



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung



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

Redaktion und Gestaltung

Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt e.V.
Projektträger im DLR
- Gesundheitsforschung -
www.gesundheitsforschung-bmbf.de

Bonn, Berlin 2011

Inhalt

Leitfaden für Antragsteller	2
Was wird gefördert?	2
Wer wird gefördert?	3
Wie aufwändig ist das Förderverfahren?	3
Wie hoch sind die Fördermittel?	4
Wie hoch ist die Förderquote?	4
Wie beantragt man die Fördermittel?	5
Wie wird die Projektskizze eingereicht?	6
Was ist beim Abfassen der Projektskizze zu beachten?	7
Welche Kriterien werden bei der Projektbegutachtung herangezogen?	12
Weiterführende Informationen	15
Internet	15
Ansprechpartner	15

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 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 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 zugute kommen. **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 (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. € Umsatz pro Jahr,
- höchstens 43 Mio. € 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: 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.

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. Die **Befürchtung großer administrativer Hürden** scheint also **unbegründet**.

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?

Es gibt keine Ober- oder Untergrenzen. 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.

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 Verfahrenstufe**, 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. Bei Hochschulen ist die Projektkostenpauschale zu berücksichtigen (ab 2012 pauschal 20% der Zuwendung).

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 hier bereits aus der vorgegebenen Verbundstruktur und der mit diesem Leitfaden abgefragten Aspekte. Eine darüber hinausgehende Erläuterung ist nicht notwendig.

Wie beantragt man die Fördermittel?

1. Schritt: Projektskizze

Projektskizzen können jederzeit eingereicht werden. Auswahlstichtage für Projektskizzen sind jeweils der **15. April** und der **15. Oktober, erstmalig der 15. Oktober 2011**. 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 (<https://www.pt-it.de/ptoutline/application/med201110>). Zusätzlich zur Onlineversion der Projektskizze muss eine rechtsverbindlich 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. 15).

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. Antragsteller sollten Verständnis dafür haben, dass im Falle einer Ablehnung die Absageschreiben relativ kurz gehalten sind.

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 ausgezahlt. 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 klinischen 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 (<https://www.pt-it.de/ptoutline/application/med201110>). Stichtag ist jeweils der **15. April** und der **15. Oktober, erstmalig der 15. Oktober 2011**. 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, müssen das ausgedruckte Projektblatt durch den Projekt-/Verbundkoordinator und die Projektskizze (siehe Punkt 2.) zusätzlich **von allen Antragstellern rechtsverbindlich unterschrieben in Papierform** (DIN A4, einseitig bedruckt, ungeheftet) **spätestens 5 Werktage** nach den o. g. Terminen postalisch beim Projektträger eingereicht werden. **Kopierte bzw. eingescannte Unterschriften sind nicht ausreichend**.
4. Falls weitere **Kooperationspartner ohne eigenen Förderantrag** beteiligt sind, müssen **rechtsverbindlich 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.

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 6 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

(<https://www.pt-it.de/ptoutline/application/med201110>).

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:

"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, insbesondere 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 Probandenpopulationen mit dem Ziel, verallgemeinerbare Erkenntnisse zu gewinnen. Dabei handelt 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 aus den ethischen Empfehlungen der Deklaration von Helsinki. Für Medizinprodukte gelten zudem die einschlägigen EU-Richtlinien und die daraus abgeleiteten nationalen gesetzlichen Anforderungen 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 6 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 (zum Beispiel 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 (<https://www.pt-it.de/ptoutline/application/med201110>).

- 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 (s. Seite 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, substantielle 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 gesellschaftlichen, volkswirtschaftlichen und sozioökonomischen Chancen bietet die angestrebte Innovation?
- Sind mit der angestrebten Innovation unerwünschte gesellschaftliche oder ethische Risiken 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.

Weiterführende Informationen

Internet

Förderrichtlinie:

<http://www.bmbf.de/foerderungen/16587.php>

BMBF-Webseite:

<http://www.hightech-strategie.de/de/2361.php>

PT-Webseite:

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

Dr. Nicola Steffan

Tel.: 0228 3821-1682

E-Mail: Nicola.Steffan@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

