



Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung der Richtlinie für die Bundesförderung von Produktionsanlagen für PoC-NAT-Schnelltestgeräte und für die dazu notwendigen Testkartuschen zum Nachweis von SARS-CoV-2

Vom 23. Dezember 2021

1 Präambel

Die Corona-Pandemie stellt die Bundesrepublik Deutschland vor eine der größten gesundheitlichen und gesamtgesellschaftlichen Herausforderungen ihrer Geschichte: Die Auswirkungen der Pandemie werden für eine noch un-absehbare Zeitspanne für das Gesundheitssystem relevant sein. Gerade vor der weiterhin bestehenden Gefahr der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2 und seiner Mutanten muss dafür Sorge getragen werden, dass insbesondere asymptomatische Infektionen rechtzeitig erkannt und die entsprechenden Hygiene- und Absonderungsmaßnahmen eingeleitet werden. Daten aus Zulassungsstudien von Impfstoffen wie auch aus Untersuchungen im Rahmen der breiten Anwendung (sogenannte Beobachtungsstudien) belegen, dass die in Deutschland zur Anwendung kommenden Covid-19-Impfstoffe SARS-CoV-2-Infektionen (symptomatisch und asymptomatisch) in einem erheblichen Maße verhindern. Auf Basis der bisher vorliegenden Daten ist davon auszugehen, dass Personen nach Kontakt mit SARS-CoV-2 trotz Impfungen (asymptomatisch) SARS-CoV-2-positiv werden und dabei infektiöse Viren ausscheiden, die Viruslast jedoch stark reduziert und somit die Infektiosität eingeschränkt ist. Das Risiko einer Virusübertragung ist nach einer Impfung gegen das SARS-CoV-2-Virus zwar insgesamt stark vermindert, jedoch nicht ausgeschlossen. Zudem ist derzeit unbekannt, wie lange die Wirksamkeit des Impfschutzes anhält. Weitere Mutationsänderungen des SARS-CoV-2 Virus sind zu erwarten, die das Spektrum der zur Verfügung stehenden Antigentests, die das Virus zuverlässig nachweisen können, einengen könnten.

Die aktuell verlässlichsten Tests zum direkten Nachweis einer SARS-CoV-2-Infektion basieren auf der Nukleinsäure-amplifikationstechnik, wie z. B. der Polymerasekettenreaktion (PCR-)Methode. Dabei wird das Virusgenom über ein hochsensitives, molekulares Testsystem in mehreren Schritten nachgewiesen. Die Zeit zwischen Probenentnahme und Ergebnismitteilung bei der labordiagnostischen PCR-Diagnostik kann ein bis zwei Tage betragen, je nach Proben-aufkommen kann auch die Ergebnismitteilung länger dauern. Um das Übertragungsrisiko auch in Zukunft effektiv zu reduzieren und neue Ausbrüche zu verhindern, ist eine zeitnahe Erkennung insbesondere asymptomatisch Infizierter und eine rasche Einleitung von Maßnahmen essenziell. Auf Grund der im Vergleich zu Nukleinsäureamplifikationstests verringerten Sensitivität und Spezifität von Antigen-Schnelltests haben letztere eine höhere Fehlerquote. Das Verhältnis von richtig-positiven zu falsch-positiven Ergebnissen wird ungünstiger, je geringer der Anteil von infizierten Personen in der Bevölkerung ist. Mittlerweile wurden auf Basis der Nukleinsäure-Amplifikations-Technik (NAT) auch Point-of-Care-NAT-Schnelltests entwickelt, wie z. B. der PCR-Methode, oder andere Technologie mit vergleichbar hoher Sensitivität und Spezifität, wie z. B. Tests mit einem Biosensor-Chip. Diese PoC-NAT-Schnelltests zeichnen sich durch besonders hohe Sensitivität und Spezifität aus und bestehen meist aus einem Messgerät und einer Test-kartusche. Außerdem stehen PoC-NAT-Schnelltests zur Verfügung, die auch verschiedene Varianten von Mutationen des SARS-CoV-2 Virus zuverlässig nachweisen können.

PoC-NAT-Schnelltests werden vor Ort, also patientennah und kurzfristig ausgewertet. Diese sind in der Anwendung nicht auf ein Labor angewiesen. Um eine hochwertige und zuverlässige Diagnostik einer Covid-19-Erkrankung für Patientinnen und Patienten zu gewährleisten, sind PoC-NAT-Schnelltests besonders gut in Situationen geeignet, in denen man schnell ein sicheres Testergebnis benötigt, wie z. B. bei Testungen in Notaufnahmen, Ambulanzen, Pflege-einrichtungen und Apotheken sowie im Bereich des Grenzverkehrs und der Bildung. Neben der labordiagnostischen PCR-Untersuchung und PoC-Antigentests sind somit neue Arten von PoC-Schnelltests verfügbar.



Die ausreichende Verfügbarkeit von PoC-NAT-Schnelltests, die Infektionen zuverlässig erkennen, ist daher ein zentrales Element für die dauerhafte und erfolgreiche Bekämpfung von Pandemien, insbesondere der Corona-Pandemie. Auf Grundlage der nationalen Teststrategie (Stand vom 1. Dezember 2021) können anstelle von laborbasierten NAT-Tests auch PoC-NAT-Schnelltests durchgeführt werden. Derzeit finden PoC-NAT-Schnelltests jedoch ausschließlich im Gesundheitssektor Anwendung. Die aktuell verfügbaren PoC-NAT-Schnelltests können den stetig ansteigenden Bedarf derzeit bereits im Gesundheitssektor nicht decken. Seit Beginn der Pandemie ist der Bedarf an derartigen hochwertigen Schnelltests und den dafür notwendigen Testkartuschen in Deutschland, in Europa und weltweit sprunghaft gestiegen. In der Vergangenheit sind bereits Verknappungen auf Grund des weltweit hohen Bedarfs aufgetreten. Es ist absehbar, dass der Bedarf mittelfristig bestehen und wieder erneut zunehmen wird. Sobald PoC-NAT-Schnelltestgeräte und die dafür notwendigen Testkartuschen in ausreichender Menge und mit nachgewiesener Qualität verfügbar sind, sollen sie im Rahmen der Teststrategie noch breiter, auch über den Gesundheitssektor hinaus, zum Einsatz kommen.

Im Zuge der fortschreitenden Globalisierung der Produktionen entstanden in den zurückliegenden Jahrzehnten auch in diesen Bereichen weltweit arbeitsteilige Strukturen, die hohe Produktionszahlen bei niedrigen Stückkosten und damit wirtschaftliche Vorteile für alle Beteiligten ermöglicht haben. Diese Entwicklung ist das Ergebnis der praktischen Anwendung marktwirtschaftlicher Prinzipien und wird auch künftig Bestand haben.

Allerdings gab es in den letzten Monaten einschneidende Einschränkungen und Beschränkungen des weltweiten Warenverkehrs. Ursächlich hierfür ist der Pandemie-Verlauf, der in vielen Fällen zu Unterbrechungen von Lieferketten und damit zu Liefer- und Produktionsengpässen geführt hat. Dies hat enorme Folgen für die Liefersicherheit nach Deutschland und damit für die Versorgungssicherheit für Patientinnen und Patienten mit den benötigten Produkten. Auch kann aufgrund des weltweit hohen Bedarfs und des weiterhin ungewissen Verlaufs der Pandemie nicht ausgeschlossen werden, dass es erneut zu relativen Verknappungen auf der Angebotsseite kommt.

Um die Versorgung von Patientinnen und Patienten in Deutschland mit qualitativ hochwertigen PoC-NAT-Schnelltests in Krisensituationen mittel- und langfristig sicherzustellen, ist deshalb neben der Sicherstellung und der Erhöhung des notwendigen Imports der Ausbau bestehender sowie die Schaffung neuer und zusätzlicher Produktionskapazitäten von PoC-NAT-Schnelltestgeräten und den dafür notwendigen Testkartuschen, die in der Coronavirus-Testverordnung und der nationalen Teststrategie vorgesehen sind, innerhalb Deutschlands und der Europäischen Union dauerhaft erforderlich. Durch die damit verbundene Diversifizierung von Produktionsprozessen und Lieferwegen soll die Verfügbarkeit insbesondere in Krisensituationen der benötigten Produkte erhöht, die einseitige Abhängigkeit von Importen verringert und so ein wichtiger Beitrag zur Stärkung unserer Volkswirtschaft sowie zum Gesundheitsschutz der Bevölkerung geleistet werden.

Auf Grundlage dieser Richtlinie sollen Zuschüsse für Unternehmen gewährt werden, die in den Auf- und Ausbau von Produktionsanlagen für PoC-NAT-Schnelltestgeräte und den dafür notwendigen Testkartuschen investieren, um wettbewerbsfähige Produktionskapazitäten in Deutschland aufzubauen und sicherzustellen.

2 Rechtsgrundlagen

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

- die §§ 23 und 44 der Bundeshaushaltsordnung (BHO) sowie die zu diesen Regelungen erlassenen Allgemeinen Verwaltungsvorschriften, in der jeweils aktuell geltenden Fassung, soweit nicht in dieser Förderrichtlinie Abweichungen zugelassen worden sind;
- abweichend zu Nummer 3.1 ANBest-P wird gemäß der Verwaltungsvorschrift Nummer 5.3.3 zu § 44 BHO der Zuwendungsbetrag, ab welchem Vergaberecht anzuwenden ist, von 100 000 Euro auf 15 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(2021) 8442 vom 18. November 2021 in der jeweils aktuell geltenden Fassung) stützt.

3 Förderziel

Ziel dieser Richtlinie ist es, die Produktion von PoC-NAT-Schnelltestgeräten und von den dafür notwendigen Testkartuschen in Deutschland zu erhöhen und bisherige nationale und europäische Importabhängigkeiten zu reduzieren. Es sollen zusätzliche Produktionskapazitäten im Förderzeitraum aufgebaut werden, die die jährliche Produktionskapazität von PoC-NAT-Schnelltestgeräten um 12 000 Stück sowie von den dafür notwendigen Testkartuschen um 150 Millionen erhöhen.

4 Gegenstand der Förderung

Gefördert werden Investitionen in neue und Erweiterungen bestehender Produktionsanlagen für die Herstellung von

- a) Testgeräten von PoC-NAT-Schnelltests mittels Nukleinsäureamplifikationstechnik (z. B. PCR, LAMP, TMA) oder von vergleichbaren innovativen PoC-NAT-Schnelltests (z. B. mit einem Biochip-Sensor), hier zusammenfassend als



PoC-NAT-Schnelltests bezeichnet, zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 und zum Nachweis besorgniserregender Varianten von SARS-CoV-2,

- b) Testkartuschen, die den Herstellerangaben für die Testgeräte nach Nummer 1 entsprechen, um eine Testung durchzuführen.

Gefördert werden Anlagen zur Produktion von Testgeräten und Testkartuschen von PoC-NAT-Schnelltests. Anlagen zur Produktion von Testgeräten und Testkartuschen von PoC-NAT-Schnelltests, mit identischen Qualitätsanforderungen (siehe Nummer 6.1), zur Anwendung durch Laien sind ausdrücklich ebenso erwünscht.

Gefördert werden Ausgaben für Investitionen in den Erwerb von neuen Anlagen, Anlagenteilen sowie Komponenten und Ausgaben für Investitionen in Erweiterungen bestehender Anlagen zur Produktion von PoC-NAT-Schnelltestgeräten oder von dafür notwendigen Testkartuschen nach dem Stand der Technik der in Nummer 4 Satz 1 aufgeführten Produktkategorien, soweit am Ende des Vorhabens eine in Deutschland verkehrsfähige neue, beziehungsweise erweiterte Produktionsanlage in Betrieb genommen wird.

Nicht gefördert werden im Rahmen dieser Richtlinie:

- der Erwerb von Grundstücken und Gebäuden;
- Umbauten an Gebäuden zum Aufbau und Betrieb der förderfähigen Anlagen;
- Zertifizierungskosten;
- Eigenleistungen des Antragstellers sowie Technologien und Produkte, die vom Antragsteller selbst hergestellt werden;
- gebrauchte Anlagen oder gebrauchte Anlagenteile;
- Leasingkosten oder Finanzierungskosten.

Gefördert werden Investitionen in Anlagen zur Produktion eines der in Nummer 4 aufgeführten Produkte bis zu einer jährlichen Produktionskapazität von insgesamt aller Förderungen umfassend maximal

- 12 000 Stück Testgeräten von PoC-NAT-Schnelltest
- 150 Millionen Stück Testkartuschen

5 Zuwendungsempfänger

Antragsberechtigt sind Unternehmen mit einer Betriebsstätte oder Niederlassung in Deutschland.

Unternehmen, die sich am 31. Dezember 2019 bereits in Schwierigkeiten befanden gemäß Artikel 2 Absatz 18 der Allgemeinen Gruppenfreistellungsverordnung¹, dürfen keine Beihilfen nach dieser Regelung gewährt werden. Abweichend davon können Beihilfen für kleine und Kleinstunternehmen (im Sinne des Anhangs I der Allgemeinen Gruppenfreistellungsverordnung) 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.

6 Fördervoraussetzungen

Gefördert werden Maßnahmen, die auf dem Gebiet der Bundesrepublik Deutschland durchgeführt werden.

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

Die Nichteinhaltung der in Nummer 6.1 genannten Voraussetzungen kann zum Widerruf der Zuwendung führen.

6.1 Fördervoraussetzungen

Mit den geförderten Anlagen sind die in Nummer 4 Satz 1 definierten Produkte bis mindestens 31. Dezember 2025 nachweislich ausschließlich auf dem deutschen oder europäischen Binnenmarkt in der nachfolgenden Reihenfolge zu veräußern:

- a) für den Einsatz in Einrichtungen des Gesundheitswesens, die unmittelbar im Bereich der Versorgung von Patientinnen und Patienten oder von Pflegebedürftigen tätig sind, oder an Bildungseinrichtungen, wie z. B. Schulen;

¹ Verordnung (EU) Nr. 651/2014 der Europäischen Kommission vom 17. Juni 2014 zur Feststellung der Vereinbarkeit bestimmter Gruppen von Beihilfen mit dem Binnenmarkt in Anwendung der Artikel 107 und 108 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (ABl. L 187 vom 26.6.2014, S. 1). Wird in dieser Regelung auf die Bestimmung des in Artikel 2 Absatz 18 der Verordnung (EU) Nr. 651/2014 genannten Begriffs des „Unternehmens in Schwierigkeiten“ Bezug genommen, so ist dies auch eine Bezugnahme auf die Begriffsbestimmungen in Artikel 2 Absatz 14 der Verordnung (EU) Nr. 702/2014 bzw. Artikel 3 Absatz 5 der Verordnung 1388/2014.



b) für alle anderen Einsatzbereiche.

Ist nachweislich ein vollständiger Verkauf der Produkte auf dem deutschen oder europäischen Binnenmarkt nicht möglich, können die Produkte auf Antrag auf dem internationalen Markt veräußert werden. Ein solcher Antrag ist an das Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (BAFA), siehe Nummer 8 zu richten.

Der Zuwendungsempfänger weist nach, dass für die in Nummer 4 Satz 1 definierten Produkte die in Anlage 1 (in der jeweiligen Fassung) aufgeführten Anforderungen eingehalten werden. Der Nachweis hat spätestens mit Vorlage der Verwendungsnachweisprüfung nach Nummer 8.5 zu erfolgen.

Die Inbetriebnahme (erstmalige bestimmungsgemäße Verwendung einer technischen Anlage) der nach dieser Richtlinie geförderten Produktionsanlagen ist spätestens sechs Monate nach dem Tag der Bewilligung sicherzustellen, unberührt davon aber spätestens bis 15. Oktober 2022, es sei denn, dass der Verzug auf Faktoren zurückzuführen ist, auf die der Zuwendungsempfänger keinen Einfluss hat. Die Inbetriebnahme muss mit Vorlage des Verwendungsnachweises erfolgt sein.

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. Bei Unternehmen, die bereits zum Zeitpunkt der Antragstellung in der PoC-NAT-Schnelltest-Produktion von in Nummer 4 Satz 1 definierten Produkten tätig sind, wird diese unterstellt.

Die geförderten Anlagen sind bis mindestens 31. Dezember 2025 zweckentsprechend, das heißt mit der Produktion von in Nummer 4 Satz 1 definierten Produkten entsprechend der obigen Anforderungen zu betreiben (Nutzungspflicht). Innerhalb dieses Zeitraums darf eine geförderte Anlage nur dann veräußert werden, wenn deren zweckbestimmter Weiterbetrieb nach dieser Förderrichtlinie vor der Veräußerung gegenüber dem BAFA nachgewiesen wird. Eine beabsichtigte Veräußerung einer geförderten Anlage ist dem BAFA innerhalb dieses Zeitraums unverzüglich anzuzeigen.

6.2 Verfügbarkeit von Haushaltsmitteln

Ein Anspruch des Antragstellers auf Gewährung der Zuwendung besteht nicht. Die Bewilligungsbehörde entscheidet aufgrund ihres pflichtgemäßen Ermessens im Rahmen der verfügbaren Haushaltsmittel.

7 Art und Höhe der Förderung, spezielle Fördervoraussetzungen

7.1 Art und Umfang der Förderung

Die Projektförderung wird als nicht rückzahlbarer Zuschuss im Wege der Anteilfinanzierung gewährt.

Die Förderung für den Erwerb von neuen Anlagen, Anlagenteilen und Komponenten sowie für die Erweiterung bestehender Anlagen zur Produktion von PoC-NAT-Schnelltestgeräten und von dafür notwendigen Testkartuschen nach Nummer 4 Satz 1 erfolgt auf Ausgabenbasis. Förderfähig sind alle erforderlichen Investitionsausgaben (einschließlich Nebenkosten) zur erstmaligen zweckentsprechenden Inbetriebnahme der in Nummer 4 definierten Produktionsanlagen. Ausgaben für Vermögenswerte, die nicht der gesamten Lebensdauer der Infrastruktur zugerechnet werden können, sind nur anteilig förderfähig.

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

7.2 Höhe der Förderung

Die Förderung nach dieser Richtlinie ist insgesamt auf maximal 30 Millionen Euro je Unternehmen (inklusive Tochterunternehmen) begrenzt.

Investitionen werden mit bis zu 30 Prozent der förderfähigen Ausgaben gefördert.

Unternehmen, die gleichzeitig erfolgreich nach dieser Förderrichtlinie geförderte Produktionsanlagen für PoC-NAT-Schnelltests und Testkartuschen gemäß Nummer 4 in Betrieb genommen haben, können einen Bonus von bis zu 10 Prozent auf die Förderquote erhalten. Die konkrete Förderhöhe wird dann wie folgt bemessen: Unter der Voraussetzung der erfolgreichen Inbetriebnahme einer Produktionsanlage gemäß Nummer 4 dieser Förderrichtlinie im Sinn von Nummer 6.1 wird ein Anteil von 30 Prozent der förderfähigen Ausgaben gewährt. Der weitere Anteil von 10 Prozent der förderfähigen Ausgaben wird unter der aufschiebenden Bedingung gewährt, dass zum Zeitpunkt der Einreichung des Verwendungsnachweises eine weitere geförderte Produktionsanlage gemäß Nummer 4 dieser Förderrichtlinie erfolgreich in Betrieb genommen wurde, wobei die Kombination aus Produktionsanlage für PoC-NAT-Schnelltest und Produktionsanlage für Testkartuschen gemäß Nummer 4 verbindliche Voraussetzung für die Gewährung des Bonus ist. Der Bonus kann pro Förderbescheid bzw. Produktionsanlage nur einmalig gewährt werden bzw. nur einmalig für die Beantragung des Bonus verwendet werden. Handelt es sich bei den beiden Anträgen, für welche der Bonus beantragt wird, nicht um den gleichen Antragsteller, ist eine Kooperationsvereinbarung, welche die Zusammenarbeit der beiden Antragsteller regelt, Voraussetzung für die Gewährung des Bonus.

7.3 Kumulierungsverbot

Eine Kumulierung von Beihilfen nach dieser Richtlinie mit anderen Investitionsbeihilfen für dieselben beihilfefähigen Ausgaben ist 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, so dass 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 Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWi) das BAFA beauftragt:

Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (BAFA)
Frankfurter Straße 29 – 35
65760 Eschborn

8.2 Antragstellung

Die Antragstellung erfolgt ausschließlich über die auf der Internetseite des BAFA eingestellten Formulare.

Das BAFA ist berechtigt, bei Bedarf weitere Unterlagen zu verlangen.

8.3 Zeitpunkt der Antragsstellung/Maßnahmenbeginn

Die Antragstellung für Förderungen hat spätestens bis zum 15. Februar 2022 zu erfolgen.

Förderfähig sind nur Vorhaben, mit denen zum Zeitpunkt der Antragstellung des Antragstellers noch nicht begonnen wurde. Maßgeblich ist hierbei der Abschluss von Verträgen, die sich auf die Ausführung des Vorhabens beziehen. Es wird ein vorzeitiger Maßnahmenbeginn ab dem Zeitpunkt der Antragstellung zugelassen. Aus dem vorzeitigen Maßnahmenbeginn kann kein Rechtsanspruch auf Gewährung einer Zuwendung hergeleitet oder bei Ablehnung des Antrages Ersatz bzw. anteiliger Ersatz der bis dahin für das Vorhaben angefallenen Ausgaben gewährt werden.

8.4 Förderverfahren, Zuwendungsbescheid, Zusage

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 in der jeweils geltenden Fassung Anwendung, soweit nicht in dieser Richtlinie Abweichungen von den Allgemeinen Verwaltungsvorschriften zugelassen worden sind.

Bei Vorliegen der in dieser Förderrichtlinie genannten Voraussetzungen erfolgt die Auswahl der bewilligten Anträge nach der Fördereffizienz.

Die Fördereffizienz des jeweiligen Antrages wird wie folgt berechnet:

Der Antragsteller hat in seinem Antrag die maximalen Produktionskapazitäten von Testgeräten bzw. Testkartuschen nach Nummer 4 Satz 1, bezogen auf die jeweiligen Produktionsanlagen/-Linie pro Stunde, laut technischen Angaben des Herstellers, nachzuweisen. 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. Der Quotient aus effektiver Jahresproduktionskapazität und beantragter Fördersumme ergibt die Fördereffizienz. Anträge mit einer höheren Fördereffizienz werden bevorzugt bewilligt.

Eine pauschalierende Geltendmachung von Ausgaben ist ausgeschlossen.

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

8.5 Auszahlung/Verwendungsnachweis

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 von sechs Monaten nach dem Tag der Bewilligung beim BAFA einzureichen, 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 der ursprünglichen Zuwendungshöhe je Verzugsmonat 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. Folgende Unterlagen sind für die Verwendungsnachweisprüfung für die Investitionsvorhaben erforderlich:

- Bestätigung des antragsgemäßen Einsatzes und der Betriebsbereitschaft der technischen Anlage gemäß Zuwendungsbescheid;
- Nachweis der für die Umsetzung der Maßnahme in Rechnung gestellten Kosten;
- Nachweis der Einhaltung der für die in Nummer 4 Satz 1 definierten Produkte in Nummer 6.1 aufgeführten Anforderungen;



- Nachweise über den Verkauf der Produkte auf dem deutschen oder europäischen Binnenmarkt;
- Erklärung des Antragstellers über die Nicht-Inanspruchnahme sonstiger öffentlicher Mittel zur Förderung der nach dieser Richtlinie geförderten Maßnahme.

Das BAFA ist jeweils berechtigt, bei Bedarf weitere Informationen oder Unterlagen zu verlangen.

8.6 Subventionserheblichkeit

Die nach dieser Richtlinie gewährten Zuwendungen sind Subventionen im Sinne des § 264 des Strafgesetzbuches. Im Antragsverfahren wird der Antragsteller auf die Strafbarkeit des Subventionsbetrugs und auf seine Mitteilungspflichten nach § 3 des Subventionsgesetzes hingewiesen. Der Antragsteller muss zudem – entsprechend der Verwaltungsvorschrift Nummer 3.4.6 zu § 44 BHO – die Kenntnis der im konkreten Fall subventionserheblichen Tatsachen in Form einer abschließenden Positivliste bestätigen.

8.7 Auskunftsprüfungsrechte, Erfolgskontrolle, Monitoring

Den Beauftragten des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) und BMWi, dem Bundesrechnungshof und den Prüforganen der Europäischen Union sind auf Verlangen erforderliche Auskünfte zu erteilen, Einsicht in Bücher und Unterlagen sowie Prüfungen zu gestatten. Daneben gelten beihilferechtliche Veröffentlichungspflichten, etwa gemäß § 6 Absatz 4 der Bundesregelung Forschungs-, Entwicklungs- und Investitionsbeihilfen in Übereinstimmung mit Randnummer 44 des Befristeten Rahmens für staatliche Beihilfen zur Stützung der Wirtschaft angesichts des derzeitigen Ausbruchs von COVID-19.

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

- sämtliche mit dem Antrag oder im weiteren Verfahren eingereichte Unterlagen dem BAFA, BMWi und BMG 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 BAFA, dem BMWi, dem BMG oder einer von einem der drei 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, 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 und das BMG den Mitgliedern des Deutschen Bundestages im Einzelfall Informationen zur Förderung bekannt geben;
- alle in Anhang III der Verordnung (EU) Nummer 651/2014 der Kommission vom 17. Juni 2014 geforderten Informationen in der Transparenzdatenbank der Europäischen Kommission veröffentlicht werden.

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

8.8 Belegaufbewahrung

Alle Belege sind zu Prüfzwecken im Original zehn Jahre lang aufzubewahren, gerechnet ab dem Tag der Bewilligung des Zuschusses, sofern nicht aus steuerlichen oder weiteren nationalen oder EU-Vorschriften längere Aufbewahrungsfristen bestimmt sind.

9 Geltungsdauer

Diese Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft und endet mit Ablauf des 31. Oktober 2022.

Berlin, den 23. Dezember 2021

Bundesministerium
für Wirtschaft und Klimaschutz

Im Auftrag
Dr. Horstmann

Bundesministerium für Gesundheit

Im Auftrag
Müller



Anlage 1

Anforderungen an die Leistungsfähigkeit

Der Zuwendungsempfänger weist nach, dass für die in Nummer 4 Satz 1 definierten Produkte die nachfolgend aufgeführten Anforderungen eingehalten werden. Der Nachweis hat spätestens mit Vorlage der Verwendungsnachweisprüfung nach Nummer 8.5 zu erfolgen:

- der Nachweis des erfolgreich durchgeführten Konformitätsbewertungsverfahrens gemäß Anhang III der Richtlinie 98/79/EG² mittels der Konformitätserklärung des Herstellers, bzw. entsprechendes Konformitätsbewertungsverfahren ab Geltungsbeginn der Verordnung 2017/746³ sowie der Nachweis von folgenden Leistungsdaten zu Sensitivität und Spezifität für Produkte zum direkten Erregernachweis von SARS-CoV-2 nach Nummer 4 Satz 1 Buchstabe
 - a) Diagnostische Sensitivität von mindestens 95 Prozent bei mindestens 100 unselektierten PCR-positiven Proben gewonnen in der ersten Woche nach Symptombeginn (laborbasierte Routine-PCR),
 - b) Bestimmung der analytischen Sensitivität (Limit of Detection) mit Hilfe des WHO Internationalen Standards (20/146, NIBSC, UK)
 - c) Spezifität von mindestens 99 Prozent bei mindestens 300 Proben von Probanden ohne Symptomatik oder Risiko, Abklärung reaktiver Ergebnisse mit PCR,
 - d) Angabe der untersuchten und ermittelten Kreuzreaktivität, z. B. human coronavirus 229E, human coronavirus OC43, human coronavirus NL63, MERS,
 - e) Angabe der untersuchten und ermittelten Interferenzen, z. B. Untersuchung auch von Pathogen-positiven Proben, bei denen das Pathogen analoge Symptomatik hervorrufen kann (z. B. Influenza A, B; RSV) oder mit dem Testprinzip interferieren könnte.
 - f) Nachweis von bekannten SARS-CoV-2 Varianten zum Zeitpunkt der Antragstellung, insbesondere „variants of concern“ (Laboruntersuchungen, in silico Analysen).

² Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1), zuletzt geändert durch Richtlinie 2011/100/EU der Europäischen Kommission vom 20. Dezember 2011 (ABl. L 341 vom 22.12.2011, S. 50).

³ Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11; L 334 vom 27.12.2019, S. 167).