



Förderung kleiner und mittelständischer Unternehmen

KMU-innovativ Medizintechnik - Leitfaden für Antragsteller



HIGHTECH-STRATEGIE



Förderung kleiner und mittelständischer Unternehmen

KMU-innovativ Medizintechnik - Leitfaden für Antragsteller



INHALTSVERZEICHNIS 3

Inhalt

Leitfaden für Antragsteller

Was wird gefördert?			
Wer wird gefördert?			
Wie wird gefördert?	8		
Wie werden die Fördermittel beantragt?	9		
Was ist beim Abfassen der Projektskizze zu beachten?	10		
Was ist eine "klinische Studie" im Sinne der Bekanntmachung?	11		
Wie wird die Projektskizze eingereicht?			
Welche Kriterien werden bei der Projektbegutachtung herangezogen?			
Förderrichtlinie "KMU-innovativ Medizintechnik"			
1 Zuwendungszweck, Rechtsgrundlage	16		
2 Gegenstand der Förderung	18		
3 Zuwendungsempfänger	20		
4 Zuwendungsvoraussetzungen	21		
5 Art und Umfang, Höhe der Zuwendung	22		

6 Sonstige Zuwendungsbestimmungen	24
7 Verfahren	24
8 Inkrafttreten	29
Weiterführende Informationen	
Internet	30
Ansprechpartner	30

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. Voraussetzung ist, dass es sich um Entwicklungen für die Anwendung in der Gesundheitsversorgung für den Menschen handelt. Generell muss eine substanzielle interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen technischen Entwicklern und Anwendern aus der Gesundheitsversorgung erfolgen.

Die Förderung zielt auf Einzel- oder Verbundprojekte ab, die von kleinen und mittelständischen Unternehmen (KMU) initiiert und vorwiegend am Standort umgesetzt werden. Förderungswürdig sind hierbei insbesondere:

- Verbundprojekte mehrerer KMU, die die gemeinschaftliche Verwertung eines medizintechnischen Systems anstreben,
- Verbundprojekte, welche die Grundlagen für eine spätere Produktentwicklung legen,
- Verbundprojekte, welche die zwischenbetriebliche Wertschöpfungskette möglichst durchgängig abbilden,
- anspruchsvolle Einzelprojekte von KMU mit Entwicklungs- und Produktionskompetenz auf dem Gebiet der Medizintechnik.

In allen Verbünden sind Anwender aus der Gesundheitsversorgung entwicklungsbegleitend 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.

Die angestrebten Ergebnisse sollen einen belegten medizinischen oder versorgungsseitigen Bedarf decken bzw. zur Steigerung der Effizienz in der Gesundheitsversorgung beitragen sowie eine Umsetzung im ersten oder zweiten Gesundheitsmarkt erwarten lassen. Als Voraussetzung für eine Förderung müssen die medizinische Rationale des Lösungsansatzes und die technische Machbarkeit wissenschaftlich belegt sein. Gegenstand der Förderung können neben technologischen Fragen auch präklinische Untersuchungen sowie frühe klinische Machbarkeitsstudien sein. Die Projektlaufzeit beträgt dabei bis zu drei Jahre.

Wer wird gefördert?

Die zentrale Zielgruppe dieser Fördermaßnahme sind kleine und mittelständische Unternehmen. Obwohl die Prüfung des KMU-Status im Einzelfall durchaus komplex sein kann, gibt es einige einfache Kriterien:

- 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.

Zusätzlich können sich KMU zur Klärung ihres Status bei der Förderberatung "Forschung und Innovation" des Bundes (siehe Informationen auf Seite 24) persönlich beraten lassen.

Um einen Verbund mit Bezug auf die Erreichung des Projektziels sinnvoll zu ergänzen, ist auch die Beteiligung von anderen Projektpartnern möglich. Dies schließt Unternehmen ohne KMU-Status, aber mit weniger als 500 Mitarbeitern, explizit ein. Des Weiteren sind im Rahmen von Verbundprojekten auch Hochschulen, Kliniken sowie außeruniversitäre Forschungseinrichtungen antragsberechtigt. Forschungseinrichtungen, die gemeinsam von Bund und Ländern grundfinanziert werden, kann nur unter bestimmten Voraussetzungen eine Projektförderung für ihren zusätzlichen Aufwand bewilligt werden. Großunternehmen können im Rahmen dieser Bekanntmachung nicht gefördert werden. Sie können und sollen aber als assoziierte Partner in den Verbund eingegliedert werden, wenn sie ein unverzichtbares Glied der späteren Umsetzungskette am Standort darstellen.



Wie wird gefördert?

Bei den Fördermitteln handelt es sich um nicht rückzahlbare Zuwendungen. Die Höhe der beantragten Fördermittel soll sachgerecht, notwendig und angemessen sein. Gemäß der EU-Beihilferichtlinien können FuE-Vorhaben von Unternehmen aber nur anteilig gefördert werden, d. h. ein Teil der Projektkosten muss vom Unternehmen selbst getragen werden. Für den Beitrag eines Unternehmens zum Projekt wird eine Förderquote von 25–50 % der Gesamtkosten angesetzt, je nachdem, ob es sich um Arbeiten der industriellen Forschung (50 %) oder experimentellen Entwicklung (25 %) handelt. Beinhaltet ein Projekt Arbeitspakete aus beiden FuE-Stufen, ergibt sich eine gemittelte Förderquote. Diese Förderquote kann für KMU zusätzlich um 10 % erhöht werden (KMU-Bonus).

Sind Hochschulen oder Forschungseinrichtungen an einem Projektverbund beteiligt, können diese grundsätzlich über einen Unterauftrag eingebunden werden. Bei entsprechendem Forschungsrisiko 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).

Für den Gesamtverbund gilt eine Obergrenze der Verbundförderquote von 65 % exklusive der gewährten Boni. Die Zuwendung ist dabei nicht auf einen Höchstbetrag begrenzt. Die typischen Gesamtfördersummen für Dreijahresprojekte belaufen sich auf 750.000 – 2.000.000 Euro (Stand Mai 2013).

Wie werden die Fördermittel beantragt?

1. Schritt: Projektskizze

Projektskizzen können jederzeit eingereicht werden. Bewertungsstichtage für Projektskizzen sind jeweils der 15. April und der 15. Oktober eines Jahres. Es wird unbedingt empfohlen, bei der Erstellung der Projektskizze den Kontakt zum zuständigen Projektträger zu suchen (Ansprechpartner, S. 30). Die eingereichten Projektskizzen werden anhand der in den Förderrichtlinien benannten Kriterien bewertet. Auf einer Auswahlsitzung mit dem BMBF wird eine Gewichtung aller eingereichten Skizzen vorgenommen und entsprechende Förderempfehlungen ausgesprochen. 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 Antragssystem "easy" zugänglich (http://www.foerderportal.bund.de/easy). Bei Rückfragen hilft der Ansprechpartner beim Projektträger weiter. Die fertigen Anträge werden durch den vom BMBF beauftragten Projektträger in der VDI Technologiezentrum GmbH 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 Zuwendungsbescheids kann die Umsetzung des Forschungsprojekts beginnen. Die Fördermittel werden nach Erteilung des Zuwendungsbescheids sukzessive mit dem Projektfortschritt ausgezahlt. Bei Unternehmen erfolgt die Auszahlung nachschüssig für das abgelaufene Quartal. Die Auszahlung der Fördermittel erfolgt anhand der gestellten Zahlungsanforderungen.

Was ist beim Abfassen der Projektskizze zu beachten?

Zur Begutachtung der Projektidee ist eine aussagekräftige Projektskizze erforderlich. In dieser muss das Projekt nachvollziehbar dargestellt und begründet werden. Die eingereichten Projektskizzen müssen vollständig sein und aussagekräftige Angaben enthalten. Denken Sie also daran, **substanzielle und, sofern möglich, quantitative Aussagen** zu den auf den folgenden Seiten aufgeführten **Auswahlkriterien** zu treffen

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 ggf. externen Gutachtern strikt vertraulich behandelt. Eine "Vorlage für eine Projektskizze" steht als Word-Dokument zur Verfügung. Diese Vorlage kann im Online-Portal PT-Outline heruntergeladen werden (Verweis unter http://www.bmbf.de/de/20657.php). Die Projektskizze sollte dabei folgende Abschnitte enthalten:

- 1. Thema und Zielsetzung des Vorhabens
- 2. Stand der Wissenschaft und Technik, Neuheit des Lösungsansatzes, Patentlage
- 3. Klinische und sozioökonomische Bedeutung, Marktpotenzial, wirtschaftliche Konkurrenzsituation
- 4. Notwendigkeit der Zuwendung: Wissenschaftlich-technisches und wirtschaftliches Risiko mit Begründung der Notwendigkeit staatlicher Förderung

- 5. Darstellung der Kompetenzen der Projektpartner, Kurzdarstellung der beantragenden Unternehmen, konkrete Darlegung der Geschäftsmodelle und Marktperspektiven mit Zeithorizont und Planzahlen, Darstellung des aufzubringenden Eigenanteils
- 6. Verbundstruktur (Verteilung der Rollen in der FuE-Phase und in der Umsetzungsphase, Abbildung der Wertschöpfungskette) und Arbeitsplan mit Arbeitspaketen aller beteiligten Partner
- 6.1. Verteilung der Rollen in der FuE-Phase und in der Umsetzungsphase inkl. der Abbildung der Wertschöpfungskette
- 6.2. Arbeitsplan mit Arbeitspaketen aller beteiligten Partner
- 7. Rechtliche und ethische Rahmenbedingungen
- 8. Finanzierungsplan
- 9. Verwertungsplan und kurzer Geschäftsplan inkl. einer Vermarktungsstrategie
- 10. Projektskizze für die Durchführung einer klinischen 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 Probandenpopulationen mit dem Ziel, verallgemeinerbare Erkenntnisse zu gewinnen. Im Fokus der Bekanntmachung stehen dabei frühe Machbarkeitsstudien. Diese dienen insbesondere dem Ziel.

 das Protokoll für eine nachfolgende klinische Prüfung des Medizinprodukts im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens zu entwickeln,

- die notwendige Operationstechnik für das Medizinprodukt zu optimieren oder
- notwendige Änderungen des Medizinprodukts oder des bezüglichen Untersuchungs- und Behandlungsverfahren bei Verwendung des Medizinprodukts zu identifizieren.

Klinische Prüfungen im Rahmen der klinischen Bewertung als zentraler Bestandteil des Konformitätsbewertungsverfahrens (Richtlinie 93/42/EWG, sog. "Zulassungsstudien") sind nicht Gegenstand der Förderung. Im Hinblick auf die Förderung klinischer Studien sind die nationalen rechtlichen Vorgaben (u. a. MPG, MPKPV) sowie die durch internationale Standards (u. a. Deklaration von Helsinki, ICH-Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis) vorgegebenen Maßstäbe zugrunde zu legen.

Bei allen geplanten klinischen Studien muss die zur Begutachtung erforderliche "Antragsskizze für eine klinische Studie" vorgelegt werden. Projektskizzen, bei denen Untersuchungen am/mit Menschen und/oder die Gewinnung bzw. Verwendung von menschlichem Probenmaterial geplant sind und die erforderliche Antragsskizze nicht vorliegt, sind nicht begutachtungsfähig und können abgelehnt werden. Die bei einer klinischen Studie entstehenden Kosten sind dabei 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 (Verweis unter http://www.bmbf.de/de/20657.php). Folgende Fragen sollten beantwortet werden:

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

- Welche Ein-und Ausschlusskriterien sollen berücksichtigt 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. 30).

Wie wird die Projektskizze eingereicht?

Der Projektleiter/Verbundkoordinator stellt folgende Unterlagen als ein zusammenhängendes **PDF-Dokument** zusammen: Projektskizze
Antragskizze für eine klinische Studie (sofern geplant)
Anlagen (z. B. LOI, Literaturverzeichnis)

Das Einreichen der Projektskizze erfolgt elektronisch über das Online-Portal PT-Outline (Verweis unter http://www.bmbf.de/de/20657.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 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" das PDF-Dokument mit Projektskizze und Anlagen **hochgeladen** werden. Es kann **nur ein einziges PDF-Dokument hochgeladen** werden. Beim wiederholten Hochladen wird automatisch das exis-

tierende Dokument 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**.

Damit der **elektronische Antrag Bestandskraft** erlangt, muss die Projektskizze 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**.

Falls weitere Kooperationspartner (insbesondere Großunternehmen) ohne eigenen Förderantrag beteiligt sind, müssen unterschriebene 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.

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 **wissenschaftlichtechnische Qualität** des Vorhabens und seine Bedeutung für die Gesundheitsversorgung sowie andererseits der **Beitrag zur Unternehmensentwicklung**. Die einzelnen Kriterien sind in der Förderrichtlinie genannt:

- Bedeutung des Forschungsziels: gesellschaftlicher und versorgungsseitiger Bedarf, Produktrelevanz, Relevanz für die Gesundheitswirtschaft
- 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, substanzielle 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)

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

Förderrichtlinie "KMU-innovativ Medizintechnik"

Die Medizintechnik mit 117.000 Beschäftigten und einem Jahresumsatz von 23 Mrd. Euro zählt zu den innovativsten Branchen in Deutschland - rund ein Drittel des Umsatzes wird mit Produkten erzielt, die jünger als drei Jahre sind. Kleine und mittlere Unternehmen (KMU) sind in der Medizintechnik in vielen Bereichen Vorreiter des technologischen Fortschritts. Die mit Forschung und Entwicklung verbundenen Risiken sind allerdings für KMU gerade in der Medizintechnik zunehmend schwerer zu schultern. Deshalb gestaltet das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) mit KMU-innovativ den Zugang zur Forschungsförderung für sie spürbar einfacher und fördert zugleich anwendungsorientierte Forschung in KMU der Medizintechnik und angrenzenden Zukunftsbereichen.

1 Zuwendungszweck, Rechtsgrundlage

1.1 Zuwendungszweck

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.

Vor diesem Hintergrund hat das BMBF den Nationalen Strategieprozess "Innovationen in der Medizintechnik" angestoßen, mit dem Ziel die Forschungsförderung in der Medizintechnik neu aufzustellen. Eine zentrale Empfehlung des im November 2012 vorgelegten Schlussberichts ist die Etablierung einer anwendungsnäheren Forschungsstrategie und hierbei insbesondere die Erweiterung des Förderfokus auf spätere Phasen der angewandten Forschung und Entwicklung, um bei erfolgversprechenden Projekten die erheblichen Entwicklungsrisiken insbesondere für KMU abzufedern.

Das BMBF greift diese Empfehlung mit der neu aufgelegten Fördermaßnahme "KMU-innovativ: Medizintechnik" auf. Im Rahmen dieser Fördermaßnahme sollen daher insbesondere anwendungsorientiert forschende 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 weiteren Unternehmen der Branche sowie wissenschaftlichen Einrichtungen angeregt werden. Insbesondere können hierbei auch die Grundlagen für eine spätere Produktentwicklung und, falls erforderlich, eine klinische Erprobung gelegt werden.

Diese Fördermaßnahme soll industrielle Forschungs- und vorwettbewerbliche Entwicklungsvorhaben von KMU in Deutschland auf dem Gebiet der Medizintechnik unterstützen, die ohne Förderung nicht oder nur deutlich verzögert durchgeführt werden könnten. Wesentliches Ziel der BMBF-Förderung ist die Stärkung der KMU-Position bei dem beschleunigten Technologietransfer aus dem vorwettbewerblichen Bereich in die praktische Anwendung.

Damit unternimmt das BMBF konkrete Schritte in der Umsetzung der Hightech-Strategie 2020 und des Rahmenprogramms Gesundheitsforschung der Bundesregierung im Aktionsfeld Gesundheitswirtschaft.

1.2 Rechtsgrundlage

Vorhaben können nach Maßgabe dieser Richtlinien, der BMBF-Standardrichtlinien für Zuwendungen auf Ausgaben- bzw. Kostenbasis und der Verwaltungsvorschriften zu den §§ 23, 44 Bundeshaus-haltsordnung (BHO) durch Zuwendungen gefördert werden. Ein Rechtsanspruch auf Gewährung einer Zuwendung besteht nicht. Der Zuwendungsgeber entscheidet nach pflichtgemäßem Ermessen im Rahmen der verfügbaren Haushaltsmittel.

Diese Förderrichtlinien gelten in Verbindung mit dem Rahmenprogramm Gesundheitsforschung, siehe http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/_media/Gesundheitsforschungsprogramm.pdf.

Zuwendungen an wirtschaftlich tätige Antragsteller sind in der Regel staatliche Beihilfen im Sinne von Artikel 107 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV). Sie werden in diesem Fall als Einzelbeihilfen nach Artikel 3 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 800/2008 der 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 - AGVO) (ABI. L 214 vom 9.8.2008, S. 3) gewährt und unterliegen den Beschränkungen nach Artikel 31 AGVO. Dadurch sind sie im Sinne von Artikel 107 Absatz 3 AEUV mit dem Gemeinsamen Markt vereinbar und von der Anmeldepflicht nach Artikel 108 Absatz 3 AEUV freigestellt.

2 Gegenstand der Förderung

Gegenstand der Förderung sind risikoreiche industrielle Forschungsund vorwettbewerbliche Entwicklungsvorhaben mit starkem Anwendungsbezug in Form von einzelbetrieblichen Vorhaben (Einzelprojekte) oder Kooperationsprojekten zwischen Unternehmen oder Unternehmen und Forschungseinrichtungen (Verbundprojekte) zur Entwicklung neuer Produkte und Verfahren. Diese FuE-Vorhaben müssen der Medizintechnik zugeordnet 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" fallen im Sinne dieser Bekanntmachung Produkte, deren Inverkehrbringung dem deutschen Medizinproduktegesetz in der jeweils aktuell gültigen Fassung unterliegt. Eine weitergehende thematische Einschränkung besteht nicht. Die angestrebten Ergebnisse sollen einen belegten medizinischen oder versorgungsseitigen Bedarf decken bzw. zur Steigerung der Effizienz in der Gesundheitsversorgung beitragen sowie eine Umsetzung im ersten oder zweiten Gesundheitsmarkt erwarten lassen.

Als Voraussetzung für eine Förderung muss die medizinische Rationale des Lösungsansatzes und die technische Machbarkeit wissenschaftlich belegt sein. Gegenstand der Förderung können neben technologischen Fragen auch präklinische Untersuchungen sowie frühe klinische Machbarkeitsstudien sein. Letztere sollen dazu geeignet sein, das Designkonzept eines in Entwicklung befindlichen Medizinprodukts zu evaluieren, mit dem Ziel

- das Protokoll für eine nachfolgende klinische Prüfung des Medizinprodukts im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens zu entwickeln,
- die notwendige Operationstechnik für das Medizinprodukt zu optimieren oder
- notwendige Änderungen des Medizinprodukts oder des bezüglichen Untersuchungs- und Behandlungsverfahren bei Verwendung des Medizinprodukts zu identifizieren.

Frühe Machbarkeitsstudien sind auf den Einschluss von max. zehn Patienten zu beschränken und nur zulässig, sofern die Ergebnisse nicht im Rahmen geeigneter präklinischer Untersuchungen erarbeitet werden können. Sie sollen die Effizienz des Entwicklungsprozesses von Medizinprodukten erhöhen und sind nicht dazu vorgesehen, die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des finalen Designs eines Medizinprodukts zu belegen.

Klinische Prüfungen im Rahmen der klinischen Bewertung als zentraler Bestandteil des Konformitätsbewertungsverfahrens (Richtlinie 93/42/EWG, sog. "Zulassungsstudien") sind nicht Gegenstand der Förderung.

3 Zuwendungsempfänger

Antragsberechtigt sind kleine und mittlere Unternehmen (KMU) im Sinne der Definition der Europäischen Kommission (siehe: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/sme/facts-figures-analysis/smedefinition/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 mittelständische Unternehmen, die einschließlich verbundener oder Partnerunternehmen nicht mehr als 500 Beschäftigte haben, antragsberechtigt. Forschungseinrichtungen, die gemeinsam von Bund und Ländern grundfinanziert werden, kann nur unter bestimmten Voraussetzungen eine Projektförderung für ihren zusätzlichen Aufwand bewilligt werden.

Großunternehmen können im Rahmen dieser Bekanntmachung nicht gefördert werden. Sie können und sollen aber als assoziierte Partner in den Verbund eingegliedert werden, wenn sie ein unverzichtbares Glied der späteren Umsetzungskette am Standort bilden.

4 Zuwendungsvoraussetzungen

Gefördert werden Vorhaben der industriellen Forschung und experimentellen Entwicklung, die gekennzeichnet sind durch ein hohes wissenschaftlich-technisches Risiko. Die Förderung zielt auf Einzeloder Verbundprojekte ab, die von Unternehmen initiiert und vorwiegend am Standort umgesetzt werden. Förderungswürdig sind hierbei insbesondere:

- Verbundprojekte mehrerer KMU, die die gemeinschaftliche Verwertung eines medizintechnischen Systems anstreben,
- Verbundprojekte, die die Grundlagen für eine spätere Produktentwicklung legen,
- Verbundprojekte, die die zwischenbetriebliche Wertschöpfungskette möglichst durchgängig abbilden,
- anspruchsvolle Einzelprojekte von KMU mit Entwicklungs- und Produktionskompetenz auf dem Gebiet der Medizintechnik.

In allen Vorhaben sind Anwender aus der Gesundheitsversorgung entsprechend der Nähe zur klinischen Anwendung aktiv einzubinden. Die Koordination von Verbundvorhaben mehrerer Partner liegt grundsätzlich bei einem der beteiligten KMU. Die Verwertung der Ergebnisse muss in erster Linie den beteiligten KMU zu Gute kommen. Einzel- oder Verbundprojekte ohne Beteiligung der gewerblichen Wirtschaft sind von der Förderung ausgeschlossen.

Im Hinblick auf die Förderung klinischer Studien sind die nationalen rechtlichen Vorgaben (u. a. MPG, MPKPV) sowie die durch internationale Standards (u. a. Deklaration von Helsinki, ICH-Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis) vorgegebenen Maßstäbe zugrunde zu legen.

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. Einzelheiten können einem BMBF-Merkblatt – Vordruck 0110 – (https://foerderportal.bund.de/easy/easy_index.php?auswahl=easy_formulare&formularschrank=bmbf) 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 Verbünden 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 Anwendungsnähe 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 EUR 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. Die Bemessung der jeweiligen Förderquote muss den Gemeinschaftsrahmen der EU-Kommission für staatliche Beihilfen für Forschung, Entwicklung und Innovation (FEuI-Beihilfen) berücksichtigen. Dieser Gemeinschaftsrahmen lässt für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) differenzierte Aufschläge zu, die ggf. zu einer höheren Förderquote führen können.

Es wird erwartet, dass sich Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft entsprechend ihrer Leistungsfähigkeit und der Umsetzungsnähe des Vorhabens an den Aufwendungen der Hochschulen und öffentlich finanzierten Forschungseinrichtungen angemessen beteiligen, sofern letztere als Verbundpartner mitwirken. Als angemessen gilt, wenn in Summe über den Verbund eine Eigenbeteiligung der Verbundpartner in Höhe von mindestens 35 % an den Gesamtkosten/ausgaben des Verbundprojekts erreicht wird. Dazu ist ggf. eine Kompensation zwischen den Partnern erforderlich, so dass eine Verbundförderquote von maximal 65 % (zuzüglich ggf. zu gewährender Boni für KMU sowie ggf. in den Aufwendungen von Hochschulen enthaltener Projektpauschalen) erreicht wird.

Die mögliche Förderdauer beträgt 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).

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. Als 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 Gesundheitswirtschaft, Bereich Medizintechnik:

VDI Technologiezentrum GmbH Stichwort "KMU-innovativ: Medizintechnik" Dr. Michael Henke Johannisstraße 5-6 10117 Berlin Telefonnummer: 030-275 9506-44

Telefax: 030-275 9506-59

E-Mail: medtech@kmu-innovativ.de

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 Projektskizzen über das Internet-Portal http://www.kmu-innovativ.de jederzeit online eingereicht werden. Die für eine Beteiligung an der Bekanntmachung benötigten Informationen sind dort verfügbar. Bei Verbundprojekten ist eine Projektskizze in Abstimmung mit dem vorgesehenen Verbundkoordinator vorzulegen. Es wird empfohlen, bereits bei der Erstellung der Projektskizze Kontakt mit dem zuständigen Projektträger aufzunehmen.

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. 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) umfassen. Damit die Online-Version der Projektskizze Bestandskraft erlangt, muss diese zusätzlich spätestens 5 Werktage nach den o.g. Terminen unterschrieben beim beauftragten Projektträger vorgelegt werden. Projektskizzen, die diese Vorgaben nicht erfüllen, können von der Bewertung ausgeschlossen und ohne weitere Begründung abgelehnt werden.

Den Projektskizzen ist eine Darstellung mit folgender Gliederung beizufügen:

- 1. Thema und Zielsetzung des Vorhabens
- Stand der Wissenschaft und Technik, Neuheit des Lösungsansatzes, eigene Vorarbeiten zur Fragestellung des Vorhabens, Patentlage mit Bewertung im Hinblick auf die Verwertung der Ergebnisse
- 3. Klinische und sozioökonomische Bedeutung, relevanter Versorgungsbedarf, Marktpotenzial, wirtschaftliche Konkurrenzsituation
- Notwendigkeit der Zuwendung: Wissenschaftlich-technisches und wirtschaftliches Risiko mit Begründung der Notwendigkeit staatlicher Förderung
- 5. Kurzdarstellung der beantragenden Unternehmen (Mitarbeiterzahl, Jahresumsatz, Anzahl der Schutzrechte, die das Unternehmen hält, Anzahl der in den letzten zwei Jahren beantragten Schutzrechte), konkrete Darlegung der Geschäftsmodelle, des Marktzugangs und der Marktperspektiven mit Zeithorizont und Planzahlen, Darstellung des aufzubringenden Eigenanteils, Darstellung der Kompetenzen der Projektpartner

- 6. Verbundstruktur und Arbeitsplan mit Arbeitspaketen aller beteiligten Partner, Definition von Meilensteinen mit messbaren bzw. nachprüfbaren Kriterien, Definition von Übergabepunkten
- 7. Rechtliche und ethische Rahmenbedingungen
- 8. Finanzierungsplan
- 9. Verwertungsplan (wirtschaftliche und wissenschaftlich-technische Erfolgsaussichten, Nutzungsmöglichkeiten und Anschlussfähigkeit), kurzer Geschäftsplan inkl. einer Vermarktungsstrategie, Aussagen zur standortbezogenen Verwertung
- 10. gilt nur bei geplanter Klinischer Studie: Antragskizze 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 und versorgungsseitiger Bedarf, Produktrelevanz, Relevanz für die Gesundheitswirtschaft
- 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. Der Antragsteller hat keinen Rechtsanspruch auf Rückgabe einer eingereichten Projektskizze.

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 Antragssystems "easy" dringend empfohlen (https://foerderportal.bund.de/easy/easy_index.php?auswahl=easy_f ormulare&formularschrank=bmbf). Hier können auch Vordrucke für Förderanträge, Richtlinien, Merkblätter, Hinweise und Nebenbestim-

mungen 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.

8 Inkrafttreten

Diese Förderrichtlinien treten nach dem Tag der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft. Berlin, den 07.01.2013 Bundesministerium für Bildung und Forschung im Auftrag

Dr. Evelyn Obele

Weiterführende Informationen

Internet

KMU-innovativ Medizintechnik: http://www.bmbf.de/de/20657.php

KMU-innovativ: www.kmu-innovativ.de

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

Ansprechpartner

VDI Technologiezentrum GmbH Projektträger Gesundheitswirtschaft Johannisstr. 5-6 10117 Berlin www.gesundheitsforschung-bmbf.de

Dr. Michael Henke Tel.: 030/275 95 06-44 E-Mail: henke@vdi.de

Dr. Arne Hothan Tel.: 030/275 95 06-52 E-Mail: hothan@vdi.de

Dr. Jan Rüterbories Tel. 030/275 95 06-48

E-Mail: rueterbories@vdi.de

Förderberatung "Forschung und Innovation" des Bundes

Forschungszentrum Jülich GmbH Projektträger Jülich (PtJ) Zimmerstraße 26-27 10969 Berlin

Fax: 030/20199-470

Lotsendienst für Unternehmen: 0800 2623-009 (kostenfrei)

E-Mail: lotse@kmu-innovativ.de

Impressum

Herausgeber

Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) Referat Gesundheitswirtschaft

Bestellungen

schriftlich an: Publikationsversand der Bundesregierung Postfach 48 10 09, 18132 Rostock

oder per: Tel.: 01805-77 80 90, Fax: 01805-77 80 94

(14 Cent/Min. aus dem deutschen Festnetz, Mobilfunk max. 42 Cent/Min.) E-Mail: publikationen@bundesregierung.de, Internet: http://www.bmbf.de

Stand

Mai 2013

Druck

Silber Druck oHG, Niestetal

Gestaltung

BIOCOM AG

Bildnachweise

sudok1-Fotolia.de (Titel), BVMED Bilderpool/pfm (S. 7)

Redaktion

Projektträger Gesundheitswirtschaft, Geschäftsbereich Medizintechnik

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. D ies 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 Zweck 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.

