



Öffentliche Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)

Zoonotische Infektionskrankheiten und Erreger mit speziellen Resistenzen

veröffentlicht am 11.01.2018

1 Ziel der Förderung

Infektionskrankheiten gelten in Industrieländern aufgrund verfügbarer antimikrobieller Medikamente sowie guter Hygiene und Gesundheitsversorgung als überwunden oder zumindest beherrschbar. Das Auftreten neuer Erreger, die unerwartete Ausbreitung zuvor seltener Infektionskrankheiten oder die stetige Zunahme von Antibiotika-resistenten Erregern zeigen jedoch, dass Infektionskrankheiten wieder eine zunehmende Bedrohung für die Gesundheit von Mensch und Tier darstellen. Insbesondere in Entwicklungsländern verursachen Infektionskrankheiten die mit Abstand größte Krankheitslast im Vergleich zu allen weiteren Erkrankungen. Dieser Bedeutung hat auch die deutsche G20-Präsidentschaft in diesem Jahr Rechnung getragen. Die verabschiedeten Erklärungen der G20-Gesundheitsminister und Staatsoberhäupter beinhalten ein verstärktes Engagement gegen die Entwicklung antimikrobieller Resistenzen unter Berücksichtigung des „One Health“ Ansatzes.

Etwa zwei Drittel aller Infektionskrankheiten sind sogenannte Zoonosen, d. h. Infektionskrankheiten, die von Erregern verursacht werden, die wechselseitig zwischen Tieren und Menschen übertragbar sind. Die Erforschung von Zoonosen dient dem Gesundheitsschutz von Mensch und Tier und ist daher von besonderer gesellschaftlicher, politischer und wirtschaftlicher Bedeutung. Das Risiko einer Ausbreitung von Zoonosen wird durch zahlreiche Faktoren beeinflusst. Dazu gehören u. a. die weltweite Reisetätigkeit, die Zunahme des internationalen Warenverkehrs, die Einengung der Lebensräume wilder Tiere und der dadurch zunehmend engere Kontakt zwischen Mensch und Tier, die veränderte Tierzucht und -haltung sowie Klimaveränderungen. Gleichzeitig beeinträchtigt die vermehrte Resistenzbildung die Behandelbarkeit dieser Infektionserkrankungen.

Bedeutende Fragen zu zoonotisch übertragenen Krankheiten konnten bisher noch nicht oder nur teilweise beantwortet werden: Wodurch wird die Entstehung und Verbreitung von Zoonosen begünstigt? Wie kann die Ausbreitung von Infektionen rasch und breitflächig eingedämmt werden? Gibt es besonders empfindliche menschliche oder tierische Populationen? Welche Maßnahmen zur



Prävention sind verfügbar und welche sind effektiv und angemessen? Um diese und weitere Fragen beantworten zu können, ist sowohl ein breiter interdisziplinärer Ansatz als auch die Einbindung des öffentlichen Gesundheitsdienstes der Human- und Veterinärmedizin notwendig.

Mit der vorliegenden Bekanntmachung beabsichtigt das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), eine praxisnahe, versorgungsorientierte und sektorenübergreifende Forschung zu zoonotischen Infektionen zu fördern. Damit trägt das BMG zur Umsetzung der Ziele der gemeinsam mit den Bundesministerien für Bildung und Forschung, Ernährung und Landwirtschaft und Verteidigung geschlossenen Forschungsvereinbarung „One Health“ bei.

2 Gegenstand der Förderung

Gegenstand dieser Bekanntmachung sind Vorhaben zu den nachfolgenden vier Themenfeldern. Die Schwerpunkte der Projekte sollen auf dem humanmedizinischen Bereich liegen und Relevanz für das deutsche Gesundheitssystem haben. Durch die Einbeziehung von Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes, der veterinärmedizinischen Dienste und ggf. weiterer Stellen (Lebensmittel- und/oder Umweltüberwachungsbehörden) soll die Perspektive der Nutzer bei der Planung und Durchführung der Vorhaben berücksichtigt werden.

2.1 Themenfeld 1: Integrierte genombasierte Surveillance von zoonotischen Erregern und Erregern mit speziellen Antibiotikaresistenzen

Die aus der genombasierten Typisierung von Infektionserregern gewonnenen Erkenntnisse (molekulare Surveillance) stellen eine wichtige Entscheidungsgrundlage zur Identifizierung zusammenhängender Fälle und potenzieller Auslöser einer Infektionskrankheit dar und können dazu beitragen, Ausbruchsgeschehen schneller aufzuklären und spezifische Kontrollmaßnahmen früher einzuleiten. Insbesondere im internationalen Kontext stellen genombasierte Typisierungsmethoden zunehmend den „Goldstandard“ dar.

Im Rahmen dieses Themenfeldes sollen Projekte gefördert werden, die sich mit der integrierten genombasierten Surveillance zoonotischer Erreger oder bakterieller Infektionserreger mit speziellen Antibiotikaresistenzen im Versorgungsalltag (Ausbruchsauflösung, Quellenzuordnung und Identifizierung von Ausbruchsvehikeln) auseinandersetzen. Das Projekt sollte sich dabei auf ein konkretes Szenario (bspw. lebensmittelassoziierte Zoonosen) konzentrieren. Die Relevanz des Settings muss im Antrag begründet werden.

Folgende Punkte sollten im Konzept berücksichtigt werden, weitere Aspekte können ergänzt werden:

- Bestandsaufnahme der mit den verfügbaren Typisierungsmethoden bei Infektionserkrankungen möglichen und der tatsächlich angewendeten Erregerdifferenzierung im Kontext des gewählten Settings;
- Identifizierung von Faktoren, die die Durchführung einer sachgerechten Erregertypisierung begünstigen oder behindern;
- Entwicklung von Standards für die Nutzung einer integrierten genom-basierten Infektions-surveillance durch den öffentlichen Gesundheitsdienst;
- Identifizierung von Best-Practice-Beispielen der Nutzung der integrierten genom-basierten Surveillance im Rahmen der Zusammenarbeit der staatlichen Überwachungsbehörden im Veterinärwesen, der Lebensmittelüberwachung und des öffentlichen Gesundheitsdienstes;
- Entwicklung von Basismaterialien (z. B. Schulungskonzepte) zur Unterstützung der Einführung einer integrierten genom-basierten Surveillance im öffentlichen Gesundheitsdienst.

2.2 Themenfeld 2: Weiterentwicklung bzw. Etablierung von Sentinel-Systemen

Die Weiterentwicklung bzw. Etablierung von Sentinel-Systemen für zoonotische Infektionserreger (Risikopopulationen, Risikoseettings, Reservoirtiere, Indikatorspezies, Sentinelspezies) dient der Analyse komplexer Erreger-Wirts-Interaktionen. Diese Analysen liefern wichtige Beiträge zur Beantwortung einer Vielzahl von Fragen bezüglich der Erkennung und Bedeutung von Risikopopulationen, Reservoirtieren und ggf. neuen Zoonoseerregern. Auch hinsichtlich bislang unbeantworteter Fragen nach Übertragungswegen oder der Entstehung und Verbreitung von antimikrobiellen Resistenzen können Sentinel-Systeme wichtige Einblicke bieten.

Im Rahmen dieses Themenfeldes sollen Projekte gefördert werden, die sich mit der Weiterentwicklung bzw. Etablierung von Sentinel-Systemen im Bereich der zoonotischen Infektionskrankheiten befassen. Die Projekte sollen sich auf konkrete Sentinel-Systeme (bspw. Risikopopulationen, Reservoir) konzentrieren und durch die Nutzung innovativer molekularer Methoden und den Einsatz bioinformatischer und systembiologischer Analysen Interaktionen zwischen Wirten und Erregern untersuchen. Die Relevanz des konkreten Sentinel-Systems muss im Antrag begründet werden.



Folgende Punkte sollten im Konzept berücksichtigt werden, weitere Aspekte können ergänzt werden:

- Darstellung des konkreten Handlungsbedarfs mit Hinblick auf das projektierte Sentinel-System;
- Darstellung der im Sentinel-System zu bearbeitenden Forschungsfragen;
- Identifizierung von Faktoren, die den Aufbau und die nachhaltige Nutzung des projektierten Sentinel-Systems begünstigen oder behindern;
- Entwicklung von Modellen für die Nutzung im Rahmen der Vorhersage künftiger Herausforderungen im Bereich der zoonotischen Infektionskrankheiten mit Hinblick auf das projektierte Sentinel-System;
- Identifizierung von Best-Practice-Beispielen, Erarbeitung von Empfehlungen für den Aufbau nachhaltiger Sentinel-Systeme.

2.3 Themenfeld 3: Erforschung von chronisch persistierenden zoonotischen Infektionen und deren Co-Infektionen

Persistierende chronische Infektionen mit zoonotischen Infektionserregern spielen insbesondere vor dem Hintergrund der alternden Bevölkerung eine wichtige Rolle. Die zugrundeliegenden Mechanismen sind unzureichend bekannt. Bei Reservoirtieren sind persistierende Infektionen die Grundlage der Reservoirfunktion. Zugleich können bei diesen chronischen Infektionen zusätzliche Infektionen (sog. Co-Infektionen) auftreten, die den Krankheitszustand beeinflussen können. Der Einfluss von Co-Infektionen auf das Krankheitsgeschehen bei einer chronisch persistierenden zoonotischen Infektion ist wissenschaftlich unzureichend untersucht. Hier bieten neue Methoden einen besseren Zugang zur Bearbeitung entsprechender Forschungsfragen.

Im Rahmen dieses Themenfeldes sollen Projekte gefördert werden, die sich mit der Erforschung chronischer und persistierender zoonotischer Infektionen und Co-Infektionen befassen. Dabei sollen insbesondere solche Zoonosen untersucht werden, denen mit Hinblick auf den demographischen Wandel eine besondere Bedeutung zukommt. Die Projekte können sich dabei auf konkrete Forschungsfragen mit Hinblick auf die Entwicklung bzw. Persistenz der Erreger sowohl im Menschen als auch in den Reservoirtieren konzentrieren und Interaktionen zwischen Wirten und Erregern durch die Nutzung innovativer molekularer Methoden und den Einsatz systembiologischer Analysen untersuchen. Die Relevanz der zu untersuchenden Zoonoseerreger muss im Antrag begründet werden.

Folgende Punkte sollten im Konzept berücksichtigt werden, weitere Aspekte können ergänzt werden:

- Darstellung der Relevanz der zu bearbeitenden Forschungsfragen im Kontext des demographischen Wandels mit Hinblick auf die ausgewählte Zoonose;
- Darstellung der vorgesehenen Untersuchungen zur Erforschung der Chronizität bzw. Persistenz des ausgewählten zoonotischen Infektionserregers und möglicher Co-Infektionen;
- Entwicklung von Modellen für die Nutzung im Rahmen der Vorhersage künftiger Herausforderungen im Bereich der zoonotischen Infektionskrankheiten;
- Erarbeitung von Empfehlungen für den bevölkerungsbezogenen Infektionsschutz mit Hinblick auf den untersuchten Zoonoseerreger und mögliche Co-Infektionen.

2.4 Themenfeld 4: Beurteilung der Effektivität von bereits bestehenden Maßnahmen zur Prävention und Eindämmung von Zoonosen

In Deutschland wurden und werden zahlreiche regionale oder überregionale Maßnahmen durchgeführt, um Zoonosen unterschiedlicher Genese (z. B. lebensmittelbedingte, vektor-assoziierte) zu erkennen, zu verhüten und ihre Ausbreitung zu bekämpfen. Ein Effektivitätsnachweis im Versorgungsalltag steht für viele dieser Maßnahmen aus. Daher werden in diesem Themenfeld Projekte gefördert, die das Ziel verfolgen, einen solchen Effektivitätsnachweis für eine konkrete Maßnahme (z. B. Überwachungsmaßnahmen, Schulungs- und Präventionskonzepte) zu erbringen.

Folgende Punkte sollten im Konzept berücksichtigt werden, weitere Aspekte können ergänzt werden:

- Evaluation der Maßnahme unter Berücksichtigung folgender Aspekte:
 - erzielte Effekte auf die Inzidenz von spezifischen Zoonosen;
 - Akzeptanz der Maßnahme.

Im Antrag ist darzulegen, welche Perspektiven hierbei berücksichtigt werden. Die Unabhängigkeit der Evaluation ist zu gewährleisten und im Antrag darzustellen.

- Basierend auf dem Ergebnis der Evaluation: Erarbeitung von Empfehlungen, z. B. für eine möglichst breite und nachhaltige Implementierung der evaluierten Maßnahme, bzw. Erarbeitung von Empfehlungen für eine Weiterentwicklung der untersuchten Maßnahme mit dem Ziel der Effektivitäts- und/oder Akzeptanzsteigerung.



Nicht gefördert werden klinische und präklinische Studien sowie Studien zur frühen Nutzenbewertung gemäß AMNOG (Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes). Auch Vorhaben zur Entwicklung und Erprobung neuer Technologien, die auf die reine Erstellung von Informationsmaterialien abzielen sowie die Erstellung von Registern und Leitlinien werden nicht gefördert.

3 Zuwendungsempfänger

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

4 Fördervoraussetzungen

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

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

- **Wissenschaftliche Qualität:** Das vorgeschlagene Vorhaben muss den aktuellen Stand der Forschung berücksichtigen und darauf aufsetzen. Es muss dazu beitragen, das vorhandene Wissen über zoonotische Erkrankungen und Erreger mit speziellen Resistenzen in mindestens einem der oben genannten Themenfelder zu vergrößern.
- **Methodische Qualität und Machbarkeit:** Der Antrag muss von hoher methodischer Qualität sein. Es ist darzulegen, dass in der Gesamtförderdauer (siehe 5. Umfang der Förderung) belastbare Aussagen zu den gewählten Fragestellungen zu erreichen sind. Dementsprechend muss der Arbeits- und Zeitplan realistisch und in der Laufzeit des Vorhabens durchführbar sein.



- **Forschungsinfrastruktur und Kooperationspartner:** Um die angesprochenen Themenfelder zielführend zu bearbeiten, muss ggf. der Zugang zu entsprechenden Versorgungseinrichtungen bzw. der Zugriff und Nutzungsmöglichkeiten notwendiger Sekundärdaten geklärt sein. Für das Vorhaben relevante Kooperationspartner sind in das Projekt einzubeziehen. Es sind schriftliche Kooperationszusagen vorzulegen.
- **Expertise und Vorerfahrungen:** Die Förderinteressierten müssen durch einschlägige Erfahrungen und Vorarbeiten zur Thematik ausgewiesen sein.
- **Nachhaltigkeit:** Die Vorhabenbeschreibung muss Vorstellungen zur Weiterführung des erprobten Ansatzes auch nach Beendigung des Vorhabens sowie Ideen für eine mögliche Ausweitung bzw. Übertragbarkeit der Ergebnisse beinhalten. Dies muss im Konzept ausreichend thematisiert werden. Flankierende Maßnahmen zur breiteren Bekanntmachung und Umsetzung der Ergebnisse sind gewünscht.
- **Beitrag zur Weiterentwicklung der medizinischen Versorgung:** Die Antragstellerinnen und Antragsteller müssen nachweisen, wie die Ergebnisse des Vorhabens genutzt werden können, um die medizinische Versorgung weiter zu entwickeln.
- **Genderaspekte:** Im Rahmen der Vorhabenplanung, -durchführung und -auswertung sind Genderaspekte durchgängig zu berücksichtigen.

5 Umfang der Förderung

Für die Förderung der Forschungsvorhaben kann über einen Zeitraum von bis zu 36 Monaten eine nicht rückzahlbare Zuwendung im Wege der Projektförderung gewährt werden. Voraussichtlicher Projektbeginn ist Januar 2019.

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

Bemessungsgrundlage für Hochschulen, Forschungs- und Wissenschaftseinrichtungen und vergleichbare Institutionen sind die zuwendungsfähigen projektbezogenen Ausgaben (bei der Fraunhofer-Gesellschaft - FhG - die zuwendungsfähigen projektbezogenen Kosten), die individuell bis zu 100 % gefördert werden können.



6 Rechtsgrundlage

Die Gewährung von Fördermitteln erfolgt nach Maßgabe der §§ 23 und 44 der Bundeshaushaltsordnung (BHO) und den dazu erlassenen Verwaltungsvorschriften. Bestandteile der Zuwendungsbescheide werden für Zuwendungen auf Ausgabenbasis die Allgemeinen Nebenbestimmungen für Zuwendungen zur Projektförderung (AN-Best-P Stand 2016) bzw. die Allgemeinen Nebenbestimmungen für Zuwendungen zur Projektförderung an Gebietskörperschaften und Zusammenschlüsse von Gebietskörperschaften (AN-Best-GK Stand 2016).

Bestandteile der Zuwendungsbescheide an die FhG werden die Allgemeine Nebenbestimmungen für Zuwendungen zur Projektförderung (ANBest-P-Kosten Stand 2014).

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

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

7 Hinweis zu Nutzungsrechten

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



8 Verfahren

8.1 Zuständigkeit

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

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

Ansprechpartnerin ist Dr. Eva Suhren.
Telefon: 030/31 00 78 – 5468
Telefax: 030/31 00 78-247
E-Mail: PT-BMG@vdivde-it.de

8.2 Förderverfahren

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

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

bis spätestens zum 02. Mai 2018

eine Vorhabenbeschreibungen in elektronischer Form unter

https://www.vdivde-it.de/submission/bekanntmachungen/zoonosen_erreger_resistenzen

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

www.forschung-bundesgesundheitsministerium.de

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

Die vorgelegten Vorhabenbeschreibungen werden unter Hinzuziehung eines unabhängigen Gutachterkreises unter Berücksichtigung der oben genannten Kriterien bewertet (s. 4.

Fördervoraussetzungen). Auf der Grundlage der Bewertung werden dann die für die Förderung geeigneten Vorhaben ausgewählt. Das Auswahlresultat wird den Interessentinnen und Interessenten schriftlich mitgeteilt. Aus der Vorlage der Vorhabenbeschreibung kann kein Rechtsanspruch auf eine Förderung abgeleitet werden.

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

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

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

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

8.3 Zu beachtende Vorschriften

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

9 Inkrafttreten

Diese Bekanntmachung tritt am Tag der Veröffentlichung unter www.bund.de in Kraft.
Berlin, den 11.01.2018

Bundesministerium für Gesundheit
Im Auftrag

Dr. Antina Ziegelmann