KMU-innovativ: Medizintechnik

Art:	Förderprogramm
Einreichungsfrist:	15.04.2025
Förderung durch:	BMBF
Reichweite:	Deutschland

Der nachfolgende Text spiegelt nicht den gesamten Inhalt der Bekanntmachung wider, sondern enthält einzelne Auszüge der Richtlinie.

Die Medizintechnik leistet einen unverzichtbaren Beitrag für die Gesundheitsversorgung. Die deutsche Medizintechnik ist mittelständisch geprägt. Über 90 Prozent der Medizintechnikfirmen sind kleine und mittlere Unternehmen (KMU). Sie sind das innovative Rückgrat der Branche. Die KMU in der Medizintechnik agieren in einem äußerst dynamischen Umfeld und unter sehr anspruchsvollen regulatorischen Anforderungen für Medizinprodukte, die das Risiko für Investitionen in Forschung und Entwicklung deutlich erhöhen.

Mit dem Ziel, die Innovationskraft der Medizintechnik „Made in Germany" zu stärken, unterstützt das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) mit dieser Förderrichtlinie KMU bei ihrer Forschung an innovativen Medizinprodukten, In-vitro-Diagnostika sowie digitalen medizintechnischen Lösungen. Dadurch sollen zusätzliche Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten von KMU initiiert, die medizintechnische Forschung am Standort gesteigert, die Vernetzung von KMU mit Partnern in der Wissenschaft und Gesundheitsversorgung erhöht sowie die Wettbewerbsposition der mittelständisch geprägten deutschen Medizintechnik gestärkt werden.

Diese Förderziele entsprechen den Zielsetzungen des Fachprogramms Medizintechnik, mit dem das BMBF unter der Maßgabe „Patientenversorgung verbessern, Innovationskraft stärken" Forschung und Entwicklung zu innovativer Medizintechnik unterstützt. Der Versorgungsbedarf steht hier im Mittelpunkt von neuen Entwicklungsideen und medizintechnischen Lösungen. Die Digitalisierung ist ein maßgeblicher Innovationstreiber.

Gegenstand der Förderung

Gegenstand der Förderung sind risikoreiche und vorwettbewerbliche Vorhaben kleiner und mittlerer Unternehmen (KMU) in Kooperation mit Forschungseinrichtungen und klinischen Partnern zur Erforschung innovativer medizintechnischer Lösungen, die einen medizinischen Versorgungsbedarf adressieren, signifikante Verbesserungen in der Patientenversorgung erwarten lassen und geeignet sind, die Positionierung des oder der am Verbund beteiligten KMU zu stärken.

Medizintechnische Lösungen gemäß dieser Förderrichtlinie sind Versorgungslösungen, die ein Medizinprodukt (einschließlich digitaler Medizinprodukte und Medizinprodukte-Software) oder ein In-vitro-Diagnostikum als zentrales Element beinhalten. Unter den Begriff „Medizinprodukt" fallen im Sinne dieser Förderrichtlinie alle Produkte, die der EU-Verordnung 2017/745 (MDR) unterliegen, in Artikel 2 Nummer 1 MDR als solche definiert und der Risikoklasse IIa, IIb oder III zuzuordnen sind. Unter den Begriff „In-vitro-Diagnostikum" fallen im Sinne dieser Förderrichtlinie alle Produkte, die der EU-Verordnung 2017/746 (IVDR) unterliegen, in Artikel 2 Nummer 2 IVDR als solche definiert und der Risikoklasse B, C oder D zuzuordnen sind.

Gefördert werden wissenschaftlich-technische Arbeiten in Bezug auf die zu erforschende medizintechnische Lösung sowie deren Integration in den betreffenden Behandlungspfad. Des Weiteren sind mit Blick auf die medizintechnische Lösung präklinische In-vivo-, In-vitro- oder In-silico-Untersuchungen sowie wissenschaftlich-klinische Studien nach ärztlichem Berufsrecht förderfähig. Letztere sollten die medizinische Rationale oder andere zentrale wissenschaftliche Fragestellungen der medizintechnischen Lösung klinisch belegen.
Voraussetzung für eine Förderung ist ein konkreter anwendungsbezogener medizintechnischer Lösungsansatz, dessen

technische Machbarkeit wissenschaftlich belegt sein muss.

Die Forschungs- und Entwicklungsvorhaben sollen sich umsetzungsrelevante Endpunkte zum Ziel setzen. In Bezug auf die wissenschaftlich-technischen Arbeiten zählen hierzu ein Funktionsmuster, ein ausgearbeitetes Produkt- und gegebenenfalls Systemkonzept einschließlich einer vorläufigen Risikoanalyse und -bewertung, mit Blick auf die weitere klinische Validierung ein klinischer Entwicklungsplan.

Zuwendungsempfänger

Antragsberechtigt sind:

1. Kleine und mittlere Unternehmen oder „KMU“ im Sinne dieser Förderrichtlinie sind Unternehmen, die die Voraussetzungen der KMU-Definition der EU erfüllen.
2. Mittelständische Unternehmen (nationale Vorgabe), wenn sie einschließlich verbundener oder Partnerunternehmen zum Zeitpunkt der Antragstellung eine Größe von 1 000 Mitarbeitern und einen Jahresumsatz von 100 Millionen Euro nicht überschreiten.
3. Hochschulen, außeruniversitäre Forschungseinrichtungen und Klinikeinrichtungen im Rahmen von Verbundprojekten mit KMU und/oder mittelständischen Unternehmen im Sinne dieser Richtlinie.

Zum Zeitpunkt der Auszahlung einer gewährten Zuwendung wird das Vorhandensein einer Betriebsstätte oder Niederlassung (Unternehmen) beziehungsweise einer sonstigen Einrichtung, die der nichtwirtschaftlichen Tätigkeit des Zuwendungsempfängers dient (Hochschule, Forschungseinrichtung, Klinik), in Deutschland verlangt.

Forschungseinrichtungen, die von Bund und/oder Ländern grundfinanziert werden, können neben ihrer institutionellen Förderung eine Projektförderung für ihre zusätzlichen projektbedingten Ausgaben beziehungsweise Kosten bewilligt bekommen, wenn sie im Förderantrag den Bezug zwischen dem beantragten Projekt und grundfinanzierten Aktivitäten explizit darstellen beziehungsweise beides klar voneinander abgrenzen.

Einreichfrist

Das Antragsverfahren ist zweistufig angelegt.

In der ersten Verfahrensstufe sind dem Projektträger **bis jeweils zum 15. April oder zum 15. Oktober eines Jahres** zunächst Projektskizzen in elektronischer Form vorzulegen.

Förderung

06.10.2020
Quelle: Bundesministerium für Bildung und Forschung

Kontakt

VDI Technologiezentrum GmbH
Bülowstraße 78
10783 Berlin

Tel.: +49 (0) 30 2 75 95 06 41
E-Mail: KMU-innovativ-Medizintechnik(at)vdi.de
Stichwort „KMU-innovativ: Medizintechnik“

Ansprechpersonen sind: Frau Tessa Creutz, Frau Laura Doria, Herr Sebastian Eulenstein und Frau Dr. Cindy Strehl

Weitere Informationen

- Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)
- KMU-innovativ: Medizintechnik
- Bekanntmachung BMBF