

## KMU-innovativ: Medizintechnik

Art:	Förderprogramm	F6
Einreichungsfrist:	15.04.2020	

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. 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. 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.

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.

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.

### Antragsberechtigt sind

- KMU im Sinne der Definition der Europäischen Kommission (mit einer Betriebsstätte oder einer Niederlassung in Deutschland zum Zeitpunkt der Auszahlung der gewährten Zuwendung).
- 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 zum Zeitpunkt der Antragstellung eine Größe von 1 000 Mitarbeitern und einen Jahresumsatz von 100 Millionen Euro nicht überschreiten.
- Hochschulen und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen im Rahmen von Verbundprojekten mit KMU und/oder mittelständischen Unternehmen im Sinne dieser Richtlinie.

Das Förderverfahren ist zweistufig angelegt.

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.