



Bundesministerium für Bildung und Forschung

Richtlinie zur Förderung von Projekten zum Thema „Klinische Validierung innovativer medizintechnischer Lösungen“

Vom 19. Juli 2024

1 Förderziel, Zweckungszweck, Rechtsgrundlage

1.1 Förderziel

Auf dem Gebiet der Medizintechnik spielen die regulatorischen Rahmenbedingungen für den Innovationstransfer und damit für die Überführung einer Idee in die Versorgung eine zentrale Rolle. Diese Rahmenbedingungen haben sich in den letzten Jahren grundlegend geändert und legen hierbei einen besonderen Schwerpunkt auf die klinische Entwicklung und Validierung innovativer medizintechnischer Lösungen. Klinische Daten sind hierfür entlang des gesamten Innovationsprozesses zu erheben.

Mit der vorliegenden Förderrichtlinie zielt das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) darauf ab, kleine und mittelständische Unternehmen (KMU) vor dem Hintergrund der neuen regulatorischen Rahmenbedingungen bei der klinischen Validierung medizintechnischer Lösungen sowie beim Aufbau relevanter Expertise im Unternehmen zu unterstützen. Dadurch soll die beschleunigte Überführung von Innovationen in die Versorgung gefördert und das späte Ausfallrisiko für Investitionen in Forschung und Entwicklung gesenkt werden.

Diese Förderziele entsprechen den Zielsetzungen des Fachprogramms Medizintechnik, mit dem das Bundesministerium für Bildung und Forschung unter der Maßgabe „Patientenversorgung verbessern, Innovationskraft stärken“ Forschung und Entwicklung zu innovativer Medizintechnik unterstützt.

Das Fachprogramm leitet sich aus den zentralen Handlungsempfehlungen des Nationalen Strategieprozesses „Innovationen in der Medizintechnik“ ab und ist in die Zukunftsstrategie Forschung und Innovation sowie in das Rahmenprogramm Gesundheitsforschung der Bundesregierung eingebettet. Die vorliegende Förderrichtlinie adressiert die Handlungsfelder „Mittelstand“ sowie „Innovationsprozess“ des Fachprogramms Medizintechnik. Zugleich soll die Innovationskraft von kleinen und mittleren Unternehmen der Medizintechnik gestärkt werden.

1.2 Zweckungszweck

Zweck der Förderrichtlinie ist die Förderung von Vorhaben der Forschung, Entwicklung und Innovation (FuEul) zur klinischen Validierung von innovativen medizintechnischen Lösungen. Dabei sollen KMU im Rahmen von Einzelvorhaben in die Lage versetzt werden, einen zügigen Transfer ihrer innovativen Lösungen in die Gesundheitsversorgung zu gewährleisten.

Die Ergebnisse des geförderten Vorhabens dürfen nur in der Bundesrepublik Deutschland oder dem EWR¹ und der Schweiz genutzt werden.

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 2 Buchstabe a, b, c und d sowie Artikel 28 Absatz 1 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 (vergleiche hierzu die Anlage zu beihilferechtlichen Vorgaben für die Förderrichtlinie).

¹ EWR = Europäischer Wirtschaftsraum

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 relevanten Anpassungen (ABl. L 215 vom 7.7.2020, S. 3) und der Verordnung (EU) 2021/1237 vom 23. Juli 2021 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 651/2014 zur Feststellung der Vereinbarkeit bestimmter Gruppen von Beihilfen mit dem Binnenmarkt in Anwendung der Artikel 107 und 108 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (ABl. L 270 vom 29.7.2021, S. 39) und der Verordnung (EU) 2023/1315 vom 23. Juni 2023 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 651/2014 zur Feststellung der Vereinbarkeit bestimmter Gruppen von Beihilfen mit dem Binnenmarkt in Anwendung der Artikel 107 und 108 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (ABl. L 167 vom 30.6.2023, S. 1).



Nach dieser Förderrichtlinie werden staatliche Beihilfen im Sinne der De-minimis-Beihilfen Verordnung der EU-Kommission gewährt.³

2 Gegenstand der Förderung

Gegenstand der Förderung sind risikoreiche und vorwettbewerbliche Vorhaben kleiner und mittlerer Unternehmen in Vorbereitung auf sowie zur Durchführung von klinischen Validierungen innovativer medizintechnischer Lösungen unter Einbezug der hierfür erforderlichen Innovationsberatung und -unterstützung. Die innovativen medizintechnischen Lösungen müssen einen ungedeckten medizinischen Versorgungsbedarf adressieren und signifikante Verbesserungen in der Patientenversorgung erwarten lassen.

Gefördert werden einerseits Projekte zur klinischen Validierung, die im Kern die Durchführung vorwettbewerblicher klinischer Prüfungen innovativer Medizinprodukte der Risikoklassen IIa, IIb oder III nach Artikel 62 ff. der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) im Rahmen eines klinischen Entwicklungsplans gemäß Anhang XIV Abschnitt 1 Buchstabe a MDR oder die Durchführung vorwettbewerblicher genehmigungspflichtiger klinischer Leistungsstudien innovativer In-vitro-Diagnostika der Risikoklassen B, C oder D nach Artikel 57 ff. der EU-In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR) im Rahmen eines klinischen Leistungsstudienplans gemäß Anhang XIII Abschnitt 2 IVDR zum Inhalt haben.

Andererseits werden Projekte zur Bewertung und Analyse des Potenzials einer vorwettbewerblichen klinischen Prüfung innovativer Medizinprodukte der Risikoklassen IIa, IIb oder III und Leistungsstudien innovativer In-vitro-Diagnostika der Risikoklassen B, C oder D mit dem Ziel gefördert, die Entscheidungsfindung, den Ressourcenbedarf sowie die Erfolgsaussichten für eine klinische Prüfung nach Artikel 62 ff. MDR beziehungsweise klinischen Leistungsstudien nach Artikel 57 ff. IVDR zu bewerten. Die Projekte zur Potenzialanalyse und -bewertung einer klinischen Prüfung dienen insbesondere der Ausarbeitung eines klinischen Entwicklungsplans beziehungsweise eines klinischen Leistungsstudienplans.

Medizintechnische Lösungen gemäß dieser Förderrichtlinie sind Versorgungslösungen, die ein Medizinprodukt oder ein In-vitro-Diagnostikum als zentrales Element beinhalten. Unter den Begriff „Medizinprodukt“ fallen im Sinne dieser Förderrichtlinie alle Produkte, die der EU-Verordnung 2017/745 (MDR) unterliegen und in Artikel 2 Nummer 1 MDR als solche definiert sind. Unter den Begriff „In-vitro-Diagnostikum“ fallen im Sinne dieser Förderrichtlinie alle Produkte, die der EU-Verordnung 2017/746 (IVDR) unterliegen und in Artikel 2 Nummer 2 IVDR als solche definiert sind.

Die Förderrichtlinie gliedert sich in zwei Module.

In der Konzeptions- und Planungsphase (Modul 1) stehen eine Potenzialanalyse in Bezug auf die klinische Prüfung sowie die Etablierung relevanter Qualifikationen im KMU hinsichtlich der klinischen Validierung im Vordergrund. Die Vorhaben werden gemäß Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe d AGVO als Durchführbarkeitsstudie gefördert. Mit Abschluss der Vorhaben gemäß Modul 1 soll das KMU bei positiver Potenzialanalyse unverzüglich den Antrag auf Genehmigung der klinischen Prüfung nach Artikel 62 ff. MDR beziehungsweise der klinischen Leistungsstudie nach Artikel 57 ff. IVDR einreichen können.

In der Umsetzungsphase (Modul 2) wird die Durchführung der klinischen Prüfung nach Artikel 62 ff. MDR beziehungsweise der klinischen Leistungsstudie nach Artikel 57 ff. IVDR gefördert. Die klinische Prüfung muss nach Artikel 2 Nummer 45 MDR der Bewertung der Sicherheit und/oder Leistung des betrachteten innovativen Medizinprodukts in Bezug auf seine Zweckbestimmung beziehungsweise nach Artikel 2 Nummer 42 IVDR der Feststellung oder Bestätigung der Analyseleistung oder der klinischen Leistung eines In-vitro-Diagnostikums dienen. Das Design der klinischen Prüfungen kann hierbei sowohl exploratorischer (zum Beispiel Erstanwendung am Menschen sowie frühe oder traditionelle Machbarkeitsprüfung) als auch konfirmatorischer Natur sein.

An die Förderung der Konzeptions- und Planungsphase (Modul 1) soll sich bei positiver Potenzialanalyse die Förderung der Umsetzungsphase (Modul 2) anschließen. KMU, die die notwendigen Voraussetzungen erfüllen, können direkt eine Förderung für Modul 2 beantragen.

Es muss das Ziel sein, den Umfang klinischer Prüfungen aus ethischen wie wirtschaftlichen Gründen bestmöglich zu reduzieren. Dies kann einerseits anhand der klinisch-wissenschaftlichen Literatur oder vorliegender klinischer Daten (zum Beispiel seitens klinischer Zentren oder medizinischer Fachgesellschaften als Referenzdaten innerhalb einer klinischen Prüfung) erfolgen. Andererseits sollen präklinische Studien (sowohl in vivo und in vitro als auch in silico) hier einen wichtigen Beitrag leisten. Vor diesem Hintergrund werden daher im Rahmen dieser Förderrichtlinie sowohl in der Konzeptions- und Planungsphase als auch in der Durchführungsphase begleitend Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten in Form von präklinischen Studien mit Relevanz für die Durchführung der sich anschließenden klinischen Prüfung gefördert.

Konzeptions- und Planungsphase (Modul 1)

Gefördert in Bezug auf innovative medizintechnische Lösungen werden:

- Durchführbarkeitsstudien nach Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe d AGVO zur Vorbereitung der Durchführung klinischer Prüfungen zu innovativen Medizinprodukten der Risikoklassen IIa, IIb oder III oder klinischer Leistungsstudien zu innovativen In-vitro-Diagnostika der Risikoklassen B, C oder D

³ Verordnung (EU) 2023/2831 der Kommission vom 13. Dezember 2023 über die Anwendung der Artikel 107 und 108 des Vertrags über die Arbeitsweise der EU auf De-minimis-Beihilfen (ABl. L, 2023/2831, 15.12.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2831/oj>).



in Verbindung mit:

- Innovationsberatungsdiensten nach Artikel 28 Absatz 2 Buchstabe c AGVO in Form der Beratung, Unterstützung und Schulung in den Bereichen
 - a) Wissenstransfer in Bezug auf klinische Prüfungen (zum Beispiel zur Qualifizierung des Personals, zur Erstellung des klinischen Bewertungsplans (CEP) oder -berichts (CER) beziehungsweise des klinischen Entwicklungsplans (CDP) beziehungsweise des klinischen Leistungsstudienplans, zur Konzeption und Erstellung des Prüfdesigns oder des Prüfplans einschließlich der Machbarkeitsanalyse bei multizentrischen Studien)
 - b) Erwerb, Schutz und Verwertung immaterieller Vermögenswerte (zum Beispiel klinische Daten Dritter)
 - c) Anwendung von Normen und Vorschriften (zum Beispiel zur Konzeption, Planung und Realisation eines nach ISO 13485-zertifizierten Qualitätsmanagementsystems, zur Recherche und zur Einhaltung weiterer grundlegender Anforderungen, zur Einführung der ISO 14155 zur Durchführung klinischer Prüfungen)
- Innovationsunterstützenden Diensten nach Artikel 28 Absatz 2 Buchstabe c AGVO in Bezug auf
 - a) Tests (zum Beispiel zur Biokompatibilität), Gütezeichen (zum Beispiel in Bezug auf CEP, CER oder CDP) oder Zertifizierungen (zum Beispiel in Bezug auf ein ISO 13485- oder ein ISO 14155-Audit)
 - b) Datenbanken und Bibliotheken (zum Beispiel zur Durchführung systematischer Übersichtsarbeiten im Rahmen der klinischen Bewertung)
 - c) Normen und Vorschriften (zum Beispiel in Bezug auf die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen)
 - d) Büroflächen oder Laboratorien zur Durchführung präklinischer Studien
- Kosten für die Erlangung, Validierung und Verteidigung von Patenten und anderen immateriellen Vermögenswerten nach Artikel 28 Absatz 2 Buchstabe a AGVO
- Erforderlichen Forschungs- und Entwicklungsarbeiten nach Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe b und c AGVO in Form von
 - a) präklinischen Studien (in vivo, in vitro und in silico) im Rahmen der Verifizierung und Validierung des innovativen Medizinprodukts beziehungsweise des innovativen In-vitro-Diagnostikums, die den Umfang der klinischen Prüfung beziehungsweise klinischen Leistungsstudie senken
 - b) Arbeiten zur Konzeption, Planung und Etablierung eines nach ISO 13485-zertifizierten Qualitätsmanagementsystems sowie der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen

Im Ergebnis eines Vorhabens gemäß Modul 1 sollen die für das Erlangen der behördlichen Genehmigung zur Durchführung einer klinischen Prüfung nach Artikel 62 ff. MDR beziehungsweise einer genehmigungspflichtigen klinischen Leistungsstudie nach Artikel 57 ff. IVDR erforderlichen Prozesse und Anforderungen etabliert sein und die notwendigen Unterlagen vorliegen.

Zur Qualitätssicherung des Antrags auf Genehmigung sind bis zum Abschluss des Modul 1-Vorhabens Testate akkreditierter Institutionen (zum Beispiel Benannter Stellen) oder Personen (zum Beispiel Auditoren) über die Konformität der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, des etablierten Risikomanagements sowie der ausgearbeiteten klinischen Bewertung mit den in Bezug auf die geplante medizintechnische Lösung jeweils einzuhaltenden regulatorischen Vorgaben vorzulegen.

Bei Vorliegen der Voraussetzungen kann ein Vorhaben gemäß Modul 1 als De-minimis-Beihilfe gefördert werden.

Durchführungsphase (Modul 2)

Gefördert in Bezug auf innovative medizintechnische Lösungen werden:

- Klinische Prüfungen in der Pilotphase nach ISO 14155 Anhang I (Modul 2a): Forschungs- und Entwicklungsarbeiten nach Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe b AGVO (industrielle Forschung) zur Durchführung prospektiver exploratorischer klinischer Prüfungen in der Pilotphase nach Artikel 62 ff. MDR für innovative Medizinprodukte der Risikoklassen IIa, IIb oder III im Rahmen eines klinischen Entwicklungsplans gemäß Anhang XIV Nummer 1 Buchstabe a MDR oder klinischen Leistungsstudien in der Pilotphase nach Artikel 57 ff. IVDR für innovative In-vitro-Diagnostika der Risikoklassen B, C oder D im Rahmen eines klinischen Leistungsstudienplans gemäß Anhang XIII Nummer 2 IVDR. Hierbei kann es sich um Mono- oder Multizenterstudien handeln.
- Klinische Prüfungen in der pivotalen Phase nach ISO 14155 Anhang I (Modul 2b): Forschungs- und Entwicklungsarbeiten nach Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe c AGVO (experimentelle Entwicklung) zur Durchführung prospektiver konfirmatorischer klinischer Prüfungen nach Artikel 62 ff. MDR in Verbindung mit dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) für innovative Medizinprodukte der Risikoklasse IIa, IIb oder III im Rahmen eines klinischen Entwicklungsplans gemäß Anhang XIV Nummer 1 Buchstabe a MDR oder klinischen Leistungsstudien nach Artikel 57 ff. IVDR in Verbindung mit dem MPDG für innovative In-vitro-Diagnostika der Risikoklassen B, C oder D im Rahmen eines klinischen Leistungsstudienplans gemäß Anhang XIII Nummer 2 IVDR. Hierbei kann es sich um Mono- oder Multizenterstudien handeln.



in Verbindung mit:

- Innovationsberatungsdiensten nach Artikel 28 Absatz 2 Buchstabe c AGVO in Form der Beratung, Unterstützung und Schulung in den Bereichen
 - a) Wissenstransfer in Bezug auf die Durchführung klinischer Prüfungen (zum Beispiel Qualifizierung in Bezug auf die Rolle des Sponsors nach ISO 14155),
 - b) Erwerb, Schutz und Verwertung immaterieller Vermögenswerte (zum Beispiel klinische Daten Dritter) sowie
 - c) Anwendung von Normen und Vorschriften (zum Beispiel zur Umsetzung ISO 14155)
- Innovationsunterstützenden Dienstleistungen nach Artikel 28 Absatz 2 Buchstabe c AGVO in Bezug auf
 - a) Tests (zum Beispiel zur Biokompatibilität), Gütezeichen (zum Beispiel in Bezug auf CEP, CER oder CDP) oder Zertifizierungen (zum Beispiel in Bezug auf ein ISO13485- oder ein ISO14155-Audit)
 - b) Datenbanken und Bibliotheken (zum Beispiel zur Durchführung systematischer Übersichtsarbeiten im Rahmen der klinischen Bewertung)
 - c) Normen und Vorschriften (zum Beispiel für die Auditierung des Dienstleisters und der Kliniken als (kritische) Lieferanten nach ISO 13485)
 - d) Büroflächen oder Laboratorien zur Durchführung behördlich geforderter zusätzlicher präklinischer Studien
- Forschungs- und Entwicklungsarbeiten nach Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe b AGVO (Modul 2a) beziehungsweise Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe c AGVO (Modul 2b) in Form von
 - a) präklinischen Studien (in vivo, in vitro und in silico) im Rahmen der Verifizierung und Validierung für den Nachweis der Konformität des innovativen Medizinprodukts oder In-vitro-Diagnostikums, die seitens der Prüfinstanzen (zum Beispiel Ethik-Kommissionen, Bundesoberbehörde) zusätzlich zu den vorgelegten präklinischen Daten eingefordert werden

Voraussetzung für die Fortführung eines Modul 2-Vorhabens nach einem Förderzeitraum von zwölf Monaten ist die Vorlage folgender Unterlagen:

- Testate akkreditierter Institutionen (zum Beispiel Benannter Stellen) oder Personen (zum Beispiel Auditoren) über die Konformität der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, des etablierten Risikomanagements sowie der ausgearbeiteten klinischen Bewertung mit den in Bezug auf die geplante medizintechnische Lösung jeweils einzuhaltenden regulatorischen Vorgaben
- Genehmigung der klinischen Prüfung nach Artikel 62 ff. MDR oder der genehmigungspflichtigen klinischen Leistungsstudie nach Artikel 57 ff. IVDR durch die zuständige Bundesoberbehörde

Sofern die Testate sowie die Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde nicht fristgerecht vorliegen, wird das Modul 2-Vorhaben für die Zukunft widerrufen.

Nicht gefördert werden

- klinische Studien nach ärztlicher Berufsordnung (BO-Ä)
- sonstige klinische Prüfungen nach Artikel 82 MDR
- sonstige Leistungsstudien nach Anhang XIII Nummer 3 IVDR
- klinische Prüfungen nach dem Inverkehrbringen nach Artikel 74 MDR (Post-Market-Studien)
- Studien zur Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen nach Anhang XIII Teil B IVDR
- klinische Prüfungen oder klinische Leistungsstudien mit dem Ziel der Re-Zertifizierung bereits vermarkteter Produkte

3 Zuwendungsempfänger

Antragsberechtigt sind kleine und mittlere Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft.

Zum Zeitpunkt der Auszahlung einer gewährten Zuwendung wird das Vorhandensein einer Betriebsstätte oder Niederlassung in Deutschland verlangt.

Kleine und mittlere Unternehmen oder „KMU“ im Sinne dieser Förderrichtlinie sind Unternehmen, die die Voraussetzungen der KMU-Definition der Europäischen Union erfüllen.⁴ Der Antragsteller erklärt gegenüber der Bewilligungsbehörde seine Einstufung gemäß Anhang I AGVO im Rahmen des Antrags.

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

4 Besondere Zuwendungsvoraussetzungen

Förderfähig sind von KMU durchgeführte Einzelvorhaben zur Konzeption, Planung und Durchführung der klinischen Validierung innovativer medizintechnischer Lösungen, die das Potenzial für eine hohe Versorgungsrelevanz besitzen.

⁴ Vergleiche Anhang I AGVO beziehungsweise Empfehlung der Kommission vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen 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>.

⁵ Mitteilung der EU-Kommission (2022/C 414/01) vom 28. Oktober 2022 (ABl. C 414 vom 28.10.2022, S. 1).



Das KMU muss die Überführung der Produktinnovation in die Patientenversorgung anstreben und hierzu als Hersteller gemäß Artikel 2 Nummer 30 MDR beziehungsweise Artikel 2 Nummer 23 IVDR fungieren. In den Vorhaben ist hierzu das Versorgungs-, Erstattungs- und Verwertungsszenario der Produktinnovation nachvollziehbar darzulegen.

Förderfähige klinische Validierungen können sich von der Erstanwendung medizintechnischer Lösungen im Rahmen prospektiver exploratorischer klinischer Prüfungen beziehungsweise klinischer Leistungsstudien bis hin zur Bewertung der Sicherheit und Leistung der Produktinnovation im Rahmen prospektiver konfirmatorischer klinischer Prüfungen beziehungsweise klinischer Leistungsstudien erstrecken. Voraussetzung für eine Förderung ist, dass die vorhabenbezügliche klinische Validierung Teil eines klinischen Entwicklungsplans gemäß Anhang XIV Absatz 1 Buchstabe a MDR beziehungsweise Teil eines klinischen Leistungsstudienplans gemäß Anhang XIII Nummer 2 IVDR ist.

Im Hinblick auf die Förderung klinischer Studien sind die rechtlichen Vorgaben (unter anderem MDR, IVDR, MPDG) sowie die durch internationale Standards (unter anderem Deklaration von Helsinki, ISO 14155 beziehungsweise ISO 20916 zur Guten Klinischen Praxis und ISO 14971 zum Risikomanagement) vorgegebenen Maßstäbe zugrunde zu legen. Die für eine spätere Zertifizierung des Medizinprodukts zu erfüllenden Anforderungen sind während des Projekts zu beachten und forschungsbegleitend entsprechende Grundlagen zu dokumentieren. Klinische Prüfungen müssen vor Beginn in öffentlich zugänglichen Datenbanken (zum Beispiel www.drks.de oder www.ClinicalTrials.gov) registriert werden. Zudem wird empfohlen, zum Vorhaben möglichst frühzeitig einen Scientific Advice bei der Bundesoberbehörde einzuholen.

Es ist ein zentrales Anliegen dieser Förderrichtlinie, den Innovationsprozess in kleinen und mittleren Unternehmen zu beschleunigen. In der Phase der klinischen Validierung ist daher die Förderung in zeitlicher Hinsicht eng an die regulatorischen Vorgaben gemäß MDR beziehungsweise IVDR in Verbindung mit dem nationalen MPDG gekoppelt. Voraussetzung für den Start eines Modul 2-Vorhabens zur vorwettbewerblichen klinischen Prüfung innovativer Medizinprodukte oder In-vitro-Diagnostika sind die zustimmende Bewertung durch die zuständige Ethik-Kommission sowie ein eingereichter Antrag zur Genehmigung der klinischen Prüfung beziehungsweise klinischen Leistungsstudie bei der Bundesoberbehörde.

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.

5 Art und Umfang, Höhe der Zuwendung

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

Bemessungsgrundlage für Zuwendungen an Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft sind die zuwendungsfähigen projektbezogenen Kosten. Diese können unter Berücksichtigung der beihilferechtlichen Vorgaben (siehe Anlage) anteilig finanziert werden. Nach BMBF-Grundsätzen wird eine angemessene Eigenbeteiligung an den entstehenden zuwendungsfähigen Kosten vorausgesetzt.

Die zuwendungsfähigen Kosten richten sich nach den „Richtlinien für Zuwendungsanträge auf Kostenbasis von Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft (AZK)“ und/oder der „Richtlinien für Zuwendungsanträge auf Ausgabenbasis (AZA/AZAP/AZV)“ des BMBF.

CO₂-Kompensationszahlungen für Dienstreisen können nach Maßgabe der „Richtlinien für Zuwendungsanträge auf Ausgabenbasis (AZA/AZAP/AZAV)“ beziehungsweise der „Richtlinien für Zuwendungsanträge auf Kostenbasis von Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft (AZK)“ als zuwendungsfähige Ausgaben beziehungsweise Kosten anerkannt werden.

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

Die Vorgaben der De-minimis-Verordnung sind zu berücksichtigen (siehe Anlage).

Kleinen und mittleren Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft kann eine Anteilfinanzierung bis zu 75 Prozent der zuwendungsfähigen Ausgaben und Kosten des Vorhabens gemäß Modul 1 als De-minimis-Beihilfe gewährt werden. Die Zuwendung im Rahmen einer De-minimis-Beihilfe für ein Vorhaben gemäß Modul 1 ist auf einen Höchstbetrag von 300 000 Euro begrenzt.

Nach Artikel 3 Absatz 2 der De-minimis-Verordnung darf der Gesamtbetrag der einem einzigen Unternehmen gewährten De-minimis-Beihilfe in einem Zeitraum von drei Jahren 300 000 Euro nicht übersteigen. Die Vorgaben des Artikels 2 der De-minimis-Verordnung zum Begriff „ein einziges Unternehmen“ sind dabei zu berücksichtigen (siehe Anlage).

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).



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 von Evaluationen, insbesondere zum Fachprogramm Medizintechnik und die dort definierten programmatischen Erfolgskriterien, 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.

Im Rahmen der Vorhaben sind Dienstleistungen im Unterauftrag förderfähig, die durch eine so genannte Industrie-in-Klinik-Plattform zur Fördermaßnahme „Aufbau von Industrie-in-Klinik-Plattformen zur Entwicklung innovativer Medizinprodukte“ (Bekanntmachung vom 2. Oktober 2019 – BAnz AT 25.11.2019 B2, die zuletzt durch die Bekanntmachung vom 3. Januar 2024 – BAnz AT 11.01.2024 B3 geändert worden ist) oder vergleichbare Dienstleistungen angeboten werden und vorwettbewerblich dazu dienen, die medizintechnische Innovation schneller, zielgenauer und anwendungs- sowie versorgungsorientierter zu entwickeln.

Vor dem Hintergrund der zahlreichen Herausforderungen rund um die klinische Validierung innovativer medizintechnischer Lösungen wird auf dem vom BMBF initiierten Nationalen Community-Portal Medtec Online die Möglichkeit zum Informations- und Erfahrungsaustausch geboten. Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter antragsberechtigter KMU gemäß Nummer 3 können sich hierzu bei Interesse unter medteconline.de registrieren und am moderierten BMBF-Austauschforum Klinische Validierung unter <https://medteconline.de/coop/groups-projects/groups/bmbf-austauschforum-klinische-validierung> teilnehmen.

7 Verfahren

7.1 Einschaltung eines Projektträgers, Antragsunterlagen, sonstige Unterlagen

Mit der Abwicklung der Fördermaßnahme „Klinische Validierung innovativer medizintechnischer Lösungen“ hat das BMBF derzeit folgenden Projektträger beauftragt:

VDI Technologiezentrum GmbH

Bülowstraße 78

10783 Berlin

Telefon: 0 30/2 75 95 06-41

E-Mail: klinischeValidierung@vdi.de

Ansprechpartner sind: Dr. Roland Metzner, Dr. Annika Mürer-Jost und Dr. Monika Weinhold

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

Der Projektträger ist Ansprechpartner für alle Fragen zur Abwicklung der Bekanntmachung. Es wird empfohlen, vor Einreichung einer Projektidee mit dem Projektträger Kontakt aufzunehmen. Weitere Informationen und Erläuterungen, auch zu den geplanten Informationsveranstaltungen des Projektträgers zur Bekanntmachung, sind dort erhältlich und auf der Webseite des beauftragten Projektträgers unter <https://www.projekt-portal-vditz.de> im Bereich „Bekanntmachungen“ hinterlegt.

Zur Erstellung von Projektskizzen und förmlichen Förderanträgen ist das elektronische Antragssystem „easy-Online“ zu nutzen (<https://foerderportal.bund.de/easyonline>). Es besteht die Möglichkeit, den Antrag in elektronischer Form über dieses Portal unter Nutzung des TAN-Verfahrens oder mit einer qualifizierten elektronischen Signatur einzureichen. Alternativ kann das in „easy-Online“ generierte Formular unterschrieben per E-Mail an den Projektträger gesendet werden. Daneben bleibt weiterhin eine Antragstellung in Papierform möglich.

7.2 Zweistufiges Antragsverfahren

Das Förderverfahren ist für beide Module jeweils zweistufig angelegt.

7.2.1 Vorlage und Auswahl von Projektskizzen

In der ersten Verfahrensstufe sind dem beauftragten Projektträger bis jeweils zum 15. Januar, zum 15. Mai oder zum 15. September eines Jahres zunächst Projektskizzen in elektronischer Form vorzulegen.

Die Vorlagefrist gilt nicht als Ausschlussfrist. Nach den oben angegebenen Zeitpunkten eingehende Projektskizzen können jedoch möglicherweise nicht mehr zeitnah berücksichtigt werden.

Die Vorhabenbeschreibung soll maximal zehn DIN-A4-Seiten (Schriftart Arial, Schriftgröße 11pt) exklusive Anlagen umfassen.



Die Projektskizzen sind mit folgender Gliederung zu verfassen:

1. Thema und Zielsetzung des Vorhabens
2. Versorgungsbedarf und -umfeld
3. Neuheit des Lösungsansatzes, eigene Vorarbeiten, relevante Patente, Beitrag des Vorhabens zur zukünftigen Positionierung
4. Marktpotenzial und Konkurrenzsituation
5. Kurzvorstellung des Unternehmens
6. Arbeitspakete und Zeitplanung
7. Geschätzte Ausgaben/Kosten des Vorhabens
8. Verwertungsplan mit Zeithorizont unter Berücksichtigung von Zertifizierungs-, Kommerzialisierungs- und Erstattungsperspektiven

Anlagen:

- Nachweis des wissenschaftlich-technischen Funktionsprinzips
- Beleg der Demonstration des klinischen Funktionsprinzips zum Beispiel auf Basis präklinischer Studien oder klinischer Studien nach BO-Ä (bei Modul 2b)
- Liste der anzuwendenden und angewandten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Nachweis über ein Qualitätsmanagementsystem nach ISO 13485, das die für die vorgesehene klinische Prüfung relevanten Kern- und Unterstützungsprozesse erfasst (nur bei Modul 2). Der Nachweis kann entweder anhand eines offiziellen Zertifikats oder anhand eines Auditberichts von Seiten einer Benannten Stelle oder eines akkreditierten Auditors erfolgen.
- Falls vorhanden: weitere Zertifikate (zum Beispiel ISO 27001, ISO 9001) oder Auditberichte (zum Beispiel ISO 14155) (nur bei Modul 2)
- Entwurf des Prüfplans (nur bei Modul 1, gemäß Formularvorlage)
- Prüfdesign/-plan inklusive biometrischer Fallzahlschätzung, Rekrutierungszeitplan, Definition relevanter Endpunkte, Studienmanagement und Qualitätssicherung beziehungsweise Monitoring (nur bei Modul 2)
- Klinischer Entwicklungsplan (nur bei Modul 2)

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

Die eingegangenen Projektskizzen werden nach den folgenden Kriterien bewertet:

- Relevanz der Thematik in Bezug auf das Förderziel (siehe Nummer 1)
- Erfüllung des Gegenstands der Förderung (siehe Nummer 2) und der Zuwendungsvoraussetzungen (siehe Nummer 4)
- Versorgungsrelevanz und adressierter ungedeckter medizinischer Bedarf
- Integrierbarkeit der innovativen medizintechnischen Lösung in den Versorgungskontext und Behandlungsablauf
- Innovationshöhe, Neuheit des wissenschaftlich-technischen Lösungsansatzes
- Qualität und Aussagekraft der Unterlagen zur geplanten klinischen Prüfung
- Qualifikation und Kompetenzen des KMU und gegebenenfalls der weiteren eingebundenen Akteure, Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- Qualität und Umsetzbarkeit des Verwertungsplans, Marktpotenzial
- Beitrag des Projekts zur zukünftigen Positionierung des Unternehmens am Markt

Entsprechend den oben angegebenen Kriterien und ihrer Bewertung werden die für eine Förderung geeigneten Projektideen ausgewählt. Das Auswahlresultat wird den Interessenten schriftlich mitgeteilt.

Die eingereichten Projektskizzen stehen untereinander im Wettbewerb. Das BMBF behält sich vor, sich bei der Förderentscheidung unter Verwendung der eingereichten Unterlagen durch unabhängige Experten beraten zu lassen.

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

7.2.2 Vorlage förmlicher Förderanträge und Entscheidungsverfahren

In der zweiten Verfahrensstufe werden die Verfasser der positiv bewerteten Projektskizzen vom Projektträger aufgefordert, einen förmlichen Förderantrag vorzulegen. Ein vollständiger Förderantrag liegt nur vor, wenn mindestens die Anforderungen nach Artikel 6 Absatz 2 AGVO (vergleiche 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/>). Es besteht die Möglichkeit, den Antrag in elektronischer Form über dieses Portal einzureichen (siehe Nummer 7.2). Die Informationen aus der Projektskizze sind mit den folgenden Angaben und Erläuterungen zu ergänzen. Empfehlungen und gegebenenfalls Auflagen der Gutachter oder des Projektträgers sind dabei zu berücksichtigen:

- Detaillierte Beschreibung der geplanten Arbeitspakete und der jeweils benötigten Ressourcen
- Meilensteinplanung: Liste der angestrebten (Zwischen-)Ergebnisse und Angabe von Abbruchkriterien
- Detaillierter Finanzplan des Vorhabens
- Verwertungsplan: Darstellung der wirtschaftlichen, wissenschaftlichen und klinischen Erfolgsaussichten, jeweils mit Angabe des Zeithorizonts (kurz-, mittel- oder langfristig) für die jeweilige Verwertungsperspektive
- Notwendigkeit der Zuwendung, explizite Darlegung der wissenschaftlich-technischen, klinischen sowie wirtschaftlichen Risiken
- Modul 2: Belege über die zustimmende Bewertung der Ethikkommission sowie die Einreichung eines Antrags auf Genehmigung der klinischen Prüfung nach Artikel 62 ff. MDR oder einer genehmigungspflichtigen klinischen Leistungsstudie nach Artikel 57 ff. IVDR über das Deutsche Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystem (DMIDS) beziehungsweise über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED)

Informationen zur Antragstellung sind über den beauftragten Projektträger zu erhalten.

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

- Notwendigkeit der Zuwendung (wissenschaftlich-technische und klinische Risiken als Ausdruck des Forschungs-, Entwicklungs- und Innovationscharakters der geplanten Arbeiten, wirtschaftliche Risiken)
- Zuwendungsfähigkeit der beantragten Mittel (auch unter Beachtung von Nummer 5 dieser Förderrichtlinie)
- Notwendigkeit, Angemessenheit und Wirtschaftlichkeit der beantragten Mittel
- Nachvollziehbarkeit der Erläuterungen zum Finanzierungsplan
- Qualität und Aussagekraft des Verwertungsplans, auch hinsichtlich der förderpolitischen Zielsetzungen
- Umsetzung eventueller Auflagen aus der ersten Stufe und Einhaltung des dort zur Förderung empfohlenen Finanzrahmens

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

7.3 Zu beachtende Vorschriften

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

8 Geltungsdauer

Diese Förderrichtlinie tritt am Tag 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 2027, 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 30. Juni 2031 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 30. Juni 2031 in Kraft gesetzt werden.

Gleichzeitig tritt die Richtlinie zur Förderung von Projekten zum Thema „Medizintechnische Lösungen in die Patientenversorgung überführen – Klinische Evidenz ohne Verzögerung belegen“ vom 24. April 2018 (BAnz AT 17.07.2018 B2), die zuletzt durch die Bekanntmachung vom 3. Januar 2024 (BAnz AT 12.01.2024 B5) geändert worden ist, außer Kraft.

Bonn, den 19. Juli 2024

Bundesministerium
für Bildung und Forschung

Im Auftrag
Dr. Obele



Anlage

Für diese Förderrichtlinie gelten die folgenden beihilferechtlichen Vorgaben:

I.

De-minimis-Beihilfen

Bei der Gewährung von De-minimis-Beihilfen sind die Vorgaben der in Nummer 1.3 (Rechtsgrundlagen) genannten beihilferechtlichen Norm zu berücksichtigen.

1 Allgemeine Zuwendungsvoraussetzungen/Zuwendungsempfänger

Nach Artikel 3 Absatz 2 der De-minimis-Verordnung darf der Gesamtbetrag der einem einzigen Unternehmen gewährten De-minimis-Beihilfe in einem Zeitraum von drei Jahren 300 000 Euro nicht übersteigen. Die Vorgaben des Artikels 2 der De-minimis-Verordnung zum Begriff „ein einziges Unternehmen“ sind dabei zu berücksichtigen.

Der Antrag auf Förderung nach dieser Förderrichtlinie gilt als Erklärung, dass der Antragsteller die Anwendung der De-minimis-Verordnung als Rechtsgrundlage anerkennt und die hierin festgeschriebenen Vorgaben eingehalten werden, insbesondere, dass durch die Fördermaßnahme die geltenden Fördergrenzen nicht überschritten werden. Dies gilt besonders auch im Hinblick auf eine mögliche Kumulierung von staatlicher Förderung für das betreffende Vorhaben/die betreffende Tätigkeit.

Der Antragsteller verpflichtet sich darüber hinaus, dass er im Fall der Gewährung einer De-minimis-Förderung alle damit im Zusammenhang stehenden relevanten Unterlagen mindestens für drei Jahre aufbewahrt.

2 Umfang der Zuwendung/Kumulierung

De-minimis-Beihilfen dürfen nicht mit staatlichen Beihilfen für dieselben beihilfefähigen Kosten kumuliert werden, wenn die Kumulierung dazu führen würde, dass die höchste einschlägige Beihilfeintensität oder der höchste einschlägige Beihilfebetrag, die beziehungsweise der im Einzelfall in einer Gruppenfreistellungsverordnung oder einem Beschluss der Kommission festgelegt ist, überschritten wird. De-minimis-Beihilfen, die nicht in Bezug auf bestimmte beihilfefähige Kosten gewährt werden und keinen solchen Kosten zugewiesen werden können, dürfen mit anderen staatlichen Beihilfen kumuliert werden, die auf der Grundlage einer Gruppenfreistellungsverordnung oder eines Beschlusses der Kommission gewährt wurden.

II.

AGVO

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 6 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:

- a) Name und Größe des Unternehmens,
- b) Beschreibung des Vorhabens mit Angabe des Beginns und des Abschlusses
- c) Standort des Vorhabens
- d) die Kosten des Vorhabens sowie
- e) die Art der Beihilfe (zum Beispiel Zuschuss, Kredit, Garantie, rückzahlbarer Vorschuss oder Kapitalzuführung) und Höhe der für das Vorhaben benötigten öffentlichen Finanzierung.

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

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



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 100 000 Euro auf der Transparenzdatenbank der EU-Kommission veröffentlicht.

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:

- 35 Millionen Euro pro Unternehmen und Vorhaben für industrielle Forschung (Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i Ziffer ii AGVO)
- 25 Millionen Euro pro Unternehmen und Vorhaben für experimentelle Entwicklung (Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i Ziffer iii AGVO)
- 8,25 Millionen Euro pro Studie für Durchführbarkeitsstudien (Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i Ziffer vi AGVO)
- 10 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.

Artikel 25 AGVO – Beihilfen für Forschungs- und Entwicklungsvorhaben

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

- industrielle Forschung;
- experimentelle Entwicklung;
- Durchführbarkeitsstudien

(vergleiche Artikel 25 Absatz 2 AGVO; Begrifflichkeiten gemäß 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 79 und in den Fußnoten 59, 60 sowie 61 des FuEul-Unionsrahmens verwiesen.

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

Beihilfefähige Kosten sind:

- a) Personalkosten: Kosten für Forscher, Techniker und sonstiges Personal, soweit diese für das Vorhaben eingesetzt werden (Artikel 25 Absatz 3 Buchstabe a AGVO);
- b) Kosten für Instrumente und Ausrüstung, soweit und solange sie für das Vorhaben genutzt werden. Wenn diese Instrumente und Ausrüstungen nicht während 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 beihilfefähigen Kosten von Durchführbarkeitsstudien sind die Kosten der Studie (Artikel 25 Absatz 4 AGVO).

Die Beihilfeintensität pro Beihilfeempfänger darf folgende Sätze nicht überschreiten:

- 50 Prozent der beihilfefähigen Kosten für industrielle Forschung (Artikel 25 Absatz 5 Buchstabe b AGVO);
- 25 Prozent der beihilfefähigen Kosten für experimentelle Entwicklung (Artikel 25 Absatz 5 Buchstabe c AGVO);
- 50 Prozent der beihilfefähigen Kosten für Durchführbarkeitsstudien (Artikel 25 Absatz 5 Buchstabe d AGVO).



Die Beihilfeintensitäten für industrielle Forschung und experimentelle Entwicklung können im Einklang mit Artikel 25 Absatz 6 Buchstabe a bis d auf bis zu 80 Prozent der beihilfefähigen Kosten angehoben werden, wobei die Buchstaben b, c und d nicht miteinander kombiniert werden dürfen:

- a) um 10 Prozentpunkte bei mittleren Unternehmen und um 20 Prozentpunkte bei kleinen Unternehmen;
- b) um 15 Prozentpunkte, wenn eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist:
 - i) 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 Prozent der beihilfefähigen Kosten bestreitet, oder
 - zwischen einem Unternehmen und einer oder mehreren Einrichtungen für Forschung und Wissensverbreitung, die mindestens 10 Prozent der beihilfefähigen Kosten tragen und das Recht haben, ihre eigenen Forschungsergebnisse zu veröffentlichen;
 - ii) die Ergebnisse des Vorhabens finden durch Konferenzen, Veröffentlichung, Open-Access-Repositoryen oder durch gebührenfreie Software beziehungsweise Open-Source-Software weite Verbreitung;
 - iii) der Beihilfeempfänger verpflichtet sich, für Forschungsergebnisse geförderter Forschungs- und Entwicklungsvorhaben, die durch Rechte des geistigen Eigentums geschützt sind, zeitnah nichtausschließliche Lizenzen für die Nutzung durch Dritte im EWR zu Marktpreisen diskriminierungsfrei zu erteilen;
 - iv) das Forschungs- und Entwicklungsvorhaben wird in einem Fördergebiet durchgeführt, das die Voraussetzungen des Artikels 107 Absatz 3 Buchstabe a des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) erfüllt;
- c) um 5 Prozentpunkte, wenn das Forschungs- und Entwicklungsvorhaben in einem Fördergebiet durchgeführt wird, das die Voraussetzungen des Artikels 107 Absatz 3 Buchstabe c AEUV erfüllt;
- d) um 25 Prozentpunkte, wenn das Forschungs- und Entwicklungsvorhaben
 - i) von einem Mitgliedstaat im Anschluss an ein offenes Verfahren ausgewählt wurde, um Teil eines Vorhabens zu werden, das von mindestens drei Mitgliedstaaten oder Vertragsparteien des EWR-Abkommens gemeinsam konzipiert wurde, und
 - ii) eine wirksame Zusammenarbeit zwischen Unternehmen in mindestens zwei Mitgliedstaaten oder Vertragsparteien des EWR-Abkommens beinhaltet, wenn es sich bei dem Beihilfeempfänger um ein KMU handelt, oder in mindestens drei Mitgliedstaaten oder Vertragsparteien des EWR-Abkommens, wenn es sich bei dem Beihilfeempfänger um ein großes Unternehmen handelt, und
 - iii) mindestens eine der beiden folgenden Voraussetzungen erfüllt:
 - die Ergebnisse des Forschungs- und Entwicklungsvorhabens finden in mindestens drei Mitgliedstaaten oder Vertragsparteien des EWR-Abkommens durch Konferenzen, Veröffentlichung, Open-Access-Repositoryen oder durch gebührenfreie Software beziehungsweise Open-Source-Software weite Verbreitung oder
 - der Beihilfeempfänger verpflichtet sich, für Forschungsergebnisse geförderter Forschungs- und Entwicklungsvorhaben, die durch Rechte des geistigen Eigentums geschützt sind, zeitnah nichtausschließliche Lizenzen für die Nutzung durch Dritte im EWR zu Marktpreisen diskriminierungsfrei zu erteilen.

Die Beihilfeintensität für Durchführbarkeitsstudien kann bei mittleren Unternehmen um 10 Prozentpunkte und bei kleinen Unternehmen um 20 Prozentpunkte erhöht werden.

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;
- c) Kosten für Innovationsberatungsdienste und innovationsunterstützende Dienste, einschließlich Diensten, die von Einrichtungen für Forschung und Wissensverbreitung, Forschungsinfrastrukturen, Erprobungs- und Versuchsinfrastrukturen oder Innovationsclustern erbracht werden.

Die Beihilfeintensität darf 50 Prozent der beihilfefähigen Kosten nicht überschreiten.

In dem besonderen Fall von Beihilfen für Innovationsberatungsdienste und innovationsunterstützende Dienste kann die Beihilfeintensität auf bis zu 100 Prozent der beihilfefähigen Kosten angehoben werden, sofern der Gesamtbetrag der Beihilfe für Innovationsberatungsdienste und innovationsunterstützende Dienste innerhalb von drei Jahren nicht mehr als 220 000 Euro pro Unternehmen beträgt.

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 Organen, Einrichtungen, gemeinsamen Unternehmen oder sonstigen Stellen der Union zentral verwaltet werden und nicht direkt oder indirekt der Kontrolle der Mitgliedstaaten unterstehen, mit staatlichen Beihilfen kombiniert, so werden bei der Feststellung, ob die Anmeldeschwellen und Beihilfehöchstintensitäten oder Beihilfehöchstbeträge eingehalten werden, nur die staatlichen Beihilfen berücksichtigt, sofern der Gesamtbetrag der für dieselben beihilfefähigen Kosten gewährten öffentlichen Mittel den in den einschlägigen Vorschriften des Unionsrechts festgelegten günstigsten Finanzierungssatz nicht überschreitet.

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

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