



Öffentliche Förderrichtlinie des Bundesministeriums für Gesund- heit (BMG) zum Thema

*„Förderung von multidisziplinären transnationalen For-
schungsvorhaben zum Thema „Pharmakogenomische Strate-
gien für die personalisierte Medizin“ innerhalb der Europäi-
schen Partnerschaft für Personalisierte Medizin EP PerMed“*

veröffentlicht am 15.01.2025
auf www.service.bund.de

1. Ziel der Förderung

Die personalisierte Medizin (PM) 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 (z. B. Phänotyp, Endotyp, Genotyp) sowie Lebensstil und Umweltfaktoren. Dementsprechend stellt die PM das Individuum in den Mittelpunkt der Gesundheitsversorgung und zielt auf eine optimierte Gesundheitsvorsorge, Behandlung und Management von (chronischen) Krankheiten. Jüngste Entwicklungen demonstrieren rasante Fortschritte im Bereich der PM. Das Spektrum der verwendeten Technologien, Methoden und Informationen hat sich stark geweitet 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 (SRIA)¹ des EU-Projektes PerMed , die von der Beratungsgruppe des EU-Forschungsrahmenprogramms Horizont 2020 übernommen wurde²: Details können dem englischsprachigen Bekanntmachungstext entnommen werden.

EP PerMed fungiert als Plattform für die Koordination und Abstimmung nationaler und regionaler Forschungs- und Innovationsprogramme (F&I) und setzt die „Strategische Forschungs- und Innovationsagenda (SRIA) für personalisierte Medizin (2023)“, SRIA for PM (2023)³, 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 PM-Ansätzen zu maximieren, Ressourcen zu bündeln und substantielle Investitionen in diesem Bereich zu erreichen.

Das Förderziel

Viele Krankheitsverläufe sind gut erforscht, aber aufgrund individueller Unterschiede und der Komplexität der menschlichen Physiologie kann das Ansprechen auf eine Therapie stark variieren. Dies beinhaltet nicht nur Unterschiede in der Wirksamkeit (sowohl in der Verstärkung als auch der Verringerung) oder das Auftreten von schweren unerwünschten Nebenwirkungen, sondern auch Unterschiede in der Wechselwirkung von Arzneimitteln bei Mehrfachmedikationen.

Pharmakogenomische Ansätze können einige dieser individuellen Unterschiede vorhersehen und erleichtern PM-Ansätze zur Vorhersage von Dosis-Wirkungs-Effekten, zur Verbesserung der Arzneimittelwirksamkeit oder Arzneimittelauswahl, zur Vorhersage der Aktivierung von Prodrugs und zur Vermeidung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen, schädlichen Wechselwirkungen oder unnötiger (Über)-Medikation. Um die Behandlungsergebnisse weiter zu verbessern, sind therapeutische Überwachung von Arzneimitteln und die Erfahrungen der Patientinnen und Patienten wesentliche Faktoren, die berücksichtigt werden müssen. Ein weiterer Schritt ist die Untersuchung und Validierung des Mehrwerts bei der Implementierung von Pharmakogenomik in Kombination mit anderen Omics-Ansätzen wie Epigenomik, Transkriptomik, Proteomik und Metabolomik.

Pharmakogenomik (PGx) ist die Untersuchung, wie die Variabilität der Expression von Genen zwischen Individuen zu Unterschieden in der Anfälligkeit für Krankheiten und

¹ <https://www.eppermed.eu/wp-content/uploads/2023/09/EPPERMed-SRIA.pdf>

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>

³ <https://www.eppermed.eu/action-areas/sria/>

der Reaktion auf Arzneimittel führt (siehe Glossar der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)). Pharmakogenetik (PGt) ist definiert als die Untersuchung von Variationen in der DNA-Sequenz in Zusammenhang mit dem Ansprechen auf Arzneimittel und stellt eine Untergruppe der Pharmakogenomik dar (siehe wissenschaftliche Leitlinie der EMA). Die Pharmakogenomik geht über die Grenzen der Pharmakogenetik hinaus. Anstatt sich nur auf einzelne genetische Variationen und ihre direkten Zusammenhänge mit Arzneimitteln zu konzentrieren, untersucht die Pharmakogenomik den kollektiven Einfluss des gesamten Genoms und seiner Funktionen auf das Ansprechen auf Arzneimittel. Zu diesem Zweck kombiniert sie verschiedene Technologien im Bereich der Molekularbiologie, Biochemie und Omicsanalyse.

Die Nutzung der Pharmakogenomik in der Gesundheitsversorgung ist derzeit in Europa noch nicht Standard. Um eine breite Nutzung und Anwendbarkeit der Pharmakogenomik zu ermöglichen, bedarf es der Prüfung und Ausarbeitung folgender Aspekte:

- Entwicklung von Pharmakogenomik- (Omics oder Multi-Omics) Ansätzen, die umfassend Genomik-, Epigenomik-, Transkriptomik-, Proteomik- und Metabolomik-Merkmale für jede Person sowie ergänzende Informationen wie Pharmakokinetik berücksichtigen und kombinieren, um die Wahl der Behandlung und Medikationsdosierung zu steuern;
- Kombination von Omics-Daten mit umfassenden Datensätzen zu individueller Medikation, z. B. durch Medikationspläne (einschließlich rezeptpflichtiger und rezeptfreier Arzneimittel), Berichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen und andere Nebenwirkungen für eine bestimmte Behandlung oder Kombination von Behandlungen und „Patient Reported Outcome“ (PRO).
- Forschungsbedarf besteht in der Entwicklung multimodaler Algorithmen zur Vorhersage der Arzneimittelwirkung, die biologische und Umweltfaktoren (Alter, Gender, ethnische Zugehörigkeit, biometrische Daten, Ernährung, Krankheitstypen, Medikation, Berichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen, soziale Faktoren (Zugang zu Gesundheitsversorgung) mit Multi-Omics-Ansätzen kombinieren;
- für die Umsetzung von Forschungsergebnissen in die klinische Praxis sind verschiedene Studiendesigns (einschließlich „N-of-1“, adaptive und Basket-Studien) erforderlich, um den klinischen Nutzen multimodaler Algorithmen in Verbindung mit der Nutzung von „Real-World“ Evidenz und der Entwicklung wirtschaftlicher, ethischer, rechtlicher und sozialer Überlegungen zu bewerten.

Die oben genannten Aspekte werden die Entwicklung personalisierter Behandlungsstrategien unterstützen, um die Auswahl und Dosierung von Arzneimitteln besser zu steuern und das Risiko für mögliche unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu bewerten.



Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Integration der Pharmakogenomik und der personalisierten Behandlung in die Gesundheitsversorgung nicht nur unnötige Behandlungen und schädliche Nebenwirkungen für Patientinnen und Patienten minimieren, sondern auch Ressourcen einsparen könnte. In Zukunft müssen strukturelle Hindernisse überwunden werden, um die Einführung der Pharmakogenomik in die Gesundheitssysteme in Europa zu unterstützen.

Ziel der vorliegenden, von der EU kofinanzierten Fördermaßnahme ist für die personalisierte Medizin

- (1) neue pharmakogenomische Marker oder Signaturen mithilfe von (Multi-) Omics-Ansätzen zu identifizieren oder
- (2) zu validieren, um die Wirksamkeit eines Wirkstoffs oder einer Wirkstoffkombination vorherzusagen, oder
- (3) Pharmako-Omics Strategien (d.h. Strategien basierend auf Omics-Daten zusätzlich zu genomischen Daten in Relation zu Behandlungsergebnissen) zur Erstellung personalisierter Behandlungspfade zu entwickeln.

Das Ziel dieser Maßnahme ist erreicht, wenn am Ende der Förderung

- (1) neue oder validierte pharmakogenomische Marker oder Signaturen vorliegen oder
- (2) kombinierte Pharmako-Omic-Strategien zur Vorhersage der Wirksamkeit von Arzneimitteln bei einzelnen Patientinnen und Patienten entwickelt sind, die zur Entwicklung personalisierter Behandlungspfade eingesetzt werden können. Weiterhin sollen
- (3) die Forschungsergebnisse durch wissenschaftliche Publikationen geteilt werden und
- (4) eine transnationale und multidisziplinäre Zusammenarbeit oder Sektor-übergreifende Vernetzung von Akteuren erreicht werden.

Neben dem Beitrag zu den operativen, spezifischen und globalen Zielen von EP PerMed trägt die Fördermaßnahme zur Umsetzung des Handlungsfeldes „Innovationsförderung“ des Rahmenprogramms Gesundheitsforschung der Bundesregierung bei und adressiert die Mission „Gesundheit für alle verbessern“ der Zukunftsstrategie der Bundesregierung.

Zuwendungszweck

Der Zuwendungszweck besteht in der Unterstützung von transnationalen Forschungsverbänden, die darauf abzielen, für die personalisierte Medizin neue pharmakogenomische Marker oder Signaturen mithilfe von (Multi)-Omics-Ansätzen zu identifizieren,

diese zu validieren und Nutzungsstrategien zur praktischen Anwendung von Pharmakogenomik für die personalisierte Medizin zu erstellen. Dies soll in den Forschungsprojekten durch die Nutzung von (Multi)-Omics-Daten, Informationen zur Medikation und weiteren Informationen zu Lebensstil und Umwelt der Patientinnen und Patienten erreicht werden.

Die Ergebnisse der geförderten Vorhaben dürfen nur in der Bundesrepublik Deutschland und in den benannten Partner-/Zielländern oder dem EWR⁴ und der Schweiz genutzt werden.

Die unten aufgeführten 35 Förderorganisationen geben gemeinsam die transnationale Bekanntmachung 2025 (EP PerMed Joint Transnational Call 2025 (JTC2025)) heraus. Der englischsprachige Bekanntmachungstext kann unter

<https://www.eppermed.eu/jtc2025/>

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.⁵

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

Der JTC2025 wird von der Europäischen Union (EU) kofinanziert und vom EP PerMed Joint Call Secretariat (JCS) 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), Deutschland;
- Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), 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);
- Fonds für wissenschaftliche Forschung - FNRS (F.R.S.-FNRS), Wallonien-Brüssel Federation, Wallonien (Belgien);
- Innovationsfonds Dänemark (IFD), Dänemark;

⁴ EWR = Europäischer Wirtschaftsraum



- Estnischer Forschungsrat (ETAg), Estland;
- Estnisches Sozialministerium (MoSAE), Estland;
- Business Finnland (BFRK), Finnland;
- Nationale Forschungsagentur Frankreichs (ANR), Frankreich;
- Generalsekretariat für Wissenschaft und Innovation (GSRI), Griechenland;
- Wissenschaft Irland (TE-RI), Irland;
- Isländisches Zentrum für Forschung (RANNIS), Island;
- Gesundheitsministerium, Büro des leitenden Wissenschaftlers (CSO-MOH), Israel;
- Italienisches Gesundheitsministerium (IT-MoH), Italien;
- Regionale Stiftung für biomedizinische Forschung (FRRB), Lombardei (Italien);
- Region Toskana (RT), Toskana (Italien);
- Lettischer Rat für Wissenschaft (LZP), Lettland;
- Forschungsrat Litauen (LMT), Litauen;
- Nationaler Forschungsfonds (FNR), Luxemburg;
- Forschungsrat von Norwegen (RCN), Norwegen;
- Österreichischer Wissenschaftsfonds (FWF), Österreich;
- Nationales Zentrum für Forschung und Entwicklung (NCBR), Polen;
- Stiftung für Wissenschaft und Technologie (FCT), Portugal;
- Vizepräsidentenschaft der Regionalregierung der Azoren (VP-GRA), Azoren (Portugal);
- Kommission für regionale Koordinierung und Entwicklung Centros (CCDRC), Centro (Portugal);
- Schwedische Regierungsbehörde für Innovationssysteme (VINNOVA), Schweden;
- Nationales Institut für Gesundheit Carlos III (ISCIII), Spanien;
- Ministerium für Gesundheit und Verbraucherangelegenheit der Region Andalusien (CSCJA), Andalusien (Spanien);
- Gesundheitsabteilung der Regierung Katalonien (DS-CAT), Katalonien (Spanien);
- Regierung von Navarra (CFN), Navarra (Spanien);
- Südafrikanischer medizinischer Forschungsrat (SAMRC), Südafrika
- Rat für wissenschaftliche und technologische Forschung der Türkei (TUBITAK), Türkei;
- Gesundheitsministerium der Tschechischen Republik/Wissenschaftsrat für Gesundheit der Tschechischen Republik (MZCR / AZVCR), 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 Forschungsverbänden, die mit ihrer Forschung zu einem oder mehreren der folgenden Aspekte im Bereich der PM beitragen:

- Identifizierung von neuen pharmakogenomischen Markern oder Signaturen bezüglich eines Arzneimittels oder einer Arzneimittelkombination durch die Nutzung von (Multi)-Omics Daten;
- Validierung von pharmakogenomischen Markern oder Signaturen zur Vorhersage der Wirksamkeit eines Arzneimittels oder einer Arzneimittelkombination unter Verwendung von (Multi)-Omics Daten;
- Einsatz von Pharmako-Omics-Strategien, um die richtige Dosierung, die Wirksamkeit von Behandlungen und/oder das Risiko von unerwünschten Arzneimittelwirkungen und das Nichtansprechen auf die Behandlung zu bestimmen oder um personalisierte Behandlungspfade, einschließlich kombinierter Behandlungen (Multimedikation), zu erstellen.

Forschungsansätze zu polygenetischen Phänotypen der Arzneimittelwirkung sind ausdrücklich erwünscht. Es werden Forschungsprojekte in allen Krankheitsgebieten gefördert.

Projekte sind angehalten die folgenden Aspekte in ihrer Forschung zu kombinieren:

- Nutzung von Omics Daten wie epigenomische, transkriptomische, proteomische und metabolomische Daten zusätzlich zu genomischen Daten in Relation zu Behandlungsergebnissen. Ein Kernaspekt ist die Bewertung der Bedeutung eines oder mehrerer Omics Ansätze (multimodale Ansätze) zur Optimierung der Behandlungsergebnisse;
- Integration von Informationen zur Patientinnen- und Patientenmedikation (rezeptpflichtige und nicht rezeptpflichtige Arzneimittel), Dosis oder Therapietreue;
- Integration von Informationen (einschließlich klinischer und Umweltfaktoren) zur Wirksamkeit der Medikation, zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen und zu „Patient-Reported Outcomes“ (PROs); Langzeitdaten sollen, sofern verfügbar und anwendbar, einbezogen werden.



Die angemessene Berücksichtigung der oben genannten Aspekte in den Projektskizzen ist Teil der Bewertung und sollte der vorgeschlagenen Forschung und den erwarteten Forschungsergebnissen angemessen sein.

Es wird empfohlen, dass die Projekte bereits bestehende Kohorten und Omics-Daten verwenden. Falls erforderlich, können bestehende Datensätze ergänzt werden, um die Kombination und Harmonisierung von Multi-Omics-Daten zu ermöglichen und die statistische Aussagekraft zu erhöhen. Dazu gehört auch die prospektive Sammlung von Bioproben zur Erweiterung und Vervollständigung einer bestehenden Kohorte.

Forschungsarbeiten, die im Rahmen dieser Bekanntmachung beantragt werden, sollten umfassende Medikationspläne/Daten zur individuellen Medikation berücksichtigen (z. B. Arztbriefe oder Daten von zentralen Datenbanken zu Verschreibungen). Diese Informationen sind in vielen Ländern nicht in umfassender Weise verfügbar, sollten aber in den Ländern mit bestehenden Registern in Betracht gezogen werden. Um diesen Aspekt zu adressieren, könnten im Rahmen des Projektes auch praktizierende Ärztinnen und Ärzte, z. B. Hausärztinnen und -ärzte, eingebunden werden.

Um dem Konzept von PM gerecht zu werden, wird außerdem empfohlen, dass die Forschungsprojekte zusätzliche Faktoren wie Geschlecht, Gender, Alter, Umweltfaktoren und soziale Rahmenbedingungen, Lebensstil oder Ernährungsstatus miteinbeziehen.

Zusätzlich zu den unerwünschten Wirkungen, die durch eindeutig messbare klinische Parameter nachgewiesen werden, können PROs über die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten Aufschluss geben. Beide Datensätze sind wichtige Parameter, die jedoch noch nicht systematisch erhoben werden. Beide Aspekte sollten Berücksichtigung finden, um ein klares Bild der Arzneimittelwirkungen zu erhalten.

Transnationale Forschungsverbände, die im Rahmen dieser Bekanntmachung gefördert werden, müssen außerdem ein spezifisches Arbeitspaket enthalten, das sich mit der Frage der Implementierung der Forschungsergebnisse in die klinische Praxis befasst, wobei der Schwerpunkt z. B. auf dem Nutzen für Patientinnen und Patienten, den Kosten, der Kostenerstattung, der Ausbildung/Information, ELSA Aspekten (ethische, rechtliche und gesellschaftliche Aspekte) oder der Umsetzbarkeit im klinischen Alltag liegt. Dies kann zum Beispiel die Analyse folgender Aspekte umfassen: (1) Behandlungsverzögerungen aufgrund zusätzlicher Diagnostik zur Stratifizierung von Patientinnen und Patienten oder zur Verarbeitung von Patientenproben, (2) Zugänglichkeit von Omics-Analysen für Patientinnen und Patienten (z. B. Verfügbarkeit von Screening-Technologien in Krankenhäusern, Verfügbarkeit von qualifiziertem Personal und Technologie, Anwendung von Screening in Abhängigkeit von Alter, Krankheitsart, Krankheitsstadium usw.), (3) Erstattungsfähigkeit der Bewertung pharmazeutischer Behandlungsoptionen für zahlreiche Krankheiten oder (4) Kostenwirksamkeit oder Kostenfolgen der Pharmakogenomik.



Die im Rahmen der Bekanntmachung eingereichten Forschungsprojekte können Studien zur Entwicklung von Hypothesen zur Bedeutung eines pharmakogenomischen Ansatzes oder zur Validierung eines bestehenden pharmakogenomischen Markers beziehungsweise einer Signatur in einer kleineren Kohorte umfassen.

Von der Förderung ausgenommen sind Projekte, deren Fokus lediglich auf der Charakterisierung von Arzneimittel-Interaktionen liegt. Auch die klinische Entwicklung neuer Wirkstoffe ist von der Förderung ausgenommen.

Von der Förderung ausgenommen sind außerdem Ansätze, die bereits in anderen Förderprogrammen unterstützt werden oder bereits in der Vergangenheit Gegenstand einer Bundesförderung waren. In der Projektskizze ist dazu Stellung zu nehmen, ob die beantragten Arbeiten Gegenstand anderer Begutachtungsverfahren sind, wie z. B. anderer transnationalen Bekanntmachungen oder nationaler/regionaler Fördermaßnahmen. Ein gleichzeitiges Einreichen eines Projekts bei mehreren Bekanntmachungen soll vermieden werden. Doppelförderung ist nicht zulässig.

Weitergehende Informationen sind dem englischsprachigen Bekanntmachungstext und den „Guidelines for Applicants“ zu entnehmen.

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 Förderrichtlinie sind Unternehmen, die die Voraussetzungen der KMU-Definition der Europäischen Union (EU)⁵ erfüllen.

Der Zuwendungsempfänger erklärt gegenüber der Bewilligungsbehörde seine Einstufung gemäß Anhang I der Allgemeinen Gruppenfreistellungsverordnung (AGVO)⁶ bzw. KMU-Empfehlung der Europäischen Kommission, im Rahmen des schriftlichen Antrags.

⁵ Vgl. Anhang der Empfehlung der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleineren und mittleren Unternehmen, bekannt gegeben unter Aktenzeichen K (2003) 1422 (2003/361/EG) (ABl. L 124 vom 20.5.2003, S. 36)



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 (FEI-Unionsrahmen)⁶.

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 ist ggf. das Beihilferecht der Europäischen Union zu beachten.

⁶ 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 Verordnung (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 Arbeitsweise der Europäischen Union (ABl. L 167 vom 30.06.2023, S.1).

⁷ Mitteilung der EU-Kommission (2022/C 414/01) vom 28.10.2022 (ABl. C 414 vom 28.10.2022, S. 1).



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 dreistufigen Verfahrens eingereicht wird (siehe Abschnitt 8.2 Verfahren), müssen zunächst lediglich formlose Kooperationserklärungen beigelegt 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 PM ausgewiesen sein.

Verbundkoordination

Von den Partnern eines Verbundes ist ein Koordinator zu benennen, der antragsberechtigt bei einer der in Abschnitt 1 genannten Förderorganisationen sein muss. Die Benennung eines Co-Koordinators ist nicht erlaubt. Der Koordinator vertritt das Projekt nach außen und in der Interaktion mit den Förderern, insbesondere mit dem EP PerMed Joint Call Secretariat (JCS) und dem Call Steering Committee. Er ist verantwortlich für das interne wissenschaftliche Management, wie z. B. Projekt-Monitoring, Berichtspflichten und Verwaltung der Rechte an geistigem Eigentum (IPR). Die Partner eines Verbundprojekts regeln ihre Zusammenarbeit in einer schriftlichen Kooperationsvereinbarung.

Die Verbundkoordination ist für die Erstellung und Versendung der von allen Partnern unterzeichneten Kooperationsvereinbarung an das JCS verantwortlich. In der Kooperationsvereinbarung muss festgehalten werden, dass Finanzierungs- und Verwaltungsangelegenheiten bilateral zwischen jedem Projektpartner und seinem Geldgeber geregelt werden. Den Verbänden 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. Der Datenmanagementplan des Verbunds muss spätestens drei Monate nach Beginn des wissenschaftlichen Projekts beim JCS eingereicht werden.

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 (CA) des Projekts angegeben werden.

Die Verbundkoordination muss im Namen der Verbundpartner jährliche wissenschaftliche Fortschrittsberichte in englischer Sprache und am Ende der Projektlaufzeit einen wissenschaftlichen Abschlussbericht des transnationalen Projekts beim JCS 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.

Die Verbundkoordination muss das JCS unverzüglich über jede wesentliche Änderung im Arbeitsplan oder in der Zusammensetzung des Verbunds informieren.

Nach der positiven Förderentscheidung müssen die Verbundkoordinationen 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.

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 FuEuI-Unionsrahmens zu beachten.

Kontaktpersonen für die nationalen Förderorganisationen und für das EP PerMed JCS sind die Leiterinnen und Leiter der jeweiligen Teilprojekte.



Aspekte, die bei der Ausarbeitung von Projektanträgen zu berücksichtigen sind:

Um die Implementierung von PM zu unterstützen, legt EP PerMed Wert auf die interdisziplinäre Zusammenarbeit durch Einbeziehung relevanter Disziplinen (wie präklinischer und klinischer Forschung, Bioinformatik/Gesundheitsinformatik/Datenforschung, ELSA-Forschung, Implementierungsforschung oder gesundheitsökonomische Forschung) im Zusammenhang mit dem vorgeschlagenen Forschungsthema, einschließlich der Analyse der Endnutzerperspektive (siehe auch „Guidelines for Applicants“) und auf die sektorübergreifende Zusammenarbeit mit dem privaten Sektor (z. B. KMU, kleine und mittlere Unternehmen, Industrie) sowie mit Regulierungs-/HTA-Agenturen und Patientenorganisationen.

Projektanträge sollen interdisziplinär angelegt sein und die potenziellen Auswirkungen auf den Krankheitsverlauf oder die Prävention durch PM sowie den Mehrwert der transnationalen Zusammenarbeit klar aufzeigen. Dazu gehören die gemeinsame Nutzung von Ressourcen (z. B. Register, Diagnosen, Biobanken, Modelle, Datenbanken, elektronische Gesundheitsakten, Diagnose- und Bioinformatik-Tools), Plattformen/Infrastrukturen, Interoperabilität von Daten, Harmonisierungsstrategien und die gemeinsame Nutzung von spezifischem Wissen, das für das Projekt und den PM-Bereich wichtig ist.

Es sollen die für das Forschungsprojekt notwendigen Expertisen und Ressourcen aus dem akademischen Bereich, dem klinischen/öffentlichen Gesundheitssektor (z. B. primäre und spezialisierte Gesundheitsfachkräfte), den Patientenorganisationen und privaten Partnern zusammengeführt werden, um die Implementierung von PM-Ansätzen zu unterstützen. Die einzelnen Projektpartner innerhalb eines gemeinsamen Antrags sollen sich gegenseitig ergänzen. Die vorgeschlagenen Arbeiten sollen neuartige und ehrgeizige Ideen enthalten und innovative PM-Lösungen fördern, um wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn in Patientinnen- und Patientennutzen umzuwandeln. Die vorgeschlagenen Arbeiten sollten außerdem eine angemessene Analyse der ethischen und rechtlichen Aspekte im Zusammenhang mit der Forschung gewährleisten, z. B. die gemeinsame Nutzung von Daten und den Schutz der Privatsphäre.

Es wird empfohlen, während der Projektlaufzeit eine Beratung mit den für eine erfolgreiche Implementierung in die primäre oder spezialisierte Gesundheitsversorgung relevanten Interessengruppen (z. B. Regulierungsbehörden oder Krankenversicherungen)

durchzuführen. Die Art und Weise der Einbindung und die potentiellen Auswirkungen auf die Projektdurchführung sollen im Antrag beschrieben werden.

Zusammensetzung der antragstellenden Verbände

Jeder transnationale Verbund muss mindestens drei Partner aus drei EU Mitgliedsstaaten oder Assoziierten Ländern⁸ beinhalten, deren Förderorganisationen bei dieser Bekanntmachung teilnehmen (siehe Abschnitt 1)⁹. 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. Für das BMG sowie für einige weitere Förderorganisationen ist die Zahl antragsberechtigter Partner pro Verbund auf einen Partner limitiert (siehe auch unten beziehungsweise „Guidelines for Applicants“, <https://www.eppermed.eu/jtc2025/>).

Für die BMG-Förderung können staatliche und staatlich anerkannte Hochschulen und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen sowie Einrichtungen und Träger der Gesundheitsversorgung und Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft jeweils nur einen Antrag einreichen. Partner, die nicht bei einer der teilnehmenden Förderorganisationen antragsberechtigt sind, z. B. aus nicht teilnehmenden Ländern oder nicht zuwendungsberechtigt laut der nationalen/regionalen Bedingungen, 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 eine Forschergruppe mit eigenem Budget an einem Verbund beteiligt sein kann, wobei dieses

⁸ 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

⁹ Wenn ERDF Förderung genutzt wird, gilt Folgendes: „(...) muss mindestens drei Partner aus drei EU Mitgliedsstaaten oder alternativ zwei Partner aus EU Mitgliedsstaaten und mindestens einen Partner aus Assoziierten Ländern beinhalten, (...)“. Siehe „Guidelines for Applicants“.

Budget nicht mehr als 30 Prozent der Gesamtkosten des transnationalen Verbunds betragen sollte. Ein formloses Schreiben ist in diesem Fall der ausführlichen Projektbeschreibung (siehe Nummer 8.2.2) 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 Abschnitt 1 genannten Förderorganisationen antragsberechtigt sind. Die maximale Anzahl von sechs beziehungsweise sieben Forschergruppen (siehe Erweiterungskonzept) darf auch in diesem Fall nicht überschritten werden, da die Forschergruppe mit eigenem Budget als Projektpartner mitgezählt wird.

Um die erforderlichen Patientendaten oder Biomaterialien für die vorgeschlagene Studie 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 die Studie besteht, werden sie nicht als Partner des Verbunds gezählt, können aber auf andere Weise eingebunden werden, z. B. über eine Kooperationsvereinbarung oder einen Unterauftrag.

Die maximale Anzahl der Partner pro Verbund ist in der Phase der Projektskizzen generell sechs (maximal zwei Partner pro Land möglich). Ausnahme: Der Verbund kann sieben Partner umfassen, wenn ein dritter Partner eines Landes aufgenommen wird, die Förderung der drei Partner aber von mindestens zwei unterschiedlichen Förderorganisationen des jeweiligen Landes getragen wird und die zuvor geschilderten Regeln zur Zusammensetzung der Verbünde eingehalten werden. 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. Innerhalb eines Forschungsverbundes können nicht mehr als zwei Partner eine Finanzierung bei derselben Förderorganisation (für BMG gilt: nur eine antragstellende Organisation) beantragen, einschließlich Patienten-/Bürgerorganisationen. Bei einigen Förderorganisationen ist die maximale Anzahl der förderfähigen Partner, die in einem Forschungsverbund gefördert werden können, eins (z. B. BMG).

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 Aufforderung unterrepräsentiert ist, und der sich bereit erklärt, an der



Erweiterungsoption teilzunehmen (eine Liste der unterrepräsentierten Regionen/Länder wird den Koordinatoren, die zur Einreichung von Vollanträgen aufgefordert werden, zur Verfügung gestellt).

Wissenschaftliche Standards

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

Bei Förderanträgen für exploratorische klinische Studien sind die folgenden internationalen Standards in der jeweils geltenden Fassung zugrunde zu legen: Deklaration von Helsinki, ICH-Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis (ICH-GCP), EU-Verordnungen Nummer 536/2014, Nummer 2017/745 und Nummer 2017/556, CONSORT- und STARD-Statements.

Bei Förderanträgen für Tierstudien sind die ARRIVE-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 Diversität der Zielgruppen (z. B. Gender, Alter, kultureller Hintergrund) einschließlich unterrepräsentierter Bevölkerungsgruppen (z. B. ethnische Minderheiten) oder unterrepräsentierter Patientenuntergruppen (z. B. Kinder oder ältere Menschen) sowie soziale Komponenten (z. B. unterschiedliche wirtschaftliche und bildungsbezogene Hintergründe) berücksichtigen. Es ist darzulegen, wie diese in den Vorhaben angemessen adressiert wird. Falls Aspekte der Diversität für ein Vorhaben als



nicht relevant erachtet werden, ist dies zu begründen. Die Gender-Aspekte beziehen sich nicht nur auf die Geschlechterverteilung und Rollen innerhalb der Forschungsteams, sondern auch auf die Einbeziehung einer geschlechtsspezifischen Analyse¹⁰ in die Forschung selber.

Die Berücksichtigung von Gender-Aspekten ist Teil eines Begutachtungskriteriums (siehe Abschnitt 4.1).

Verwertungs- und Nutzungsmöglichkeiten

Die zu erwartenden Ergebnisse müssen einen konkreten Erkenntnisgewinn für künftige Verbesserungen in der Gesundheitsversorgung, Prävention, Diagnostik und Therapie im Bereich der PM 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 Verbände sollen den Grundsätzen der verantwortungsvollen Forschung und Innovation (Responsible Research and Innovation - RRI) 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-Gesetzgebung¹¹ (einschließlich der ethischen Standards und Leitlinien von Horizont 2020/Horizon Europe) erfüllen wird.

¹⁰ Antragstellern wird der weiterführende Link empfohlen, um die Qualität der Anträge in Bezug auf die Integration von geschlechtsspezifischen Aspekten zu verbessern: <http://www.cih-irsc.gc.ca/e/49347.html>. Zu beachten ist auch die Arbeit der Europäischen Kommission zur Gleichstellung in der Forschung: <https://ec.europa.eu/research/swafs/index.cfm?pg=policy&lib=gender>

¹¹ https://ec.europa.eu/research/participants/docs/h2020-funding-guide/cross-cutting-issues/ethics_en.htm

Weitere Informationen sind den „Guidelines for Applicants“ zu entnehmen. Die Verbände werden gebeten, in den Antragsformularen auf beide Aspekte - RRI und ethische Aspekte - einzugehen.

EP PerMed erwartet weiterhin sowohl in den Anträgen als auch von den geförderten Verbänden die Beachtung des offenen Zugangs zu wissenschaftlichen Daten und die Beachtung der internationalen, aktuellen Standards für Datensicherheit (unter Berücksichtigung der FAIR-Prinzipien,

http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/grants_manual/hi/oa_pilot/h2020-hi-oa-data-mgt_en.pdf

der Allgemeinen Datenschutzverordnung¹² und in Übereinstimmung mit den ethischen Grundsätzen für die Datenverwaltung¹³). Weitere Erläuterungen sind dem englischsprachigen Bekanntmachungstext zu entnehmen.

4.1. Auswahlkriterien

Die Auswahl erfolgt in einem offenen Wettbewerb unter Hinzuziehung externer Expertinnen und Experten nach den im Folgenden genannten Kriterien. Siehe dazu auch Abschnitt 8. Verfahren.

1. Exzellenz:

- Klarheit und Relevanz der Projektziele einschließlich Passgenauigkeit zum Thema der Bekanntmachung, sowie in welchem Rahmen die geplanten Tätigkeiten besondere Herausforderungen aufweisen und über den Stand der Technik hinausgehen (einschließlich des Innovationspotentials und der Nutzung unterschiedlicher Daten wie Multi-Omics, Medikationspläne, klinische Daten, Umweltfaktoren und PROs);
- wissenschaftliche Qualität und Solidität der vorgeschlagenen Methodik, einschließlich der zugrunde liegenden Konzepte, Modelle, Annahmen, multidisziplinären und sektorübergreifenden Ansätze;
- angemessene Berücksichtigung von Genderaspekten und unterrepräsentierten Bevölkerungsgruppen oder spezifischer Untergruppen in den Forschungs- und Innovationsinhalten;
- Berücksichtigung von Gender-Aspekten in den Forschungsteams;

¹² <https://gdpr-info.eu/>

¹³ http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/grants_manual/hi/ethics/h2020_hi_ethics-self-assess_en.pdf,
http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/grants_manual/hi/ethics/h2020_hi_ethics-data-protection_en.pdf



- 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.

2. Anwendungspotenzial der erwarteten Ergebnisse:

- 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);
- Plausibilität der im Antrag beschriebenen Wege zur Erreichung der Förderziele und Anwendungspotenziale, auch unter Berücksichtigung potentieller Hindernisse und vorgeschlagener Abhilfemaßnahmen;
- Mehrwert der transnationalen Zusammenarbeit; gemeinsame Nutzung von Ressourcen, Plattformen und Infrastrukturen, Harmonisierung von Daten und gemeinsame Nutzung spezifischen Fachwissens;

3. Qualität und Effizienz der Umsetzung:

- Qualität des Arbeitsplans; Angemessenheit der Struktur der Arbeitspakete und des Arbeitsplans (Aufgaben, Zuordnung, Zeitplan); Angemessenheit der Ressourcenplanung;
- Kompetenzen, einschlägige Vorarbeiten und Rolle jedes Partners sowie Umfang der im Verbund vorhandenen Expertise;
- interdisziplinäre und sektorübergreifende Zusammenarbeit: kohärente Einbindung geeigneter Projektpartner (z. B. akademische Einrichtungen, klinischer/öffentlicher Gesundheitssektor, Industriepartner/KMU, Patientenorganisationen), um die vorgeschlagenen Arbeiten erfolgreich durchzuführen.

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 Vorhabenschreibung bzw. im Projektantrag darzustellen.



4.2. Förderung der Partizipation

EP PerMed unterstützt die Einbeziehung von Patienten-/Bürgerorganisationen als vollwertige Konsortialpartner. Die Finanzierung wird einer Patienten-/Bürgerorganisation zentral von EP PerMed zur Verfügung gestellt und ist auf einen Gesamtbetrag von 50.000 € über drei Jahre und pro Projekt begrenzt (siehe „Guidelines for Applicants“, Abschnitt 6 und Anhang II zu den Förderungsbedingungen). Darüber hinaus können Patienten- oder Bürgerorganisationen als Partner mit Eigenmitteln eingebunden werden oder eine Finanzierung durch regionale/nationale Finanzierungsorganisationen beantragen, wenn sie nach den jeweiligen Finanzierungsvorschriften förderfähig sind. Es sollten Angaben zum finanziellen Engagement der Patienten-/Bürgerorganisation gemacht werden, die sich mit eigenen Mitteln an dem Projekt beteiligt. In dieser Bekanntmachung werden Patienten-/Bürgerorganisationen nicht vom BMG finanziert.

Forschungsverbände 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 konkret gewählte Vorgehen zur Einbeziehung von Patientinnen und Patienten oder Bürgerinnen und Bürgern und ihre Rolle im Projekt soll im Antrag explizit dargelegt werden (elektronisch als Anhang 6 hochzuladen). Anhang 6 ist obligatorisch, wenn eine Finanzierung durch EP PerMed beantragt wird (siehe unten). 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 Einbeziehung wird im Rahmen des Begutachtungsprozesses bewertet.

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. 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 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 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 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 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).

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).



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

Ansprechpersonen sind:

Dr. Joachim Burbiel und Dr. Fabian Gondorf

Telefon: 0228 3821-2211

Telefax: 0228 3821-1257

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 Verbände 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 JCS Sekretariat, das beim DLR Projektträger angesiedelt ist, bis spätestens

18. Februar 2025

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 Anträge müssen die „Guidelines for Applicants“ strikt einhalten. Muster sind auf der EP PerMed-Internetseite erhältlich

<https://www.eppermed.eu/jtc2025/>

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/eppermed2025>

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.

Nach der Prüfung formaler Kriterien entsprechend dem englischen Bekanntmachungstext beziehungsweise den „Guidelines for Applicants“ werden die eingegangenen Projektskizzen unter Beteiligung eines externen Begutachtungsgremiums anhand der Evaluationskriterien (siehe Abschnitt 4.1) bewertet. Detaillierte Informationen zum Begutachtungsprozess können der englischen Bekanntmachung entnommen werden.

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.

Entsprechend den oben angegebenen Kriterien und ihrer Bewertung werden diejenigen Projektskizzen ausgewählt, die für das Einreichen einer ausführlichen Projektbeschreibung geeignet sind. Das Auswahlresultat wird den Interessenten durch das EP PerMed JCS nach Abschluss der Bewertung im Mai 2025 schriftlich mitgeteilt.

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

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 zum

17. Juni 2025

einzureichen (2. Verfahrensstufe).

Die Einreichung erfolgt elektronisch über das Internet-Portal

<https://ptoutline.eu/app/eppermed2025>.

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

Die ausführliche Projektbeschreibung ist anhand des dafür vorgesehenen Musters zu erstellen. Muster sind auf folgender Internetseite erhältlich

<https://www.eppermed.eu/jtc2025/>.

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

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

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

Alle grundlegenden Änderungen zwischen der Projektskizze und der ausführlichen Projektbeschreibung, die die Zusammensetzung des Verbunds, die Projektziele oder das beantragte Budget betreffen, müssen dem EP PerMed JCS und den regionalen/nationalen Förderorganisationen mitgeteilt werden. In Ausnahmefällen können diese Änderungen akzeptiert werden, wenn eine ausführliche Begründung vorgelegt wird und sie von den in der Bekanntmachung teilnehmenden Förderorganisationen akzeptiert werden.

Die ausführlichen Projektbeschreibungen werden von Mitgliedern des unabhängigen Gutachtergremiums (PRP) nach den gleichen Kriterien wie die Projektskizzen (vergleiche Abschnitt 4.1) bewertet. Hinzu kommen noch folgende 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 sowie ethischer Überlegungen;
- Nachhaltigkeit der durch das Projekt aufgebauten Forschung (z. B. durch FAIR-Datenmanagement, Open Science-Praktiken), Qualität der Verwaltung des geistigen Eigentums.



Vor der Sitzung des unabhängigen Begutachtungsgremiums zu den ausführlichen Projektbeschreibungen hat jeder Koordinator bzw. jede Koordinatorin die Möglichkeit zu den schriftlichen Bewertungen der Gutachterinnen und Gutachter schriftlich Stellung zu nehmen.

Nach der Sitzung des Begutachtungsgremiums findet für die ausführlichen Projektbeschreibungen, die zur Finanzierung empfohlen wurden, eine Ethik- und RRI-Bewertung statt. Falls weitere Klärungen erforderlich sind, wird der Verbund kontaktiert. Nur die Anträge, die sowohl bei der wissenschaftlichen als auch bei der ethischen Bewertung positiv evaluiert wurden und die den ethischen Anforderungen von Horizon Europe sowie denen der regionalen/nationalen Förderer entsprechen, werden finanziert.

Auf der Grundlage der vom Begutachtungsgremium erstellten Rangliste, der ethischen Freigabe und der verfügbaren Mittel treffen die regionalen/nationalen Förderorganisationen die endgültige Entscheidung, vorbehaltlich budgetärer Erwägungen.

Entsprechend den oben angegebenen Kriterien und ihrer Bewertung werden die für eine Förderung geeigneten Projekte ausgewählt.

Das Auswahlergebnis wird den Verbundkoordinationen durch das EP PerMed JCS schriftlich mitgeteilt. Die Verbundpartner sollen durch die Koordination informiert werden.

Die im Rahmen dieser Verfahrensstufe eingereichte ausführliche Projektbeschreibung und evtl. weitere vorgelegte Unterlagen werden nicht zurückgesendet.

8.2.3. Vorlage förmlicher Förderanträge und Entscheidungsverfahren

In der dritten Verfahrensstufe werden die Autorinnen bzw. Autoren 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.

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.

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



Bundesministerium
für Gesundheit

Monaten, mithin bis zum 30. Juni 2027, befristet. Sollte die zeitliche Anwendung der AGVO ohne die Beihilferegulung betreffende relevante inhaltliche Veränderungen verlängert werden, verlängert sich die Laufzeit dieser Förderrichtlinie entsprechend, aber nicht über den 31. Dezember 2032 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 2032 in Kraft gesetzt werden.

Bonn, den 15.01.2025

Bundesministerium für Gesundheit
Im Auftrag

Dr. Jana Straßburger



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. 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.

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.¹⁴

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 veröffentlicht¹⁵.

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)

¹⁴ Beispielsweise im Rahmen einer Einzelfallprüfung nach Artikel 12 AGVO durch die Europäische Kommission.

¹⁵ 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.



- 35 Millionen Euro pro Vorhaben für industrielle Forschung (Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i Ziffer ii AGVO)
- 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; 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 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 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 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 Buchstabe 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-Repositoryen 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 Marktpreisen 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.