



# Öffentliche Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)

## *Klinischer Nutzen von Big Data Anwendungen für die Versorgung von Patientinnen und Patienten*

**veröffentlicht am 15.06.2018**

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

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

## **1 Ziel der Förderung**

Die technischen Möglichkeiten, die sich durch die Digitalisierung ergeben, sind eines der bestimmenden Themen der öffentlichen Debatte um die Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung. Große Hoffnungen auf eine Verbesserung der Versorgung von Patientinnen und Patienten ruhen auf der Nutzung und dem intelligenten Umgang mit großen Datenmengen, die jedoch gleichzeitig unstrukturiert in verschiedenen Quellen und Orten vorliegen. Diese unter dem Begriff Big Data subsumierten Auswertungsansätze werden durch neue technologische Entwicklungen und das immer stärkere Datenwachstum auch und insbesondere im medizinischen Bereich getrieben. Gleichzeitig stellt sich zunehmend die Frage, wie die Vielzahl an (medizinischen) Informationen sinnvoll in der Versorgungspraxis genutzt werden und in die Versorgung von Patientinnen und Patienten einfließen kann.

Die Möglichkeiten solcher Datenanalysen werden in der öffentlichen Diskussion stark von der technologischen Seite sowie durch Forschungsprojekte und Machbarkeitsstudien geprägt. Es besteht die Tendenz, dass dadurch der Nutzen für die Versorgung sowie die klinische Perspektive der Technologienutzung jedoch in den Hintergrund tritt. Dies könnte zu Akzeptanzproblemen bei der Anwendung sinnvoller Big Data-Technologien und sich entwickelnden Systemen zur Entscheidungsunterstützung in der Gesundheitsversorgung führen, die Wertbeiträge für die Versorgung liefern.

Mithilfe der geplanten Maßnahme soll der potenzielle Nutzen von Big Data-Technologien sowie die Ergebnisaufbereitung in Systemen zur (maschinellen) Entscheidungsunterstützung für die klinische Versorgung anhand einzelner komplexer sowie für Kliniker relevanter Versorgungsprozesse auf einer konzeptionellen Ebene herausgearbeitet und so zu einer sachlich angemessenen Bewertung dieser Möglichkeiten in der ethischen und gesellschaftlichen Diskussion über „Big Data und Gesundheit“



beigetragen werden. Dazu sind praxisnahe Szenarien und Empfehlungen zu entwickeln, wie, in welchem Umfang und unter welchen organisatorischen sowie technischen Voraussetzungen diese Technologien zukünftig im medizinischen Bereich angewendet werden könnten. Dabei sollen Versorgungsaspekte und die klinische Perspektive im Mittelpunkt der Betrachtungen stehen und vor diesem Hintergrund beispielhaft der Mehrwert der Technologienutzung für einzelne Versorgungsprozesse herausgearbeitet werden. Denkbar wären z. B. Leistungen aus den Fachgebieten Neurologie, Innere Medizin, Pathologie oder Radiologie, auf deren Basis erfolversprechende Big Data-Versorgungskonzepte entwickelt werden sollen. Hierbei sollen auch Fragen dazu beantwortet werden, welche Datenquellen hierfür sinnvollerweise genutzt werden sollten (dokumentierte Patientenhistorie, Daten aus Diagnoseprozessen, Befunddaten, Studienergebnisse etc.). Ebenso sind Projekte erwünscht, die sich mit fachgebietsübergreifenden Ansätzen beschäftigen. Bei der Auswahl der Versorgungsprozesse sollten nach Möglichkeit auch Krankheiten unterschiedlicher Schweregrade und mit unterschiedlicher Einschränkung der Lebensqualität bzw. Beeinträchtigung aus Sicht der Patientinnen und Patienten betrachtet werden.

Die Projekte sollen den vollständigen Behandlungsprozess berücksichtigen. Dies gilt insbesondere für die Zusammenstellung und Aufbereitung der relevanten Informationen für behandelnde Ärztinnen und Ärzte und ggf. weitere am Behandlungsprozess beteiligte Berufsgruppen mittels (maschineller) Systeme zur Entscheidungsunterstützung. Hierbei sollen neben bereits gängigen Lösungen wie Expertensystemen auch aktuelle und zu antizipierende Entwicklungen im Bereich der „Künstlichen Intelligenz“ einbezogen werden.

Die zukünftig zu erwartenden Strukturen (z. B. die Telematikinfrastruktur) sowie absehbare technische Weiterentwicklungen sind in der Analyse zu berücksichtigen.

## 2 Gegenstand der Förderung

Gegenstand der Förderung sind ein oder mehrere Projekte, die auf Basis der Anwendung geeigneter Methoden (z. B. qualitative Befragungen, quantitative Untersuchungen, systematische Analysen zum Stand der Technik) und des Forschungsstandes im Bereich der Anwendung von Big Data Technologien und deren Ergebnisbereitstellung in Systemen zur Entscheidungsunterstützung einen unmittelbaren Nutzen für die Versorgung von Patientinnen und Patienten anhand konkreter Anwendungsfälle/Szenarien praxisnah herausarbeiten.

Die Erprobung und praktische Umsetzung der konzipierten Anwendungen ist *nicht* Gegenstand der Förderung. Allerdings ist bei der Auswahl und Konzeption des bzw. der Versorgungsprozesse(s) auf eine mittelfristige Umsetzbarkeit in der Versorgungspraxis zu achten und die Machbarkeit bzw. Realisierbarkeit entsprechend zu berücksichtigen und darzustellen.

Im Rahmen des geförderten Projekts bzw. der geförderten Projekte sollten die folgenden Fragenkomplexe sowie die unter Ordnungspunkt 1 genannten Aspekte unter Berücksichtigung der aktuellen Studienlage in Bezug auf den oder die gewählte(n) Versorgungsprozess(e) bzw. den Versorgungsbereich adressiert werden:

### 1. Klinischer Nutzen und Nutzungspotenziale

- Welcher klinische Nutzen ist durch die Anwendung von Big Data-Technologien im Zusammenspiel mit Systemen zur (maschinellen) Entscheidungsunterstützung für die Patientenversorgung zu erwarten?



- Worin besteht der unmittelbare Nutzen für Ärztinnen und Ärzte und wie kann er nachgewiesen werden?
- Welche technologischen Möglichkeiten und Nutzungspotenziale bestehen insbesondere vor dem Hintergrund der Versorgung von Patientinnen und Patienten? Welche Fragestellungen und Hypothesen könnten durch die Nutzung von Big Data untersucht werden und welcher konkrete Einfluss für Versorgungsprozesse wäre daraus abzuleiten?

## 2. Datenverwendung

- Welche spezifischen Informationen lassen sich aus verschiedenen Datenquellen (insb. Versorgungsdaten/klinischen Daten) extrahieren?
- Welche Daten sind für eine zukünftige Big Data-unterstützte Versorgung in dem gewählten Versorgungsprozess obligatorisch und welche fakultativ? Mit welchem zusätzlichen Erkenntnisgewinn ist durch die Einbeziehung der fakultativen Daten zu rechnen?

## 3. Grenzen und Barrieren

- Welche technischen, systemischen, organisatorischen und rechtsregulatorischen Grenzen und Barrieren der Nutzung von Big Data-Technologien sowie Systemen zur (maschinellen) Entscheidungsunterstützung sind insbesondere im Hinblick auf die Patientenversorgung vorhanden?
- Welche konkreten, auf die untersuchte Anwendung bezogenen Lösungsansätze zur Überwindung der Grenzen und Barrieren sind vollstellbar und welcher Aufwand (u. a. strukturell und monetär) wäre damit verbunden? Die Patientenperspektive soll hierbei ebenfalls berücksichtigt werden.

## 4. Weiterentwicklung

- Worin besteht aus Sicht der Leistungserbringer Entwicklungsbedarf für praxisorientierte, anwenderfreundliche und für die klinische Anwendung alltagstaugliche Big Data-Lösungen in Verbindung mit Systemen zur (maschinellen) Entscheidungsunterstützung zur Versorgung von Patientinnen und Patienten?

## 5. Ökonomische Aspekte

- Welche Implikationen zieht die Big Data-Nutzung in Verbindung mit Systemen zur (maschinellen) Entscheidungsunterstützung in der Patientenversorgung aus ökonomischer Sicht insbesondere im Hinblick auf ggf. erforderliche Anpassungen der Vergütung nach sich? Mit welchen Investitionskosten ist für das spezifische Szenarium /die spezifischen Szenarien zu rechnen?

Die aktuell geltenden gesetzlichen Rahmenbedingungen hinsichtlich des Datenschutzes sowie der IT-Sicherheit sind durchgängig zu berücksichtigen. Diese beiden Aspekte sind insbesondere bei der Szenarioentwicklung explizit zu adressieren.

Das Projektteam sollte dergestalt zusammengesetzt sein, dass es die notwendigen Kenntnisse aus klinischer, Forschungs- und technologischer Perspektive abbildet sowie ökonomische Expertise vorhanden ist. Sofern innerhalb des Projektteams erforderliche Kenntnisse oder Fähigkeiten nicht abgebildet werden können, sind geeignete Kooperationspartner in das Vorhaben einzubinden.

Die Erkenntnisse aus dem Projekt sollen auf Prozesse in anderen Versorgungsbereichen übertragbar sein und einen hohen Praxisbezug aufweisen. Idealerweise sind Erkenntnisse zudem auf Kliniken unterschiedlicher Versorgungsstufen transferierbar. Daher ist sicherzustellen, dass die Ergebnisse auf einer nachvollziehbaren und übertragbaren methodischen Ausgestaltung beruhen. Zudem sollen die Ergebnisse

in einer aus klinischer Sicht nachvollziehbaren und übersichtlichen Art (bspw. in Form von Szenarienbeschreibungen, unter Berücksichtigung der oben genannten Fragenkomplexe) zusammengestellt werden.

Der Arbeits- und Zeitplan soll so gestaltet sein, dass im September 2019 im Rahmen eines Projekttreffens unter Beteiligung des Bundesministeriums für Gesundheit (ggf. projektübergreifend) erste Ergebnisse zum Punkt 3. „Grenzen und Barrieren“ vorgestellt und diskutiert werden können. Um auch darüber hinaus einen möglichst engen Austausch und Wissenstransfer während der Projektlaufzeit zu erzielen, sind Kapazitäten für eine Zwischenpräsentation und eine Abschlusspräsentation im Bundesministerium für Gesundheit sowie zur Erstellung von regelmäßigen Statusberichten zu berücksichtigen und entsprechend einzuplanen.

### 3 Zuwendungsempfänger

Antragsberechtigt sind Träger und Einrichtungen des Gesundheitswesens, einschlägig qualifizierte regionale Netzwerke, gemeinnützige Körperschaften (z. B. eingetragene Vereine, Stiftungen und gemeinnützige GmbHs), staatliche und nichtstaatliche Hochschulen sowie außeruniversitäre Forschungseinrichtungen. Die notwendige Kompetenz in Bezug auf die unter Ordnungspunkt 4 (Kriterium: Expertise und Vorerfahrungen) genannten Themenbereiche muss nachgewiesen werden. Forschungseinrichtungen, die gemeinsam von Bund und Ländern grundfinanziert werden, kann nur unter bestimmten Voraussetzungen eine Projektförderung für ihren zusätzlichen Aufwand bewilligt werden.

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

### 4 Fördervoraussetzungen

Ein Eigeninteresse wird vorausgesetzt. Dieses ist durch die Einbringung einer Eigenleistung in Höhe von mindestens 10 % der in Zusammenhang mit dem Projekt stehenden Ausgaben deutlich zu machen. Bei Zuwendungen an Unternehmen sind ggf. die Beihilferichtlinien der EU zu beachten.

Die Auswahl erfolgt in einem offenen Wettbewerb unter Hinzuziehung von externen Expertinnen und Experten nach den im Folgenden genannten Förderkriterien:

- **Wissenschaftliche und methodische Qualität:** Das vorgeschlagene Vorhaben muss den aktuellen Stand der Forschung berücksichtigen und darauf aufsetzen. Es muss dazu beitragen, das vorhandene Wissen der Anwendung von Big Data-Technologien in Verbindung mit Systemen zur (maschinellen) Entscheidungsunterstützung in der Patientenversorgung zu vergrößern. Der Antrag muss von hoher methodischer Qualität sein. Die Auswahl der oder des Versorgungsprozesse(s) ist nachvollziehbar zu begründen.
- **Relevanz und Machbarkeit:** Die Vorhabenbeschreibung muss aufzeigen, dass der gewählte Ansatz von Relevanz und Praxishöhe für den Einsatz von Big Data in Verbindung mit Systemen zur (maschinellen) Entscheidungsunterstützung in der Versorgung von Patientinnen und Patienten



ist. Es ist darzulegen, dass in der Gesamtförderdauer (siehe 5. Umfang der Förderung) belastbare Aussagen zu den gewählten Fragestellungen zu erreichen sind. Dementsprechend muss der Arbeits- und Zeitplan realistisch und in der Laufzeit des Vorhabens durchführbar sein.

- **Machbarkeit und Realisierbarkeit der zu konzeptionierenden Versorgungsszenarien:** Bei der Auswahl und Konzeption der bzw. des Versorgungsprozesse(s) ist auf eine potenziell mittelfristige Realisierbarkeit in der Versorgungspraxis zu achten und die Machbarkeit bzw. Umsetzbarkeit entsprechend zu berücksichtigen und darzustellen.
- **Forschungsinfrastruktur und Kooperationspartner:** Um die angesprochenen Themenfelder zielführend zu bearbeiten, muss die aktive Mitarbeit oder zumindest der Zugang zu entsprechenden Versorgungseinrichtungen bzw. der Zugriff und Nutzungsmöglichkeiten notwendiger (Sekundär-)Daten geklärt sein. Für das Vorhaben relevante Kooperationspartner sind in das Projekt einzubeziehen. Es sind schriftliche Absichtserklärungen für Kooperationen vorzulegen.
- **Expertise und Vorerfahrungen:** Die Förderinteressierten müssen durch einschlägige Erfahrungen und Vorarbeiten in den Thematiken Big Data-Technologien und deren Anwendung im Gesundheitsbereich (inkl. der Nutzung in Verbindung mit Systemen zur (maschinellen) Entscheidungsunterstützung) sowie der (klinischen) Versorgung von Patientinnen und Patienten ausgewiesen sein. Weiterhin ist sicherzustellen, dass die notwendige fachliche Expertise im ökonomischen und technischen Bereich sowie Kenntnisse der organisatorischen, strukturellen und rechtlichen Rahmenbedingungen der Anwendung von Big Data-Technologien und (maschinellen) Systemen der Entscheidungsunterstützung in der klinischen Versorgung in Deutschland vorliegen.
- **Nachhaltigkeit:** Die Vorhabenbeschreibung muss Vorstellungen zur Weiterführung und Übertragbarkeit der Ergebnisse auf weitere Versorgungsprozesse auch nach Beendigung des Vorhabens beinhalten. Dies muss im Konzept ausreichend thematisiert werden. Flankierende Maßnahmen zur breiteren Bekanntmachung der Ergebnisse insbesondere im Bereich der klinischen Versorgung sind gewünscht. Vor diesem Hintergrund ist eine zielgruppenspezifische Aufbereitung der Ergebnisse sicherzustellen.
- **Beitrag zur Weiterentwicklung der medizinischen Versorgung:** Die Antragstellerinnen und Antragsteller müssen nachweisen, wie die Ergebnisse des Vorhabens genutzt werden können, um die medizinische Versorgung weiterzuentwickeln.
- **Genderaspekte:** Im Rahmen der Vorhabenplanung, -durchführung und -auswertung sind Genderaspekte durchgängig zu berücksichtigen.

## 5 Umfang der Förderung

Für die Förderung der Forschungsvorhaben kann über einen Zeitraum von bis zu 12 Monaten eine nicht rückzahlbare Zuwendung im Wege der Projektförderung gewährt werden. Voraussichtlicher Projektbeginn ist Januar 2019.



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

Für die Festlegung der jeweiligen zuwendungsfähigen Kosten im Rahmen einer wirtschaftlichen Tätigkeit muss die AGVO berücksichtigt werden (siehe Anlage).

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

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

## 6 Rechtsgrundlage

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

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

Die Zuwendungen erfolgen unter der Voraussetzung, dass sie nicht als Beihilfe im Sinne von Artikel 107 Absatz 1 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union zu qualifizieren sind und die Vorhaben während des Zeitraums der Förderung im nichtwirtschaftlichen Bereich der Organisation angesiedelt sind.

Nach dieser Förderrichtlinie werden staatliche Beihilfen auf der Grundlage von Artikel 25 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 651/2014 der EU-Kommission vom 17. Juni 2014 zur Feststellung der Vereinbarkeit bestimmter Gruppen von Beihilfen mit dem Binnenmarkt in Anwendung der Artikel 107 und 108 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union („Allgemeine Gruppenfreistellungsverordnung“ – AGVO, ABl. L 187 vom 26.6.2014, S. 1, in der Fassung der Verordnung (EU) 2017/1084 vom 14. Juni 2017, ABl. L 156 vom 20.6.2017, S. 1) gewährt. Die Förderung erfolgt unter Beachtung der in Kapitel 1 AGVO festgelegten Gemeinsamen Bestimmungen, insbesondere unter Berücksichtigung der in Artikel 2 der Verordnung aufgeführten Begriffsbestimmungen (vgl. hierzu die Anlage zu beihilferechtlichen Vorgaben für die Förderrichtlinie).

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



## 7 Hinweis zu Nutzungsrechten

Es liegt im Interesse des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), Ergebnisse des Vorhabens für alle Interessenten im Gesundheitssystem nutzbar zu machen. Für die im Rahmen der Förderung erzielten Ergebnisse und Entwicklungen liegen die Urheber- und Nutzungsrechte zwar grundsätzlich beim Zuwendungsempfänger, in Ergänzung haben jedoch das BMG und die Behörden in seinem Geschäftsbereich ein nicht ausschließliches, nicht übertragbares, unentgeltliches Nutzungsrecht auf alle Nutzungsarten an den Ergebnissen und Entwicklungen des Vorhabens. Das Nutzungsrecht ist räumlich, zeitlich und inhaltlich unbeschränkt. Diese Grundsätze gelten auch, wenn der Zuwendungsempfänger die ihm zustehenden Nutzungsrechte auf Dritte überträgt oder Dritten Nutzungsrechte einräumt bzw. verkauft. In Verträge mit Kooperationspartnern bzw. entsprechenden Geschäftspartnern ist daher folgende Passage aufzunehmen: "Dem BMG und den Behörden in seinem Geschäftsbereich wird ein nicht ausschließliches, nicht übertragbares, unentgeltliches Nutzungsrecht an den Ergebnissen und Entwicklungen des Vorhabens eingeräumt. Das Nutzungsrecht ist räumlich, zeitlich und inhaltlich unbeschränkt."

## 8 Verfahren

### 8.1 Zuständigkeit

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

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

Ansprechpartner ist Stephan Krumm.  
Telefon: 030/31 00 78 – 5468  
Telefax: 030/31 00 78-247  
E-Mail: [PT-BMG@vdivde-it.de](mailto:PT-BMG@vdivde-it.de)

### 8.2 Förderverfahren

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

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

**bis spätestens zum 10.09.2018**

eine Vorhabenbeschreibungen in elektronischer Form unter



<https://www.vdivde-it.de/submission/bekanntmachungen/big-data-versorgung>

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

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

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

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

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

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

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

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

### **8.3 Zu beachtende Vorschriften**

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





## 9 Geltungsdauer

Die Laufzeit dieser Förderrichtlinie ist bis zum Zeitpunkt des Auslaufens der AGVO zuzüglich einer Anpassungsperiode von sechs Monaten, mithin bis zum 30. Juni 2021, befristet.

Diese Bekanntmachung tritt am Tag der Veröffentlichung unter [www.bund.de](http://www.bund.de) in Kraft.  
Berlin, den 15.06.2018

Bundesministerium für Gesundheit  
Im Auftrag

Nino Mangiapane



# Anlage: Zuwendungsvoraussetzungen für Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft

## 1 Allgemeine Zuwendungsvoraussetzungen

Die Rechtmäßigkeit der Beihilfe ist nur dann gegeben, wenn im Einklang mit Artikel 3 AGVO alle Voraussetzungen des Kapitels 1 AGVO sowie die für die bestimmte Gruppe von Beihilfen geltenden Voraussetzungen des Kapitels 3 erfüllt sind.

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

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

Staatliche Beihilfen auf Grundlage der AGVO werden nicht gewährt, wenn ein Ausschlussgrund nach Artikel 1 Absatz 2 bis 5 AGVO gegeben ist; dies gilt insbesondere, wenn das Unternehmen einer Rückforderungsanordnung aufgrund eines früheren Beschlusses der Kommission zur Feststellung der Unzulässigkeit einer Beihilfe und ihrer Unvereinbarkeit mit dem Binnenmarkt nicht nachgekommen ist bzw. das Unternehmen ein „Unternehmen in Schwierigkeiten“ (gemäß Definition nach Artikel 2 Absatz 18 AGVO) ist.

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

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

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

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



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

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

## 2 Umfang/Höhe der Zuwendungen; Kumulierung

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

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

- Durchführbarkeitsstudien

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

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

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

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

- 50% der beihilfefähigen Kosten für Durchführbarkeitsstudien

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

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

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

Für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) sind gemäß Artikel 25 Absatz 6 AGVO differenzierte Aufschläge zulässig, die gegebenenfalls zu einer höheren Beihilfeintensität führen:

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



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

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

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

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

Nach der AGVO freigestellte Beihilfen, bei denen sich die beihilfefähigen Kosten bestimmen lassen, können kumuliert werden mit a) anderen staatlichen Beihilfen, sofern diese Maßnahmen unterschiedliche bestimmbare beihilfefähige Kosten betreffen; b) anderen staatlichen Beihilfen für dieselben, sich teilweise oder vollständig überschneidenden beihilfefähigen Kosten, jedoch nur, wenn durch diese Kumulierung die höchste nach dieser Verordnung für diese Beihilfen geltende Beihilfeintensität bzw. der höchste nach dieser Verordnung für diese Beihilfen geltende Beihilfebetrag nicht überschritten wird.

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

Nach der AGVO freigestellte staatliche Beihilfen dürfen nicht mit De-minimis-Beihilfen für dieselben beihilfefähigen Kosten kumuliert werden, wenn durch diese Kumulierung die in Kapitel 3 AGVO festgelegten Beihilfeintensitäten oder Beihilfehöchstbeträge überschritten werden.