Bundesanzeiger
Herausgegeben vom
Bundesministerium der Justiz
und für Verbraucherschutz
www.bundesanzeiger.de

Bekanntmachung
Veröffentlicht am Freitag, 13. November 2020
BAnz AT 13.11.2020 B4


# Bundesministerium für Bildung und Forschung

## Richtlinie zur Förderung von Verbundforschung zu Tumorheterogenität, klonaler Tumor-Evolution und Therapieresistenz – Nationale Dekade gegen Krebs –

**Vom 19. Oktober 2020**

### 1 Förderziel, Zuwendungszweck, Rechtsgrundlagen

1.1 Förderziel und Zuwendungszweck

Krebs ist noch heute für viele Patientinnen und Patienten eine sehr belastende und oft unheilbare Krankheit. Oftmals dauert es mehrere Jahre bis vielversprechende Forschungsergebnisse in neue Ansätze zur Prävention, Diagnostik und Behandlung von Krebserkrankungen überführt werden können. Trotz enormer Fortschritte in der Medizin gibt es bisher ungelöste fundamentale wissenschaftliche Herausforderungen in der Onkologie, deren Lösung einen deutlich spürbaren Fortschritt für an Krebs erkrankte Menschen bedeuten würde. Um diese angehen zu können, bedarf es innovativer Denkweisen sowie neuer forschungspolitischer Instrumente, welche die gezielte Bündelung und den Ausbau der besten vorhandenen nationalen Kompetenzen und Ressourcen beinhaltet. Die vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gemeinsam mit mehreren Partnern ausgerufene Nationale Dekade gegen Krebs (www.Dekade-gegen-Krebs.de) unterstützt diesen Prozess.

Ein vorrangiges Ziel der Dekade ist es, die Behandlung von Patientinnen und Patienten zu verbessern. Zwar steht den Onkologinnen und Onkologen heute ein breites Spektrum an Behandlungsstrategien zur Verfügung, doch sind die meisten fortgeschrittenen Tumorerkrankungen nach wie vor unheilbar. Ein wesentlicher Grund dafür ist der dynamische Charakter von Krebserkrankungen und die daraus resultierende Tumorheterogenität; das heißt, das Vorliegen voneinander unterschiedlicher (heterogener) Krebsklone in ein und demselben Menschen. Es ist bekannt, dass therapeutische Eingriffe die Anzahl der Krebsklone reduzieren können. Gleichzeitig erzeugen diese Eingriffe aber über Evolutionsprozesse oft auch einen Selektionsdruck, der das Auswachsen therapieresistenter Klonvarianten in einem Krebspatienten fördern und vielfach zum therapeutischen Versagen führen kann. Die letztlich daraus entstehende Therapieresistenz gehört daher zu den größten Problemen in der modernen Krebsmedizin. Sie ist gleichzeitig auch eine große wissenschaftliche Herausforderung für die onkologische Forschung.

Für die Überwindung der Tumorheterogenität bedarf es neuer wissenschaftlicher Herangehensweisen. Dafür muss das Thema Tumorheterogenität in einem jeweiligen Patienten in seiner ganzen Komplexität in den Blick genommen werden. Neue Behandlungsstrategien sind notwendig, die auf personalisierten Ansätzen beruhen und die räumliche und zeitliche Diversifizierung von Tumoren in den Blick nehmen. Ausgehend von einem besseren Verständnis der Tumorheterogenität und deren Auswirkungen auf den Krankheitsverlauf sollen so neue Methoden und Behandlungsstrategien entwickelt werden. Mit dieser Förderrichtlinie beabsichtigt das BMBF, zur Beantwortung dieser ungelösten fundamentalen wissenschaftlichen Herausforderung und damit zur Verbesserung der Behandlung von Krebspatientinnen und Krebspatienten beizutragen.

1.2 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)“ und/oder der „Richtlinien für Zuwendungsanträge auf Kostenbasis (AZK)“ des BMBF. Ein Anspruch auf Gewährung der Zuwendung besteht nicht. Vielmehr entscheidet die Bewilligungsbehörde aufgrund ihres pflichtgemäßen Ermessens im Rahmen der verfügbaren Haushaltsmittel.

Diese Förderrichtlinie ist ein Beitrag des BMBF zur Nationalen Dekade gegen Krebs. Sie gilt in Verbindung mit dem Rahmenprogramm Gesundheitsforschung, siehe

https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/files/Rahmenprogramm_Gesundheitsforschung_barrierefrei.pdf.

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

[1] 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) und der Verordnung (EU) 2020/972 vom 2. Juli 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 651/2014 hinsichtlich ihrer Verlängerung und relevanter Anpassungen (ABl. L 215 vom 7.7.2020, S. 3).

Die PDF-Datei der amtlichen Veröffentlichung ist mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen. Siehe dazu Hinweis auf Infoseite.

## 2 Gegenstand der Förderung

Gefördert werden sollen insgesamt ein bis zwei schlagkräftige, international konkurrenzfähige Forschungsverbünde, die das Themenfeld „Tumorheterogenität, klonale Evolution und Therapieresistenz“ bearbeiten und dabei hochkarätige national vorhandene Expertisen und Ressourcen bündeln. Jeder Forschungsverbund soll aus fünf bis neun experimentellen, theoretischen und klinischen, thematisch abgegrenzten Arbeitsgruppen, beispielsweise aus den Bereichen klinische Onkologie, Krebsgenomik, Entwicklungsbiologie, Evolutionsbiologie, Biochemie, Biophysik, Biostatistik oder Bioinformatik, bestehen und interdisziplinär organisiert sein. Unter einer Arbeitsgruppe wird ein Forschungsteam unter der Führung eines Projektleiters bzw. einer Projektleiterin verstanden. Jede Arbeitsgruppe bearbeitet gemeinsam eine definierte Forschungsfrage, die sich synergistisch in die Ziele des Forschungsverbundes integriert. Die Mitglieder oder Ressourcen einer Arbeitsgruppe müssen nicht notwendigerweise an einer einzigen Institution lokalisiert sein. Unter Verwendung eines systemmedizinischen Forschungsansatzes und einer fokussierten onkologischen Fragestellung mit hoher klinischer Relevanz sollen die fünf bis neun Arbeitsgruppen gemeinsam die komplexen, dynamischen Prozesse der Krankheitsprogression analysieren. Das Potenzial, Fortschritte bei der effektiven und dauerhaften Therapie von Krebserkrankungen in absehbarer Zeit realisieren zu können, muss deutlich erkennbar sein.

Ausgehend von den vorstehenden Überlegungen soll jeder Forschungsverbund sich ausschließlich auf den Themenkomplex „Translationsforschung zur humanen Tumorheterogenität, zur klonalen Evolution in Tumoren und zur Entstehung und Überwindung von Therapieresistenz“ konzentrieren. Mit humaner Tumorheterogenität ist hier die Heterogenität von Krebszellen innerhalb eines Tumors oder zwischen Primärtumor und metastasierten Sekundärtumoren in ein und derselben bzw. demselben Betroffenen auch unter Berücksichtigung erblicher Veränderungen in Krebsprädispositionsgenen gemeint.

Im Fokus der durchgeführten Untersuchungen sollen auch Anstrengungen für die translationale und klinische Forschung stehen, die personalisierte Ansätze berücksichtigen und Tumorheterogenität in ihrer ganzen Komplexität zu durchdringen versuchen. Das wechselseitige Zusammenspiel genotypischer und phänotypischer Aspekte der Tumorheterogenität soll ebenso charakterisiert werden, wie die räumliche und zeitliche Diversifizierung von Tumoren und der Einfluss der Tumorumgebung. In dem Forschungsverbund können Probennahme- und Analysemethoden und, wo immer möglich, auch nicht-invasive bildgebende Verfahren etabliert und weiterentwickelt werden, um die Dynamik der Tumor-Heterogenität qualitativ, quantitativ und zeitlich besser erfassen, verstehen und ihre Auswirkungen auf die Wirksamkeit von Behandlungsstrategien besser abschätzen zu können. Es können molekulare Targets identifiziert und verlässliche prädiktive Biomarker erforscht werden, um die Entwicklung von Behandlungsstrategien zu verbessern und die Therapieresistenz einzudämmen. Für die Erforschung der zugrunde liegenden komplexen physiologischen und pathologischen Prozesse in ihrer Gesamtheit bedarf es innovativer und integrierter Herangehensweisen der Systemmedizin. Die Nutzung anspruchsvoller analytischer oder rechnergestützter Methoden und die Integration mehrerer Datenebenen (z. B. mehrere Omics-Ebenen einschließlich der Sequenzierung von kompletten Genomen, klinische Daten, Bildgebungsdaten, Daten über aktuelle und frühere Medikationen) ist dafür erforderlich. Neue Erkenntnisse können in epidemiologischen und klinischen Studien überprüft werden. Es ist erforderlich, Technologien und Daten zusammenzuführen und zu kombinieren, um ihre Nutzung zu optimieren und verlässliche Ergebnisse zu erhalten, die sich grundsätzlich in die klinische Anwendung überführen lassen. Für die klinische Translation und zur Validierung der entwickelten Modelle muss ein ausreichender Zugang zu Patientenproben und Patientendaten gewährleistet sein.

Um der Komplexität des Themas gerecht zu werden, soll der zu fördernde Forschungsverbund einen jeden der folgenden Aspekte adressieren und die geplanten Arbeiten unter Verwendung einer schlüssigen Forschungshypothese aufeinander abstimmen.

Aspekt 1: Methoden zur Erforschung der Tumorheterogenität: Entwicklung, Verbesserung, Validierung

Beispielsweise:

- Weiterentwicklung oder Kombination experimenteller Techniken wie Flüssigkeitsbiopsie, Einzelzellanalysen, Organoidsystemen und Bildgebung;
- Entwicklung integrierter experimenteller und Datenanalyse-Pipelines zur Analyse subklonaler Populationen in soliden Tumoren;
- Entwicklung sensitiverer minimal- oder nichtinvasiver Methoden zur Verfolgung der Tumorklonentwicklung im Krankheitsverlauf;
- Entwicklung von Methoden zur Beurteilung der Tumorheterogenität von Primärtumor und Metastasen;
- Erarbeitung neuer Modelle und theoretisch-mathematischer Beschreibungen der klonalen Evolution von Krebszellen, die geeignet sind im klinischen Anwendungskontext die Behandlung von Patienten und Patientinnen rasch, robust und qualitätsgesichert zu verbessern.

Aspekt 2: Mechanismen der Tumorheterogenität: Identifizierung, Analyse, Bewertung aus klinischer Perspektive

Beispielsweise:

- Auswirkung der Tumorheterogenität auf die Behandlungseffektivität (klinischer Nutzen des Nachweises bestimmter Mutationen, bestimmter Subklone oder der unterschiedlichen molekularen Eigenschaften von Primärtumor und Metastasen);

- Molekularbiologische und Theorie-geleitete Analyse des Einflusses der Tumorheterogenität auf die Entwicklung von Therapieresistenzmechanismen;
- Identifizierung und/oder Weiterentwicklung von prädiktiven Biomarkern und/oder therapeutischen Targets auf der Grundlage von Tumorheterogenität;
- Forschung an geeigneten in vivo-Modellen zur Beschreibung der klonalen Krebsevolution, auch im Kontext mit dem Mikromilieu.

Aspekt 3: Personalisierte Behandlungskonzepte: Entwicklung, Verbesserung, Evaluierung

Die zu entwickelnden Behandlungskonzepte sollen, auf einer genotypischen und phänotypischen Charakterisierung aufbauend, der Tumorheterogenität entgegenwirken und dadurch entweder unwirksame Behandlungen vermeiden, mögliche Resistenzentwicklungen umgehen oder eine langfristige Elimination von Krebszellen ermöglichen. Auch die Verbesserung von Verfahren für die Durchführung von Verlaufskontrollen sowie der Aufbau von longitudinal beobachteten Patienten-Kohorten zur Erfassung wesentlicher Veränderungen im Krankheitsverlauf sind möglich.

Folgende Arten von Forschungsprojekten sind nicht förderfähig:

- Studien, die ausschließlich auf Erforschung der Heterogenität zwischen Tumoren verschiedener Patientinnen und Patienten begrenzt sind;
- Projekte ohne direkten Krankheitsbezug oder ohne klinisch relevante Fragestellung;
- Forschung zu Nebenwirkungen und Begleiterscheinungen von medizinischen Behandlungsverfahren;
- Klinische Zulassungsstudien der Phasen III und IV.

## 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) bzw. einer sonstigen Einrichtung, die der Tätigkeit des Zuwendungsempfängers dient (staatliche und staatlich anerkannte Hochschulen und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen) in Deutschland verlangt.

Kleine und mittlere Unternehmen oder „KMU“ im Sinne dieser Förderrichtlinie sind Unternehmen, die die Voraussetzungen der KMU-Definition der EU erfüllen (vgl. Anhang I der AGVO bzw. Empfehlung der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleineren und mittleren Unternehmen, bekannt gegeben unter Aktenzeichen K (2003) 1422 (2003/361/EG)):

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32003H0361&from=DE

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

Forschungseinrichtungen, die von Bund und/oder Ländern grundfinanziert werden, kann neben ihrer institutionellen Förderung nur unter bestimmten Voraussetzungen eine Projektförderung für ihre zusätzlichen projektbedingten Ausgaben beziehungsweise Kosten bewilligt werden.

Zu den Bedingungen, wann staatliche Beihilfe vorliegt/nicht vorliegt, und in welchem Umfang beihilfefrei gefördert werden kann, siehe Mitteilung der Kommission zum Unionsrahmen für staatliche Beihilfen zur Förderung von Forschung, Entwicklung und Innovation (FuEul) vom 27. Juni 2014 (ABl. C 198 vom 27.6.2014, S. 1); insbesondere Abschnitt 2.

## 4 Besondere Zuwendungsvoraussetzungen

In den Forschungsverbund müssen alle zur Bearbeitung erforderlichen Partner aus Wissenschaft und Praxis einbezogen werden. Dazu gehören auch Krebspatienten und Krebspatientinnen oder ihre Vertretungen. Die beteiligten Wissenschaftler müssen durch einschlägige Vorarbeiten in Forschung und Entwicklung in ihren jeweiligen Themenfeldern ausgewiesen sein. Von den Partnern eines Verbundes ist eine Koordinatorin oder ein Koordinator zu benennen. Die Partner eines Verbundprojekts regeln ihre Zusammenarbeit in einer schriftlichen Kooperationsvereinbarung. Der Forschungsverbund benötigt ein überzeugendes organisatorisches Konzept für die geplante Synergiebildung, Kommunikation und Koordination der verbundinternen Zusammenarbeit. Das Konzept muss auch Elemente der verbundinternen Fortschrittskontrolle enthalten und eine aktive Selbststeuerung des Verbundes ermöglichen. Verbundpartner, die Forschungseinrichtungen im Sinne von Artikel 2 (Nummer 83) AGVO sind, stellen sicher, dass im Rahmen des Verbundes keine indirekten (mittelbaren) Beihilfen an Unternehmen fließen. Dazu sind die Bestimmungen von Nummer 2.2 der Mitteilung der Kommission zum Unionsrahmen für staatliche Beihilfen zur Förderung von Forschung, Entwicklung und Innovation (ABl. C 198 vom 27.6.2014, S. 1) zu beachten. Vor der Förderentscheidung über ein Verbundprojekt muss eine grundsätzliche Übereinkunft über bestimmte vom BMBF vorgegebene Kriterien nachgewiesen werden (vgl. BMBF-Vordruck Nr. 0110[2]).

Die am Forschungsverbund beteiligten Arbeitsgruppen haben sich entsprechend den Erfordernissen des Verbundes am Erfahrungsaustausch und an der Verbundarbeit zu beteiligen und sich gegenseitig bei der Durchführung von

[2] https://foerderportal.bund.de/easy/easy_index.php?auswahl=easy_formulare

Arbeiten im Rahmen der Verbundthematik zu unterstützen. Zum Zwecke des regen Informationsaustausches zwischen den beteiligten Arbeitsgruppen sind mindestens halbjährliche Treffen der Verbundmitglieder durchzuführen.

Der ausgewählte Forschungsverbund soll zu seiner inhaltlichen Beratung einen externen wissenschaftlichen Beirat etablieren. Beiratsmitglieder sind zu den Verbundtreffen einzuladen.

Alle Partner des ausgewählten Forschungsverbundes müssen die Bereitschaft zur Mitwirkung bei Maßnahmen, die im Rahmen der „Nationalen Dekade gegen Krebs“ initiiert werden, mitbringen. Dies kann beispielsweise die Präsentation von Projektergebnisse im Rahmen von Workshops oder vor Gremien der Dekade und die Darstellung von Forschungsergebnissen in der Öffentlichkeit umfassen.

Der Zugang zu den wissenschaftlichen Erkenntnissen und Daten ist eine wesentliche Grundlage für Forschung, Entwicklung und Innovation. Die langfristige Sicherung und Bereitstellung der Forschungsdaten leisten einen Beitrag zur Nachvollziehbarkeit und Qualität wissenschaftlicher Arbeiten. Deshalb gelten folgende Voraussetzungen:

Zuwendungsempfänger verpflichten sich, die im Rahmen des Projekts gewonnenen Daten einschließlich Angaben zu den verwendeten Instrumenten, Methoden sowie Dokumentationen schnellstmöglich in nachnutzbarer Form in einer geeigneten Einrichtung, zum Beispiel einem einschlägigen Forschungsdatenrepositorium oder Forschungsdatenzentrum zur Verfügung zu stellen, um im Sinne der guten wissenschaftlichen Praxis eine langfristige Datensicherung für Replikationen und gegebenenfalls Sekundärauswertungen 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. Dort werden die Daten archiviert, dokumentiert und gegebenenfalls auf Anfrage der wissenschaftlichen Community zur Verfügung gestellt. Um die Weitergabefähigkeit der Daten an eine geeignete Einrichtung zu gewährleisten, sollten die Zuwendungsempfänger Standards des Forschungsdatenmanagements einhalten.

Im Sinne einer langfristigen Sicherung der in einem Verbund erarbeiteten Daten unter anderem zur Ermöglichung von Replikationen und gegebenenfalls Sekundärauswertungen können während der Laufzeit der Projekte auch Aktivitäten gefördert werden, die eine Anbindung an einschlägige existierende Forschungsdatenrepositorien oder Forschungsdatenzentren ermöglichen.

Die Veröffentlichungen der Forschungsergebnisse sollten grundsätzlich als Open-Access-Publikation erfolgen.

Die Antragstellenden sind verpflichtet, nationale und internationale Standards zur Qualitätssicherung von präklinischer und klinischer Forschung einzuhalten. Dies gilt insbesondere für klinische Studien, Biomaterialbanken, Patientenregister, IT-Vernetzung, Tierstudien und systematische Übersichtsarbeiten. Für klinische (Pilot-)Studien sind die folgenden internationalen Standards in der jeweils geltenden Fassung zugrunde zu legen: Deklaration von Helsinki, ICH-Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis (ICH-GCP), EU-Richtlinie 2005/28/EG, EU-Verordnung Nr. 536/2014, CONSORT- und STARD-Statements. Für systematische Übersichtsarbeiten ist das PRISMA-Statement zu berücksichtigen. Für Tierstudien sind die ARRIVE-Guidelines in der jeweils geltenden Fassung zugrunde zu legen. Links zu den entsprechenden Standards sind im Leitfaden zu dieser Förderrichtlinie zu finden.

Für die Durchführung von klinischen Studien gelten außerdem folgende Voraussetzungen:

Studien müssen vor Beginn der Rekrutierung von Patientinnen und Patienten in einem öffentlich zugänglichen WHO-zertifizierten Primär-Register registriert werden. Vor Rekrutierungsbeginn muss das Studienprotokoll inklusive aller Dokumentationsformulare (CRF) in einer einschlägigen wissenschaftlichen Fachzeitschrift oder einem WHO-zertifizierten Primär-Register veröffentlicht werden. Forschungsergebnisse aus Studien müssen unabhängig davon, ob bestätigende oder „Null“-Ergebnisse erzielt werden, publiziert werden. Die Ergebnisse sind innerhalb von einem Jahr nach Schließen der Datenbank in einem WHO-zertifizierten Primär-Register zu veröffentlichen. Außerdem sind die Ergebnisse innerhalb eines weiteren Jahres mindestens als Vorstellung auf einem wissenschaftlichen Kongress und als Publikation in einer einschlägigen wissenschaftlichen Fachzeitschrift zu veröffentlichen. Originaldaten zu den Publikationen sollen zur Nachnutzung zur Verfügung gestellt werden (digital; unter Wahrung der Rechte Dritter, insbesondere Datenschutz, Urheberrecht).

## 5 Art und Umfang, Höhe der Zuwendung

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

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

Für die Förderung der ein bis zwei gemäß Kapitel 2 breit aufgestellten, groß und schlagkräftig angelegten Forschungsverbünde können über einen Zeitraum von bis zu fünf Jahren die erforderlichen Mittel beantragt werden. Hierbei wird die Förderung voraussichtlich zunächst nur für die ersten drei Laufzeitjahre gewährt. Die Verbünde sollen nach etwa zweieinhalb Jahren einer Zwischenbegutachtung unter Beteiligung eines externen Begutachtungsgremiums unterzogen werden. Beim Übergang in die zweite Förderphase ist der Austausch bisheriger gegen neue Teilprojekte und das Aufgreifen neu entstandener Forschungsfragen grundsätzlich möglich. Näheres dazu wird dem jeweilig geförderten Forschungsverbund zu einem späteren Zeitpunkt mitgeteilt.

Zum Zwecke der Erhöhung der Interdisziplinarität können Aktivitäten gefördert werden, die den Austausch einzelner Mitglieder der Arbeitsgruppen oder das Anwerben externer Expertisen in einzelne Arbeitsgruppen unterstützen. Auch können Workshops und Symposien gefördert werden.

Kooperationen mit thematisch verwandten Vorhaben im europäischen und außereuropäischen Ausland sind möglich, wobei der internationale Partner grundsätzlich über eine eigene nationale Förderung für seinen Projektanteil verfügen muss. Zusätzlich anfallende Mittel z. B. für die wissenschaftliche Kommunikation, für die Durchführung von Workshops und Arbeitstreffen, Gastaufenthalte von Nachwuchswissenschaftlerinnen und -wissenschaftlern (Doktoranden, Post-Docs) aus dem Verbund an externen Forschungseinrichtungen und Kliniken sowie die Einladung von Gastwissenschaftlerinnen und -wissenschaftlern sind grundsätzlich zuwendungsfähig, wenn dadurch synergistische Effekte erwartet werden können.

Ausgaben für Publikationsgebühren, die für die Open-Access-Publikation der Vorhabenergebnisse während der Laufzeit des Vorhabens entstehen, können grundsätzlich erstattet werden.

Während der Projektlaufzeit kann die Aufbereitung von projektspezifischen Forschungsdaten für eine Nachnutzung sowie für die Überführung in existierende Dateninfrastrukturen, z. B. standort- oder themenbezogene Datenbanken, gefördert werden.

Ausgaben im Zusammenhang mit der Einbindung von Patientinnen und Patienten oder ihrer Vertretungen sind zuwendungsfähig (z. B. für Schulungen, Workshops). Insbesondere wird davon ausgegangen, dass Patientinnen und Patienten bzw. deren Vertretungen Aufwandsentschädigungen erhalten können.

Ausgaben für die Erstellung von Ethikvoten durch hochschuleigene Ethikkommissionen werden der Grundausstattung zugerechnet und können nicht gefördert werden. Die zur Erlangung und Validierung von Patenten und anderen gewerblichen Schutzrechten erforderlichen Ausgaben/Kosten während der Laufzeit des Vorhabens sind grundsätzlich zuwendungsfähig.

Beiträge zur Mitgliedschaft in der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung (TMF e. V., vgl.

http://www.tmf-ev.de/Mitglieder/Mitglied_werden.aspx)

sind im Rahmen dieser Förderrichtlinien zuwendungsfähig, wenn die TMF-Mitgliedschaft dem Projektfortschritt und damit der Zielerreichung der Forschungsverbünde dient.

Für die Festlegung der jeweiligen zuwendungsfähigen Kosten muss die AGVO berücksichtigt werden (siehe Anlage).

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

Bei nichtwirtschaftlichen Forschungsvorhaben an Hochschulen und Universitätskliniken wird zusätzlich zu den zuwendungsfähigen Ausgaben eine Projektpauschale in Höhe von 20 % gewährt.

Bemessungsgrundlage für Zuwendungen an Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft und für Vorhaben von Forschungseinrichtungen, die in den Bereich der wirtschaftlichen Tätigkeiten[3] fallen, sind die zuwendungsfähigen projektbezogenen Kosten. In der Regel können diese unter Berücksichtigung der beihilferechtlichen Vorgaben (siehe Anlage) bis zu 50 % anteilfinanziert werden. Nach BMBF-Grundsätzen wird eine angemessene Eigenbeteiligung – grundsätzlich mindestens 50 % der entstehenden zuwendungsfähigen Kosten – vorausgesetzt.

Die Bemessung der jeweiligen Förderquote muss die AGVO berücksichtigen (siehe Anlage).

## 6 Sonstige Zuwendungsbestimmungen

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

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

Zur Durchführung von Erfolgskontrollen im Sinne der Verwaltungsvorschrift Nummer 11a zu § 44 BHO sind die Zuwendungsempfänger verpflichtet, die für die Erfolgskontrolle notwendigen Daten dem BMBF 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

[3] Zur Definition der wirtschaftlichen Tätigkeit vgl. Randnummer 17 FuEuI-Unionsrahmen.

nach Ablauf einer angemessenen Frist (Embargofrist) – der Öffentlichkeit unentgeltlich elektronisch zugänglich gemacht werden (Zweitveröffentlichung). Im Fall der Zweitveröffentlichung soll die Embargofrist zwölf Monate nicht überschreiten. Das BMBF begrüßt ausdrücklich die Open Access-Zweitveröffentlichung von aus dem Vorhaben resultierenden wissenschaftlichen Monographien.

## 7 Verfahren

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

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

DLR Projektträger
– Bereich Gesundheit –
Heinrich-Konen-Straße 1
53227 Bonn
Telefon: 02 28/38 21-12 10
Telefax. 02 28/38 21-12 57
Internet: www.gesundheitsforschung-bmbf.de

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

Ansprechpersonen sind:

Dr. Peter Südbeck
Telefon: 02 28/38 21-12 16
E-Mail: peter.suedbeck@dlr.de

Dr. Axel Aretz
Telefon: 02 28/38 21-11 51
E-Mail: axel.aretz@dlr.de

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

Vordrucke für Förderanträge, Richtlinien, Merkblätter, Hinweise und Nebenbestimmungen können unter der Internetadresse

https://foerderportal.bund.de/

abgerufen oder unmittelbar beim oben angegebenen Projektträger angefordert werden.

Zur Erstellung von förmlichen Förderanträgen ist das elektronische Antragssystem „easy-Online“ zu nutzen

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

7.2 Zweistufiges Antragsverfahren

Das Antragsverfahren ist zweistufig angelegt und soll nach folgendem Verfahren ablaufen.

7.2.1 Vorlage und Auswahl von Projektskizzen

In der ersten Verfahrensstufe sind dem Projektträger

bis spätestens 27. April 2021, 12.00 MEZ

zunächst Projektskizzen in elektronischer Form vorzulegen.

Die Projektskizzen sind in Abstimmung mit der/dem vorgesehenen Verbundkoordinatorin/Verbundkoordinator vorzulegen.

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

Die Projektskizzen müssen alle notwendigen Informationen enthalten, um dem Kreis begutachtender Personen eine abschließende fachliche Stellungnahme zu erlauben.

Der Umfang der Projektskizze darf 80 Seiten (DIN-A4-Format, Arial 11 Punkt, 1,5-zeilig, einseitig) sowie maximal zehn Seiten Anlagen nicht überschreiten. Verbindliche Anforderungen an die Projektskizze sind in einem Leitfaden für einreichende Personen

(http://www.dlr.de/pt/Portaldata/45/Resources/Dokumente/Leitfaden/Leitfaden_Tumorheterogenität.docx)

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

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

Die Einreichung erfolgt elektronisch über das Internet-Portal (https://foerderportal.bund.de/easyonline). Eine genaue Anleitung findet sich im Portal.

Im Portal ist die Projektskizze im PDF-Format hochzuladen. In die PDF-Datei ist ein Anschreiben/Vorblatt zur Einreichung einzubinden, auf dem Vertreter aller Projektpartner (in der Regel die Projektleiterinnen bzw. Projektleiter) mittels rechtsverbindlicher Unterschrift die Kenntnisnahme sowie die Richtigkeit der in der Skizze gemachten Angaben bestätigen.

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

Die eingegangenen Projektskizzen werden unter Beteiligung eines externen Begutachtungsgremiums bewertet. Aussichtsreiche Kandidaten werden zu einer Präsentation („Hearing“) vor diesem Begutachtungsgremium eingeladen. Die erfolgreichen Antragstellenden erhalten hierzu zu einem späteren Zeitpunkt nähere Informationen.

Die Bewertung erfolgt nach folgenden Kriterien auf der Grundlage der Ausführungen weiter oben:

Passfähigkeit: Der Bezug des Antrags zur Zielsetzung der Bekanntmachung muss eindeutig erkennbar sein. Die Bearbeitung eines wichtigen ungelösten Problems im Forschungsfeld muss Fokus des Forschungsverbundes sein. Es muss schlüssig dargestellt sein, dass das Projekt das Potenzial für einen bedeutenden Erkenntnisgewinn im Forschungsfeld und für die Verbesserung von bestehenden Methoden, Technologien und Behandlungsansätzen hat. Das Verwertungs- und Anwendungspotenzial muss schlüssig dargestellt sein. Ebenso sind Überlegungen zur Kommunikation und Interaktion mit einer breiteren Öffentlichkeit erforderlich.

Qualität: Der Forschungsverbund muss ein klar definiertes, von einem klinischen Bedarf ausgehendes Forschungsziel aufweisen. Kenntnisse der relevanten Forschungszusammenhänge, methodischen Standards sowie einschlägige und für die Fragestellung relevante Innovationspotenziale der Antragstellenden müssen erkennbar sein. Die zugrunde liegende wissenschaftliche und klinische Strategie, die methodischen Konzepte, die interdisziplinäre Beteiligung aller erforderlichen Disziplinen, einschlägige Verfahren der Sicherung der wissenschaftlichen Ergebnisqualität, sowie die für die Projektumsetzung benötigte Infrastruktur und weitere Ressourcen bzw. der klare Zugang dazu müssen für die Erreichung des Ziels vorhanden und konsistent beschrieben sein. Potenzielle Hindernisse und daraus erwachsende Alternativstrategien sowie eine stringente und realistische Finanz-, Zeit- und Meilensteinplanung müssen überzeugend dargelegt sein. Ethische Fragen und Standards sind zu berücksichtigen, ebenso wie geschlechtsspezifische Aspekte, soweit diese wissenschaftlich geboten sind.

Qualifikation: Eine kritische Masse einschlägiger exzellenter Forschungsaktivitäten und ein international sichtbares translationales und klinisches Wissenschaftsprofil müssen dargestellt sein. Relevante Vorleistungen und einschlägige Fähigkeiten der Antragstellenden in Form von z. B. Publikationen (auch Datenpublikationen), Patente, Ausgründungen oder Drittmittelförderung sind nachzuweisen.

Innovationspotenzial: Es muss klar werden, dass der Forschungsverbund etablierte wissenschaftliche oder klinisch relevante Dogmen oder Konzepte kritisch hinterfragt, herausfordert und zu verbessern bzw. zu ersetzen beabsichtigt. Dafür muss der Einsatz neuartiger oder die Verbesserung vorhandener Quellen, wissenschaftlicher Konzepte, Vorgehensweisen, Methoden oder Infrastrukturen überzeugend dargestellt sein. Die kreative Kombination von Ideen, Quellen, Methoden oder Disziplinen im Projekt soll nicht nur zu neuen Standards im Forschungsfeld beitragen, sondern darüber hinaus möglichst auch einen Einfluss auf Forschungsfelder jenseits der Tumorheterogenität haben.

Organisation und Steuerung: Es muss ersichtlich werden, dass die Zusammenstellung und Interaktion der verschiedenen Akteure mit ihren jeweiligen Arbeitspaketen im Sinne der gemeinsamen Zielerreichung in besonderem Maße zielführend ist. Dafür werden unter anderem die Angemessenheit und Größe des Projekts, die Art und Qualität des Verbundkoordinationskonzepts, die Relevanz und Qualität der geplanten Maßnahmen für Datenmanagement sowie für Qualitätssicherung und gegebenenfalls Standardisierung bei der Gewinnung bzw. Generierung, der Analyse und dem Austausch von Verfahren, Proben und Daten, die Interaktion zwischen den Verbundpartnern und gegebenenfalls zu externen Kooperationspartnern, die institutionelle Unterstützung sowie eine angemessene Einbindung von Patienten und Patientinnen bzw. deren Vertretungen in die Planung und Ausführung des Forschungsvorhabens bewertet.

Entsprechend der oben angegebenen Kriterien und ihrer Bewertung werden die für die Erreichung der zentralen Zielsetzung dieser Fördermaßnahme geeignetsten Verbundanträge für eine Förderung ausgewählt. Das Auswahlergebnis wird den Interessenten schriftlich mitgeteilt.

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

7.2.2 Vorlage förmlicher Förderanträge und Entscheidungsverfahren

In der zweiten Verfahrensstufe werden die Verfasserinnen und Verfasser der positiv bewerteten Projektskizze unter Angabe eines Termins aufgefordert, einen förmlichen Förderantrag (Vorhabenbeschreibung in deutscher Sprache und Formantrag) vorzulegen.

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

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

Die Förderanträge sind in Abstimmung mit der vorgesehenen Verbundkoordination vorzulegen.

Anträge, die nach dem mitgeteilten Zeitpunkt eingehen, können möglicherweise nicht mehr berücksichtigt werden.

Mit den förmlichen Förderanträgen sind unter anderem folgende die Projektskizze ergänzende Informationen vorzulegen:

- detaillierter Finanzplan des Vorhabens;
- ausführlicher Verwertungsplan;
- Darstellung der Notwendigkeit der Zuwendung;
- detaillierter Arbeitsplan inklusive vorhabenbezogener Ressourcenplanung und Meilensteinplanung.

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

Die eingegangenen Anträge werden einer vertieften Prüfung entlang der Kriterien der ersten Stufe, und einer Prüfung der Umsetzung eventueller Auflagen aus der ersten Stufe unterzogen. Zusätzlich wird nach folgenden Kriterien bewertet und geprüft:

- Notwendigkeit, Angemessenheit und Zuwendungsfähigkeit der beantragten Mittel;
- Qualität und Aussagekraft des Verwertungsplans, auch hinsichtlich der förderpolitischen Zielsetzungen dieser Fördermaßnahme.

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

7.3 Zu beachtende Vorschriften

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

## 8 Geltungsdauer

Diese Förderrichtlinie tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft. Die Laufzeit dieser Förderrichtlinie ist bis zum Zeitpunkt des Auslaufens seiner beihilferechtlichen Grundlage, der AGVO zuzüglich einer Anpassungsperiode von sechs Monaten, mithin bis zum 30. Juni 2024, 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 2029 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 2029 in Kraft gesetzt werden.

Berlin, den 19. Oktober 2020

Bundesministerium
für Bildung und Forschung

Im Auftrag
Thomas Romes

Der Text dieser Bekanntmachung mit den darin enthaltenden Verknüpfungen zu weiteren notwendigen Unterlagen ist im Internet unter https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/12287.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, und dass gemäß der Rechtsprechung der Europäischen Gerichte die nationalen Gerichte verpflichtet sind, die Rückzahlung unrechtmäßiger Beihilfen anzuordnen.

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

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

Staatliche Beihilfen auf Grundlage der AGVO werden nicht gewährt, wenn ein Ausschlussgrund nach Artikel 1 Absatz 2 bis 5 AGVO gegeben ist; dies gilt insbesondere, wenn das Unternehmen einer Rückforderungsanordnung aufgrund eines früheren Beschlusses der Kommission zur Feststellung der Unzulässigkeit einer Beihilfe und ihrer Unvereinbarkeit mit dem Binnenmarkt nicht nachgekommen ist.

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 30. Juni 2021 zu Unternehmen in Schwierigkeiten wurden bzw. werden nach Artikel 1 Absatz 4 Buchstabe a AGVO.

Aufgrund europarechtlicher Vorgaben wird jede Einzelbeihilfe über 500 000 Euro auf einer speziellen Internetseite veröffentlicht (vgl. Artikel 9 AGVO).

Erhaltene Förderungen können im Einzelfall gemäß Artikel 12 AGVO von der Europäischen Kommission geprüft werden.

Im Rahmen dieser Förderrichtlinie erfolgt die Gewährung staatlicher Beihilfen in Form von Zuschüssen gemäß Artikel 5 Absatz 1 und 2 AGVO und unter Beachtung der dort festgelegten Bedingungen.

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

- 40 Millionen Euro pro Unternehmen und Vorhaben in der Grundlagenforschung;
- 20 Millionen Euro pro Unternehmen und Vorhaben in der industriellen Forschung;
- 15 Millionen Euro pro Unternehmen und Vorhaben in der experimentellen Entwicklung (Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i AGVO).

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

## 2 Umfang/Höhe der Zuwendungen; Kumulierung

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.

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

- Grundlagenforschung;
- industrielle Forschung;
- experimentelle Entwicklung

(vgl. Artikel 25 Absatz 2 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 75 und Fußnote 2 des FuEuI-Unionsrahmens für staatliche Beihilfen zur Förderung von Forschung, Entwicklung und Innovation (ABl. C 198 vom 27.6.2014, S. 1) verwiesen.

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

Beihilfefähige Kosten sind: Kosten von Forschungs- und Entwicklungsvorhaben (Artikel 25 Absatz 3 AGVO) und Kosten für die Erlangung, die Validierung und Verteidigung von Patenten und anderen immateriellen Vermögenswerten von KMU (Artikel 28 Absatz 2 Buchstabe a AGVO). Als beihilfefähige Kosten gemäß Artikel 25 Absatz 3 AGVO gelten:

a) Personalkosten: Kosten für Forscher, Techniker und sonstiges Personal, soweit diese für das Vorhaben eingesetzt werden;

b) Kosten für Instrumente und Ausrüstung, soweit und solange sie für das Vorhaben genutzt werden. Wenn diese Instrumente und Ausrüstungen nicht während ihrer gesamten Lebensdauer für das Vorhaben verwendet werden, gilt nur die nach den Grundsätzen ordnungsgemäßer Buchführung ermittelte Wertminderung während der Dauer des Vorhabens als beihilfefähig;

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;

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;

e) zusätzliche Gemeinkosten und sonstige Betriebskosten (unter anderem für Material, Bedarfsartikel und dergleichen), die unmittelbar durch das Vorhaben entstehen.

Die Beihilfeintensität darf 100 % der beihilfefähigen Kosten für Grundlagenforschung, 50 % der beihilfefähigen Kosten für industrielle Forschung, 25 % der beihilfefähigen Kosten für experimentelle Entwicklung (Artikel 25 Absatz 4 AGVO) und 50 % der Innovationsbeihilfen für KMU (Artikel 28 Absatz 3 AGVO) der beihilfefähigen Kosten nicht überschreiten.

Die Beihilfeintensitäten für industrielle Forschung und experimentelle Entwicklung können wie folgt auf maximal 80 % der beihilfefähigen Kosten erhöht werden, sofern die in Artikel 25 Absatz 6 genannten Voraussetzungen erfüllt sind:

- um 10 Prozentpunkte bei mittleren Unternehmen;
- um 20 Prozentpunkte bei kleinen Unternehmen;
- um 15 Prozentpunkte, wenn eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist:
  a) das Vorhaben beinhaltet die wirksame Zusammenarbeit
     - zwischen Unternehmen, von denen mindestens eines ein KMU ist, oder wird in mindestens zwei Mitgliedstaaten oder einem Mitgliedstaat und einer Vertragspartei des EWR-Abkommens durchgeführt, wobei kein einzelnes Unternehmen mehr als 70 % der beihilfefähigen Kosten bestreitet, oder
     - zwischen einem Unternehmen und einer oder mehreren Einrichtungen für Forschung und Wissensverbreitung, die mindestens 10 % der beihilfefähigen Kosten tragen und das Recht haben, ihre eigenen Forschungsergebnisse zu veröffentlichen;
  b) die Ergebnisse des Vorhabens finden durch Konferenzen, Veröffentlichung, Open-Access-Repositorien oder durch gebührenfreie Software beziehungsweise Open-Source-Software weite Verbreitung.

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.

Bei der Einhaltung der maximal zulässigen Beihilfeintensität sind insbesondere auch die Kumulierungsregeln in Artikel 8 AGVO zu beachten:

Die Kumulierung von mehreren Beihilfen für dieselben förderfähigen Kosten/Ausgaben ist nur im Rahmen der folgenden Regelungen bzw. Ausnahmen gestattet:

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

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

a) anderen staatlichen Beihilfen, sofern diese Maßnahmen unterschiedliche 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 III der AGVO festgelegten Beihilfeintensitäten oder Beihilfehöchstbeträge überschritten werden.