



# **Medizintechnische Lösungen bei Multimorbidität**

**- Häufig gestellte Fragen -**

## Inhalt

1. Förderung .....	4
Gegenstand der Förderung .....	4
Patientenzielgruppe .....	4
Medizintechnische Lösungen entlang der Versorgungskette .....	4
Zielerkrankungen .....	4
IT-basierte Prozesslösungen .....	5
Klinische Studien als alleiniges Projektziel .....	5
Klinische Prüfung im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens .....	5
Anschlussanträge für bereits geförderte Projekte .....	6
2. Unternehmensvoraussetzungen .....	6
Voraussetzungen für KMU-Status .....	6
Unternehmensgründung .....	6
Sitz des Unternehmens .....	6
Mehrfach-/Parallelförderung von KMU .....	7
3. Zusammensetzung eines Verbundes .....	7
Größe des Verbundvorhabens / Einzel- und Verbundanträge .....	7
Beteiligung eines Anwenders aus der Gesundheitsversorgung .....	7
Beteiligung eines Partners aus dem Bereich Versorgungsforschung.....	8
Durchführung und Finanzierung einer Klinischen Studie .....	8
Förderung von öffentlichen oder außer-universitären Einrichtungen .....	8
Unbekannter Verbundpartner .....	8
4. Koordination eines Verbundes .....	8
KMU oder Großunternehmen nur als Koordinator ohne eigenständige Arbeitspakete .	8
Externer Koordinator bei Verbundprojekt .....	9
Koordination nicht durch Unternehmen .....	9
5. Klinische Studien .....	9
Begriffsdefinition .....	9
Frühe Machbarkeitsstudien .....	9
Arbeiten mit menschlichem Probenmaterial .....	10
Förderbarkeit .....	10
6. Projektvolumen .....	10
Obergrenzen für Projekte .....	10
Finanzielle Beteiligung der Unternehmen an den Gesamtkosten eines Verbundes...	11

Medizintechnische Lösungen bei Multimorbidität-  
- Häufig gestellte Fragen -

---

7. Laufzeit des Projekts .....	11
8. Einreichung von Projektskizzen .....	11
Einreichung von mehreren Projektskizzen .....	11
Bewertungstichtage .....	11
Link für Einreichung von Projektskizzen .....	12
Formale Anträge .....	12
Unterscheidung PT-outline und EASY-System .....	12
Assoziierte Kooperationspartner in PT-Outline .....	12
Klinische Studien im Zuge der Einreichung einer Projektskizze .....	12
Inhalt des Skizzenanhangs für Klinische Studien .....	13
Seitenlimit: Unterlagen Klinische Studie .....	13
Finanzierungsplan .....	13
Berechnung des Personaleinsatzes und der Personalkosten bei Unternehmen .....	13
Boni .....	14
Projektpauschale bei Hochschulen .....	14
Letter of Intent (LOI) .....	14
Dateiupload in PT-Outline .....	14
Nach Dateiupload über PT-outline .....	15
Unterschriften .....	15
Fristen für die Online-Einreichung .....	15
Förderempfehlung .....	15
9. Nähere Informationen .....	16
Anlage: Förderbarkeit von klinischen Studien .....	17

## 1. Förderung

### Gegenstand der Förderung

**Frage:** Was wird bei der Maßnahme „Medizintechnische Lösungen bei Multimorbidität“ gefördert?

**Antwort:** Mit der Maßnahme "Medizintechnische Lösungen bei Multimorbidität" wird die Forschung und Entwicklung an Produkt- und hiermit verknüpfte Prozessinnovation in der Medizintechnik für multimorbide Patienten gefördert. Unter den Begriff „Medizintechnik“ fallen dabei Produkte, deren Inverkehrbringung dem deutschen Medizinproduktegesetz (MPG) in der aktuell gültigen Fassung unterliegen. Technologie- oder branchensegmentbezogen besteht keine thematische Einschränkung, Voraussetzung ist jedoch grundsätzlich eine Anwendung in der Gesundheitsversorgung für den Menschen. Gefördert werden risikoreiche Projekte der industriellen Forschung und experimentellen Entwicklung (Definition nach Nr. 2.2 e-g EU-Beihilferahmen).

### Patientenzielgruppe

**Frage:** Multimorbidität wurde insbesondere bei älter werdenden Menschen beschrieben. Sind jüngere, multimorbide Patienten als Zielgruppe ausgeschlossen?

**Antwort:** Nein. Auch bei jüngeren und insbesondere prognostisch multimorbiden Patienten wird ein Bedarf an innovativen diagnostischen und therapeutischen Lösungen gesehen, die eine langfristige, verbesserte Versorgung dieser Patientengruppe ermöglichen sollen.

### Medizintechnische Lösungen entlang der Versorgungskette

**Frage:** Es sollen komplexe Lösungen, die entlang der Versorgungskette multimorbider Patienten zum Einsatz kommen, erarbeitet werden. Müssen diese technischen Lösungen die gesamte Versorgungskette abdecken?

**Antwort:** Nein. Im Fokus der Projekte sollten die Versorgungsstufen stehen, die für die Einbettung der geplanten medizinischen Lösung in dem Behandlungspfad zentral sind. Die inhaltliche Begrenzung eines Projekts auf einen einzelnen Behandlungsschritt ist durchaus möglich. Die von Integration von mehreren unterschiedlichen Behandlungsschritten oder Versorgungsstufen innerhalb eines Projekts ist gleichsam möglich.

### Zielerkrankungen

**Frage:** Besteht eine Einschränkung auf bestimmte Indikationsfelder?

**Antwort:** Nein. Eine indikationsbezogene Einschränkung existiert nicht. Allein der Bezug zu einer Mehrfacherkrankung und der diesbezügliche Mehrwert müssen klar erkennbar sein.

**Frage:** Werden ausschließlich medizintechnische Lösungen für chronische Grunderkrankungen berücksichtigt?

**Antwort:** Nein. Die medizintechnologische Lösung kann auch eine Nebenerkrankung oder die Folge eines nicht krankheitsbedingten Akutereignis (Unfall, etc.) adressieren. Maßgeblich ist, inwieweit krankheits- oder ereignisrelevante Funktionseinschränkungen bei multimorbiden Patientinnen und Patienten abgeschwächt werden können.

**Frage:** Welche Patientengruppe wird vornehmlich adressiert?

**Antwort:** Gefördert werden medizintechnische Lösungen, die speziell für multimorbide Patienten zugeschnitten sind. Das spezielle Versorgungsszenario dabei ist darzustellen und gegen dasjenige bei sonstigen Patientengruppen abzugrenzen.

**Frage:** Werden medizintechnische Lösungen gefördert, die auch bei Nicht-Mehrfacherkrankungen eingesetzt werden können?

**Antwort:** Grundsätzlich ja, sofern der Mehrwert der Lösung bei mehrfach Erkrankten klar deutlich wird. Vorzugsweise gefördert werden Lösungen, die speziell für Mehrfacherkrankte zugeschnitten sind oder entwickelt sind.

### IT-basierte Prozesslösungen

**Frage:** Werden Projekte zur Erarbeitung von IT-basierten Lösungen gefördert?

**Antwort:** Gefördert werden in begrenztem Umfang innovative, IT-basierte Prozesslösungen, die mindestens an einer Produktinnovation angeknüpft sind. Die Prozesslösung kann zur Erfassung, Verarbeitung, Fusion und Bereitstellung medizinischer Daten dienen, die innerhalb der Versorgungskette von multimorbiden Patienten im klinischen Umfeld eine deutliche Verbesserung bietet. Darüber hinaus sollte das Ziel sein, die Prozesslösung, als gewerbliches Gut zu vermarkten. Sie sollte skalierbar und universell anwendbar sein.

### Klinische Studien als alleiniges Projektziel

**Frage:** Im Rahmen des Projekts soll ausschließlich eine klinische Studie ohne (substanzielle) Forschung und Entwicklung zu einem Medizinprodukt erfolgen. Ist eine Förderung bei der Maßnahme „Medizintechnische Lösungen bei Multimorbidität“ möglich?

**Antwort:** Nein. Klinische Aktivitäten können nur begleitend zur Forschung und Entwicklung an Medizinproduktinnovationen erfolgen und dürfen hierbei nicht zentraler Teil eines Konformitätsbewertungsverfahrens.

### Klinische Prüfung im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens

**Frage:** Kann (ausnahmsweise) die Finanzierung einer klinischen Prüfung im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens beantragt werden?

**Antwort:** Nein. Gefördert werden hingegen präklinische Untersuchungen sowie frühe klinische Machbarkeitsstudien, die nicht direkt Teil einer CE-Konformitätsbewertung sind.

## Anschlussanträge für bereits geförderte Projekte

**Frage:** Ist es möglich, aufbauend auf bereits geförderte Projekte ein Anschlussprojekt zu beantragen?

**Antwort:** Ja, vorausgesetzt das Vorhaben weist weiterhin ein FuE-Risiko auf und die FuE-Arbeiten sind weiterhin vorwettbewerblicher Natur. Ausgeschlossen sind hierbei späte Phasen der Produktentwicklung und sämtliche Maßnahmen zur Marktvorbereitung und -einführung eines (neuen) Produkts.

## 2. Unternehmensvoraussetzungen

### Voraussetzungen für KMU-Status

**Frage:** Unter welchen Voraussetzungen ist ein Unternehmen ein KMU?

**Antwort:** Die Beurteilung folgt der EU-Definition für KMU, für die folgende Anhaltspunkte gelten:

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

Es sind zudem die Verflechtungen mit anderen Unternehmen zu berücksichtigen (siehe auch [http://ec.europa.eu/enterprise/policies/sme/facts-figures-analysis/sme-definition/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/sme/facts-figures-analysis/sme-definition/index_en.htm)). Der Lotsendienst für Unternehmen (0800 / 2623009) hilft bei der Bewertung des KMU-Status weiter. Die eigentliche Prüfung erfolgt durch die VDI Technologiezentrum GmbH im Falle einer Förderempfehlung in der zweiten Verfahrensrunde.

### Unternehmensgründung

**Frage:** Muss das KMU schon längere Zeit bestehen, oder ist auch ein neu gegründetes beziehungsweise noch zu gründendes KMU antragsberechtigt?

**Antwort:** Generell sind alle KMU antragsberechtigt, unabhängig von deren Existenzdauer. Bei neu gegründeten I noch zu gründenden KMU kann es im Einzelfall komplex sein, alle Voraussetzungen für die Förderfähigkeit zu erfüllen. Hier ist eine vorherige Beratung über den Lotsendienst für Unternehmen (0800 / 2623009) sowie über den Projektträger VDI Technologiezentrum GmbH dringend angeraten.

### Sitz des Unternehmens

**Frage:** Ist es ausreichend, wenn ein ausländisches Unternehmen in Deutschland eine Niederlassung hat?

**Antwort:** Ein solches Unternehmen ist nur dann antragsberechtigt, wenn in Deutschland ausreichende Kapazitäten für die Bearbeitung der eigenen Arbeitspakete sowie für die überwiegende Verwertung am Standort Deutschland im Sinne von Entwicklung und Produktion vorhanden sind. Maßgeblich sind hier die Richtlinien zur AZK Antragsstellung (zu finden im [Formularschrank des BMBF](#)). Hier heißt es: „Das Vorhaben muss grundsätzlich in Deutschland durchgeführt und verwertet werden.“

Handelt es sich bei der deutschen Niederlassung nur um den Vertrieb oder Service für die Produkte, so ist das Unternehmen nicht antragsberechtigt.

### Mehrfach-/Parallelförderung von KMU

**Frage:** Wenn ein KMU bereits vom Bund (z.B. BMBF, BMWi) oder einer anderen Einrichtung (Stiftung, Land, EU, ...) gefördert wird, kann es dann überhaupt an der Maßnahme teilnehmen?

**Antwort:** Ja. Bei der eingereichten Skizze muss jedoch ein neues Projekt beschrieben werden, das sich eindeutig von den bereits geförderten Projekten abgrenzt. In der Projektskizze muss hierzu unter Punkt 4 (Notwendigkeit der Zuwendung) und ggf. Punkt 2 (Eigene Vorarbeiten) Stellung genommen werden. Das KMU muss im Falle einer gutachterlichen Empfehlung in der Antragsphase zudem nachweisen können, dass es hinreichend **bonibel** ist, den Eigenanteil für alle geförderten Projekte aufzubringen.

## 3. Zusammensetzung eines Verbundes

### Größe des Verbundvorhabens / Einzel- und Verbundanträge

**Frage:** Gibt es eine maximale Größe für Verbünde?

**Antwort:** Nein, hier gibt es keine feste Zahl. Ein Verbund sollte in der Regel mindestens aus zwei gewerblichen Unternehmen (**kleine und mittlere Unternehmen - KMU oder Großunternehmen**) zusammengesetzt sein. Die spätere industrielle Umsetzungskette sollte dabei sinnvoll in der Verbundstruktur abgebildet sein. Außerdem muss gewährleistet sein, dass neben der erforderlichen KMU-Beteiligung auch Anwender aus der Gesundheitsversorgung im Verbund vertreten sind. Dies kann auch dadurch erfolgen, dass das antragstellende KMU diese Expertise als Unterauftrag in das Projekt einbindet.

### Beteiligung eines Anwenders aus der Gesundheitsversorgung

**Frage:** Was ist unter einem "Anwender aus der Gesundheitsversorgung" zu verstehen? Wie kann dieser in das Projekt eingebunden werden?

**Antwort:** Unter einem "Anwender aus der Gesundheitsversorgung" wird die Beteiligung von klinisch tätigen Personen mit entsprechender Fachexpertise aus einer (Uni-)Klinik, einem Krankenhaus, einer Hochschule, einem Forschungsinstitut oder vergleichbaren Einrichtung verstanden. Wichtig ist dabei, dass die „Anwender aus der Gesundheitsversorgung“ vorhabensbezogenen Zugang zu Patienten bzw. Diagnostik-/Therapiemethoden haben und daher ihre Expertise zielführend in das Projekt einbringen können. Die Anwender aus der Gesundheitsversorgung können dabei entweder als Verbundpartner, durch einen Unterauftrag oder als assoziierte Partner in das Projekt eingebunden werden.

### Beteiligung eines Partners aus dem Bereich Versorgungsforschung

**Frage:** Ist es möglich, einen Verbundpartner aus der Versorgungsforschung einzubeziehen?

**Antwort:** Versorgungsforscher können ebenfalls in Verbänden entweder als Vollpartner oder im Unterauftrag einbezogen werden, wenn ihre Aufwendungen 10% der Gesamtkosten des Verbundprojekts übersteigen. Insbesondere könnte ein möglicher Beitrag in folgenden Bereichen liegen:

- Datengestützte Analyse der Versorgungssituation
- Identifikation von Barrieren bei der Intergration der neuen Produktidee in einem Behandlungspfad
- Internationales Benchmarking zur Identifizierung von „Best Practices“, die sich in anderen Ländern bereits bewährt haben.

### Durchführung und Finanzierung einer Klinischen Studie

**Frage:** In einem Verbund aus KMU und Universität soll an der Universität eine geplante klinische Studie erfolgen. Kann die Universität hierfür einen eigenen Antrag auf Projektförderung stellen?

**Antwort:** Nein. Da lediglich klinische Machbarkeitsstudien im begrenzten Umfang gefördert werden, ist in aller Regel eine Beauftragung der Universität durch eines der beteiligten Unternehmen vorzusehen.

### Förderung von öffentlichen oder außer-universitären Einrichtungen

**Frage:** Werden Universitäten gefördert oder ausschließlich gewerbliche Unternehmen?

**Antwort:** Universitäre und außer-universitäre Forschungseinrichtungen können nur im Verbund mit gewerblichen Unternehmen gefördert werden.

### Unbekannter Verbundpartner

**Frage:** Ist es möglich, im Arbeitsplan einen noch unbekanntem Partner einzuplanen, der erst während der Projektbearbeitung hinzugewonnen wird?

**Antwort:** Nein. Bereits bei der Antragsstellung muss der Verbund mit allen Partnern bekannt sein. Nur so kann der Verbund seine notwendige Expertise hinreichend darstellen.

## 4. Koordination eines Verbundes

### KMU oder Großunternehmen nur als Koordinator ohne eigenständige Arbeitspakete

**Frage:** Ein KMU möchte die Projektkoordination übernehmen. Die (meisten) inhaltlichen Arbeitspakete sollen über einen Unterauftrag vergeben werden. Ist dies möglich?

**Antwort:** Nein. Es wird im Rahmen der Zuwendungsrichtlinien des BMBF erwartet, dass nicht der überwiegende Teil der Arbeitspakete per Auftrag an externe Auftragnehmer vergeben wird. Jeder Antragsteller hat eine inhaltlich sinnvolle und ausgewogene

Beteiligung an den Arbeitspaketen des Projekts zu leisten. Die Übernahme der Projektkoordination reicht hierbei nicht aus.

### Externer Koordinator bei Verbundprojekt

**Frage:** Kann ein Verbund einen externen Projektkoordinator haben, der keinem Verbundpartner zugeordnet ist? Könnte ein externer Projektkoordinator über einen Auftrag eingebunden werden.

**Antwort:** Nein. Der Projektkoordinator sollte aus dem Kreis der Verbundpartner stammen und darf nicht per Auftrag eingebunden werden.

### Koordination nicht durch Unternehmen

**Frage:** Kann ein Verbund auch durch einen nicht-industriellen Projektpartner koordiniert werden?

**Antwort:** Nein. Die Koordination von Verbundvorhaben mehrerer Partner liegt grundsätzlich bei einem der beteiligten Unternehmen.

## 5. Klinische Studien

### Begriffsdefinition

**Frage:** Was ist unter einer "klinischen Studie" zu verstehen?

**Antwort:** Der Begriff „klinische Studie“ im Sinne der Förderrichtlinien zu KMU-innovativ Medizintechnik beschreibt jegliche systematische Beobachtung definierter Patienten oder Probandenpopulationen mit dem Ziel, verallgemeinerbare Erkenntnisse zu gewinnen. Dabei handelt sich um eine geplante, protokollgeleitete Tätigkeit mit dem Ziel eine Hypothese zu generieren oder zu bewerten. Sobald in einem geplanten Projekt eine Untersuchung am/mit Menschen und/oder die Gewinnung bzw. die Verwendung von menschlichem Probenmaterial erfolgen soll, handelt es sich um eine „klinische Studie“.

### Frühe Machbarkeitsstudien

**Frage:** Was bedeutet „frühe Machbarkeitsstudie“?

**Antwort:** Die Definition einer frühen Machbarkeitsstudie orientiert sich im Sinne der Bekanntmachung an der Definition der FDA für „Early Feasibility Studies“. Ziel einer solchen Studie ist es,

- 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. Eine solche Studie umfasst typischerweise eine Probanden-/Patientenzahl von weniger als 10 Personen. Notwendige Abweichungen hiervon sollten im Vorfeld der Skizzeneinreichung mit dem

Projekträger besprochen werden.

### Arbeiten mit menschlichem Probenmaterial

**Frage:** Was ist unter dem Studientyp "Arbeiten mit menschlichem Probenmaterial" zu verstehen?

**Antwort:** Wenn im Rahmen eines Projektes eine Studie mit menschlichem Probenmaterial erfolgen soll (z.B. Körperflüssigkeiten wie Blut, Urin u.a., Biopsiematerial, u.v.m.) so ist die "Antragsskizze für eine klinische Studie" in den entsprechenden Punkten auszufüllen. Dabei ist es unerheblich, ob das menschliche Probenmaterial bereits aus früheren Untersuchungen zur Verfügung steht, im Rahmen von Routineuntersuchungen/ -Eingriffen oder ausschließlich für den beantragten Zweck gewonnen wird.

### Förderbarkeit

**Frage:** Welche Form von klinischen Studien können gefördert werden?

**Antwort:** Im Rahmen der Förderung können folgende Formen klinischer Studien gefördert werden:

- Arbeiten mit menschlichem Probenmaterial
- Studien mit Probanden/Patienten

Klinische Studien, deren Design so angelegt ist, dass sie bereits die vollständigen Anforderungen an eine klinische Prüfung im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens erfüllen, sind von der Förderung ausgeschlossen. Klinische Prüfungen im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens sind aus wettbewerbsrechtlichen Gründen generell nicht zuwendungsfähig und daher ebenfalls von der Förderung ausgeschlossen. Soll in einem Projekt ausschließlich eine klinische Studie ohne Forschung und Entwicklung zu Medizinprodukten gem. der geltenden EU-Richtlinie 2007/47/EG erfolgen, die in Kombination mit einem Medizinprodukt angewendet werden sollen, so entspricht dies nicht den Förderrichtlinien. Ein solches Projekt ist nicht zuwendungsfähig.

## 6. Projektvolumen

### Obergrenzen für Projekte

**Frage:** Gibt es Vorgaben zu einem maximalen Projektvolumen/Obergrenzen?

**Antwort:** Nein. Es gibt keine vorgegebenen Obergrenzen für das finanzielle Projektvolumen, die beantragt werden können. Es gilt daher, einen aussagekräftigen, nachvollziehbaren und aufeinander abgestimmten Arbeits- und Finanzplan zu erstellen. Generelle Hinweise können hierzu beim Projekträger erfragt werden.

## Finanzielle Beteiligung der Unternehmen an den Gesamtkosten eines Verbundes

**Frage:** Welche finanzielle Beteiligung am Verbund wird von den Unternehmen erwartet?

**Antwort:** Die Teilprojekte der Unternehmen haben in der Regel einen Anteil an den Arbeiten im Verbund, sodass sich eine Verbundförderquote von maximal 50% ergibt. Hierbei werden der optional gewährte KMU-Bonus sowie die Projektpauschale bei universitären Einrichtungen nicht mit berücksichtigt. Nicht berücksichtigt werden ferner Aufwendungen für projektbegleitende Versorgungsforschung bis zu 10% der Gesamtkosten.

## 7. Laufzeit des Projekts

**Frage:** Kann (ausnahmsweise) auch eine Laufzeit beantragt werden, die über drei Jahre hinausgeht?

**Antwort:** Ja. Laut den Förderrichtlinien beträgt die Laufzeit in der Regel zwar drei Jahre. Abweichungen hiervon sollten in der Projektskizze nachvollziehbar begründet werden. Im Vorfeld der Skizzeneinreichung sollte hierzu der Projektträger kontaktiert werden.

## 8. Einreichung von Projektskizzen

### Einreichung von mehreren Projektskizzen

**Frage:** Ist es möglich, gleichzeitig mehr als eine Projektskizze einzureichen?

**Antwort:** Ja, die Projektskizzen müssen sich jedoch inhaltlich voneinander unterscheiden. Sollten beide Projektskizzen zur Förderung empfohlen werden, muss nachgewiesen werden, dass der Antragsteller eine ausreichende Infrastruktur sowie ausreichendes Personal o.ä. zur Verfügung stellen kann. Zudem muss die Bonität des Unternehmens sichergestellt sein. Die erforderlichen Eigenmittel dürfen nicht den Fördermitteln des jeweils anderen Projektes entnommen werden.

### Bewertungsstichtage

**Frage:** Wann können die Projektskizzen eingereicht werden?

**Antwort:** Projektskizzen können jederzeit online über das Portal PT-outline (<https://www.pt-it.de/ptoutline/application/MUMORB201311>) eingereicht werden.

Bewertungsstichtage für Projektskizzen ist der 30. November 2013. Die Projektskizzen sind generell online über dieses Portal einzureichen. Nur schriftlich beim Projektträger VDI Technologiezentrum eingereichte Skizzen können nicht begutachtet werden.

Ein weiterer Bewertungsstichtag im Rahmen einer zweiten Ausschreibungsrunde ist mittelfristig vorgesehen und wird zu gegebener Zeit bekanntgegeben.

### Link für Einreichung von Projektskizzen

**Frage:** Wo ist der Download für die Word-Dateivorlage für die Projektskizze zu finden?

**Antwort:** Die Word-Vorlage für eine Projektskizze ist auf dem Onlineportal für die Maßnahme „Medizintechnische Lösungen bei Multimorbidität“ (<http://www.medizintechnik-multimorbiditaet.de>) unter „Dokumente“ zu finden.

### Formale Anträge

**Frage:** Müssen bereits jetzt die ausgefüllten und unterschriebenen AZA-/AZAP-/AZK-Formulare eingereicht werden?

**Antwort:** Nein, diese Formulare werden erst in der zweiten Verfahrensrunde benötigt. Die Konsortien, die zur Förderung ausgewählt werden, werden hierzu separat aufgefordert.

### Unterscheidung PT-outline und EASY-System

**Frage:** PT-outline und EASY-System dienen beide zur Antragstellung. Wann muss ich welches Online-Tool nutzen?

**Antwort:** PT-outline ist das Online-Portal zum Einreichen der Projektskizzen. Im 1. Schritt (vor der Gutachterentscheidung) ist daher ausschließlich PT-outline zu verwenden. Nur über diesen Zugang können die Skizzen eingereicht werden. Das EASY-System dient im 2. Schritt (nach positiver Gutachterentscheidung) dazu, einen förmlichen AZA-/AZAP-/AZK-Antrag zu erstellen.

### Assoziierte Kooperationspartner in PT-Outline

**Frage:** Sind im Online-Portal PT-outline auch die Daten assoziierter Kooperationspartner, die keine eigene Förderung beantragen, anzugeben?

**Antwort:** Ja. Die Daten werden benötigt um die Beteiligung der assoziierten Partner einschätzen zu können. Die Beteiligung assoziierter Partner wird dabei nicht in die Berechnung der Verbundförderquote einbezogen.

### Klinische Studien im Zuge der Einreichung einer Projektskizze

**Frage:** Im Rahmen des Projekts ist eine Untersuchung an freiwilligen Probanden geplant. Muss hierfür ein spezieller Anhang für eine klinische Studie ausgefüllt werden?

**Antwort:** Ja. Generell ist bei jedem Projekt, in dem Untersuchungen am/mit Menschen und/oder die Gewinnung bzw. Verwendung von menschlichem Probenmaterial geplant sind, neben der Projektskizze der Anhang für klinische Studien vorzulegen. Liegt diese Skizze für eine klinische Studie nicht vor, ist die gesamte Projektskizze nicht begutachtungsfähig und muss aus formalen Gründen abgelehnt werden.

## Inhalt des Skizzenanhangs für Klinische Studien

**Frage:** Die klinische Studie kann zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht geplant werden, da hierfür erst die Projektergebnisse vorliegen müssen. Muss dennoch der Skizzenanhang für eine klinische Studie ausgefüllt werden?

**Antwort:** Ja. Generell ist bei jedem Projekt, in dem Untersuchungen am/mit Menschen und/oder die Gewinnung bzw. Verwendung von menschlichem Probenmaterial geplant sind, diese zusätzliche Skizze vorzulegen.

## Seitenlimit: Unterlagen Klinische Studie

**Frage:** Zählen die Seiten der zusätzlichen Skizze für eine klinische Studie mit zum Seitenlimit von max. 15 Seiten?

**Antwort:** Nein. Das Seitenlimit von 15 Seiten bezieht sich auf die eigentliche Projektskizze (zzgl. Deckblatt, Anlagen). Ist eine klinische Studie geplant, so ist hierfür ein Dokument entsprechend der „Vorlage Skizzenanhang für eine klinische Studie“ einzureichen.

## Finanzierungsplan

**Frage:** Ist mit der Projektskizze ein detaillierter Finanzierungsplan vorzulegen oder ist es ausreichend, nur die Gesamtsumme anzugeben?

**Antwort:** Die Angaben zum Finanzierungsplan müssen alle Informationen enthalten, die im Template für Projektskizzen abgefragt werden. Es reicht daher nicht aus, nur die Gesamtsumme anzugeben. Für diese Angaben genügt dabei eine plausible Schätzung, die genaue Vorkalkulation bleibt dem eventuell folgenden förmlichen Antrag vorbehalten.

## Berechnung des Personaleinsatzes und der Personalkosten bei Unternehmen

**Frage:** Wie wird der Personaleinsatz angegeben? Wie berechnen sich die Personalkosten bei Unternehmen?

**Antwort:** Der Personaleinsatz ist bei Unternehmen grundsätzlich in Form von produktiven Stunden anzugeben (und nicht in Form von Personenmonaten). Unternehmen, die Selbstkosten (LSP) berechnen, geben die tatsächlich entstehenden Kosten an. Für Unternehmen, die eine pauschalierte Kosten- und Leistungsrechnung durchführen, berechnen sich die Personalkosten folgendermaßen (Beispielrechnung für Mitarbeiter mit 40-Stunden Woche und 50.000 € Jahresgehalt):

Personaleinsatz:

Theoretische Jahresarbeitsstunden: 2080 Stunden (bei 40 Stunden / Woche x 52 Wochen)

(abzüglich Urlaubszeiten, Feiertage, krankheitsbedingte Fehlzeiten, ... = 18%)

Maximal anzusetzende produktive Jahresarbeitsstunden: 1705 Stunden

Personalkosten:

Stundenlohn = Jahresgehalt / Theoretische

Jahresarbeitsstunden z.B. 50.000 € / 2080 Stunden = 24,04 €/

Stunde

Maximal anzusetzende Gehaltskosten

= 24,04 €/ Stunde x 1705 Stunden = 40.986 €

Hinzu kommt die Gemeinkostenpauschale (120% der real entstehenden Personalkosten). Mit dieser Pauschale sind alle weiteren Kosten (z.B. Arbeitgeberanteil an der Sozialversicherung, Fehlzeiten, Infrastruktur, ... ) abgegolten.

## Boni

**Frage:** Welche Förderquote kann ein Unternehmen beantragen? Welche Boni können zur Anwendung kommen?

**Antwort:** Ein Unternehmen kann für Arbeiten im Bereich der industriellen Forschung bis zu 50% seiner projektbezogenen Kosten und für Arbeiten im Bereich der experimentellen Entwicklung bis zu 25% seiner projektbezogenen Kosten beantragen. Wenn es sich um ein KMU handelt, kann - nach Ermessen des Projektträgers - die Förderquote um 10% erhöht werden (KMU-Bonus).

## Projektpauschale bei Hochschulen

**Frage:** Was ist die Projektpauschale bei Hochschulen/Universitätskliniken und wie berechnet sich diese?

**Antwort:** Die Projektpauschale unterstützt die Finanzierung der durch das jeweilige Forschungsprojekt verursachten indirekten Projektausgaben. Die 20%ige Projektpauschale bei den Hochschulen bezieht sich im Unterschied zu den Overheadkosten bei Unternehmen und Fraunhofer-Instituten nicht nur auf die Personalausgaben, sondern auf die Gesamtausgaben, jedoch nicht auf erteilte Unteraufträge.

## Letter of Intent (LOI)

**Frage:** Wann ist die Vorlage eines LOI erforderlich?

**Antwort:** Durch den gemeinsam gestellten und vom Koordinator unterschriebenen Antrag dokumentieren die antragstellenden Unternehmen/Einrichtungen ihr Interesse an dem geplanten Projekt. Zugleich weisen die Partner verbindlich nach, in welchem Umfang sie sich inhaltlich und finanziell am Projekt beteiligen wollen. Ein LOI ist immer dann vorzulegen, wenn weitere Kooperationspartner ohne eigene Förderung als assoziierte Partner eingebunden werden. Hier muss von jedem Partner (Unternehmen, Wissenschaft) ein unterschriebener LOI vorgelegt werden, aus dem die inhaltliche und ggf. finanzielle Beteiligung nachgewiesen wird.

## Dateiupload in PT-Outline

**Frage:** Kann auch mehr als ein Dokument in PT-outline hochgeladen werden, z.B. separate Anlagen?

**Antwort:** Nein. In PT-outline kann nur ein einziges Dokument hochgeladen werden. Daher müssen zuvor alle einzustellenden Dokumente zu einem PDF-Dokument

zusammengeführt werden (maximale Dateigröße: 5 MB). Jeder neue Upload überschreibt automatisch die zuvor hochgeladene Datei.

### Nach Dateiupload über PT-outline

**Frage:** Die Projektskizze und alle erforderlichen Unterlagen sind in PT-outline hochgeladen worden. Welche weiteren Schritte sind nun noch erforderlich?

**Antwort:** Damit die online eingereichte Projektskizze Bestandskraft erlangt, muss dieser spätestens fünf Werktage nach dem Stichtag (30.11.2013) beim zuständigen Projektträger durch den Projektleiter/Verbundkoordinator unterschrieben eingereicht werden. Verspätet eingehende unterschriebene Projektskizzen können von der Begutachtung ausgeschlossen werden.

### Unterschriften

**Frage:** Welche Unterschriften werden zur Abgabe der Projektskizze benötigt?

**Antwort:** Ausreichend ist die Unterschrift des Projektleiters bzw. Verbundkoordinators (bei Wissenschaft: i.d.R. Institutsleiter, Drittmittelverwaltung, Rektor, o.ä. / bei Unternehmen: Unterschriftsbefugter mit ppa.). Die unterschriebenen Unterlagen müssen spätestens fünf Werktage nach dem jeweiligen Bewertungsstichtag beim Projektträger vorliegen. Verspätet eingehende unterschriebene Projektskizzen können gegebenenfalls nicht mehr berücksichtigt werden.

### Fristen für die Online-Einreichung

**Frage:** Kann (ausnahmsweise) der Antrag auch nach Ablauf des Bewertungsstichtags elektronisch bei PT-outline eingereicht werden?

**Antwort:** Nein, mit Ablauf des Bewertungsstichtags wird die Datenbank automatisch geschlossen. Anträge, die nach dem Stichtag vorgelegt werden, können gegebenenfalls nicht mehr berücksichtigt werden. In einem solchen Fall ist der Projektträger zu kontaktieren.

### Förderempfehlung

**Frage:** Wann wird das Begutachtungsergebnis mitgeteilt?

**Antwort:** Das Ergebnis wird den Antragstellern in der Regel drei Monate nach dem jeweiligen Bewertungsstichtag schriftlich mitgeteilt.

## 9. Nähere Informationen

Nähere Informationen zur Maßnahme „Medizintechnische Lösungen bei Multimorbidität,“ sind in den Richtlinien zur Förderung sowie in dem Dokument „Häufig gestellte Fragen“ zu finden. Eine erste Beratung kann über den Lotsendienst für Unternehmen erfolgen:

Internet: [www.foerderinfo.bund.de](http://www.foerderinfo.bund.de)

Zur ausführlichen Antragsberatung wenden Sie sich bitte an den zuständigen Projektträger:

VDI Technologiezentrum GmbH

Stichwort " Medizintechnische Lösungen bei Multimorbidität "

Dr. Régis Cartier

Johannisstraße 5-6

10117 Berlin

Telefonnummer: 030-275 9506-49

Telefax: 030-275 9506-59

E-Mail: [cartier@vdi.de](mailto:cartier@vdi.de)

Die Beratung erfolgt in der Regel telefonisch, Vor-Ort-Beratungen sind nicht möglich.