



Bundesministerium für Bildung und Forschung

Richtlinie zur Förderung von Projekten zum Thema **KMU-innovativ: Biomedizin**

Vom 1. Juli 2022

1 Förderziel, Verwendungszweck, Rechtsgrundlage

1.1 Förderziel

Mit dieser Fördermaßnahme verfolgt das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) das Ziel, das Innovationspotenzial kleiner und mittlerer Unternehmen (KMU) im Bereich Spitzenforschung zu stärken sowie die Forschungsförderung insbesondere für erstantragstellende KMU attraktiver zu gestalten. Dazu hat das BMBF das Antrags- und Bewilligungsverfahren vereinfacht und beschleunigt, die Beratungsleistungen für KMU ausgebaut und die Fördermaßnahme themenoffen gestaltet. Wichtige Förderkriterien sind Exzellenz, Innovationsgrad und die Bedeutung des Beitrags zur Lösung aktueller gesellschaftlich relevanter Fragestellungen. Die Fördermaßnahme ist Teil der Zukunftsstrategie Forschung und Innovation der Bundesregierung und des Zehn-Punkte-Programms des BMBF für mehr Innovation in KMU „Vorfahrt für den Mittelstand“.

Als interdisziplinäres Fach verbindet die Biomedizin die Humanmedizin mit den Teilbereichen der Biowissenschaften (Biologie, Chemie etc.). Im Zentrum der Biomedizin steht die Forschung zu Ursachen von Krankheiten und deren Behandlung bzw. Prävention sowie Diagnose. Der Bedarf an innovativer biomedizinischer Forschung ist ungebrochen hoch. Weltweit bedrohen Infektionskrankheiten und nicht übertragbare Volkskrankheiten das Leben vieler Menschen und verursachen zudem immense sozioökonomische Schäden. Für viele Erkrankungen existieren bis heute keine oder nur unzureichende Behandlungsmöglichkeiten. Es ist daher dringend erforderlich, auch in Zukunft intensive Anstrengungen zur Entwicklung neuer Arzneimittel zu unternehmen, da sie entscheidend zum medizinischen Fortschritt und zur Entlastung der globalen Gesundheitssysteme beitragen.

Viele medizinische Innovationen in Deutschland werden von KMU der medizinischen/roten Biotechnologie erbracht. KMU bilden daher einen bedeutenden Grundpfeiler für die medizinische Spitzenforschung in Deutschland und haben folglich einen maßgeblichen Einfluss auf die Gesundheitsversorgung der Menschen. Dabei leisten KMU der medizinischen Biotechnologie einen essentiellen Beitrag in der Wertschöpfungskette der Arzneimittelentwicklung, indem sie wissenschaftliche Ergebnisse aus der akademischen Grundlagenforschung auf eine höhere Innovationsebene heben. Die kostenintensive Arzneimittelentwicklung ist dabei durch vergleichsweise lange Entwicklungszyklen und hohe Risiken geprägt. Hohe regulatorische Anforderungen stellen eine weitere Herausforderung für viele Unternehmen dar.

Die Fördermaßnahme **KMU-innovativ: Biomedizin** soll KMU dazu befähigen, FuE-Projekte¹ mit hohem Risiko alleine oder im Verbund durchzuführen und über den Stand der Technik hinaus weiterzuentwickeln. Die Arzneimittelentwicklung ist aufgrund der vielfältigen Anforderungen interdisziplinär geprägt. Sie erfordert die intensive Zusammenarbeit und den fachlichen Austausch von Partnern aus Wissenschaft und Wirtschaft sowie mit den regulatorischen Behörden. Durch den Austausch von Know-How im Rahmen von Kooperationen sollen die Unternehmen langfristig profitieren und Forschungsnetzwerke gestärkt und ausgebaut werden.

Es ist Ziel der Fördermaßnahme, die Innovationsfähigkeit des deutschen Mittelstands im Bereich der biomedizinischen Spitzenforschung nachhaltig zu stärken, Kompetenzen zu erhalten und auszubauen, das Potenzial biomedizinischer Innovationen zu heben und damit für Gesellschaft und Wirtschaft nutzbar zu machen. Insbesondere der effiziente Technologietransfer und die Anschlussfähigkeit in die spätere Anwendung im medizinischen Alltag sollen gefördert und gestärkt werden. Die internationale Wettbewerbsfähigkeit Deutschlands im Bereich der medizinischen Biotechnologie soll gesichert werden.

1.2 Verwendungszweck

Die Fördermaßnahme verfolgt den Zweck, risikoreiche FuE-Projekte von KMU als Einzelvorhaben oder im Verbund mit öffentlichen und privaten Hochschulen, Hochschulen für Angewandte Wissenschaften/Fachhochschulen, außeruniversitären Forschungseinrichtungen, anderen Unternehmen und weiteren Partnern zu fördern. Dies schließt erstantragstellende und bisher wenig forschungsaktive KMU explizit mit ein. Hierdurch soll auch der Einstieg von KMU in die anspruchsvollen Fachprogramme des BMBF erleichtert und bislang nicht erreichte KMU-Zielgruppen für FuE gewonnen werden. Gefördert werden Projekte zur Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln. Die Unternehmen sollen bei der Durchführung innovativer Vorhaben, die ohne Förderung nur verzögert oder nicht durchgeführt werden könnten, unterstützt werden.

¹ FuE: Forschung und Entwicklung



Zur Untersuchung der Zielerreichung können unter anderem folgende Indikatoren herangezogen werden:

- Anzahl FuE-treibender KMU im Themenfeld
- Mobilisierungsrate neuer, bisher nicht FuE betreibender KMU hinsichtlich der Teilnahme an der Fördermaßnahme; Innovatorenquote
- Art und Umfang von Forschungsk Kooperationen zwischen KMU und weiteren Partnern aus Wissenschaft und Wirtschaft
- Verwertung von FuE-Ergebnissen in Form neuer Produkte, Prozesse und Dienstleistungen, Patentanmeldungen, Lizensierungen, Publikationsbeteiligungen
- Erhöhung von Marktanteilen, Umsatz und/oder Mitarbeitendenzahl

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

Diese Förderrichtlinie gilt in Verbindung mit dem Rahmenprogramm Gesundheitsforschung, siehe https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/files/Rahmenprogramm_Gesundheitsforschung_barrierefrei.pdf.

1.3 Rechtsgrundlagen

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

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

2 Gegenstand der Förderung

Gegenstand der Förderung sind industrielle Forschungs- und vorwettbewerbliche Entwicklungsprojekte, die anwendungsbezogen sind, einen hohen medizinischen Bedarf adressieren und sich durch ein hohes wissenschaftlich-technisches Risiko auszeichnen.

Die Vorhaben sollen die Unternehmen dazu befähigen, ihre Positionierung am nationalen und internationalen Markt auszubauen und zu stärken. Der Anwendungsbezug muss aus dem Forschungsgegenstand klar hervorgehen. Wesentliches Ziel der BMBF-Förderung ist die Stärkung der KMU-Position bei dem beschleunigten Technologietransfer aus dem vorwettbewerblichen Bereich in die praktische Anwendung.

Gefördert werden FuE-Vorhaben aus dem Bereich der medizinischen (roten) Biotechnologie, die sich auf das Gebiet der Arzneimittelentwicklung fokussieren und über den Stand der Technik hinausgehen. Ziel soll es sein, mit dem Forschungsprojekt zur Heilung, Linderung oder Prävention menschlicher Krankheiten beizutragen und langfristig die gesundheitliche Versorgung zu verbessern. Die Erforschung und Entwicklung innovativer Wirkstoffe und wirksamer sowie sicherer Arzneimittel bis in die klinische Phase IIa stehen dabei im Mittelpunkt. Es gelten hierbei die Arzneimitteldefinition und Begriffsbestimmungen nach dem Arzneimittelgesetz; darunter fallen beispielsweise niedermolekulare Verbindungen („small molecules“), Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMPs: Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika oder biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte) sowie Impfstoffe.

Beispielhaft sind folgende Anwendungsfelder im Kontext der Arzneimittelentwicklung ohne Anspruch auf Vollständigkeit zu nennen:

- Entwicklung, Optimierung und Automatisierung von Screeningverfahren für die Wirkstoffentwicklung, insbesondere auch das Screening nach neuen Leitstrukturen oder Optimierung von bereits bestehenden Leitstrukturen
- Entwicklung von Plattformtechnologien für die Arzneimittelentwicklung
- Entwicklung von experimentellen Krankheitsmodellen für die Arzneimittelentwicklung
- Entwicklung von Methoden zur Analyse oder Verbesserung der Pharmakokinetik, der Pharmakodynamik und des Sicherheitsprofils eines Wirkstoffs, die deutliche Vorteile gegenüber vorhandenen Lösungen zeigen und dazu dienen, das Potenzial des Wirkstoffs auszuschöpfen oder dessen Einsatz erst möglich zu machen

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



- Entwicklung von Arzneimitteln mit Hilfe von Technologien der künstlichen Intelligenz
- Entwicklung von Vorhersagemodellen für die Analyse von Wirksamkeit und Sicherheit von Wirkstoffen
- Herstellung von Prüfpräparaten nach Good Manufacturing Practice (auch durch Auftragsvergabe)
- präklinische Entwicklung bis zur Entwicklung eines klinischen Wirkstoffkandidaten bis zum klinischen Proof-of-Concept (klinische Studien bis einschließlich Phase IIa sind förderfähig)

Die Entwicklung von Begleitdiagnostika („Companion Diagnostics“), gemäß der Definition der EU-Verordnung 2017/746 über *In-vitro*-Diagnostika (IVDR)³, ist nur dann förderfähig, wenn diese parallel im Rahmen einer neuen Arzneimittelentwicklung durchgeführt wird. Die alleinstehende Förderung von Begleitdiagnostika ohne parallele Wirkstoffentwicklung sowie Begleitdiagnostika für bereits am Markt befindliche Arzneimittel sind von der Förderung ausgeschlossen. Die Forschung und Entwicklung zu IVDR ist mit Ausnahme der oben genannten Begleitdiagnostika nicht förderfähig. Konformitätsbewertungsverfahren sind nicht Gegenstand der Förderung.

Die Entwicklung von Biosimilars ist von der Förderung ausgeschlossen.

Vorhaben zu Methoden, Technologien und Verfahren im Bereich der Medizintechnik sowie zur Erforschung und Entwicklung von Medizinprodukten (z. B. Implantate, Medical Devices) sind nicht Gegenstand dieser Bekanntmachung und daher nicht förderfähig. Materialforschung soll nicht Schwerpunkt der Arbeiten sein. Vorhaben zur Entwicklung von Produkten und Diagnostika, die der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte unterliegen, sind von der Förderung ausgeschlossen.

Klinische Prüfungen, die untersuchen, ob ein bereits zugelassenes Arzneimittel in einem neuen Indikationsgebiet, für das es bisher nicht zugelassen ist, eingesetzt werden kann („repurposing“), sind im Rahmen dieser Förderrichtlinie zuwendungsfähig.

Die Maßnahme ist indikationsoffen. Im Rahmen der FuE-Projekte soll ein hoher medizinischer Bedarf adressiert werden. Die angestrebten Entwicklungsgegenstände sollen eine hohe Relevanz für Betroffene und für die medizinische Versorgung haben. Die klinische Relevanz sowie Perspektiven für die Überführung von Verfahren oder Produkten in eine Anwendung sowie konkrete anschließende Schritte bis hin zur Zulassung und Kommerzialisierung sind daher überzeugend darzustellen.

Die erfolgreiche Überführung von Forschungsergebnissen in die Praxis ist essenziell für die spätere medizinische und wirtschaftliche Wertschöpfung. Um die spätere Anschlussfähigkeit der geförderten Vorhaben zu stärken und die Herausforderungen der biomedizinischen FuE zu adressieren, sollen im Rahmen von „KMU-innovativ: Biomedizin“ zudem Transfer-fördernde Elemente in die Vorhaben integriert werden; so z. B. regulatorische Beratung durch frühzeitige aktive Zusammenarbeit mit den Zulassungsbehörden, biostatistische Beratung zur Verbesserung der Studienplanung, projektspezifische juristische Beratung zur Ausgestaltung von Verträgen oder auch die Möglichkeit eines pharmazeutischen Mentorings; entsprechende projektspezifische Arbeiten und Beratungen sind zuwendungsfähig. Hierzu sollen in den Arbeitsplänen Ressourcen vorgehalten werden. Eine frühzeitige regulatorische Beratung wird im Fall einer Förderung ausdrücklich erwartet. Darauf soll in der Skizze Bezug genommen werden.

Es besteht die Möglichkeit, standardisierte Arbeiten durch Dienstleister (Unterauftragnehmer) mit nachgewiesener Expertise in der präklinischen und klinischen Forschung und Entwicklung durchführen zu lassen.

Von den im Rahmen dieser Bekanntmachung geförderten Projekten wird die Bereitschaft erwartet, an Veranstaltungen des BMBF teilzunehmen.

3 Zuwendungsempfänger

Antragsberechtigt sind Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft, die die Voraussetzungen der KMU-Definition der EU erfüllen⁴. Zum Zeitpunkt der Auszahlung einer gewährten Zuwendung wird das Vorhandensein einer Betriebsstätte oder einer Niederlassung in Deutschland verlangt. Der Antragsteller erklärt gegenüber der Bewilligungsbehörde seine Einstufung gemäß KMU-Empfehlung der Kommission im Rahmen des schriftlichen Antrags. Erläuterungen zur KMU-Definition erhalten Unternehmen bei der Förderberatung „Forschung und Innovation“ des Bundes (siehe Nummer 7.1).

Im Rahmen von Verbundprojekten mit den oben genannten Unternehmen sind auch

- öffentliche und private Hochschulen
- Hochschulen für Angewandte Wissenschaften/Fachhochschulen
- außeruniversitäre Forschungseinrichtungen
- mittelständische Unternehmen, wenn sie einschließlich verbundener oder Partnerunternehmen zum Zeitpunkt der Antragstellung eine Größe von 1 000 Mitarbeitern und einen Jahresumsatz von 100 Millionen Euro nicht überschreiten
- weitere Partner

antragsberechtigt.

³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746&from=DE>

⁴ Vgl. Anhang I der AGVO beziehungsweise Empfehlung der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinunternehmen 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) (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32003H0361&from=DE>).



Zum Zeitpunkt der Auszahlung einer gewährten Zuwendung wird das Vorhandensein einer Betriebsstätte oder Niederlassung (Unternehmen) beziehungsweise einer sonstigen Einrichtung, die der nichtwirtschaftlichen Tätigkeit des Zuwendungsempfängers dient (Hochschule, Forschungseinrichtung), in Deutschland verlangt. Großunternehmen können im Rahmen dieser Bekanntmachung nicht gefördert werden. Sie können und sollen aber als assoziierte Partner in den Verbund eingegliedert werden, wenn sie ein unverzichtbares Glied der späteren Wertschöpfungskette bilden. Forschungseinrichtungen, die von Bund und/oder Ländern grundfinanziert werden, können neben ihrer institutionellen Förderung nur unter bestimmten Voraussetzungen eine Projektförderung für ihre zusätzlichen projektbedingten Ausgaben beziehungsweise Kosten bewilligt bekommen.

Zu den Bedingungen, wann staatliche Beihilfe vorliegt/nicht vorliegt, und in welchem Umfang beihilfefrei gefördert werden kann, siehe FuEul-Unionsrahmen.⁵

4 Besondere Zuwendungsvoraussetzungen

Die Partner eines Verbundprojekts regeln ihre Zusammenarbeit in einer schriftlichen Kooperationsvereinbarung.

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

Vor der Förderentscheidung über ein Verbundprojekt muss eine grundsätzliche Übereinkunft über weitere vom BMBF vorgegebene Kriterien nachgewiesen werden (vgl. BMBF-Vordruck Nr. 0110).⁶

Antragsteller sollen sich – auch im eigenen Interesse – im Umfeld des national beabsichtigten Vorhabens mit dem EU-Rahmenprogramm für Forschung und Innovation vertraut machen. Sie sollen prüfen, ob das beabsichtigte Vorhaben spezifische europäische Komponenten aufweist und damit eine ausschließliche EU-Förderung möglich ist. Weiterhin ist zu prüfen, inwieweit im Umfeld des national beabsichtigten Vorhabens ergänzend ein Förderantrag bei der EU gestellt werden kann. Das Ergebnis der Prüfungen soll im nationalen Förderantrag kurz dargestellt werden.

Besondere Zuwendungsvoraussetzungen sind:

- Das Vorhaben soll durch ein KMU (siehe Nummer 3) initiiert und koordiniert werden.
- Mindestens 50 % der für das Gesamtprojekt insgesamt beantragten Fördermittel soll KMU zugutekommen. Mögliche Aufschläge oder Pauschalen sind bei der Berechnung der Fördermittel für einzelne Projektpartner zu berücksichtigen.
- Ein signifikanter Anteil der FuE-Leistung muss durch die beteiligten KMU erbracht werden und der Nutzen des Vorhabens in erster Linie diesen zugutekommen.
- Die angestrebten Ergebnisse sollen für die beteiligten KMU die Grundlage bilden, eigenständig Produkte und/oder Dienstleistungen zu entwickeln, die die Marktposition verbessern.
- Die Antragsteller müssen sicherstellen, dass die regulatorischen Anforderungen in den FuE-Projekten hinreichend berücksichtigt werden.

Für die Durchführung von klinischen Studien der Phase I bis IIa gelten die folgenden Vorgaben: Die Antragstellenden sind verpflichtet, über die für klinische Prüfungen geltenden gesetzlichen Bestimmungen hinaus die jeweils gültigen, den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und den Stand der Technik enthaltenden nationalen, europäischen und internationalen Standards für die Planung, Durchführung und Berichterstattung von klinischen Prüfungen einzuhalten (unter anderem Deklaration von Helsinki, ICH-Leitlinie zur guten Klinischen Praxis, EU-Richtlinie 2001/20/EG, CONSORT-Statement⁷). Eine frühzeitige regulatorische Beratung wird im Fall einer Förderung erwartet (siehe auch Nummer 2).

In die Vorhaben sind je nach Nähe zur klinischen Entwicklung klinische Anwender mit medizinischer Expertise adäquat einzubinden.

Zuwendungsempfänger sind verpflichtet, sich an möglichen evaluierenden Maßnahmen zu beteiligen und Informationen für die Bewertung des Erfolgs der Förderrichtlinie bereitzustellen.

5 Art und Umfang, Höhe der Zuwendung

Die Zuwendungen werden im Wege der Projektförderung als nicht rückzahlbarer Zuschuss gewährt. Die Höhe der Zuwendung pro Vorhaben richtet sich im Rahmen der verfügbaren Haushaltsmittel nach den Erfordernissen des beantragten Vorhabens.

Bemessungsgrundlage für Zuwendungen an Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft und für Vorhaben von Forschungseinrichtungen, die in den Bereich der wirtschaftlichen Tätigkeiten⁸ fallen, sind die zuwendungsfähigen projektbezogenen Kosten. Diese können unter Berücksichtigung der beihilferechtlichen Vorgaben (siehe Anlage) an-

⁵ Mitteilung der EU-Kommission (2014/C 198/01) vom 27. Juni 2014 (ABl. C 198 vom 27.6.2014, S. 1) in der Fassung der Mitteilung der EU-Kommission C(2020) 4355 final vom 2. Juli 2020 (ABl. C 224 vom 8.7.2020, S. 2), insbesondere Nummer 2.

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

⁷ <http://www.consort-statement.org/>

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



teilig finanziert werden. Nach BMBF-Grundsätzen wird eine angemessene Eigenbeteiligung an den entstehenden zuwendungsfähigen Kosten vorausgesetzt.

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

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

Die zuwendungsfähigen Ausgaben/Kosten richten sich nach den „Richtlinien für Zuwendungsanträge auf Ausgabenbasis (AZA/AZAP/AZV)“ und/oder den „Richtlinien für Zuwendungsanträge auf Kostenbasis von Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft (AZK)“ des BMBF. Die Unterlagen sind unter https://foerderportal.bund.de/easy/easy_index.php?auswahl=easy_formulare&formularschrank=bmbf zu finden.

Zusätzlich sind im Rahmen der Projekte/Verbundprojekte Beratungsleistungen förderfähig. Dies betrifft beispielsweise die Beratung durch Zulassungsbehörden oder eine statistische Beratungstätigkeit zur Verbesserung der Studienplanung im Fall der geplanten Durchführung von klinischen Studien bis Phase IIa für die Arzneimittelentwicklung (siehe auch Nummer 2).

Publikationsgebühren, die im Rahmen von Open-Access-Veröffentlichungen anfallen (siehe hierzu Nummer 6), bzw. Gebühren für Publikationen, die für die Zielerreichung des Projekts notwendig sind, können erstattet werden.

Kosten während der Laufzeit des Vorhabens, die zur Erlangung und Validierung von Patenten und anderen gewerblichen Schutzrechten erforderlich sind, sind bei Antragstellern auf Ausgabenbasis sowie für KMU grundsätzlich zuwendungsfähig.

Sofern die Teilnahme von Einrichtungen der Gesundheitsversorgung aus dem Ausland an klinischen Prüfungen notwendig ist, sind Mittel für patientenbezogene Aufwandsentschädigungen im Ausland zuwendungsfähig. Darüber hinaus ist eine Beteiligung von Partnern aus dem Ausland im Verbund grundsätzlich möglich; deren projektbedingte Ausgaben sind durch diese Maßnahme aber nicht förderfähig.

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

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

Bei Verbundvorhaben wird entsprechend Nummer 4 Absatz 1 dieser Richtlinie vorausgesetzt, dass mindestens 50 % der für das Gesamtprojekt insgesamt beantragten Fördermittel KMU zugutekommen. Mögliche Aufschläge oder Pauschalen sind bei der Berechnung der Fördermittel für einzelne Projektpartner zu berücksichtigen.

Die Förderdauer beträgt in der Regel bis zu drei Jahre.

6 Sonstige Zuwendungsbestimmungen

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

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

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

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



7 Verfahren

Interessierten Unternehmen wird empfohlen, sich für eine Erstberatung mit der Förderberatung „Forschung und Innovation“ des Bundes in Verbindung zu setzen. Sie berät unter anderem bei der Zuordnung von Projektideen zu den Technologiefeldern, vermittelt zu den fachlichen Ansprechpersonen bei den beteiligten Projektträgern und unterstützt bei der Klärung der Antragsberechtigung gemäß KMU-Definition der Europäischen Kommission (siehe Nummer 3).

Förderberatung „Forschung und Innovation“ des Bundes
Beratungstelefon: 08 00/2 62 30 09 (kostenfrei)

E-Mail: beratung@foerderinfo.bund.de
URL: <https://www.foerderinfo.bund.de/>

Förderberatung „Forschung und Innovation“ des Bundes
Forschungszentrum Jülich GmbH
Projektträger Jülich (PtJ)
Zimmerstraße 26 – 27
10969 Berlin

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

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

VDI/VDE Innovation + Technik GmbH (VDI/VDE-IT)
Steinplatz 1
10623 Berlin

Ansprechpartnerinnen sind:

Dr. Lisette Leonhardt
Dr. Claudia van Laak

Telefon: 030/31 00 78-5514
E-Mail: kmui-biomedizin@vdivde-it.de
Internet: <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/14924.php>

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

Vordrucke für Förderanträge, Richtlinien, Merkblätter, Hinweise und Nebenbestimmungen können unter der Internetadresse <https://foerderportal.bund.de/> abgerufen oder unmittelbar beim oben angegebenen Projektträger angefordert werden.

Es wird empfohlen, zur Beratung mit dem Projektträger Kontakt aufzunehmen. Weitere Informationen und Erläuterungen sind dort erhältlich. Im Zuge dieser Förderrichtlinie bietet der Projektträger Informationsveranstaltungen an. Weitere Informationen und die Anmeldung sind unter <https://vdivde-it.de/de/veranstaltung/infoveranstaltung-bekanntmachung-kmui-biomedizin> verfügbar.

7.2 Zweistufiges Antragsverfahren

Das Antragsverfahren ist zweistufig angelegt.

7.2.1 Vorlage und Auswahl von Projektskizzen

In der ersten Verfahrensstufe können beim beauftragten Projektträger des BMBF jederzeit zu den Stichtagen 15. April und 15. Oktober zunächst Projektskizzen in elektronischer Form und in deutscher Sprache über das Online-Skizzen-tool PT-Outline für die Fördermaßnahme „KMU-innovativ: Biomedizin“ auf dem Internetportal <http://www.kmu-innovativ.de> eingereicht werden. Die für eine Beteiligung an der Bekanntmachung benötigten Informationen sind dort verfügbar.

Es wird empfohlen, bereits bei der Erstellung der Projektskizze Kontakt mit dem oben genannten Ansprechpartner beim Projektträger aufzunehmen (siehe Nummer 7.1).

Bei Verbundprojekten ist die unter den Partnern abgestimmte Projektskizze durch den vorgesehenen Verbundkoordinator vorzulegen.

Die Vorlagefrist gilt nicht als Ausschlussfrist. Projektskizzen, die nach einem Stichtag eingehen, können aber möglicherweise erst zum nächstfolgenden Stichtag berücksichtigt werden.

Projektskizzen müssen einen konkreten Bezug zu den Kriterien dieser Bekanntmachung aufweisen und alle wesentlichen Aussagen zur Beurteilung und Bewertung enthalten. Sie sollen einen Umfang von zehn DIN-A4-Seiten zuzüglich Deckblatt und Anlagen nicht überschreiten (Schriftart Arial, Schriftgröße mindestens 10 Punkt, 1,5-facher Zeilenabstand, Rand mindestens 2 cm). Sofern Partner ohne BMBF-Förderung eingebunden werden sollen, sind formlose Interessenbekundungen der Skizze als Sonderanhang (zusätzlich zu den zehn DIN-A4-Seiten) beizufügen.

Wiedervorlagen sind möglich; geänderte Abschnitte sind dabei kenntlich zu machen. Projektskizzen, die diese Vorgaben nicht erfüllen, können von der Bewertung ausgeschlossen und ohne weitere Begründung abgelehnt werden.



Die Projektskizze sollte die Abschnitte enthalten:

- Thema und Zielsetzung des Vorhabens
- Stand der Wissenschaft und Technik und eigene Vorarbeiten, Schutzrechtslage mit Hinblick auf den Forschungs- und Entwicklungsgegenstand, medizinisches Potenzial auch im Vergleich zu konkurrierenden Ansätzen
- Notwendigkeit der Zuwendung: wissenschaftlich-technisches und wirtschaftliches Risiko, Begründung der Notwendigkeit der staatlichen Förderung
- Markt- und Verwertungspotenzial, Konkurrenzsituation
- Kurzdarstellung der beantragenden Projektbeteiligten und Unternehmen (Gründung, Mitarbeiterzahl, Jahresumsatz, Anzahl der Schutzrechte, die das Unternehmen insgesamt hält), Expertise, Kurzdarstellung der Kompetenzen bei Forschungseinrichtungen
- Darstellung des Geschäftsmodells und des aufzubringenden Eigenanteils der Unternehmen
- Arbeitsplan inklusive Meilensteine und Arbeitspakete aller beteiligter Partner und gegebenenfalls Verbundstruktur
- Finanzierungsplan
- Verwertungsplan unter Betrachtung der Marktperspektiven, wirtschaftliche und wissenschaftlich-technische Erfolgsaussichten, wirtschaftliche Nutzungsmöglichkeiten und wissenschaftliche Anschlussfähigkeit insbesondere am Standort Deutschland mit Zeithorizont

Die unter <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/14924.php> zur Verfügung gestellte Skizzenvorlage soll genutzt werden.

Aus der Vorlage einer Projektskizze kann kein Anspruch auf eine Förderung abgeleitet werden.

Die eingegangenen Projektskizzen werden nach den folgenden Kriterien bewertet:

- Eignung des Vorhabens im Sinne der Bekanntmachung
- Innovationshöhe des FuE-Ansatzes im Vergleich zum Stand der Wissenschaft und Technik, Bedeutung des Forschungsziels und medizinischer Bedarf
- Wissenschaftlich-technische Qualität des Vorhabens, Umsetzbarkeit (gegebenenfalls Qualität und Umsetzbarkeit der klinischen Studie)
- Qualität und Umsetzbarkeit des Verwertungsplans, Beitrag des Vorhabens zur zukünftigen Positionierung des Unternehmens am Markt, Translationspotenzial
- Qualifikation der Projektbeteiligten, gegebenenfalls Angemessenheit der Verbundstruktur
- Angemessenheit der Finanzplanung

Entsprechend den oben angegebenen Kriterien und der Bewertung werden die für eine Förderung geeigneten Projektideen ausgewählt. Die eingereichten Projektvorschläge stehen untereinander im Wettbewerb. Das BMBF behält sich vor, sich bei der Förderentscheidung durch unabhängige Expertinnen und Experten beraten zu lassen. Das Auswahlergebnis wird den Interessenten in der Regel innerhalb von zwei Monaten nach dem jeweiligen Stichtag schriftlich mitgeteilt.

7.2.2 Vorlage förmlicher Förderanträge und Entscheidungsverfahren

In der zweiten Verfahrensstufe werden die Verfasser der positiv bewerteten Projektskizzen unter Angabe detaillierter Informationen, der formalen Kriterien und eines Termins aufgefordert, einen förmlichen Förderantrag vorzulegen. Inhaltliche und förderrechtliche Auflagen sind umzusetzen. Jeder Partner des Verbundprojekts stellt dafür einen separaten Antrag.

Bei Verbundprojekten sind die Förderanträge in Abstimmung mit dem vorgesehenen Verbundkoordinator vorzulegen.

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

Zur Erstellung der förmlichen Förderanträge ist die Nutzung des elektronischen Antragssystems „easy-Online“ (unter Beachtung der in der Anlage genannten Anforderungen) erforderlich (<https://foerderportal.bund.de/easyonline/>). Der über dieses Portal in elektronischer Form einzureichende Antrag ist zusätzlich zwingend postalisch mit rechtsverbindlicher Unterschrift oder mittels elektronischem Dokument, das mit einer qualifizierten elektronischen Signatur versehen ist, einzureichen. Die Zugangsdaten werden vom zuständigen Projektträger zur Verfügung gestellt.

Die Informationen aus der Projektskizze sind mit den folgenden Angaben und Erläuterungen zu ergänzen:

- gegebenenfalls Erfüllung der Auflagen aus der ersten Verfahrensstufe
- detaillierter Arbeits-, Zeit- und Meilensteinplan
- detaillierter Finanzierungsplan
- detaillierter Verwertungsplan
- Nachweis des KMU-Status und Bonitätsnachweis



Die eingegangenen Anträge werden nach den folgenden Kriterien bewertet und geprüft:

- Umsetzung vorhandener Auflagen aus der ersten Verfahrensstufe und Einhaltung des dort zur Förderung empfohlenen Finanzrahmens
- Zuwendungsfähigkeit der beantragten Mittel (auch hinsichtlich der förderpolitischen Ziele sowie unter Beachtung von Nummer 5 dieser Förderrichtlinie)
- Notwendigkeit und Angemessenheit der beantragten Mittel
- Nachvollziehbarkeit des Finanzierungsplans
- Qualität der Beschreibung des Arbeits-, Zeit- und Meilenstein- sowie Verwertungsplans

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

Die Bewilligung erfolgt in der Regel spätestens zwei Monate nach Vorlage der vollständigen formgebundenen Anträge.

Aus der Vorlage eines förmlichen Förderantrags kann kein Anspruch auf eine Förderung abgeleitet werden.

Der im Rahmen dieser Verfahrensstufe eingereichte Antrag und eventuell weitere vorgelegte Unterlagen werden nicht zurückgesendet.

7.3 Zu beachtende Vorschriften:

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

8 Geltungsdauer

Diese Förderrichtlinie tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft. Die Laufzeit dieser Förderrichtlinie ist bis zum Zeitpunkt des Auslaufens ihrer beihilferechtlichen Grundlage, der AGVO zuzüglich einer Anpassungsperiode von sechs Monaten, mithin bis zum 30. Juni 2024, befristet. Sollte die zeitliche Anwendung der AGVO ohne die Beihilferegelung betreffende relevante inhaltliche Veränderungen verlängert werden, verlängert sich die Laufzeit dieser Förderrichtlinie entsprechend, aber nicht über den 31. Dezember 2030 hinaus. Sollte die AGVO nicht verlängert und durch eine neue AGVO ersetzt werden, oder sollten relevante inhaltliche Veränderungen der derzeitigen AGVO vorgenommen werden, wird eine den dann geltenden Freistellungsbestimmungen entsprechende Nachfolge-Förderrichtlinie bis mindestens 31. Dezember 2030 in Kraft gesetzt werden.

Bonn, den 1. Juli 2022

Bundesministerium
für Bildung und Forschung

Im Auftrag
Dr. Torsten Geißler



Anlage

Für diese Förderrichtlinie gelten die folgenden beihilferechtlichen Vorgaben:

1 Allgemeine Zuwendungsvoraussetzungen

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

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

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

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

- Name und Größe des Unternehmens,
- Beschreibung des Vorhabens mit Angabe des Beginns und des Abschlusses, Standort des Vorhabens,
- die Kosten des Vorhabens, sowie
- die Art der Beihilfe (Zuschuss) und Höhe der für das Vorhaben benötigten öffentlichen Finanzierung.

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

- zur Mitwirkung bei der Einhaltung der beihilferechtlichen Vorgaben;
- zur Vorlage von angeforderten Angaben und/oder Belegen zum Nachweis der Bonität und der beihilferechtlichen Konformität;
- zur Mitwirkung im Fall von Verfahren (bei) der Europäischen Kommission.⁹

Der Zuwendungsempfänger ist weiter damit einverstanden, dass:

- das BMBF alle Unterlagen über gewährte Beihilfen, die die Einhaltung der vorliegend genannten Voraussetzungen belegen, für zehn Jahre nach Gewährung der Beihilfe aufbewahrt und der Europäischen Kommission auf Verlangen aushändigt;
- das BMBF Beihilfen über 500 000 Euro auf der Transparenzdatenbank der EU-Kommission veröffentlicht¹⁰.

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

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

- 40 Millionen Euro pro Vorhaben für Grundlagenforschung (Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i AGVO)
- 20 Millionen Euro pro Vorhaben für industrielle Forschung (Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe ii AGVO)
- 15 Millionen Euro pro Vorhaben für experimentelle Entwicklung (Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe iii AGVO)
- 5 Millionen Euro pro Unternehmen und Vorhaben für Innovationsbeihilfen für KMU (Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe l AGVO)

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

2 Umfang/Höhe der Zuwendungen

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

⁹ Beispielsweise im Rahmen einer Einzelfallprüfung nach Artikel 12 AGVO durch die Europäische Kommission.

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



Artikel 25 AGVO – Beihilfen für FuE-Vorhaben

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

- Grundlagenforschung;
- industrielle Forschung;
- experimentelle Entwicklung;

(vgl. Artikel 25 Absatz 2 AGVO; Begrifflichkeiten gemäß Artikel 2 Nummer 84 ff. AGVO).

Zur Einordnung von Forschungsarbeiten in die Kategorien der Grundlagenforschung, industriellen Forschung und experimentellen Entwicklung wird auf die einschlägigen Hinweise in Randnummer 75 und Fußnote 2 des FuEul-Unionsrahmens verwiesen.

Die beihilfefähigen Kosten des jeweiligen FuE-Vorhabens sind den relevanten FuE-Kategorien 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 ihrer gesamten Lebensdauer für das Vorhaben verwendet werden, gilt nur die nach den Grundsätzen ordnungsgemäßer Buchführung ermittelte Wertminderung während der Dauer des Vorhabens als beihilfefähig (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 durch das Vorhaben entstehen (Artikel 25 Absatz 3 Buchstabe e AGVO).

Die Beihilfeintensität pro Beihilfeempfänger darf folgende Sätze nicht überschreiten:

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

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

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

Artikel 28 AGVO – Innovationsbeihilfen für KMU

Beihilfefähige Kosten sind:

- a) Kosten für die Erlangung, die Validierung und Verteidigung von Patenten und anderen immateriellen Vermögenswerten;
- b) Kosten für die Abordnung hochqualifizierten Personals einer Einrichtung für Forschung und Wissensverbreitung oder eines großen Unternehmens für Tätigkeiten im Bereich Forschung, Entwicklung oder Innovation in einer neu geschaffenen Funktion innerhalb des begünstigten KMU, wodurch jedoch kein anderes Personal ersetzt wird.

Die Beihilfeintensität darf 50 % der beihilfefähigen Kosten nicht überschreiten.

Die beihilfefähigen Kosten sind gemäß Artikel 7 Absatz 1 AGVO durch schriftliche Unterlagen zu belegen, die klar, spezifisch und aktuell sein müssen.

Für die Berechnung der Beihilfeintensität und der beihilfefähigen Kosten werden die Beträge vor Abzug von Steuern und sonstigen Abgaben herangezogen.



3 Kumulierung

Bei der Einhaltung der maximal zulässigen Beihilfeintensität sind insbesondere auch die Kumulierungsregeln in Artikel 8 AGVO zu beachten. Die Kumulierung von mehreren Beihilfen für dieselben förderfähigen Kosten/Ausgaben ist nur im Rahmen der folgenden Regelungen beziehungsweise Ausnahmen gestattet:

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

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

- a) anderen staatlichen Beihilfen, sofern diese Maßnahmen unterschiedliche bestimmbare beihilfefähige Kosten betreffen;
- b) anderen staatlichen Beihilfen für dieselben, sich teilweise oder vollständig überschneidenden beihilfefähigen Kosten, jedoch nur, wenn durch diese Kumulierung die höchste nach dieser Verordnung für diese Beihilfen geltende Beihilfeintensität beziehungsweise der höchste nach dieser Verordnung für diese Beihilfen geltende Beihilfebetrags nicht überschritten wird.

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

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