

## Medizintechnische Lösungen in die Patientenversorgung überführen – Klinische Evidenz ohne Verzögerung belegen

Art:	Förderprogramm
Einreichungsfrist:	30.06.2021
Förderung durch:	BMBF
Reichweite:	Deutschland

Mit der vorliegenden Förderrichtlinie möchte das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) kleine und mittelständische Unternehmen (KMU) an sich wandelnde rechtliche und regulatorische Rahmenbedingungen herantreiben und sie bei klinischen Validierungen medizintechnischer Lösungen unterstützen. Dadurch soll die schnelle Überführung von Innovationen in die Versorgung gefördert und das späte Ausfallrisiko für Investitionen in Forschung und Entwicklung gesenkt werden.

Das Fachprogramm Medizintechnik leitet sich aus den zentralen Handlungsempfehlungen des Nationalen Strategieprozesses „Innovationen in der Medizintechnik“ ab und ist in die neue Hightech-Strategie sowie in das Rahmenprogramm Gesundheitsforschung der Bundesregierung eingebettet. Mit dem Fachprogramm Medizintechnik will das BMBF die medizintechnische Forschung und Entwicklung stärken und zugleich die Leistungsfähigkeit des deutschen Gesundheitssystems sowie die internationale Wettbewerbsfähigkeit der Medizintechnik-Branche am Standort Deutschland ausbauen. Gefördert werden bedarfsorientierte industrielle Projekte mit Ziel der Überführung innovativer medizintechnischer Lösungen in die Gesundheitsversorgung.

Im Rahmen dieser Förderrichtlinie sind Projekte im Bereich klinischer Validierung, die dem Nachweis der Sicherheit und Leistungsfähigkeit innovativer Medizinprodukte der Risikoklassen IIa, IIb und III bzw. In-Vitro-Diagnostika der Risikoklassen B, C und D sowie der Etablierung relevanter Prozesse und Qualifikationen im Unternehmen hinsichtlich der klinischen Validierung dienen, förderfähig.

Gegenstand der Förderung sind Vorhaben, in denen medizintechnische Innovationen signifikante Verbesserungen in der Patientenversorgung erwarten lassen. Der Nachweis des medizinischen Bedarfs muss bei Antragstellung erbracht werden.

Ausgehend von einem wissenschaftlich-technischen Funktionsnachweis sowie von vollumfänglich vorliegenden präklinischen Daten liegt der Fokus der Maßnahme auf der klinischen Prüfung und Bewertung innovativer medizintechnischer Lösungen sowie auf der Etablierung relevanter Prozesse und Qualifikationen hinsichtlich klinischer Validierungen.

Die Förderrichtlinie gliedert sich in zwei Module. In der Qualifizierungsphase (Modul 1) steht die Etablierung relevanter Prozesse und Qualifikationen im KMU hinsichtlich der klinischen Validierung im Vordergrund, welche auf die Konzeption des Prüfdesigns als auch die Erstellung relevanter Dokumentation zur Erlangung der behördlichen Genehmigung und des Ethikvotums der klinischen Prüfung abzielen. In der Umsetzungsphase (Modul 2) wird – vorbehaltlich der behördlichen Genehmigung sowie des Votums der Ethikkommission – die Durchführung der klinischen Prüfung und Bewertung gefördert.

### **Qualifizierungsphase/Studienkonzeption (Modul 1)**

Gefördert wird:

- Die Etablierung relevanter Qualifikationen/Methoden hinsichtlich klinischer Validierungsprozesse.
- Die Bewertung bestehender klinischer Daten (z. B. Ergebnisse klinischer Prüfungen) zur Erstellung systematischer Übersichtsarbeiten, welche die Konzeption eines optimalen Prüfdesigns zum Ziel haben.
- Die Konzeption des Prüfdesigns/Prüfplans einschließlich der Machbarkeitsanalyse bei multizentrischen Studien.
- Die Erstellung weiterer relevanter Unterlagen zur Erlangung der behördlichen Genehmigung sowie des Ethikvotums der klinischen Prüfung.

### **Umsetzungsphase/Studiendurchführung (Modul 2)**

Gefördert werden:

- Prospektive klinische Prüfungen in Form von Mono- oder Multizenterstudien (exploratorisch und/oder confirmatorisch).
- Etablierung erweiterter Prozesse und Qualifikationen hinsichtlich der Studiendurchführung.

**Antragsberechtigt** sind KMU im Sinne dieser Förderrichtlinie, die zum Zeitpunkt der Auszahlung einer gewährten Zuwendung eine Betriebsstätte oder Niederlassung in Deutschland haben.

Das Förderverfahren ist für beide Module jeweils zweistufig angelegt.

Die Laufzeit dieser Förderrichtlinie ist bis zum Zeitpunkt des Auslaufens seiner beihilferechtlichen Grundlage mithin bis zum **30. Juni 2021**, befristet.

### **Förderung**

18.07.2018

Quelle: Bundesministerium für Bildung und Forschung

---

### **Kontakt**

VDI Technologiezentrum GmbH  
Bertolt-Brecht-Platz 3  
10117 Berlin

Tel.: +49 (0)30 2 75 95 06-41  
Fax: +49 (0)30 2 75 95 06-59  
E-Mail: pt\_gesundheitswirtschaft(at)vdi.de

Ansprechpartner:  
Dr. Diana Khabipova, Dr. Monika Weinhold

---

## **Weitere Informationen**

- ▶ **Bekanntmachung des BMBF zur  
Förderung**