



Förderbekanntmachungs-Abonnement des Bundesministeriums für Bildung und Forschung

03.03.2017 - 31.12.2032

Bekanntmachung

Richtlinie zur Förderung von Projekten zum Thema "KMU-innovativ: Medizintechnik". Bundesanzeiger vom 03.03.2017

Vom 27. Januar 2017

1 Zuwendungszweck, Rechtsgrundlage

Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) will mit dem Fachprogramm Medizintechnik die medizintechnische Forschung und Entwicklung (FuE) stärken und zugleich die Leistungsfähigkeit des Gesundheitssystems sowie die internationale Wettbewerbsfähigkeit der Branche am Standort Deutschland ausbauen. Es leitet sich aus den zentralen Handlungsempfehlungen des Nationalen Strategieprozesses "Innovationen in der Medizintechnik" ab und ist in die Hightech-Strategie sowie in das Rahmenprogramm Gesundheitsforschung der Bundesregierung eingebettet. Das Fachprogramm Medizintechnik zielt darauf ab, innovative Ansätze aus der Forschung schneller in die Anwendung zu überführen und setzt im Kern auf eine versorgungs- und zugleich industrieorientierte Innovationsförderung der Medizintechnik-Branche. Die vorliegende Förderrichtlinie ist Teil des Handlungsfeldes Mittelstand und nimmt zudem Bezug zum Zehn-Punkte-Programm des BMBF "Vorfahrt für den Mittelstand". Mit der Fördermaßnahme verfolgt das BMBF das Ziel, das Innovationspotenzial kleiner und mittlerer Unternehmen (KMU) im Bereich Spitzenforschung zu stärken sowie die Forschungsförderung im Rahmen des Fachprogramms insbesondere für erstantragstellende KMU attraktiver zu gestalten. Dazu hat das BMBF das Antrags- und Bewilligungsverfahren vereinfacht und beschleunigt, die Beratungsleistungen für KMU ausgebaut und die Fördermaßnahme themenoffen gestaltet. Wichtige Förderkriterien sind Exzellenz, Innovationsgrad und die Bedeutung des Beitrags zur Lösung aktueller gesellschaftlich relevanter Fragestellungen.

1.1 Zuwendungszweck

Die Medizintechnik mit 130 500 Beschäftigten und einem Jahresumsatz von 27,6 Mrd. Euro (Stand 2015, Spectaris) zählt zu den innovativsten Branchen in Deutschland – rund ein Drittel des Umsatzes wird mit Produkten erzielt, die jünger als drei Jahre sind. Rund 93 % der Medizintechnik-Unternehmen sind KMU, sie bilden das innovative Rückgrat der Branche. Die KMU in der Medizintechnik agieren dabei in einem äußerst dynamischen Umfeld, das sie vor erhebliche Herausforderungen stellt. Dazu zählen u. a. die wachsende Interdisziplinarität sowie die anspruchsvollen regulatorischen Anforderungen im Gesundheitsbereich. Der Prozess der Erforschung und Entwicklung von Medizintechnik wird dadurch gerade für KMU zunehmend komplexer und ist mit mehr finanziellem Aufwand verbunden. Deshalb gestaltet das BMBF mit "KMU-innovativ: Medizintechnik" den Zugang zur Forschungsförderung für sie spürbar einfacher und fördert zugleich anwendungsorientierte Forschung in der Medizintechnik und angrenzenden Zukunftsbereichen.

Im Rahmen dieser laufenden Fördermaßnahme sollen 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.

1.2 Rechtsgrundlage

Der Bund gewährt die Zuwendungen nach Maßgabe dieser Richtlinie, der §§ 23 und 44 der Bundeshaushaltsordnung (BHO) und den dazu erlassenen Verwaltungsvorschriften sowie der "Richtlinien für Zuwendungsanträge auf Ausgabenbasis (AZA)" und/oder der "Richtlinien für Zuwendungsanträge auf Kostenbasis (AZK)" des BMBF. Ein Anspruch auf Gewährung der Zuwendung besteht nicht. Vielmehr entscheidet die Bewilligungsbehörde aufgrund ihres pflichtgemäßen Ermessens im Rahmen der verfügbaren Haushaltsmittel.

Die Förderung nach dieser Richtlinie erfüllt die Voraussetzungen der Verordnung (EU) Nr. 651/2014 der EU-Kommission vom 17. Juni 2014 zur

Feststellung der Vereinbarkeit bestimmter Gruppen von Beihilfen mit dem Binnenmarkt in Anwendung der Artikel 107 und 108 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union ("Allgemeine Gruppenfreistellungsverordnung" – AGVO) (ABl. L 187 vom 26.6.2014, S. 1) und ist demnach im Sinne von Artikel 107 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union mit dem Binnenmarkt vereinbar und von der Anmeldepflicht nach Artikel 108 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union freigestellt.

Gemäß Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe a und b AGVO werden Unternehmen, die einer Rückforderungsanordnung aufgrund einer früheren Kommissionsentscheidung zur Feststellung der Rechtswidrigkeit und Unvereinbarkeit einer Beihilfe mit dem Binnenmarkt keine Folge geleistet haben, von der Förderung ausgeschlossen.

2 Gegenstand der Förderung

Gegenstand der Förderung sind risikoreiche industrielle Forschungs- und 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 (MPG) 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 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. 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 Behandlungsverfahrens bei Verwendung des Medizinprodukts zu identifizieren.

Frühe Machbarkeitsstudien sind auf den Einschluss von in der Regel bis zu 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, sogenannte "Zulassungsstudien") sind nicht Gegenstand der Förderung.

3 Zuwendungsempfänger

Antragsberechtigt sind

- a. KMU im Sinne der Definition der Europäischen Kommission (mit einer Betriebsstätte oder einer Niederlassung in Deutschland zum Zeitpunkt der Auszahlung der gewährten Zuwendung). Es kommt die KMU-Definition gemäß Empfehlung 2003/361/EG der EU-Kommission vom 6. Mai 2003 zur Anwendung (siehe: http://ec.europa.eu/growth/smes/business-friendly-environment/sme-definition/index_en.htm und https://foerderportal.bund.de/easy/module/easy_formulare/download.php?datei=220). KMU können sich zur Klärung ihres Status bei der Förderberatung "Forschung und Innovation" des Bundes (siehe Nummer 7) persönlich beraten lassen.

- b. Mittelständische Unternehmen (KMU im weiteren Sinne), die zum Zeitpunkt der Auszahlung der gewährten Zuwendung eine Betriebsstätte oder eine Niederlassung in Deutschland haben, wenn sie einschließlich verbundener oder Partnerunternehmen (Auslegung gemäß Empfehlung 2003/361/EG der EU-Kommission vom 6. Mai 2003 Anhang I Artikel 3) zum Zeitpunkt der Antragstellung eine Größe von 1 000 Mitarbeitern und einen Jahresumsatz von 100 Millionen Euro nicht überschreiten.
- c. Hochschulen und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen im Rahmen von Verbundprojekten mit KMU und/oder mittelständischen Unternehmen im Sinne dieser Richtlinie.

Forschungseinrichtungen, die von Bund und/oder Ländern grundfinanziert werden, kann neben ihrer institutionellen Förderung nur unter bestimmten Voraussetzungen eine Projektförderung für ihre zusätzlichen projektbedingten Ausgaben beziehungsweise Kosten 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 Einzelvorhaben von KMU oder Verbundprojekte ab, die von KMU und/oder mittelständischen Unternehmen im Sinne dieser Richtlinie initiiert und vorwiegend am Standort umgesetzt werden. Förderungswürdig sind hierbei insbesondere

- Verbundprojekte mehrerer KMU und/oder mittelständischen Unternehmen im Sinne dieser Richtlinie, 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 Verbundprojekten mehrerer Partner liegt grundsätzlich bei einem der beteiligten KMU oder mittelständischen Unternehmen im Sinne dieser Richtlinie.

Die Verwertung der Ergebnisse muss in erster Linie den beteiligten KMU und/oder den beteiligten mittelständischen Unternehmen im Sinne dieser Richtlinie zugutekommen.

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-Rahmenprogramm für Forschung und Innovation 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 regeln ihre Zusammenarbeit in einer schriftlichen Kooperationsvereinbarung. Vor der Förderentscheidung über ein Verbundprojekt muss eine grundsätzliche Übereinkunft über bestimmte vom BMBF vorgegebene Kriterien nachgewiesen werden. Einzelheiten sind dem "Merkblatt für Antragsteller/Zuwendungsempfänger zur Zusammenarbeit der Partner von Verbundprojekten", das von Antragstellern und Zuwendungsempfängern zu beachten ist, zu entnehmen (BMBF-Vordruck Nr. 0110,

https://foerderportal.bund.de/easy/easy_index.php?auswahl=easy_formulare;
Bereich BMBF → Allgemeine Vordrucke und Vorlagen für Berichte).

5 Art und Umfang, Höhe der Zuwendung

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

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

Bemessungsgrundlage für Zuwendungen der gewerblichen Wirtschaft sind die zuwendungsfähigen projektbezogenen Kosten, die in der Regel – je nach Anwendungsnähe des Vorhabens – bis zu 50 % anteilsfinanziert werden können. Bei Antragstellern, deren gesamte Eigenanteile aus BMBF-geförderten Forschungsvorhaben 100 000 Euro pro Jahr nicht überschreiten, kann eine vereinfachte Bonitätsprüfung vorgenommen werden.

Die Bemessung der jeweiligen Förderquote muss die Allgemeine Gruppenfreistellungsverordnung (AGVO) berücksichtigen. Die AGVO lässt für KMU (im Sinne der Definition der Europäischen Kommission) differenzierte Aufschläge zu, die gegebenenfalls zu einer höheren Förderquote führen können.

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

Bei Forschungsvorhaben an Hochschulen wird zusätzlich zu den zuwendungsfähigen Ausgaben eine Projektpauschale in Höhe von 20 % gewährt.

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 gegebenenfalls eine Kompensation zwischen den Partnern erforderlich, sodass eine Verbundförderquote von maximal 65 % (zuzüglich gegebenenfalls zu gewährender Boni für KMU sowie gegebenenfalls in den Aufwendungen von Hochschulen enthaltener Projektpauschalen) erreicht wird.

Die mögliche Förderdauer beträgt bis zu drei Jahre.

Zusätzlich sind im Rahmen der Verbundprojekte Dienstleistungen im Unterauftrag förderfähig, die durch eine sogenannte Industrie-in-Klinik-Plattform (siehe Bekanntmachung BMBF vom 13. Mai 2014, "Aufbau von Industrie-in-Klinik-Plattformen zur Entwicklung innovativer Medizinprodukte", <http://www.bmbf.de/foerderungen/bekanntmachung-941.html>) oder vergleichbaren Dienstleistungen angeboten werden und vorwettbewerblich dazu dienen, die medizintechnische Innovation schneller, zielgenauer und anwendungs- sowie versorgungsorientierter zu entwickeln.

6 Sonstige Zuwendungsbestimmungen

Bestandteil eines Zuwendungsbescheids auf Kostenbasis werden grundsätzlich die Nebenbestimmungen für Zuwendungen auf Kostenbasis des BMBF an Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft für FuE-Vorhaben (NKBF 98).

Bestandteil eines Zuwendungsbescheids 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-BMBF 98) und zusätzlich die Besonderen Nebenbestimmungen für den Abruf von Zuwendungen im mittelbaren Abrufverfahren im Geschäftsbereich des BMBF (BNBest-mittelbarer Abruf-BMBF), sofern die Zuwendungsmittel im sogenannten Abrufverfahren bereitgestellt werden.

Wenn der Zuwendungsempfänger seine aus dem Forschungsvorhaben resultierenden Ergebnisse als Beitrag in einer wissenschaftlichen Zeitschrift veröffentlicht, so soll dies so erfolgen, dass der Öffentlichkeit der unentgeltliche elektronische Zugriff (Open Access) auf den Beitrag möglich ist.

Dies kann dadurch erfolgen, dass der Beitrag in einer der Öffentlichkeit unentgeltlich zugänglichen elektronischen Zeitschrift veröffentlicht wird.

Erscheint der Beitrag zunächst nicht in einer der Öffentlichkeit unentgeltlich elektronisch zugänglichen Zeitschrift, so soll der Beitrag – gegebenenfalls nach Ablauf einer angemessenen Frist (Embargofrist) – der Öffentlichkeit unentgeltlich elektronisch zugänglich gemacht werden (Zweitveröffentlichung). Im Falle der Zweitveröffentlichung soll die Embargofrist zwölf Monate nicht überschreiten.

Das BMBF begrüßt ausdrücklich die Open Access-Zweitveröffentlichung von aus dem Vorhaben resultierenden wissenschaftlichen Monographien.

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: 08 00/26 23-0 09 (Telefon, kostenfrei)

E-Mail: beratung@foerderinfo.bund.de

Internet: www.kmu-innovativ.de

Förderberatung "Forschung und Innovation" des Bundes

Forschungszentrum Jülich GmbH

Projektträger Jülich (PtJ)

Zimmerstraße 26 – 27

10969 Berlin

Telefax: 0 30/2 01 99-4 70

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

7.1 Einschaltung eines Projektträgers und Anforderung von Unterlagen

Mit der Abwicklung der Fördermaßnahme hat das BMBF derzeit folgenden Projektträger (PT) beauftragt:

VDI Technologiezentrum GmbH
Stichwort "KMU-innovativ: Medizintechnik"
Dr. Arne Hothan
Philipp Gläser
Bertolt-Brecht-Platz 3
10117 Berlin

Telefon: 0 30/2 75 95 06-41
Telefax: 0 30/2 75 95 06-59
E-Mail: KMU-innovativ-Medizintechnik@vdi.de

7.2 Zweistufiges Förderverfahren

Das Förderverfahren ist zweistufig angelegt.

7.2.1 Vorlage und Auswahl von Projektskizzen

In der ersten Verfahrensstufe sind dem Projektträger **bis jeweils zum 15. April** oder zum **15. Oktober eines Jahres** zunächst Projektskizzen in schriftlicher und elektronischer Form vorzulegen. Die elektronische Form der Projektskizzen kann über das Internet-Portal <https://www.bmbf.de/de/kmu-innovativ-medizintechnik-608.html> online eingereicht werden. Damit die Online-Version der Projektskizze Bestandskraft erlangt, muss diese zusätzlich spätestens fünf Werktage nach den oben genannten Terminen unterschrieben beim beauftragten Projektträger vorgelegt werden.

Bei Verbundprojekten sind die Projektskizzen in Abstimmung mit dem vorgesehenen Verbundkoordinator vorzulegen. Projektskizzen, die nach dem oben angegebenen Zeitpunkt eingehen, können möglicherweise nicht mehr berücksichtigt werden.

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

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 mindestens 11 pt, Zeilenabstand mindestens einfach) umfassen. 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

2. Klinische und sozioökonomische Bedeutung, relevanter Versorgungsbedarf, Marktpotenzial, wirtschaftliche Konkurrenzsituation
3. Stand der Wissenschaft und Technik, Neuheit des Lösungsansatzes, eigene Vorarbeiten zur Fragestellung des Vorhabens, Patentlage mit Bewertung im Hinblick auf die Verwertung der Ergebnisse
4. 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. Grober Finanzierungsplan
9. Verwertungsplan (wirtschaftliche und wissenschaftlich-technische Erfolgsaussichten, Nutzungsmöglichkeiten und Anschlussfähigkeit), kurzer Geschäftsplan inklusive 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 auf eine Förderung 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)

Entsprechend der oben angegebenen Kriterien und Bewertung werden die für eine Förderung geeigneten Projektideen ausgewählt. Das Auswahlresultat wird den Interessenten spätestens zwei Monate nach dem Bewertungsstichtag schriftlich mitgeteilt. 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.

Es besteht kein Rechtsanspruch auf Rückgabe einer eingereichten Projektskizze und eventuell weiterer vorgelegter Unterlagen, die im Rahmen dieser Verfahrensstufe eingereicht wurden.

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.

Die Informationen aus der Projektskizze sind mit den folgenden Angaben und Erläuterungen zu ergänzen; Empfehlungen und gegebenenfalls Auflagen der Gutachter oder des Projektträgers sind dabei zu berücksichtigen:

- detaillierter Arbeits- und Ressourcenplan: Beschreibung der geplanten Arbeitspakete und der Personal- und Sachressourcen
- Meilensteinplanung: Liste der angestrebten (Zwischen-)Ergebnisse und gegebenenfalls Angabe von Abbruchkriterien
- detaillierter Finanzierungsplan des Vorhabens
- Verwertungsplan: Darstellung der wirtschaftlichen und wissenschaftlichen Erfolgsaussichten sowie der wissenschaftlichen und wirtschaftlichen Anschlussfähigkeit, jeweils mit Angabe des Zeithorizonts (kurz-, mittel- oder langfristig) für die jeweilige Verwertungsperspektive
- Notwendigkeit der Zuwendung.

Zur Erstellung der jeweiligen förmlichen Förderanträge (auf AZA- oder AZK-Basis) ist das elektronische Antragssystem "easy-Online" zu nutzen:

<https://foerderportal.bund.de/easyonline/>.

Damit die Online-Version der Anträge Bestandskraft erlangt, müssen die elektronisch generierten Formulare zusätzlich unterschrieben und per Post beim beauftragten Projektträger eingereicht werden.

Die eingegangenen Anträge werden nach Maßgabe der Skizzenbewertung und den folgenden Kriterien bewertet und geprüft:

- Zuwendungsfähigkeit der beantragten Mittel (auch unter Beachtung von Nummer 5 dieser Förderrichtlinie)
- Notwendigkeit und Angemessenheit der beantragten Mittel
- Nachvollziehbarkeit der Erläuterungen zum Finanzierungsplan
- Qualität und Aussagekraft des Verwertungsplans, auch hinsichtlich der förderpolitischen Zielsetzungen dieser Förderrichtlinie
- Umsetzung eventueller Auflagen aus der ersten Stufe und Einhaltung des dort zur Förderung empfohlenen Finanzrahmens.

Entsprechend der oben angegebenen Kriterien und Bewertung wird nach abschließender Antragsprüfung über eine Förderung entschieden. Die Bewilligung erfolgt spätestens zwei Monate nach Vorlage der vollständigen formgebundenen Anträge. Vorhaben können grundsätzlich auf Antrag auf eigenes Risiko mit Eingang der vollständigen und bewertbaren Antragsunterlagen begonnen werden, jedoch nicht früher als zum beantragten Laufzeitbeginn.

7.3 Zu beachtende Vorschriften

Bei Verbundprojekten sind die Förderanträge in Abstimmung mit dem vorgesehenen Verbundkoordinator vorzulegen.

Für die Bewilligung, Auszahlung und Abrechnung der Zuwendung sowie für den Nachweis und die Prüfung der Verwendung und die gegebenenfalls erforderliche Aufhebung des Zuwendungsbescheids und die Rückforderung der gewährten Zuwendung gelten die §§ 48 bis 49a des Verwaltungsverfahrensgesetzes, die §§ 23, 44 BHO und die hierzu erlassenen Allgemeinen Verwaltungsvorschriften soweit nicht in diesen Förderrichtlinien Abweichungen von den Allgemeinen Verwaltungsvorschriften zugelassen worden sind. Der Bundesrechnungshof ist gemäß den §§ 91, 100 BHO zur Prüfung berechtigt.

8 Geltungsdauer

Diese Richtlinie tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft und ist bis zum Ablauf des 31. Dezember 2032 gültig.

Zuvor veröffentlichte Förderrichtlinien "KMU-innovativ: Medizintechnik" treten gleichzeitig außer Kraft.

Berlin, den 27. Januar 2017

Bundesministerium für Bildung und Forschung

Im Auftrag
Brumme-Bothe