



Öffentliche Förderbekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) zum Thema

Förderung von multidisziplinären transnationalen Forschungsvorhaben zur Prävention in der Personalisierten Medizin innerhalb des ERA-Netzes „ERA PerMed“

*veröffentlicht am 01.12.2021
auf www.bund.de*

1. Ziel der Förderung

Personalisierte Medizin (PM) bedeutet einen Paradigmenwechsel: Von einem generalisierten Behandlungsansatz für eine Krankheit hin zu einer auf die einzigartigen Eigenschaften einer Person ausgerichteten Strategie zur Prävention, Diagnose und Therapie von Krankheiten. So stellt PM die Patientinnen und Patienten selbst in den Mittelpunkt der Gesundheitsversorgung, mit dem Ziel eines optimierten Managements der Krankheit und/oder einer Prädisposition dafür. Jüngste Entwicklungen beispielsweise in folgenden Gebieten unterstützen diesen Ansatz: Spezifischere diagnostische Tests, medizinische Bildgebung, Charakterisierung von Patienten-Phänotypen anhand von Biomarkern, Omics-Technologien, Data Mining, Analyse molekularer Signalübertragungswege, Verfügbarkeit von Exposom-, Lebensstil- und Umweltdaten sowie Informationen über das Ansprechen der einzelnen Patientinnen und Patienten auf die Therapie, Mikrobiom-Charakterisierung, Echtzeit-Überwachung von Parametern der Pathogen-Wirt-Interaktion, Compliance bei der Medikamenteneinnahme und Integration intelligenter Informationstechnologie.

Diese Entwicklungen sowie die Identifizierung geeigneter Biomarker haben großes Potenzial für den Bereich der Prävention. Gezielte Präventionsstrategien könnten die Inzidenzrate von Erkrankungen senken, frühere Erkennung und damit höhere Wirksamkeit



präventiver Therapien ermöglichen und ein Wiederauftreten der Krankheit verhindern. Gleichzeitig können Übermedikation und nicht notwendige Interventionen vermieden und damit die Versorgung und Lebensqualität der Patientinnen und Patienten verbessert werden.

Definition der Personalisierten Medizin:

ERA PerMed folgt der Definition der strategischen Forschungs- und Innovations-Agenda (SRIA) des EU-Projektes PerMed (www.PerMed2020.eu), die von der Beratungsgruppe des EU-Forschungsrahmenprogramms Horizont 2020 übernommen wurde:¹

„Personalisierte Medizin bezieht sich auf ein medizinisches Modell, das die Charakterisierung des individuellen Phänotyps und Genotyps (z. B. molekulare Informationen, medizinische Bildgebung und Lebensstildaten) einsetzt, um spezifisch für jeden Menschen und zur richtigen Zeit maßgeschneiderte Behandlungsstrategien anzubieten und/oder die Prädisposition für Erkrankungen festzustellen und/oder zielgerichtet und rechtzeitig Präventionsansätze bereitzustellen“.

Zusätzliche Informationen enthält der Bericht „Advice for 2018-2020“ der Horizont 2020-Beratungsgruppe für die gesellschaftliche Herausforderung 1, „Health, Demographic Change and Wellbeing“:

Verschiedene Begriffe werden synonym zum Begriff „Personalisierte Medizin“ verwendet, vor allem „Präzisionsmedizin“ und „stratifizierte Medizin“. Während es kleine Unterschiede in der wörtlichen Bedeutung dieser Begriffe gibt, beziehen sie sich doch in der Praxis auf dasselbe Konzept. Stratifizierte Medizin (verwendet vor allem in Großbritannien) bezieht sich mehr auf die Behandlung, während Präzisionsmedizin (verwendet hauptsächlich in den USA) eine relativ breite Bedeutung hat, da sich dieses Konzept auf die sogenannte P4-Medizin bezieht (prädiktiv, präventiv, personalisiert und partizipativ). Dieser Bekanntmachung liegt der Begriff der PM zugrunde, weil er am besten das letztendliche Ziel beschreibt, die Behandlung auf der Grundlage entsprechender Genotyp- und Phänotyp-Daten effektiv an das „persönliche Profil“ des Individuums anzupassen. Basierend auf dem individuellen Profil jeder Person will die PM das optimale Behandlungskonzept identifizieren und dabei ein derzeit noch häufig vorkommendes Nicht-Ansprechen auf Therapien überwinden.

Die Gesundheitssysteme der Europäischen Union haben einen zentralen Anteil an Europas hohem Niveau der sozialen Sicherheit. Sie tragen sowohl zum sozialen Zusammenhalt und zur sozialen Gerechtigkeit als auch zu einer nachhaltigen Entwicklung bei. Die übergeordneten allgemeingültigen Werte, nämlich Zugang zu qualitativ hochwertiger

¹ European Commission. Advice for 2016/2017 of the Horizon 2020 Advisory Group for Social Challenge 1, “Health, Demographic Change and Wellbeing”, July 2014



Gesundheitsversorgung für alle, Gleichheit und Solidarität, haben eine breite Akzeptanz in den verschiedenen EU-Institutionen, während ihre Umsetzung von den verschiedenen Regionen und Ländern und den jeweiligen Strukturen und Bedürfnissen abhängt.

Die aktuellen Fortschritte auf dem Gebiet der Genomik und anderer Omics-Ansätze sowie der technologische Fortschritt versprechen PM endlich in die Praxis umzusetzen und entsprechende Präventions- und Vorhersagemodelle anzuwenden. Für eine großflächige Implementierung von PM-Ansätzen ist jedoch noch eine Anpassung der Rahmenbedingungen erforderlich. Da präventive und prädiktive Versorgungsmodelle auf fundierte Daten angewiesen sind, sollten gemeinsame Qualitätskriterien beispielsweise für öffentliche Datenbanken entwickelt werden. Für die Umsetzung von PM sowie für die Verarbeitung, die Nutzung und den Austausch persönlicher Daten ist ein gemeinsamer europäischer ethischer Rahmen erforderlich.

Neben der Möglichkeit, das Leben der Patientinnen und Patienten zu verlängern und die Qualität der klinischen Versorgung durch zielgerichtete Therapien zu erhöhen, können Verbesserungen in der PM langfristig auch zu höherer Kosteneffizienz im Gesundheitswesen führen. Eine frühe Diagnose, Prävention, genaue Risikobewertung und Effizienz in der Behandlung sind dabei entscheidende Schritte.

Trotz aller Fortschritte in jüngster Zeit bleiben jedoch viele Herausforderungen bestehen: Die Entwicklung von PM Ansätzen ist komplex und erfordert hochgradig multidisziplinäre, sektorenübergreifende und transnationale Zusammenarbeit.

ERA PerMed will diese Art der Zusammenarbeit unterstützen und das Teilen von Ideen, Wissen, Daten und Ergebnissen zwischen Forschenden und Akteuren aus verschiedenen Disziplinen (z. B. Lebenswissenschaften, Physik, Bioinformatik, Biostatistik, Ethik, Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung), Leistungserbringern im Gesundheitswesen, Industrie/Pharmabranche, regulatorischen und Health-Technology-Assessment (HTA)-Behörden fördern.

Um diese Ansätze erfolgreich zu implementieren, werden Strategien zur Einbindung von Patientinnen und Patienten sowie Bürgerinnen und Bürgern in den verschiedenen Stufen des Innovationsprozesses benötigt; genauso wie eine Schulung der verschiedenen Schlüsselakteure und Interessenvertretungen, die bei der Umsetzung von PM-Ansätzen eine Rolle spielen.

ERA PerMed² ist ein ERA-Netz Cofund, an dem 32 Partner aus 23 Ländern beteiligt sind, kofinanziert von der Europäischen Kommission. Sein Ziel ist es, regionale und nationale Forschungsstrategien und Finanzierungsaktivitäten aufeinander abzustimmen und die

² Weitere Informationen hierzu auf der ERA PerMed-Webseite: <http://www.erapermed.eu>

Zusammenarbeit zwischen verschiedenen Akteuren in der PM zu fördern. Auf diese Weise soll die Exzellenz gefördert, die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Akteure im Bereich PM verbessert und die europäische Zusammenarbeit mit Nicht-EU-Ländern ausgebaut werden.

ERA PerMed arbeitet eng mit dem Internationalen Konsortium für Personalisierte Medizin, ICPeMed³, zusammen, das im November 2016 seine Arbeit aufgenommen hat. Der Aktionsplan⁴ von ICPeMed basiert auf der Strategic Research and Innovation Agenda (SRIA) „Shaping Europe's Vision for Personalised Medicine“,⁵ die 2015 von der CSA PerMed entwickelt wurde. ERA PerMed unterstützt die Umsetzung des Aktionsplans durch Förderung transnationaler Forschungsvorhaben im Bereich der PM.

Die unten aufgeführten Förderorganisationen haben beschlossen, zusammen die fünfte transnationale Bekanntmachung (Joint Transnational Call, JTC2022) herauszugeben, um internationale, qualitativ hochwertige Forschungsvorhaben auf dem Gebiet der PM zu fördern. Das Joint Call Secretariat (JCS) wird die zentrale Koordination der internationalen Bekanntmachung übernehmen.

Der Aufruf wird gemeinsam von den folgenden Förderorganisationen in ihren jeweiligen Ländern bzw. Regionen herausgegeben und unterstützt:

- Bundesministerium für Gesundheit (BMG), Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e.V. – DLR Projektträger (DLR), Deutschland;
- Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e.V. – DLR Projektträger (DLR), Deutschland;
- Sächsisches Staatsministerium für Wissenschaft, Forschung, Kultur und Tourismus (SMWK), Sachsen (Deutschland);
- Österreichischer Wissenschaftsfonds (FWF), Österreich;
- Fonds für wissenschaftliche Forschung - FNRS (F.R.S.-FNRS), Französische Gemeinschaft (genannt Föderation Wallonie-Brüssel; Belgien);
- Brasilianischer Nationalrat Staatlicher Förderagenturen (CONFAP), Brasilien;
- Gesundheitsforschungsfonds Quebec (FRQS), Quebec (Kanada);
- Nationale Forschungs- und Entwicklungsagentur (ANID), Chile;
- Ministerium für Wissenschaft und Bildung der Republik Kroatien (MSE), Kroatien;

³ Weitere Informationen hierzu auf der ICPeMed-Webseite: <http://www.icpermed.eu/>

⁴ Link zum ICPeMed Action Plan: http://www.icpermed.eu/media/content/ICPerMed_Actionplan_2017_web.pdf

⁵ Links zur CSA PerMed und zur SRIA: <http://www.permed2020.eu;> https://www.icpermed.eu/media/content/PerMed_SRIA.pdf



- Innovationsfonds Dänemark (InnoFond), Dänemark;
- Estnischer Forschungsrat (ETAg), Estland;
- Nationale Forschungsagentur Frankreichs (ANR), Frankreich;
- Nationales Büro für Forschung, Entwicklung und Innovation (NKFIH), Ungarn;
- Gesundheitsforschungsausschuss (HRB), Irland;
- Gesundheitsministerium, Büro des leitenden Wissenschaftlers (CSO-MOH), Israel;
- Italienisches Gesundheitsministerium (IT-MoH), Italien;
- Regionale Stiftung für biomedizinische Forschung (FRRB), Lombardei (Italien);
- Region Toskana (TuscReg), Toskana (Italien);
- Staatliche Agentur für die Entwicklung des Bildungswesens / Lettischer Forschungsrat (VIAA/LZP), Lettland;
- Forschungsrat von Litauen (LMT), Litauen;⁶
- Nationaler Forschungsfonds (FNR), Luxemburg;
- Forschungsrat von Norwegen (RCN), Norwegen;
- Nationales Zentrum für Forschung und Entwicklung (NCBR), Polen;
- Exekutivagentur für die Finanzierung von Hochschulbildung, Forschung, Entwicklung und Innovation (UEFISCDI), Rumänien;
- Ministerium für Bildung, Wissenschaft und Sport (MIZS), Slowenien;
- Südafrikanischer Medizinischer Forschungsrat (SAMRC), Südafrika;
- Nationales Institut für Gesundheit Carlos III (ISCIII), Spanien;
- Wissenschaftliche Stiftung der Spanischen Vereinigung gegen Krebs (FCAECC), Spanien;
- Gesundheitsabteilung der Regierung Katalonien (DS-CAT), Katalonien (Spanien);
- Regierung von Navarra (GN), Navarra (Spanien);
- Schwedische Innovationsagentur (Vinnova), Schweden;
- Ministerium für Wissenschaft und Technologie (MOST), Taiwan;
- Rat für wissenschaftliche und technologische Forschung der Türkei (TUBITAK), Türkei.

Die Bekanntmachung wird zeitgleich von allen Partnern in den jeweiligen Ländern veröffentlicht. Aus Deutschland sind neben dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) auch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) und das sächsische

⁶ Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Bekanntmachung stand die endgültige Entscheidung zur Beteiligung von LMT noch aus. Bitte informieren Sie sich auf der Webseite von ERA PerMed zum aktuellen Stand: <http://www.erapermed.eu>

Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst (SMWK) beteiligt, die jeweils eigene Bekanntmachungen veröffentlichen. Für die Umsetzung der nationalen Teilvorhaben gelten die jeweiligen nationalen Richtlinien bzw. die Richtlinien der jeweiligen Förderorganisationen. Einige Module (siehe Abschnitt 2) sind nicht bei allen Förderorganisationen förderfähig.

Für die vorliegende Fördermaßnahme wurde von den beteiligten Förderorganisationen ein gemeinsamer englischsprachiger Bekanntmachungstext herausgegeben, der unter www.erapermed.eu eingesehen werden kann. 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.

Mit dieser Fördermaßnahme beabsichtigt das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) die Entwicklung und Implementierung neuer Ansätze zur Prävention in der Personalisierten Medizin auf europäischer Ebene voranzubringen.

Der Zuwendungszweck besteht in der Unterstützung translationaler Forschungsvorhaben zur Personalisierten Medizin. Diese sollen zum einen eine interdisziplinäre Zusammenarbeit von präklinischer bzw. klinischer Forschung, bioinformatischer Forschung und Forschung zu relevanten ethischen, rechtlichen und sozialen Aspekten ermöglichen. Zum anderen sollen sie die Zusammenarbeit zwischen Universitäten bzw. öffentlichen Forschungseinrichtungen, klinischer Forschung (z. B. Kliniken oder anderen Akteuren im Bereich des Gesundheitssystems), Industrie (insbesondere kleinen und mittleren Unternehmen) sowie Entscheidungsträgern, regulatorischen oder HTA-Behörden und Patientenorganisationen stärken.

2. Gegenstand der Förderung

Mit seinem fünften transnationalen Förderaufruf (Joint Transnational Call; nicht von der Europäischen Kommission kofinanziert) fördert ERA PerMed Forschungsaktivitäten zum Thema Prävention in der Personalisierten Medizin (PM). Personalisierte Prävention oder zielgerichtete/maßgeschneiderte Prävention berücksichtigt sowohl die individuelle



Prädisposition für eine Krankheit (z. B. abhängig vom genetischen Hintergrund, Umwelteinflüssen oder Lebensstil) als auch ihren empfundenen Wert und Nutzen (kulturelle und soziale Faktoren). Wichtige Komponenten der Prävention in der PM sind darüber hinaus zum einen die Beachtung der Bedürfnisse von Patientinnen und Patienten sowie Bürgerinnen und Bürgern zur autonomen Entscheidungsfindung als Faktor für die zukünftige Anwendung präventiver Maßnahmen durch die Gesellschaft. Zum anderen müssen Gesundheitskompetenz gefördert und geeignete Erstattungsstrategien entwickelt werden, um einen gleichberechtigten Zugang aller Bürgerinnen und Bürger zu ermöglichen. Vor diesem Hintergrund müssen die in dieser Bekanntmachung eingereichten Forschungsanträge über in der Gesamtbevölkerung anwendbare, generische Ansätze zur Prävention bzw. Gesundheitsförderung hinausgehen. Forschungsanträge müssen individuelle Risikobewertung ermöglichen und Strategien zur Entwicklung maßgeschneiderter Präventionsmaßnahmen für Gesunde, Risikopersonen, einzelne Patientinnen- und Patientengruppen oder definierte Teilpopulationen beinhalten.

Strategien zur Prävention von Krankheiten und Vermeidung ihres Fortschreitens können drei verschiedenen Ebenen adressieren: i) Präventive Maßnahmen zur Senkung der Inzidenzrate (Primärprävention), ii) Früherkennung zur Steigerung der Wirksamkeit einer präventiven Therapie, ggf. bereits vor dem Einsetzen von Symptomen (Sekundärprävention) und iii) Interventionen, die das Wiederauftreten einer Krankheit verhindern oder die Versorgung und Lebensqualität der Patientinnen und Patienten verbessern (Tertiärprävention). Forschung zur Vermeidung einer Überbehandlung oder Übermedikation in personalisierten Ansätzen der primären, sekundären und tertiären Prävention ist optional und kann als Teilvorhaben in Forschungsvorhaben integriert werden.

Ansätze der personalisierten Medizin können auf eine Vielzahl von Erkrankungen angewendet und angepasst werden. Daher werden Forschungsvorhaben zu allen Krankheitsbildern gefördert.

Forschungsvorhaben, die im Rahmen dieser Bekanntmachung eingereicht werden, sollen die Anwendbarkeit des vorgeschlagenen PM-Ansatzes in der klinischen Praxis überzeugend demonstrieren. Darüber hinaus müssen die beantragten Forschungsvorhaben präklinische oder klinische Forschung mit Forschung zu Daten und Informations- und Kommunikationstechnologie (IKT) sowie mit Forschung zu ethischen, rechtlichen und sozialen Aspekten (ELSA) oder Gesundheitsökonomie/Implementierung kombinieren.



ERA PerMed fördert Forschung und Innovationsaktivitäten, die enge Verbindungen zwischen den oben genannten Forschungsbereichen herstellen.

Dazu ist ein breites Spektrum multidisziplinärer Aktivitäten erforderlich, an denen sich verschiedene Akteure aus der akademischen Forschung, der klinischen/öffentlichen Gesundheitsforschung und private Partner wie kleine und mittlere Unternehmen (KMU) genauso wie politische Entscheidungsträger, Regulierungsbehörden, Einrichtungen zur Gesundheitstechnologiebewertung (HTA) sowie Patientinnen und Patienten bzw. deren Interessenvertretungen beteiligen sollen. Eine Einbindung von Konsortialpartnern mit den entsprechenden Expertisen ist erforderlich. Relevante Zulassungsbehörden und die verschiedenen Schlüsselakteure entlang der Wertschöpfungskette sollten bereits in der Projektentwicklungsphase einbezogen werden, um den Übergang zwischen ersten Entdeckungen oder Erfindungen bis zum Marktzugang zu erleichtern.

Die gemeinsame transnationale Förderrichtlinie umfasst drei Forschungsfelder, die jeweils zwei Module beinhalten:

Forschungsfeld 1: Translation von Ergebnissen der Grundlagenforschung in die klinische Forschung und darüber hinaus

- Modul 1A: Präklinische Forschung
- Modul 1B: Klinische Forschung

Forschungsfeld 2: Daten und Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT)

- Modul 2A: Technologische Grundlagen
- Modul 2B: Schritte zur Anwendung in der Gesundheitsversorgung

Forschungsfeld 3: Forschung für eine verantwortungsvolle und effektive Implementierung in der Gesundheitsversorgung

- Modul 3A: Untersuchungen zu gesundheitsökonomischen Aspekten und zur Implementierung in der klinischen Praxis
- Modul 3B: Ethische, rechtliche und soziale Aspekte

Im Rahmen dieser Bekanntmachung werden ausschließlich Aktivitäten gefördert, die den Themenfeldern 2 (Module 2A und 2B) und 3 (Module 3A und 3B) zugeordnet werden können. Die Förderung von präklinischer und klinischer Forschung (Themenfeld 1) ist im Rahmen dieser Bekanntmachung des Bundesministeriums der Gesundheit (BMG) nicht vorgesehen.



Im Rahmen transnationaler Verbundvorhaben muss mindestens ein Modul aus jedem Forschungsfeld adressiert werden. Forschungsfeld 1 (Module 1A und/oder 2A) muss daher von Partnern im transnationalen Konsortium abgedeckt werden, die keine Förderung durch das BMG beantragen.

Die Beurteilung der schlüssigen Integration und Kombination der verschiedenen Forschungsfelder und Module in den Anträgen ist Teil des Evaluationsprozesses (siehe Abschnitt 8.2).

Forschungsfeld 1: Translation von Ergebnissen der Grundlagenforschung in die klinische Forschung und darüber hinaus (nicht Teil der Förderung des BMG)

Forschungsfeld 1 umfasst Forschung zur Anwendung und Validierung neu entdeckter oder bereits bekannter Biomarker zur Risikobewertung oder Früherkennung, zur Vorhersage der Wirksamkeit von zielgerichteten Therapien in der klinischen Praxis sowie zu diagnostischen und klinischen Entscheidungshilfen.

Modul 1A: Präklinische Forschung

Dieses Modul kann nicht durch das BMG gefördert werden, wohl aber durch andere beteiligte Förderorganisationen. Details dazu sind in der englischsprachigen Förderbekanntmachung ausgeführt (siehe www.erapermed.eu).

Modul 1B: Klinische Forschung

Dieses Modul kann nicht durch das BMG gefördert werden, wohl aber durch andere beteiligte Förderorganisationen. Details dazu sind in der englischsprachigen Förderbekanntmachung ausgeführt (siehe www.erapermed.eu).

Forschungsfeld 2: Daten und Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT)

Die systematische Integration unterschiedlicher bioinformatischer Ressourcen (z. B. Datenbanken und Algorithmen), Big-Data-Ansätzen und IKT-Lösungen soll ein wesentlicher Bestandteil der im Zusammenhang mit dieser Bekanntmachung eingereichten Projektskizzen sein. Die zu entwickelnden PM-Ansätze sollen einfach durchzuführende, robuste Analysen und Interpretationen von individuellen Patienteninformationen unterstützen. Beispiele hierfür umfassen

- klinische Daten, die im Rahmen individueller medizinischer Versorgung erhoben wurden, wie z. B. Daten aus der Bildgebung, Komorbidität, Laborwerte, von Patientinnen und Patienten berichtete Ergebnisse, z. B. hinsichtlich der Lebensqualität, pathologische Befunde und Ergebnisse genetischer Untersuchungen sowie



- nicht-klinische Daten, die z. B. zu Forschungszwecken oder außerhalb des Gesundheitssystems erhoben wurden.

Nicht-klinische Daten können z. B. „omics“ oder andere aus biologischen Proben erhobene Daten sowie Gesundheitsdaten sein, die von den Betroffenen selbst erhoben wurden, wie z. B. Ergebnisse von Befragungen. Auch können dies physiologische Überwachungsdaten sein, wie sie z. B. durch tragbare Aktivitätstracker generiert werden. Die Struktur der genutzten Daten (strukturiert/unstrukturiert) sowie deren Speicherort und die Art der Daten sind zu beschreiben. Die zu entwickelnden Ansätze sollten das Potenzial haben, auf große Kohorten übertragen zu werden, insbesondere solche mit heterogenem genetischen bzw. omics-Hintergrund unter Berücksichtigung von z. B. ethnischen Minderheiten.

Die Wiederverwendung und gemeinsame Nutzung von Daten durch Einstellung in öffentliche Datenbanken sind erwünscht, ebenso wie die Wiederverwendung oder Kombination bereits existierender Instrumente. Datenerhebung während der Vorhabenlaufzeit ist zulässig, z. B. um vorhandene Datenbanken aufzuwerten, um Daten durch Studien mit kurzer Laufzeit zu sammeln oder um neu entwickelte Anwendungen und Werkzeuge zu evaluieren.

Antragstellende müssen sowohl alle im Vorhaben vorgesehenen Werkzeuge, Technologien und Digitalisierungslösungen als auch den methodischen Ansatz klar beschreiben. Dies betrifft auch IKT-bezogene Aktivitäten die eHealth (wie Telemedizin) bzw. mHealth unterstützen. Darüber hinaus soll beschrieben werden, wie Daten aus unterschiedlichen Quellen, z. B. unterschiedlichen Institutionen, kombiniert werden, wie unterschiedliche Datenströme zusammengeführt werden und wie primäre Ergebnisse für unterschiedliche Institutionen sinnvoll aufbereitet werden können.

Datensicherheit ist bei Studien dieser Art von überragender Bedeutung. Die Antragstellenden sind aufgefordert, klar zu beschreiben, welche Arten von Datenbanken und welche Datentypen sie planen zu verwenden. Ebenso muss erläutert werden, wie auf die Daten zugegriffen wird, und wie diese übertragen und gespeichert werden, um rechtzeitigen und sicheren Datenzugriff und -analyse zu ermöglichen. Datensicherheit, Datenschutz und die Gewährleistung von Vertraulichkeit werden bei gesundheitsbezogenen Daten als außerordentlich wichtig erachtet. Maßnahmen, um diese Voraussetzungen zu gewährleisten und gleichzeitig Interoperabilität, Vollständigkeit und Vergleichbarkeit zu ermöglichen, müssen ausführlich dargestellt werden.

Aussagen dazu, wie die im Vorhaben entwickelten/eingesetzten IKT-Lösungen/Entscheidungsunterstützungsinstrumente nach dem Ende des Vorhabens weiter genutzt werden sollen, sind erforderlich. Die Antragstellenden müssen erklären, wie im Vorhaben erzeugte und verwendete Daten, Werkzeuge, Software und Algorithmen während



der Vorhabenlaufzeit sowie nach Vorhabenende gespeichert und der weiteren Forschungslandschaft verfügbar gemacht werden sollen.

Modul 2A: Technologische Grundlagen

- Forschung zu Daten-Harmonisierungs-Strategien und Entwicklung spezifischer IKT-Lösungen für die im jeweiligen Verbund adressierten Forschungsfragen, z. B. IKT-Lösungen, die die Nutzung und Kombination klinischer und den Lebensstil betreffender Daten in der Forschung ermöglichen.
- Strategien für die Entwicklung allgemeiner Qualitätsstandards, Semantiken und minimaler Indikatoren sowie Metriken für Daten und Metadaten. Dies beinhaltet auch die Demonstration des Nutzens der im Forschungsantrag vorgeschlagenen Strategien.
- Entwicklung von computergestützten (IKT-)Werkzeugen unter Sicherstellung der Interoperabilität mit biomedizinischen Datenbanken und klinischen IT-Systemen, der FAIR-Prinzipien und einschlägiger Bestimmungen zu Datenschutz und Datensicherheit.
- Entwicklung bioinformatischer Modelle und Methoden zur Integration von Information in Datenbanken sowie zur Analyse und Extraktion dieser Information als Basis für Präventionsmaßnahmen, inklusive personalisierter Risikobewertung, Früherkennung von Krankheiten, Planung gezielter und effektiver Therapien sowie Abschätzung spezifischer Therapieeffekte. Diese bioinformatischen Modelle und Methoden sollen z. B. automatische oder manuell kuratierte Datenintegration und -verarbeitung aus unstrukturierten Datenquellen ermöglichen sowie die Kombination multipler Datenquellen zulassen. Dies können z. B. klinische oder omics-Daten, Umfeld- und Lebensstildaten sowie Daten der Familienanamnese sein.
- Entwicklung neuer Geräte und Werkzeuge für das Sammeln von Daten (z. B. in den Bereichen mHealth, Wearables für kontinuierliches physiologisches Monitoring oder haptischer Geräte), für die Messung individueller Risikofaktoren sowie zur Überwachung der Compliance von Patienten bzgl. präventiver oder therapeutischer Maßnahmen. Ziel ist die Verbesserung maßgeschneiderter Prävention, Diagnose, Behandlung, Überwachung und Steuerung gesundheitlicher Probleme und Lebensgewohnheiten mit Gesundheitsauswirkungen. Dies beinhaltet auch Prozesse und Algorithmen, um die Daten interoperabel zu verarbeiten bzw. zu integrieren.
- Entwicklung und Anwendung von Werkzeugen zur klinischen Entscheidungsunterstützung unter Verwendung statistischer und systembiologischer Ansätze (z. B. künstliche Intelligenz und maschinelles Lernen).



- Entwicklung von Plattformen, die klinischen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern einen beschleunigten Übergang von klinischer Beobachtung zu diagnostischer Entwicklung ermöglichen.

Die im Zusammenhang mit dieser Bekanntmachung durch das BMG geförderten Aktivitäten in Modul 2A müssen einen konkreten Anwendungsbezug im Kontext des jeweiligen transnationalen Verbundvorhabens aufweisen. Die Förderung von experimentellen oder theoretischen Arbeiten, die in erster Linie dem Erwerb neuen Grundlagenwissens ohne erkennbare direkte Anwendungsmöglichkeiten dienen (Grundlagenforschung), ist im Zusammenhang mit dieser Bekanntmachung nicht vorgesehen.

Modul 2B: Schritte zur Anwendung in der Gesundheitsversorgung

- Analyse großer, multimodaler Datensätze ("Big Data") mit Hilfe künstlicher Intelligenz, maschinellen Lernens und statistischer Ansätze, um ein neues Verständnis von Krankheitsmechanismen zu gewinnen und individuelle Krankheitsrisiken, unerwünschte Ereignisse oder spezifische Ergebnisse vorherzusagen. Diese Analysen zur Risikostratifizierung könnten auch die Entwicklung von Frühdiagnostik, Biomarker-Validierung oder therapeutische Interventionen für bestimmte Untergruppen unterstützen. Darüber hinaus ist die Erforschung neuer Möglichkeiten zur Integration und Interpretation von Gesundheitsdaten erwünscht, um die Kombination verschiedener Arten von Datensätzen aus unterschiedlichen Quellen voranzubringen. Diese Datensätze können zum Beispiel aus großen, multimodalen und multizentrischen, öffentlichen Datenrepositorien oder klinischen Aufzeichnungen aus unterschiedlichen Quellen stammen. Sie können ebenfalls Daten aus mehreren biologischen Organisationsebenen oder unterschiedlichen Maßstabs umfassen, z. B. Verhaltens-, physiologische, molekulare Daten sowie Daten aus der Bildgebung. Es können verschiedene Arten mathematischer, statistischer und modellierender Konzepte für die Untersuchung und Validierung der Datenqualität und des Informationsgehalts verwendet werden. Dazu könnte z. B. die Entwicklung standardisierter Strategien für die Kreuzvalidierung von Biomarkern über bestehende Datenbanken hinweg gehören.
- Entwicklung neuer oder Validierung und Verbesserung bestehender, innovativer, einfacher und dynamischer, präventionsorientierter klinischer Anwendungen zur Entscheidungsunterstützung, die auf die Bedürfnisse von medizinischem Fachpersonal zugeschnitten sind. Solche Anwendungen sollten eine zuverlässige und genaue algorithmische Interpretation komplexer multifaktorieller und multimodaler Daten (z. B. klinisch validierte Daten und Informationen zu aktuellen Diagnose- und Behandlungsoptionen) ermöglichen. Weiterhin sollten sie die Integration neuer Forschungsergebnisse (z. B. genomische Informationen) sowie Veränderungen des individuellen Umfelds und der Risikofaktoren des Lebensstils (einschließlich Krankheitsgeschichte in der Familie) in Echtzeit ermöglichen.

- Entwicklung von guten Verfahrensweisen (Good Practices) für Proben- und Datenmanagement in Übereinstimmung mit den FAIR-Prinzipien und der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) sowie der jeweiligen Rechtslage. Entwicklung von grundlegenden Standards und gemeinsamen Vorgehensweisen für Speicherung, Zugänglichkeit, Interoperabilität und Wiederverwendbarkeit von Biomaterial und Daten. Entwicklung oder Anwendung von Ansätzen, zur Analyse von Proben gemäß der örtlichen Rechtslage und grenzüberschreitende Datenanalyse durch abgestimmte Vorgehensweisen.
- Entwicklung von Ansätzen für die innovative Nutzung und Kombination bereits validierter eHealth- und mHealth-Lösungen, wie z. B. neue physiologische Sensor- und Patientenüberwachungstechnologien kombiniert mit mHealth-Lösungen für personalisiertes Feedback in Echtzeit.
- Forschung zur Entwicklung innovativer telemedizinischer Anwendungen in verschiedenen Gesundheitssystemen zur Ergänzung des direkten Kontakts zwischen Gesundheitspersonal, Bürgerinnen und Bürgern sowie Patientinnen und Patienten. Dies kann zum Beispiel bei hohem Infektionsrisiko oder für Patientinnen und Patienten mit eingeschränkter Mobilität, die in ländlichen Gebieten leben, von Vorteil sein. Telemedizinische Ansätze könnten auch genutzt werden, um den Austausch zwischen ärztlichem Personal in hochspezialisierten Zentren und solchem in einem weniger spezialisierten Gesundheitsumfeld zu erleichtern.

Forschungsfeld 3: Forschung für eine verantwortungsvolle und effektive Implementierung in der Gesundheitsversorgung

Forschung zu ethischen, rechtlichen und sozialen Aspekten (ELSA) von PM-Ansätzen, zum Beispiel im Kontext eines fairen Zugangs zu neuen oder oft teuren Diagnoseinstrumenten für Prävention und Therapie oder zur Verfügbarkeit von Instrumenten zur Entscheidungsunterstützung für Gesundheitsversorger. Dazu könnten z. B. Forschungsarbeiten gehören, die darauf abzielen, Verzerrungen durch automatisierte Entscheidungshilfen zu vermeiden, oder Forschungsarbeiten zu geeigneten regulatorischen Ansätzen für Diagnostik und Entwicklung maßgeschneiderter Präventionsstrategien. Auch Forschung zu grundlegenden gesellschaftlichen Herausforderungen und zur Einbeziehung von Patienten- und Bürgerbedürfnissen in Verbindung mit autonomer Entscheidungsfindung sind Inhalt der Bekanntmachung.

Forschung zu gesundheitsökonomischen Aspekten, beispielsweise zu gesundheitsökonomischen Modellen, zur Bewertung der Kostenwirksamkeit oder zu sozioökonomischen Aspekten maßgeschneiderter Präventionsansätze können ebenfalls Bestandteil der Vorhaben sein. Es können neue Methoden, Modelle und Werkzeuge entwickelt werden, um eine genaue gesundheitsökonomische Bewertung von PM-Ansätzen zu ermöglichen.



Die im Forschungsfeld 3 durchgeführten Studien und das entsprechende Arbeitspaket sollten sich direkt auf die in den Forschungsfeldern 1 und 2 behandelte(n) Forschungsfrage(n) beziehen.

Modul 3A: Untersuchungen zu gesundheitsökonomischen Aspekten und zur Implementierung in der klinischen Praxis

- Gesundheitsökonomische Modellierung maßgeschneiderter Prävention, z. B. Kosten-Nutzen-Analyse von PM-Ansätzen zur Risikostratifizierung, präventiver Diagnose oder Therapie, prophylaktische Arzneimittelgabe oder andere Interventionen. Dabei sollten individuelle Therapieerfolge, Lebensqualität, persönliche Präferenzen, sozioökonomische Zusammenhänge, sowie die jeweiligen Versorgungsszenarien berücksichtigt werden.
- Forschung zur Frage, ob patientenzentrierte PM-Ansätze in der Prävention die Weiterentwicklung bestehender gesundheits- oder pharmaökonomischer Modelle erfordern oder ob sogar neue Modelle notwendig sind. Diese beinhaltet auch die Konzeptionierung solcher weiterentwickelter bzw. neuer Modelle.
- Forschung zu wirtschaftlichen Auswirkungen (auf individueller Ebene oder auf der Ebene von Gesundheitssystemen) der Verfügbarkeit verbesserter Gesundheitsinformationen für Bürgerinnen und Bürger sowie Patientinnen und Patienten infolge von PM-Ansätzen.
- Entwicklung von Werkzeugen zur Ressourcenplanung, die es Personen mit gesundheitsökonomischer Verantwortung ermöglichen, die Vorteile der Einführung eines neuen PM-Ansatzes zu bewerten, z. B. durch verbesserte Effizienz oder Kosteneinsparung.
- Implementierungsunterstützung zur Demonstration, wie ein PM-Ansatz in die klinische Praxis eingebunden werden kann. Dies könnte z. B. eine Abschätzung beinhalten, welche Ressourcen für die Umstellung von Dienstleistungen, Gesundheitsberatung oder Fortbildung der Anwender notwendig sind.

Modul 3B: Ethische, rechtliche und soziale Aspekte

- Forschung zum Einsatz maßgeschneiderter Präventionsansätze und zur Stratifizierung der gesunden Bevölkerung sowie zum fairen und gleichberechtigten Zugang zu diesen Maßnahmen für alle Bürgerinnen und Bürger und Patientinnen und Patienten unabhängig vom wirtschaftlichen, Bildungs- oder geografischen Status. Eingeschlossen ist Forschung zu den Auswirkungen auf soziale Ungleichheiten sowie Abwägungen zur Durchführung oben genannter Maßnahmen für Personen mit niedrigem und hohem Risiko. Dazu gehören auch Ansätze zur ethnisch- und geschlechtergerechten Forschung auf dem Gebiet der PM.



- Forschung zur Akzeptanz der Öffentlichkeit, des Gesundheitspersonals und der politischen Entscheidungsträger bezüglich des Zugangs zu präventiven Screenings, z. B. für Personen mit hohem oder niedrigem Risiko, basierend auf einer maßgeschneiderten Risikostratifizierung (z. B. basierend auf genetischen Profilen).
- Recht auf Wissen/Nichtwissen und Austausch von Forschungsergebnissen: Gewährleistung eines Gleichgewichts zwischen Patientinnen- und Patientenrechten und Forschungsbedarf.
- Forschung zur therapeutischen Aufklärung von Bürgerinnen und Bürgern und Patientinnen und Patienten, z. B. Sensibilisierung Einzelner für Risiko und Beachtung und Einhaltung von Gesundheitsempfehlungen im Kontext einer freien Wahl des Lebensstils und informierten Entscheidungsfindung.
- Forschung zur Rolle von Gentests in der klinischen Praxis, zur klinischen Interpretation von Testergebnissen und zu den möglichen klinischen, ethischen und rechtlichen Konsequenzen im Zusammenhang mit PM und insbesondere der maßgeschneiderten Prävention (inklusive Sicherheit und Nutzen von Daten).
- Forschung zu Nutzen und Risiken gentherapeutischer Verfahren (Gentransfer-technologie).
- Forschung zum Umgang mit potentiell verzerrten Datensätzen, bei denen keine ausreichende Heterogenität der Stichprobe und der erhobenen Informationen vorliegt (z. B. Geschlecht, gemischte und unterschiedliche Bevölkerungsgruppen, unterschiedliche kulturelle Perspektiven, soziale Ungleichheiten usw.). Dies kann auch die Abwägung der Notwendigkeit einer Definition von Normen für Stratifizierungen und Entscheidungsunterstützungsinstrumente einschließen (Definition dessen, was einen „normalen/gesunden“ Status definiert).
- Forschung dazu, wie der Austausch und die Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Interessengruppen (einschließlich aller Schlüsselakteure wie akademische Forschende aus verschiedenen Disziplinen, Gesundheitsdienstleister, Industrie/Pharma und Regulierungsbehörden sowie Bürger, Patientenvertreter und Gemeinschaften, unabhängig von ihren sozialen, ökologischen und wirtschaftlichen Bedingungen) in der Entwicklung maßgeschneiderter, präventiver Ansätze von Beginn einer Studie an ermöglicht werden kann.
- Entwicklung von Strategien für die regulatorische Zulassung klinischer Entscheidungsunterstützungssysteme für Prävention, die auf der Grundlage von statistischem Lernen, maschinellem Lernen und Technologien der künstlichen Intelligenz arbeiten.



- Forschung zu ethischen, rechtlichen und sozialen Aspekten beim Einsatz von Techniken der künstlichen Intelligenz: Verfügbarkeit und Eignung von Trainingsdatensätzen (für Algorithmen des maschinellen Lernens), Anforderungen an transparente und nachvollziehbare Entscheidungsfindung, Fragen der Verantwortung und Haftung, mögliche Veränderungen der Rolle und des Selbstverständnisses von Ärztinnen und Ärzten, Fragen der Privatsphäre und persönlicher Daten, Informationspflichten gegenüber Patientinnen und Patienten.

Aspekte, die bei der Erstellung der Förderanträge zu berücksichtigen sind

Forschungsvorhaben müssen individuelle Parameter, individuelle Risikobewertungen und Strategien zur Entwicklung maßgeschneiderter präventiver Interventionen für Gesunde, Risikopersonen, einzelne Patientengruppen oder Teilpopulationen umfassen. Die vorgeschlagenen Studien müssen über generische Forschung zur Gesundheitsförderung und gesamtgesellschaftliche Ansätze zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung hinaus gehen.

Die folgenden Studientypen sind im Rahmen dieser Richtlinie nicht förderfähig:

- Studien an Kohorten von Bürgerinnen und Bürgern sowie Patientinnen und Patienten, die ausschließlich auf Daten zum Gesundheitsverhalten basieren;
- Langzeitverhaltensstudien (länger als drei Jahre);
- Studien, die darauf abzielen, die Gesundheitsversorgung der Gesamtbevölkerung zu verbessern und zu verallgemeinerbarem Wissen beizutragen; einschließlich Studien zur Erhaltung/Verbesserung der Gesundheit bei Gesunden, die ausschließlich auf Informationen zum Lebensstil basieren;
- Studien, die nicht von einem multidisziplinären Konsortium mit Expertise in allen drei Forschungsbereichen und den jeweils gewählten Modulen durchgeführt werden.

Projektanträge müssen interdisziplinär angelegt sein und die potentiellen Auswirkungen auf die PM sowie den Mehrwert der transnationalen Zusammenarbeit klar aufzeigen: Gemeinsame Nutzung von Ressourcen (Register, Diagnosen, Biobanken, Modelle, Datenbanken, elektronische Patientenakte, diagnostische und bioinformatische Werkzeuge, etc.), Plattformen und Infrastrukturen, Interoperabilität von Datenharmonisierungsstrategien und Teilen von spezifischem Wissen.

Um diese Ziele zu erreichen, sollen die notwendigen Expertisen und Ressourcen aus öffentlichen Forschungseinrichtungen bzw. Universitäten, den Kliniken bzw. dem öffentli-



chen Gesundheitssystem und aus Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft zusammengebracht werden. Die Forschungsgruppen innerhalb eines Konsortiums sollten ein breites Spektrum relevanter wissenschaftlicher Disziplinen und Forschungsbereiche beinhalten und über die notwendige Fachkompetenz verfügen, um die vorgeschlagenen Ziele zu erreichen. Die einzelnen Projektpartner der Verbundanträge sollen sich ergänzen. Die vorgeschlagenen Arbeiten sollen neuartige, innovative, ehrgeizige Ideen verfolgen und innovative PM-Lösungen befördern, um wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn in Patientinnen- und Patientennutzen umzuwandeln (einschließlich Analysen der Umsetzbarkeit in die medizinische Versorgung hinsichtlich Finanzierbarkeit, Zeitaufwand, benötigte Ressourcen, technische Machbarkeit usw.).

Eine vorherige Konsultation von Akteuren, die für die Umsetzung in das Gesundheitssystem relevant sind, wie regulatorische Behörden oder Krankenversicherungen, wird empfohlen. Das Ergebnis dieser Konsultation sowie die Auswirkungen auf die Projektplanung sollte in der Projektskizze beschrieben werden.

Die antragstellenden Konsortien sollen klar darstellen, wie die ausgewählten Forschungsfelder und Module in das Vorhaben integriert und im Arbeitsplan adressiert werden sollen. Um ein Modul/Forschungsfeld adäquat zu adressieren, muss mindestens ein Arbeitspaket im Arbeitsplan vorgesehen sein, das sich dezidiert mit Themen des jeweiligen Moduls befasst. Zusätzlich muss der Projektpartner, der für das entsprechende Arbeitspaket verantwortlich ist, die dazu notwendige Expertise aufweisen. Die Erfüllung dieser beiden Punkte sowie die schlüssige Integration und Kombination verschiedener Forschungsfelder und Module in den Projektskizzen ist Teil der Begutachungskriterien (siehe Abschnitt 8.2).

Patientenbeteiligung

ERA PerMed unterstützt nachdrücklich die aktive Beteiligung der allgemeinen Öffentlichkeit an den vorgeschlagenen Forschungsvorhaben. Dies umfasst Patientinnen und Patienten, Bürgerinnen und Bürger als potentielle Patientinnen und Patienten, Pflegenden, Personen, die Gesundheits- oder Pflegedienstleistungen in Anspruch nehmen sowie Patientenorganisationen. Ziel ist, ein Bewusstsein für die hier behandelten Fragestellungen zu schaffen, Wissen zu teilen und den Dialog zwischen Forschenden, Gesundheitsdienstleistenden, Entscheidungsträgern, der Industrie und der allgemeinen Öffentlichkeit zu verbessern.

Dementsprechend werden die antragstellenden Konsortien gebeten, den Grad der öffentlichen Beteiligung an der Forschung in den verschiedenen Phasen der Forschungskonzeption, -durchführung, -analyse und -kommunikation zu beschreiben. Das Ausmaß



der Bürger-/Patientenbeteiligung kann je nach Kontext der vorgeschlagenen Forschungsarbeiten und den regionalen/nationalen Vorschriften der beteiligten Förderorganisationen variieren. Patientenorganisationen können als Partner in Konsortien aufgenommen werden (aus eigener Finanzierung oder finanziert, sofern nach regionalen/nationalen Förderregeln förderfähig). Die Patientenbeteiligung stellt einen Unterpunkt der Bewertung dar (siehe Abschnitt 8.2).

Berücksichtigung von Gender-Aspekten und/oder unterrepräsentierten Bevölkerungsgruppen

Es ist ausdrücklich erwünscht, in den beantragten Vorhaben Gender-Aspekte sowie unterrepräsentierte Bevölkerungsgruppen (z. B. ethnische Minderheiten) oder unterrepräsentierte Patientengruppen (z. B. Kinder oder ältere Menschen) in die Vorhaben zu integrieren. Das beinhaltet nicht nur die Geschlechterverteilung innerhalb der Forschungsteams, sondern auch die Einbeziehung einer geschlechtsspezifischen Analyse in der Forschung selbst, insbesondere dann, wenn Patientinnen und Patienten beteiligt sind.

Die Berücksichtigung von Gender-Aspekten ist ein Begutachungskriterium (siehe Abschnitt 8.2).

3. Zuwendungsempfänger

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

Kleine und mittlere Unternehmen oder „KMU“ im Sinne dieser Förderbekanntmachung sind Unternehmen, die die Voraussetzungen der KMU-Definition der Europäischen Union (EU)⁷ erfüllen.

Der Zuwendungsempfänger erklärt im Rahmen des schriftlichen Antrags (3. Verfahrensstufe, vgl. Abschnitt 8.2.3) gegenüber der Bewilligungsbehörde seine Einstufung gemäß

⁷ 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): <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32003H0361&from=DE>



Anhang I der Allgemeinen Gruppenfreistellungsverordnung (AGVO)⁸ bzw. KMU-Empfehlung der Europäischen Kommission.

Zu den Bedingungen, wann staatliche Beihilfe vorliegt/nicht vorliegt, und in welchem Umfang beihilfefrei gefördert werden kann, siehe FuEuI-Unionsrahmen.⁹

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. Zuwendungsvoraussetzungen

Eigeninteresse

Ein Eigeninteresse wird vorausgesetzt. Dieses ist durch die Einbringung eines Eigenanteils (Eigenmittel oder Eigenleistung) in Höhe von mindestens 10 % der in Zusammenhang mit dem Vorhaben stehenden finanziellen Aufwendungen deutlich zu machen. Bei Zuwendungen an Unternehmen sind ggf. die Beihilferichtlinien der Europäischen Union zu beachten.

⁸ Verordnung (EU) Nr. 651/2014 der Kommission vom 17.06.2014 zur Feststellung der Vereinbarkeit bestimmter Gruppen von Beihilfen mit dem Binnenmarkt in Anwendung der Artikel 107 und 108 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (ABl. L 187 vom 26.6.2014, S. 1: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0651&from=DE>), in der Fassung der Verordnung (EU) 2017/1084 vom 14.06.2017, (ABl. L 156 vom 20.6.2017, S. 1: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R1084&from=DE>), der Verordnung (EU) 2020/972 vom 02.7.2020 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1407/2013 hinsichtlich ihrer Verlängerung und zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 651/2014 hinsichtlich ihrer Verlängerung und relevanter Anpassungen (ABl. L 215 vom 7.7.2020, S. 3; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R0972&from=DE>) und der Verordnung (EU) 2021/1237 vom 23. Juli 2021 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 651/2014 zur Feststellung der Vereinbarkeit bestimmter Gruppen von Beihilfen mit dem Binnenmarkt in Anwendung der Artikel 107 und 108 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (ABl. L 270 vom 29.7.2021, S. 39; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R1237&from=DE>)

⁹ Mitteilung der EU-Kommission (2014/C 198/01) vom 27.06.2014 (ABl. C 198 vom 27.6.2014, S. 1 ff.) in der Fassung der Mitteilung der EU-Kommission C(2020) 4355 final vom 02.07.2020 (ABl. C 224 vom 8.7.2020, S. 2) insbesondere Abschnitt 2: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A52014XC0627%2801%29>



Kooperation

Es werden nur Forschungsvorhaben im Rahmen transnationaler Forschungsverbünde gefördert. Eine gemeinschaftliche Bewerbung aller Verbundmitglieder wird vorausgesetzt.

Im Sinne des interdisziplinären Charakters dieser Bekanntmachung ist es ausdrücklich erwünscht, dass antragstellende Konsortien Partner aus mehreren Kategorien (Hochschulen oder Forschungseinrichtungen, Einrichtungen der Gesundheitsversorgung, Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft) einbeziehen. Die Anzahl der Partner, die Kategorie der antragstellenden Institutionen und ihr jeweiliger Beitrag sowie die internationale Beteiligung sollen den Zielen des beantragten transnationalen Vorhabens angemessen sein. Jedes transnationale Vorhaben soll eine kritische Masse repräsentieren, mit der die ambitionierten wissenschaftlichen Ziele erreicht werden können. Der Mehrwert der transnationalen Kooperation muss klar erkennbar sein.

In die Verbünde müssen alle zur Bearbeitung erforderlichen Partner aus Wissenschaft und Praxis einbezogen werden. Dazu gehören auch Betroffene oder ihre Vertretungen. Kontaktpersonen für die nationalen Förderorganisationen und für das ERA PerMed Joint Call Secretariat sind die Leiterinnen und Leiter der jeweiligen Teilvorhaben.

Von den Partnern eines Verbundes ist eine Koordinatorin oder ein Koordinator zu benennen, der/die antragsberechtigt bei einer der in Abschnitt 1 genannten Förderorganisationen sein muss. Die Benennung einer Co-Koordinatorin bzw. eines Co-Koordinators ist nicht erlaubt. Die Koordinatorin bzw. der Koordinator repräsentiert das Vorhaben nach außen und in der Interaktion mit den Förderern, insbesondere mit dem ERA PerMed Joint Call Secretariat und dem Call Steering Committee. Sie bzw. er ist verantwortlich für das interne wissenschaftliche Management, wie z. B. Projektmonitoring, Berichtspflichten und Sicherstellung von Urheberrechten.

Die Verbundpartner müssen ihre Rechte und Pflichten, die sich aus dem Vorhaben ergeben, in einem schriftlichen Kooperationsvertrag regeln. Weitere Details sind dem „Merkblatt zur Kooperationsvereinbarung von Verbundvorhaben“ zu entnehmen. Der Vorhabenbeschreibung, die in der ersten Stufe des zweistufigen Verfahrens eingereicht wird (siehe Abschnitt 8.2), müssen zunächst lediglich formlose Kooperationserklärungen beigefügt werden.

Jeder transnationale Verbund muss mindestens drei Partner beinhalten, die bei einer der in Abschnitt 1 genannten Förderorganisationen antragsberechtigt sind und die aus mindestens drei verschiedenen Ländern stammen. Alle drei Institutionen müssen rechtlich

voneinander unabhängig sein. Mindestens zwei Partner in jedem Verbund müssen aus zwei verschiedenen EU-Mitgliedsstaaten oder assoziierten Ländern stammen.

Jeder transnationale Verbund darf aus maximal sechs Partnern bestehen.

ERA PerMed ist bestrebt, den Europäischen Forschungsraum durch die Einbeziehung einer möglichst hohen Anzahl an Partnerländern zu stärken. Daher darf die Anzahl der Verbundpartner nach dem ersten Verfahrensschritt (siehe Abschnitt 8.2.1) auf sieben erhöht werden, wenn ein Partner aus einem bisher bei der Förderung durch ERA PerMed unterrepräsentierten Land beteiligt ist. Eine Liste der unterrepräsentierten Länder wird den zur Einreichung einer ausführlichen Projektbeschreibung aufgeführten Koordinatoren zur Verfügung gestellt werden. An einem Verbund dürfen maximal zwei Partner aus demselben Land beteiligt sein. Hierzu zählen auch Partner, die nicht antragsberechtigt sind und ihre Teilnahme anderweitig finanzieren (siehe unten). Für das BMG sowie für einige weitere Förderorganisationen ist die Zahl antragsberechtigter Partner pro transnationalem Verbund auf einen Partner limitiert (siehe „Guidelines for Applicants“, www.erapermed.eu; zu Ausnahmen bei Patientenorganisationen, siehe unten).

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 zusätzlich an Vorhaben 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 bzw. die ausführlichen Projektbeschreibungen entsprechend zu integrieren. Dabei ist zu beachten, dass maximal eine Forschergruppe mit eigenem Budget an einem Verbund beteiligt sein darf, wobei dieses Budget nicht mehr als 30 % der Gesamtkosten des transnationalen Konsortiums betragen sollte. In diesem Fall ist der ausführlichen Projektbeschreibung (Full Proposal, siehe Abschnitt 8.2.2) ein formloses Schreiben als Anhang beizufügen, in dem der entsprechende Partner seine Absicht zur Teilnahme am Vorhaben 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 bzw. sieben Forschergruppen (siehe oben) darf auch in diesem Fall nicht überschritten werden, da die Forschergruppe mit eigenem Budget als Projektpartner mitgezählt wird.

Es ist verpflichtend, pro transnationalem Verbund mindestens eine/einen Nachwuchswissenschaftlerin/Nachwuchswissenschaftler als Leiterin/Leiter eines Teilvorhabens (Principal Investigator) vorzusehen. Die ERA PerMed Definition zu Nachwuchswissen-

schaftlerinnen und Nachwuchswissenschaftlern ist im Anhang III des englischsprachigen Bekanntmachungstextes zu finden. Es können individuelle regionale/nationale Förderregelungen gelten (siehe auch Anhang II des englischsprachigen Bekanntmachungstextes und „Guidelines for Applicants“ unter www.erapermed.eu).

Ausnahme: Um die Integration von Patientenorganisationen in Konsortien zu erleichtern, können diese einem Konsortium als zusätzliche Partner hinzugefügt werden, sowohl in der Phase der Projektskizzen als auch in der Phase der ausführlichen Projektbeschreibungen. Es müssen alle oben genannten Regeln für die Zusammensetzung der Konsortien befolgt werden, ohne die Patientenorganisationen mitzuzählen. Patientenorganisationen können als zusätzliche Partner entweder aus eigenen Mitteln teilnehmen oder Förderung beantragen, wenn sie bei den jeweiligen Förderorganisationen antragsberechtigt sind. Patientenorganisationen sind beim BMG antragsberechtigt, ggf. auch neben einem anderen Konsortialpartner, der beim BMG eine Förderung beantragt. Zu beachten ist, dass generell maximal zwei Konsortialpartner pro Land eine Finanzierung beantragen können, einschließlich Patientenorganisationen. In Ländern mit mehr als einer Förderorganisation gilt die Ausnahme, dass drei Partner aus dem gleichen Land Förderung beantragen können, wenn einer von ihnen eine Patientenorganisation ist und mindestens einer der Partner Förderung bei einer regionalen Förderorganisation beantragt.

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 Konsortiums gezählt, können aber auf andere Weise eingebunden werden, z. B. über eine Kooperationsvereinbarung oder einen Unterauftrag.

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

Auswahlkriterien

Die Auswahl erfolgt in einem offenen Wettbewerb unter Hinzuziehung externer Expertinnen und Experten nach den im Folgenden genannten Kriterien. Weitere Informationen zum Verfahren sind in Abschnitt 8 dieser Richtlinie dargestellt.



1. Exzellenz:

- a. Klarheit und Relevanz der Ziele;
- b. Wissenschaftliche Qualität der vorgeschlagenen Vorgehensweise und Methodik;
- c. Stichhaltigkeit des Konzeptes;
- d. Neuheitswert des Konzeptes;
- e. Machbarkeit des Projekts (Angemessenheit der beantragten Mittel, Zeitplanung, Potenzial für die Übertragung von Projektergebnissen in die Praxis oder Anwendbarkeit auf große Kohorten, sofern zutreffend);
- f. Relevanz des Konzeptes für Fortschritte in der Personalisierten Medizin;
- g. Qualität des transnationalen Verbundes: internationale Konkurrenzfähigkeit, bisherige Arbeiten und Expertise der beteiligten Forschungspartner in ihrem jeweiligen Feld und Mehrwert der transnationalen Zusammenarbeit.

2. Anwendungspotenzial der erwarteten Ergebnisse:

- a. Mehrwert der transnationalen Zusammenarbeit; gemeinsame Nutzung von Ressourcen (Register, Diagnosen, Biobanken, Modelle, Datenbanken, diagnostische und informatische Werkzeuge etc.), Plattformen und Infrastrukturen, Harmonisierung von Daten und Teilen spezifischen Fachwissens;
- b. Anwendungspotential der erwarteten Ergebnisse in klinischen oder anderen gesundheitsrelevanten Bereichen;
- c. Beteiligung von geeigneten Patientenorganisationen (sofern vorhanden und angebracht);
- d. Beteiligung von Partnern aus der gewerblichen Wirtschaft (KMU und/oder Großindustrie, sofern vorhanden und angebracht);
- e. Innovationspotential im Hinblick auf die Entwicklung der Personalisierten Medizin;
- f. Berücksichtigung von Genderaspekten und unterrepräsentierten Bevölkerungsgruppen oder spezifischen Subgruppen in den Forschergruppen und in den geplanten Forschungsprojekten, falls relevant.

3. Qualität und Effizienz der Umsetzung:

- a. Qualität des Projektplans;
- b. Angemessenheit der Struktur der Arbeitspakete und des Arbeitsplans (Aufgaben, Zuordnung, Zeitplan);



- c. Bereitstellung von fest zugeordneten Arbeitspaketen im Arbeitsplan für jedes zu adressierende Modul bzw. Forschungsfeld. Angemessene Expertise des für das jeweilige Arbeitspaket verantwortlichen Partners;
- d. Ausgewogene Beteiligung der Projektpartner und Zuordnung der Aufgaben zu den einzelnen Arbeitspaketen; Qualität und Effizienz der Koordination und des wissenschaftlichen Managements;
- e. interdisziplinäre Zusammenarbeit: Kohärente Integration aller Arten von Projektpartnern (z. B. Hochschulen, klinischer/öffentlicher Gesundheitssektor, Industriepartner/KMU, Patientenorganisationen), die für die erfolgreiche Durchführung der vorgeschlagenen Arbeit erforderlich sind;
- f. wissenschaftliche Begründung und Angemessenheit der beantragten Fördermittel (sinnvolle Verteilung der Ressourcen im Hinblick auf die Projektaktivitäten, die Verantwortlichkeiten der einzelnen Partner und den Zeitplan);
- g. Risikobewertung, gegebenenfalls Aussagen zu regulatorischen und ethischen Fragen;
- h. schlüssige Integration und Kombination der verschiedenen Forschungsfelder und Module.

Die drei oben genannten Hauptkriterien werden durch externe Expertinnen und Experten schriftlich bewertet. Dabei wird eine Skala angewendet, die von null bis fünf Punkte reicht. Die drei Kriterien werden äquivalent gewichtet. Die höchstmögliche Gesamtpunktzahl für die drei Kriterien, die in der Evaluation erreicht werden kann, beträgt damit 15 Punkte. Für jedes einzelne Kriterium muss der Durchschnittswert der drei Gutachterbewertungen mindestens 3,0 betragen.

Zugänglichkeit und langfristige Sicherung von Forschungsdaten und -ergebnissen

Von den Antragstellenden ist darzulegen, wie gegebenenfalls im Vorhaben gesammelte Daten, Werkzeuge, Codes und Algorithmen auch nach Vorhabenende anderen Forschenden zugänglich gemacht werden sollen (FAIR = Findable, Accessible, Interoperable and Reusable). Zudem erwartet ERA PerMed, dass innerhalb der Verbünde Datenmanagementpläne (DMP) nach internationalen, aktuellen Standards für Datensicherheit entwickelt werden (unter Berücksichtigung der FAIR-Prinzipien, <https://go-fair.org/fair-principles/>, der Allgemeinen Datenschutzverordnung und in Übereinstimmung mit den



ethischen Grundsätzen für die Datenverwaltung). Ein DMP stellt ein wesentliches Dokument für die Durchführung der Forschung dar, da es hilft, die Verantwortlichkeiten des Forschungsdatenmanagements vor Vorhabenbeginn zu definieren.

Geförderte Verbände sind verpflichtet, spätestens drei Monate nach Vorhabenbeginn einen detaillierten Datenmanagementplan vorzulegen (s. Muster unter www.eraper-med.eu).

Verantwortlich dafür ist die Projektkoordinatorin bzw. der Projektkoordinator. Im Rahmen der Berichtspflicht ist zur Einhaltung des Datenmanagementplans Stellung zu nehmen.

Mehrfachbeantragung und -förderung

Von der Förderung ausgenommen sind 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 bereits bei anderen Begutachtungsprozessen, wie z. B. anderen transnationalen Bekanntmachungen oder nationalen/regionalen Fördermaßnahmen eingereicht wurden. Ein gleichzeitiges Einreichen eines Vorhabens bei mehreren Bekanntmachungen ist zu vermeiden.

5. Umfang der Förderung

Für die Förderung des Vorhabens kann grundsätzlich über einen Zeitraum von bis zu 36 Monaten eine nicht rückzahlbare Zuwendung im Wege der Projektförderung von maximal 300 000 Euro gewährt werden. Insgesamt sind für die Förderung im Zusammenhang mit dieser Bekanntmachung 1,8 Mio. Euro vorgesehen.

Zuwendungsfähig sind der vorhabenbedingte Mehraufwand wie Personal-, Sach- und Reisemittel sowie (ausnahmsweise) vorhabenbezogene Investitionen, die nicht der Grundausrüstung zuzurechnen sind. Aufgabenpakete können auch per Auftrag an Dritte vergeben werden. Ausgaben für Publikationsgebühren, die während der Laufzeit des Vorhabens für die Open Access-Veröffentlichung der Ergebnisse entstehen, können grundsätzlich erstattet werden. Nicht zuwendungsfähig sind Ausgaben für grundfinanziertes Stammpersonal.



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

Bemessungsgrundlage für Zuwendungen an Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft und für Vorhaben von Forschungseinrichtungen, die in den Bereich der wirtschaftlichen Tätigkeiten fallen, sind die zuwendungsfähigen projektbezogenen Kosten. In der Regel können diese unter Berücksichtigung der beihilferechtlichen Vorgaben (siehe Anlage) bis zu 50 % anteilfinanziert werden. Die Bemessung der jeweiligen Förderquote muss die AGVO berücksichtigen (s. Anlage).

6. Rechtsgrundlage

Die Gewährung von Fördermitteln erfolgt nach Maßgabe 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) bzw. die Allgemeinen Nebenbestimmungen für Zuwendungen zur Projektförderung an Gebietskörperschaften und Zusammenschlüsse von Gebietskörperschaften (AN-Best-GK in der jeweils geltenden Fassung).

Nach dieser Förderbekanntmachung werden staatliche Beihilfen auf der Grundlage von Artikel 25 Absatz 2 Buchstaben b und c der AGVO der Europäischen Kommission der AGVO der Europäische Kommission gewährt. Die Förderung erfolgt unter Beachtung der in Kapitel 1 AGVO festgelegten Gemeinsamen Bestimmungen, insbesondere unter Berücksichtigung der in Artikel 2 der Verordnung aufgeführten Begriffsbestimmungen (vgl. hierzu die Anlage zu beihilferechtlichen Vorgaben für die Förderbekanntmachung).



7. Hinweise zu Nutzungsrechten und Zugänglichkeit von Informationen

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.

Alle veröffentlichten Ergebnisse der geförderten Vorhaben müssen Hinweise auf das ERA-Netz ERA PerMed sowie das BMG als nationale Förderorganisation enthalten.

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

Telefon: 0228 3821-1210

Telefax: 0228 3821-1257

Ansprechperson(en) für deutsche Antragstellende sind:

Dr. Katja Kuhlmann

Dr. Alexandra Becker

Telefon: 0228 3821-2211

E-Mail: permed@dlr.de

Obwohl die Projektskizzen eines Verbundvorhabens von den Projektleiterinnen und Projektleitern aus den unterschiedlichen Ländern gemeinschaftlich über die Verbundkoordination eingereicht werden, erfolgt die Förderung der erfolgreichen Verbünde getrennt nach Teilvorhaben durch die jeweilige Förderorganisation, bei der die Mittel beantragt werden. Die Antragstellenden müssen unbedingt die nationalen/regionalen Kriterien für die Förderung beachten (siehe auch die Leitlinien für Antragsteller, „Guidelines for applicants“, www.era-permed.eu). Daher wird dringend empfohlen, dass die Partner



vor Antragstellung mit den jeweiligen nationalen Förderorganisationen Kontakt aufnehmen. Dort sind auch weitere Informationen und Erläuterungen erhältlich. Der Einschluss eines Verbundpartners, der nach nationalen/regionalen Bestimmungen nicht antragsberechtigt ist, kann zum Ausschluss des gesamten Verbundantrags ohne fachliche Begutachtung führen.

8.2. Verfahren

Das Verfahren ist mehrstufig angelegt. Zunächst wird ein zweistufiges internationales Begutachtungsverfahren durchgeführt. Deutsche Projektpartner der ausgewählten transnationalen Konsortien werden anschließend in einer dritten Stufe zum Einreichen förmlicher Förderanträge aufgefordert. Sowohl für die Projektskizzen (Pre-Proposals) als auch für die ausführlichen Projektbeschreibungen (Full Proposals) ist von den Projektpartnern eines transnationalen Konsortiums ein einziges, gemeinsames Dokument zu erstellen. Dieses wird von dem Projektkoordinator elektronisch unter <https://ptoutline.eu/app/erapermed2022> eingereicht.

Einzelheiten zur Einreichung der Projektskizzen sind in den Leitlinien für Antragsteller („Guidelines for Applicants“, www.erapermed.eu) beschrieben.

8.2.1. Einreichung und Auswahl von Projektskizzen (1. Verfahrensstufe)

In der ersten Verfahrensstufe sind dem ERA PerMed Joint Call Secretariat, das gemeinschaftlich beim Spanischen Nationalen Institut für Gesundheit Carlos III (ISCIII) und bei der Nationalen Forschungsagentur Frankreichs (ANR) angesiedelt ist,

bis spätestens 17. Februar 2022, 17:00 Uhr MEZ

zunächst Projektskizzen (Pre-Proposals) in elektronischer Form einzureichen.

Die Einreichung erfolgt über das Internet-Portal <https://ptoutline.eu/app/erapermed2022>. Im Portal ist die Projektskizze im PDF-Format hochzuladen. Darüber hinaus wird aus den Eingaben in ein Internetformular eine Vorhabenübersicht generiert. Vorhabenübersicht und hochgeladene Projektskizze werden gemeinsam begutachtet. Eine genaue Anleitung findet sich im Portal. Aus der Einreichung einer Projektskizze kann kein Rechtsanspruch auf eine Förderung abgeleitet werden.

Eine Einreichung per E-Mail oder Fax ist nicht möglich.

Die Projektskizze ist anhand des dafür vorgesehenen Musters (Template, <http://www.erapermed.eu/joint-calls/>), auch in Bezug auf Gesamtgröße, Abschnittseiten und Zeichenbegrenzungen, und in englischer Sprache zu erstellen. Die „Guidelines for Applicants“ müssen strikt eingehalten werden. Die Projektskizze ist von der/dem

vorgesehenen Verbundkoordinatorin/Verbundkoordinator zu unterschreiben. Projektskizzen, die diesen Anforderungen nicht genügen, können ohne weitere Prüfung abgelehnt werden.

Projektskizzen, die alle formalen Kriterien erfüllen (siehe oben und Abschnitt 3 dieser Richtlinie), werden unter Hinzuziehung eines Kreises von unabhängigen Gutachterinnen und Gutachtern unter Berücksichtigung der in Abschnitt 4 genannten Kriterien bewertet.

Auf der Grundlage der Bewertung werden für die Einreichung einer ausführlichen Projektbeschreibung geeignete Vorhaben ausgewählt. Das Auswahlergebnis wird den Interessentinnen und Interessenten durch das ERA PerMed Joint Call Secretariat schriftlich mitgeteilt.

Anträge, die das Förderziel der Bekanntmachung verfehlen, werden nicht weiter evaluiert.

8.2.2. Einreichung und Auswahl von ausführlichen Projektbeschreibungen (2. Verfahrensstufe)

Eine ausführliche Projektbeschreibung (Full Proposal) ist nur nach Aufforderung durch das ERA PerMed Joint Call Secretariat von der/dem vorgesehenen Verbundkoordinatorin/Verbundkoordinator auf elektronischem Wege

bis zum 14. Juni 2022, 17.00 Uhr MESZ

einzureichen (2. Verfahrensstufe).

Die Einreichung erfolgt elektronisch über das Internet-Portal <https://ptoutline.eu/app/erapermed2022>.

Die ausführliche Projektbeschreibung ist anhand des dafür vorgesehenen Musters zu erstellen. Muster sind auf der folgenden Internetseite erhältlich <http://www.erapermed.eu/joint-calls/>.

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

Eine Einreichung per E-Mail oder Fax ist nicht möglich.

Die ausführliche Projektbeschreibung ist durch Vertreter aller Projektpartner (in der Regel die Projektleiterinnen bzw. Projektleiter) zu unterschreiben, um die Kenntnisnahme sowie die Richtigkeit der in der ausführlichen Projektbeschreibung gemachten Angaben zu bestätigen.



Im Portal ist die ausführliche Projektbeschreibung im PDF-Format hochzuladen. Darüber hinaus wird 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.

Die ausführlichen Projektbeschreibungen werden von Mitgliedern des Gutachtergremiums nach den gleichen Kriterien wie die Projektskizzen (vgl. Abschnitt 4) bewertet. Die Gutachter sind berechtigt, die Projektbeschreibungen zu kommentieren und Fragen aufzuwerfen. Die Projektpartner haben über die Koordinatorin bzw. den Koordinator die Möglichkeit, zu diesen Kommentaren und Fragen Stellung zu nehmen (Rebuttal Letter).

Entsprechend der in Abschnitt 4 angegebenen Kriterien und Bewertungen werden die für eine Förderung geeigneten Projekte ausgewählt. Das Auswahlresultat wird den Verbundkoordinatoren durch das ERA PerMed Joint Call Secretariat schriftlich mitgeteilt. Die Verbundpartner werden durch die Koordinatorin/den Koordinator informiert.

Aus der Vorlage einer ausführlichen Projektbeschreibung kann kein Rechtsanspruch auf eine Förderung abgeleitet werden.

8.2.3. Einreichung förmlicher Förderanträge und Entscheidungsverfahren (3. Verfahrensstufe)

In der dritten Verfahrensstufe werden die Verfasserinnen bzw. Verfasser der positiv bewerteten ausführlichen Projektbeschreibungen unter Angabe eines Termins schriftlich aufgefordert, einen förmlichen Förderantrag vorzulegen. Die Förderanträge sind in Abstimmung mit der Verbundkoordinatorin bzw. dem Verbundkoordinator 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 zuvor 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 Förderbekanntmachung tritt am Tag der Veröffentlichung unter www.bund.de in Kraft. Die Laufzeit dieser Förderbekanntmachung ist bis zum Zeitpunkt des Auslaufens seiner beihilferechtlichen Grundlage, der AGVO zuzüglich einer Anpassungsperiode von sechs Monaten, mithin bis zum 30. Juni 2024, befristet. Sollte die zeitliche Anwendung der AGVO ohne die Beihilferegelung betreffende relevante inhaltliche Veränderungen verlängert werden, verlängert sich die Laufzeit dieser Förderbekanntmachung entsprechend, aber nicht über den 31. 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-Förderbekanntmachung bis mindestens 31. Dezember 2029 in Kraft gesetzt werden.

Bonn, den 01.12.2021

Bundesministerium für Gesundheit
Im Auftrag

Dr. Anne Dwenger



Anlage: Allgemeine Zuwendungsvoraussetzungen

Für diese Förderbekanntmachung gelten die folgenden beihilferechtlichen Vorgaben:

Beihilfen nach der AGVO („Allgemeine Gruppenfreistellungsverordnung“)

1. Allgemeine Zuwendungsvoraussetzungen

Die Rechtmäßigkeit der Beihilfe ist nur dann gegeben, wenn im Einklang mit Artikel 3 AGVO alle Voraussetzungen des Kapitels 1 AGVO sowie die für die bestimmte Gruppe von Beihilfen geltenden Voraussetzungen des Kapitels 3 erfüllt sind. Es wird darauf hingewiesen, dass gemäß der Rechtsprechung der Europäischen Gerichte die nationalen Gerichte verpflichtet sind, eine Rückforderung anzuordnen, wenn staatliche Beihilfen unrechtmäßig gewährt wurden.

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

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



Staatliche Beihilfen auf Grundlage der AGVO werden nicht gewährt, wenn ein Ausschlussgrund nach Artikel 1 Absatz 2 bis 5 AGVO gegeben ist. Dies gilt insbesondere, wenn das Unternehmen einer Rückforderungsanordnung aufgrund eines früheren Beschlusses der Kommission zur Feststellung der Unzulässigkeit einer Beihilfe und ihrer Unvereinbarkeit mit dem Binnenmarkt nicht nachgekommen ist bzw. das Unternehmen ein „Unternehmen in Schwierigkeiten“ (gemäß Definition nach Artikel 2 Absatz 18 AGVO) ist. Ausgenommen von diesem Verbot sind allein Unternehmen, die sich am 31. Dezember 2019 nicht bereits in Schwierigkeiten befanden, aber im Zeitraum vom 1. Januar 2020 bis 31. Dezember 2021 zu Unternehmen in Schwierigkeiten wurden bzw. werden nach Artikel 1 Absatz 4 Buchstabe a AGVO.

Aufgrund europarechtlicher Vorgaben wird jede Einzelbeihilfe über 500 000 Euro auf der Transparenzdatenbank der EU-Kommission veröffentlicht¹⁰ (vgl. Artikel 9 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.

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

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

- 20 Millionen Euro pro Vorhaben für industrielle Forschung (Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i Ziffer ii AGVO)
- 15 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.

¹⁰ Die Transparenzdatenbank der Europäischen Kommission kann unter folgendem Link aufgerufen werden: <https://webgate.ec.europa.eu/competition/transparency/public?lang=de>. Maßgeblich für diese Veröffentlichung sind die nach Anhang III der Verordnung (EU) Nr. 651/2014 der Kommission vom 17. Juni 2014 geforderten Informationen. Hierzu zählen u. a. der Name oder die Firma des Beihilfenempfängers und die Höhe der Beihilfe.

2. Umfang/Höhe der Zuwendungen

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

Artikel 25 AGVO – Beihilfen für Forschungs- und Entwicklungsvorhaben

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

- industrielle Forschung;
- experimentelle Entwicklung.

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

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

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

Beihilfefähige Kosten sind:

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



d) zusätzliche Gemeinkosten und sonstige Betriebskosten (unter anderem Material, Bedarfsartikel und dergleichen) die unmittelbar für das Vorhaben entstehen (Artikel 25 Absatz 3 Buchstabe e AGVO).

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

- 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 b AGVO).

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

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

3. Kumulierung

Bei der Einhaltung der maximal zulässigen Beihilfeintensität sind insbesondere auch die Kumulierungsregeln in Artikel 8 AGVO zu beachten. Die Kumulierung von mehreren



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

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

Nach der AGVO freigestellte Beihilfen, bei denen sich die beihilfefähigen Kosten bestimmen lassen, können kumuliert werden mit a) anderen staatlichen Beihilfen, sofern diese Maßnahmen unterschiedliche 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 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.