



Öffentliche Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)

Partizipative Entwicklung einer mobilen Implantatpass Anwendung

veröffentlicht am 05.11.2018

auf www.bund.de und

www.forschung-bundesgesundheitsministerium.de

1 Ziel der Förderung

Mit der Verordnung über die Abgabe von Medizinprodukten und zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften vom 25.07.2014 wurden zur Erhöhung der Sicherheit von Patientinnen und Patienten zusätzlich Änderungen an der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) vorgenommen. So sind für Implantationen verantwortliche Personen verpflichtet Patientinnen und Patienten unverzüglich einen sogenannten Implantatpass und eine schriftliche Patienteninformation zum Implantat auszuhändigen (§ 15 Absatz 1 MPBetreibV). Implantatpass und Patienteninformation dienen dazu, den Schutz von Patientinnen und Patienten zu erhöhen und die wichtigsten Informationen zu Implantaten mit einem erhöhten Risiko zur Verfügung zu stellen. Die kompakte Form des Implantatpasses erleichtert es Menschen mit Implantaten, die wichtigsten Informationen zu ihrem Implantat auch lange Zeit nach der Operation griffbereit zu haben. Im Rahmen der neuen EU-Verordnung über Medizinprodukte (Medical Device Regulation [MDR]) ist mit Geltungsbeginn am 25.05.2020 eine ähnliche EU-weite Regelung vorgesehen.

Zur Erhöhung der Patientensicherheit und -qualität wird derzeit zudem an der Umsetzung eines Deutschen Implantatregisters unter Federführung des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) gearbeitet. Dieses befindet sich aktuell im Aufbau. Es ist geplant zunächst die Implantationen, Revisionen und Explantationen der drei folgenden Gruppen von Implantaten zu erfassen:

- Hüftgelenksimplantate,
- Kniegelenksimplantate sowie
- Brustimplantate.

Um die Informationsverfügbarkeit des Implantatpasses sowie der Patienteninformationen für Betroffene sowohl im Notfall als auch im Alltag zu erhöhen, plant das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) die



Förderung einer elektronischen Umsetzung des zuvor benannten Implantatpasses im Rahmen eines Modellvorhabens.

Ziel dieser Bekanntmachung ist es, im Rahmen eines partizipativen und anwendungszentrierten Forschungsprozesses die Ergebnisse des Modellvorhabens in einer mobilen Implantatpass Anwendung als „Proof-of-Concept“ zusammenzuführen, deren Auswirkungen auf Nutzerinnen und Nutzer zu untersuchen und Anbindungsmöglichkeiten an das Deutsche Implantationsregister zu eruieren.

2 Gegenstand der Förderung

Gefördert wird ein Forschungsprojekt, welches die Konzeption, Entwicklung und Testung einer mobilen Implantatpass-Anwendung zum Ziel hat. Dabei soll die Nutzung verbreiteter mobiler Endgeräte – insbesondere Smartphones – im Vordergrund stehen. Die Nutzerinnen und Nutzer der Anwendung sind während der gesamten Projektlaufzeit durch einen partizipativen Prozess in die Forschungs- und Entwicklungsarbeiten einzubeziehen. Entsprechende Formate sind in die Projektdurchführung zu integrieren. Während der abschließenden Testphase ist eine nutzerzentrierte Evaluation vorzunehmen. Hierbei sind unter anderem Aspekte der Praktikabilität bzw. Nutzbarkeit, Akzeptanz, Nachhaltigkeit und Barrierefreiheit zu untersuchen.

In dem Konzept zum Modellvorhaben sind folgende Aspekte zu berücksichtigen und entsprechend darzulegen:

- im Notfall sollen die gespeicherten (Notfall-)Daten den Notfall- und Rettungskräften zugänglich sein;
- im Fall eines Rückrufs sollen Menschen mit betroffenen Implantaten entsprechende Warnhinweise erhalten;
- die Anwendung soll ohne Datenkommunikationsverbindungen nutzbar sein („offline“-Nutzung);
- die relevanten Implantat-Informationen (Informationen des Implantatpasses sowie schriftliche Patienteninformationen) dürfen ausschließlich durch medizinisches Fachpersonal halb- oder vollautomatisch (z. B. über einen QR-Code) eingespeist werden. Insbesondere in Bezug auf die technische und organisatorisch/prozessuale Umsetzung ist ein niedrighschwelliger Ansatz zu verfolgen.

Das eingereichte Konzept muss sicherstellen, dass die Mindestanforderungen an den Umfang der gespeicherten Informationen, die sich aus den derzeitigen und ab 25.05.2020 geltenden gesetzlichen Rahmenbedingungen (siehe 1 Ziel der Förderung) ergeben, bekannt sind und beachtet werden.

Die finalen Spezifikationen des Deutschen Implantatregisters sind in der Ausgestaltung der Applikation zu berücksichtigen. Vor diesem Hintergrund sind ggf. Workshopformate mit dem DIMDI einzuplanen. Entwicklungsprozesse sind entsprechend anpassungsfähig auszulegen. Neben der Kompatibilität zu etablierten Lösungen im Bereich elektronischer Patientenakten ist auch die Interoperabilität zu relevanten Anwendungen und Vorgaben der Telematik-Infrastruktur laufend zu prüfen und in der praktischen Umsetzung entsprechend zu berücksichtigen.

Die aktuell geltenden gesetzlichen Rahmenbedingungen hinsichtlich Datenschutz und IT-Sicherheit sind durchgängig einzuhalten. Das Konzept muss auch hierzu belastbare Aussagen liefern.



Die Erkenntnisse aus dem Projekt sollen auf zukünftige mobile Anwendungen im Gesundheitssystem übertragbar sein. Daher ist sicherzustellen, dass die Ergebnisse auf einer nachvollziehbaren und übertragbaren methodischen Ausgestaltung beruhen.

3 Zuwendungsempfänger

Antragsberechtigt sind Einrichtungen und Träger mit einschlägigen Erfahrungen in der nutzerzentrierten Entwicklung und Evaluation von mobilen Applikationen im Bereich Gesundheit, staatliche und nichtstaatliche (Fach-)Hochschulen, außeruniversitäre Forschungseinrichtungen sowie gemeinnützige Körperschaften (z. B. eingetragene Vereine, Stiftungen und gemeinnützige GmbHs).

Forschungseinrichtungen, die gemeinsam von Bund und Ländern grundfinanziert werden, sowie Ressortforschungseinrichtungen kann nur unter bestimmten Voraussetzungen eine Projektförderung für ihren zusätzlichen projektbedingten Aufwand bewilligt werden. Grundsätzlich wird kein Recht auf Förderung eingeräumt.

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

4 Fördervoraussetzungen

Ein Eigeninteresse wird vorausgesetzt. Dieses ist durch die Einbringung eines Eigenanteils in Höhe von mindestens 10 % der in Zusammenhang mit dem Projekt stehenden Ausgaben deutlich zu machen.

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

- **Wissenschaftliche Qualität:** Das vorgeschlagene Vorhaben muss den aktuellen Stand der Forschung berücksichtigen und darauf aufsetzen. Es muss dazu beitragen, das vorhandene Wissen im Bereich der nutzerzentrierten Entwicklung von mobilen Anwendungen im Gesundheitsbereich zu vergrößern und Hinweise zu Bedingungen und Hindernissen der Entwicklung einer solchen Anwendung identifizieren. In der Projektskizze sind vor diesem Hintergrund entsprechende Forschungshypothesen aufzustellen und im Rahmen des Vorhabens zu prüfen.
- **Methodische Qualität und Machbarkeit:** Der Antrag muss von hoher methodischer Qualität sein. Die Auswahl der partizipativen Methoden ist nachvollziehbar zu begründen. 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. Der Projektnehmer muss eine konkrete Meilensteinplanung zur Erfolgskontrolle des Projektverlaufes angeben. Diese Planung soll 3 Monate nach Förderbeginn einen Meilenstein beinhalten, der die Bereitstellung eines detaillierten technischen Umsetzungskonzeptes sowie Informationen zu den bisher erreichten



Zwischenergebnissen vorsieht. Weiterhin ist nach einer Projektlaufzeit von 12 Monaten eine erste prototypische Umsetzung der Anwendung als Meilenstein im Rahmen eines Workshops sowie zum Projektabschluss eine Präsentation einzuplanen (jeweils im Bundesministerium für Gesundheit). Der Projektnehmer wird angehalten, entsprechende Ressourcen vorzusehen.

- **Forschungsinfrastruktur und Kooperationspartner:** Um die angesprochenen Themenfelder zielführend zu bearbeiten, muss ggf. der Zugang zu Menschen mit entsprechenden Implantaten sowie zu Einrichtungen, die diese einsetzen, 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 der Entwicklung von mobilen Anwendungen im Deutschen Gesundheitssystem ausgewiesen sein. Weiterhin ist sicherzustellen, dass die notwendige fachliche Expertise im Datenschutz sowie in der IT-Sicherheit vorliegt.
- **Nachhaltigkeit:** Die Vorhabenbeschreibung muss Vorstellungen zur Weiterführung und Übertragbarkeit der Ergebnisse auf weitere mobile Anwendungen sowie der flächendeckenden Einführung der im Rahmen des Modellvorhabens erarbeiteten Anwendung auch nach Beendigung des Vorhabens beinhalten. Dies muss im Konzept ausreichend thematisiert werden. Flankierende Maßnahmen zur breiteren Bekanntmachung der Ergebnisse sind gewünscht.
- **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 24 Monaten eine nicht rückzahlbare Zuwendung im Wege der Projektförderung in Höhe von bis zu 300.000 Euro gewährt werden. Voraussichtlicher Projektstart ist Anfang des zweiten Halbjahres 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 Anwendungsnähe des Vorhabens –



anteilfinanziert werden können. Es wird eine angemessene Eigenbeteiligung – grundsätzlich mindestens 50 % der entstehenden zuwendungsfähigen Kosten – vorausgesetzt.

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

6 Rechtsgrundlage

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

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

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

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

7 Hinweis zu Nutzungsrechten

Es liegt im Interesse des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), Ergebnisse des Vorhabens für alle Interessenten im Gesundheitssystem nutzbar zu machen.

Die entwickelte Software muss als Open Source gemeinfrei oder unter einer vom Zuwendungsempfänger vorgesehenen und plausibel begründeten Open Source Lizenz zur Verfügung gestellt werden. Die konkrete Lizenz ist mit dem Zuwendungsgeber abzustimmen.

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

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 21.01.2019 (12.00 Uhr)

eine Vorhabenbeschreibungen in elektronischer Form unter

<https://www.vdivde-it.de/submission/bekanntmachungen/1834>

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



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 Auswahlresultat 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. Kordinator).

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 in Kraft.
Bonn, den 05.11.2018



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit

Im Auftrag

Wilfried Reischl



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 Beihilferegulierung 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 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 3 AGVO festgelegten Beihilfeintensitäten oder Beihilfehöchstbeträge überschritten werden.