



## Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz

### Richtlinie für die Bundesförderung für verbesserte Produktionskapazitäten sowie Forschung und Entwicklung bei Speziallipiden und anderen Hilfsstoffen für mRNA-Impfstoffe und andere mRNA-Arzneimittel

Vom 23. Dezember 2021

#### 1 Präambel

Seit dem Beginn der Corona-Pandemie sind Impfstoffe zunächst zum Hoffnungsträger und schließlich zum zentralen Baustein der Pandemiebewältigung und der Pandemievorsorge geworden. Die Möglichkeit der mRNA-Technologie, Impfstoffe schnell und zielgenau auf das SARS-CoV-2-Virus auszurichten und die hohe Wirksamkeit der mRNA-Impfstoffe haben dazu geführt, dass diese beim Großteil der erfolgten Impfungen in Deutschland und Europa zum Einsatz kamen. Forschung und Entwicklung haben den heutigen Entwicklungsstand der mRNA-Technologie am Wirtschaftsstandort Deutschland möglich gemacht. Eine innovative Gesundheitswirtschaft ist Grundlage des weiteren medizinischen Fortschritts. Auf dieser Grundlage konnte Deutschland zu einem der weltweit führenden Standorte der mRNA-Impfstoffentwicklung werden.

Die Sicherstellung der Versorgung mit innovativen Arzneimitteln und Impfstoffen gehört zu den Zielen der Bundesregierung. Engpässe in der Versorgung sollen entschieden bekämpft und Maßnahmen ergriffen werden, um die Herstellung von Arzneimitteln und Impfstoffen inklusive der Wirk- und Hilfsstoffproduktion in Deutschland und der EU sowie die Resilienz der entsprechenden Lieferketten zu stärken.

Der Einsatz von mRNA-Impfstoff setzt solche funktionierenden Lieferketten voraus, zu denen Hersteller von Primärverpackungen, wie Glasvials, und Impfb Zubehör (z. B. Spritzen und Kanülen), ebenso gehören wie Dienstleister für Logistik oder für die Kühlung des Impfstoffs. In der Pandemie hat sich gezeigt, dass auch die Lieferketten für benötigte Materialien und Ausgangsstoffe für die Impfstoffproduktion selbst für Störungen anfällig sind. Zentraler Hilfsstoff für die Produktion/Applikation von mRNA-Impfstoffen sind Lipide. Diese schützen die mRNA und ermöglichen ihren Transport insbesondere auch in den menschlichen Körper. Konkret kommen dafür Lipidnanopartikel zum Einsatz, die aktuell aus vier unterschiedlichen Lipidarten zusammengesetzt werden. Die Produktionskapazitäten der hierbei verwendeten Speziallipide (PEGylierte und kationische) waren einer der Engpässe in der Herstellung von mRNA-Impfstoffen.

Vor der Corona-Pandemie wurden die Speziallipide überwiegend in der Forschung genutzt, es fehlte an kommerziell verfügbaren Produkten. Durch die mRNA-Impfstoffproduktion zur Pandemiebewältigung ist die Nachfrage in kürzester Zeit massiv gestiegen und dürfte durch Auffrischungsimpfungen und die Ausweitung der Impfempfehlung auf weitere Bevölkerungsgruppen auch auf hohem Niveau bleiben. Die mittelfristige Nachfrage nach Speziallipiden wird insbesondere vom weiteren Verlauf der Pandemie und der Dauer der Schutzwirkung der Impfstoffe (sowie neuer mRNA-Influenza-Impfstoffe) abhängen. Wenn für regelmäßige Auffrischungsimpfungen oder gegen besorgniserregende Varianten neue oder weiterentwickelte Impfstoffe benötigt werden, wird auch die Nachfrage nach den Speziallipiden hoch bleiben und weiter steigen. Der Markt für diese Speziallipide wächst also, ist aber mittelfristig noch von großen Unsicherheiten geprägt.

Auf längere Sicht dürfte die mRNA-Technologie neben dem erfolgreichen Einsatz in prophylaktischen Impfstoffen in der Corona-Pandemie auch als Basis für eine Vielzahl neuer Impfstoffe und Therapien Anwendung finden (z. B. in den Bereichen Onkologie, seltene Krankheiten, individualisierte Medizin). Eine künftig breitere Anwendung der mRNA-Technologie lässt in der zweiten Hälfte der 2020er Jahre eine steigende Nachfrage nach Speziallipiden erwarten.

Die Produktion der für die mRNA-Impfstoffproduktion benötigten Speziallipide erfolgt derzeit ausschließlich in Sublizenz durch Drittunternehmen in Deutschland, Europa und weltweit. Es wird erwartet, dass die Produktion von Speziallipiden künftig vermehrt durch Vertragshersteller in Asien erfolgen wird. In Deutschland verfügen die Industrie – sowohl Großunternehmen als auch kleine und mittlere Unternehmen – und die Forschungslandschaft über die entsprechenden Kompetenzen in Forschung und Entwicklung sowie in der Produktion im Bereich der Speziallipide und weiterer Hilfsstoffe. Die Patente für die derzeit in der mRNA-Impfstoffproduktion eingesetzten Speziallipide werden aber von wenigen Unternehmen außerhalb Europas gehalten.

Da die Speziallipide maßgeblich den Schutz und Transport der mRNA im menschlichen Körper ermöglichen sowie deren Wirkung und Nebenwirkungen mitbestimmen, werden die heute bereits bestehenden und die absehbar sich entwickelnden neuen Anwendungsmöglichkeiten eine weitere Differenzierung bei den verwendeten Speziallipiden nach sich ziehen. Dies wird ein zentrales Wettbewerbselement darstellen. Notwendig sind künftig, auch vor dem Hintergrund der globalen Wettbewerbssituation, zum einen flexible und schnell anpassbare Produktionsprozesse für



kleine bis mittlere Mengen bei gleichzeitig sinkenden Fix- und Produktionskosten sowie niedrigeren Umweltbelastungen. Zum anderen wird die Entwicklung neuer Speziallipide und Lipidklassen sowie gänzlich neuer Wirkstoffträger zur Umschließung von Wirkstoffen für den sicheren Transport zum angestrebten Wirkungsort im Körper notwendig sein.

Ziel dieser Förderrichtlinie ist es daher, im Sinne der Pandemiebewältigung und -vorsorge, durch die kurzfristige Verbesserung und Ausweitung der Produktionskapazitäten für Speziallipide in Deutschland einen Beitrag zur Resilienz der Lieferketten für mRNA-Arzneimittel in Europa zu leisten, indem die Wettbewerbsfähigkeit der geförderten Unternehmen gestärkt wird. Zudem sollen Unternehmen und Forschungseinrichtungen gefördert werden, die mittelfristig Produktionsprozesse für Speziallipide (weiter-)entwickeln sowie mittel- bis langfristig neue Speziallipide und andere Hilfsstoffe für mRNA-Arzneimittel erforschen und entwickeln. Die Förderrichtlinie soll so kurz-, mittel- und langfristig einen Beitrag zur Versorgung mit innovativen Arzneimitteln leisten.

## 2 Rechtsgrundlagen

Der Bund gewährt Zuwendungen auf Grundlage dieser Richtlinie und nach Maßgabe insbesondere folgender Regelungen in der jeweils gültigen Fassung:

- der §§ 23 und 44 der Bundeshaushaltsordnung (BHO) sowie der zu diesen Regelungen erlassenen Allgemeinen Verwaltungsvorschriften, soweit nicht in dieser Förderrichtlinie Abweichungen zugelassen worden sind;
- der Allgemeinen Nebenbestimmungen für Zuwendungen zur Projektförderung auf Ausgabenbasis (ANBest-P);
- der Allgemeinen Nebenbestimmungen für Zuwendungen zur Projektförderung auf Kostenbasis (ANBest-P-Kosten) für die Forschungs- und Entwicklungsförderung;
- der 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 (sogenannte „Allgemeine Gruppenfreistellungsverordnung“ – nachfolgend „AGVO“ genannt), die zuletzt durch Verordnung (EU) 2021/1237 vom 23. Juli 2021 (ABl. L 270 vom 29.7.2021, S. 39) geändert wurde. Die Förderung ist demnach im Sinne von Artikel 107 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) mit dem Binnenmarkt vereinbar und von der Anmeldepflicht nach Artikel 108 Absatz 3 AEUV freigestellt;
- relevant sind insbesondere die Artikel 25 und 27 AGVO;
- soweit nicht-wirtschaftliche Tätigkeiten von Forschungseinrichtungen im Sinne von Artikel 2 Nummer 83 AGVO gefördert werden, ist der Beihilfetatbestand gemäß Artikel 107 Absatz 1 AEUV nicht erfüllt;
- für Modul 1 wird abweichend zu Nummer 3.1 ANBest-P gemäß der Verwaltungsvorschrift Nummer 5.3.3 zu § 44 BHO der Zuwendungsbetrag, ab welchem Vergaberecht anzuwenden ist, von 100 000 Euro auf 35 Millionen Euro erhöht. Der Zuwendungsempfänger hat Aufträge nur an fachkundige und leistungsfähige Anbieter nach wettbewerblichen Gesichtspunkten zu wirtschaftlichen Bedingungen zu vergeben. Soweit möglich, sind dazu mindestens drei Angebote einzuholen. Verfahren und Ergebnisse sind zu dokumentieren.
- vorbehaltlich der beihilferechtlichen Genehmigung auf Grundlage von § 3 der Bundesregelung Forschungs-, Entwicklungs- und Investitionsbeihilfen, die sich ihrerseits auf den Befristeten Rahmen für staatliche Beihilfen zur Stützung der Wirtschaft angesichts des derzeitigen Ausbruchs von COVID-19 (Mitteilung der Europäischen Kommission C(2020) 1863 vom 19. März 2020, zuletzt geändert durch Mitteilung der Europäischen Kommission C(2021) 8442 vom 18. November 2021 in der jeweils aktuell geltenden Fassung) stützt.

Ein Rechtsanspruch auf Gewährung einer Zuwendung besteht nicht. Vielmehr entscheidet der Zuwendungsgeber aufgrund seines pflichtgemäßen Ermessens im Rahmen der verfügbaren Haushaltsmittel. Eingereichte Projektvorschläge stehen untereinander in Konkurrenz.

Es wird darauf hingewiesen, dass Informationen über jede Einzelbeihilfe von über 500 000 Euro auf einer ausführlichen Beihilfe-Internetseite veröffentlicht werden. Zudem können Beihilfen im Einzelfall gemäß Artikel 12 AGVO von der Europäischen Kommission geprüft werden.

## 3 Förderziel

Ziel dieser Richtlinie ist es, kurzfristig eine verbesserte Produktion von Speziallipiden anzureizen, mittelfristig einen Beitrag zur Neu- und Weiterentwicklung der Produktionsprozesse für Speziallipide zu leisten und langfristig die Entwicklung insbesondere mit Schwerpunkt auf neuen Speziallipiden und neuen mRNA-Transportsystemen sowie Hilfsstoffen für mRNA-Arzneimittel zu fördern. Durch die Fördermaßnahme sollen das Know-how vertieft und verbessert sowie die strukturierte Vernetzung zwischen Industrie und Wissenschaft vorangebracht werden. Darüber hinaus soll die Schaffung und Sicherung geistigen Eigentums unterstützt und dadurch sowohl ein Beitrag zur Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit der geförderten Unternehmen als auch zur Resilienz von Lieferketten in Deutschland und Europa geleistet werden, die für die Pandemiebewältigung und -vorsorge sowie die Versorgung mit innovativen Arzneimitteln und Impfstoffen von Bedeutung sind.



Die Richtlinie ist in Bezug auf ihre Zielstellung und die zu Grunde liegenden Fördermodalitäten in drei differenzierte Module unterteilt:

In **Modul 1** sollen mit Hilfe kurzfristiger Investitionen Produktionsanlagen für Speziallipide über den technischen Stand der bestehenden Produktionsanlagen hinaus erweitert, umgebaut oder modernisiert werden, um unmittelbaren Engpässen in der aktuellen Impfstoffherstellung vorzubeugen und damit einen Beitrag zur Pandemiebewältigung und -vorsorge zu leisten. In diesem Sinne soll die Förderung auch einen Beitrag zur Wettbewerbsfähigkeit der geförderten Unternehmen leisten. Die Wettbewerbsfähigkeit der geförderten Unternehmen soll durch eine relative Reduzierung der Herstellungskosten (effizienterer Energie-, Rohstoff-, Personaleinsatz, Produktionszeit) und die Steigerung der Umweltverträglichkeit und Nachhaltigkeit erreicht werden. Ein weiteres Ziel besteht in der Flexibilisierung der Produktion. Die Betriebsbereitschaft (siehe Nummer 4) der entsprechenden Anlage(n) muss spätestens Ende 2022 vorliegen.

In **Modul 2** sollen für den mittelfristigen Erhalt der deutschen und europäischen Wettbewerbsfähigkeit der geförderten Unternehmen und als Beitrag zur Pandemievorsorge und zur Versorgung mit innovativen Arzneimitteln heutige Batch-Prozesse weiterentwickelt werden. So können durch innovative Produktionsprozesse die Reduzierung des relativen Verbrauchs von Materialien wie Lösungsmitteln oder Chromatographie-Röhren sowie ein niedrigerer Energie-, Rohstoff- oder Personaleinsatz und eine geringere Produktionszeit erreicht und die Nachhaltigkeit, Umweltverträglichkeit und Flexibilität der Produktionsprozesse gesteigert werden.

In **Modul 3** sollen mittel- und langfristig strategische Forschungskonsortien und -kooperationen zwischen Wirtschaft und Wissenschaft im Bereich der Speziallipide für mRNA-basierte Impfstoffe, mRNA-basierte Wirkstoffe und neuartiger Hilfsstoffe für den Wirkstofftransport gefördert werden. Dadurch soll sowohl der Aufbau von Grundlagenwissen und die Fokussierung von Kompetenzen auf den Gebieten der Speziallipide ermöglicht als auch ein Beitrag zum Ausbau des Wissenstransfers aus den Hochschulen in das produzierende Gewerbe angestoßen werden. Mittels der Schaffung von Humankapital und (gesichertem) geistigem Eigentum bei den Fördernehmern sollen so langfristig auch die Innovationskraft und Wettbewerbsfähigkeit der geförderten forschenden und produzierenden Unternehmen der Hilfsstoff-, Wirkstoff- und Arzneimittelherstellung gestärkt werden.

#### 4 Gegenstand der Förderung

Mit dieser Förderrichtlinie werden unterstützt:

##### Investitionen in Produktionsanlagen für Speziallipide in Deutschland (Modul 1)

- Gefördert werden kurzfristige Investitionen in verbesserte Anlagen zur Produktion von Speziallipiden für die Anwendung in mRNA-Arzneimitteln, vor allem in mRNA-Impfstoffen, die sechs Monate nach Bewilligung, spätestens aber zum 31. Dezember 2022, betriebsbereit sind (Projektabschluss). Betriebsbereitschaft im Sinne dieser Richtlinie bedeutet mindestens die Schaffung aller technischen Voraussetzungen zur bestimmungsgemäßen Inbetriebnahme der Anlage bzw. maximal die Durchführung erster Testreihen für die Produktion von Lipiden nach dieser Richtlinie. Die Verbesserung soll erreicht werden durch die Reduzierung der Herstellungskosten um mindestens 20 Prozent, bezogen auf den Ist-Zustand zum Zeitpunkt der Antragstellung (auch bezüglich Roh-/Ausgangsstoffpreisen), z. B. durch die relative Reduzierung von Verbrauchsmaterialien sowie des Energie-, Rohstoff- und Personaleinsatzes oder eine geringere Produktionszeit. Daraus soll auch die Steigerung der Umweltverträglichkeit und Nachhaltigkeit folgen. Ein Augenmerk liegt auch auf der Erlangung einer höheren Flexibilität der Produktionsanlagen in Bezug auf die Herstellung verschiedenartiger Speziallipide. Eine oder mehrere der vorgenannten Maßnahmen sollen zur Reduktion der Herstellungskosten von Speziallipiden in dem oben genannten Anwendungsgebiet und damit zur Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit führen. Die Höhe der Einsparung bestimmt die Höhe der Förderintensität. Für jedes Projekt ist ein nachvollziehbarer Soll-Ist-Vergleich für die Darstellung der Produktionsanlagen vorzulegen, so dass die eingeschätzten Einsparpotenziale bewertbar sind.
- Gefördert werden Investitionen in verbesserte Produktionsanlagen von Speziallipiden für bestehende Produktionskapazitäten. Außerdem gefördert werden verbesserte Produktionsanlagen für zusätzliche, zum Zeitpunkt der Antragstellung nicht bestehende, Produktionskapazitäten bis zu jährlich insgesamt maximal 500 kg.

Gefördert werden Produktionsanlagen nur, wenn das antragstellende Unternehmen nachweist, dass es die vorgenannten Produkte in den notwendigen Qualitätsstandards (GMP, siehe Nummer 7.3) produzieren kann und die für die Produktion notwendigen behördlichen Zulassungen vorliegen. Der Nachweis hat spätestens mit Vorlage des Verwendungsnachweises nach Nummer 8.7 zu erfolgen.

##### Entwicklung und Innovation von Produktionsprozessen für Speziallipide (Modul 2)

- Gefördert werden mittelfristige, bis Ende Dezember 2027 abzuschließende, Weiterentwicklungen bestehender Produktionsprozesse oder Neuentwicklungen von Produktionsprozessen sowie der Transfer von Produktionsprozessen für Speziallipide sowie für auf ihnen basierende Wirkstofftransportsysteme aus dem Labormaßstab in einen Produktionsmaßstab sowie vom Batch-Prozess in einen Continuous-Flow-Prozess. Darüber hinaus kann auch die wesentliche Weiterentwicklung bestehender Produktionsanlagen und -prozesse in Bezug auf die Wettbewerbsfähigkeit zu niedrigeren Herstellungskosten (Euro/kg) durch die Einsparung von Energie-, Rohstoff-, Personaleinsatz oder Produktionszeit in bestehenden Prozessen führen, so dass eine Kosteneinsparung von größer 50 Prozent pro produziertem Kilogramm (Euro/kg), bezogen auf den Ist-Zustand zum Zeitpunkt der Antragstellung (auch bezüglich Roh-/Ausgangsstoffpreisen), möglich wird. Neben den Kosteneinsparungen stellen auch eine verbesserte Flexibilität, Nachhaltigkeit und Umweltverträglichkeit der Produktion, z. B. durch die Substitution von Ausgangsstoffen,



wie spezieller organischer Lösungsmittel mit karzinogener oder anderweitig gesundheitsschädlicher Wirkung, Ziele für die innovative (Weiter-)Entwicklung von Produktionsprozessen dar.

- Gefördert werden Verbundprojekte aus Wirtschaft und Wissenschaft, koordiniert von einem Unternehmen, welches im Anschluss an die Förderung den Produktionsprozess anwendet.
- Der inhaltliche Fokus der Weiterentwicklung liegt auf:
  - der Entwicklung kontinuierlicher und flexibler Herstellungsverfahren für kationische und PEGylierte Lipide,
  - einer Prozessneu- und -weiterentwicklung für Speziallipide (Verbesserung der Herstellung über den bisherigen Stand der Technik hinaus, unter anderem Reduktion der Synthesestufen, neue Aufreinigungsverfahren als Alternativen zu Chromatographien, Berücksichtigung von Nachhaltigkeits- und Umweltverträglichkeitsaspekten).
- Als Projektziel wird eine bei einem Produzenten nachweislich in Betrieb befindliche Produktionsanlage im Pilotstadium definiert (Technology Readiness Level (TRL) 7 bis 8, „Proof of Technology“). Auf Basis des Pilots muss die reelle Serienproduktion zeitnah nach Projektabschluss technologisch möglich sein.
- Um die Marktreife erlangen zu können, sollten die Projekte alle – zum Zeitpunkt der Antragsstellung ausstehenden – Phasen von der Idee bis zum zeitnahen Markteintritt abbilden (Arbeitspakete von der Industriellen Forschung, der Experimentellen Entwicklung bis hin zu Demonstrations- und Pilotanlagen).
- Die Förderquoten (siehe Nummer 7) reduzieren sich mit zunehmender Marktnähe.

### **Erforschung und Entwicklung von neuartigen Speziallipiden für mRNA-basierte Arzneimittel und weiteren neuartigen Hilfsstoffen für den Wirkstofftransport (Modul 3)**

- Gefördert werden bis Ende Dezember 2027 abzuschließende Projekte, in denen neuartige pharmazeutische Hilfsstoffe auf Lipid-, Polymer- oder vergleichbarer Basis mit der Anwendbarkeit für den Wirkstofftransport im menschlichen Körper entwickelt werden. Das Ziel besteht darin, mittelfristig und nachhaltig Kompetenzen sowie Know-how aufzubauen und geistiges Eigentum zu sichern, welches der Initiierung neuer Produkt-, Prozess- und Dienstleistungsinnovationen dient.
- Der inhaltliche Fokus liegt auf:
  - Forschung und Entwicklung zur Verbesserung der Speziallipide für mRNA-basierte Impfstoffe in Hinblick auf biologische Abbaubarkeit, Stabilität etc. und deren Produktionsprozesse,
  - Forschung und Entwicklung für neue Hilfsstoffe für mRNA-basierte Arzneimittel und deren Produktionsprozesse,
  - Forschung und Entwicklung für neuartige Hilfsstoffe (z. B. Polymere) für den Wirkstofftransport,
  - Nachweis und Prüfung der Bioverträglichkeit von Innovationen in den vorgenannten Themenkomplexen bis hin zur präklinischen Validierung,
  - Schaffung von Grundlagenwissen im vorgenannten Themenbereich,
  - Stärkung von dauerhafter Wettbewerbsfähigkeit der geförderten Unternehmen durch Beschleunigung und Vertiefung der Innovationsprozesse,
  - Schaffung von strategischen Allianzen zwischen Wirtschaft und Wissenschaft,
  - Schaffung von Humankapital und geistigem Eigentum sowie dessen Sicherung in deutschen Unternehmen.
- Gefördert werden thematisch fokussierte „Konsortien der Innovation aus Wissenschaft und Industrie“ (KIWI) und ihre Forschungs- und Entwicklungsprojekte, die ein an den strategischen Interessen von Wissenschaft und Wirtschaft orientiertes fünfjähriges Forschungsprogramm verfolgen. Als gefördertes Konsortium zwischen Wirtschaft und Wissenschaft gehören zu einem KIWI mindestens eine Forschungseinrichtung und ein gewerblicher Unternehmenspartner der forschend tätigen Hilfsstoff-, Wirkstoff- oder Arzneimittelproduktion. Im Mittelpunkt eines KIWI stehen Aktivitäten im Bereich der anwendungsorientierten Forschung. Die Realisierung des fünfjährigen Forschungsprogramms der KIWI erfolgt in Form der Organisationsförderung (Innovationscluster) und der Förderung von Forschungs- und Entwicklungsprojekten. Die maximale Laufzeit der Forschungs- und Entwicklungsprojekte ist durch das Ende der Förderung des KIWI begrenzt.
- Zukunftsprojekte zielen auf klar abgegrenzte Forschungs- und Entwicklungsvorhaben mit zukunftsweisender Themenstellung ab, welche deutlich über den bisherigen Stand der Technik hinausgehen, mit besonders hohem Risiko behaftet sind und somit neue Forschungsimpulse in den vorgenannten Themenkomplexen setzen. In den Zukunftsprojekten sollen visionäre neue Ansätze verfolgt werden, welche auf zukunftsrelevante neue Märkte zielen. Die Zukunftsprojekte sind Verbundprojekte aus Wirtschaft und Wissenschaft mit mindestens einer Forschungseinrichtung und mindestens einem Unternehmenspartner der forschend tätigen Hilfsstoff-, Wirkstoff- oder Arzneimittelproduktion. Die maximale Laufzeit eines Zukunftsprojekts ist auf drei Jahre begrenzt.

### **Nicht gefördert werden im Rahmen dieser Richtlinie (Module 1 bis 3):**

- Erwerb von Grundstücken und Gebäuden (siehe auch Artikel 25 Absatz 3 Buchstabe c AGVO);
- Umbauten an Gebäuden zum Aufbau und Betrieb der förderfähigen Anlagen;
- Zertifizierungskosten;
- Eigenleistungen des Antragstellers sowie Technologien und Produkte, die vom Antragsteller selbst hergestellt werden (**nur Modul 1**);



- Umrüstungen bestehender Anlagen – ausgenommen **Modul 1**;
- Leasing oder Finanzierungskosten;
- die Durchführung und Vorbereitung von klinischen Studien;
- Vorhaben, die unter Artikel 25 Absatz 2 Buchstabe d AGVO fallen (**Ausnahme Modul 3** – Zukunftsprojekte).

### 5 Zuwendungsempfänger

Antragsberechtigt sind

#### Modul 1

Unternehmen mit einer Betriebsstätte oder Niederlassung in Deutschland, die nachweislich zum Stand der Antragstellung bereits in der Produktion von Speziallipiden nach GMP-Standard oder vergleichbaren Hilfsstoffen für mRNA-Arzneimittel tätig sind und bei denen der Bestand der durch die Maßnahmen dieser Richtlinie zu ertüchtigenden Anlagen in Deutschland nachweisbar ist.

Unternehmen, die sich am 31. Dezember 2019 bereits in Schwierigkeiten befanden gemäß Artikel 2 Nummer 18 AGVO, dürfen keine Beihilfen nach dieser Regelung gewährt werden. Abweichend davon können Beihilfen für kleine und Kleinstunternehmen (im Sinne des Anhangs I der AGVO) gewährt werden, die sich am 31. Dezember 2019 bereits in Schwierigkeiten befanden, sofern diese Unternehmen nicht Gegenstand eines Insolvenzverfahrens nach nationalem Recht sind und sie weder Rettungsbeihilfen noch Umstrukturierungsbeihilfen erhalten haben. Satz 1 gilt nicht für Unternehmen, die sich am 31. Dezember 2019 in Schwierigkeiten befanden, in der Folge jedoch zumindest vorübergehend kein Unternehmen in Schwierigkeiten waren oder derzeit kein Unternehmen in Schwierigkeiten mehr sind.

Nicht antragsberechtigt sind Unternehmen, die einer Rückforderungsanordnung aufgrund eines Beschlusses der Europäischen Kommission zur Feststellung der Unzulässigkeit einer von demselben Mitgliedstaat gewährten Beihilfe und ihrer Unvereinbarkeit mit dem Binnenmarkt nicht nachgekommen sind.

#### Modul 2 und 3

gewerbliche Unternehmen und Forschungseinrichtungen mit einer Betriebsstätte oder Niederlassung in Deutschland.

Die Beteiligung kleiner und mittlerer Unternehmen (KMU) ist ausdrücklich erwünscht. Die gültige KMU-Definition des Anhangs I der AGVO ist zu Grunde zu legen. Antragsberechtigt sind auch Hochschulen, Forschungseinrichtungen (einschließlich Ressortforschungseinrichtungen des Bundes) mit FuEul-Kapazitäten in Deutschland.

Antragsteller haben nachzuweisen, dass sie in der Lage sind, die Durchführung der Entwicklungsaufgabe personell und materiell abzuwickeln. Die Qualifikation der Antragsteller muss in geeigneter Weise, etwa über einschlägige Vorarbeiten, nachgewiesen werden.

Von der Förderung ausgeschlossen sind Antragsteller:

- die einer Rückforderungsanordnung aufgrund einer früheren Kommissionsentscheidung zur Feststellung der Rechtswidrigkeit und Unvereinbarkeit einer Beihilfe mit dem Binnenmarkt nicht nachgekommen sind,
- die als Unternehmen in Schwierigkeiten entsprechend Artikel 1 Absatz 4 Buchstabe c in Verbindung mit Artikel 2 Nummer 18 AGVO anzusehen sind,
- über deren Vermögen ein Insolvenz- oder ein vergleichbares Verfahren beantragt oder eröffnet worden ist. Dasselbe gilt für Antragsteller, die zur Abgabe einer Vermögensauskunft nach § 802c der Zivilprozessordnung oder § 284 der Abgabenordnung (AO) verpflichtet sind oder bei dem diese abgenommen wurde. Ist der Antragsteller eine durch einen gesetzlichen Vertreter vertretene juristische Person, gilt dies, sofern den gesetzlichen Vertreter aufgrund seiner Verpflichtung als gesetzlicher Vertreter der juristischen Person die entsprechenden Verpflichtungen aus § 802c der Zivilprozessordnung oder § 284 AO treffen.

Eine Förderung ist zudem in den Fällen ausgeschlossen, in denen die Voraussetzungen von Artikel 1 Absatz 2 bis 5 AGVO erfüllt sind.

### 6 Fördervoraussetzungen

Gefördert werden Maßnahmen, die auf dem Gebiet der Bundesrepublik Deutschland durchgeführt werden. Die Nichteinhaltung der genannten Bedingungen kann zum Widerruf der Zuwendung führen.

Der Antragssteller muss schriftlich bestätigen, dass er in der Lage ist, den gesamten Eigenanteil an den zuwendungsfähigen und nicht zuwendungsfähigen Ausgaben des geförderten Vorhabens zu tragen.

Der Antragsteller hat nachzuweisen, dass er über die zur Durchführung des geförderten Vorhabens erforderliche Expertise verfügt und in der Lage ist, das geförderte Vorhaben personell und materiell abzuwickeln. Die Qualifikation des Antragstellers muss in geeigneter Weise, etwa über einschlägige Vorarbeiten, nachgewiesen werden.

#### Modul 1:

Der Antragsteller hat durch Referenzen nachzuweisen, dass er über die Expertise und Erfahrung verfügt, die nach dem Ziel dieser Richtlinie definierten Güter zweckentsprechend zu produzieren und zu vertreiben.

Unternehmen, die bereits zum Zeitpunkt der Antragstellung in der Produktion von Speziallipiden für die medizinische Anwendung nach GMP-Standard tätig sind, wird das notwendige Know-how für die Produktion von Speziallipiden unterstellt.



Die medizinischen Speziallipide, welche mit den geförderten Anlagen produziert werden, sind im Umfang des geförderten Volumens bis mindestens 31. Dezember 2027 nachweislich ausschließlich an Unternehmen zu veräußern, die ihrerseits mit den erworbenen Speziallipiden als Vorprodukt mRNA-Arzneimittel in Deutschland oder innerhalb der EU produzieren.

In Ausnahmefällen kann eine Veräußerung außerhalb des europäischen Binnenmarktes auf schriftlichen oder elektronischen Antrag und nach Einwilligung des Zuwendungsgebers erfolgen.

Die Betriebsbereitschaft (siehe Nummer 4) der nach dieser Richtlinie geförderten Produktionsanlagen für Speziallipide ist bis spätestens 31. Dezember 2022 sicherzustellen. Unbeschadet der Frist für die späteste Betriebsbereitschaft zum 31. Dezember 2022 muss die Betriebsbereitschaft spätestens sechs Monate nach Bewilligungsdatum vorliegen und gegenüber dem Projektträger nachgewiesen werden. Die Vorlage des Verwendungsnachweises muss innerhalb eines Monats nach Projektabschluss beziehungsweise mit Ablauf des ersten auf den Bewilligungszeitraum folgenden Monats bei der Bewilligungsbehörde erfolgen.

Die geförderte Anlage ist bis mindestens 31. Dezember 2027 zweckentsprechend zu betreiben (Nutzungspflicht). Ausnahmen von der Haltefrist und Nutzungspflicht, wie Veräußerung oder Stilllegung, können auf Antrag im Einzelfall gewährt werden. Innerhalb dieses Zeitraums darf eine geförderte Investition nur dann veräußert werden, wenn deren zweckbestimmter Weiterbetrieb nach dieser Förderrichtlinie gegenüber dem Zuwendungsgeber nachgewiesen wird.

### **Modul 2 und 3:**

Die Unternehmen müssen mit eigenem Personal mindestens Arbeiten der Innovationsphase der „Industriellen Forschung“ oder „Experimentellen Entwicklung“ durchführen (Modul 2 und 3, siehe auch Nummer 7.1).

Forschungseinrichtungen, die von Bund und/oder Ländern grundfinanziert werden, kann neben ihrer institutionellen Förderung im Einzelfall eine Projektförderung für ihre zusätzlichen projektbedingten Ausgaben bzw. Kosten bewilligt werden.

### **KIWI**

Der Beitrag jedes Partners zur Entwicklungstätigkeit im Konsortium muss deutlich erkennbar und im Antrag dargestellt sein. Jeder Unternehmens- und Forschungspartner muss Mitglied des KIWI sein.

Konsortialführer eines KIWI muss eines der verwertenden Unternehmen sein.

### **KIWI und Zukunftsprojekte**

Die Partner müssen eine hohe Bereitschaft zur Zusammenarbeit mitbringen. Die zur Durchführung des Vorhabens erforderliche Infrastruktur wird bei jedem Verbundpartner vorausgesetzt. Auch müssen die für die jeweiligen Forschungs- und Entwicklungsziele erforderlichen Expertisen und Kapazitäten adäquat in das Vorhaben eingebunden werden können.

### **Für alle Module gilt darüber hinaus:**

- Mindestens eines der antragstellenden Unternehmen muss ein Produzent von Hilfsstoffen für mRNA-Arzneimittel oder Wirkstoffen sein,
- die Verpflichtung eines des am Vorhaben beteiligten und/oder forschenden Unternehmens zur Verwertung der Ergebnisse der Förderung,
- Unternehmen müssen sich durch einen finanziellen Eigenbeitrag an den Projekten beteiligen (siehe Nummer 7),
- Unternehmen müssen einen wesentlichen Entwicklungsanteil in die Innovation des Konsortiums einbringen (siehe auch Nummer 7.2),
- jeder Konsortial- oder Verbundprojektteilnehmer (Module 2/3) sowie die Einzelantragsteller nach Modul 1 müssen einen eigenen Antrag stellen.

## **7 Art und Höhe der Förderung, spezielle Fördervoraussetzungen**

### **7.1 Art und Umfang der Förderung**

#### **Modul 1:**

Eine pauschalierte Abrechnung ist ausgeschlossen.

Die Projektförderung erfolgt auf Ausgabenbasis im Wege der Anteilfinanzierung als nicht rückzahlbarer Zuschuss. Förderfähig sind alle erforderlichen Investitionsausgaben (einschließlich Nebenkosten) zur Herstellung der Betriebsbereitschaft (siehe Nummer 4) der verbesserten Produktionsanlagen. Ausgaben für Vermögenswerte, die nicht der gesamten Lebensdauer der Infrastruktur zugerechnet werden können, sind nur insoweit anteilig förderfähig, wie sie im Vorhaben verwendet werden.

Nicht gefördert werden investive Maßnahmen, die bereits von anderen Stellen des Bundes, der Länder oder der EU gefördert wurden.

#### **Modul 2 und 3:**

Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft können auf der Bemessungsgrundlage Kosten eine Förderung von bis zu 50 Prozent der förderfähigen Kosten erhalten.



Soweit Hochschulen, Forschungseinrichtungen (einschließlich Ressortforschungseinrichtungen des Bundes) mit FuEul-Kapazitäten in Deutschland mit geförderten Projekten nichtwirtschaftliche Tätigkeiten im Sinne von Randziffer 18 des Unionsrahmens für staatliche Beihilfen zur Förderung von Forschung, Entwicklung und Innovation – FuEul – (ABl. C 198 vom 27.6.2014, S. 1) durchführen, sind die zuwendungsfähigen projektbezogenen Ausgaben mit bis zu 100 Prozent förderfähig.

Bei Einrichtungen der großen Wissenschaftsorganisationen (Helmholtz-Gemeinschaft, Fraunhofer-Gesellschaft, Max-Planck-Gesellschaft und Leibniz-Gemeinschaft) und bei anderen Forschungseinrichtungen, bei denen die Bemessungsgrundlage Kosten zugelassen worden ist, sind die zuwendungsfähigen projektbezogenen Kosten in der Regel mit bis zu 100 Prozent förderfähig, soweit die Forschungseinrichtungen nichtwirtschaftliche Tätigkeiten im Sinne von Randziffer 18 des Unionsrahmens für staatliche Beihilfen zur Förderung von Forschung, Entwicklung und Innovation ausüben.

Darüber hinaus wird die Schaffung neuen geistigen Eigentums, die Erlangung von gewerblichen Schutzrechten und deren Nutzung angestrebt. Förderfähig sind die Kosten für die Schaffung von neuem geistigem Eigentum und die Erlangung von gewerblichen Schutzrechten (einschließlich Patenten, Gebrauchsmustern oder Ähnliches) innerhalb der EU.

### **Modul 2:**

Gefördert werden sollen industrielle Forschung (TRL 4 bis 6) im Sinne von Artikel 2 Nummer 85 AGVO und experimentelle Entwicklung (TRL 7 bis 8) im Sinne von Artikel 2 Nummer 86 AGVO im Rahmen von Forschungs- und Entwicklungsvorhaben gemäß Artikel 25 AGVO, insbesondere für Produkt- und Prozessinnovationen zur Verbesserung der Produktion von Speziallipiden für mRNA-Arzneimittel.

Die Zielstellung von Modul 2 liegt in der Entwicklung einer Pilotanlage. Daraus folgend ist ein substantieller Teil experimenteller Entwicklung im Arbeitsplan entsprechend darzustellen. Für den Fall, dass eine Pilotanlage errichtet wird, ist eine Förderung auf Ausgabenbasis möglich.

### **Modul 3:**

#### **KIWI**

Gefördert werden im Sinne von Artikel 2 Nummer 92 AGVO und Artikel 27 AGVO Organisationsstrukturen zum Aufbau und Betrieb der KIWI. Beihilfen auf der Grundlage von Artikel 27 Absatz 2 AGVO können ausschließlich dem Betreiber des Innovationsclusters gewährt werden.

Darüber hinaus werden Grundlagenforschung (TRL 1 bis 3) im Sinne von Artikel 2 Nummer 84 AGVO, industrielle Forschung (TRL 4 bis 6) im Sinne von Artikel 2 Nummer 85 AGVO, experimentelle Entwicklung (TRL 7 bis 8) im Sinne von Artikel 2 Nummer 86 AGVO und Durchführbarkeitsstudien im Sinne von Artikel 2 Nummer 87 AGVO im Rahmen von Forschungs- und Entwicklungsvorhaben gemäß Artikel 25 AGVO gefördert.

Mit Blick auf das Ziel des Wissenstransfers aus den Hochschulen in das produzierende Gewerbe ist in den Arbeitsplänen der Projekte und aller Projektteilnehmer mindestens die Innovationsphase der industriellen Forschung substantiell mit einzubeziehen.

Angestrebt ist die Förderung von mehreren KIWI. Die Anträge der KIWI stehen hinsichtlich der Antragsqualität, der Erfolgsaussichten zur Entwicklung neuer Speziallipide bzw. Hilfsstoffe für den Wirkstofftransport, des Innovationsgrads, der Industriebeteiligung sowie des Beteiligungsgrads der gesamten für die Entwicklung notwendigen Wertschöpfungskette im Verhältnis zu den eingesetzten Fördermitteln in Konkurrenz zueinander.

Als KIWI-Forschungs- und Entwicklungsprojekte sind Verbundvorhaben hochqualitativer Forschung in der Zusammenarbeit von Wissenschaft und Industrie vorgesehen, welche mittelfristig anhand des Förderprogramms ersichtliche Perspektiven und Entwicklungspotenzial zur Initiierung neuer Produkt- und Prozessinnovationen im Bereich der Speziallipide für mRNA-Arzneimittel oder weiterer neuartiger Hilfsstoffe für den Wirkstofftransport beitragen (siehe auch Nummer 8.2).

#### **Zukunftsprojekte**

Gefördert werden sollen Grundlagenforschung (TRL 1 bis 3) im Sinne von Artikel 2 Nummer 84 AGVO, industrielle Forschung (TRL 4 bis 6) im Sinne von Artikel 2 Nummer 85 AGVO, experimentelle Entwicklung (TRL 7 bis 8) im Sinne von Artikel 2 Nummer 86 AGVO und Durchführbarkeitsstudien im Sinne von Artikel 2 Nummer 87 AGVO im Rahmen von Forschungs- und Entwicklungsvorhaben gemäß Artikel 25 AGVO. Da der Fokus der Zukunftsprojekte auf besonders risikoreicher Forschung (z. B. anhand der Marktnähe des Entwicklungsstandes bei Antragsstellung) zur Verfolgung besonders innovativer Ansätze liegt, ist ein Anteil von bis zu 50 Prozent Grundlagenforschung möglich.

Angestrebt ist die Förderung mehrerer Zukunftsprojekte. Die Anträge der Zukunftsprojekte stehen dabei hinsichtlich der Antragsqualität und der Erfolgsaussichten zur Entwicklung neuer Speziallipide bzw. Hilfsstoffe für den Wirkstofftransport im Verhältnis zu den eingesetzten Fördermitteln in Konkurrenz zueinander.

Die Zukunftsprojekte können unabhängig von den KIWI als Verbundprojekte von Unternehmen und Forschungseinrichtungen beantragt werden. Es besteht aber auch die Möglichkeit, die Arbeit eines KIWI mit einem weiteren Zukunftsprojekt, welches über die bereits geförderten Inhalte des KIWI hinausgeht, aufzuwerten und zusätzliche Fördermittel zu erhalten.

Die Mitwirkung eines Unternehmens oder einer Forschungseinrichtung in mehreren KIWI und Zukunftsprojekten ist nicht ausgeschlossen, wenn eine klare Abgrenzung der Forschungs- und Entwicklungsinhalte ersichtlich ist.



### 7.2 Höhe der Förderung und Projektlaufzeit

#### **Modul 1:**

Investitionen nach Modul 1 für Speziallipide können mit insgesamt bis zu 80 Prozent der förderfähigen Ausgaben gefördert werden, wobei sich die konkrete Förderhöhe wie folgt bemisst:

- Unbeschadet des Zeitpunkts der Betriebsbereitschaft der Anlage (späteste Betriebsbereitschaft zum 31. Dezember 2022) wird ein Anteil von 30 Prozent der förderfähigen Ausgaben gewährt, wenn an der bestehenden Anlage nachweislich eine Reduktion der Herstellungskosten (bspw. durch Ausgangsstoffe, Rohstoffe, Verbrauchsmaterialien, Produktionszeiten oder dem Energie- und Personaleinsatz), bezogen auf den Ist-Zustand zum Zeitpunkt der Antragstellung (auch bezüglich Roh-/Ausgangsstoffpreisen), um mindestens 20 Prozent erreicht wird, bei mindestens gleichbleibender Produktionskapazität und -qualität. Damit soll den Zielen der Verbesserung der Nachhaltigkeit, der Umweltverträglichkeit und der Flexibilität bei der Produktion von Speziallipiden Rechnung getragen werden.
- 50 Prozent der förderfähigen Ausgaben, wenn oben genannte Reduktion um mindestens 30 Prozent erreicht wird.
- 65 Prozent der förderfähigen Ausgaben, wenn oben genannte Reduktion um mindestens 40 Prozent erreicht wird.
- 80 Prozent der förderfähigen Ausgaben, wenn oben genannte Reduktion um mindestens 50 Prozent erreicht wird.

Zum Zweck der Berechnung der Reduktion der Herstellungskosten erfolgt eine Normierung der Produktionszeit, um eine Vergleichbarkeit der unterschiedlichen Prozesse sicherzustellen. Für die Arbeitsleistung wird eine jährliche Produktionszeit von 220 Arbeitstagen je 8 Arbeitsstunden zu Grunde gelegt. Die sich ergebene Jahresproduktionsleistung (Produktionskapazität pro Stunde mal 8 Stunden, mal 220 Arbeitstage) wird um 20 Prozent für Wartung- und Rüstzeiten sowie Ausschuss reduziert und ergibt die effektive Jahresproduktionskapazität.

Die oben genannte Reduktion ist mit dem Verwendungsnachweis in geeigneter Weise nachzuweisen (z. B. Messprotokolle, Stundennachweise, Rechnungen für Ausgangs-/Rohstoffe/Verbrauchsmaterialien). Investitionskosten für hierfür benötigte Messvorrichtungen sind förderfähig. Soweit die Reduktion durch Faktoren nicht nachgewiesen werden kann, die der Zuwendungsempfänger nicht zu vertreten hat, wird die Anlage mit dem Anteil an den förderfähigen Ausgaben gefördert, welcher nach der vorstehenden Bonusregelung und abhängig von der erreichten Reduktion gewährt worden wäre, wenn die vom Zuwendungsempfänger nicht zu vertretenden Umstände nicht eingetreten wären. Insbesondere stellen Lieferverzögerungen von Lieferanten oder fehlende behördliche Genehmigungen keine solchen Faktoren dar. Die vorstehenden Regelungen zur Förderhöhe gelten unbeschadet der Regelung in Nummer 8.7 (Malus bei verspäteter Einreichung des Verwendungsnachweises).

Die Laufzeit der Vorhaben in Modul 1 darf zwischen Bewilligungsdatum und Projektende sechs Monate nicht überschreiten. Darüber hinaus müssen alle Projekte nach Modul 1 spätestens zum 31. Dezember 2022 abgeschlossen worden sein (Betriebsbereitschaft, siehe Nummer 4). Der Verwendungsnachweis ist innerhalb eines Monats nach Projektabschluss beziehungsweise mit Ablauf des ersten auf den Bewilligungszeitraum folgenden Monats bei der Bewilligungsbehörde vorzulegen.

#### **Modul 2 und 3:**

Aufgaben für Forschung und Entwicklung dürfen gemäß Artikel 25 AGVO in den genannten Innovationsphasen die folgenden Beihilfeintensitäten für Unternehmen nicht übersteigen:

- bis zu 100 Prozent der beihilfefähigen Kosten für Grundlagenforschung (nur Modul 3),
- bis zu 50 Prozent der beihilfefähigen Kosten für industrielle Forschung,
- bis zu 25 Prozent der beihilfefähigen Kosten für experimentelle Entwicklung.

Die Beihilfeintensitäten für industrielle Forschung und experimentelle Entwicklung können gemäß Artikel 25 Absatz 6 AGVO für KMU erhöht werden.

Die Arbeitspläne eines jeden Antragstellers sind so auszuformulieren, dass eine Zuordnung jedes Arbeitspaketes zu einer der vorgenannten Innovationsphasen möglich wird. Aus der Verteilung der Arbeitspakete ergibt sich dann antragsteller- und projektindividuell die mögliche Höchstförderquote. Im Zuge der Antragsprüfung wird durch den Zuwendungsgeber bzw. den Projektträger diese mögliche Höchstförderquote geprüft und gegebenenfalls korrigiert.

Soweit Hochschulen, Forschungseinrichtungen (einschließlich Ressortforschungseinrichtungen des Bundes) mit FuEul-Kapazitäten in Deutschland mit geförderten Projekten nichtwirtschaftliche Tätigkeiten im Sinne von Randziffer 18 des Unionsrahmens für staatliche Beihilfen zur Förderung von Forschung, Entwicklung und Innovation (ABI. C 198 vom 27.6.2014, S. 1) durchführen, sind die zuwendungsfähigen projektbezogenen Ausgaben mit bis zu 100 Prozent förderfähig.

Bei Einrichtungen der großen Wissenschaftsorganisationen (Helmholtz-Gemeinschaft, Fraunhofer-Gesellschaft, Max-Planck-Gesellschaft und Leibniz-Gemeinschaft) und bei anderen Forschungseinrichtungen, bei denen die Bemessungsgrundlage Kosten zugelassen worden ist, sind die zuwendungsfähigen projektbezogenen Kosten in der Regel mit bis zu 100 Prozent förderfähig, soweit die Forschungseinrichtungen nichtwirtschaftliche Tätigkeiten im Sinne von Randziffer 18 des Unionsrahmens für staatliche Beihilfen zur Förderung von Forschung, Entwicklung und Innovation ausüben.

Die Höchstzuwendungen pro Zuwendungsempfänger für Unternehmen ergeben sich aus Artikel 4 AGVO.

Die Beteiligung von FuEul-Einrichtungen an Verbänden darf nicht mehr als 50 Prozent der förderfähigen Gesamtkosten des Verbundprojekts betragen.





Die förderfähigen Kosten und Ausgaben ergeben sich aus Artikel 25 AGVO.

Ausgaben für die Bildung der Organisationsstruktur der KIWI dürfen gemäß Artikel 27 AGVO mit einer Beihilfeintensität von 50 Prozent gefördert werden. Die Zuwendung der KIWI-Organisationsstruktur darf maximal 5 Prozent der Gesamtzuwendung eines KIWI (inklusive aller KIWI-Forschungs- und Entwicklungsprojekte nach Artikel 25 AGVO) betragen.

Die Laufzeit der Verbundprojekte in Modul 2 darf fünf Jahre nicht überschreiten. Nach drei Jahren ist, ergänzend zu den jährlich notwendigen Zwischenberichten, ein Evaluationstermin wahrzunehmen. An diesem Termin werden die bisherigen Projektergebnisse dem Projektträger, dem Zuwendungsgeber und gegebenenfalls externen Experten vorgestellt. Über den Projektumsetzungsgrad und die weitere Förderung von zwei Jahren bis auf die mögliche maximale Laufzeit eines Projekts von fünf Jahren entscheidet der Zuwendungsgeber als Ergebnis dieser Evaluierung. Jeder Verbundpartner hat seine Ergebnisse und seinen Projektfortschritt einzeln vorzustellen. Für die Evaluierung ist ein Vor-Ort-Termin beim Verbundprojekt vorgesehen.

Die Laufzeit der Modul 3 – KIWI-Organisationsstruktur darf fünf Jahre nicht überschreiten. Zur Schaffung eines Ökosystems in den durch die Richtlinie adressierten Themenfeldern wird, ergänzend zu den jährlich notwendigen Zwischenberichten, eine Evaluation der KIWI nach ca. drei und fünf Jahren durchgeführt. Die Evaluation erfolgt jeweils im Rahmen einer Konferenz, in der sich alle Konsortien und ihre Ergebnisse vorstellen müssen. Diese beiden Konferenzen sowie die Zwischenevaluierung als möglicher Abbruchmeilenstein nach drei Jahren sind in den Arbeitsplan aufzunehmen. Die Organisation der Konferenzen übernimmt der Zuwendungsgeber bzw. der durch ihn benannte Projektträger.

Die Laufzeit der Modul 3 – KIWI-Forschungs- und Entwicklungsprojekte darf fünf Jahre nicht überschreiten.

Die Laufzeit der Modul 3 – Zukunftsprojekte darf drei Jahre nicht überschreiten.

### 7.3 Sonstige Förderbedingungen

#### **Modul 1 bis 3:**

Die Vorhaben dürfen noch nicht begonnen haben. Als Maßnahmenbeginn ist grundsätzlich der Abschluss eines dem Projekt zuzurechnenden Lieferungs- oder Leistungsvertrags zu werten. Planung, Genehmigungsverfahren etc. gelten nicht als Beginn des Vorhabens.

Ein vorzeitiger unverbindlicher Maßnahmenbeginn ist lediglich in Modul 1 möglich, wenn schlüssig schriftlich oder elektronisch zum Antrag dargelegt wird, dass ein Projektabschluss bis Ende 2022 ansonsten nicht zu erwarten ist. Es wird darauf hingewiesen, dass der vorzeitige unverbindliche Maßnahmenbeginn auf eigenes Risiko und ohne Anspruch auf Projektbewilligung erfolgt. Eine Erstattung von Ausgaben erfolgt nur bei erfolgreicher Projektbewilligung.

Die Antragsteller müssen über die notwendige fachliche Qualifikation, über ausreichende personelle und finanzielle Kapazitäten und über die technische Grundausstattung zur Durchführung des Projekts verfügen. Sie müssen die Gewähr einer ordnungsgemäßen Mittelverwendung nachweisen.

Bestandteil eines Zuwendungsbescheids auf Ausgaben- bzw. Kostenbasis werden die jeweils gültigen allgemeinen Nebenbestimmungen des Bundesministeriums für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWi) (zu finden unter <https://foerderportal.bund.de/> in der Rubrik „Formularschrank BMWi“). Eine pauschalierende Geltendmachung von Ausgaben bzw. Kosten ist für Modul 1 gänzlich, für Module 2 und 3 über die vorgenannten Nebenbestimmungen hinaus ausgeschlossen. Der Zuwendungsempfänger ist verpflichtet, für die Auszahlung der Zuwendungsmittel am Verfahren „profi-Online“ teilzunehmen.

Für die Berechnung der Beihilfeintensität und der beihilfefähigen Kosten werden die Beträge vor Abzug von Steuern und sonstigen Abgaben herangezogen. Die beihilfefähigen Kosten sind durch Unterlagen zu belegen, die klar, spezifisch und aktuell sein müssen.

Das BMWi ist gemäß § 7 BHO und zugehöriger Verwaltungsvorschriften verpflichtet, eine begleitende und abschließende Erfolgskontrolle durchzuführen. Das BMWi kann eine Evaluation mit dem Ziel beauftragen, wesentliche Beiträge für die Erfolgskontrolle des Förderprogramms zu erheben. Zuwendungsempfänger sind zur Zusammenarbeit mit dem BMWi, dem Projektträger und gegebenenfalls vom BMWi beauftragten Evaluatoren verpflichtet und müssen unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Regelungen alle für die Erfolgskontrolle bzw. die Evaluation der Förderung benötigten Daten bereitstellen und an den hierfür vorgesehenen Befragungen, Interviews und sonstigen Datenerhebungen teilnehmen. Dies gilt auch für Prüfungen durch den Bundesrechnungshof gemäß den §§ 91 und 100 BHO und die Prüforgane der Europäischen Union. Bei der Auswahl teilnehmender Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter hat der Zuwendungsempfänger darauf zu achten, dass diese zum relevanten Zuwendungsverfahren Auskunft geben können. Für die genannten Pflichten des Zuwendungsempfängers gelten die in den jeweils gültigen allgemeinen Nebenbestimmungen des BMWi genannten Fristen. Der Zuwendungsempfänger verpflichtet sich, die für die Bereitstellung von Daten Dritter gegebenenfalls erforderliche Einwilligungserklärung einzuholen.

Vorbenannte Verpflichtungen zur Zusammenarbeit mit dem BMWi beziehungsweise dem Projektträger des BMWi werden Gegenstand des Zuwendungsbescheids sein.

Die Partner eines Verbundvorhabens regeln ihre Zusammenarbeit in einer schriftlichen oder elektronischen Kooperationsvereinbarung.

Verbundpartner, die Forschungseinrichtungen im Sinne von Artikel 2 Nummer 83 AGVO sind, stellen sicher, dass im Rahmen des Verbunds keine indirekten (mittelbaren) Beihilfen an Unternehmen fließen.

---



### Modul 1:

Die nach dieser Richtlinie adressierten Speziallipide müssen nach GMP gemäß EU-Leitfaden EudraLEX Volume 4 für Humanarzneimittel ([https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4\\_de](https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_de), November 29.11.21) hergestellt werden.

Für die Förderung von Investitionen in Produktionsanlagen von Speziallipiden nach dieser Richtlinie erhält kein Unternehmen einschließlich Tochterunternehmen oder verbundener Unternehmen eine Investitionsförderung für die Verbesserung zusätzlicher Produktionskapazitäten von jährlich mehr als 250 kg Speziallipiden (Obergrenze).

### Modul 2:

Für die nach Modul 2 entwickelten Produktionsprozesse muss eine Anschlussfähigkeit nach GMP gemäß EU-Leitfaden EudraLEX Volume 4 für Humanarzneimittel ([https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4\\_de](https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_de), November 29.11.21) gewährleistet werden.

### Modul 3:

Besonders in den Projekten nach Modul 3 wird eine hohe methodisch-wissenschaftliche Innovationskraft (siehe Nummer 8.2) gefordert, die auch durch eine Standardisierung der Arbeitsabläufe und durch die hohe Qualität der geplanten Arbeiten gekennzeichnet ist. Die Expertise der Antragsteller ist durch entsprechende Vorarbeiten im Antrag zu belegen. Ebenfalls sind die zu erwartenden Effekte in der Ausbildung von wissenschaftlichem Nachwuchs und die perspektivische Relevanz der angestrebten Ziele für die Anwendung in der pharmazeutischen Industrie im Antrag darzustellen.

#### 7.4 Kumulierungsverbot

Eine Kumulierung von Beihilfen nach dieser Richtlinie mit anderen Investitionsbeihilfen für dieselben beihilfefähigen Ausgaben ist ausgeschlossen. Die Regelungen des Artikel 8 AGVO sind ausgeschlossen.

Im Antragsverfahren hat das betreffende Unternehmen der beihilfegebenden Stelle schriftlich in Papierform, in elektronischer Form oder in Textform jede Beihilfe nach der Bundesregelung Forschungs-, Entwicklungs- und Investitionsbeihilfen anzugeben, die es bislang erhalten hat, sodass sichergestellt ist, dass die Voraussetzungen der Kumulierung und Kombination eingehalten werden.

Im Fall eines Verstoßes gegen die vorstehende Bestimmung ist die nach dieser Richtlinie erfolgte Zuwendung einschließlich erlangter Zinsvorteile vollständig zurückzuzahlen.

## 8 Verfahren

### 8.1 Bewilligungsbehörde

Mit der Durchführung dieses Förderprogramms hat das BMWi folgenden Projektträger (PT) beauftragt.

VDI/VDE Innovation + Technik GmbH (VDI/VDE-IT)  
Projektträger „RV-PAB PT-Speziallipide“  
Steinplatz 1  
10623 Berlin

Ansprechpersonen sind:  
Dr. Constanze Lamprecht  
Dr. Olaf Mertsch  
Dr. Kamila Bajer

Telefon: 030/310078-5829  
E-Mail: [pt-speziallipide@vdivde-it.de](mailto:pt-speziallipide@vdivde-it.de)

Der Projektträger ist Ansprechpartner für alle Fragen zur Administration der Förderprojekte. Es wird empfohlen, zur Antragsberatung mit dem Projektträger Kontakt aufzunehmen.

Für die Förderung geltende Richtlinien, Hinweise und Nebenbestimmungen können unter der Internetadresse <https://foerderportal.bund.de> in der BMWi-Rubrik „Formularschrank“ abgerufen werden.

### 8.2 Antragstellung

#### Modul 1 bis 3:

Die Antragstellung erfolgt durch das antragsberechtigte Unternehmen (Modul 1), durch das verbundführende, antragsberechtigte Unternehmen (Modul 2), den antragsberechtigten Konsortial- bzw. Verbundführer (Modul 3) oder einen Bevollmächtigten ausschließlich über das elektronische System „easy-Online“ (<https://foerderportal.bund.de/easyonline>). Ergänzend zur elektronischen Fassung muss das durch „easy-Online“ generierte Antragsformular (AZA, AZK) spätestens 14 Tage nach elektronischer Einreichung auch in Papierform rechtsverbindlich unterschrieben beim Projektträger vorliegen, es sei denn, der Antrag wurde in „easy-Online“ qualifiziert elektronisch signiert.

Das Antragsverfahren endet mit einer Bewilligung oder Ablehnung der förmlichen Anträge. Anträge können verfahrensbeendend jederzeit zurückgezogen werden.

Die Bewilligungsbehörde und der Projektträger sind berechtigt, bei Bedarf weitere Unterlagen zu verlangen.

---



Im Antrag müssen die inhaltlichen und formalen Voraussetzungen für eine Förderung nachgewiesen werden. Dabei sind folgende Angaben erforderlich:

- Thema und Ziele des Vorhabens sowie Zuordnung zu einem Modul,
- Bezug zu den förderpolitischen Zielen, Notwendigkeit der Förderung,
- Stand von Wissenschaft und Technik (für Modul 1 technischer Stand der bestehenden Produktionsanlagen),
- Innovationsgrad,
- Qualifikation und Expertise des Antragstellers und gegebenenfalls der Projektpartner,
- zur ordnungsgemäßen Geschäftsführung, Sicherung der Gesamtfinanzierung (inklusive Bonität), Belegbarkeit des bestimmungsgemäßen Nachweises der Mittelverwendung,
- Arbeitsschwerpunkte, gegebenenfalls Arbeitsteilung und Aufgaben der Projektpartner,
- wirtschaftliche und/oder wissenschaftliche Verwertbarkeit, Verwertungsplan,
- geschätzter Gesamtaufwand und Förderbedarf, aufgeschlüsselt nach Personal- und Sachmitteln, bei Verbundprojekten jeweils für den einzelnen Projektpartner,
- für Verbundprojekte und Konsortien: Angaben zum Koordinator und zur Ansprechperson der einzelnen Projektpartner.

Es steht den Antragstellern frei, weitere Punkte anzufügen, die ihrer Auffassung nach für eine Beurteilung ihres Vorschlags von Bedeutung sind. Weiterführende Hinweise zur Einreichung der Anträge können beim Projektträger und von der Programm-Website abgerufen werden.

### **Modul 1:**

Das Antragsverfahren ist einstufig. Alle Anträge müssen bis zum genannten Stichtag digital über „easy-Online“ eingereicht worden sein. Die Einreichungsfrist gilt als Ausschlussfrist. Später eingegangene Anträge können nicht berücksichtigt werden. Der Antrag (Projektbeschreibung) einschließlich Anhänge soll den Umfang von 15 Seiten nicht überschreiten.

Als Anhänge sind die auf der Programm-Webseite und in „easy-Online“ benannten Unterlagen vorzulegen.

### **Modul 2 und 3:**

Das Antragsverfahren ist zweistufig angelegt. Die erste Stufe besteht aus einer Skizze von maximal zehn Seiten. In der zweiten Stufe ist nach Aufforderung ein Vollertrag einzureichen mit maximal 20 Seiten (Modul 2), 15 Seiten (Modul 3 – KIWI-Organisation und zusätzlich 15 Seiten je KIWI-Forschungs- und Entwicklungsprojekt), 20 Seiten (Modul 3 – Zukunftsprojekte).

In der ersten Verfahrensstufe ist dem Projektträger bis zum genannten Stichtag zunächst die Skizze für das geplante Verbundprojekt bzw. Konsortium elektronisch vorzulegen.

Wird eine Skizze als förderfähig bewertet, erfolgt unter der Voraussetzung ausreichender Haushaltsmittel eine Empfehlung zur Antragstellung. Mit Eingang vollständiger Antragsunterlagen setzt sich das Antragsverfahren in der zweiten Stufe fort und endet in der Regel mit einer Bewilligung oder Ablehnung der förmlichen Anträge.

Zur Erstellung von Projektskizzen und förmlichen Förderanträgen sind die auf der Programm-Webseite veröffentlichten Vorlagen zu nutzen. Die Skizzeneinreichung erfolgt über eine bereitgestellte Plattform des Projektträgers, welche auf der Programm-Website zur Verfügung gestellt wird. Die Vollerträge sind ausschließlich über das elektronische Formularsystem für Anträge, Angebote und Skizzen „easy-Online“ (<https://foerderportal.bund.de/easyonline/>) einzureichen.

In der Skizze ist das Konzept des Projekts durch den Koordinator vorzulegen, mit einem Anschreiben, aus dem ersichtlich ist, dass alle Projektpartner (in der Regel die Teilprojektleiter) die Richtigkeit der in dem Konzept gemachten Angaben bestätigen.

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

In der zweiten Verfahrensstufe werden die Verfasser der positiv bewerteten Konzepte unter Angabe eines Termins aufgefordert, förmliche Förderanträge (Vorhabenbeschreibung und Formantrag) für die einzelnen Teilprojekte vorzulegen. Ein vollständiger Förderantrag liegt nur vor, wenn mindestens die Anforderungen nach Artikel 6 Absatz 2 AGVO erfüllt sind.

Die Förderanträge sind in Abstimmung mit der vorgesehenen Koordination des Verbundprojekts/Konsortiums vorzulegen.

Mit den förmlichen Förderanträgen sind unter anderem folgende das Konzept ergänzende Informationen vorzulegen.

- ausführliche Beschreibung des Forschungs- und Entwicklungsprogramms (Stand des Wissens und der Technik, Lösungsansätze, geplante Arbeiten),
- Forschungs-, Zeit- und Kostenplan (für die ersten drei Jahre detailliert, für die weiteren zwei Jahre perspektivisch),
- Informationen zur bestehenden Infrastruktur,



- verbindliche Teilnahme- und Finanzierungszusagen (Commitment) der Unternehmenspartner und der wissenschaftlichen Partner,
- ausführlicher Verwertungsplan,
- Konzept für die Sicherung der Projektergebnisse und den Schutz geistigen Eigentums (**nur Modul 3**),
- Darstellung der Notwendigkeit der Zuwendung,
- detaillierte Arbeitspläne inklusive vorhabenbezogener Ressourcenplanung und Meilensteinplanung,
- detailliertes Konzept zur Verstetigung und zur Nachwuchsausbildung.

Eventuelle Auflagen aus der ersten Stufe sind dabei zu berücksichtigen. Genaue Anforderungen an die förmlichen Förderanträge werden bei Aufforderung zur Vorlage eines förmlichen Förderantrags mitgeteilt.

Die eingegangenen Anträge werden einer vertieften Prüfung entlang der Kriterien der ersten Stufe und einer Prüfung der Umsetzung eventueller Auflagen aus der ersten Stufe unterzogen.

### 8.3 Bewilligungsverfahren

#### **Modul 1 bis 3:**

Die eingegangenen Anträge werden nach folgenden Kriterien bewertet:

- Beitrag zu den förderpolitischen Zielen des Förderprogramms und seiner Module,
- fachlicher Bezug zu der Förderrichtlinie,
- Arbeitsziel und Realisierungschancen (Innovationsgehalt und/oder Forschungsrisiko unter Berücksichtigung des Stands der Technik, Originalität, Ganzheitlichkeit, Alleinstellungsmerkmal etc.),
- Qualifikation und Expertise der Antragsteller (unter anderem Vollständigkeit und Komplementarität des Konsortiums in Hinblick auf die Erreichung der Projektziele),
- Arbeitsplan (Ressourcen-/Finanzplanung, Meilensteinplanung/Abbruchkriterien, Aufwand- und Zeitplanung etc.),
- Verwertungsplan (wissenschaftliche und/oder wirtschaftliche Erfolgsaussichten, Anschlussfähigkeit, Darstellung der wirtschaftlichen Potenziale und gegebenenfalls Umsetzbarkeit am Markt, Übertragbarkeit der Lösung etc.),
- Zuwendungsfähigkeit und Angemessenheit von Kosten beziehungsweise Ausgaben, Eigenbeteiligung der Unternehmen.

Darüber hinaus für **Modul 1:**

- Die Bewilligung erfolgt grundsätzlich in der Reihenfolge der prozentualen Einsparung von Herstellungskosten (siehe auch Nummer 7.2).

Darüber hinaus für **Modul 2 und 3:**

- Organisation des Verbundes/Konsortiums (Koordination, Steuerung, Kommunikation und Datenmanagement); Etablierung von „Best Practices“ und SOPs, interdisziplinäre Vernetzung,
- Anzahl, Ausgewogenheit und Grad der Vernetzung der Partner in einem Verbundprojekt und in einem KIWI,
- Verwertungspotenzial und Nachhaltigkeit: unter anderem mögliche Ansatzpunkte zur Entwicklung innovativer Methoden, Verfahren und/oder Produkte,
- wissenschaftliche Exzellenz der einzelnen Partner hinsichtlich ihrer für den Forschungskern relevanten Expertisen.

Darüber hinaus für **Modul 3:**

- Originalität, medizinische bzw. pharmazeutische Relevanz und wissenschaftliche Qualität der gemeinsamen Forschungsfragestellung und ihrer Ausdifferenzierung in den Arbeitsplänen,
- Konzept zur Nachhaltigkeit des KIWI insbesondere der Sicherung des Know-hows in Deutschland.

Die Förderanträge werden vertieft und unter Berücksichtigung des Bundesinteresses sowie unter Einschluss der Tiefenprüfung der Bonität der Antragsteller durch den Projektträger geprüft. Dem Antragssteller wird in einer einmaligen Rückfragerunde die Möglichkeit gegeben, innerhalb einer Frist von 14 Tagen (Modul 1), 1 Monat (Modul 2 und 3) Stellung zu den offenen Punkten zu nehmen, fehlende Anlagen zu ergänzen sowie gegebenenfalls notwendige Anpassungen zu den angegebenen Ausgaben/Kosten vorzunehmen.

Auf der Grundlage der Bewertung durch den Projektträger werden die für eine Förderung vorgesehenen Anträge ausgewählt und dem BMWi zur Förderung empfohlen. Der Zuwendungsgeber entscheidet nach pflichtgemäßem Ermessen im Rahmen der verfügbaren Haushaltsmittel. Die Interessenten werden durch den Projektträger über das Ergebnis der Bewertung schriftlich informiert. Ein Rechtsanspruch auf Förderung besteht nicht.

In den Modulen 1 bis 3 stehen die Förderanträge in Konkurrenz zueinander. Gleiche oder vergleichbar qualitative Zielstellungen erhalten unter Berücksichtigung eines geringeren Bedarfs an Zuwendung den Vorzug vor Projekten mit einem höheren Finanzierungsbedarf.

Die Antragsteller werden nach Abschluss des Prüfprozesses schriftlich oder elektronisch über die Förderentscheidung informiert.

---



### **Modul 3:**

Für die Förderung eines KIWI-Forschungs- und Entwicklungsprojekts ist die erfolgreiche Bewilligung der KIWI-Organisationsstruktur notwendig.

#### 8.4 Zeitpunkt der Antragsstellung/Maßnahmenbeginn

### **Modul 1:**

Die Antragstellung hat bis zum 28. Februar 2022 (Ausschlussfrist) zu erfolgen.

Förderfähig sind nur Investitionen, die ab dem Zeitpunkt der Antragstellung getätigt wurden. Maßgeblich ist hierbei der Abschluss von Liefer- und Leistungsverträgen, die sich auf die Ausführung des Vorhabens beziehen. Aus dem vorzeitigen Maßnahmenbeginn (siehe Nummer 7.3) kann kein Rechtsanspruch auf Gewährung einer Zuwendung hergeleitet oder bei Ablehnung des Antrags Ersatz bzw. anteiliger Ersatz der bis dahin für das Vorhaben angefallenen Ausgaben und Kosten gewährt werden.

### **Modul 2:**

Die Skizzeneinreichung hat bis zum 30. April 2022 (Ausschlussfrist) zu erfolgen.

Förderfähig sind nur Kosten und Ausgaben, die ab dem Zeitpunkt der Bewilligung getätigt wurden. Maßgeblich ist hierbei der Abschluss von Liefer- und Leistungsverträgen, die sich auf die Ausführung des Vorhabens beziehen. Ein vorzeitiger Maßnahmenbeginn ist ausgeschlossen.

Aus der Skizzeneinreichung und/oder der Aufforderung zur Antragstellung kann kein Rechtsanspruch auf Gewährung einer Zuwendung hergeleitet oder bei Ablehnung des Antrags Ersatz bzw. anteiliger Ersatz der bis dahin für das Vorhaben angefallenen Ausgaben und Kosten gewährt werden.

### **Modul 3:**

Die Skizzeneinreichung für die KIWI hat bis zum 30. Juni 2022 (Ausschlussfrist) zu erfolgen.

Die Skizzeneinreichung für KIWI-Forschungs- und Entwicklungsprojekte kann bis spätestens 31. Dezember 2024 (Ausschlussfrist) laufend für geförderte und noch laufende KIWI unter Berücksichtigung der zur Verfügung stehenden Haushaltsmittel erfolgen.

Die Skizzeneinreichung für Zukunftsprojekte hat bis zum 30. Juni 2022 oder 31. Dezember 2023 (Stichtage, Abschlussfrist) zu erfolgen.

Auch aus den KIWI heraus können Zukunftsprojekte beantragt werden.

Förderfähig sind nur Kosten und Ausgaben, die ab dem Zeitpunkt der Bewilligung getätigt wurden. Maßgeblich ist hierbei der Abschluss von Liefer- und Leistungsverträgen, die sich auf die Ausführung des Vorhabens beziehen. Ein vorzeitiger Maßnahmenbeginn ist ausgeschlossen.

Aus der Skizzeneinreichung und/oder der Aufforderung zur Antragstellung kann kein Rechtsanspruch auf Gewährung einer Zuwendung hergeleitet oder bei Ablehnung des Antrags Ersatz bzw. anteiliger Ersatz der bis dahin für das Vorhaben angefallenen Ausgaben und Kosten gewährt werden.

#### 8.5 Förderverfahren/Zuwendungsbescheid

Für die Bewilligung, Auszahlung und Abrechnung des Zuschusses sowie für den Nachweis und die Prüfung der Verwendung und die gegebenenfalls erforderliche Aufhebung des Zuwendungsbescheids und die Rückforderung der gewährten Zuwendung finden die §§ 48 bis 49a des Verwaltungsverfahrensgesetzes, die §§ 23, 44 BHO und die hierzu erlassenen Allgemeinen Verwaltungsvorschriften Anwendung, soweit nicht in dieser Richtlinie Abweichungen von den Allgemeinen Verwaltungsvorschriften zugelassen worden sind.

Der Bundesrechnungshof ist gemäß den §§ 91, 100 BHO zur Prüfung berechtigt.

#### 8.6 Projektbegleitung

### **Modul 1:**

Projekte nach Modul 1 bedürfen keiner Zwischenberichte. Das Projekt wird mit dem Nachweis der Betriebsbereitschaft abgeschlossen. Auszahlungen in der Projektlaufzeit erfolgen nicht.

### **Modul 2 und 3:**

Projekte nach Modul 2 und 3 haben die in den Zuwendungsbescheiden festgelegten Zwischenberichte, sofern im Zuwendungsbescheid nicht anders geregelt, einmal jährlich, vorzulegen. Es gelten die Regelungen der ANBest-P Punkt 6 und ANBest-P-Kosten Punkt 7 für die jeweiligen Projekte auf Ausgaben- oder Kostenbasis. Darüber hinaus gelten die oben genannten Evaluationstermine und -veranstaltungen als notwendige Berichtspflichten. Bei negativer Prüfung der Projekte, insbesondere wenn der Zweck der Zuwendung nicht mehr erreicht werden kann, ist eine Beendigung der Projekte durch den Zuwendungsgeber bzw. den Projektträger möglich.

---



### 8.7 Auszahlung/Verwendungsnachweis

#### **Modul 1:**

Der Nachweis über die sachgerechte Verwendung der Fördermittel (Verwendungsnachweis) ist mittels der dafür vorgesehenen Formulare einschließlich aller erforderlichen Unterlagen nach Abschluss der Investition spätestens innerhalb eines Monats nach Projektabschluss beziehungsweise mit Ablauf des ersten auf den Bewilligungszeitraum folgenden Monats bei der Bewilligungsbehörde vorzulegen, es sei denn, dass der Verzug auf Faktoren zurückzuführen ist, auf die der Zuwendungsempfänger keinen Einfluss hat.

Wird der Verwendungsnachweis nach dieser Frist eingereicht, wird der zugesagte Förderbetrag um 25 Prozent des ursprünglichen bewilligten Förderbetrags je Verzugsmonat (Tag des Verwendungsnachweistermines ist maßgeblich; ein Verzugsmonat ergibt sich durch Erreichen des gleichen Kalendertages in den darauffolgenden Monaten) gekürzt, es sei denn, dass der Verzug auf Faktoren zurückzuführen ist, auf die der Zuwendungsempfänger keinen Einfluss hat.

Die Auszahlung des Zuschusses erfolgt nach positivem Abschluss der Prüfung des Verwendungsnachweises.

Abweichungen von im Zuwendungsbescheid bewilligten Maßnahmen sind dem Projektträger unverzüglich anzuzeigen.

Folgende Unterlagen sind für die Verwendungsnachweisprüfung für die Investitionsvorhaben erforderlich:

- Bestätigung des antragsgemäßen Einsatzes und der Betriebsbereitschaft (siehe Nummer 4) der technischen Anlage gemäß Zuwendungsbescheid;
- Nachweis der für die Umsetzung der Maßnahme in Rechnung gestellten Kosten;
- Nachweis über die Erfüllung der nach Nummer 4 aufgeführten Zulassungen bzw. Qualitätsanforderungen;
- Erklärung des Antragstellers über die Nicht-Inanspruchnahme sonstiger öffentlicher Mittel zur Förderung der nach dieser Richtlinie geförderten Maßnahme.

Der Zuwendungsgeber bzw. der Projektträger ist jeweils berechtigt, bei Bedarf weitere Informationen oder Unterlagen zu verlangen. Zur Qualitätssicherung können die im Rahmen der Förderung bewilligten Projekte im Rahmen einer Vor-Ort-Prüfung stichprobenartig überprüft werden.

#### **Modul 2 und 3:**

Die Verwendung der Zuwendung ist innerhalb von sechs Monaten nach Erfüllung des Zuwendungszwecks, spätestens jedoch mit Ablauf des sechsten auf den Bewilligungszeitraum folgenden Monats der Bewilligungsbehörde nachzuweisen (Verwendungsnachweis).

Während der Laufzeit eines bewilligten Vorhabens kann der Zuwendungsempfänger quartalsweise Fördermittel auf Grundlage der entstandenen Ausgaben/Kosten geltend machen, jedoch nur bis zu 90 Prozent der bewilligten Fördersumme. Die verbleibenden Fördermittel werden erst nach Eingang und positivem Abschluss der Prüfung des Verwendungsnachweises ausgezahlt. Das Abrufverfahren nach Nummer 1.4 der ANBest-P ist ausgeschlossen.

Abweichungen von im Zuwendungsbescheid bewilligten Maßnahmen sind dem Projektträger unverzüglich anzuzeigen.

Für die Verwendung der Zuwendung sowie für den Nachweis und die Prüfung der Verwendung gelten die Regelungen der ANBest-P Punkt 6 und ANBest-P-Kosten Punkt 7 für die jeweiligen Projekte auf Ausgaben- oder Kostenbasis.

Neben dem vorzulegenden formellen Verwendungsnachweis sind folgende Unterlagen für eine Prüfung bereitzuhalten:

- Sachbericht;
- aktualisiertes Verwertungskonzept;
- Nachweis der für die Umsetzung der Maßnahme in Rechnung gestellten Ausgaben/Kosten;
- bei Verbundprojekten: gemeinsame Erklärung über die erfolgreiche Umsetzung des Projekts.

Die Nachweise über die sachgerechte Verwendung der Fördermittel (Verwendungsnachweis) sind mittels der dafür vorgesehenen Formulare einschließlich aller erforderlichen Unterlagen spätestens sechs Monate nach Ablauf des Bewilligungszeitraums bzw. Beendigung des Projekts beim Projektträger einzureichen.

Der Projektträger ist berechtigt, bei Bedarf weitere Unterlagen zu verlangen.

Zur Qualitätssicherung können die im Rahmen der Förderung bewilligten Projekte im Rahmen einer Vor-Ort-Prüfung stichprobenartig überprüft werden.

### 8.8 Subventionserheblichkeit

Die nach dieser Richtlinie gewährten Zuwendungen sind Subventionen im Sinne des § 264 des Strafgesetzbuchs. Im Antragsverfahren wird der Antragsteller auf die Strafbarkeit des Subventionsbetrugs und auf seine Mitteilungspflichten nach § 3 des Subventionsgesetzes hingewiesen, sowie entsprechend auf die Verwaltungsvorschrift Nummer 3.4.6 zu § 44 BHO, die im konkreten Fall subventionserhebliche Tatsachen in Form einer abschließenden Positivliste benennt.

### 8.9 Auskunftsprüfungsrechte zum Zweck des Monitorings und der Erfolgskontrolle

Den Beauftragten des BMWi, dem Bundesrechnungshof und den Prüforganen der EU sind auf Verlangen erforderliche Auskünfte zu erteilen, Einsicht in Bücher und Unterlagen sowie Prüfungen zu gestatten. Daneben gelten beihilferecht-

---



liche Veröffentlichungspflichten, etwa gemäß § 6 Absatz 4 der Bundesregelung Forschungs-, Entwicklungs- und Investitionsbeihilfen.

Der Antragsteller muss sich im Antrag auf Förderung damit einverstanden erklären, dass

- sämtliche mit dem Antrag oder im weiteren Verfahren eingereichte Unterlagen dem Zuwendungsgeber und dem BMWi oder einer von einem der beiden beauftragten Stelle zur Verfügung stehen;
- die Förderung auf Grundlage von § 44 BHO in Verbindung mit der Verwaltungsvorschrift Nummer 9.1 und 9.2 zu § 44 BHO in einem zentralen System des Bundes erfasst werden (Zuwendungsdatenbank);
- alle im Zusammenhang mit der Förderung bekannt gewordenen Daten und Nachweise vom Zuwendungsgeber, dem BMWi oder einer von einem der beiden beauftragten Stelle auf Datenträger gespeichert werden können; darüber hinaus dürfen sie von ihnen oder in ihrem Auftrag für Zwecke der Statistik, der Erfolgskontrolle und gegebenenfalls Evaluation des Förderprogramms verwendet und ausgewertet werden; die Erklärung beinhaltet ferner das Einverständnis mit der Veröffentlichung der Auswertungsergebnisse und deren Weiterleitung an den Deutschen Bundestag und an Einrichtungen des Bundes und der Europäischen Union;
- er auf Nachfrage, insbesondere im Rahmen einer Erfolgskontrolle/Evaluation unter Beachtung datenschutzrechtlicher Regelungen, weitergehende Auskünfte gibt;
- das BMWi den Mitgliedern des Deutschen Bundestages im Einzelfall Informationen zur Förderung bekannt gibt.

Zur Qualitätssicherung können die im Rahmen der Förderung errichteten Anlagen in einer Vor-Ort-Prüfung überprüft werden.

#### 8.10 Belegaufbewahrung

Alle Belege sind zu Prüfzwecken im Original für Zuwendungen nach Modul 1 zehn Jahre, für Zuwendungen nach Modul 2 und 3 fünf Jahre lang aufzubewahren, gerechnet ab dem 31. Dezember eines Jahres, in dem die Zuwendung ausgezahlt wurde, sofern nicht aus steuerlichen oder weiteren nationalen oder EU-Vorschriften längere Aufbewahrungsfristen bestimmt sind.

### 9 Geltungsdauer

Diese Richtlinie tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung in Kraft und endet mit Ablauf des 31. Dezember 2025. Bei vorzeitiger Ausschöpfung der im Bundeshaushalt verfügbaren Haushaltsmittel ist eine frühere Beendigung möglich.

Berlin, den 23. Dezember 2021

Bundesministerium  
für Wirtschaft und Klimaschutz

Im Auftrag  
Dr. Horstmann

---