die Ausgangsvoraussetzungen hierfür sind sehr gut, nicht zuletzt durch die grundlegende Forschungsförderung des BMFTR in den Bereichen Systemmedizin, Medizininformatik und Computational Life Sciences.

Aufbauend auf bisherigen Erfahrungen unterstützt das BMFTR mit dem Forschungs- und Förderkonzept „e2Health – In silico-Forschung für die Medizin der Zukunft“ die Forschung zur Entwicklung und zum Einsatz von In silico-Innovationen. Es zielt darauf, In silico-Methoden strategisch für die großen Herausforderungen der Gesundheitsforschung einzusetzen und sie zum Wohle von Patientinnen und Patienten in die klinische Anwendung und öffentliche Gesundheitsforschung zu überführen, unter anderem im Bereich der Vorhersage, präziseren Diagnostik und Therapie von Krankheiten, der Stratifizierung von Patientinnen und Patienten, der Vorhersage von Krankheitsverläufen und der Durchführung von klinischen Validierungsstudien. Das Konzept wird durch thematisch unterschiedliche Förderrichtlinien ausgestaltet, es trägt zur Etablierung von In silico-Methoden in der BMFTR-geförderten Gesundheitsforschung bei und konkretisiert damit auch die Ziele der Hightech Agenda Deutschland.

Um das Innovationspotenzial von In silico-Methoden zu nutzen und in den Versorgungsalltag zu bringen, müssen die neuen Ansätze validiert werden. Klinische Validierungsstudien stellen in der Translationskette von In silico-Methoden einen erheblichen Engpass in Deutschland dar. Vor diesem Hintergrund fördert das BMFTR im Rahmen dieser Förderrichtlinie klinische Validierungsstudien von In silico-Methoden.

1.1 Förderziel

Ziel der Maßnahme ist es, klinische Studien zur Validierung von In silico-Methoden in der Medizin zu fördern, um deren Anwendung in der medizinischen Praxis zu erleichtern und vielversprechenden Technologien zum Durchbruch zu verhelfen. Dabei müssen die Anwenderfreundlichkeit, die Integration in Versorgungsprozesse und die Interoperabilität mit bestehenden IT-Systemen vorbereitet werden.

Die Ziele der Förderrichtlinie sind erreicht, wenn in interdisziplinärer Zusammenarbeit neue Erkenntnisse zur Nutzbarkeit von In silico-Modellen und datenbasierten Voraussagen in der Versorgung von Patientinnen und Patienten generiert und publiziert wurden. Die Ziele der Förderinitiative werden außerdem erreicht, wenn innerhalb weniger Jahre nach Beendigung der Förderung ein Evidenzgewinn erzielt wurde, unter anderem durch die Veröffentlichung von



Forschungsergebnissen. Insgesamt soll durch die Förderinitiative langfristig eine Verbesserung der Patientenversorgung erzielt werden.

Die Förderrichtlinie ist eingebettet in das Rahmenprogramm Gesundheitsforschung der Bundesregierung¹ und trägt zu den Zielen der Hightech Agenda Deutschland² bei.

1.2 Zuwendungszweck

Der Zuwendungszweck ist die Förderung von interdisziplinären Verbundprojekten, die den medizinischen Nutzen einer bereits im Ansatz entwickelten In silico-Methode validieren und eine hohe Relevanz für die betroffenen Patientinnen und Patienten sowie für das Gesundheitssystem aufweisen. Die interdisziplinären Verbünde bestehen aus Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern, die an In silico-Methoden für die medizinische Forschung und Versorgung forschen (zum Beispiel aus den Bereichen: Bioinformatik, Mathematik, Ingenieurwissenschaften, Physik), Expertise in der (klinischen) Validierung vorweisen und bereits erste vielversprechende In silico-Modelle entwickelt haben.

Die Ergebnisse des geförderten Vorhabens dürfen nur in der Bundesrepublik Deutschland oder dem Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) und der Schweiz genutzt werden.

1.3 Rechtsgrundlagen

Der Bund gewährt die Zuwendungen nach Maßgabe dieser Förderrichtlinie, der §§ 23 und 44 der Bundeshaushaltsordnung (BHO) und den dazu erlassenen Verwaltungsvorschriften sowie der „Richtlinien für Zuwendungsanträge auf Ausgabenbasis (AZA/AZAP/AZV)“ und/oder der „Richtlinien für Zuwendungsanträge auf Kostenbasis von Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft (AZK)“ des BMFTR³. Ein Anspruch auf Gewährung der Zuwendung besteht nicht. Vielmehr entscheidet die Bewilligungsbehörde aufgrund ihres pflichtgemäßen Ermessens im Rahmen der verfügbaren Haushaltsmittel.

Nach dieser Förderrichtlinie werden staatliche Beihilfen auf der Grundlage von Artikel 25 Absatz 1 und 2 Buchstabe a, b und c und Artikel 28 der Allgemeinen Gruppenfreistellungsverordnung (AGVO) der Europäischen Kommission (EU-Kommission) gewährt.³ Die Förderung erfolgt unter Beachtung der in Kapitel I AGVO festgelegten Gemeinsamen Bestimmungen, insbesondere unter Berücksichtigung der in Artikel 2 der Verordnung aufgeführten Begriffsbestimmungen (vergleiche hierzu die Anlage zu beihilferechtlichen Vorgaben für die Förderrichtlinie).

2 Gegenstand der Förderung

Gefördert werden interdisziplinäre Verbundprojekte, die Expertise aus den Computerwissenschaften zusammen mit In silico-Modellierungen, klinisch-medizinischer Expertise und Expertise für Validierungsstudien verbinden. Darüber hinaus können weitere relevante Fachdisziplinen eingebunden werden. Gefördert werden dabei Verbundprojekte mit mindestens zwei Partnern aus den genannten Fachdisziplinen. Voraussetzung für eine Förderung ist das Vorliegen einer in ihren Grundzügen bereits bestehenden In silico-Methode beziehungsweise eines entsprechenden Modells mit patientennahem Bezug.

Nicht gefördert werden klinische Prüfungen der Phasen I bis IV oder Präklinische Studien (Tierstudien, Toxikologische Studien, In-vitro-Screening, Drug-Design).

Interdisziplinäre Forschungsverbünde können sich je nach Entwicklungsstand in einem der folgenden zwei Module bewerben:

Modul 1: Technisch-analytische Validierungsstudien zum Erbringen eines Proof of Concept für In silico-Methoden

Der Schwerpunkt dieses Moduls liegt auf der Weiterentwicklung von In silico-Methoden mit dem Ziel eines Proof-of-Concept. Dieses Modul adressiert interdisziplinäre Verbundvorhaben, in denen bereits bestehende In silico-oder KI-basierte Methoden im Zuge der Entwicklung aus einer frühen technischen und konzeptionellen Phase durch Validierungsstudien auf Machbarkeit (Proof-of-Concept) und wissenschaftliche Validität geprüft werden.

Die Vorhaben haben im Vorfeld erste Erkenntnisse aus archivierten Datensätzen und vorhandenen präklinischen Daten gewonnen. Die Methodenvvalidierung in den Projekten erfolgt durch Anwendung der Methoden auf neuen klinischen Datensätzen, die in Form von neuen Patientendaten (wie Gewebematerial, Blutproben et cetera) und deren Analysen gewonnen werden.

Anwendungsbeispiele sind Validierungsstudien zur Parameterfindung, Entwicklung von Trainingsmodellen, Validierung von Modellen zur Biomarkeridentifizierung, Bilddiagnostik, Prognose von Krankheitsverläufen oder Therapiepfadempfehlung.

¹ <https://gf-bmftr.de/>

² https://www.bmftr.bund.de/DE/Technologie/HightechAgenda/HightechAgenda_node.html/

³ Verordnung (EU) Nr. 651/2014 der Kommission vom 17. Juni 2014 zur Feststellung der Vereinbarkeit bestimmter Gruppen von Beihilfen mit dem Binnenmarkt in Anwendung der Artikel 107 und 108 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (ABl. L 187 vom 26.6.2014, S. 1) in der Fassung der Verordnung (EU) 2017/1084 vom 14. Juni 2017 (ABl. L 156 vom 20.6.2017, S. 1), der Verordnung (EU) 2020/972 vom 2. Juli 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1407/2013 hinsichtlich ihrer Verlängerung und zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 651/2014 hinsichtlich ihrer Verlängerung und relevanter Anpassungen (ABl. L 215 vom 7.7.2020, S. 3) und der Verordnung (EU) 2021/1237 vom 23. Juli 2021 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 651/2014 zur Feststellung der Vereinbarkeit bestimmter Gruppen von Beihilfen mit dem Binnenmarkt in Anwendung der Artikel 107 und 108 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (ABl. L 270 vom 29.7.2021, S. 39) und der Verordnung (EU) 2023/1315 vom 23. Juni 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 Arbeitsweise der Europäischen Union (ABl. L 167 vom 30.6.2023, S. 1).



Ziel ist eine validierte In silico-Methode mit einem gesicherten Datenmanagement, festgelegten und zertifizierten Standard Operating Procedures (SOPs) und definierten Datenqualitätsanforderungen. Die Arbeiten dienen vorrangig der methodischen Weiterentwicklung und Validierung der Modelle, um deren Vorhersagekraft, Robustheit und statistische Signifikanz zu verbessern. Softwareentwicklungen (zum Beispiel computergestützte Datenverarbeitung, Datenbankbindung, Programmierschnittstellen) erfolgen ausschließlich unterstützend, um eine strukturierte, interoperable und sichere Datennutzung für Training, Testung und Validierung der Modelle zu gewährleisten. Backend-Entwicklungen sind somit nicht eigenständiger Fördergegenstand, sondern dienen der technischen Implementierung und Absicherung der modellbezogenen Forschungsarbeiten.

Modul 2: Prospektive klinische Validierungsstudien zu In silico-Methoden

In diesem Modul werden interdisziplinäre Verbundvorhaben gefördert, die für bereits entwickelte In silico-Methoden prospektive klinische Validierungsstudien durchführen. Diese sollen die Sicherheit und Wirksamkeit beziehungsweise Sensitivität und Spezifität sowie den prädiktiven Wert und die Genauigkeit der Methode gegebenenfalls im Vergleich zum bisherigen klinischen Standardvorgehen zeigen. Dabei können in den Untersuchungen unterschiedliche Subgruppen betrachtet werden (zum Beispiel Stratifizierung nach genetischen Markern).

Ziel ist ein konkreter Schritt hin zur klinischen Anwendung der Methoden zur Verbesserung von Behandlung und/oder Diagnose mit hoher klinischer Relevanz für Patientinnen und Patienten.

Im Rahmen der Vorhaben können bei Bedarf Anpassungen der Modelle durch zum Beispiel Retraining durchgeführt werden. Gefördert werden Projekte, die sich mit der prospektiven Anwendung und Evaluation der entwickelten Methoden in klinischen Kohorten zur Bestätigung diagnostischer Genauigkeit, therapeutischer Wirksamkeit und Praxis-tauglichkeit befassen.

Nicht gefördert werden Projekte, die sich in einer früheren Entwicklungsphase oder in einer früheren Proof-of-Concept Phase befinden (siehe dazu Modul 1). Demzufolge müssen die entwickelten In silico-Methoden bereits einen entsprechend überzeugenden Entwicklungsstand beziehungsweise Reifegrad erreicht haben, der eine sinnvolle Validierung durch prospektive klinische Validierungsstudien ermöglicht.

Für beide Module gilt:

Die Bereitschaft zur Teilnahme an Vernetzungsaktivitäten im Rahmen des Forschungs- und Förderkonzepts „e2Health – In silico-Forschung für die Medizin der Zukunft“ und von Arbeitsgruppen anderer relevanter nationaler und/oder europäischer Initiativen wird vorausgesetzt.

3 Zuwendungsempfänger

Antragsberechtigt sind staatliche und staatlich anerkannte Hochschulen und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen sowie Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft. Zum Zeitpunkt der Auszahlung einer gewährten Zuwendung wird das Vorhandensein einer Betriebsstätte oder Niederlassung (Unternehmen) beziehungsweise einer sonstigen Einrichtung, die der nichtwirtschaftlichen Tätigkeit des Zuwendungsempfängers dient (Hochschule, Forschungseinrichtung), in Deutschland verlangt.

Forschungseinrichtungen, die von Bund und/oder Ländern grundfinanziert werden, können neben ihrer institutionellen Förderung eine Projektförderung für ihre zusätzlichen projektbedingten Ausgaben beziehungsweise Kosten bewilligt bekommen, wenn sie im Förderantrag den Bezug zwischen dem beantragten Projekt und grundfinanzierten Aktivitäten explizit darstellen 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 (FuEu-Unionsrahmen).⁴

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

4 Besondere Zuwendungsvoraussetzungen

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

Vorleistungen

Die Antragsteller müssen durch einschlägige Vorarbeiten in Forschung und Entwicklung zu In silico-Modellen und datenbasierten Voraussagen oder KI-Methoden sowie in der für das Projekt relevanten klinischen Fachdisziplin ausgewiesen sein.

⁴ Mitteilung der EU-Kommission (2022/C 414/01) vom 28. Oktober 2022 (ABl. C 414 vom 28.10.2022, S. 1).

⁵ Vergleiche Anhang I der AGVO beziehungsweise Empfehlung der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen, bekannt gegeben unter Aktenzeichen K (2003) 1422 (2003/361/EG) (ABl. L 124 vom 20.5.2003, S. 36): <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32003H0361&from=DE>



Zusammenarbeit

In die Verbünde müssen alle zur Bearbeitung erforderlichen Partner aus Wissenschaft und Praxis einbezogen werden. Dies schließt auch gewerbliche Unternehmen, zum Beispiel Gerätehersteller, mit ein. Von den Partnern eines Verbunds ist eine Koordinatorin oder ein Koordinator zu benennen. Die Partner eines Verbundprojekts regeln ihre Zusammenarbeit in einer schriftlichen Kooperationsvereinbarung. Vor der Förderentscheidung über ein Verbundprojekt muss eine grundsätzliche Übereinkunft über weitere vom BMFTR vorgegebene Kriterien nachgewiesen werden (vergleiche BMFTR-Vordruck Nr. 0110).⁶

Wissenschaftliche Standards

Die Antragsteller sind verpflichtet, nationale und internationale Standards zur Qualitätssicherung klinischer Forschung einzuhalten. Dies gilt insbesondere für Biomaterialbanken, Patientenregister und IT-Vernetzung. Bei Förderanträgen für klinische Studien sind die folgenden internationalen Standards in der jeweils geltenden Fassung zugrunde zu legen: Deklaration von Helsinki, International Council for Harmonisation-Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis (ICH-GCP), EU-Verordnungen Nr. 536/2014, Nr. 2017/745 und Nr. 2017/556, Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT)- und Standards for Reporting Diagnostic Accuracy Studies (STARD)-Statements.

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 Analyse- und in Ausnahmefällen Erhebungsverfahren muss in Bezug auf die gewählte Forschungsfrage gewährleistet sein. Die kontinuierliche Einbindung methodologischer Expertise in das Vorhaben muss gewährleistet sein.

Partizipation

Um die Ausrichtung der geförderten Forschung am Bedarf der Patientinnen und Patienten sicherzustellen und ihre Akzeptanz zu erhöhen, soll die Perspektive einschlägiger Interessengruppen aus Gesundheitswesen und Gesellschaft, allen voran der Patientinnen und Patienten, auf allen relevanten Ebenen und Prozessen von Anfang an einbezogen werden. Dies reicht von der Formulierung der Forschungsfragestellungen über die aktive, mitgestaltende Beteiligung am Forschungsprozess bis hin zur Verbreitung von Forschungsergebnissen. In die Planung und Ausgestaltung der Forschung sollen explizit bereits erkrankte Menschen, andere wichtige Interessengruppen aus dem Gesundheitswesen und darüber hinaus – wo möglich und sinnvoll – auch weitere Bürgerinnen und Bürger aktiv einbezogen werden.

Bezüglich der Einbeziehung von Patientinnen und Patienten wird empfohlen, sich bei der Planung von Forschungsprojekten an aktuellen Heranführungen an die aktive Beteiligung von Patientinnen und Patienten in der Gesundheitsforschung zu orientieren⁷.

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

Berücksichtigung von Diversität

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

Bei Einbindung von Unternehmen muss eine Abwägung zwischen den Interessen der Öffentlichkeit und der Wahrung der Nutzungsrechte der Unternehmen vorgenommen werden. Wenn möglich, sollen die entwickelten Programme et cetera (auch) unter quelloffenen Lizenzen veröffentlicht werden.

Verwertungs- und Nutzungsmöglichkeiten

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

5 Art und Umfang, Höhe der Zuwendung

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

Die Verbundprojekte können in der Regel für einen Zeitraum von bis zu drei Jahren gefördert werden.

Bemessungsgrundlage für Zuwendungen an Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft und für Vorhaben von Forschungseinrichtungen, die in den Bereich der wirtschaftlichen Tätigkeiten⁸ fallen, sind die zuwendungsfähigen projektbezogenen Kosten. Diese können unter Berücksichtigung der beihilferechtlichen Vorgaben (siehe Anlage) anteilig finanziert werden. Nach BMFTR-Grundsätzen wird eine angemessene Eigenbeteiligung an den entstehenden zuwendungsfähigen Kosten vorausgesetzt.

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

⁷ Zum Beispiel: Schütt, A., Müller-Fries, E., Weschke, S. (2023). Aktive Beteiligung von Patientinnen und Patienten in der Gesundheitsforschung – eine Heranführung für (klinisch) Forschende. Zenodo. <https://doi.org/10.5281/zenodo.7908077>

⁸ Zur Definition der wirtschaftlichen Tätigkeit siehe Hinweise in Nummer 2 der Mitteilung der EU-Kommission zum Beihilfegriff (ABl. C 262 vom 19.7.2016, S. 1) und Nummer 2 des FuEul-Unionsrahmens.



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

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

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

Förderfähig sind Ausgaben/Kosten, welche im Förderzeitraum dazu dienen, den geplanten Forschungsprozess beziehungsweise die Ergebnisse der Öffentlichkeit zugänglich zu machen und über diese mit der Gesellschaft in den Austausch zu gehen. Die Wissenschaftskommunikation ist die allgemeinverständliche, dialogorientierte Kommunikation und Vermittlung von Forschung und wissenschaftlichen Inhalten an Zielgruppen außerhalb der Wissenschaft.⁹

Ausgaben für Publikationsgebühren, die für die Open-Access-Publikation der Vorhabenergebnisse während der Laufzeit des Vorhabens entstehen, können grundsätzlich erstattet werden. Die zur Erlangung und Validierung von Patenten und anderen gewerblichen Schutzrechten erforderlichen Ausgaben während der Laufzeit des Vorhabens sind ebenfalls zuwendungsfähig.

Ausgaben für Forschung an bereits existierenden Datensätzen, Patientenregistern, Kohorten und Biomaterialsammungen können gefördert werden, wenn die Nachhaltigkeit dieser Infrastrukturen für den Projektzeitraum sichergestellt ist. Zudem kann die Aufbereitung von projektspezifischen Forschungsdaten für eine Nachnutzung sowie für die Überführung in existierende Dateninfrastrukturen, zum Beispiel standort- oder themenbezogene Datenbanken, gefördert werden. Die von einer Gesundheitsforschungsdateninfrastruktur (GFDI) projekt- beziehungsweise nutzungsbezogen erhobenen Gebühren oder Kosten für die Datenbereitstellung und -nutzung sind zuwendungsfähig.

Für die geplante Einbindung von Patientinnen und Patienten sowie anderen Stakeholdern sind entsprechende Ausgaben/Kosten zur Beteiligung zuwendungsfähig.

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

CO₂-Kompensationszahlungen für Dienstreisen können nach Maßgabe der „Richtlinien für Zuwendungsanträge auf Ausgabenbasis (AZA/AZAP/AZAV)“ beziehungsweise der „Richtlinien für Zuwendungsanträge auf Kostenbasis von Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft (AZK)“ als zuwendungsfähige Ausgaben beziehungsweise Kosten anerkannt werden.

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

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

6 Sonstige Zuwendungsbestimmungen

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

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

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

Wenn der Zuwendungsempfänger seine aus dem Forschungsvorhaben resultierenden Ergebnisse als Beitrag in einer wissenschaftlichen Zeitschrift veröffentlicht, so soll dies so erfolgen, dass der Öffentlichkeit der unentgeltliche elektronische Zugriff (Open Access) auf den Beitrag möglich ist. Dies kann dadurch erfolgen, dass der Beitrag in einer der Öffentlichkeit unentgeltlich zugänglichen elektronischen Zeitschrift veröffentlicht wird. Erscheint der Beitrag zunächst nicht in einer der Öffentlichkeit unentgeltlich elektronisch zugänglichen Zeitschrift, so soll der Beitrag – gegebenenfalls nach Ablauf einer angemessenen Frist (Embargofrist) – der Öffentlichkeit unentgeltlich elektronisch zugänglich gemacht werden (Zweitveröffentlichung). Im Fall der Zweitveröffentlichung soll die Embargofrist zwölf Monate nicht

⁹ Siehe hierzu auch die Handreichung (FAQ) des BMFTR zur Wissenschaftskommunikation.



überschreiten. Das BMFTR begrüßt ausdrücklich die Open-Access-Zweitveröffentlichung von aus dem Vorhaben resultierenden wissenschaftlichen Monographien.

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

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

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

Mit dem Antrag auf Zuwendung ist das Vorhandensein eines Forschungsdatenmanagementplans zu bestätigen, der den Lebenszyklus der im Projekt erhobenen Daten beschreibt. 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.

7 Verfahren

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

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

Projektträger für den Programmbereich eHealth, Data Science und Bioethik (PT-eHDB), bestehend aus DLR Projektträger (DLR PT) und Projektträger Jülich (PtJ)

Projektträger Jülich (PtJ)

Nachhaltige Entwicklung und Innovation

Hochschulen, Innovationsstrukturen, Gesundheit | Molekulare Lebenswissenschaften (HIG2)

Forschungszentrum Jülich GmbH

52425 Jülich

Telefax: 02461/61 9080

Internet: <http://www.ptj.de>

DLR Projektträger

– Bereich Gesundheit –

Heinrich-Konen-Straße 1

53227 Bonn

Telefon: 0228/3821 1210

Internet: www.gesundheitsforschung-BMFTR.de

Ansprechperson für das Modul 1 ist:

Dr. Miriam Engels

Telefon: 02461/61 84185

E-Mail: mi.engels@ptj.de

Ansprechperson für das Modul 2 ist:

Dr. Constanze Hahn-Neuhausen

Telefon: 0228/3821 1865

E-Mail: constanze.hahn-neuhausen@dlr.de

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

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

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

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



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

7.2 Zweistufiges Antragsverfahren

Das Antragsverfahren ist zweistufig angelegt.

7.2.1 Vorlage und Auswahl von Projektskizzen

In der ersten Verfahrensstufe sind dem Projektträger

bis spätestens 23. September 2026, 12 Uhr

zunächst Projektskizzen in schriftlicher und/oder elektronischer Form vorzulegen. Dringend sind hier die verschiedenen Ansprechpartner (siehe Nummer 7.1) zu beachten.

Bei Verbundprojekten sind die Projektskizzen in Abstimmung mit 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.

In der Projektskizze sollen insbesondere die wissenschaftliche Fragestellung, die notwendigen Datensätze und Analysemethoden sowie das interdisziplinäre Forschungsteam nachvollziehbar dargestellt werden. Bei Forschungsverbünden soll weiterhin der interdisziplinäre Forschungsverbund inklusive der vorgesehenen Teilprojekte dargestellt werden. Verbindliche Anforderungen an die Projektskizze für Modul 1 beziehungsweise 2 sind in einem Leitfaden für einreichende Personen unter <https://www.ptj.de/in-silico-klinische-validierungsstudien> niedergelegt.

Die Projektskizze muss den Vorgaben und der Formatierung der Mustervorlage (siehe Leitfaden) entsprechen. Die im Leitfaden für die Projektbeschreibung vorgegebene Seitenzahl von 15 Seiten sowie die vorgegebenen maximalen Seitenzahlen für die einzelnen Anlagen dürfen nicht überschritten werden.

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

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

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

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

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

- Relevanz für die Erreichung der Förderziele (siehe Nummer 1) und Passfähigkeit zum Verwendungszweck (Ausschlusskriterium);
- Ausgangslage: Qualität und Reifegrad der bereits bestehenden Methode beziehungsweise des Modells, sowie zusätzlich für Modul 2 bezüglich eines patientennahen Bezugs, Verfügbarkeit von Daten ausreichender Qualität und Quantität sowie deren Eignung für die Bearbeitung der im Projekt verfolgten Fragestellung;
- Innovationspotenzial: Wissenschaftliche und methodische Innovationshöhe und Qualität sowie ethische und regulatorische Konformität;
- Translationspotenzial und Langzeitwirkung: Relevanz der Projektergebnisse für klinische Anwendungen, Nutzen der Projektergebnisse für die medizinische Versorgung sowie Potenzial des Projekts, langfristige Forschung oder klinische Anwendungen zu fördern;
- Patientenpartizipation: Frühzeitige, systematische und aktive Einbindung von Patientinnen und Patienten sowie relevanter Interessengruppen in allen Phasen des Forschungsvorhabens, sodass die Forschung erkennbar am tatsächlichen Bedarf ausgerichtet ist und Akzeptanz, Praxisrelevanz sowie Transparenz stärkt;
- Kompetenz: Interdisziplinarität und Expertise des Projektteams;
- Machbarkeit: Realistische und angemessene Arbeits-, Zeit- und Ressourcenplanung.

Entsprechend den oben angegebenen Kriterien und ihrer Bewertung werden die für eine Förderung geeigneten Projektideen ausgewählt. Übersteigt als Ergebnis dieser fachlichen Bewertung die Anzahl der für eine Förderung geeigneten Projektideen die zur Verfügung stehenden Mittel, so behält sich das BMFTR die Durchführung eines Losverfahrens für die abschließende Auswahl vor.

Das Auswahlresultat wird den Interessenten schriftlich mitgeteilt. Im Fall von Verbundprojekten sind die Partner, die an einer Skizze beteiligt sind, durch den Verbundkoordinator zu informieren.

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

7.2.2 Vorlage förmlicher Förderanträge und Entscheidungsverfahren

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



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

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

Bei Verbundprojekten sind die Förderanträge in Abstimmung mit dem vorgesehenen Verbundkoordinator vorzulegen. Die eingegangenen Anträge werden nach den folgenden Kriterien bewertet und geprüft:

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

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

7.3 Zu beachtende Vorschriften

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

8 Geltungsdauer

Diese Förderrichtlinie tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft. Die Laufzeit dieser Förderrichtlinie ist bis zum Zeitpunkt des Auslaufens ihrer beihilferechtlichen Grundlage, der AGVO, zuzüglich einer Anpassungsperiode von sechs Monaten, mithin bis zum 30. Juni 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. Dezember 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. Dezember 2034 in Kraft gesetzt werden.

Bonn, den 29. Juli 2026

Bundesministerium
für Forschung, Technologie und Raumfahrt

Im Auftrag
Dr. Scholz

Der Text dieser Bekanntmachung mit den darin enthaltenen Verknüpfungen zu weiteren notwendigen Unterlagen ist im Internet unter <https://www.gesundheitsforschung-BMFTR.de/de/19420.php> zu finden.



Anlage

Für diese Förderrichtlinie gelten die folgenden beihilferechtlichen Vorgaben:

1 Allgemeine Zuwendungsvoraussetzungen

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

Staatliche Beihilfen auf Grundlage der AGVO werden nicht gewährt, wenn ein Ausschlussgrund nach Artikel 1 Absatz 2 bis 6 AGVO gegeben ist. Dies gilt insbesondere, wenn das Unternehmen einer Rückforderungsanordnung aufgrund eines früheren Beschlusses der Kommission zur Feststellung der Unzulässigkeit einer Beihilfe und ihrer Unvereinbarkeit mit dem Binnenmarkt nicht nachgekommen ist.

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

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

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

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

- zur Mitwirkung bei der Einhaltung der beihilferechtlichen Vorgaben;
- zur Vorlage von angeforderten Angaben und/oder Belegen zum Nachweis der Bonität und der beihilferechtlichen Konformität;
- zur Mitwirkung im Falle von Verfahren (bei) der Europäischen Kommission.¹⁰

Der Zuwendungsempfänger ist weiter damit einverstanden, dass:

- das BMFTR alle Unterlagen über gewährte Beihilfen, die die Einhaltung der vorliegend genannten Voraussetzungen belegen, für zehn Jahre nach Gewährung der Beihilfe aufbewahrt und der Europäischen Kommission auf Verlangen aushändigt;
- das BMFTR 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 Unternehmen und Vorhaben für Grundlagenforschung (Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i Ziffer i AGVO);
- 35 Millionen Euro pro Unternehmen und Vorhaben für industrielle Forschung (Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i Ziffer ii AGVO);
- 25 Millionen Euro pro Unternehmen und Vorhaben für experimentelle Entwicklung (Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i Ziffer iii AGVO);
- 10 Millionen Euro pro Unternehmen und Vorhaben für Innovationsbeihilfen für KMU (Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe l AGVO).

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

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

¹¹ (Die Transparenzdatenbank der EU-Kommission kann unter <https://webgate.ec.europa.eu/competition/transparency/public?lang=de> aufgerufen werden.) Maßgeblich für diese Veröffentlichung sind die nach Anhang III der Verordnung (EU) Nr. 651/2014 der Kommission vom 17. Juni 2014 geforderten Informationen. Hierzu zählen unter anderem der Name oder die Firma des Beihilfeempfängers und die Höhe der Beihilfe.



2 Umfang/Höhe der Zuwendungen

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

Artikel 25 AGVO – Beihilfen für Forschungs- und Entwicklungsvorhaben

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

- Grundlagenforschung;
- industrielle Forschung;
- experimentelle Entwicklung

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

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

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

Beihilfefähige Kosten sind:

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

Die Beihilfeintensität pro Beihilfeempfänger darf folgende Sätze nicht überschreiten:

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

Die Beihilfeintensitäten für industrielle Forschung und experimentelle Entwicklung können im Einklang mit Artikel 25 Absatz 6 Buchstabe a bis d auf bis zu 80 Prozent der beihilfefähigen Kosten angehoben werden, wobei die Buchstaben b, c und d nicht miteinander kombiniert werden dürfen:

- a) um zehn Prozentpunkte bei mittleren Unternehmen und um 20 Prozentpunkte bei kleinen Unternehmen;
- b) um 15 Prozentpunkte, wenn eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist:
 - i. Das Vorhaben beinhaltet die wirksame Zusammenarbeit
 - zwischen Unternehmen, von denen mindestens eines ein KMU ist, oder wird in mindestens zwei Mitgliedstaaten oder einem Mitgliedstaat und einer Vertragspartei des EWR-Abkommens durchgeführt, wobei kein einzelnes Unternehmen mehr als 70 Prozent der beihilfefähigen Kosten bestreitet, oder
 - zwischen einem Unternehmen und einer oder mehreren Einrichtungen für Forschung und Wissensverbreitung, die mindestens zehn Prozent der beihilfefähigen Kosten tragen und das Recht haben, ihre eigenen Forschungsergebnisse zu veröffentlichen.
 - ii. Die Ergebnisse des Vorhabens finden durch Konferenzen, Veröffentlichung, Open-Access-Repositoryen oder durch gebührenfreie Software beziehungsweise Open-Source-Software weite Verbreitung.
 - iii. Der Beihilfeempfänger verpflichtet sich, für Forschungsergebnisse geförderter Forschungs- und Entwicklungsvorhaben, die durch Rechte des geistigen Eigentums geschützt sind, zeitnah nichtausschließliche Lizenzen für die Nutzung durch Dritte im EWR zu Marktpreisen diskriminierungsfrei zu erteilen.
 - iv. Das Forschungs- und Entwicklungsvorhaben wird in einem Fördergebiet durchgeführt, das die Voraussetzungen des Artikels 107 Absatz 3 Buchstabe a des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) erfüllt.
- c) um fünf Prozentpunkte, wenn das Forschungs- und Entwicklungsvorhaben in einem Fördergebiet durchgeführt wird, das die Voraussetzungen des Artikels 107 Absatz 3 Buchstabe c AEUV erfüllt;



- d) um 25 Prozentpunkte, wenn das Forschungs- und Entwicklungsvorhaben
- i. von einem 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
 - ii. eine wirksame Zusammenarbeit zwischen Unternehmen in mindestens zwei Mitgliedstaaten oder Vertragsparteien des EWR-Abkommens beinhaltet, wenn es sich bei dem Beihilfeempfänger um ein KMU handelt, oder in mindestens drei Mitgliedstaaten oder Vertragsparteien des EWR-Abkommens, wenn es sich bei dem Beihilfeempfänger um ein großes Unternehmen handelt, und
 - iii. mindestens eine der beiden folgenden Voraussetzungen erfüllt:
 - Die Ergebnisse des Forschungs- und Entwicklungsvorhabens finden in mindestens drei Mitgliedstaaten oder Vertragsparteien des EWR-Abkommens durch Konferenzen, Veröffentlichung, Open-Access-Repositorien oder durch gebührenfreie Software beziehungsweise Open-Source-Software weite Verbreitung oder
 - der Beihilfeempfänger verpflichtet sich, für Forschungsergebnisse geförderter Forschungs- und Entwicklungsvorhaben, die durch Rechte des geistigen Eigentums geschützt sind, zeitnah nichtausschließliche Lizenzen für die Nutzung durch Dritte im EWR zu Marktpreisen diskriminierungsfrei zu erteilen.

Artikel 28 AGVO – Innovationsbeihilfen für KMU

Beihilfefähige Kosten sind

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

Die Beihilfeintensität darf 50 Prozent der beihilfefähigen Kosten nicht überschreiten.

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 beziehungsweise Ausnahmen gestattet:

Werden Unionsmittel, die von Organen, Einrichtungen, gemeinsamen Unternehmen oder sonstigen Stellen der Union zentral verwaltet werden und nicht direkt oder indirekt der Kontrolle der Mitgliedstaaten unterstehen, mit staatlichen Beihilfen kombiniert, so werden bei der Feststellung, ob die Anmeldeschwellen und Beihilfemaximalintensitäten oder Beihilfemaximalbeträge 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 beziehungsweise der höchste nach dieser Verordnung für diese Beihilfen geltende Beihilfebetrags nicht überschritten wird.

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

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