

# Öffentliche Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)

*Förderaufruf zu Modul 2 „Smarte Datennutzung“ zur  
Rahmenbekanntmachung*

*Digitale Innovationen für die Verbesserung der  
patientenzentrierten Versorgung im Gesundheitswesen*

*veröffentlicht am 22.07.2019*

*auf [www.bund.de](http://www.bund.de) und*

*[www.forschung-bundesgesundheitsministerium.de](http://www.forschung-bundesgesundheitsministerium.de)*

## 1 Ziel der Förderung

Diese Bekanntmachung beschreibt **Modul 2** der Rahmenbekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) zum Förderschwerpunkt **„Digitale Innovationen für die Verbesserung der patientenzentrierten Versorgung im Gesundheitswesen“**. Für eine übergreifende Orientierung zum Aufbau des Förderschwerpunktes wird auf die Rahmenbekanntmachung vom 15.07.2019 verwiesen.

Die fortschreitende Digitalisierung im Gesundheitswesen bietet vielfältige Möglichkeiten die anerkannt hohe Qualität und die Wirtschaftlichkeit der deutschen Gesundheitsversorgung zu stärken und weiterzuentwickeln.

Besondere Chancen bieten Methoden der künstlichen Intelligenz (KI) in Kombination mit der Nutzung und Auswertung großer Datenmengen. Erhebliches Potenzial ergibt sich hieraus insbesondere für Weiterentwicklungen in den Bereichen der Entscheidungsunterstützung durch wissensbasierte Expertensysteme, der Erkennung und Analyse von Mustern, der Robotik, der Datenkompetenz und einer intelligenten Mensch-Maschine-Interaktion.



Die Nutzbarkeit von KI-Systemen hängt maßgeblich von der Verfügbarkeit und Qualität der zugrundeliegenden Daten sowie der genutzten Dateninfrastruktur ab. Dabei ist die Nutzbarkeit für Patientinnen und Patienten ebenso wichtig wie die Verwertbarkeit für die wissenschaftliche Forschung und der Mehrwert für die Gesundheitsversorgung. Das Spektrum möglicher Anwendungsfälle reicht hier von der Entwicklung smarter Trainingsdatensätze bis zur Schaffung interoperabler Datennutzungssysteme.

## 2 Gegenstand der Förderung

Das Bundesministerium für Gesundheit beabsichtigt im Rahmen dieses Moduls die Förderung von Projekten, die im Rahmen versorgungsnaher Anwendungsszenarien den Einsatz intelligenter bzw. smarter Wege der Datennutzung im Zusammenspiel mit Verfahren der KI, wie beispielsweise des maschinellen Lernens, untersuchen.

Hierfür sollen innovative gemeinwohlorientierte Formen der Datensammlung, -speicherung und -nutzung anhand konkreter Indikationen oder in bestimmten Gruppen oder Einrichtungen erprobt werden. Konkrete Anwendungsfälle bestehen beispielsweise bei sogenannten Personal Health Trains (dt. Datenzüge) zur Verknüpfung dezentraler Daten, Datengenossenschaften, Datenkompetenzzentren, Konzepten zur Datenspende oder bei der Digitalisierung und Zusammenführung von dezentral vorliegendem Wissen (z. B. Leitlinien).

Es soll insbesondere nachgewiesen werden, ob und unter welchen regulatorischen Rahmenbedingungen sich innovative Formen der Datennutzung für konkrete KI-Anwendungen eignen, z. B. zur Generierung sog. Real World Evidence und deren wissenschaftlichen Nutzung oder zur Risikouberwachung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und wie diese an die derzeit im Aufbau befindlichen Infrastrukturen angeschlossen werden können.

In den Vorhaben können, ausgehend vom aktuellen Stand der Forschung, beispielsweise die folgenden Themen verknüpft und bearbeitet werden:

- Konzepte und Proof-of-Concept, wie gemeinwohlorientierte Datentreuhandmodelle und Datenspenden rechtssicher und nutzbringend für spezifische Versorgungssituationen und Forschungsaktivitäten umgesetzt werden können und inwiefern sich durch den Einsatz moderner Datenanalysemethoden Mehrwerte generieren lassen. Hierbei sind die Bedürfnisse, Interessen und Anforderungen von Personen mit eingeschränkter Einwilligungsfähigkeit zu berücksichtigen.
- Evaluation von dezentralen und zentralen Plattformansätzen im Sinne interoperabler Datennutzungssysteme zum Austausch von Gesundheitsdaten. Hierbei sind entsprechende Strukturen zur Anbindung von Mehrwertanwendungen zu berücksichtigen und etwaige Herausforderungen zu identifizieren. Unter Plattformen sind sowohl Anwendungen für Patientinnen und Patienten bzw. Pflegebedürftige gemeint, als auch Anwendungen für klinische und medizinische Nutzerinnen und Nutzer.



- Konzepte und Proof-of-Concept zu strukturellen Anforderungen zur umfassenden automatisierten Prozessdokumentation und Qualitätsanalyse innerhalb von Einrichtungen des Gesundheitswesens (sog. Process Mining). Denkbar sind beispielsweise Systeme zur Prüfung leitliniengerechter Behandlung sowie die Bewertung der Konformität zu internen Standard Operating Procedures (SOP).
- Auswertbarkeit, Verknüpfbarkeit, Analyse sowie Nachnutzung medizinischer Register auf Basis von Methoden der künstlichen Intelligenz.
- Konzepte und Proof-of-Concept zur qualitätsgesicherten Überführung von Real World Data in Real World Evidence. Hierzu könnten Methoden entwickelt werden, die zur Identifikation inkonsistenter Gesundheitsdaten und der Auflösung entsprechender Informationskonflikte beitragen. Auch könnten Konzepte zur Implementierung von Qualitätssicherungsmaßnahmen von Gesundheitsdaten prototypisch implementiert und evaluiert werden. Gleichzeitig sind Möglichkeiten der Überführung entsprechender Daten in öffentlich zugängliche Forschungsdatensätze prototypisch zu entwickeln und hinsichtlich der Konformität zu rechtlichen Rahmenbedingungen zu untersuchen.

Die Auflistung ist nicht abschließend. Förderinteressenten werden ausdrücklich ermutigt, weitere oder andere Fragestellungen zu verfolgen, die in einem begründeten Zusammenhang zu den Zielen dieser Förderbekanntmachung stehen.

Nicht gefördert werden: Zulassungsstudien und Projekte, die über ein Proof-of-Concept hinausgehen.

Unabhängig von den Fragestellungen und Zielsetzungen der jeweiligen Vorhaben sind die folgenden Rahmenbedingungen zu beachten. Diese finden sich auch in der Rahmenbekanntmachung zum Förderschwerpunkt „Digitale Innovationen für die Verbesserung der patientenzentrierten Versorgung im Gesundheitswesen“ wieder.

**Nutzen:** Ein erheblicher Nutzen für die Versorgung muss nachvollziehbar begründet dargestellt und der Mehrwert gegenüber bestehenden Lösungen aufgezeigt werden. In diesem Rahmen sind während der Projektlaufzeit differenzierte Betrachtungen zum Kosten-Nutzen-Verhältnis durchzuführen.

**Anknüpfung an bestehendes Wissen:** Vorhaben sollten an bestehende Konzepte oder an bereits gesichertes Praxis- und Forschungswissen anknüpfen und diese Vorarbeiten frühzeitig in ihre Konzeption einfließen lassen. Gleichzeitig sollte der gewählte Forschungsbereich einen erheblichen Erkenntnisbedarf aufweisen und über den gegenwärtigen (internationalen) Stand der Wissenschaft und Technik hinausgehen. Entsprechende Vorarbeiten sind zu berücksichtigen und darzustellen.

**Auswahl Anwendungsszenario:** Die Auswahl des untersuchten Versorgungs- oder Pflegeprozesses/-bereiches und/oder der untersuchten Indikationen ist zu begründen und die Relevanz darzustellen.

**Anwendung wissenschaftlicher Methoden auf aktuellen Stand der Forschung:** Die gewählte Forschungsmethodik ist umfassend darzustellen, zu begründen und damit einhergehende

Projektrisiken zu diskutieren. Die Methodik muss dem aktuellen Stand der Forschung entsprechen und dazu beitragen Kenntnisse auf einem möglichst hohen Evidenzniveau zu generieren.

**Interdisziplinarität der Projektteams und Forschungsfragen:** Projektteams sind interdisziplinär und möglichst diversifiziert zusammenzustellen. Neben medizinischer und (informations-)technischer Expertise sind auch angrenzende Wissenschaften und Bereiche u. a. der Ethik, Gesundheitsökonomie, Regulatorik und Betriebswirtschaft einzubinden. Entsprechende Aspekte sind in der Ausarbeitung der Projektfragestellung zu adressieren.

**Partizipation und Nutzerzentrierung:** Elemente zur Partizipation der Zielgruppe an den Forschungsvorhaben sind ausdrücklich erwünscht und sollten, falls vorgesehen, als Bestandteile des Arbeitsplans erläutert werden.

**Interoperabilität und Telematikinfrastruktur:** Es ist durchgehend zu berücksichtigen, dass im Rahmen entsprechender Forschungsprojekte entwickelte Konzepte und Demonstratoren interoperable Ansätze verfolgen und hierdurch eine Zusammenarbeit und Interaktion mit anderen gegenwärtigen oder zukünftigen Produkten oder Systemen ohne Einschränkungen hinsichtlich Zugriff oder Implementierung ermöglicht wird. Die zukünftig zu erwartenden Strukturen (z. B. die Telematikinfrastruktur) sowie absehbare technische Weiterentwicklungen sind im Rahmen der Förderprojekte zu berücksichtigen und die Anwendung (international) branchenüblicher Standards zu prüfen.

**Regulatorische Rahmenvorgaben:** Geltende bzw. mittelfristig wirksam werdende regulatorische Rahmenbedingungen sind frühzeitig und durchgehend zu berücksichtigen. Insbesondere sind die aktuell geltenden gesetzlichen Rahmenbedingungen hinsichtlich des Datenschutzes sowie etablierte Konzepte der IT-Sicherheit durchgängig einzuhalten. Die Vorhaben müssen auch hierzu belastbare Aussagen liefern. Diese Maßnahmen müssen dem aktuellen Stand der Technik entsprechen und den besonderen Schutzanforderungen zur Speicherung von Gesundheitsdaten Rechnung tragen. Zu überprüfen ist zudem, inwiefern Vorgaben des Medizinproduktegesetzes zu berücksichtigen sind.

**Barrierefreiheit:** Barrierefreiheit ist bei sämtlichen Überlegungen grundsätzlich zu berücksichtigen.

## 3 Zuwendungsempfänger

Antragsberechtigt sind Einrichtungen und Träger mit einschlägigen Erfahrungen (Kriterium „Expertise und Vorerfahrungen“), staatliche und nichtstaatliche (Fach-) Hochschulen, außeruniversitäre Forschungseinrichtungen sowie gemeinnützige Körperschaften (z. B. eingetragene Vereine, Stiftungen und gemeinnützige GmbHs). Forschungseinrichtungen, die gemeinsam von Bund und Ländern grundfinanziert werden, kann nur unter bestimmten Voraussetzungen eine Projektförderung für ihren zusätzlichen projektbedingten Aufwand bewilligt werden. Grundsätzlich wird kein Recht auf Förderung eingeräumt.

Antragsberechtigt sind auch Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft. Zum Zeitpunkt der Auszahlung einer gewährten Zuwendung wird das Vorhandensein einer Betriebsstätte oder Niederlassung in Deutschland verlangt.



## 4 Fördervoraussetzungen

Ein Eigeninteresse wird vorausgesetzt. Dieses ist durch die Einbringung eines Eigenanteils in Höhe von mindestens 10 % der in Zusammenhang mit dem Projekt stehenden Ausgaben deutlich zu machen (weitere Informationen unter Punkt 5 Umfang der Förderung). Bei Zuwendungen an Unternehmen sind ggf. die Beihilferichtlinien der EU zu beachten.

Die Auswahl erfolgt in einem offenen Wettbewerb unter Hinzuziehung externer Expertinnen und Experten nach den im Folgenden (und unter Punkt 2 Gegenstand der Förderung) genannten Förderkriterien

- **Wissenschaftliche und methodische Qualität:** Das vorgeschlagene Vorhaben muss den aktuellen (auch internationalen) Stand der Forschung berücksichtigen und darauf aufsetzen. Es muss dazu beitragen, das vorhandene anwendungsorientierte Wissen des Einsatzes von KI-Technologien in Verbindung mit Informations- und Anwendungssystemen in der Patientenversorgung zu vergrößern und Hinweise zu Bedingungen und Hindernissen der Entwicklung solcher Anwendungen identifizieren.
- **Relevanz und Praxisnähe:** Die Vorhabenbeschreibung muss aufzeigen, dass der gewählte Ansatz von Relevanz und Praxisnähe für den Einsatz von KI-Technologien in Verbindung mit Informations- und Anwendungssystemen in der Versorgung von Patientinnen und Patienten und Pflege ist. Bei der Auswahl und Konzeption der bzw. des Versorgungsprozesse(s) ist auf die Machbarkeit in der Versorgungspraxis zu achten und die Umsetzbarkeit entsprechend zu berücksichtigen, darzustellen und nachzuweisen.
- **Realisierbarkeit:** Es ist darzulegen, dass in der Gesamtförderdauer (s. Punkt 5 Umfang der Förderung) belastbare Aussagen zu den gewählten Fragestellungen zu erreichen sind. Dementsprechend muss der Arbeits- und Zeitplan realistisch und in der Laufzeit des Vorhabens durchführbar sein sowie geeignete erfolgskritische Meilensteine beinhalten.
- **Forschungsinfrastruktur und Kooperationspartner:** Um das Thema zielführend zu bearbeiten, müssen die aktive Mitarbeit oder zumindest der Zugang zu entsprechenden Versorgungseinrichtungen bzw. der Zugriff und Nutzungsmöglichkeiten notwendiger (Sekundär-) Daten geklärt sein. Es sind schriftliche Absichtserklärungen für Kooperationen vorzulegen.
- **Expertise und Vorerfahrungen:** Die Förderinteressierten müssen durch einschlägige Erfahrungen und Vorarbeiten in den Thematiken medizinische Datennutzung und -analyse, Big Data, Wissensmanagement, KI-Technologien und deren Anwendung im Gesundheitsbereich sowie der Versorgung von Patientinnen und Patienten ausgewiesen sein. Weiterhin ist sicherzustellen, dass die notwendige fachliche Expertise im ökonomischen und technischen Bereich sowie Kenntnisse der organisatorischen, strukturellen und rechtlichen



Rahmenbedingungen der Anwendung von KI-Technologien und (maschinellen) Systemen in der Versorgung in Deutschland vorliegen.

- Übertragbarkeit und Nachhaltigkeit der Erkenntnisse: Die Erkenntnisse aus dem Projekt sollen auf zukünftige Entwicklungen im Gesundheitssystem übertragbar sein. Daher ist sicherzustellen, dass die Ergebnisse auf einer nachvollziehbaren und übertragbaren methodischen Ausgestaltung und Projektdokumentation beruhen. Vorhabenbeschreibungen müssen Vorstellungen zur Weiterführung der Ergebnisse beinhalten. Dies muss im Konzept ausreichend thematisiert werden. Flankierende Maßnahmen zur breiteren Bekanntmachung der Ergebnisse sind gewünscht. Vor diesem Hintergrund ist eine zielgruppenspezifische Aufbereitung der Ergebnisse sicherzustellen. Sofern aus den Projekten resultierende Ergebnisse als Beitrag in wissenschaftlichen Zeitschriften veröffentlicht werden, so soll dies so erfolgen, dass der Öffentlichkeit der unentgeltliche elektronische Zugriff (Open Access) auf den Beitrag möglich ist. Hierfür können ggf. zusätzliche Mittel im Rahmen der Projektförderung beantragt werden. Entwickelte Softwarekomponenten müssen als Open Source gemeinfrei oder unter einer vom Zuwendungsempfänger vorgesehenen und plausibel begründeten Open Source Lizenz zur Verfügung gestellt werden. Die konkrete Lizenz ist mit dem Zuwendungsgeber abzustimmen.
- Beitrag zur Weiterentwicklung der medizinischen Versorgung: Die Antragstellerinnen und Antragsteller müssen nachweisen, wie die Ergebnisse des Vorhabens genutzt werden können, um die medizinische Versorgung weiterzuentwickeln.
- Genderaspekte: Im Rahmen der Vorhabenplanung, -durchführung und -auswertung sind Genderaspekte durchgängig zu berücksichtigen.

## 5 Umfang der Förderung

Für die Förderung des Projekts kann über einen Zeitraum von bis zu 30 Monaten eine nicht rückzahlbare Zuwendung im Wege der Projektförderung gewährt werden.

Zuwendungsfähig sind der vorhabenbedingte Mehraufwand wie Personal-, Sach- und Reisemittel sowie (ausnahmsweise) projektbezogene Investitionen, die nicht der Grundausstattung zuzurechnen sind. Aufgabenpakete können auch per Auftrag oder mittels Weiterleitungsvertrags an Dritte vergeben werden. Nicht zuwendungsfähig sind Ausgaben für grundfinanziertes Stammpersonal.

Bemessungsgrundlage für Hochschulen, Forschungs- und Wissenschaftseinrichtungen und vergleichbare Institutionen sind die zuwendungsfähigen projektbezogenen Ausgaben (bei der Fraunhofer-Gesellschaft – FhG – die zuwendungsfähigen projektbezogenen Kosten), die individuell bis zu 100 % gefördert werden können.

Bemessungsgrundlage für Zuwendungen im Rahmen einer wirtschaftlichen Tätigkeit sind die zuwendungsfähigen projektbezogenen Kosten, die – je nach Anwendungsnähe des Vorhabens – anteilfinanziert werden können. Es wird eine angemessene Eigenbeteiligung – grundsätzlich mindestens 50 % der entstehenden zuwendungsfähigen Kosten – vorausgesetzt.

Die Bemessung der jeweiligen Förderquote im Rahmen einer wirtschaftlichen Tätigkeit muss die AGVO berücksichtigen (siehe Anlage).

## 6 Rechtsgrundlage

Die Gewährung von Fördermitteln erfolgt nach Maßgabe der §§ 23 und 44 der Bundeshaushaltsordnung (BHO) und den dazu erlassenen Verwaltungsvorschriften. Bestandteile der Zuwendungsbescheide werden für Zuwendungen auf Ausgabenbasis die Allgemeinen Nebenbestimmungen für Zuwendungen zur Projektförderung (AN-Best-P in der jeweils gültigen Fassung) bzw. die Allgemeinen Nebenbestimmungen für Zuwendungen zur Projektförderung an Gebietskörperschaften und Zusammenschlüsse von Gebietskörperschaften (AN-Best-GK in der jeweils gültigen Fassung).

Bestandteil der Zuwendungsbescheide an die FhG werden die Allgemeinen Nebenbestimmungen für Zuwendungen zur Projektförderung (ANBest-P-Kosten in der jeweils gültigen Fassung).

Bestandteil der Zuwendungsbescheide an Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft werden die Allgemeinen Nebenbestimmungen für Zuwendungen zur Projektförderung (ANBest-P-Kosten in der jeweils geltenden Fassung).

Nach dieser Förderrichtlinie werden staatliche Beihilfen auf der Grundlage von Artikel 25 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 651/2014 der EU-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 („Allgemeine Gruppenfreistellungsverordnung“ – AGVO, 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) 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).

Ein Rechtsanspruch der Antragstellenden auf Gewährung einer Zuwendung besteht nicht. Vielmehr entscheidet das BMG aufgrund seines pflichtgemäßen Ermessens im Rahmen der verfügbaren Haushaltsmittel.

## 7 Hinweis 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 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.“

## 8 Verfahren

### 8.1 Einschaltung eines Projektträgers, Vorhabenbeschreibung und sonstige Unterlagen

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

VDI/VDE Innovation + Technik GmbH  
Projektträger „Ressortforschung Bundesministerium für Gesundheit“  
Steinplatz 1  
10623 Berlin

Ansprechpartner sind Herr Stephan Krumm und Herr Dr. Sebastian Lorenz  
Telefon: 030/31 00 78 – 5468  
Telefax: 030/31 00 78 – 247  
E-Mail: PT-BMG@vdivde-it.de

### 8.2 Verfahren

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

In der ersten Verfahrensstufe ist dem Projektträger VDI/VDE Innovation + Technik GmbH

bis spätestens zum 19.08.2019 (12.00 Uhr)

eine Vorhabenbeschreibungen in elektronischer Form unter

<https://www.vdivde-it.de/submission/bekanntmachungen/1916>

in deutscher Sprache vorzulegen. Die Vorhabenbeschreibung sollte nicht mehr als 15 Seiten (DIN-A4-Format, Schrift „Arial“ oder „Times New Roman“ Größe 11, 1,5-zeilig) umfassen und ist gemäß dem „Leitfaden zur Erstellung einer Vorhabenbeschreibung“ zu strukturieren. Der Leitfaden ist unter folgendem Link abrufbar:

[www.forschung-bundesgesundheitsministerium.de](http://www.forschung-bundesgesundheitsministerium.de)

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

Die vorgelegten Vorhabenbeschreibungen werden unter Berücksichtigung der oben genannten Kriterien bewertet (s. Punkt 4 Fördervoraussetzungen). Auf der Grundlage der Bewertung werden dann die für die Förderung geeigneten Vorhaben ausgewählt. Das Auswahlergebnis wird den Interessentinnen und Interessenten schriftlich mitgeteilt. Aus der Vorlage der Vorhabenbeschreibung kann kein Rechtsanspruch auf eine Förderung abgeleitet werden.

Sollte vorgesehen sein, dass das Projekt von mehreren wissenschaftlichen Partnerinnen und Partnern gemeinsam eingereicht wird, ist eine verantwortliche Projektleiterin oder ein verantwortlicher Projektleiter als Ansprechpartnerin bzw. Ansprechpartner zu benennen, die bzw. der die Einreichung koordiniert (Kordinatorin bzw. Koordinator).

In der zweiten Verfahrensstufe werden die Verfasserinnen und Verfasser der positiv bewerteten Vorhabenbeschreibungen unter Angabe eines Termins schriftlich aufgefordert, einen vollständigen förmlichen Förderantrag vorzulegen. Inhaltliche oder förderrechtliche Auflagen sind im förmlichen Förderantrag zu beachten und umzusetzen. Aus der Aufforderung zur Antragstellung kann kein Förderanspruch abgeleitet werden.

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

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

### **8.3 Zu beachtende Vorschriften**

Für die Bewilligung, Auszahlung und Abrechnung der Zuwendung sowie für den Nachweis und die Prüfung der Verwendung und die gegebenenfalls erforderliche Aufhebung des Zuwendungsbescheides und die Rückforderung der gewährten Zuwendung gelten die Verwaltungsvorschriften zu § 44 BHO sowie die §§ 48 bis 49a des Verwaltungsverfahrensgesetzes, soweit nicht in dieser Richtlinie Abweichungen zugelassen sind.

## **9 Geltungsdauer**

Die Laufzeit dieser Förderrichtlinie ist bis zum Zeitpunkt des Auslaufens der AGVO zuzüglich einer Anpassungsperiode von sechs Monaten, mithin bis zum 30. Juni 2021, befristet. Sollte die zeitliche Anwendung der AGVO ohne die Beihilferegulierung betreffende relevante inhaltliche Veränderungen verlängert werden, verlängert sich die Laufzeit der Förderbekanntmachung entsprechend, aber nicht über den 31.12.2024 hinaus. Sollte die AGVO nicht verlängert und durch eine neue AGVO ersetzt



Bundesministerium  
für Gesundheit

werden, oder sollten relevante inhaltliche Veränderungen der derzeitigen AGVO vorgenommen werden, wird eine den dann geltenden Freistellungsbestimmungen entsprechende Nachfolge-Förderbekanntmachung bis mindestens 31.12.2024 in Kraft gesetzt werden.

Diese Bekanntmachung tritt am Tag der Veröffentlichung unter [www.bund.de](http://www.bund.de) in Kraft.

Berlin, den 22.07.2019

Bundesministerium für Gesundheit  
Im Auftrag

Thomas Süptitz

# Anlage: Zuwendungsvoraussetzungen für Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft

## 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.

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 Nr. 2 bis 5 AGVO gegeben ist; dies gilt insbesondere, wenn das Unternehmen einer Rückforderungsanordnung aufgrund eines früheren Beschlusses der Kommission zur Feststellung der Unzulässigkeit einer Beihilfe und ihrer Unvereinbarkeit mit dem Binnenmarkt nicht nachgekommen ist bzw. das Unternehmen ein „Unternehmen in Schwierigkeiten“ (gemäß Definition nach Artikel 2 Nr. 18 AGVO) ist.

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 Nr. 1 und 2 AGVO.

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



- 7,5 Mio. EUR pro Studie bei Beihilfen für Durchführbarkeitsstudien zur Vorbereitung von Forschungstätigkeiten (Artikel 4 Nr. 1 Buchstabe i Ziffer vi AGVO).

Bei der Prüfung, ob diese Maximalbeträge (Anmeldeschwellen) eingehalten sind, sind die Kumulierungsregeln nach Artikel 8 AGVO zu beachten.

## 2 Umfang/Höhe der Zuwendungen; Kumulierung

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.

Art. 25 Nr. 2 AGVO bestimmt, dass der geförderte Teil des Forschungsvorhabens mindestens einer der vier dort aufgezählten Kategorien vollständig zuzuordnen sein muss. Dazu gehören Durchführbarkeitsstudien.

(vgl. Artikel 25 Nr. 2 AGVO; Begrifflichkeiten gem. Artikel 2 Nummer 84 ff. AGVO).

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

## 3 Als beihilfefähige Kosten gemäß Artikel 25 Absatz 4 AGVO gelten die Kosten der Studie.

Die Beihilfeintensität pro Beihilfeempfänger darf gemäß Artikel 25 Absatz 5 AGVO folgende Sätze nicht überschreiten:

- 50 % der beihilfefähigen Kosten für Durchführbarkeitsstudien

Kleine und mittlere Unternehmen (KMU) 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)): <http://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. Für KMU sind gemäß Artikel 25 Nr. 6 AGVO differenzierte Aufschläge zulässig, die gegebenenfalls zu einer höheren Beihilfeintensität führen:



KMU: Maximaler Aufschlag: 10 %; maximale Beihilfeintensität für Durchführbarkeitsstudien: 60 % der beihilfefähigen Kosten.

Die beihilfefähigen Kosten sind gemäß Artikel 7 Nr. 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:

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 bestimmbar 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 Beihilfebetrags nicht überschritten wird.

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

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