



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

iDEEN
INNOVATION
WACHSTUM
Die Hightech-Strategie für Deutschland

Förderung kleiner und mittelständischer Unternehmen in der Medizintechnik

KMU-innovativ Medizintechnik – Leitfaden für Antragsteller



Impressum

Herausgeber

Bundesministerium
für Bildung und Forschung (BMBF)
Referat Gesundheitswirtschaft
11055 Berlin

Bestellungen

schriftlich an den Herausgeber
Postfach 30 02 35
53182 Bonn
oder per
Tel.: 01805 – 262 302
Fax: 01805 – 262 303
(Festnetzpreis 14 ct/min, höchstens 42 ct/min aus Mobilfunknetzen)
E-Mail: books@bmbf.bund.de
Internet: <http://www.bmbf.de>

Redaktion

Projekträger im DLR, Gesundheitsforschung

Gestaltung

wbpr Public Relations GmbH

Druckerei

BMBF-Hausdruckerei, Bonn

Bonn, Berlin 2011

Gedruckt auf Recyclingpapier

Bildnachweis

Seite 3 und Seite 5: thinkstockphotos.com; Seite 11 oben: fotolia.com; Seite 11 unten:
Deutsches Zentrum für Diabetesforschung e. V.; die Rechte für alle anderen Fotos
liegen bei PT DLR/BMBF

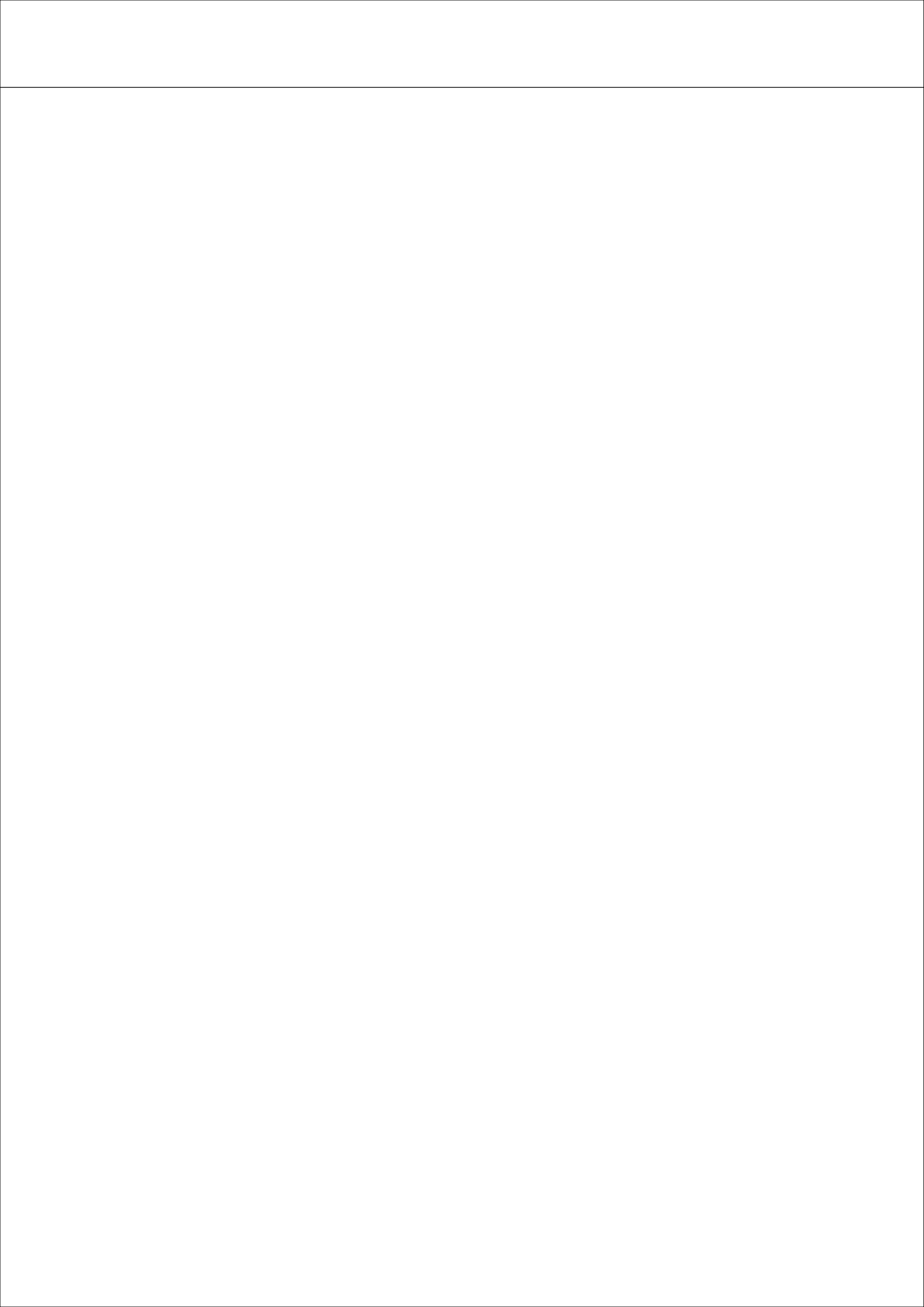


Bundesministerium
für Bildung
und Forschung



Förderung kleiner und mittelständischer Unternehmen in der Medizintechnik

KMU-innovativ Medizintechnik – Leitfaden für Antragsteller



Inhalt

Leitfaden für Antragsteller

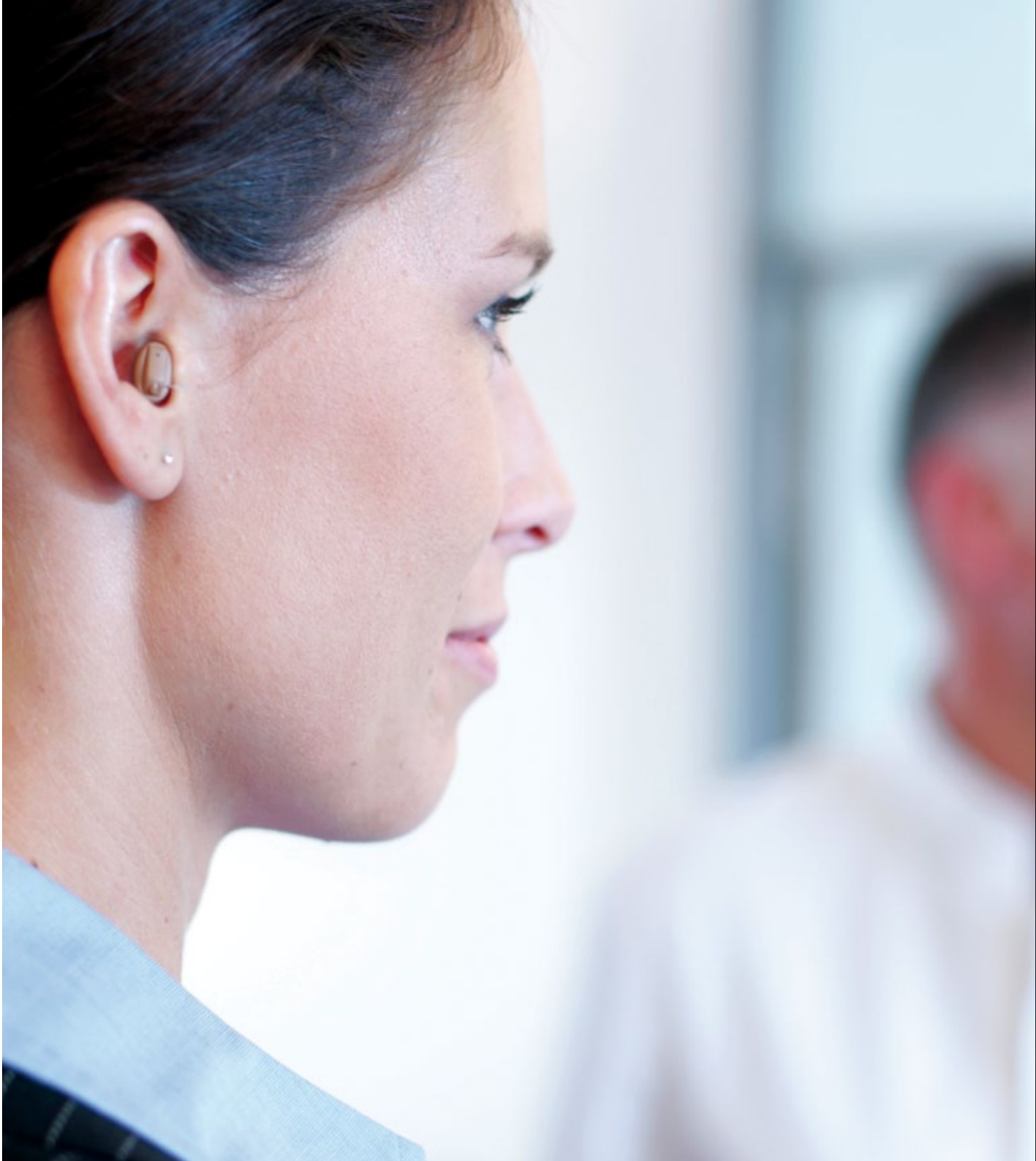
Was wird gefördert?	3
Wer wird gefördert?	4
Wie aufwändig ist das Förderverfahren?	4
Wie hoch sind die Fördermittel?	4
Wie hoch ist die Förderquote?	5
Wie beantragt man die Fördermittel?	5
Wie wird die Projektskizze eingereicht?	6
Was ist beim Abfassen der Projektskizze zu beachten?	7
Was ist eine „klinische Studie“ im Sinne der Bekanntmachung?	10
Welche Kriterien werden bei der Projektbegutachtung herangezogen?	11

Förderrichtlinien zum Programm „KMU-innovativ Medizintechnik“

1 Zuwendungszweck, Rechtsgrundlage	15
2 Gegenstand der Förderung	16
3 Zuwendungsempfänger	17
4 Zuwendungsvoraussetzungen	17
5 Art und Umfang, Höhe der Zuwendung	17
6 Sonstige Zuwendungsbestimmungen	18
7 Verfahren	18
8 Inkrafttreten	20

Weiterführende Informationen

Internet	21
Ansprechpartner	21



Leitfaden für Antragsteller

Was wird gefördert?

Gefördert werden risikoreiche Vorhaben der **industriellen Forschung und experimentellen Entwicklung**. Es gibt **keine thematische Einschränkung innerhalb der Medizintechnik** – es kann also für Forschungs- und Entwicklungsvorhaben aus allen Zweigen der Medizintechnik eine Förderung beantragt werden. Grundsätzlich förderfähig ist ebenfalls die FuE zu Technologien aus den Bereichen Pharma und Biotechnologie, sofern diese in Kombination mit einem Medizinprodukt angewendet werden sollen. Voraussetzung ist jedoch, dass es sich um Entwicklungen für die **Anwendung in der Gesundheitsversorgung für den Menschen** handelt und eine **substanzielle medizintechnische Entwicklung** vorgesehen ist. Generell **muss** eine substanzielle interdisziplinäre **Zusammenarbeit** zwischen **technischen Entwicklern** und **Anwendern aus der Gesundheitsversorgung** erfolgen.

Förderfähig sind insbesondere:

- Verbundvorhaben zwischen einem oder mehreren KMU und Hochschulen oder Forschungseinrichtungen, um den Wissens- und Technologietransfer zu beschleunigen.
- Projekte der Verbundforschung mehrerer KMU, die damit einen größeren Teil der Wertschöpfungskette abdecken.
- Kooperationsprojekte zwischen Medizintechnik-KMU und anderen Unternehmen, die bisher keine eigenen Medizintechnik-Aktivitäten verfolgt haben.
- Strategische Allianzen zwischen KMU und Großunternehmen, die der langfristigen Positionierung des KMU in der branchenspezifischen Wertschöpfungskette dienen.
- In begründeten Fällen anspruchsvolle Einzelvorhaben von KMU.

In allen Verbänden sind Anwender aus der Gesundheitsversorgung entwicklungsbegleitend mit einzubeziehen. Die Koordination von Verbundvorhaben mehrerer Partner liegt grundsätzlich bei einem der beteiligten KMUs. Die Verwertung der Ergebnisse muss in erster Linie den beteiligten KMU zugutekommen. **Einzel- oder Verbundvorhaben ohne Beteiligung der gewerblichen Wirtschaft sind von der Förderung ausgeschlossen.**

Im Rahmen der Bekanntmachung sollen besonders innovative Ideen unterstützt werden, die im

optimalen Fall zu einem Durchbruch in der Medizintechnik führen. Innovativ im Sinne der Bekanntmachung ist,

- wenn ein neues Gerät bzw. die einem Gerät zu Grunde liegende Technik neu konzipiert bzw. in wesentlichen Elementen in Bezug auf eine konkrete medizinische Anwendung weiter entwickelt wird oder
- der Einsatzbereich eines Gerätes durch ein neuartiges Equipment (nicht nur optimierte Bauteile) wesentlich erweitert wird oder
- wenn durch FuE unter Einsatz von Technologien aus dem Bereich Pharma oder Biotechnologie eine Medizintechnologie erheblich weiterentwickelt oder der Einsatzbereich wesentlich erweitert wird.

Innovativ im Sinne der Bekanntmachung ist insbesondere nicht,

- wenn ein Gerät, welches zur Diagnose einer Krankheit bereits etabliert ist, für die Diagnose einer anderen Krankheit genutzt werden soll oder
- eine bekannte Methode von der Krankheit Y auf die Krankheit Z adaptiert wird.

Die **Laufzeit** geförderter Projekte beträgt im Regelfall **bis zu drei Jahre**.



Wer wird gefördert?

Die Förderung richtet sich sowohl an **neu gegründete** als auch **bestehende Unternehmen**, die auf dem Gebiet der Medizintechnik tätig sind. Darüber hinaus gehören auch solche Unternehmen zur Zielgruppe, die ihr **Geschäftsfeld in die Medizintechnik erweitern** wollen.

Antragsberechtigt sind kleine und mittlere Unternehmen (KMU) mit Sitz in Deutschland. Grundlage der Einordnung eines Unternehmens als KMU ist die EU-Richtlinie 2003/361/EG (http://ec.europa.eu/enterprise/policies/sme/facts-figures-analysis/sme-definition/index_en.htm). Obwohl die Prüfung des KMU-Status im Einzelfall durchaus komplex sein kann, gibt es einige einfache Anhaltspunkte:

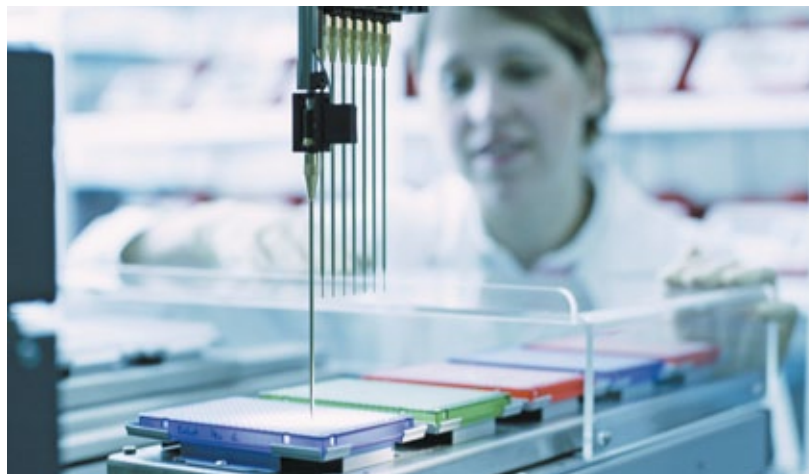
- weniger als 250 Mitarbeiter,
- höchstens 50 Mio. Euro Umsatz pro Jahr,
- höchstens 43 Mio. Euro Bilanzsumme.

Bei der Berechnung der Mitarbeiterzahlen und der finanziellen Schwellenwerte sind die **Verflechtungen mit anderen Unternehmen** zu berücksichtigen.

Weitergehende Informationen zur KMU-Definition und deren Anwendung finden Sie hier: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/sme/files/sme_definition/sme_user_guide_de.pdf

Im Einzelfall werden auch Unternehmen zur Förderung zugelassen, die nicht die KMU-Kriterien erfüllen. **Ebenso sind im Rahmen von Verbundprojekten auch Hochschulen, Kliniken, außeruniversitäre Forschungseinrichtungen und Forschungseinrichtungen, die gemeinsam von Bund und Ländern grundfinanziert werden, antragsberechtigt.**

Unternehmen der Großindustrie sowie **Forschungseinrichtungen**, die gemeinsam von Bund und Ländern grundfinanziert werden (Einrichtungen der Helmholtz-Gemeinschaft, der Max-Planck-Gesellschaft und der Wilhelm-Gottfried-Leibniz-Gemeinschaft), können nur mit besonderer Begründung gefördert werden. Entsprechende Einrichtungen können eine Projektförderung für ihren zusätzlichen Aufwand in der Regel nur im Rahmen eines Kooperationsvorhabens mit einem KMU beantragen und müssen nachweislich einen



substanziell wichtigen Beitrag zur Erreichung der Ziele des Vorhabens leisten. Der Nachweis der „unverzichtbaren Mitwirkung“ ergibt sich in der Regel bereits aus der vorgegebenen Verbundstruktur und der mit diesem Leitfaden abgefragten Aspekte.

Wie aufwändig ist das Förderverfahren?

Unternehmen ohne Erfahrung mit öffentlicher Forschungsförderung schrecken oft vor dem vermuteten hohen bürokratischen Aufwand zurück. Eine 2009 durchgeführte Befragung zeigt aber: Unternehmen mit Fördererfahrung schätzen den bürokratischen Aufwand viel geringer ein als Unternehmen ohne Fördererfahrung.

Bei „KMU-innovativ Medizintechnik“ handelt es sich um ein klar wettbewerbliches Verfahren. Es besteht die reelle Chance für gute Projektvorschläge, mit einer fünfzehnteiligen Projektskizze Fördermittel in Höhe mehrerer hunderttausend Euro zu erhalten. Und im Unterschied etwa zu einem Bankdarlehen müssen die Fördermittel nicht zurückgezahlt werden, denn es handelt sich um sogenannte ‚verlorene Zuschüsse‘. Öffentliche Forschungsförderung ist eine attraktive Sache.

Wie hoch sind die Fördermittel?

Die Höhe der beantragten Fördermittel soll sachgerecht, notwendig und angemessen sein. Gemäß den EU-Beihilferichtlinien können FuE-Vorhaben von Unternehmen aber nur **anteilig** gefördert werden, d. h. ein Teil der Projektkosten muss vom Unternehmen selbst getragen werden.



Zudem wird erwartet, dass sich die beteiligten Unternehmen mindestens mit 20 % an den Gesamtkosten des geplanten Projektes beteiligen.

Wichtig: Die Gesamtfinanzierung muss vor Projektbeginn gesichert sein! Der Förderer behält sich daher vor, geeignete Unterlagen (z. B. testierte Jahresabschlüsse, Lageberichte, ...) bei Vorlage des förmlichen Förderantrages, also **in der zweiten Verfahrensstufe**, anzufordern. Wenn im Einzelfall die Unternehmensfinanzierung zunächst nur für eine begrenzte Zeit gesichert ist (z. B. bis zur nächsten VC-Finanzierungsrunde), sollte das FuE-Projekt entsprechende inhaltliche Meilensteine vorsehen, bis zu denen das Projekt zunächst bewilligt werden kann.

Wie hoch ist die Förderquote?

Die **Förderquote** ergibt sich jeweils individuell aus der Innovationshöhe und Marktnähe des Projekts sowie der Finanzkraft des Unternehmens. Die Unternehmen können für Arbeiten in der industriellen Forschung bis zu 50 % und in der experimentellen Entwicklung bis zu 25 % ihrer projektbezogenen Kosten beantragen. Beinhaltet ein Projekt Arbeitspakete aus beiden FuE-Stufen, ergibt sich eine gemittelte Förderquote. Als Richtschnur gilt: Je marktnäher und technisch weniger anspruchsvoll das Projekt und je höher die Finanzkraft des Unternehmens, desto geringer die Förderquote.

Bei **KMU** kann die o. g. Förderquote um 10 % (KMU-Bonus) und um weitere 10 % erhöht werden, wenn es sich um eine substantielle FuE-Zusammenarbeit zwischen KMU und öffentlicher Hochschule/ Forschungseinrichtung handelt (Verbundbonus).

Sind **Hochschulen oder Forschungseinrichtungen** an einem Projektverbund beteiligt, können diese grundsätzlich über einen Unterauftrag eingebunden werden. Alternativ können die akademischen Partner jedoch auch eine **eigenständige Zuwendung** erhalten.

Universitäre und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen können in der Regel bis zu 100 % ihrer projektbezogenen Ausgaben/Kosten beantragen. Bei Zuwendungen an Helmholtz-Zentren, Institute der Fraunhofer-Gesellschaft und Max-Planck-Institute sind dabei die Overhead-Pauschalen entsprechend den aktuellen Vereinbarungen für das jeweilige Institut zu berücksichtigen. Hochschulen steht die Projektkostenpauschale zu (pauschal 20 % der Zuwendung).

Wie beantragt man die Fördermittel?

1. Schritt: Projektskizze

Projektskizzen können jederzeit eingereicht werden. Bewertungsstichtage für Projektskizzen sind jeweils der **15. April** und der **15. Oktober** eines Jahres. Die Vorlagefrist gilt nicht als Ausschlussfrist. Gleichwohl wird dringend empfohlen, die Projektskizze rechtzeitig einzureichen. Für das Einreichen von Projektskizzen steht ein komfortables Online-Werkzeug zur Verfügung (<http://www.hightechstrategie.de/de/2361.php>). Zusätzlich zur Onlineversion der Projektskizze muss eine unterschriebene Fassung auf postalischem Weg an den zuständigen Projektträger übermittelt werden. Wer bislang keine Erfahrung mit öffentlicher Forschungsförderung hat, sollte unbedingt bei der Erstellung der Projektskizze den Kontakt zum zuständigen Projektträger suchen (siehe **Ansprechpartner**, S. 21).

Eingereichte Projektskizzen werden von einem **interdisziplinären Gutachterkreis** bewertet, dem sowohl Wissenschaftler als auch Praktiker (erfahrene Unternehmer, VC-Investoren, Anwender aus der Gesundheitsversorgung etc.) angehören. Jede Skizze wird von mindestens zwei Gutachtern aus wissenschaftlich-technischer und ökonomischer Sicht vorbewertet. Auf einer gemeinsamen Gutachtersitzung wird eine Gewichtung aller eingereichten Skizzen vorgenommen und eine Förderempfehlung an das BMBF ausgesprochen. Im Laufe des Antragsverfahrens wird den Antragstellern die Möglichkeit gegeben, auf etwaige Befangenheiten hinzuweisen. Ggf. betroffene Gutachter werden



dann von der Bewertung dieser Projektskizze ausgeschlossen. Das BMBF ist bestrebt, die Antragsteller spätestens **zwei Monate** nach dem Auswahlstichtag über das Begutachtungsergebnis zu informieren.

2. Schritt: Formgebundener Antrag

Einreicher von **positiv bewerteten Projektskizzen** werden aufgefordert, einen **formgebundenen Antrag** zu stellen. Die Formulare, Richtlinien und Merkblätter sind über das elektronische Antragsystem „easy“ zugänglich (<http://www.kp.dlr.de/profi/easy/bmbf>). Bei Rückfragen hilft auch gern der Ansprechpartner beim Projektträger weiter.

Die fertigen Anträge werden durch den vom BMBF beauftragten **Projektträger im DLR** geprüft und bearbeitet. Gegebenenfalls fehlende Unterlagen werden nachgefordert. Ist der Antrag vollständig und erfüllt er die formalen Kriterien, erhalten die Antragsteller im Regelfall **innerhalb von zwei Monaten** nach positivem Prüfungsergebnis einen **Zuwendungsbescheid**.

3. Schritt: Gefördertes Projekt

Nach Erhalt des **Zuwendungsbescheides** kann die Umsetzung des Forschungsprojekts beginnen. Die Fördermittel werden nach Erteilung des Zuwendungsbescheids sukzessive mit dem Projektfortschritt ausbezahlt. Bei Unternehmen erfolgt die Auszahlung nachschüssig für das abgelaufene

Quartal. Die **Auszahlung der Fördermittel** erfolgt anhand der gestellten Zahlungsanforderungen.

Zur Dokumentation des Projektfortschritts sind i. d. R. **halbjährliche Zwischenberichte** und zahlenmäßige Zwischennachweise zu erstellen. Bei Bedarf gibt es die Möglichkeit, den Projektplan den neuen Erfordernissen anzupassen.

Nach Projektende ist ein **Abschlussbericht** zu erstellen und die weitere Verwertung der Ergebnisse darzulegen. Laufende und abgeschlossene Projekte erhalten zudem die Möglichkeit, ihre Ergebnisse beim BMBF-Projektforum auf der MEDICA in Düsseldorf vorzustellen.

Wie wird die Projektskizze eingereicht?

1. Der Projektleiter/Verbundkoordinator stellt folgende Unterlagen als ein **PDF-Dokument** zusammen:
 - Projektskizze (**gilt nur bei geplanter klinischer Studie**: inkl. Antragskizze für eine klinische Studie)
 - Anlagen (z. B. LOI, Literaturverzeichnis)
2. Das **Einreichen der Projektskizze** erfolgt elektronisch über das **Online-Portal PT-Outline** (<http://www.hightech-strategie.de/de/2361.php>). Bewertungsstichtage für Projektskizzen sind jeweils der **15. April** und der **15. Oktober** eines Jahres. Die Vorlagefrist gilt nicht als Ausschlussfrist. Verspätet eingehende Projektskizzen können aber möglicherweise erst zum nächstfolgenden Stichtag berücksichtigt werden.

Zunächst werden die im Online-Portal PT-Outline erfragten Angaben zum Vorhaben in das Internetformular eingetragen. Nachdem alle Daten in die vorgegebenen Felder eingetragen sind, können diese über die Vorschaufunktion unter dem Menüpunkt „Kontrolle und Abgabe“ überprüft werden. Aus diesen Daten wird das **Projektblatt** generiert.

Anschließend kann unter dem Menüpunkt „Kontrolle und Abgabe“ die **Projektskizze** (siehe Punkt 1.) als PDF-Dokument **hochgeladen** werden. Es kann **nur ein einziges PDF-Dokument hochgeladen werden**. Mit dem Hochladen weiterer Dokumente werden automatisch alle früheren PDF-Dokumente überschrieben. Ebenfalls unter dem Menüpunkt „Kontrolle und

Abgabe“ werden abschließend beide Antragsteile verbindlich eingereicht (Button: „Antrag jetzt verbindlich einreichen“). Diese elektronische Version ist die Grundlage der Begutachtung. Nach dem verbindlichen Einreichen des Antrags sind das online verfügbare **Projektblatt** und die **Projektskizze auszudrucken**.

3. Damit der **elektronische Antrag Bestandskraft** erlangt, muss die Projektskizze (siehe Punkt 2.) gemeinsam mit dem Projektblatt zusätzlich **spätestens fünf Werktage** nach den o. g. Terminen vom Projekt-/Verbundkoordinator unterschrieben beim Projektträger eingereicht werden. **Kopierte bzw. eingescannte Unterschriften sind nicht ausreichend.**
4. Falls weitere **Kooperationspartner ohne eigenen Förderantrag** beteiligt sind, müssen **unterschiedene Absichtserklärungen** (Letter of Intent, LOI) der jeweiligen Partner eingereicht werden, dass bei Förderung des Projekts der Abschluss einer verbindlichen Kooperationsvereinbarung vorgesehen ist. Bitte geben Sie an, welche finanzielle Unterstützung bzw. welche Leistungen gewährt werden sollen.



Was ist beim Abfassen der Projektskizze zu beachten?

Zur Begutachtung Ihrer Projektidee ist eine aussagekräftige Projektskizze erforderlich. In dieser muss das Projekt nachvollziehbar dargestellt und begründet werden.

Bitte bedenken Sie: Die meisten Projektskizzen scheitern an mangelnden oder wenig aussagekräftigen Angaben. Denken Sie also daran, **substanzielle Aussagen** zu den auf den folgenden Seiten aufgeführten **Auswahlkriterien** zu treffen! Zahlen sagen dabei oft mehr als Worte. Denn in der Kürze liegt die Würze. Der Umfang der Projektskizze darf **15 Seiten** (Schriftart Arial, Schriftgröße mind. 11 Punkt, Seitenränder mind. 2 cm, Zeilenabstand mind. einfach, zuzüglich Deckblatt) nicht überschreiten. Zudem muss sie ohne Lektüre der zitierten Literatur oder ggf. gesonderter Anlagen (z. B. LOI) verständlich sein. Damit soll der Aufwand für Antragsteller und Gutachter gleichermaßen in Grenzen gehalten sowie die Chancengleichheit der Anträge gewährleistet werden. Sämtliche Angaben werden selbstverständlich vom BMBF, dem Projektträger und den Gutachtern strikt vertraulich behandelt.

Projektskizzen sollten sich an der nachfolgenden **Gliederung** orientieren. **Nur bei klinischen Studien:** Ist eine klinische Studie vorgesehen, muss diese entsprechend den Anforderungen der „Vorlage für Antragsskizze klinische Studie“ dargestellt werden. Diese darf sechs Seiten nicht überschreiten (siehe auch S. 11).

Zur Vereinfachung steht eine „**Vorlage für eine Projektskizze**“ als Word-Dokument zur Verfügung. Diese Vorlage können Sie im Online-Portal PT-Outline herunterladen (<http://www.hightech-strategie.de/de/2361.php>).

1. Thema und Zielsetzung des Vorhabens

Präzise, verständliche und übersichtliche Darstellung des wesentlichen Inhalts des geplanten Projekts (Forschungsfrage, wesentliche Argumente, Kernaussage):

- Worum geht es bei dem FuE-Vorhaben? Was ist das Ziel des Vorhabens?
- Worin besteht die angestrebte Innovation?
- Welcher Kundennutzen wird damit erfüllt?
- Welcher gesellschaftliche Bedarf wird angesprochen?

2. Stand der Wissenschaft und Technik, Neuheit des Lösungsansatzes, eigene Vorarbeiten zur Fragestellung des Vorhabens, Patentlage

- Worin besteht die wesentliche Innovation des neuen Verfahrens/Geräts gegenüber konventionellen bzw. konkurrierenden Ansätzen? Präzise und knappe Darstellung der Ausgangslage, des zugrunde liegenden medizinischen Problemfeldes sowie des existierenden Stands der Technik und ggf. konkurrierender Ansätze (mit Literaturangaben, max. 1 Seite im Anhang der Projektskizze).
- Welche ähnlichen Ansätze sind bereits in der Vergangenheit gescheitert und welche Konsequenzen wurden daraus gezogen? Darstellung von Lehrbuchwissen vermeiden!
- Welche eigenen Vorarbeiten wurden bereits geleistet, welche Kompetenzen wurden dadurch beim Antragsteller erarbeitet? Einschlägige Publikationen bitte gegebenenfalls auflisten (max. 1 Seite im Anhang der Projektskizze; falls online verfügbar, bitte mit Link).
- Welche eigenen Patente wurden bereits angemeldet bzw. erteilt? Stehen der angestrebten Innovation möglicherweise Patente von dritter Seite entgegen? Wurde eine Freedom-to-operate-Analyse durchgeführt und welche Ergebnisse hat sie erbracht?

3. Klinische und sozioökonomische Bedeutung, Marktpotenzial, Marktumfeld, wirtschaftliche und wissenschaftliche Konkurrenzsituation

- Welche Perspektiven eröffnen die zu erwartenden Ergebnisse für Prävention, Diagnostik, Therapie und Rehabilitation? Darstellung der relevanten medizinischen Fragestellung, die durch hohe Mortalität oder Morbidität bzw. große Häufigkeit gekennzeichnet ist, die sich in besonderer Weise als Modellfall für andere Krankheitsbereiche eignet und/oder einen erheblichen Kostenfaktor im Gesundheitssystem darstellt.
- Überzeugende (soweit möglich auch zahlenmäßige) und realistische Abschätzung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses der Innovation im Vergleich zu den bisherigen Produkten/Verfahren, die sowohl die monetären Auswirkungen als auch die Auswirkungen auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität des Patienten darlegt.
- Welches Marktpotenzial wird für die angestrebte Innovation gesehen? Inwiefern kann durch die Innovation ggf. eine herausragende Marktposition eingenommen werden? Antragsteller sollten hier bitte nicht die Marktlage

allgemein beschreiben, sondern das direkt vom jeweiligen Produkt/Verfahren adressierte Marktsegment. Die Aussagen sollten mit belastbaren Zahlen und Referenzen unterlegt werden!

- Wie ist das Marktumfeld einzuschätzen? Welche Konkurrenzlösungen sind bereits auf dem Markt oder könnten in absehbarer Zeit verfügbar sein? Wird die angestrebte Innovation preislich konkurrenzfähig sein? Wird sich das FuE-Projekt in angemessener Zeit amortisieren? Welche Kunden sollen angesprochen werden, und wie sollen sie erreicht werden?
- Welche regulatorischen Anforderungen sind gegebenenfalls zu erfüllen? Wie werden diese frühzeitig berücksichtigt?

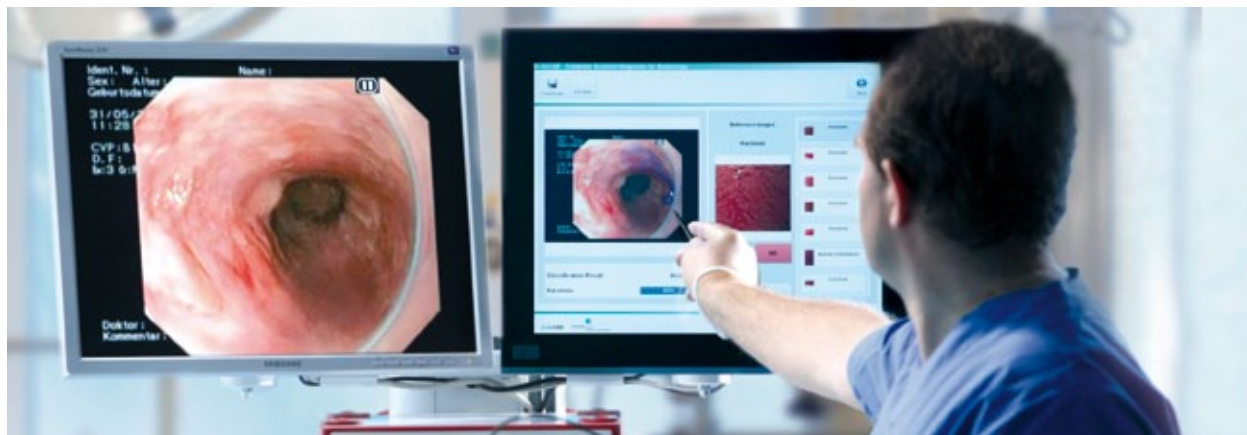
4. Notwendigkeit der Zuwendung: Wissenschaftlich-technisches und wirtschaftliches Risiko mit Begründung der Notwendigkeit staatlicher Förderung

- Welche wissenschaftlich-technischen Unwägbarkeiten sind mit dem geplanten Vorhaben verbunden? Worin besteht das Risiko des Scheiterns?
- Warum kann das Unternehmen das wirtschaftliche Risiko des FuE-Vorhabens nicht allein tragen? Woraus begründet sich die Notwendigkeit staatlicher Förderung?

Geben Sie hier ggf. andere themenverwandte Drittmittelprojekte mit einer kurzen Darstellung an, worin sie sich vom beantragten Projekt abgrenzen. Sollte der vorliegende Antrag **ganz oder in Teilen bei anderen Förderern** eingereicht worden sein, **geben** Sie es bitte **hier an**. Sollte dies nicht der Fall sein, erklären Sie bitte verbindlich: „Für dieses Projekt wurde bei keiner anderen Stelle ein Antrag zur Förderung gestellt. Sollte ein solcher Antrag gestellt werden, werde ich das Bundesministerium für Bildung und Forschung unverzüglich informieren.“

5. Darstellung der Kompetenzen der Projektpartner, Kurzdarstellung der beantragenden Unternehmen, konkrete Darlegung der Geschäftsmodelle und Marktperspektiven mit Zeithorizont und Planzahlen, Darstellung des aufzubringenden Eigenanteils

Geben Sie eine kurze Darstellung der beantragenden Arbeitsgruppen/Institute (Umfang, fachliches Spektrum) und Unternehmen (Geschäftsmodell, Größe und Alter des Unternehmens, Finanzierungssituation):



- Welche Kompetenzen bringen die Projektbeteiligten in das Projekt ein? Welche apparative Ausstattung besteht bereits, die zur Durchführung des Vorhabens erforderlich ist?
- Aus welchen Quellen (Umsatz, Eigenkapital usw.) soll der Eigenanteil für das geplante FuE-Projekt aufgebracht werden?
- Welchen Beitrag soll das geplante Projekt zur künftigen Positionierung der Projektpartner leisten?
- Bei den beteiligten Unternehmen: Wird das Kerngeschäft des Unternehmens vorangetrieben? Soll ein neues Geschäftsfeld erschlossen werden? Welche zusätzlichen Umsätze oder Kosteneinsparungen werden im Erfolgsfalle erwartet? Bitte dazu möglichst konkrete Planzahlen mit Zeithorizont angeben!
- Antragsteller sollten in einer tabellarischen SWOT-Analyse knapp zusammenfassen, wie das Projekt zur Weiterentwicklung der Projektpartner beitragen kann!
- Hinsichtlich der Angaben zu Geschäftsmodell und Marktperspektiven unterscheiden Sie bitte, welchen Markt sie primär adressieren wollen (1. Gesundheitsmarkt – Synonym für alle Produkte und Leistungen, die die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) und Unfallversicherung (UV) von Ärzten, Kliniken und Therapeuten betreffen, 2. Gesundheitsmarkt – Synonym für jene Produkte und Leistungen, die von GKV und UV nicht übernommen werden).

6. Verbundstruktur und Arbeitsplan mit Arbeitspaketen aller beteiligten Partner

- Welche Arbeiten müssen erledigt werden, welche Methoden/Verfahren werden angewendet?
- Welche Arbeitspakete werden von den einzelnen

Partnern übernommen? Wie erfolgt das Projektmanagement?

- Wie sind die einzelnen Arbeitspakete aufgebaut? Wie sind die einzelnen Arbeitspakete zeitlich aufeinander abgestimmt (z. B. Darstellung in einem Gantt-Diagramm)?
- Welche Meilensteine sind einzuhalten und welche Abbruchkriterien sind erforderlich, um bei fehlendem Erfolg den Schaden zu begrenzen? Falls erforderlich sind alternative Lösungswege aufzuzeigen.

7. Rechtliche und ethische Rahmenbedingungen

Bei allen Untersuchungen am/mit Menschen und/oder der Gewinnung bzw. Verwendung von menschlichem Probenmaterial („Klinische Studie“) muss zusammen mit der Projektskizze eine „Antragskizze für eine klinische Studie“ eingereicht werden (siehe 10.). Zusätzlich muss die rechtliche und ethische Zulässigkeit des geplanten Vorgehens dargestellt werden. Im Fall einer Förderung ist spätestens vor Beginn der entsprechenden Untersuchungen das uneingeschränkt positive Votum der zuständigen Ethikkommission vorzulegen. Ebenso sind alle einschlägigen Vorschriften zu berücksichtigen und einzuhalten, auch die zur Durchführung von Tierversuchen.

8. Finanzierungsplan

Zu Lasten des Projekts können Kosten abgerechnet werden, die projektspezifisch und zahlenmäßig abgrenzbar sind. Für die Skizze genügt eine plausible Schätzung, die genaue Vorkalkulation bleibt dem eventuell folgenden förmlichen Antrag vorbehalten. Grundsätzlich können Mittel beantragt werden für:

- Personal,
- Verbrauchsmaterial,

- Aufträge (FuE- und Dienstleistungsaufträge),
- Dienstreisen,
- Abschreibungen auf projektspezifische Investitionen (die während der Laufzeit erfolgen müssen!),
- Patentierungskosten von während der Laufzeit erzielten Ergebnissen (i. d. R. durch KMU zu beantragen),
- Kosten für klinische Studien sind i. d. R. den beteiligten Unternehmen zuzuordnen.

Auf die Personalkosten wird bei Unternehmen ein Gemeinkostenzuschlag von bis zu 120 % gewährt, mit dem alle anfallenden kalkulatorischen Kosten abgegolten sind. Bei Hochschulen ist die Projektkostenpauschale zu berücksichtigen (bei Laufzeitbeginn ab 2012 pauschal 20 % der Zuwendung). Bei Helmholtz-Zentren, Instituten der Fraunhofer-Gesellschaft und Max-Planck-Instituten sind dabei die Overhead-Pauschalen entsprechend den aktuellen Vereinbarungen für das jeweilige Institut zu berücksichtigen.

Bitte geben Sie die insgesamt eingeplanten Personalressourcen an (bei Unternehmen: produktive Stunden, bei Hochschulen: Personenmonate), gegliedert nach wissenschaftlichen und nichtwissenschaftlichen Mitarbeitern.

9. Verwertungsplan und kurzer Geschäftsplan inkl. einer Vermarktungsstrategie

- Welcher Entwicklungsstand soll am Ende des geplanten FuE-Projekts erreicht sein? Welche weiteren Schritte sind dann noch bis zur angestrebten marktreifen Innovation zu gehen?
- Welche alternativen Nutzungsmöglichkeiten werden für die erwarteten Projektergebnisse gesehen?
- Werden Patente angestrebt? Sollen diese intern genutzt oder an Dritte lizenziert werden?
- Wie werden die wissenschaftlich-technischen und die wirtschaftlichen Erfolgsaussichten des Projekts beurteilt?

10. Antragskizze für eine klinische Studie (gilt nur, wenn die Durchführung einer klinischen Studie geplant ist)

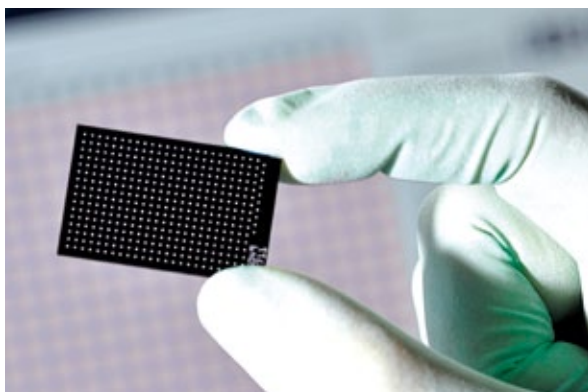
Was ist eine „klinische Studie“ im Sinne der Bekanntmachung?

Der Begriff „Klinische Studie“ im Sinne der Bekanntmachung beschreibt jegliche systematische Beobachtung definierter Patienten oder Probanden-



populationen mit dem Ziel, verallgemeinerbare Erkenntnisse zu gewinnen. Dabei handelt es sich um eine geplante, protokollgeleitete Tätigkeit mit dem Ziel eine Hypothese statistisch valide zu bewerten. Generell unterliegen Untersuchungen am/mit Menschen und/oder die Gewinnung bzw. Verwendung von menschlichem Probenmaterial besonderen Anforderungen. Diese ergeben sich insbesondere aus den ethischen Empfehlungen der Deklaration von Helsinki. Für Medizinprodukte gelten zudem die einschlägigen EU-Richtlinien und die daraus abgeleiteten nationalen gesetzlichen Anforderungen insbesondere des Medizinproduktegesetzes (MPG), der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten (MPKPV), der Medizinprodukte-Sicherheitsplan-Verordnung (MPSV) und den in der ISO-Norm 14155:2011 definierten Standards für klinische Prüfungen von Medizinprodukten am Menschen.

Im Sinne dieser Bekanntmachung findet eine klinische Studie immer dann statt, wenn Untersuchungen am/mit Menschen und/oder die Gewinnung bzw. Verwendung von menschlichem Probenmaterial erfolgen sollen. Bei allen geplanten klinischen Studien muss die zur Begutachtung erforderliche „Antragskizze für eine klinische Studie“ vorgelegt werden. Bei Pilotstudien mit sechs oder weniger Probanden/Patienten ist es möglich, eine an der Vorlage orientierte, verkürzte Antragskizze einzureichen. Eine entsprechende Vorlage ist in der „Vorlage für eine Projektskizze“ enthalten. Projektskizzen, bei denen **Untersuchungen am / mit Menschen und/oder die Gewinnung bzw. Verwendung von menschlichem Probenmaterial geplant sind und die erforderliche Antragskizze nicht vorliegt, sind nicht begutachtungsfähig und müssen leider abgelehnt werden.**



Im Falle einer positiven Begutachtung muss dem Förderer vor Beginn der Patientenrekrutierung das uneingeschränkt positive Ethikvotum, das zugrunde liegende Studienprotokoll sowie eine Bestätigung über die erfolgte Registrierung der Studie in einem einschlägigen und öffentlich zugänglichen Register (z. B. im Europäischen Register für klinische Studien unter <https://www.clinicaltrialsregister.eu/>) vorgelegt werden.

Die bei einer klinischen Studie entstehenden Kosten sind i. d. R. den antragstellenden Unternehmen zuzuordnen.

In der „Antragskizze für eine klinische Studie“ sind wichtige Kerninformationen für die geplante klinische Studie anzugeben. Eine entsprechende Vorlage ist in der „Vorlage für eine Projektskizze“ enthalten. Diese Vorlage können Sie im Online-Portal PT-Outline herunterladen (<http://www.hightechstrategie.de/de/2361.php>).

- Welche primäre Hypothese liegt der Studie zugrunde? Welche Intervention soll untersucht werden?

- Welcher Studientyp liegt vor (z. B. Art der Randomisierung, Verblindung und Kontrolle, Design der Studie)?
- Welche Ein- und Ausschlusskriterien sollen berücksichtigt werden?
- Mit Hilfe welcher statistischen Methoden sollen die gewonnenen Daten analysiert werden?
- Wie wurde die Stichprobengröße ermittelt?
- Wie lange soll die geplante Studie dauern?

Generell wird empfohlen, bereits bei der Erstellung der Projektskizze Kontakt mit dem zuständigen Projektträger zu suchen (siehe S. 15).

Welche Kriterien werden bei der Projektbegutachtung herangezogen?

Zunächst sind einige **formale Kriterien** zu erfüllen, z. B. muss das Projektthema der Medizintechnik mit Anwendungspotenzial am Menschen zuzurechnen sein, wie in der Förderrichtlinie als Förderbedingung genannt. Gelegentlich scheitern Projekte auch daran, dass das antragstellende Unternehmen den erforderlichen finanziellen Eigenanteil nicht aufbringen kann (siehe Förderquote). Hauptkriterien für eine positive Förderentscheidung sind einerseits die **wissenschaftlich-technische Qualität** des Vorhabens und seine Bedeutung für die Gesundheitsversorgung sowie der **Beitrag zur Unternehmensentwicklung**. Die einzelnen Kriterien sind in der Förderrichtlinie genannt:

Bedeutung des Forschungsziels – gesellschaftlicher Bedarf und Produktrelevanz:

- Ist das Projekt relevant für die Entwicklung eines neuen/verbesserten Produkts/Verfahrens?
- Wird ein gesellschaftlicher Bedarf (z. B. Steigerung der Effizienz von Behandlungsmethoden, Heilungsmethoden für Volkskrankheiten, bezahlbare Gesundheitsversorgung) angesprochen?
- Welche Perspektiven eröffnen die zu erwartenden Ergebnisse für die Verbesserung von Prävention, Diagnostik, Therapie und Rehabilitation?

Technische Qualität des Lösungsansatzes und der Arbeitsplanung:

- Ist der vorgelegte Arbeitsplan schlüssig, durchdacht und realisierbar?
- Ist der Lösungsansatz begründet?
- Liegt eine adäquate Risikoanalyse und -bewertung vor? Wurden Konsequenzen aus früheren Fehlschlägen gezogen?

Innovationshöhe des wissenschaftlich-technischen Konzeptes:

- Handelt es sich um ein anspruchsvolles FuE-Projekt? Worin besteht die wesentliche Innovation des neuen Verfahrens/Geräts gegenüber dem Stand der Technik sowie konventionellen bzw. konkurrierenden Ansätzen?
- Inwiefern kann durch die Innovation ggf. eine herausragende Marktposition eingenommen werden?
- Ist eine öffentliche Förderung gerechtfertigt, weil dem Projekt erhebliche wissenschaftlich-technische Unwägbarkeiten innewohnen?

Technologisches und wirtschaftliches Potenzial:

- Hat das Unternehmen eine gute eigene Patentposition?
- Stehen der angestrebten Innovation keine Patente von dritter Seite entgegen? Wurde eine Freedom-to-operate-Analyse bereits durchgeführt oder ist diese zumindest geplant?

Qualifikation der Partner, Kompetenzen der Partner im Innovationsmanagement:

- Verfügen die beteiligten Projektpartner über das erforderliche Know-how?
- Welche einschlägigen Arbeiten des/der Projektleiter(s) bzw. des/der Projektpartner(s) mit Bezug auf die geplanten Arbeiten sind bisher erfolgt?
- Haben die Beteiligten schon früher ihre Fähigkeiten unter Beweis gestellt?
- Sind ausreichende Kompetenzen im Bereich Innovationsmanagement erkennbar?

Qualität des Projektmanagements und der Verbundstruktur, substanzielle Beteiligung von technischen Entwicklern und Anwendern der Gesundheitsversorgung:

- Ist die Zusammensetzung der Partner plausibel? Ergänzen sich die Kompetenzen sinnvoll?
- Ist ein effektives Projektmanagement zu erwarten?
- Sind neben technischen Entwicklern auch Anwender aus der Gesundheitsversorgung in das Projekt eingebunden? Ist ihre inhaltliche Beteiligung hinreichend gegeben?

Qualität und Umsetzbarkeit des Verwertungsplans, Kommerzialisierungsperspektive, Marktpotenzial und Vermarktungsstrategie:

- Ist das Konzept zur Verwertung der Ergebnisse über den Förderzeitraum hinaus schlüssig und durchdacht?

- Hat die angestrebte Innovation (Produkt oder Dienstleistung) ein Marktpotenzial?
- Sind die voraussichtlichen Kosten wettbewerbsfähig?
- Verspricht die Innovation einen deutlichen Kundennutzen?
- Ist die Verwertungsstrategie überzeugend?
- Ist der Geschäftsplan plausibel?

Beitrag des Projekts zur zukünftigen Positionierung des Unternehmens am Markt:

- Würde ein erfolgreicher Abschluss des Projekts die beteiligten Unternehmen deutlich vorwärts bringen? Eröffnet sich ein neues Geschäftsfeld?
- Stehen FuE-Aufwand und erwarteter Umsatz in einem vernünftigen Verhältnis?

Abschätzung der mit den wissenschaftlich-technischen Innovationen verbundenen sozioökonomischen und wirtschaftlichen Chancen und Risiken:

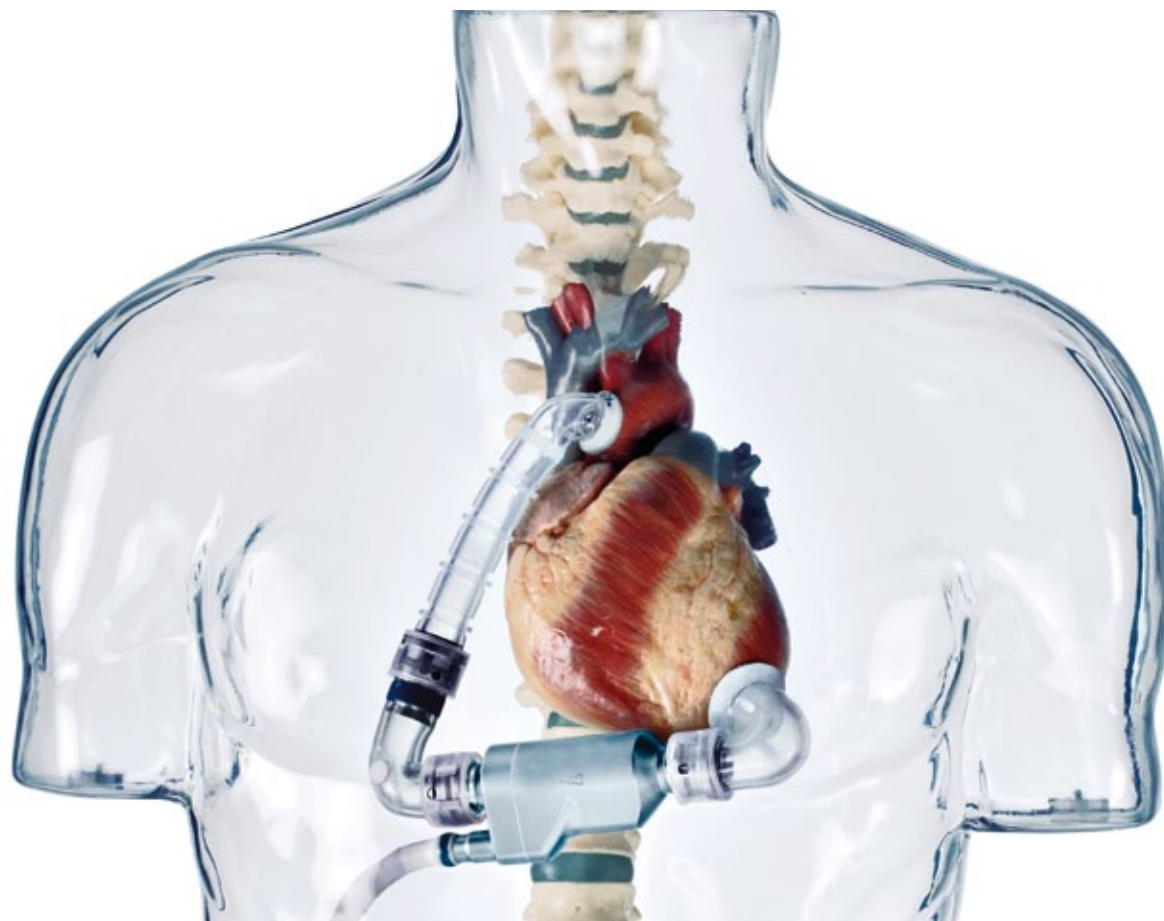
- Welche volkswirtschaftlichen und sozioökonomischen Chancen und Risiken sind mit der angestrebten Innovation verbunden?
- Fließen wichtige Aspekte in Hinblick auf eine spätere Zertifizierung/Marktzulassung bereits während der Projektlaufzeit in den Entwicklungsprozess ein?

Qualität und Umsetzbarkeit der klinischen Studie (gilt nur bei geplanter klinischer Studie):

- Liegt die in diesem Fall zwingend zur Begutachtung erforderliche „Antragsskizze für eine klinische Studie“ vor?
- Ist das Studiendesign hinsichtlich der Fragestellung adäquat geplant?
- Kann die klinische Studie während der Projektlaufzeit inhaltlich und finanziell umgesetzt werden?

Die Förderentscheidung trifft das BMBF unter sorgfältiger Abwägung der verschiedenen Teilaspekte unter Berücksichtigung der zur Verfügung stehenden Haushaltsmittel. Ein Rechtsanspruch auf Förderung besteht nicht.

Öffentliche Förderung ist Hilfe zur Selbsthilfe. Unternehmen sollten nicht dauerhaft auf öffentliche Förderung angewiesen sein. Häufig geförderte Unternehmen werden daher gegebenenfalls von einer weiteren Förderung eine Zeit lang ausgenommen.





Förderrichtlinie „KMU-innovativ Medizintechnik“

Mit dieser Fördermaßnahme verfolgt das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) das Ziel, das Innovationspotential kleiner und mittlerer Unternehmen (KMU) im Bereich Spitzenforschung zu stärken sowie die Forschungsförderung im Rahmen des Gesundheitsforschungsprogramms insbesondere für erstanzustellende KMU attraktiver zu gestalten. Dazu hat das BMBF das Antrags- und Bewilligungsverfahren vereinfacht und beschleunigt, die Beratungsleistungen für KMU ausgebaut und die Fördermaßnahme themenoffen gestaltet. Wichtige Förderkriterien sind Exzellenz, Innovationsgrad und die Bedeutung des Beitrags zur Lösung aktueller gesellschaftlich relevanter Fragestellungen.

1 Zuwendungszweck, Rechtsgrundlage

1.1 Zuwendungszweck

Die deutsche Medizintechnik ist aufgrund ihrer weltweiten Marktstärke eine wichtige Säule der Gesundheitswirtschaft. Die Branche zeichnet sich durch innovative Technologien, hohe Wachstumsraten und wesentliche Beiträge für eine bessere medizinische Versorgung der Bevölkerung aus. Grundlage für diesen Erfolg ist die große Innovationskraft der Medizintechnik. Bei den Medizintechnikunternehmen liegen Forschungsaufwand und Forschungsertrag deutlich höher als im Branchendurchschnitt. Rund ein Drittel der auf dem Markt befindlichen Medizinprodukte sind weniger als drei Jahre alt. Der Welthandelsanteil Deutschlands ist jedoch in den vergangenen Jahren leicht gesunken. Eine Ursache hierfür ist, dass einige medizintechnische Massenartikel verstärkt im Ausland und nicht mehr in Deutschland hergestellt werden. Die Medizintechnikbranche steht somit vor der Herausforderung, sich verstärkt Alleinstellungsmerkmale bei technologisch anspruchsvollen Produktgruppen und Dienstleistungsangeboten zu erarbeiten, um weiterhin auf dem Weltmarkt bestehen zu können.

Die Hightech-Strategie 2020 der Bundesregierung verfolgt das Ziel, den Leitmarkt Medizintechnik als Teil der Gesundheitswirtschaft wirkungsvoll zu stärken und seine Wachstumspotenziale zu erschließen. Besondere Bedeutung haben hier KMU, die die deutsche Medizintechnikbranche in ganz

besonderer Weise prägen. Sie agieren dabei in einem äußerst dynamischen Umfeld, das sie vor erhebliche Herausforderungen stellt: Dazu zählen u. a. die wachsende Interdisziplinarität, die zunehmende Komplexität der FuE-Prozesse sowie die anspruchsvollen regulatorischen Anforderungen.

Mit der Fördermaßnahme „KMU-innovativ Medizintechnik“ sollen daher insbesondere forschungsaktive KMU unterstützt werden, die in der Medizintechnik tätig sind bzw. ihr Geschäftsfeld in diesem Bereich erweitern und stärken wollen. Sie sollen zu mehr Anstrengungen in Forschung und Entwicklung sowie zu verstärkter Kooperation mit wissenschaftlichen Einrichtungen angeregt werden. Dadurch sollen sie besser in die Lage versetzt werden, auf Veränderungen rasch zu reagieren sowie den erforderlichen Wandel aktiv mit zu gestalten. Junge und aus akademischen Forschungseinrichtungen ausgegründete KMU werden ausdrücklich zur Teilnahme an der Initiative aufgerufen. Ziel ist es, den Weg vom Machbarkeitsnachweis einer Idee bis zu einem medizinisch nutzbaren und wirtschaftlich umsetzbaren Produkt zu beschleunigen, Innovationsbarrieren zu überwinden und Synergien durch eine enge Zusammenarbeit zwischen Wirtschaft und Wissenschaft zu schaffen.

Mit dieser Maßnahme sollen innovative und risikoreiche Forschungsprojekte unterstützt werden, die ohne eine Förderung nicht oder nur deutlich verzögert durchgeführt werden könnten. Damit unternimmt das BMBF konkrete Schritte in der Umsetzung von Zielsetzungen des Aktionsfelds Gesundheitswirtschaft im Rahmenprogramm Gesundheitsforschung der Bundesregierung (http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/_media/Gesundheitsforschungsprogramm.pdf).

1.2 Rechtsgrundlage

Die Förderung nach dieser Richtlinie erfüllt die Voraussetzungen der Verordnung (EG) Nr. 800/2008 der EU-Kommission vom 6. August 2008 zur Erklärung der Vereinbarkeit bestimmter Gruppen von Beihilfen mit dem Gemeinsamen Markt in Anwendung der Artikel 87 und 88 EG-Vertrag (Allgemeine Gruppenfreistellungsverordnung - AGFVO), ABl. (EU) L 214 vom 09.08.2008, S. 3, und ist demnach im Sinne von Artikel 107 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union mit dem Ge-

meinsamen Markt vereinbar und von der Anmeldepflicht nach Artikel 108 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union freigestellt. Die nach dieser Richtlinie förderfähigen Vorhaben fallen unter Forschungs-, Entwicklungs- und Innovationsbeihilfen gemäß Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe g AGFVO, soweit die Zuwendungsempfänger Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft sind. Gemäß Artikel 1 Absatz 6a AGFVO werden einem Unternehmen, das einer Rückforderungsanordnung aufgrund einer früheren Kommissionsentscheidung zur Feststellung der Rechtswidrigkeit und Unvereinbarkeit einer Beihilfe mit dem gemeinsamen Markt nicht Folge geleistet hat, keine Einzelbeihilfen gewährt.

Vorhaben können nach Maßgabe dieser Richtlinien, der BMBF-Standardrichtlinien für Zuwendungen auf Ausgaben- bzw. Kostenbasis und der Verwaltungsvorschriften zu § 44 der Bundeshaushaltsordnung (BHO) durch Zuwendungen, gefördert werden. Ein Rechtsanspruch auf Gewährung einer Zuwendung besteht nicht. Der Zuwendungsgeber entscheidet auf Grund seines pflichtgemäßen Ermessens im Rahmen der verfügbaren Haushaltsmittel.

2 Gegenstand der Förderung

Gegenstand der Förderung sind risikoreiche Vorhaben der industriellen Forschung und experimentellen Entwicklung, die technologieübergreifend und anwendungsbezogen sind. Diese FuE-Vorhaben müssen der Medizintechnik zugeordnet sein und für die Positionierung des Unternehmens am Markt von Bedeutung sein. Wesentliches Ziel der BMBF-Förderung ist die Stärkung der KMU-Position bei dem beschleunigten Technologietransfer aus dem vorwettbewerblichen Bereich in die praktische Anwendung in der Gesundheitswirtschaft.

Unter den Begriff „Medizintechnik“ fällt im Sinne dieser Bekanntmachung:

Die Forschung und Entwicklung zu Medizinprodukten gemäß EU-Richtlinie 2007/47/EG sowie von Technologien aus dem Bereich Pharma oder Biotechnologie, die in Kombination mit einem Medizinprodukt angewendet werden sollen.

Eine thematische Einschränkung besteht nicht, d. h. für Forschungs- und Entwicklungsvorhaben aus allen Zweigen der Medizintechnik kann eine Förde-

rung beantragt werden. Voraussetzung ist jedoch, dass es sich um Entwicklungen für die Anwendung in der Gesundheitsversorgung für den Menschen handelt und eine substantielle medizintechnische Entwicklung vorgesehen ist. Die Vorhaben können bei Bedarf auch Arbeiten zur Vorbereitung einer Nutzenbewertung des innovativen Medizinproduktes oder Verfahrens beinhalten. Klinische Prüfungen im Rahmen der klinischen Bewertung als zentraler Bestandteil des Konformitätsbewertungsverfahrens (Richtlinie 93/42/EWG, sog. „Zulassungsstudien“) sind nicht Gegenstand der Förderung.

Die angestrebten Ergebnisse sollen einen Beitrag zur Lösung eines wichtigen medizinischen Problems bzw. zur Steigerung der Effizienz in der Gesundheitsversorgung leisten sowie eine Umsetzung im ersten oder zweiten Gesundheitsmarkt erwarten lassen.

Förderungswürdig sind insbesondere:

- Verbundvorhaben zwischen einem oder mehreren KMU und Hochschulen oder Forschungseinrichtungen, um den Wissens- und Technologietransfer zu beschleunigen.
- Projekte der Verbundforschung mehrerer KMU, die damit einen größeren Teil der Wertschöpfungskette abdecken.
- Kooperationsprojekte zwischen Medizintechnik-KMU und anderen Unternehmen, die bisher keine eigenen Medizintechnik-Aktivitäten verfolgt haben.
- Strategische Allianzen zwischen KMU und Großunternehmen, die der langfristigen Positionierung des KMU in der branchenspezifischen Wertschöpfungskette dienen.
- In begründeten Fällen anspruchsvolle Einzelvorhaben von KMU.

In allen Verbänden sind Anwender aus der Gesundheitsversorgung entwicklungsbegleitend mit einzubeziehen. Die Koordination von Verbundvorhaben mehrerer Partner liegt grundsätzlich bei einem der beteiligten KMUs. Die Verwertung der Ergebnisse muss in erster Linie den beteiligten KMU (Hersteller /Anwender) zugute kommen. Einzel- oder Verbundvorhaben ohne Beteiligung der gewerblichen Wirtschaft sind von der Förderung ausgeschlossen.

3 Zuwendungsempfänger

Antragsberechtigt sind in der Regel kleine und mittlere Unternehmen (KMU) im Sinne der Definition der Europäischen Kommission (siehe: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/sme/facts-figures-analysis/sme-definition/index_en.htm). KMU können sich zur Klärung ihres Status bei der Förderberatung „Forschung und Innovation“ des Bundes (siehe Nummer 7) persönlich beraten lassen.

Im Rahmen von Verbundprojekten sind auch Hochschulen, außeruniversitäre Forschungseinrichtungen und Unternehmen, die nicht die KMU-Kriterien erfüllen, antragsberechtigt. Forschungseinrichtungen, die gemeinsam von Bund und Ländern grundfinanziert werden, kann nur unter bestimmten Voraussetzungen eine Projektförderung für ihren zusätzlichen Aufwand bewilligt werden.

4 Zuwendungsvoraussetzungen

Gefördert werden Vorhaben der industriellen Forschung und experimentellen Entwicklung, die durch ein hohes wissenschaftlich-technisches Risiko gekennzeichnet sind **und bei denen nachweislich eine substantielle interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen technischen Entwicklern und Anwendern aus der Gesundheitsversorgung gegeben ist**. Diese Zusammenarbeit muss durch mindestens je einen Partner aus der technischen Entwicklung und aus der Gesundheitsversorgung nachgewiesen werden. Die Antragsteller müssen durch einschlägige wissenschaftliche Vorarbeiten ausgewiesen sein und eine hohe Bereitschaft zur interdisziplinären Zusammenarbeit mitbringen. Bei Verbundvorhaben ist ein Verbundkoordinator zu benennen.

Es wird erwartet, dass sich die beteiligten Unternehmen mindestens mit 20% an den Gesamtkosten des Verbundes beteiligen.

Vorhaben von Großunternehmen können unter dieser Förderrichtlinie nur dann gefördert werden, wenn die Vorhaben ohne die öffentliche Förderung nicht oder nicht in diesem Umfang durchgeführt würden oder wenn die öffentliche Förderung zu einer signifikanten Beschleunigung der Entwicklung führt, wenn also ein Anreizeffekt i.S.v. Artikel 8 AGVO vorliegt.

Umfassende begleitende Maßnahmen zum Ergebnistransfer müssen Teil des Vorhabens sein. So wird bei positivem Verlauf des Vorhabens erwartet, dass nach Ablauf der Förderung das Vorhaben in die experimentelle Entwicklung oder die Produktentwicklung übergeht und eine Markteinführung angestrebt wird. Hierfür sind entsprechende Vermarktungsstrategien darzulegen und in Form eines kurzen Geschäftsplans (s. auch Leitfaden) zu definieren.

Antragsteller sollen sich – auch im eigenen Interesse – im Umfeld des national beabsichtigten Vorhabens mit dem EU-Forschungsrahmenprogramm vertraut machen. Sie sollen prüfen, ob das beabsichtigte Vorhaben spezifische europäische Komponenten aufweist und damit eine ausschließliche EU-Förderung möglich ist.

Insbesondere wird angeregt zu prüfen, ob eine europäische Kooperation im Rahmen von EUREKA in Frage kommt. Nähere Informationen zu EUREKA sind unter <http://www.dlr.de/EUREKA> zu finden. Weiterhin ist zu prüfen, inwieweit im Umfeld des national beabsichtigten Vorhabens ergänzend ein Förderantrag bei der EU gestellt werden kann. Das Ergebnis der Prüfungen soll im nationalen Förderantrag kurz dargestellt werden. KMU können sich zu Fragen der EU-Förderung bei der Förderberatung „Forschung und Innovation“ des Bundes (siehe Nummer 7) beraten lassen.

Nur bei Verbundprojekten: Die Partner eines „Verbundprojekts“ haben ihre Zusammenarbeit in einer Kooperationsvereinbarung zu regeln. Vor der Förderentscheidung muss eine grundsätzliche Übereinkunft über bestimmte vom BMBF vorgegebene Kriterien dem BMBF in Eckwerten übermittelt werden. Einzelheiten können einem BMBF-Merkblatt – Vordruck 0110 – (<http://www.kp.dlr.de/profi/easy/formular.html>) entnommen werden.

5 Art und Umfang, Höhe der Zuwendung

Die Zuwendungen können im Wege der Projektförderung als nicht rückzahlbare Zuschüsse gewährt werden. In begründeten Fällen können bei Verbänden auch Mittel für Koordination und Management des Vorhabens beantragt werden.

Kosten für klinische Studien sind generell den beteiligten Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft zuzuordnen. Eine klinische Studie im Sinne dieser Bekanntmachung findet immer dann statt, wenn systematische Untersuchungen am/mit Menschen erfolgen sollen. Im Hinblick auf die Förderung sind alle einschlägigen rechtlichen Vorgaben zu beachten.

Bemessungsgrundlage für Zuwendungen der gewerblichen Wirtschaft sind die zuwendungsfähigen projektbezogenen Kosten, die in der Regel – je nach Anwendungsnahe des Vorhabens – bis zu 50 % anteilsfinanziert werden können. Nach BMBF-Grundsätzen wird eine angemessene Eigenbeteiligung – grundsätzlich mindestens 50 % der entstehenden zuwendungsfähigen Kosten – vorausgesetzt. Bei Antragstellern, deren gesamte Eigenanteile aus BMBF-geförderten Forschungsvorhaben 100.000 Euro pro Jahr nicht überschreiten, kann eine vereinfachte Bonitätsprüfung vorgenommen werden.

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

Für KMU entsprechend der KMU-Definition der Europäischen Kommission (Einzelheiten bei der Förderberatungsstelle) wird ein Bonus gewährt.

Die einschlägigen Schwellenwerte und Förderquoten der AGVFO werden bei den jeweiligen Zuwendungen nicht überschritten.

Die mögliche Förderdauer beträgt in der Regel bis zu drei Jahre.

6 Sonstige Zuwendungsbestimmungen

Bestandteil eines Zuwendungsbescheides auf Kostenbasis werden grundsätzlich die Nebenbestimmungen für Zuwendungen auf Kostenbasis des BMBF an Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft für FuE-Vorhaben (NKBF98). Zur Vereinfachung des Förderverfahrens besteht für Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft die Möglichkeit, nach Nummer 5.6 NKBF 98 die pauschalierte Ab-

rechnung mit einem pauschalen Zuschlag von 120 % auf die Personaleinzelkosten zu beantragen.

Bestandteil eines Zuwendungsbescheides auf Ausgabenbasis werden die Allgemeinen Nebenbestimmungen für Zuwendungen zur Projektförderung (ANBest-P) und die Besonderen Nebenbestimmungen für Zuwendungen des BMBF zur Projektförderung auf Ausgabenbasis (BNBest-BMBF98).

7 Verfahren

Interessierten Unternehmen, insbesondere Erstantragstellern, wird empfohlen, sich für eine ausführliche Erstberatung mit der Förderberatung „Forschung und Innovation“ des Bundes in Verbindung zu setzen. Der Lotsendienst berät sie bei der Zuordnung von Projektideen, vermittelt zu den fachlichen Ansprechpartnern bei den beteiligten Projektträgern und unterstützt insbesondere auch bei der Klärung der Antragsberechtigung gemäß KMU-Definition der Europäischen Kommission (siehe Nummer 3).

Lotsendienst für Unternehmen:
0800/2623-009 (kostenfrei)
E-Mail: lotse@kmu-innovativ.de
Internet: www.kmu-innovativ.de

Förderberatung „Forschung und Innovation“
des Bundes
Forschungszentrum Jülich GmbH
Projektträger Jülich (PtJ)
Zimmerstraße 26-27
10969 Berlin
Fax: 030/20199-470

Förderinteressenten sollten sich insbesondere bei interdisziplinären Vorhaben dahingehend beraten lassen, welches Technologiefeld der Förderlinie KMU-innovativ (z. B. Medizintechnik, Biotechnologie, Optische Technologien) für das geplante Vorhaben am passfähigsten ist. Vom Einreichen einer Projektskizze in mehreren Technologiefeldern sollte abgesehen werden.

7.1 Einschaltung eines Projektträgers und Anforderung von Unterlagen

Mit der Abwicklung der Fördermaßnahme „KMU-innovativ Medizintechnik“ hat das BMBF seinen Projektträger

Projektträger im DLR für das BMBF**Gesundheitsforschung****Heinrich-Konen-Str. 1****53227 Bonn**

Ansprechpartnerin: Dr. Nicola Grundmann

Telefon: 0228/3821-1682**Telefax: 0228/3821-1257**E-Mail: medtech@kmu-innovativ.deInternet: <http://www.hightech-strategie.de/de/2361.php>

beauftragt. Dort sind weitere Informationen erhältlich.

7.2 Zweistufiges Förderverfahren

Das Förderverfahren ist zweistufig angelegt.

7.2.1 Vorlage und Auswahl von Projektskizzen

In der ersten Verfahrensstufe können beim beauftragten Projektträger des BMBF jederzeit Projektskizzen eingereicht werden. Bewertungsstichtage für Projektskizzen sind jeweils der **15. April** und der **15. Oktober** eines Jahres. Die Vorlagefrist gilt nicht als Ausschlussfrist. Verspätet eingehende Projektskizzen können aber möglicherweise erst zum nächstfolgenden Stichtag berücksichtigt werden.

Für Verbundprojekte ist eine Projektskizze in Abstimmung mit dem vorgesehenen Verbundkoordinator vorzulegen.

Projektskizzen müssen einen konkreten Bezug zu den Kriterien dieser Bekanntmachung aufweisen und alle wesentlichen Aussagen zur Beurteilung und Bewertung enthalten. Sie dürfen nicht mehr als 15 Seiten (Schriftart Arial, Schriftgröße mind. 11 pt, Zeilenabstand mind. einfach, Seitenränder mind. 2 cm) umfassen und müssen über das Internet-Portal <http://www.hightech-strategie.de/de/2361.php> online eingereicht werden. Die für eine Beteiligung an der Bekanntmachung benötigten Informationen sind dort verfügbar. Damit die Online-Version der Projektskizze Bestandskraft erlangt, muss diese zusätzlich spätestens fünf Werktage nach den o. g. Terminen unterschrieben beim beauftragten Projektträger vorgelegt werden.

Es wird empfohlen, bereits bei der Erstellung der Projektskizze Kontakt mit dem zuständigen Projektträger aufzunehmen.

Die Anforderungen an die Vorhabenbeschreibungen sind in einem **Leitfaden für Antragsteller** niedergelegt <http://www.hightech-strategie.de/de/2361.php>. Anträge, die diesen Anforderungen nicht genügen, können nicht berücksichtigt werden und werden ohne weitere Prüfung abgelehnt.

Den Projektskizzen ist eine Darstellung mit folgender Gliederung beizufügen:

1. Thema und Zielsetzung des Vorhabens
2. Stand der Wissenschaft und Technik, Neuheit des Lösungsansatzes, Eigene Vorarbeiten zur Fragestellung des Vorhabens, Patentlage
3. Klinische und sozioökonomische Bedeutung, Marktpotenzial, Marktumfeld, wirtschaftliche und wissenschaftliche Konkurrenzsituation
4. Notwendigkeit der Zuwendung: Wissenschaftlich-technisches und wirtschaftliches Risiko mit Begründung der Notwendigkeit staatlicher Förderung
5. Kurzdarstellung der beantragenden Unternehmen, konkrete Darlegung der Geschäftsmodelle und Marktperspektiven mit Zeithorizont und Planzahlen, Darstellung des aufzubringenden Eigenanteils, Darstellung der Kompetenzen der Projektpartner
6. Verbundstruktur und Arbeitsplan mit Arbeitspaketen aller beteiligten Partner
7. Rechtliche und ethische Rahmenbedingungen
8. Finanzierungsplan
9. Verwertungsplan (wirtschaftliche und wissenschaftlich-technische Erfolgsaussichten, Nutzungsmöglichkeiten und Anschlussfähigkeit), kurzer Geschäftsplan inkl. einer Vermarktungsstrategie
10. Gilt nur bei geplanter klinischer Studie: Antragsskizze für eine klinische Studie muss vorgelegt werden.

Aus der Vorlage einer Projektskizze kann kein Rechtsanspruch abgeleitet werden.

Die eingegangenen Projektskizzen werden nach folgenden Kriterien bewertet:

- Bedeutung des Forschungsziels: gesellschaftlicher Bedarf und Produktrelevanz
- wissenschaftlich-technische Qualität des Lösungsansatzes und der Arbeitsplanung
- Innovationshöhe des wissenschaftlich-technischen Konzeptes

- technologisches und wirtschaftliches Potenzial
- Qualifikation der Partner, Kompetenzen der Partner im Innovationsmanagement
- Qualität des Projektmanagements und der Verbundstruktur, substantielle Beteiligung von technischen Entwicklern und Anwendern der Gesundheitsversorgung
- Qualität und Umsetzbarkeit des Verwertungsplans, Kommerzialisierungsperspektive, Marktpotenzial, Vermarktungsstrategie
- Beitrag des Projekts zur zukünftigen Positionierung des Unternehmens am Markt
- Abschätzung der mit den wissenschaftlich-technischen Innovationen verbundenen sozioökonomischen und wirtschaftlichen Chancen und Risiken
- Qualität und Umsetzbarkeit der klinischen Studie (gilt nur bei geplanter klinischer Studie)

Auf der Grundlage der Bewertung werden die für eine Förderung geeigneten Projektideen ausgewählt. Die eingereichten Projektvorschläge stehen untereinander im Wettbewerb. Das BMBF behält sich vor, sich bei der Förderentscheidung unter Verwendung der eingereichten Unterlagen durch unabhängige Experten beraten zu lassen. Das Auswahlergebnis wird den Interessenten spätestens zwei Monate nach dem jeweiligen Bewertungsstichtag schriftlich mitgeteilt.

7.2.2 Vorlage förmlicher Förderanträge und Entscheidungsverfahren

In der zweiten Verfahrensstufe werden die Interessenten bei positiv bewerteten Projektskizzen vom Projektträger aufgefordert, einen förmlichen Förderantrag vorzulegen, über den nach abschließender Prüfung entschieden wird.

Zur Erstellung von förmlichen Förderanträgen wird die Nutzung des elektronischen Antragsystems „easy“ dringend empfohlen (<http://www.kp.dlr.de/profi/easy/bmbf>). Hier können auch Vordrucke für Förderanträge, Richtlinien, Merkblätter, Hinweise und Nebenbestimmungen abgerufen werden. Alternativ können diese auch unmittelbar beim Projektträger angefordert werden.

Die Förderentscheidung erfolgt i. d. R. zwei Monate nach Vorlage der vollständigen formgebundenen Anträge.

Für die Bewilligung, Auszahlung und Abrechnung der Zuwendung sowie für den Nachweis und die Prüfung der Verwendung und die ggf. 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 diesen Förderrichtlinien Abweichungen zugelassen sind.

7.3 Besondere Hinweise für Fachhochschulen

Sind Fachhochschulen im Rahmen dieses Auswahlverfahrens in den Verbundprojekten erfolgreich, besteht für sie die Möglichkeit einer **zusätzlichen** Förderung. Hierfür kann ein Antrag für ein weiteres Forschungsprojekt in der BMBF-Förderlinie „Forschungsprofil in den Neuen Technologien“ (ProfilINT) gestellt werden. Der zweite separate Förderantrag muss mit dem Projektthema des Verbundprojekts in Zusammenhang stehen jedoch weitergehende oder neue FuE-Fragestellungen betreffen. Arbeitspläne/ Forschungsleistungen und Personalplanungen in beiden Anträgen dürfen sich nicht überschneiden.

Die Begutachtung und Förderentscheidung im Rahmen der Förderlinie „ProfilINT“ erfolgt in einem **gesonderten** Auswahlverfahren. Mit der Administration der Förderlinie „ProfilINT“ hat das BMBF die Fachhochschulgruppe der Arbeitsgemeinschaft industrieller Forschungsvereinigungen „Otto von Guericke“ e.V. (AiF) als Projektträger beauftragt. Weitere Informationen (Rechtsgrundlage, Zuwendungsvoraussetzungen, „Hinweise zur Antragstellung“, Ansprechpartner etc.) erhalten Sie unter <http://www.bmbf.de/de/1956.php>.

8 Inkrafttreten

Diese Förderrichtlinien treten nach dem Tag der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Berlin, den 21.10.2011
Bundesministerium für Bildung und Forschung
im Auftrag

Dr. Evelyn Obele

Weiterführende Informationen

Internet

KMU-innovativ Medizintechnik:
www.hightech-strategie.de/de/2361.php

KMU-innovativ:
www.hightech-strategie.de/de/423.php

BMBF-Förderung im Bereich Gesundheitsforschung:
www.gesundheitsforschung-bmbf.de

Förderbeispiele:
www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/157.php

Ansprechpartner

Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e.V.
Projektträger im DLR
- Gesundheitsforschung -
Heinrich-Konen-Str. 1
53227 Bonn
www.gesundheitsforschung-bmbf.de

Dr. Nicola Grundmann
Tel.: 0228/3821-1682
E-Mail: Nicola.Grundmann@dlr.de

Dr. Marco Leuer
Tel.: 0228/3821-1387
E-Mail: Marco.Leuer@dlr.de

Dr. Anna Jacobs
Tel. 0228 /3821-1741
E-Mail: Anna.Jacobs@dlr.de

Diese Druckschrift wird im Rahmen der Öffentlichkeitsarbeit vom Bundesministerium für Bildung und Forschung unentgeltlich abgegeben. Sie ist nicht zum gewerblichen Vertrieb bestimmt. Sie darf weder von Parteien noch von Wahlwerberinnen/Wahlwerbern oder Wahlhelferinnen/Wahlhelfern während eines Wahlkampfes zum Zweck der Wahlwerbung verwendet werden. Dies gilt für Bundestags-, Landtags- und Kommunalwahlen sowie für Wahlen zum Europäischen Parlament. Missbräuchlich ist insbesondere die Verteilung auf Wahlveranstaltungen und an Informationsständen der Parteien sowie das Einlegen, Aufdrucken oder Aufkleben parteipolitischer Informationen oder Werbemittel. Untersagt ist gleichfalls die Weitergabe an Dritte zum Zwecke der Wahlwerbung. Unabhängig davon, wann, auf welchem Weg und in welcher Anzahl diese Schrift der Empfängerin/dem Empfänger zugegangen ist, darf sie auch ohne zeitlichen Bezug zu einer bevorstehenden Wahl nicht in einer Weise verwendet werden, die als Parteinahme der Bundesregierung zugunsten einzelner politischer Gruppen verstanden werden könnte.



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

